

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

VÝROČNÁ SPRÁVA

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL
ANNUAL REPORT
2015

Obsah

Zoznam použitých skratiek	6
Príhovor riaditeľa	8
Pôsobnosť štátneho ústavu	12
Organizačná štruktúra	18
SEKCIA VEDECKÝCH A REGULAČNÝCH PROCESOV REGISTRÁCIE LIEKOV	20
Oddelenie príjmu a administratívnej podpory	22
Oddelenie registračných procesov	22
Oddelenie posudzovania kvality liekov	24
Oddelenie predklinického a klinického posudzovania	26
SEKCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV A FARMAKOVIGILANCIE	28
Oddelenie farmakovigilancie	28
Oddelenie klinického skúšania liekov	32
SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK.....	36
Registrácia a evidencia zdravotníckych pomôcok.....	36
Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok, trhový dohľad, medzinárodná spolupráca.....	36
SEKCIA INŠPEKCIE	42
Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu.....	42
Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva.....	50
SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY	60
Oddelenie liekopisné.....	66
Oddelenie právne.....	68
Oddelenie riaditeľa a kontroly.....	70
Oddelenie ekonomické.....	74
Oddelenie informatiky a prevádzky	74
Oddelenie manažérstva kvality.....	74
Osobný úrad.....	76
PREHĽAD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV.....	78
ZÁKLADNÉ UKAZOVATELE ČINNOSTI ŠÚKL V ROKU 2015	84

Contents

List of Abbreviations.....	7
Introduction from Executive Director	9
Scope of activities	13
Organizational Scheme	19
SECTION OF SCIENTIFIC AND REGULATORY PROCESSES IN MEDICINE REGISTRATION	21
Registry and Administrative Support Department	23
Medicine Registration Procedures Department	23
Medicine Quality Assessment Department	25
Pre-clinical and Clinical Assessment Department	27
SECTION OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS AND PHARMACOVIGILANCE	29
Department of Pharmacovigilance	29
Department of Clinical Trials of Medicinal Products	33
MEDICAL DEVICES SECTION.....	37
Department of Registration, Notification, Safety and Market Surveillance of Medical Devices.....	37
INSPECTION SECTION	43
Department of Inspections of Manufacturing processes and Monitoring of shortage of medicines	43
Department of Inspections of Wholesalers, Pharmacy Chain Inspections.....	51
LABORATORY QUALITY CONTROL SECTION	60
Pharmacopoeia Department	67
Legal Department.....	69
Executive Director Department	71
Financial Department.....	75
Operational and Maintenance Department and IT	75
Quality Management Department	75
Human Resources Department	77
REVENUES AND EXPENDITURES	79
KEY PERFORMANCE INDICATORS OF SIDC IN 2015.....	85

Zoznam použitých skratiek

API	účinná látka
BEMA	hodnotenie systémov a procesov v rámci liekovej agentúry
CAP	lieky registrované centrálnou procedúrou
CE	certifikát potvrdzujúci, že daný výrobok spĺňa všetky požiadavky v rámci EÚ
CHMP	Výbor pre lieky na humánne použitie
CMS	dotknutý členský štát
CPP	certifikát o lieku podľa schémy SZO
CTD	štandardizovaný technický dokument
DCP	decentralizovaná procedúra
eCTD	elektronický štandardizovaný technický dokument s pripojeným .xml súborom
EDQM	Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov
EMA	Európska lieková agentúra
EÚ	Európska únia
HMPC	Výbor pre rastlinné lieky
KL	kontrolné laboratórium
LMS	vedúci členský štát
MRA	dohoda o vzájomnom uznávaní
MRP	procedúra vzájomného uznávania
MF SR	Ministerstvo financií SR
MSS	štúdia dohľadu nad trhom
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva SR
NeeS	elektronický štandardizovaný technický dokument
NPZ ZP	nehody, poruchy, zlyhania zdravotníckych pomôcok
OCABR	oficiálna kontrolná autorita pre prepúšťanie očkovacích látok a krvných derivátov
OMCL	Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv
OPL	omamné a psychotropné látky
Ph.Eur.	Európsky liekopis
PIC/S	Schéma spolupráce farmaceutickej inšpekcie
PIL	písomná informácia pre používateľa
PRAC	Výbor pre hodnotenie rizík liekov
PSUR	Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku
PTS	štúdie testov spôsobilosti
RMS	referenčný členský štát
RUP	opakovaná procedúra
SDP	správna veľkodistribučná prax
SmPC	súhrn charakteristických vlastností lieku
SPPTL	správna prax prípravy transfúzných liekov
SVP	správna výrobná prax
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, štátny ústav
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia
ZP	zdravotnícke pomôcky

List of Abbreviations

API	Active Pharmaceutical Ingredient
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agency
CAP	Centrally Authorized Products
CE	Certificate which confirms that the product meets all EU requirements
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CMS	Concerned Member State
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product
CTD	Common Technical Document
DCP	Decentralized Procedure
eCTD	Electronic Common Technical Document
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EMA	European Medicines Agency
EU	European Union
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
CL	Control Laboratory
MRA	Mutual Recognition Agreement
MRP	Mutual Recognition Procedure
MSS	Market Surveillance Study
MF SR	Ministry of Finance of the Slovak Republic
MH SR	Ministry of Health of the Slovak Republic
NeeS	Non-eCTD electronic Submission
AMF MD	Accidents, Malfunctions and Failures of Medical Devices
LMS	Lead Member State
OCABR	Official Control Authority Batch Release
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
NDPS	Narcotic Drugs and Psychotropic Substances
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PIL	Patient Information Leaflet
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Periodic Safety Update Report
PTS	Proficiency Testing Study
RMS	Reference Member State
RUP	Repeat Use Procedure
GDP	Good Distribution Practice
SmPC	Summary of Product Characteristics
GPPBP	Good Preparation Practice for Blood Products
GMP	Good Manufacturing Practice
SIDC	State Institute for Drug Control
SOSMT	Slovak Office of Standards, Metrology and Testing
WHO	World Health Organization
MD	Medical Devices

PRÍHOVOR RIADITEĽA

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) je národnou liekovou agentúrou pôsobiacou v SR na poli humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Činnosť a úlohy štátneho ústavu sú definované v príslušných zákonoch liekovej politiky, ktoré sú platné na území SR. Zároveň sú úlohy ŠÚKL stanovené aj právnymi predpismi prijímanými EK a platnými v členských štátoch Európskej únie.

Hlavným a dlhodobým poslaním štátneho ústavu je zabezpečiť pre pacientov v SR účinné, bezpečné a kvalitné lieky a zdravotnícke pomôcky, vykonávať dohľad nad trhom s liekmi a zdravotníckymi pomôckami a poskytovať pre pacientov a odbornú verejnosť požadované informácie o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

Hlavné ciele ústavu pre rok 2016 sú:

- zabezpečiť, aby lieky a zdravotnícke pomôcky v Slovenskej republike spĺňali príslušné štandardy na účinnosť, bezpečnosť a kvalitu,
- vykonávať dohľad nad jednotlivými článkami v systéme liekového reťazca od výrobcu až po lekáreň alebo výdajňu zdravotníckych pomôcok,
- dodržiavať princíp medzinárodnej štandardizácie a harmonizácie v jednotlivých oblastiach odbornej činnosti,
- aktívne sa zapájať do práce v rámci siete liekových agentúr HMA a v rámci Európskej liekovej agentúry,
- aktívne sa podieľať na presadzovaní liekovej politiky v Slovenskej republike za účelom ochrany zdravia alebo efektívneho navrátenia zdravia slovenským pacientom.

Pri naplnení cieľov je dôležité:

- poznať a uplatňovať procesné postupy definované v národných aj európskych právnych predpisoch,
- neustále sledovať a ovládať odborné požiadavky, normy a štandardy, ktoré sa v krajinách EÚ vyžadujú,
- zohľadňovať reálne liečebné postupy zdravotníckych pracovníkov v súvislosti s používaním liekov a zdravotníckych pomôcok v Slovenskej republike.

Výročná správa o činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorú predkladáme verejnosti, obsahuje základné ukazovatele plnenia odborných úloh jednotlivých oddelení podľa organizačného členenia, vrátane ekonomických a personálnych údajov za rok 2015.

Z predkladanej výročnej správy vyplýva, že pracovníci štátneho ústavu riešia činnosti nielen v rámci Sloven-



skej republiky, ale postupne sa zapájajú aj do aktivít v rámci siete liekových agentúr HMA a do povinností Európskej liekovej agentúry, ktoré nám ukladajú právne predpisy a ktoré ovplyvňujú liekovú politiku Slovenskej republiky.

V ostatných rokoch je aktivita vedenia ústavu zameraná na tri základné oblasti:

- identifikácia procesov a zodpovedností jednotlivcov pre plnenie úloh štátneho ústavu, ktoré musia organizačné útvary riešiť v zmysle platných právnych predpisov (so zameraním na aktualizáciu požiadaviek vyplývajúcich z nových právnych predpisov v oblasti falšovaných liekov, vigilancie, klinických skúšok, distribúcie a reexportu liekov, oblastí zdravotníckych pomôcok, drogových prekurzorov a pod.),
- posilnenie expertíznej činnosti pracovníkov štátneho ústavu za účelom aktívneho zapojenia sa do medzinárodnej spolupráce v zmysle nariadení EÚ a zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach pre potreby zdravotníckych pracovníkov a pacientov v SR.
- vytváranie vhodných pracovných podmienok zamestnancov štátneho ústavu so zameraním na posilňovanie odbornosti a organizácie práce na jednotlivých organizačných útvaroch.

Najbližšie obdobie bude činnosť ústavu ovplyvňovať aj stratégia prijatá v rámci siete liekových agentúr HMA na roky 2016 – 2020. Stratégia obsahuje 11 základných priorít v liekovej politike z pohľadu regulácie

INTRODUCTION FROM EXECUTIVE DIRECTOR

The State Institute for Drug Control (SIDC) is the national drug agency operating in the field of human pharmacy and drug precursors in the Slovak Republic. The activity and tasks of the State Institute are defined in respective acts related to drug policy, which are in force within the Slovak Republic. Operation of the agency is significantly influenced also by European legislation in the field of regulation of medicines in EU.

The main mission of the State Institute is to ensure effective, safe and quality of human medicinal products and medical devices for the patients in the Slovak Republic, perform market surveillance of medicinal products and medical devices, and provide professionals and public with relevant information about medicinal products and medical devices.

The main aims of the SIDC in 2016 are to:

- ensure that medicinal products and medical devices in the Slovak Republic meet up to date standards for efficiency, safety and quality,
- perform surveillance of supply chain to dispense medicines safer and more secure,
- promote international standardization and harmonization in expertise activities,
- participate more actively in the work of network of Medicines Agencies in EU and within the European Medicines Agency,
- promote understanding of the risks and benefits of medicines and medical devices leading to safer and more effective use in the frame of health policy of the country.

To meet the aims, the agency strategic objectives are:

- understand and apply processes defined by national legislation as well as European legislation,
- monitor and recognize professional needs in Slovak Republic, as well as norms and standards required in EU countries,
- strengthen internal systems that collect and use information about performance of medicines and medical devices and their use in real practice.

Presented annual report of the State Institute for Drug Control provides overview and activities according to organisational scheme including information on operational funding and human resources data for 2015.

By assessing the task of the agency it is obvious that processes in daily work involves not only „national“ activities but more and more need for EU collaboration



within national competent authorities in EU and EMA.

To deliver our objectives, management of the agency defines vision and scope of roles since last years in 3 key areas:

- analysing of key business processes and individual responsibilities and allocated new tasks to staff members according organisational chart in line with the new legislation (focusing on updating requirements as a consequence of updated legislation on falsified medicinal products, vigilance, clinical trials, distribution and re-export of medicinal products, the field of medical devices and drug precursors, clinical trial regulation, etc.),
- strengthening expertise activities of the State Institute's assessors and staff for more involvement in activities in cooperation with EU regulatory agencies,
- build up more adequate working conditions for employees of the State Institute for motivating staff to achieve the tasks,

In the upcoming period, the strategy adopted within HMA network for the years 2016-2020 will be reflected in the activities of our agency. In terms of drug regulation, the strategy consists of 11 main drug policy priorities, whereas the main motto of the Medicines Agencies is to ensure effective, quality and safe medicinal products for patients in the EU.

liekov, pričom hlavným mottom liekových agentúr je zabezpečiť účinné, kvalitné a bezpečné lieky pre pacientov EÚ.

V roku 2016 nás preto čakajú znovu náročné úlohy vo všetkých oblastiach, hlavne však implementácia nových úloh do súčasných postupov, najmä v oblasti IT a databáz o liekoch a v oblasti riešenia expertíznej činnosti v rámci siete liekových agentúr HMA.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv bude v druhom polroku 2016 organizovať v rámci predsedníctva SR v Rade EÚ sériu odborných podujatí, na ktorých budú zástupcovia liekových agentúr pod vedením ŠÚKL analyzovať plnenie svojich úloh vyplývajúcich z právnych predpisov EÚ.

V poslednom období je v oblasti činnosti štátneho ústavu zrejmy trend zvyšovania požiadaviek na jednotlivé úlohy, prijímanie stanovísk a rozhodnutí vzhľadom na najnovšie odborné poznatky, stanovovanie nových úloh, ktoré vyplývajú hlavne z právnych predpisov EÚ v oblasti liekovej politiky.

Mnohé z týchto úloh sú už od roku 2014 súčasťou našich postupov, na mnohé z nich sa štátny ústav postupne pripravuje. Napríklad nové nariadenie EÚ o klinických štúdiách je už v platnosti, čo pre pracovníkov štátneho ústavu znamená výrazné a zásadné zmeny v činnostiach v tejto oblasti. Prebiehajú intenzívne prípravy na plnenie nových úloh a v tejto oblasti vyvíjame aj intenzívny tlak na pracovníkov Sekcie farmácie a liekovej politiky MZ SR. V záverečnej fáze prípravy je taktiež právny predpis EÚ – nariadenie o zdravotníckych pomôckach, ktoré takisto prinesie nové zásadné požiadavky na našu činnosť. Súčasné postupy pre plnenie úloh v oblasti farmakovigilancie liekov ovplyvňujú významným spôsobom nové požiadavky vyplývajúce zo smernice EÚ o farmakovigilancii, ktoré sa postupne uvádzajú do praxe.

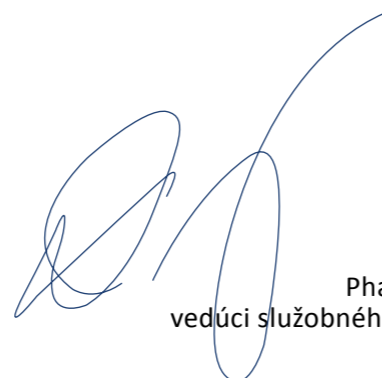
Povinnosťou pracovníkov štátneho ústavu je pripraviť sa na plnenie týchto nových úloh. To je hlavným dôvodom na optimalizáciu organizácie štátneho ústavu a požiadavka na efektívne plnenie úloh na všetkých úsekoch činnosti a zároveň na identifikáciu množstva nových úloh aj zo strany nadriadeného orgánu – Ministerstva zdravotníctva. Vyvíjame preto aktivity na úzku spoluprácu so zodpovednými pracovníkmi MZ SR pri prijímaní všetkých právnych predpisov a na zabezpečenie reálnych podmienok na úspešné plnenie nových úloh.

Vo výročnej správe za rok 2015 predkladáme verejnosti najpodstatnejšie ukazovatele o činnosti štátneho ústavu. Sú tu uvedené a analyzované hlavné ukazovatele činnosti pracovníkov štátneho ústavu, ktoré spočívajú v nasledovných oblastiach:

- prijímanie žiadostí o registráciu a zabezpečenie činností spojených s registráciou a dostupnosťou účinných a bezpečných humánných liekov,
- sledovanie, analýza a odborné vyhodnotenie hlásení o podozrení na nežiaduce účinky liekov a zdravotníckych pomôcok a prijímanie adekvátnych opatrení pre správne používanie humánných liekov a zdravotníckych pomôcok,
- posudzovanie a povoľovanie klinických štúdií na území Slovenskej republiky za účelom klinického skúšania lieku pri vývoji nových liečebných postupov pre pacientov v Slovenskej republike, ale aj v krajinách EÚ,
- vykonávanie inšpekcií na úsekoch humánnej farmácie, na základe identifikácie rizík a plánovania s dôrazom na prevenciu vzniku nedostatkov pri výrobe, veľkodistribúcií liekov, zdravotníckych pomôcok a v zariadeniach lekárenskej starostlivosti,
- kontrolno-analytická činnosť pre overenie dodržiavania kvality liekov počas celého životného cyklu lieku,
- prijímanie žiadostí a vydávanie rozhodnutí pre subjekty na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- odborná činnosť pri hodnotení účinnosti a bezpečnosti humánných liekov, kontrolou kvality a farmakovigilancie pre humánne lieky v rámci siete liekových agentúr v krajinách EÚ a pre Európsku liekovú agentúru.

Dovoľte, aby som poďakoval všetkým pracovníkom štátneho ústavu za plnenie pracovných povinností v roku 2015. Pre efektívne plnenie nových úloh v nasledujúcom roku bude veľmi potrebný aktívny a zodpovedný prístup všetkých pracovníkov ŠÚKL, ako aj efektívna spolupráca medzi pracovníkmi jednotlivých organizačných útvarov a taktiež zodpovedný prístup všetkých zamestnancov k prideleným úlohám.

Chcem vyjadriť presvedčenie, že napriek novým požiadavkám, ktoré výrazne ovplyvňujú našu činnosť, sa nám podarí zvládnuť úlohy na jednotlivých úsekoch štátneho ústavu aj v roku 2016. Zvlášť chcem vyjadriť presvedčenie, že činnosť, počas historicky prvého predsedníctva SR v Rade EÚ, nám umožní posilniť naše povedomie a plnenie úloh na medzinárodnej úrovni.



PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Therefore, in 2016, challenges in all aspects are here, mainly implementation of new tasks from new legislation, especially in the field of telematics, databases for medicines and in the field of expert activities in the frame of network of medicines agencies in EU.

From July 2016 Slovak Republic is for the first time in the role of the Slovak Presidency of the Council of EU. State Institute for Drug Control will organize number of expert meetings within the Slovak Presidency of the Council of EU, where representatives of Medicines agencies from EU, chaired by experts from SIDC, will discuss regulatory topics of medicines and medical devices.

Regulation of medicines in Europe overwent since past 50 years substantial changes and evolution. Legal framework continues to evolve and has to be integrated in processes of our agency to keep our role as a gatekeeper who protects public health by ensuring the safety and efficacy of medicines.

Undoubtedly the main achievement of 2014 was adoption of our policy when we implemented provisions from the pharmacovigilance legislation, Falsified medicines Directive and further strengthening support of working conditions for the staff of agency.

Collaboration and mutual communication among public organisations and our agency when dealing with health policy measures, particularly with Ministry of health is of interest to find and promote the most adaptable solutions for the needs of patients in Slovak republic. This refers especially when new legislation is under consideration either on national level or in the framework of EU legislation.

Our agency operates in fast-paced environment and as in the previous year we have seen changes in requirements, new tasks, economic pressures in our daily work. Environment in which we are operating is not only changing (new and more tasks, demand on effective re-allocation of resources) but also is getting even more complex in framework of EU territory and even worldwide.

In such a changing environment and increasing expectations from public, patients, professionals and other stakeholders achievement of our goals only is possible with highly professional staff, effectively motivated with active involvement in processes and decisions.

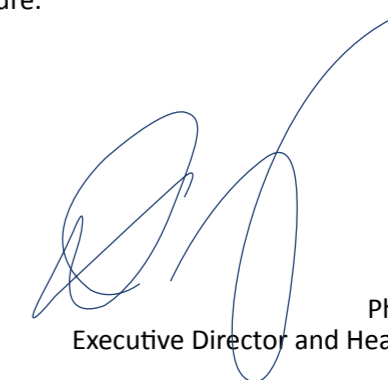
2015 was an exciting year for SIDC. It was a very busy year and it has demonstrated once again that the environment in which we are operating is ever-changing, continuously presenting new challenges.

Annual report highlights activities and achievements of SIDC of 2015 focusing on principal activities and results of:

- marketing authorisation activities of human medicines, variations, renewal procedures,
- monitoring of signals, suspect adverse medicines reactions and medical device events including risk minimisation activities in this regard,
- clinical trial approval activities,
- inspections in medicine supply chain to ensure secure dispense of medicines to patients,
- quality control activities of medicines to verify the compliance with standards for authorised medicines in Slovak republic,
- authorisation for subjects operating with drug precursors,
- international EU collaboration in the field of evaluation and quality control of human medicines with medicine agencies in EU territory and EMA.

The agency's achievements over the past year would not have been possible without the expertise and dedication of its staff. That high level of commitment has been a constant theme of the agency throughout the agency and has been identified as the key to its success. I would also like to pay tribute to the work of the many independent experts whose deliberations help inform SIDCs activities and regulatory decisions.

We have many exciting opportunities ahead of us and I am confident we will meet the challenges we face in future.



PharmDr. Ján Mazag
Executive Director and Head of Service Office

PÔSOBNOSŤ ŠTÁTNEHO ÚSTAVU

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

Úlohy štátneho ústavu

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

- spracovávaním žiadostí o klinické skúšanie a schvaľovaním klinických štúdií,
- zabezpečovaním činností spojených s registráciou a dostupnosťou kvalitných, bezpečných a účinných humánných liekov,
- vydávaním povolení na zaobchádzanie s drogovými prekuzormi,
- spracovávaním hlásení o nežiaducich účinkoch registrovaných liekov,
- spracovávaním hlásení rýchlej výstrahy pri podozrení na nekvalitu lieku na trhu,
- vykonávaním kontrolnej a štandardizačnej laboratórnej činnosti pri hodnotení kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a liečiv,
- vykonávaním funkcie štátneho inšpekčného orgánu v oblasti správnej klinickej praxe, správnej farmakovigilančnej praxe, správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a správnej lekárenskej praxe,
- zabezpečovaním činností spojených s registráciou, evidenciou a vigilanciou zdravotníckych pomôcok, ako i trhovým dohľadom nad zdravotníckymi pomôckami,
- prípravou a vydávaním Slovenského farmaceutického kódexu a spoluprácou na Európskom liekopise,
- vykonávaním štátneho dozoru v oblasti reklamy humánných liekov v printových médiách a na webových stránkach,
- súčinnosťou s orgánmi štátnej správy pri podozrení na falšovanie liekov,
- zberom, monitoringom a analýzou údajov o vývoze liekov zo SR.

Medzinárodná spolupráca

Medzi hlavné úlohy štátneho ústavu sa i v roku 2015 radila spolupráca so zahraničnými inštitúciami v rámci Rady Európy, s Európskou liekopisnou komisiou ako

aj spolupráca v rámci európskej siete farmaceutických činností v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu.

Štátny ústav udržiaval a ďalej rozvíjal bilaterálne kontakty s Európskou komisiou a jednotlivými liekovými agentúrami EÚ, ktoré sú predpokladom jeho efektívneho fungovania ako kompetentnej autority SR pre humánnu farmáciu.

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

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

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

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

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

SCOPE OF ACTIVITIES OF AGENCY

The State Institute for Drug Control is a public state organisation in the field of human pharmacy and drug precursors. It is a budgetary organization directly subordinates to the Ministry of Health of the Slovak Republic. It is headed by Executive Director who is appointed by the Minister of Health, and who is also a Head of Service Office.

Tasks of the State Institute

Activities of the SIDC are set down by Art. 129 of Act No. 362/2011 Coll. on Medicines and Medical Devices, and on amendments to certain acts, as amended. The basic tasks of the State Institute relate to:

- activities related with the evaluation and authorisation of quality, safe and effective medicinal products for human use for patients in Slovak republic,
- processing applications for clinical trials and approving clinical trials,
- issuing authorizations for subjects operating with drug precursors,
- processing reports on adverse reactions of human medicinal products, evaluation of adverse reaction and risk minimisation measures ,
- evaluation of suspicion of quality defects and rapid alert notifications on quality defects of marketed medicinal products, recall of medicines
- performing quality control activities in assessing the quality, of medicinal products and pharmaceuticals based on defined and accepted standards,
- inspections performance in the field of medicine supply chain according to Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice, Good Practice for Preparation Blood Products, Good Pharmacy Practice.
- supervision for Good Clinical Practice, Good Pharmacovigilance Practice. ,
- activities related to registration, database and vigilance of medical devices, as well as market surveillance of medical devices,
- Ensure quality of individually prepared medicines in pharmacies by setting standards in Slovak Pharmaceutical Codex and international collaboration in setting standards for monographs published by EDQM in the European Pharmacopoeia,
- the state surveillance of the advertising of medicinal products for human use in print media and on websites, supervision of marketing of human medicines
- cooperation with the state administration body on prevention of falsification of human medicinal products,
- collecting, monitoring and analysing data on shortages of medicines, re-exports of human medicinal products from the Slovak Republic and take preventive measures for benefit of patients.

International Cooperation

Also in 2015, cooperation with agencies within the EU and outside EU, the European Pharmacopoeia Commission, as well as cooperation within the European Medicine Agency in the field of human pharmacy were the main tasks of the State Institute.

The State Institute maintained and further developed bilateral contacts with the European Medicine Agency and individual EU medicines agencies. These contacts are the premise for the Institute's effective operation as the competent Slovak authority for human pharmacy, particularly in processes of evaluation of human medicines marketing authorisation and vigilance activities.

Section of Quality Control of the State Institute is directly involved , on a long-term basis, in a network of European quality control laboratories for medicines quality control processes organized by the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, where we participate in international benchmarking of defined methods and tests in the field of human medicinal products and in the quality control and assessment of specified medicines.

The cooperation in implementation of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) in the processes of national authorities, European Pharmacopoeia Commission membership and the active participation in EDQM projects in the field of reference substances, also contributes to the recognition of the State Institute as the national authority for human pharmacy.

International participation in the monitoring of adverse reactions of human medicines in cooperation with the World Health Organization (WHO) and the international medicine monitoring centre in Uppsala, which process reports relating to the safety of medicinal products, is still developing.

In the inspection field and for the purpose of mutual recognition of inspection results, the State Institute has been actively involved in the PIC/S processes for a long time. The activity of the Inspection Section is

Ďalšia odborná činnosť zamestnancov štátneho ústavu

Zamestnanci štátneho ústavu sa, okrem aktívnej účasti na zasadnutiach príslušných komisií, pracovných skupín a výborov v rámci medzinárodnej spolupráce, zúčastňujú aj ako prednášajúci domácich odborných seminárov, konferencií, prezentujú odborné informácie vo forme publikácií a spolupodieľajú sa na príprave súvisiacich právnych predpisov, odborných materiálov určených pre odbornú a laickú verejnosť. V spolupráci so Slovenskou asociáciou spoločností v oblasti liekovej regulácie (SARAP) sa uskutočnil tematický kurz určený odbornej verejnosti, ktorého odborným garantom bol štátny ústav. Témou stretnutia boli procesy a úlohy vyplývajúce z farmakovigilančných právnych predpisov. Zamestnanci štátneho ústavu odovzdávajú svoje odborné vedomosti ďalej aj v rámci interných školení a seminárov, ktoré boli určené zamestnancom ostatných oddelení.

Poradné orgány

Pri expertíznej činnosti v oblasti hodnotenia účinnosti, kvality a bezpečnosti liekov spolupracuje štátny ústav s odborníkmi z Farmaceutickej fakulty UK, Lekárskej fakulty UK, Slovenskej zdravotníckej univerzity a s odborníkmi z príslušných medicínskych

odborov. Externí experti pôsobia ako členovia poradných orgánov riaditeľa štátneho ústavu (Komisia pre lieky, Subkomisia pre generické lieky, Komisia pre bezpečnosť liekov, Liekopisná komisia). Externí odborníci prispievajú k vypracovávaniu odborných hodnotiacich správ súvisiacich s posúdením žiadostí o povolenie klinického skúšania a účinnosti, bezpečnosti a kvality liekov. Rovnako sa podieľajú na tvorbe usmernení a štandardných požiadaviek pri liekovej politike v rámci úloh štátneho ústavu a vydávaní rozhodnutí pri možnom porušení reklamy.

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

Základné právne predpisy

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

Zákon č. 362/2011 Z. z.	o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
Zákon č. 139/1998 Z. z.	o omamných a psychotropných látkach a prípravkoch,
Zákon č. 331/2005 Z. z.	o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
Zákon č. 264/1999 Z. z.	o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
Zákon č. 147/2001 Z. z.	o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
Zákon č. 71/1967 Zb.	o správnom konaní (správny poriadok),
Zákon č. 145/1995 Z. z.	o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov,
Zákon č. 10/1996 Z. z.	o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov,
Zákon č. 142/2000 Z. z.	o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
Zákon č. 223/2001 Z. z.	o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
Zákon č. 211/2000 Z. z.	o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, (zákon o slobode informácií)
Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z.	o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax,

regularly benchmarked by performance visits and annual reports within the MRA framework between the European Commission and Canada.

The State Institute is also involved in benchmarking (BEMA) in EMA, which is covered by the working group within the Heads of Medicines Agencies in EU (HMA). The State Institute regularly undergoes international audits which assess the performance systems and processes of medicines agencies in order to ensure a standard level of services and performance provided across all medicines agencies in the EU.

Other expert activities of the State Institute

Besides active participation in the meetings of relevant committees, working groups and other expert meetings as is outlined in International cooperation section, employees of the State Institute participate in domestic professional seminars and conferences, also as lecturers; they present scientific information in the form of publications and participate in the preparation of relevant legislation documents and scientific publications for professionals as well as statements for public. Regular meetings with stakeholders – marketing authorisation holders representatives are organized during year in order to provide exchange of information and legislative implementations in processes for regulatory purposes. The meetings in 2015 were focused on processes and tasks arising from the phar-

macovigilance legislation, falsified medicines directive, etc. Regular internal seminars are taking place in agency for internal workshops and internal trainings among staff of agency.

Advisory groups of experts

For expertise activities in the field of assessment of efficiency, quality and safety of medicinal products, the State Institute cooperates with experts from academia, the Slovak Medical University and with experts from the relevant fields of therapeutic areas. External experts act as advisory body members of the group of experts for Agency (Committee for Medicinal Products, Subcommittee for Generic Medicinal Products, Committee for Medicinal Product Safety, and the Pharmacopoeia Committee). External experts contribute to evaluation of human medicines and to expert assessment reports for marketing authorisation of human medicines (efficiency, safety and quality assessment reports) and for applications for clinical trial authorization. They are also involved in the development of guidelines and standard requirements in medicine policy within the tasks of the State Institute and decision making in the case of a possible breach of advertising rules defined by respective Acts.

The State Institute also regularly communicates with professional organizations such as the Slovak Chamber of Pharmacists, and the Slovak Medical Chamber,

Act No. 362/2011 Coll.	on Medicine and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts
Act No. 139/1998 Coll.	on Narcotic Drugs and Psychotropic Substances and Preparations
Act No. 331/2005 Coll.	on State administration authorities in the matters of drugs precursors and on the amendment and supplement of some Acts
Act No. 264/1999 Coll.	on the technical requirements for products and on conformity assessment, and on the amendment and supplement to certain acts
Act No. 147/2001 Coll.	on advertising, and on the amendment and supplement to certain acts
Act No. 71/1967 Coll.	on administrative procedure (Administrative Procedure Code)
Act No. 145/1995 Coll.	on administrative fees, as amended
Act No. 10/1996 Coll.	on audits of the state administration, as amended
Act No. 142/2000 Coll.	on metrology, and on the amendment and supplement to certain acts
Act No. 223/2001 Coll.	on waste, and on the amendment and supplement to certain acts
Act No. 211/2000 Coll.	on free access to information, and on the amendment and supplement to certain acts, (the Freedom of Information Act)
Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll.	on the requirements for Good Manufacturing Practice and requirements for Good Wholesale Distribution Practice

Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z.	o požiadavkách na správnu lekárenskú prax,
Vyhláška MZ SR č. 433/2011 Z. z.	ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska,
Vyhláška MZ SR č. 333/2005 Z. z.	o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov
Vyhláška MZ SR č. 523/2011 Z. z.	o požiadavkách na priestorové a materiálne vybavenie očných optík
Vyhláška MZ SR č. 21/2012 Z. z.	ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie,
Vyhláška ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z.	o meradlách a metrologickej kontrole,
Nariadenie vlády SR č. 569/2001	ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z.	ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok,
Nariadenie vlády SR č. 527/2008 Z. z.	ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.

Politika štátneho ústavu

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

Principiálnym predpokladom efektívneho vykonávania činností štátneho ústavu a poskytovania služieb

vysokiej kvality je implementácia systémov manažérstva kvality v súlade s platnými národnými a medzinárodnými predpismi, odbornými normami, normami manažérstva kvality, ako i pravidlami etiky. Ich dodržiavaním a neustálym zlepšovaním chce štátny ústav v rámci svojej pôsobnosti dosiahnuť všeobecnú spokojnosť širokej laickej i odbornej verejnosti.

Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 129/2012 Coll.	on the requirements for Good Pharmacy Practice
Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 433/2011 Coll.	providing details on the requirements where a clinical trial is planned to be performed, content of application and process of approval and for application on ethics approval of clinical trial
Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 333/2005 Coll.	on the requirements for the Good Preparation Practice for Blood Products
Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 523/2011 Coll.	on the requirements for the premises and uquipment of opticians
Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 21/2012 Coll.	providing details on medicinal product or medical device internet sale, on the manner of information publishing in internet sale, on transport and reclaims"
Decree of the Slovak Office of Standards, Metrology and Testing No. 210/2000 Coll.	on standards and metrological control
Slovak Government Regulation No. 569/2001	providing details on the technical requirements and conformity assessment procedures of in vitro diagnostic medical devices in vitro
Slovak Government Regulation No. 582/2008 Coll.	providing details on the technical requirements and conformity assessment procedures of medical devices
Slovak Government Regulation No. 527/2008 Coll.	providing details on the technical requirements and conformity assessment procedures of active implant medical devices

and it also attends their meetings and cooperates with patient organizations.

Legislation framework

The State Institute perform activities in accordance with applicable legislation in the SR and the European union. Besides for generally binding legislation related to the activity of Slovak state organizations in field of personnel, finance, processes documentation and information services (communication) etc., the State Institute, in its activity, follows the specific legislation framework in human pharmacy, which is outlined here:

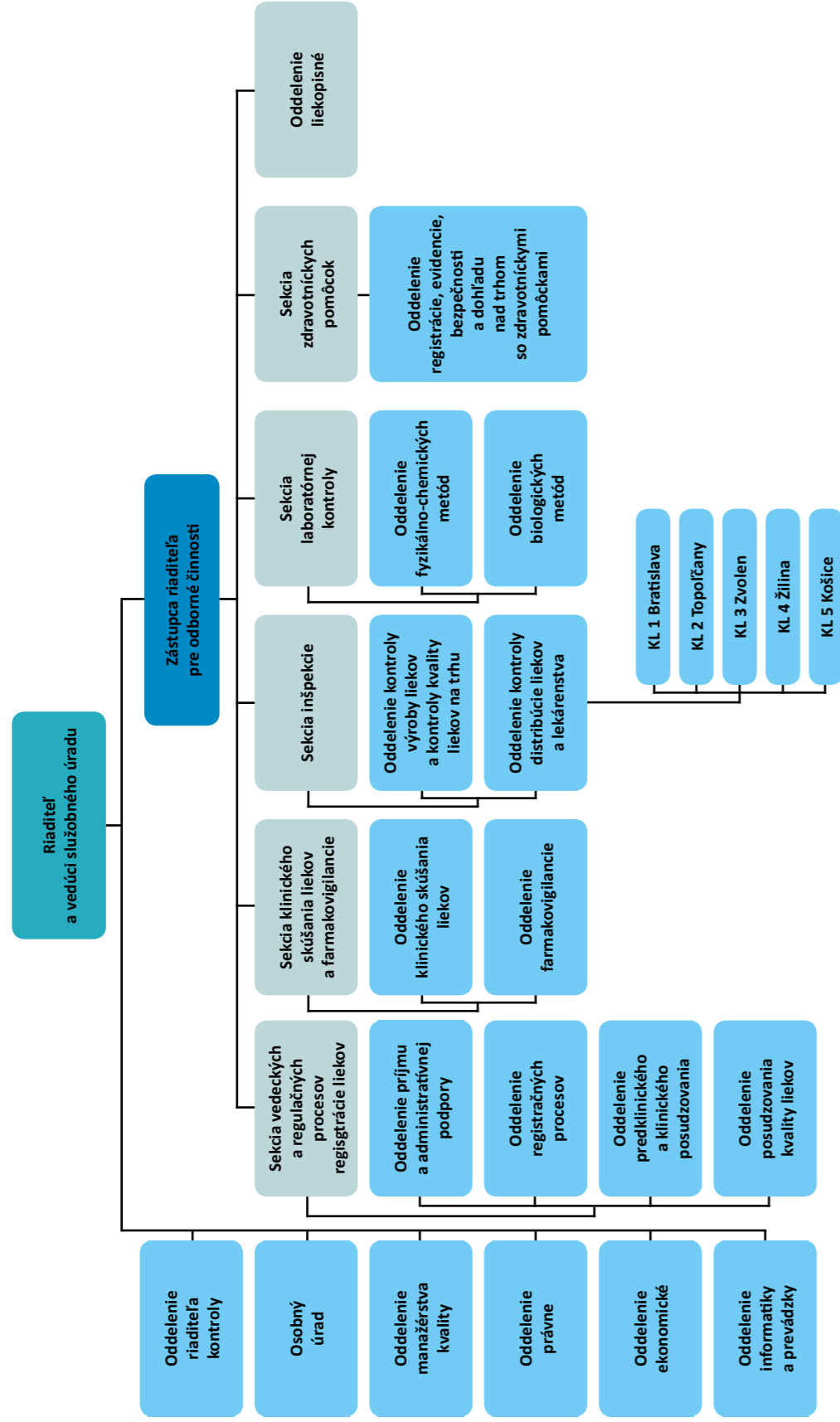
Medicine agency Policy Statement

The main objective of the State Institute policy is to ensure the availability of quality, effective and safe medicinal products and medical devices, and to exercise effective market surveillance for Slovak citizens. A principal premise for effectively performing the State Institute's activities and for providing high quality services is the implementation of quality management systems in accordance with valid national and inter-

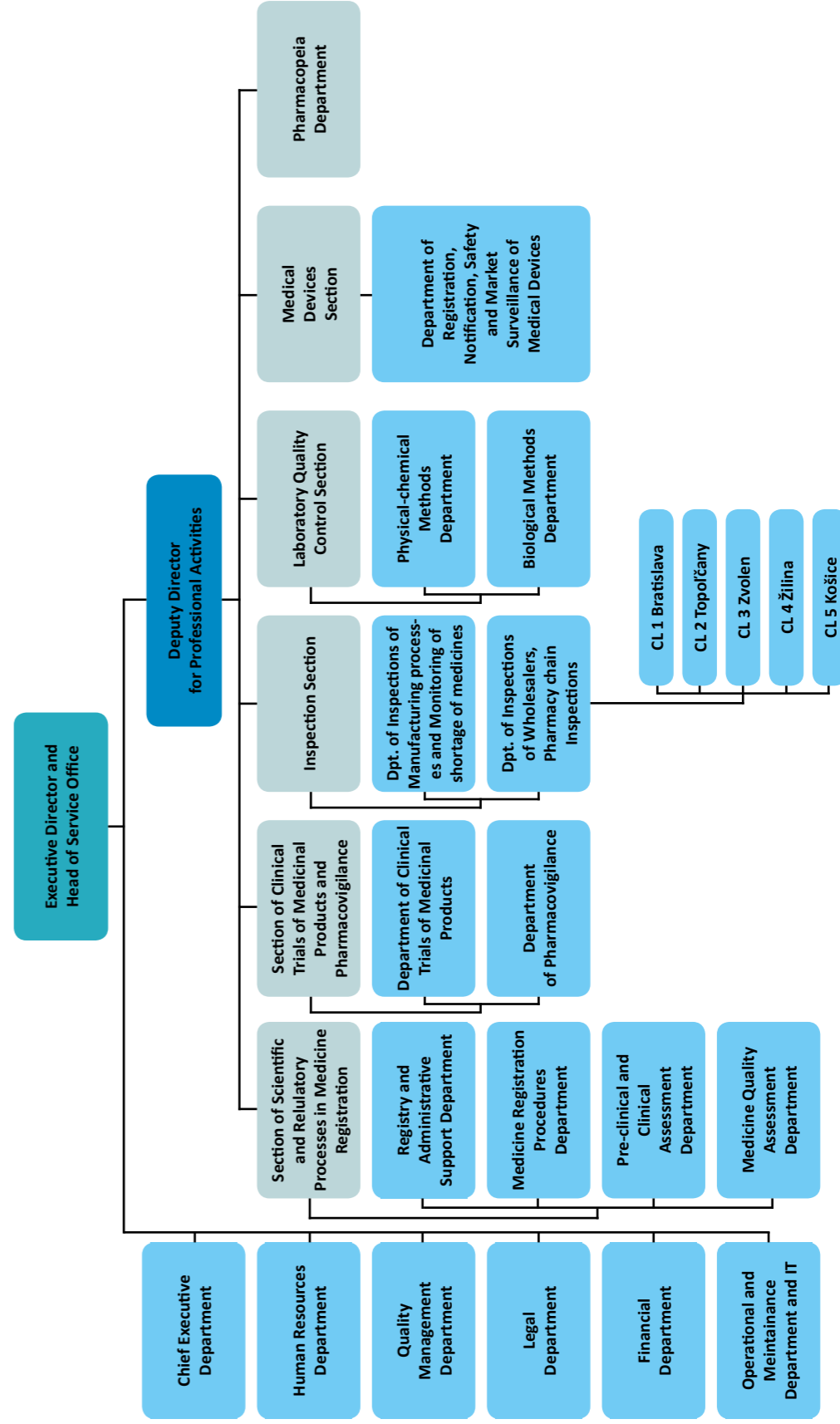
national regulations, professional standards, quality management standards, as well as the rules of ethics. The State Institute, within its jurisdiction, intends to provide services to professionals and public and perform activities in evolved environment.

Performance of activities according policy statement is focused on ensuring the main mission of the State Institute - to ensure effective, safe and quality of human medicinal products and medical devices for the patients in the Slovak Republic, perform market surveillance of medicinal products and medical devices, and provide professionals and public with relevant information about medicinal products and medical devices.

Organizačná štruktúra



Organisational Scheme



SEKCIA VEDECKÝCH A REGULAČNÝCH PROCESOV REGISTRÁCIE LIEKOV

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

ZÁKLADNÝM materiálom pre posúdenie žiadosti o registráciu lieku (ale aj o zmenu alebo predĺženie) je dokumentácia o výsledkoch farmaceutického, farmakologického a klinického skúšania. Štruktúra dokumentácie musí zodpovedať štandardu dohodnutému v rámci EÚ, ktorým je tzv. spoločný technický dokument (Common Technical Document, CTD). CTD pozostáva z 5 častí:

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

Pri uvádzaní nového lieku na trh rozlišujeme 4 typy registrácií:

Centralizovaný postup

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

Postup registrácie lieku národnou procedúrou

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

Postup vzájomného uznávania

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

Decentralizovaný postup

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

SECTION OF SCIENTIFIC AND REGULATORY PROCESSES IN MEDICINE REGISTRATION

Registration of a medicinal product is the process of authorizing its input onto the market and its inclusion in the list of authorized medicinal products. It is carried out at an international or national level, and falls under the competence of the relevant medicines agencies. This process involves several activities, from the submission and assessment of applications, through quality, safety and efficacy verification of the medicinal products, to entry onto the list of authorized medicinal products. However, registration of the medicinal product does not mean that the assessment process ends. The medicinal product undergoes various changes, and renewal of the registration is considered after 5 years - a medicinal product transfer to another holder or its revocation may happen.

THE BASIC material for assessment of the application for medicinal product registration (as well as its variation or renewal) is the dossier on the results of pharmaceutical, pharmacological and clinical trials. The dossier's structure must follow the standards agreed upon within the EU – the so called Common Technical Document (CTD). The CTD consists of 5 parts:

- Modules 1 and 2 contain administrative data, a summary of product characteristics (SmPC), patient information leaflets, and texts on the inner and outer packaging of the medicinal product,
- Module 3 consists of chemical, pharmaceutical and biological data which primarily relate to the manufacture and quality control of the medicinal product,
- Module 4 consists of the results of a pharmaco-toxicological trial conducted on laboratory animals, especially in relation to the toxicity and mode of action of the medicinal product,
- Module 5 consists of information about clinical trials of the medicinal product - its efficacy and safety.

We can distinguish four types of registration in the launching of a new medicinal product on the market:

Centralized procedure

For medicinal products which fall within the mandatory scope of the centralised procedure (e.g. medicines derived from biotechnology and other high-tech processes, medicines for the treatment of HIV/AIDS, cancer, diabetes, neurodegenerative diseases, auto-immune, viral diseases etc) the application is submitted to the European Medicine Agency based in London. Following the scientific evaluation and upon receipt of the opinion, the European Commission based in Brussel drafts a decision on an Union marketing authorisation and, after consulting the Standing Committee for Medicinal Products for Human Use, grants a marketing authorisation.

National registration procedure

The competent authorities of the Member States are responsible for granting marketing authorisation for medicinal products which are placed on their markets. In order to obtain a national marketing authorisation, an application must be submitted to SIDC. Following the scientific evaluation SIDC grants a marketing authorisation which is valid only at national level.

Mutual recognition procedure

This procedure is based on the mutual recognition by concerned Member State(s) of a national marketing authorisation granted by the reference Member State. The concerned Member State refers to the reference Member State that issued the national marketing authorisation on which the mutual recognition procedure is based. At the end of the mutual recognition procedure, a national marketing authorisation will be issued in the concerned Member State(s).

Decentralized procedure

The decentralised procedure can be used in cases where the product has never been authorised in any of the Member States. The applicant may request one or more concerned Member State(s) to approve a draft assessment report as proposed by the chosen reference Member State. At the end of the decentralised procedure with a positive agreement, a national marketing authorisation will be issued in the reference Member State and the concerned Member State.

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

Sekciu vedeckých a regulačných procesov registrácie liekov tvoria:

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

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory

Základné činnosti oddelenia zabezpečujú všetky vstupné, podporné administratívne, evidenčné a distribučné procesy pre sekciu a iné oddelenia v rámci ŠÚKL:

- príjem žiadostí týkajúcich sa liekov,
- nahrávanie a technická validácia registračnej dokumentácie v elektronickej forme,
- kontrola kompletnosti dokumentácie,
- archivácia a správa registračnej dokumentácie,
- odovzdávanie a spravoplatňovanie rozhodnutí,
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov,
- evidencia výpisov z obchodných registrov a splnomocnení zástupcov farmaceutických spoločností.

Na oddelení bolo v roku 2015 prijatých 7 492 žiadostí súvisiacich s registráciou nových liekov, ako aj so zmenami, predĺžením a prevodmi v registrácii liekov, ktoré sú už v SR registrované. V priebehu roka sa na oddelení prijímala a spracovávala aj dokumentácia v elektronických formátoch eCTD a NeeS. Za rok 2015 bolo v elektronickej forme spracovaných 756 023 dokumentov, ktoré sa týkali 5 250 registračných čísiel, 7 941 žiadostí, 17 334 sekvencií a 649 žiadateľov.

Po niekoľko týždňoch trvajúcej testovacej etape, sa ŠÚKL v novembri 2015 naostro zapojil do medzinárodného elektronického portálu CESP – Common European Submission Portal, ktorý slúži žiadateľom na podávanie registračnej dokumentácie vo formáte eCTD alebo NeeS. Pracovníci oddelenia v priebehu roka 2015 zároveň vytvorili 1 342 identifikačných listov pre lieky a vydali 4 135 nových liekových kódov. Ku koncu roka 2015 bolo v databáze ŠÚKL platných 47 714 ŠÚKL kódov liekov.

Oddelenie registračných procesov

Činnosť oddelenia je zameraná najmä na:

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

Činnosť v oblasti EÚ procedúr bola v roku 2015 prioritne zameraná na vybavovanie žiadostí podaných postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom, kde ŠÚKL postupoval v súlade so štandardnými aktivitami v úlohe dotknutého členského štátu (CMS) a so zodpovednými procesmi v úlohe referenčného členského štátu (RMS).

Slovenská republika v zastúpení ŠÚKL vystupuje ako referenčný členský štát (RMS) v prípade hodnotenia 83 liekov s nasledujúcimi 25 liečivami:

Tabuľka 1: ŠÚKL ako RMS

Liečivá	Počet liekov
ambroxol	1
amisulprid	4
azitromycín	2
bikalutamid	4
bisoprolol	1
duloxetín	8
FDG (18F)	1
glimepirid	5
jodid draselný	1
kapecitabín	1
kvetiapín	5
latanoprost	1
metylprednizolón	2
risperidón	5
ropinirol	9
rosuvastatín	11
sildenafil	4
solifenacín	4
sumatriptan	1
tiaprid	1
tramadol+paracetamol	2
trimetazidín	1
valsartan	4
ziprasidón	4
zolpidem	1

In terms of responsibility for final approval of the application for registration, the mutual recognition procedure and decentralized procedure for registration of medicinal products are national procedures. Both procedures save human and financial resources of national authorities in the assessment phase, and speed up and synchronize registration processes in the EU by preparing only one assessment report.

The section of Scientific and Regulatory Processes of Medicine Registration consists of:

- Registry and Administrative Support Department
- Medicine Registration Procedures Department
- Medicine Quality Assessment Department
- Pre-clinical and Clinical Assessment Department

Registry and Administrative Support Department

The basic activities of the department provide all input, supportive administration, registration and distribution processes for the section and other departments within SIDC:

- receiving applications relating to medicinal products,
- recording, and technical validation of, the registration dossier in electronic form,
- control of dossier completeness,
- archiving and administration of the registration dossier,
- distribution of and control of decisions to come into force,
- storage and administering of medicinal product files,
- filing of extracts from business registers and the powers of attorney of pharmaceutical companies' representatives.

In 2015, the department received 7 492 applications concerning registration of new medicinal products as well as variations, renewal and transfers in the registration of medicinal products which are already registered in the Slovak Republic. Also, dossiers in eCTD and NeeS electronic formats were received and processed in the department during the year. In 2015, 756 023 documents concerning 5 250 registration numbers, 7 941 applications, 17 334 sequences, and 649 applicants were processed electronically.

After a testing period lasting several weeks, the SIDC became directly involved in the international electronic portal CESP - Common European Submission Portal in November 2015, which allows applicants to submit a registration dossier in eCTD or NeeS format. Throughout the year 2015, department employees also created 1 342 identification letters for medicinal products and released 4 135 new pharmaceutical codes. At the end of 2015, 47 714 valid SIDC codes of medicinal products were in the SIDC database.

Medicine Registration Procedures Department

The department is focused mainly on these activities:

- coordination of national and European applications

for new registrations, variations, renewal and transfer of medicinal products,

- assessment of medicinal product names, revision of text accuracy in SmPC and PIL, package labelling of medicinal products,
- issuing of decisions on registration and registration variations,
- data entry into the internal information system database VIS Lieky,
- in case of centrally registered medicinal products, revision of translation correctness from English to Slovak according to the rules set by the European Medicines Agency.

In 2015, the activity within the EU procedure was primarily focused on processing applications submitted by mutual recognition procedure or decentralized procedure, where the SIDC proceeded in accordance with the standard activities of a Concerned Member State (CMS) and with responsible processes as a Reference Member State (RMS).

The Slovak Republic, represented by the SIDC, acts as a Reference Member State (RMS) in the assessment of 83 medicinal products with the following 25 active substances:

Table 1: SIDC as RMS

Active substance	No. of medicinal products
ambroxol	1
amisulpride	4
azithromycin	2
bicalutamide	4
bisoprolol	1
duloxetine	8
FDG (18F)	1
glimepiride	5
potassium iodide	1
capecitabine	1
quetiapine	5
latanoprost	1
methylprednisolone	2
risperidone	5
ropinirole	9
rosuvastatin	11
sildenafil	4
solifenacin	4
sumatriptan	1
tiapride	1
tramadol+paracetamol	2
trimetazidine	1
valsartan	4
ziprasidone	4
zolpidem	1

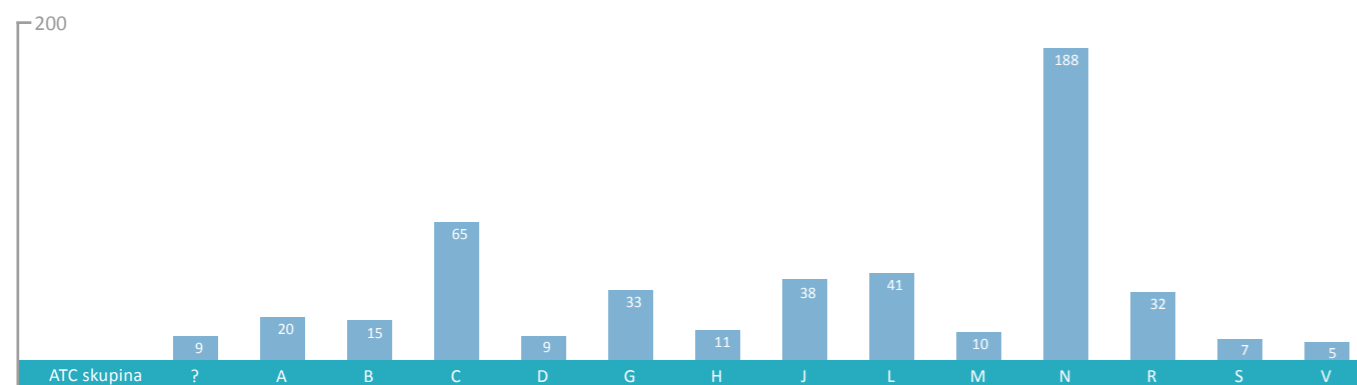
Tabuľka 3: Žiadosti prijaté v roku 2015

Typ procedúry	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu IA	Zmena typu IB	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	SPOLU
DCP	0	395	1	4	5	0	2	0	407
MRP	312	44	76	1 765	1 505	429	95	266	4 492
NAR	38	29	93	1 072	849	351	62	99	2 593
SPOLU	350	468	170	2 841	2 359	780	159	365	7 492

Tabuľka 4: Žiadosti vybavené v roku 2015

Typ procedúry	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu IA	Zmena typu IB	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	SPOLU
DCP	0	464	0	4	5	1	2	0	476
MRP	275	61	77	1 795	1 513	464	107	274	4 566
NAR	26	31	83	1 036	749	347	51	106	2 429
SPOLU	301	556	160	2 835	2 267	812	160	380	7 471

Graf 1: Počet rozhodnutí o registráciách nových liekov podľa ATC skupín



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

Tabuľka 4: Počet registrovaných liekov v roku 2015 podľa typu výdaja

Registrované lieky v roku 2015	Počet
Výdaj bez lekárskeho predpisu	34
Výdaj viazaný na lekársky predpis	444
Výdaj podľa veľkosti balenia (malé balenia bez lekárskeho predpisu, väčšie balenia viazané na lekársky predpis)	5
SPOLU	483

Oddelenie posudzovania kvality liekov

Medzi hlavné činnosti oddelenia patria:

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



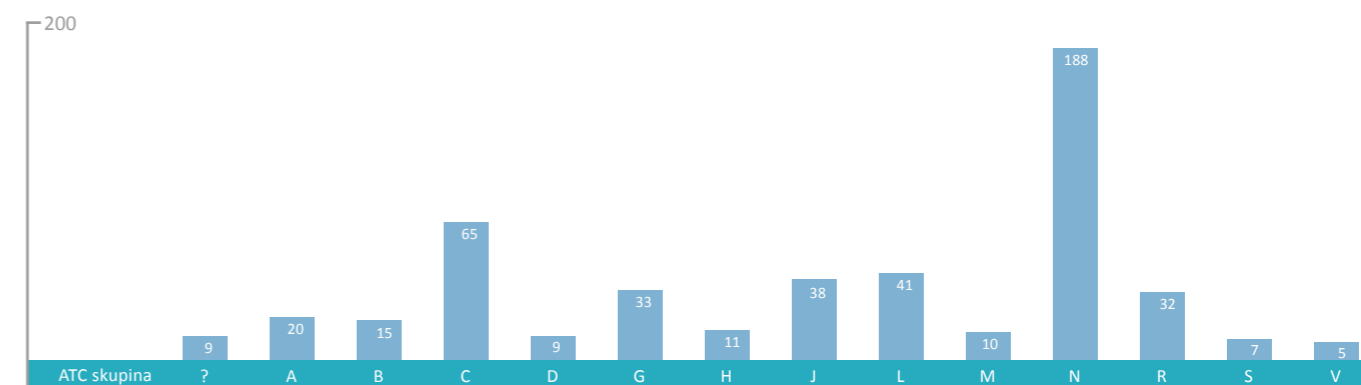
Table 3: Applications submitted in 2015

Procedure type	Prolongations	Registrations	Transfer	Variation of type IA	Variation of type IB	Variation of type II	Variation 61(3)	Revocations	TOTAL
DCP	0	395	1	4	5	0	2	0	407
MRP	312	44	76	1 765	1 505	429	95	266	4 492
NATIONAL	38	29	93	1 072	849	351	62	99	2 593
TOTAL	350	468	170	2 841	2 359	780	159	365	7 492

Table 4: Applications processed in 2015

Procedure type	Prolongations	Registrations	Transfer	Variation of type IA	Variation of type IB	Variation of type II	Variation 61(3)	Revocations	TOTAL
DCP	0	464	0	4	5	1	2	0	476
MRP	275	61	77	1 795	1 513	464	107	274	4 566
NATIONAL	26	31	83	1 036	749	347	51	106	2 429
TOTAL	301	556	160	2 835	2 267	812	160	380	7 471

Chart 1: Number of new marketing authorizations by ATC groups



Legend: ■ Number of new marketing authorizations by ATC groups

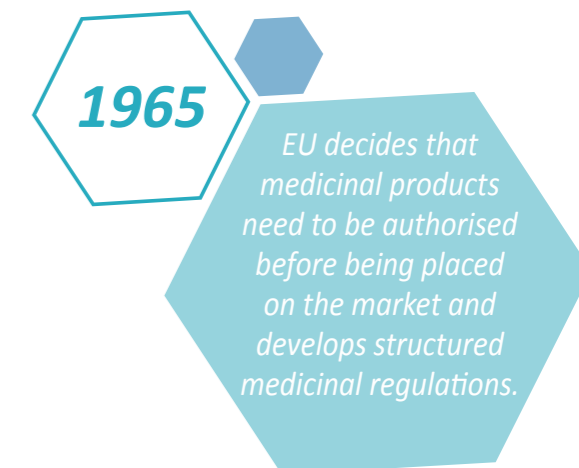
Table 4: Number of registered medicinal products in 2015 by dispensation type

Registered medicinal products in 2015	Number
Dispensation without medical prescription	34
Dispensation requiring medical prescription	444
Dispensation by package size (small packages without medical prescription, larger packages require medical prescription)	5
TOTAL	483

Medicine Quality Assessment Department

The main activities of the department are:

- elaborating expert assessment reports on the quality of a medicinal product to applications for registration and registration variations,
- verification of analytical methods proposed by the applicant (in cooperation with the Laboratory Control Section),
- verification of compliance with GMP in pharmaceutical production (in cooperation with the Inspection Section).



Tabuľka 5: Počet vypracovaných expertných posudkov ku kvalite lieku (Modul 3)

	Národná procedúra	RMS procedúra	CMS procedúra
Registrácie	23	4	1
Zmeny typu IA	621		
Zmeny typu IB	440		
Zmeny typu II	134		
SPOLU	1 218	4	1

V roku 2015 vypracovali pracovníci oddelenia 4 stanoviská pre Úrad verejného zdravotníctva na hraničné prípravky. Na oddelení bolo zaevidovaných a uložených 586 samostatných zložiek k liečivu.

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

Činnosť oddelenia je primárne zameraná na:

- vypracovávanie registračných posudkov k národným alebo decentralizovaným procedúram, kde SR vystupuje ako RMS alebo CMS,
- vypracovávanie posudkov na zmeny k národným alebo decentralizovaným procedúram, kde SR vystupuje ako RMS a CMS,
- odborné aktivity súvisiace s pravidelnými zasadnutiami Komisie pre lieky a Subkomisie pre generické lieky.

Pri národných registráciách vypracovalo oddelenie pozitívne klinické stanovisko v 18. procedúrach. Zvyšných 6 registrácií bolo z klinického hľadiska negatívnych.

Slovensko vystupovalo v roku 2015 ako referenčný štát (RMS) v 6 registračných decentralizovaných procedúrach, v rámci ktorých sa posudzovala generická

dokumentácia, na základe ktorej sa pripravili predklinické a klinické posudky.

V roku 2015 sa pracovníci oddelenia zamerali hlavne na posudzovanie klinických zmien. Posudzovatelia vychádzali pri zmenách z dokumentácie Modulu 2, na základe ktorého sa prehodnocujú zmeny vykonané v textoch SmPC. Výsledkom posúdenia bol, okrem posudku, aj spripomienkovaný dokument SmPC. Oddelenie predklinického a klinického posudzovania sa okrem národných zmien (178 posudkov) podieľalo aj na posúdení 4 RMS zmien.

Všetky posudky (registračné a zmenové) boli postúpené na príslušné komisie, ktoré sú poradnými orgánmi ŠÚKL. Posudky ku generickým žiadostiam boli prerokované na zasadnutiach Subkomisie pre generické lieky. V roku 2015 sa konali 4 zasadnutia, z toho 3 boli formou písomnej procedúry. Národné posudky k ostatným právnym základom boli súčasťou zasadnutí Komisie pre lieky. V roku 2015 sa uskutočnilo 11 zasadnutí, z toho 2 zasadnutia sa ukončili písomnou procedúrou.

Table 5: Number of elaborated assessment reports on the quality of a medicinal product (Module 3)

	National procedure	RMS procedure	CMS procedure
Registrations	23	4	1
Variations of type IA	621		
Variations of type IB	440		
Variations of type II	134		
TOTAL	1 218	4	1

In 2015, department employees prepared 4 opinions on borderline preparations for the Public Health Authority of the Slovak Republic. The department recorded and stored 586 active substance master file.

Pre-clinical and Clinical Assessment Department

The department's activity is primarily focused on:

- preparing registration assessment reports for national or decentralized procedures, where the Slovak Republic acts as RMS or CMS,
- preparing assessment reports for national or decentralized procedures variations, where the Slovak Republic acts as RMS and CMS,
- expert activities associated with regular meetings of the Committee for Medicinal Products and Subcommittee for Generic Medicinal Products.

In the case of national registrations, the department prepared a positive clinical opinion on 18 procedures. The remaining 6 registrations were negative from clinical point of view.

In 2015, the Slovak Republic acted as a Reference Member State (RMS) in 6 decentralized registration procedures, under which a generic dossier was assessed and,

on its basis, the preclinical and clinical assessment reports were prepared.

In 2015, department employees focused mainly on the assessment of clinical variations. In the case of variations, assessors took into account Module 2 documentation, on the basis of which they reassessed changes made in the texts of SmPC. A result of the assessment, except for the assessment report, was a revised SmPC. The Preclinical and Clinical Assessment Department participated in both national variations (178 assessment reports) and 4 RMS variations.

All assessment reports (registration and variation) were forwarded to the relevant committees which are the advisory bodies to the SIDC. Assessment reports of generic applications were discussed at the meetings of the Subcommittee for Generic Medicinal Products. In 2015, 4 meetings were held, 3 of which were in the form of written procedures. National assessment reports on other legal bases were part of the meetings of the Committee for Medicinal Products. In 2015, 11 meetings were held, 2 of which were completed in the form of written procedures.



SEKCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV A FARMAKOVIGILANCIE

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

HLAVNOU činnosťou pracovníkov sekcie je zber, analýza a vyhodnocovanie nežiaducich účinkov zaznamenaných z hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky od zdravotníckych pracovníkov a pacientov v SR a EÚ, hodnotenie rizík vybraných liečiv v rámci delby práce medzi liekovými agentúrami EÚ, posudzovanie žiadostí a vydávanie rozhodnutí o povolení klinického skúšania liekov v rámci SR.

Sekciu klinického skúšania liekov a farmakovigilancie tvoria:

- Oddelenie farmakovigilancie
- Oddelenie klinického skúšania liekov

Oddelenie farmakovigilancie

Medzi hlavné činnosti oddelenia v oblasti farmakovigilancie patria:

- zber, monitoring a analýza informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov,
- posudzovanie rizík spojených s užívaním liekov,
- posudzovanie podmienok, za ktorých sa lieky môžu používať,
- komunikácia rizík s odbornou a laickou verejnosťou,
- vydávanie odbornej publikácie Liekové riziko.

Tabuľka 6: Činnosť v oblasti farmakovigilancie v roku 2015

Činnosť	Počet
RMS pre posúdenie Periodických rozborov bezpečnosti lieku (PSUSA procedúra)	8
RMS pre posúdenie nových informácií o liekoch (tzv. signály)	18
Posúdenie lieku pre PRAC ako raportér/koraportér, pripomienky k referalom	1
Poskytnutie odpovedí na žiadosti z iných štátov týkajúce sa bezpečnosti liekov (NUI – Non Urgent Information)	45
Posudok farmakovigilancie k predĺženiu registrácie (národné/MRP-DCP)	20/9
Posúdenie Plánov riadenia rizík pri nových registráciách (národné/MRP-DCP)	15/3
Posúdenie Plánov riadenia rizík pri predĺženiach registrácií a zmenách v registrácii (národné/MRP-DCP)	7/2
Inšpekcie systému dohľadu nad liekmi	7
Konzultácie k systémom dohľadu nad liekmi	4
Posúdenie priamej komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi	19
Posúdenie edukačných materiálov pre lekárov a pacientov	151
Počet oznámení štúdií bezpečnosti liekov po registrácii	10
Iniciovanie posúdenia kvality lieku na podklade hlásených nežiaducich účinkov	2
Počet dohôd s držiteľmi o elektronickom prenose hlásení o podnení na nežiaduce účinky	8

Pracovníci oddelenia sa aj v roku 2015 podieľali na príprave a vydávaní odbornej publikácie Liekové riziko. V danom roku boli vydané 2 publikácie, ktoré boli zverejnené na webovej stránke ŠÚKL a boli zároveň elektronicky distribuované aj odbornej verejnosti.

SECTION OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS AND PHARMACOVIGILANCE

Throughout the entire period when the medicinal product is on the market, its benefits for a patient's health must exceed the potential risks of health damage. Therefore, all sources of information must also be monitored after the medicinal product's registration and the risk benefit ratio must be periodically reassessed. New information on a medicinal product is obtained from reports on adverse reactions, scientific studies and other scientific publications and can lead to variations in the use of the medicinal product, even to revocations of the medicinal product's registration.

COLLECTION, analysis and evaluation of adverse reactions recorded in reports on suspected adverse reactions by healthcare professionals and patients in the Slovak Republic and the EU, risk assessment of selected pharmaceuticals within the division of labour among EU medicines agencies, assessment of applications and the issuing of decisions on clinical drug trials authorization in the Slovak Republic is the main activity of the department's employees.

Clinical Trials of Drugs and the Pharmacovigilance Section consist of:

- Pharmacovigilance Department
- Clinical Drug Trials Department

Pharmacovigilance Department

The main activities of the department in the field of pharmacovigilance are:

- collection, monitoring and analysing information about suspected adverse drug reactions,
- risk assessment associated with the medicinal product's use,
- assessment of conditions appropriate for medicinal product use,
- risk communication to the expert and non-expert public,
- issuing the scientific publication "Liekové riziko"

Table 6: Activity in the field of pharmacovigilance in 2015

Activity	Number
RMS for the assessment of periodic safety update reports (PSUSA procedure)	8
RMS for the assessment of new information about medicinal products (so-called signals)	18
Drug assessment for PRAC as a reporter/co-reporter, comments on the reference	1
Provision of answers to applications from other States concerning medicinal products' safety (NUI - Non Urgent Information)	45
Pharmacovigilance assessment report on registration prolongation (national/MRP/DCP)	20/9
Assessment of risk management plans for new registrations (national/MRP-DCP)	15/3
Assessment of risk management plans for new registrations and variations in registrations (national/MRP-DCP)	7/2
Inspection of the pharmacovigilance system	7
Consultation on pharmacovigilance systems	4
Assessment of direct communication with healthcare professionals	19
Assessment of educational materials for physicians and patients	151
Number of notifications on drug safety trials after registration	10
Initiation of drug quality assessment on the basis of reported adverse reactions	2
Number of agreements with holders on the electronic transfer of reports on suspected adverse reactions	8

In 2015, department employees participated in the preparation and issuing of the scientific bulletin "Liekové riziko". In the given year, 2 issues were published and disclosed on the SIDC website and they were also electronically distributed to the expert public.

Tabuľka 7: Liečivá, v ktorých vystupuje SR ako LMS

Liečivá
karateolol
butylskopolamín
cinchokaín + galan bismutitý + karboxycelulóza
atenolol + chlortalidón
cholecalciferol + uhličitan vápenatý + oxid zinočnatý + oxid horečnatý + oxid meďnatý + síran manganatý + borax
cinolazepam
dimetindén + fenylefrín
erytromycín + tretinoín
erytromycín + izotretinoín
felodipín
granisetron
glukozamínoglykán + kyselina salicylová + extrakt z nadobličiek
lomustín
metamizol + kofeín + drotaverín
azoximér bromid
spirapril
5 fluórouracil + kyselina salicylová
kyselina aminometylbenzoová

Hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky liekov

V roku 2015 bolo na ŠÚKL zaslaných 1 171 hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, z toho 666 (56,9 %) závažných. Farmaceutické spoločnosti poslali 470 (40,1%) hlásení, zdravotnícki pracovníci 533 (45,1%) hlásení a laici (pacienti, rodič) 168 (13,4%) hlásení. Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 465 týkalo mužov, 672 žien a pri 34 nebolo udané pohlavie. Štandardne sa hlásenia posielajú do európskej databázy EudraVigilance a následne sú posudzované spolu so všetkými ostatnými dostupnými informáciami o lieku. ŠÚKL tieto hlásenia vyhodnocuje spolu s ostatnými liekovými agentúrami v rámci detekcie a posudzovania signálov. Ak sa preukáže, že nežiaduca reakcia bola vyvolaná liekom, prijímajú liekové agentúry potrebné opatrenia (od doplnenia informácií o lieku, vydania upozornení pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov, obmedzenia používania lieku až po stiahnutie lieku z používania). Takto bol na základe údajov o zneužívaní niektorých liekov s obsahom dextrometorfanu, zmenený výdaj z lieku neviazaného na lekársky predpis na liek viazaný na lekársky predpis.

V priebehu roka 2015 vytvorili pracovníci oddelenia nový elektronický formulár na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Rozšírila sa tým možnosť pre zdravotníckych pracovníkov, ako aj pre pacientov, kto-

ri doposiaľ posielali hlásenia o podozreniach na NÚL poštou, emailom alebo telefonicky. Nový elektronický formulár je dostupný od januára 2016 v 2 verziách – pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Cieľom vytvorenia tohto nového formulára je uľahčiť zdravotníckym pracovníkom a pacientom spôsob ohlasovania podozrení na nežiaduce účinky liekov. Nový elektronický formulár zároveň umožní ŠÚKL rýchlejšie spracovanie a vyhodnotenie týchto hlásení.

Tabuľka 8: Počty vybraných hlásení zaslaných odborníkmi

Odbornosť	Počet
internista	158
dermatológ	124
pediater	61
farmaceut	36
všeobecný lekár pre dospelých	33
onkológ	31
kardiológ	13
imunológ	12
angiológ	10
gastroenterológ	7
neuroológ	6
hematológ	5
psychiater	5
rádiológ	4
reumatológ	4
pneumológ	4
RÚ VZ	4

Tabuľka 9: Počet zaslaných hlásení v rokoch 2013 - 2015

Rok	Lieky	Vakcíny	SPOLU
2013	880	158	1 038
2014	971	88	1 059
2015	1 064	107	1 171

Tabuľka 10: Podiel závažných/nezávažných hlásení na lieky a vakcíny v rokoch 2013 – 2015

Rok	Lieky		Vakcíny	
	Závažné	Nezávažné	Závažné	Nezávažné
2013	568	312	60	98
2014	600	371	60	98
2015	624	440	42	65

Tabuľka 7: Active substances for which the Slovak Republic acts as LMS

Active substances
carateolol
butylscopolamine
cinchocaine + bismuth subgallate + carboxymethyl cellulose
atenolol + chlorthalidone
cholecalciferol + calcium carbonate + zinc oxide + magnesium oxide + copper oxide + manganese sulphate + borax
cinolazepam
dimethindene + phenylephrine
erythromycin + tretinoin
erythromycin + isotretinoin
felodipine
granisetron
glucosamine glucan + salicylic acid + adrenal extract
lomustine
metamizole + caffeine + drotaverine
azoximer bromide
spirapril
5 fluorouracil + salicylic acid
aminomethylbenzoic acid

Reports on suspected adverse drug reactions

In 2015, 1 171 reports of suspected adverse drug reactions were reported to the SIDC, 666 (56.9%) of which were serious. Pharmaceutical companies sent 470 (40.1%), health professionals 533 (45.1%), and consumers (patients, parents) 168 (13.4%) reports. From the total sent reports, 465 were related to men, 672 to women and the gender was not stated in 34 reports. Reports are standardly sent to the European database EudraVigilance and, subsequently, they are assessed together with all other available information about the medicinal product. The SIDC evaluates these reports together with other medicines agencies within the framework of detection and assessment of signals. If the adverse reaction is proven to have been caused by a medicinal product, medicines agencies will adopt the necessary measures (updating the product information, issuing of notices for healthcare professionals and safety warnings for patients, limiting the use of the medicinal product until it is recalled). Thus, based on data on the misuse of certain medicinal products containing dextromethorphan, the prescription status was changed from over-the-counter to prescription only medicinal products.

Throughout 2015, the department's employees created a new electronic form to report suspected adverse drug reactions. This helped to extend the ability for healthcare professionals and patients who had, until then, been sending reports of suspected

adverse drug reactions by mail, email, or phone. The new electronic form has been available since January 2016 in 2 versions - for patients and healthcare professionals. The objective of creating this new form was to simplify the method of reporting suspected adverse drug reactions for healthcare professionals and patients. The new electronic form will also enable the SIDC to process and evaluate these reports faster.

Table 8: Number of selected reports sent by health care professionals

Proficiency	Number
internist	158
dermatologist	124
paediatrician	61
pharmacist	36
general practitioner for adults	33
oncologist	31
cardiologist	13
immunologist	12
angiologist	10
gastroenterologist	7
neurologist	6
haematologist	5
psychiatrist	5
radiologist	4
rheumatologist	4
pulmonologist	4
Regional Office of Public Health	4

Table 9: Number of reports sent in the period 2013 - 2015

Year	Medicinal products	Vaccines	Total
2013	880	158	1 038
2014	971	88	1 059
2015	1 064	107	1 171

Table 10: Ratio of serious/non-serious reports on medicinal products and vaccines in the period 2013-2015

Year	Medicinal products		Vaccines	
	Serious	non-serious	Serious	non-serious
2013	568	312	60	98
2014	600	371	60	98
2015	624	440	42	65

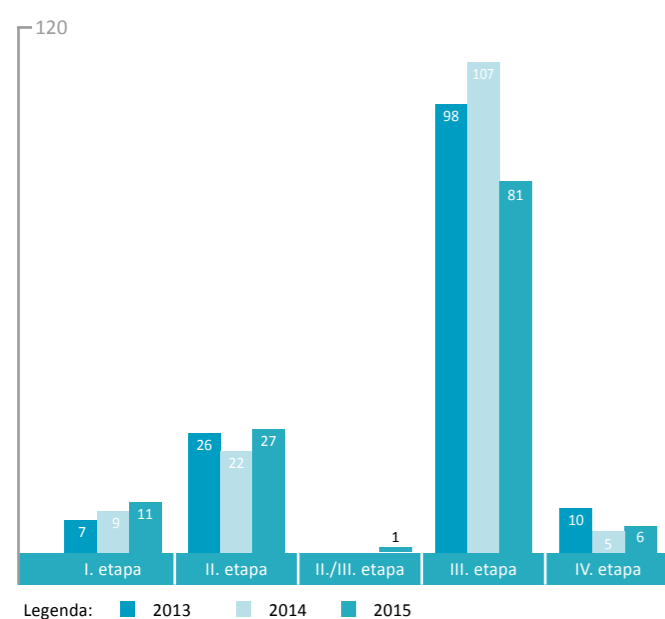
Tabuľka 11: Mestá z ktorých prišlo najviac hlásení

Mesto	Počet
Bratislava	233
Košice	81
Žilina	26
Banská Bystrica	17
Vranov nad Topľou	17
Liptovský Hrádok	14
Malacky	14
Nitra	13
Kežmarok	11
Žiar nad Hronom	10
Dolný Kubín	7
Poprad	6
Trnava	6
Giraltovce	5
Ružomberok	5
Lučenec	4
Martin	4
Piešťany	4
Skalité	4
Vrbové	4

Tabuľka 12: Počet zaslaných hlásení podľa ATC skupín

ATC skupina	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	P	R	S	V	neudané
Počet	71	77	104	7	42	10	292	323	50	87	2	56	24	24	1

GRAF 2: Počet žiadostí o klinické skúšanie liekov



Oddelenie klinického skúšania liekov

Medzi základné činnosti oddelenia patria:

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

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

Medzi ďalšie úlohy oddelenia patrí spolupráca s EMA, členskými štátmi a EK pri vypracovaní funkčných špecifikácií pre pripravovaný portál EÚ a databázu EÚ.

Komisia pre lieky ako poradný orgán riaditeľa štátneho ústavu zasadala ohľadom posudzovania žiadostí o klinické skúšanie v roku 2015 desaťkrát.

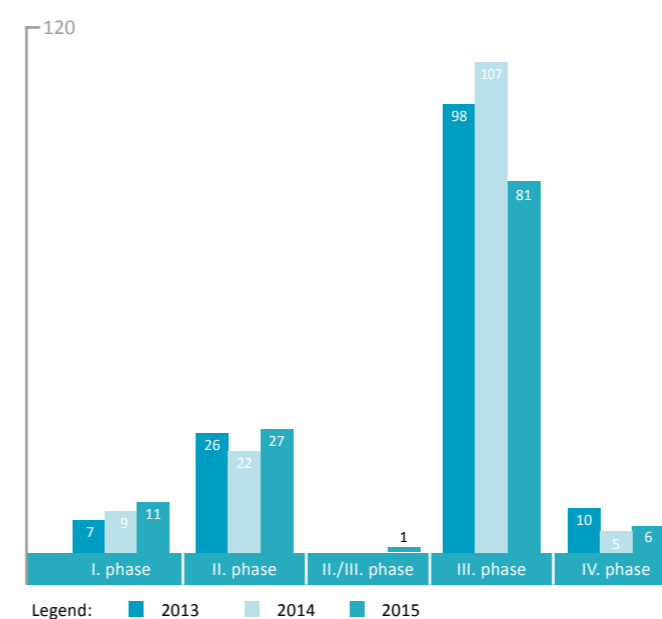
Table 11: Number of reports by regions

Town	Number
Bratislava	14
Košice	14
Žilina	13
Banská Bystrica	11
Vranov nad Topľou	10
Liptovský Hrádok	7
Malacky	6
Nitra	6
Kežmarok	5
Žiar nad Hronom	5
Dolný Kubín	4
Poprad	4
Trnava	4
Giraltovce	4
Ružomberok	4
Lučenec	4
Martin	4
Piešťany	4
Skalité	4
Vrbové	4

Table 12: Number of sent reports by ATC groups

ATC group	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	P	R	S	V	Not specified
Number	71	77	104	7	42	10	292	323	50	87	2	56	24	24	1

Chart 2: Number of applications for clinical trials of medicinal products



Department of Clinical Trials of Medicinal Products

The main activities of the department include:

- assessment of applications for approval of drug clinical trials (validation, processing and deciding on applications for approval of clinical trials of medicinal products),
- issuing of approvals for clinical trials of medicinal products for human use,
- state surveillance of clinical trial performance.

The State Institute keeps a database of data from clinical trials of medicinal products in the Slovak Republic. It provides this data to the European database of clinical trials of medicinal products EudraCT. It publishes selected data on clinical trials (e.g. the list of investigators) on its website. The State Institute also keeps records of national and international inspections at trial sites, as well as records of adopted measures that relate to clinical trials.

Other tasks of the department include cooperation with EMA, Member States, and the EC in the development of functional specifications for the upcoming EU portal and EU database.

In 2015, the Committee for Medicinal Products, as an advisory body to the Director of the State Institute, held ten meetings regarding the assessment of applications for clinical trials authorisation.

2010

Prijatá nová farmakovigilančná legislatíva, ktorá ďalej posilňuje požiadavky na hodnotenie bezpečnosti liekov.

2010

New EU pharmacovigilance rules strengthen the system for safety of medicines: better prevention, detection and assessment of adverse reactions to medicines, direct patient reporting of adverse events.

Tabuľka 13: Zameranie klinického skúšania – najčastejšie ochorenia

Ochorenie	Počet žiadostí
Diabetes mellitus II. typu	10
Neurologické ochorenia	11
Ulcerózna kolitída	9
Očné ochorenia	8
Astma bronchiálna	7
Reumatoidná artritída	6
Crohnova choroba	6
Kožné ochorenia	5
Karcinóm pľúc	4
Duševné poruchy	3
Kardiologické ochorenia	3
Chronická obštrukčná choroba pľúc	3

Tabuľka 14: Činnosť v oblasti klinického skúšania v roku 2015

Činnosť oddelenia	Počet
Žiadosť o povolenie klinického skúšania	137
Schválenie klinického skúšania	122
Námietky/zamietnutie klinického skúšania	3
Žiadosť o schválenie dodatku protokolu	226
Žiadosť/oznámenie zmien v Príručke pre skúšajúceho	328
Žiadosť o schválenie nového centra	55
Dodanie súhlasu etickej komisie	57
Oznámenie začiatku klinického skúšania	48
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	163
Ročná správa o bezpečnosti účastníkov	456
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenskej republiky	5

V rámci dohľadu nad vykonávaním klinického skúšania bolo v roku 2015 vykonaných 9 inšpekcií správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu - 6 plánovaných a 1 cielená u skúšajúceho, 1 spojená inšpekcia so správnou lekárenskou praxou v lekárni a 1 spojená inšpekcia so správnou výrobnou praxou u výrobcu.

2014

Prijatá legislatíva, v rámci ktorej sa zjednocujú procesy klinického skúšania v krajinách EÚ.

Table 13: Overview of clinical trials by therapeutic areas

Disease	Number of applications
Type 2 Diabetes Mellitus	10
Neurological disorders	11
Ulcerative colitis	9
Ocular Diseases	8
Bronchial asthma	7
Rheumatoid arthritis	6
Crohn's disease	6
Skin diseases	5
Lung carcinoma	4
Mental disorders	3
Cardiological diseases	3
Chronic obstructive pulmonary disease	3

Table 14: Activities in the field of clinical trials in 2015

Department activities	Number
Application for approval of a clinical trial	137
Approval of a clinical trial	122
Objections to/rejection of a clinical trial	3
Application for approval of protocol amendment	226
Application for/notice of amendments to the Investigator's Brochure	328
Application for approval of a new trial site	55
Delivery of the ethic committee's approval	57
Notification of the clinical trial's initiation	48
Notification of the clinical trial's completion	163
Annual report on the safety of participants	456
Report on adverse events from the Slovak Republic	5

The surveillance of clinical trials included 9 inspections of Good Clinical Practice in the workplace related to clinical trials in 2015. 6 of them were planned and 1 was targeted of the investigator, 1 was associated with inspection of Good Pharmacy Practice in a pharmacy and 1 was associated with inspection of Good Manufacturing Practice at a manufacturer's.

2014

New clinical trial regulation simplifies procedures across EU and enables cross-border cooperation in international clinical trials.

SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

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

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

Sekciu zdravotníckych pomôcok tvorí:

- Oddelenie registrácie, evidencie, bezpečnosti a dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami

Registrácia a evidencia zdravotníckych pomôcok

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

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

V roku 2015 bol zaznamenaný vzostup počtu žiadostí o registráciu / evidenciu zdravotníckych pomôcok z 1

492 na 1 605, mierny pokles počtu vygenerovaných nových kódov – 1 343, mierny vzostup počtu aktualizovaných kódov z 2 553 na 3 016 v porovnaní s rokom 2 014.

Pracovníci sekcie využívajú databázu registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok, ktorej vyhľadávacia modifikácia je zverejnená na internetovej stránke štátneho ústavu a je tak dostupná širokej verejnosti. Databáza je aktualizovaná na týždennej báze. Mesačne sa na internetovej stránke štátneho ústavu zverejňuje celková databáza zdravotníckych pomôcok v tabuľkovom formáte.

Pracovníci sekcie spravujú za Slovenskú republiku údaje v európskej databanke EUDAMED, kde bolo v priebehu roka 2015 vložených 7 nových výrobcov a 33 zdravotníckych pomôcok. Databanka EUDAMED bola vytvorená na európskej úrovni s cieľom posilniť dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami. Databanka umožňuje príslušným orgánom členských štátov rýchly prístup k informáciám o zdravotníckych pomôckach, ich výrobcov a splnomocnencov, ES certifikátoch, nehodách, poruchách a zlyhaniach a klinických skúškach.

Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracovala aj v roku 2015 s Ministerstvom zdravotníctva SR v procese kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu.

Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok, trhový dohľad, medzinárodná spolupráca

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

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

MEDICAL DEVICES SECTION

The term medical devices means a wide range of products used in the prevention, diagnosis, monitoring, and treatment of diseases, as well as products which may help improve the quality of life in disabled people (e.g. bandages, thermometers, audio-prosthetic medical devices, orthopaedic and prosthetic medical devices, wheelchairs, pregnancy tests, imaging devices, pacemakers etc.).

The Medical Devices Section is the competent authority for medical devices in the Slovak Republic. The main task of employees of this section is to ensure the registration/notifications of medical devices, monitoring of incidents within the medical device vigilance system and market surveillance of medical devices.

The Medical Devices Section consists of:

- Department of registration and notification of medical devices
- Department of safety of medical devices and marketing surveillance

Registration and Notification of Medical Devices

The basic activities associated with the registration and notification of medical devices include:

- registration of medical device manufacturers or authorized representatives with registered offices in the Slovak Republic,
- registration of medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices from manufacturers or authorized representatives with registered offices in the Slovak Republic,
- notification of manufacturers or their authorized representatives with registered offices in other Member States and notification of Class IIa, IIb and III medical devices,
- code assignment, keeping, monitoring and updating of databases of medical devices, manufacturers and codes,
- validity prolongation of registrations, notifications and assigned codes on the basis of new EC certificates;
- extension of the number of registered/notified medical devices and changes to a manufacturer's or applicant's name,
- data management of the Slovak part in the European databank EUDAMED,
- reactive market surveillance, complaints processing,
- proactive market surveillance.

In 2015, compared to 2014, there was an increase in

the number of applications for registration/filing of medical devices from 1 492 to 1 605, a slight decline in the number of newly generated codes - 1 343, and a slight increase in the number of updated codes from 2 553 to 3 016.

Employees of the section use the database of registered and notified medical devices. The searchable modification of this database is disclosed on the State Institute's website and, thus, it is available to general public. The database is updated on a weekly basis. An overall database of medical devices in table format is disclosed on the State Institute's website every month.

Employees of the section manage the data in the European databank EUDAMED on behalf of the Slovak Republic, 7 new manufacturers and 33 medical devices were recorded during the course of 2015. The EUDAMED databank was created at the European level to strengthen market surveillance of medical devices. The databank allows the competent authorities of the Member States rapid access to information about medical devices, their manufacturers and authorized representatives, EC certificates, incidents, and clinical trials.

Also in 2015, the Medical Devices Section cooperated with the Ministry of Health of the Slovak Republic in the process of categorization of medical devices and special medical material.

Safety of Medical Devices and Marketing Surveillance

Other activities of the section, relating to the safety of medical devices, include:

- processing of reports on incidents of medical devices from manufacturers, partner medicine agencies within the EU, distributors, hospitals, hospital pharmacies, and physicians,
- monitoring of implementation of corrective measures taken by manufacturers.

Informácie získané v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok sa využívajú pri spracovávaní hlásení o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR a slúžia ako zdroj informácií príslušným orgánom a zdravotníckym zariadeniam – Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, zdravotným poisťovniam, lekárňam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom.

Počet všetkých hlásení nehôd, porúch a zlyhaní v porovnaní s rokom 2014 klesol v roku 2015 z 1 208 na 1 186, z toho 412 zdravotníckych pomôcok bolo podľa hlásení používaných aj v Slovenskej republike, čo predstavuje približne 35 % všetkých hlásení. Týmto hláseniam bola venovaná zvýšená pozornosť.

V priebehu procesu registrácie/evidencie bolo v rámci trhového dohľadu zistených až cca 90 % nesprávne označených nezhodných výrobkov zo všetkých podaných oznámení. Najčastejšími nezhodami boli nesprávne proporcie CE značky a nesprávne vyobrazenie symbolov na obale zdravotníckych pomôcok a absencia povinných údajov na zdravotníckych pomôckach a v návodoch na ich použitie.

V priebehu roku 2015 bolo v rámci proaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami vykonaných 43 inšpekcií v lekárňach, výdajniach a u výrobcov zdravotníckych pomôcok, v rámci ktorých bolo skontrolovaných 143 náhodne vybraných zdravotníckych pomôcok. V rámci týchto inšpekcií bolo zistených 18 nezhodných zdravotníckych pomôcok, čo predstavuje percentuálnu

mieru nezhody 12%. V rámci reaktívneho trhového dohľadu bolo vykonaných 11 inšpekcií na základe 7 podnetov.

V roku 2015 boli prijaté 3 vyhlásenia o zdravotníckej pomôčke na klinické skúšanie spolu so žiadosťou o klinické skúšanie. Boli vydané 3 rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky. Do databanky EUDAMED bolo vložené 1 klinické skúšanie, ktoré bolo v rámci EÚ schválené v Slovenskej republike.

Pracovníci oddelenia sa zúčastnili na pozvanie Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, spoločného posudzovania dvoch slovenských notifikovaných osôb. Pracovníci okrem iného pokračovali v medzinárodnej spolupráci pri riešení kvalifikácie a klasifikácie hraničných výrobkov, kde za Slovenskú republiku odpovedali na otázky týkajúce sa 20 hraničných výrobkov.

V rámci medzinárodnej spolupráce sa pracovníci oddelenia zapojili do činnosti pracovných skupín pri EK – pracovnej skupiny expertov pre zdravotnícku pomôcku (MDEG), pracovnej skupiny expertov na vigilanciu zdravotníckych pomôcok (MDEG vigilance), pracovnej skupiny pre dodržiavanie a presadzovanie práva (COEN) a pracovnej skupiny klinické skúšanie a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok (CIE).

Pre výrobcov zdravotníckych pomôcok so sídlom v Slovenskej republike bolo vydaných 13 certifikátov voľného predaja (Free Sales Certificate) nevyhnutných pre import slovenských zdravotníckych pomôcok do tretích krajín.

Information obtained within the vigilance system of marketed medical devices in the Slovak Republic and serve as a source of information for the competent authorities and medical facilities – the Ministry of Health of the Slovak Republic, health insurance companies, pharmacies, medical device dispensaries, medical facilities or directly for patients.

In 2015, compared to 2014, the number of all reports of incidents decreased from 1 208 to 1 186, and, according to the reports, 412 of these medical devices were also used in the Slovak Republic - which represents approximately 35% of all reports. Higher attention was paid to these reports.

From all submitted notices, up to 90% of incorrectly labelled non-conforming products were detected during the process of registration/notification within market surveillance. The most common shortcomings were incorrect proportions of the CE mark, incorrect displaying of symbols on the packaging of medical devices, and lack of mandatory data on medical devices and in their instructions for use.

Within the proactive market surveillance of medical devices during 2015, 43 inspections of pharmacies, dispensaries and medical device manufacturers were carried out, and 143 randomly selected medical devices were checked as part of these inspections. Within these inspections, 18 non-conforming medical devices were identified, which represents a non-compliance rate of

12%. Within the reactive market surveillance, 11 inspections following 7 complaints were carried out.

In 2015, 3 statements about medical devices for clinical trials together with their application for clinical trials were received. 3 decisions on approving a medical device clinical trial were issued. 1 clinical trial, approved in the Slovak Republic within the EU, was added into the databank EUDAMED.

At the invitation of the Slovak Office of Standards, Metrology and Testing, employees of the department attended the joint assessment of two Slovak notified persons. Among others, the employees continued in international cooperation in addressing the qualification and classification of borderline products, where, on behalf of the Slovak Republic, they replied to questions on 20 borderline products.

Within the international cooperation, employees of the department were involved in EC working group activities - Medical Devices Expert Group (MDEG), Medical Devices Expert Group on vigilance (MDEG vigilance), Compliance and Enforcement group (COEN), and Clinical Investigation and Evaluation Group on medical devices (CIE).

13 Free Sales Certificates necessary for the import of Slovak medical devices to third countries were issued for manufacturers of medical devices with registered offices in the Slovak Republic.

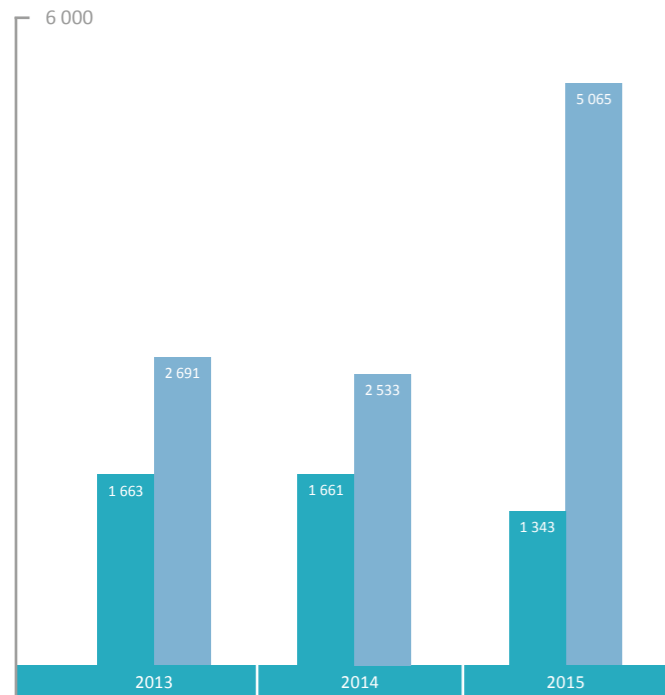
Tabuľka 15: Činnosť sekcie v roku 2015

Činnosti sekcie	Počet
Počet žiadostí o registráciu/ evidenciu zdravotníckych pomôcok	1 065
Nové pridelené kódy	1 343
Aktualizované kódy	5 065
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok	1 186
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR	412
Počet inšpekcií v rámci trhového dohľadu	43
Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	154
Počet zistených nezhodných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	18
Počet podnetov na zdravotnícku pomôcku	7
Počet inšpekcií na základe podnetov	11
Kvalifikácia a klasifikácie hraničných výrobkov	20
Počet nových výrobcov/ splnomocnencov registrovaných v SR, vložených do EUDAMED	7
Počet nových registrovaných zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	33
Počet vydaných certifikátov voľného predaja	13
Oznámenie o začatí klinického skúšania ZP	3
Povolené klinické skúšanie ZP	3
Počet klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	1
Počet zdravotníckych pomôcok stiahnutých z trhu	0

Table 15: Activities in 2015

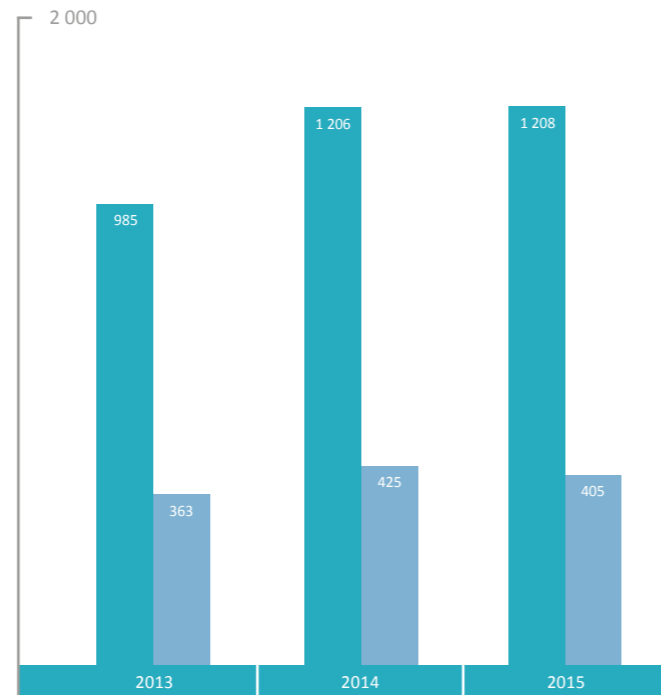
Section activities	Number
Number of applications for registration/notification of medical devices	1 065
Newly assigned codes	1 343
Updated codes	5 065
Number of incidents of medical devices	1 186
Number of reports on incidents of medical devices available on the Slovak market	412
Number of inspections within market surveillance	43
Number of inspected medical devices within market surveillance	154
Number of detected non-conforming medical devices within market surveillance	18
Number of complaints about medical devices	7
Number of inspections on the basis of complaints	11
Qualification and classification of borderline products	20
Number of new manufacturers/authorized representatives registered in the Slovak Republic, recorded in EUDAMED	7
Number of new registered medical devices recorded in EUDAMED	33
Number of issued free sale certificates	13
Notice on medical device clinical trial initiation	3
Approved medical device clinical trials	3
Number of medical device clinical trials recorded in EUDAMED	1
Number of recalled medical devices	0

Graf 3: Počet kódov pridelených ZP v rokoch 2013 – 2015



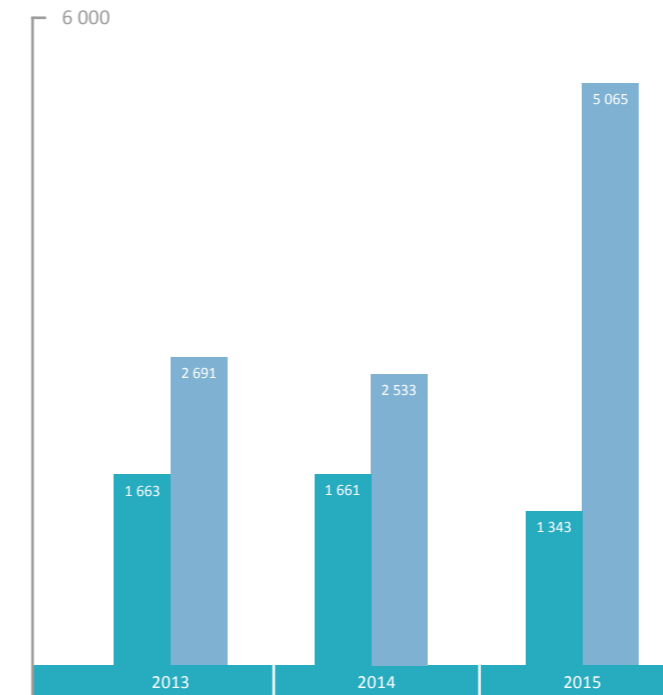
Legenda: ■ nové kódy ■ aktualizované kódy

Graf 4: Počet NPZ v rokoch 2013 – 2015



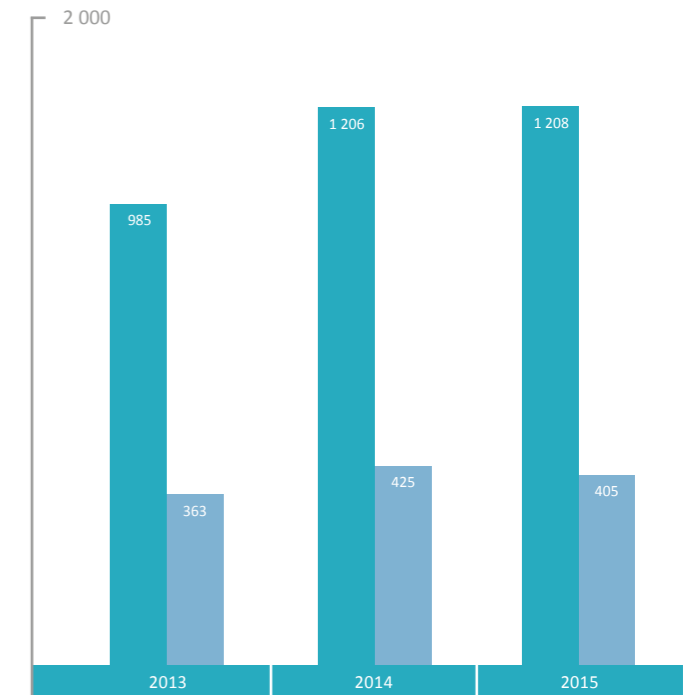
Legenda: ■ NPZ ZP všetkých hlásení ■ NPZ ZP sprístupnených na trhu v SR

Chart 3: Number of assigned MD codes in the period 2013-2015



Legend: ■ new codes ■ updated codes

Chart 4: Number of incidents in the period 2013 - 2015



Legend: ■ Incidents from all reports ■ Incidents of medical devices made available on the Slovak market

2011

Vstúpilo do platnosti nové znenie zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach v SR.

2011

New legislation concerning medicinal products and medical devices was put into the practice in Slovak Republic.

SEKCIA INŠPEKCIE

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

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

Vstupná inšpekcia

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

Priebežná inšpekcia

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

Následná inšpekcia

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

Cielená inšpekcia

Vykonáva sa v reakcii na ohlásené sťažnosti a podnety, pri sťahovaní lieku z trhu, možnom ohrození verejného zdravia, na vyžiadanie orgánov štátnej správy alebo pri podozrení na nezákonné zaobchádzanie s liekmi. Pri cielenej inšpekcii je kontrola zameraná len na určitý postup alebo proces. Na rozdiel od ostatných typov inšpekcií sa táto vo väčšine prípadov

vykonáva ako neohlásená inšpekcia, t. j. bez predinšpekčného kontaktu so subjektom.

Sekciu inšpekcie tvoria:

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

Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu

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

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

V roku 2015 bolo vykonaných 24 inšpekcií u výrobcov liekov pôsobiach v Slovenskej republike a 5 inšpekcií u výrobcov liekov so sídlom mimo EÚ. V transfuziologických zariadeniach bolo vykonaných 24 inšpekcií. Na základe oznámení výrobcov, distribútorov a dovozcov účinných látok bola vykonaná 1 inšpekcia.

V roku 2015 bola prijatá 1 žiadosť o schválenie kontrolného laboratória.

Za rok 2015 bolo vydaných 10 registračných formulárov pre účinné látky.

INSPECTION SECTION

The Inspection Section carries out inspection activities at pharmaceutical manufacturers and wholesale distributors of medicinal products and active pharmaceutical ingredients, blood establishments, facilities providing pharmaceutical care, opticians, and other healthcare and non-healthcare facilities. It also performs sampling of medicinal products for control-analytical activity. Post-registration quality control of marketed medicinal products is also the competence of the Inspection Section.

Inspectors, within their work activities, carry out regular controls of the above mentioned facilities. The inspection types are the following:

Initial inspection

This is carried out upon request in order to issue an opinion on the premises and equipment of an applicant who applies for approval for medicinal product manufacture, wholesale distribution, preparation of transfusion medicinal products, provision of pharmaceutical care and handling narcotic drugs and psychotropic substances. It is also carried out in order to issue an opinion on an applicant who applies for approval for handling determined substances; to issue the registration form for manufacturers, distributors and importers of active pharmaceutical ingredients, in the case of approving control laboratories, and in the case of issuing opinion for opticians.

Routine inspection

This is carried out in order to inspect compliance with the principles of Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice, Good Preparation, Practice for Blood Products and Good Pharmacy Practice, while the inspectors focus on inspecting depending on certain criteria (e.g. the period since the last inspection or risk management). Output documents can be certificates.

Follow-up inspection

This is carried out in order to inspect the implementation of corrective measures which were applied in response to deficiencies identified during the previous inspection.

Specific inspections

This is carried out in response to reported claims and complaints; in case of medicinal product recall, potential threat to public health, upon request of a state administration body, or suspected illegal handling of medicinal products. The inspection is focused only on a certain procedure or process during the targeted inspection. Unlike other types of inspections, this one is usually performed as unannoun-

ced inspections, i.e. without pre-inspection contact with the subject.

The Inspection Section consists of:

- Department of Inspections of manufacturing processes and monitoring of shortage of medicines
- Department of Inspections of Wholesalers, Pharmacy Chain Inspections

Department of Inspections of manufacturing processes and monitoring of shortage of medicines

The basic activities associated with inspections of manufacturers and transfusion facilities include:

- carrying out entry inspections targeted on material and spatial equipment control at manufacturers of medicinal products and transfusion facilities,
- carrying out inspections at manufacturers, distributors and importers of active pharmaceutical ingredients,
- carrying out inspections in authorized control laboratories,
- carrying out running inspections focused on the control of compliance with the principles of Good Manufacturing Practice and Good Preparation Practice for Blood Products,
- carrying out follow-up and targeted inspections,
- assessment of applications for drug registration and applications for variations in drug registration.

In 2015, 24 inspections of medicinal product manufacturers operating in the Slovak Republic and 5 inspections of medicinal product manufacturers with registered offices outside the EU were carried out. 24 inspections were carried out at blood establishments. 1 inspection was carried out upon notification by manufacturers, distributors and importers of active pharmaceutical ingredients.

In 2015, 1 application for control laboratory authorization was received.

In 2015, 10 registration forms for active pharmaceutical ingredients were issued.

Tabuľka 16: Prehľad vykonaných inšpekcií v roku 2015

Inšpekcie	Vstupné	Priebežné	Cielené	Následné	SPOLU
SVP	4	24	0	1	29
SPPTL	2	22	0	0	24

Tabuľka 17: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií v roku 2015

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Transfuziologické zariadenia
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v platnom znení	1	2
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	1	
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	0	
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP	34	
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL		26
Správy z inšpekcií	28	22
Registračné formuláre API	10	

Opatrenia súvisiace s nedostatkom liekov

Medzi základné činnosti súvisiace s postregistračnou kontrolou kvality liekov patria:

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

V roku 2015 ŠÚKL prijal 111 hlásení o nedostatkoch v kvalite liekov z medzinárodných liekových agentúr,

cez tzv. Rapid Alert System (I. trieda urgentnosti – 58, II. trieda urgentnosti – 45, III. trieda urgentnosti – 4 a neurčená trieda – 4). Najviac hlásení v roku 2015 bolo prijatých z nasledovných agentúr: Health Canada, U.S. Food and Drug Administration, Federal Institute for Drugs and Medical Devices Nemecko.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv odoslal v rámci výstražného systému - 1 Rapid Alert, dôvodom bol nesúlad so špecifikáciou - nevyhovujúca skúška sterility podľa Ph.Eur. u lieku PENDEPON COMPOSITUM, plv inu10x1, MU (liek.inj.).

Zo slovenského trhu bolo v roku 2015 stiahnutých 27 liekov, z toho 16 na základe hlásení medzinárodných liekových agentúr, 8 na základe oznámení držiteľov registrácie, 1 liek na základe reklamácie a 1 liek nevyhovoval kontrole kvality ŠÚKL.

Graf 5: Počet hlásení o nedostatkoch v kvalite liekov v rokoch 2013 - 2015

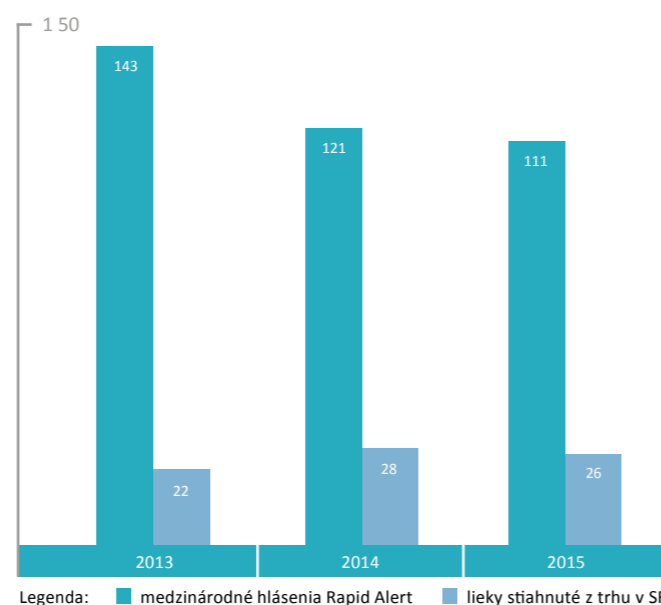


Table 16: Summary of inspections carried out in 2015

Inspections	Entry	Running	Targeted	Follow-up	TOTAL
GMP	4	24	0	1	29
GPP	2	22	0	0	24

Table 17: Summary of outcomes from inspections in 2015

Output Documents	Manufacturers	Transfusion Facilities
Opinion reports within the provision of Act No. 362/2011 Coll. as amended	1	2
Opinion reports within the provision of Act No. 139/1998 Coll.	1	
Opinions within the provision of Act No. 331/2005 Coll.	0	
Certificates of compliance with GDP requirements	34	
Certificates of compliance with GPP requirements		26
Inspection reports	28	22
Forms for API registration	10	

Measures taken from quality deficiencies of medicines/shortage of medicines

The basic activities associated with post-registration quality control of medicinal products include:

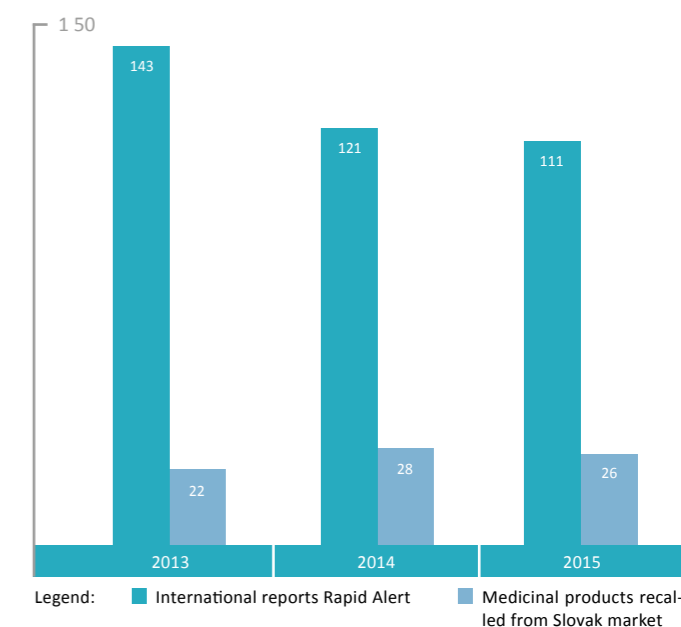
- receiving and processing information on deficiencies in the quality of medicinal products - Rapid Alert and process management of medicinal product recalling,
- addressing of claims and complaints for deficiencies in the quality of medicinal products brought forward by physicians, pharmacists and patients,
- processing of applications of marketing authorization holders relating to the import of medicinal products with a minimum deviation from registration within a correction plan,
- processing of applications on the prolongation or shortening of a medicinal product's shelf life,
- processing of reports on the interruption or cancellation of medicinal product supply on the market and the first medicinal product's launch,
- development of a plan for drug sampling from the distribution network in cooperation with the Laboratory Control Section in order to implement medicinal product quality control and order reference materials,
- quality control of medicinal products imported to the Slovak Republic,
- quality control of medicinal products from domestic manufacturers,
- processing of reports on the import, consumption and export of medicinal products,
- processing of notices on medicinal product export and preparation of decision making on not to allow re-export,
- participation in international quality control projects of centrally registered medicinal products and generic medicinal products in the EU (EDQM),
- assessment of applications for parallel import,
- issuing the Certificate of Pharmaceutical Product (CPP),
- processing of reports on the non-compliance of manufacturers and wholesale distributors with good practice - Non-compliance,
- cooperation with the Customs Office,
- processing of reports on the incidence of falsified medicinal products.

In 2015, SIDC received 111 reports on deficiencies in the quality of medicinal products from international medicine agencies through the so-called Rapid Alert System (Urgency Class I - 58, Urgency Class II - 45, Urgency Class III - 4 and unspecified class - 4). The majority of reports in 2015 were received from the following agencies: Health Canada, U.S. Food and Drug Administration, Federal Institute for Drugs and Medical Devices Germany.

The State Institute for Drug Control sent 1 Rapid Alert within the alert system due to non-compliance with the specification - non-compliant sterility test of the medicinal product PENDEPON COMPOSITUM, powder for solution 10x1 MU (vial) according to Ph.Eur.

In 2015, 27 medicinal products were recalled from the Slovak market, thereof 16 upon international medicine agencies reports, 8 upon a marketing authorization holder's notice, 1 upon a claim and 1 medicinal product did not conform with the quality control of SIDC.

Chart 5: Number of reports on deficiencies in medicinal product quality in the period 2013-2015



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

- nesúlady so špecifikáciou,
- prítomnosť častíc (kov, sklo, plast, neidentifikované nečistoty),
- bakteriálna kontaminácia,
- nevyhovujúce testy stability,
- nedodržanie SVP u výrobcov API.

Tabuľka 18: Lieky stiahnuté z trhu v roku 2015

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
CALTRATE PLUS, tbl flm 30	solí a ióny pre perorálnu a parenterálnu aplikáciu	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným výrobcom lieku v skúške disolúcie	Pfizer Corporation Austria
VITAMIN C-Injektapas 7,5 g, sol inf 1x50 ml/7,5 g	vitamíny	Chýbajúci text v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku	PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Nemecko
PENDEPON COMPOSITUM, plv inu 10x1,5 MU (liek.inj.)	antibiotiká	Nevyhovujúca skúška Sterility podľa Ph. Eur.	BB Pharma a.s, Praha, ČR
JOX, aer ora 1x30 ml (fl.PE)	antiseptiká	Možné riziko skrytej mechanickej chyby plastového aplikátora, ktorá môže spôsobiť jeho rozpad - nefunkčnosť prípravku	TEVA Czech Industries s.r.o., ČR
STOPANGIN, aer ora 1x30 ml	otorinolaryngologiká	Možné riziko skrytej mechanickej chyby plastového aplikátora, ktorá môže spôsobiť jeho rozpad - nefunkčnosť prípravku	TEVA Czech Industries s.r.o., ČR
VERAL 75, sol inj 5x3 ml/75 mg	antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká	Nesúlady so špecifikáciou – prekročenie limitu v parametri čistoty	Herbacos Recordati s.r.o, ČR
CARBOMEDAC 10 mg/ml infúzny koncentrát	cytostatiká	Prítomnosť nerozpustných častíc	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H, Nemecko
NATRIUM SALICYLICUM Biotika, sol inj 10x10ml	antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká	Odchýlka od špecifikácie (vyššia intenzita zafarbenia roztoku)	BB Pharma a. s, ČR
CARZAP 32 mg, tbl 28x32 mg	hypotensíva	Údaje na vonkajšom obale a v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku sú v českom jazyku	Zentiva, k.s. ČR
KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA, tbl ent 100x500 mg	solí a ióny pre perorálnu a parenterálnu aplikáciu	Údaje na obale sú v českom jazyku	BIOMEDICA, spol. s r. o, ČR
TOPOTECAN medac 1 mg/ml infúzny koncentrát, con inf 1x4 ml/4 mg	cytostatiká	Možná mikrobiologická kontaminácia	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H, Nemecko
IALUGEN PLUS lig imp, 5x (10x10 cm) (vre.AI)	dermatologiká	Nesprávna informácia pre používateľa humánneho lieku	IBSA Slovakia s.r.o.
IALUGEN PLUS lig imp, 10x (10x10 cm) (vre.AI)	dermatologiká	Nesprávna informácia pre používateľa humánneho lieku	IBSA Slovakia s.r.o.

The following deficiencies in medicinal product quality were listed as reasons for recall:

- non-compliance with the specification,
- the presence of particles (metal, glass, plastic, unidentified impurities),
- bacterial contamination,
- non-compliant stability tests,
- non-compliance with GMP in manufacturers of API.

Table 18: Medicinal products recalled in 2015

Name of the product for human use	Indication group	Lack of quality	Marketing authorization holder
CALTRATE PLUS, film coated tablets 30	salts and ions for oral and parenteral application	Does not comply with specifications set by the drug manufacturer in the dissolution test	Pfizer Corporation Austria
VITAMIN C-Injektapas 7.5 g, solution for infusion 1x50 mL/7.5 g	vitamins	Missing text in patient information leaflet of a medicinal product for human use	PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Germany
PENDEPON COMPOSITUM, powder for suspension for injection 10x1.5 MU	antibiotics	Non-compliant sterility test according to Ph. Eur.	BB Pharma a. s, the Czech Republic
JOX, oral spray 1x30 mL (PE vial)	antiseptics	Possible risk of hidden mechanical error in plastic applicator which may cause its disintegration - preparation malfunction	TEVA Czech Industries s.r.o., the Czech Republic
STOPANGIN, oral spray 1x30 mL	otorhinolaryngological agents	Possible risk of hidden mechanical error in plastic applicator, which may cause its disintegration - preparation malfunction	TEVA Czech Industries s.r.o., the Czech Republic
VERAL 75, injection solution 5x3 mL/75 mg	anti-rheumatic drugs, anti-inflammatory drugs, antiurics	Non-compliance with specification - exceeding the limit in purity parameter	Herbacos Recordati s.r.o, the Czech Republic
CARBOMEDAC 10 mg/mL concentrate for infusion	cytostatics	The presence of insoluble particles	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H, Germany
NATRIUM SALICYLICUM Biotika injection solution 10x10mL mL	anti-rheumatic drugs, anti-inflammatory drugs, antiurics	Deviations from the specification (higher intensity of colouring solution)	BB Pharma a. s, the Czech Republic
CARZAP 32 mg, tablets 28x32 mg	hypotensives	The information on the outer package and patient information leaflet of the medicinal product for human use is in the Czech language	Zentiva, k.s. The Czech Republic
KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA, gastro-resistant tablets 100x500 mg	salts and ions for oral and parenteral application	The information on the package is in the Czech language	BIOMEDICA, spol. s r. o, The Czech Republic
TOPOTECAN medac 1 mg/mL concentrate for infusion 1x4 mL / 4 mg	cytostatics	Potential microbiological contamination	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H, Germany
IALUGEN PLUS impregnated bandage, 5x(10x10 cm) (aluminium foil bag)	dermatologicals	Incorrect information for the user of the medicinal product for human use	IBSA Slovakia s.r.o.
IALUGEN PLUS impregnated bandage, 10x(10x10 cm) (aluminium foil bag)	dermatologicals	Incorrect information for the user of the medicinal product for human use	IBSA Slovakia s.r.o.

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
CURACNÉ 40 mg, cps mol 30x40 mg	dermatologiká	Nesúlad s požiadavkami SVP	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, Francúzsko
ALYOSTAL Prick, sol inj 1x3 ml (100 IR/ml, 100 IC/ml, 1000 IC/ml)	imunopreparáty	Nesúlad s požiadavkami SVP	Stallergenes SAS, Francúzsko
ORALAIR 100 IR & 300 IR, tbl slg 1x3x100 IR + 1x28x300 IR	imunopreparáty	Nesúlad s požiadavkami SVP	Stallergenes SAS, Francúzsko
ORALAIR 300 IR, tbl slg 1x30x300 IR	imunopreparáty	Nesúlad s požiadavkami SVP	Stallergenes SAS, Francúzsko
ORALAIR 300 IR, tbl slg 3x30x300 IR	imunopreparáty	Nesúlad s požiadavkami SVP	Stallergenes SAS, Francúzsko
PHOSTAL, sus inj 1x5 ml	imunopreparáty	Nesúlad s požiadavkami SVP	Stallergenes SAS, Francúzsko
PHOSTAL, sus inj 4x5 ml	imunopreparáty	Nesúlad s požiadavkami SVP	Stallergenes SAS, Francúzsko
STALORAL, sol slg 2x10 ml (fľ.skl. hnedá-udržiavacia liečba)	imunopreparáty	Nesúlad s požiadavkami SVP	Stallergenes SAS, Francúzsko
STALORAL, sol slg 4x10 ml (fľ.skl. hnedá-začiatočná liečba)	imunopreparáty	Nesúlad s požiadavkami SVP	Stallergenes SAS, Francúzsko
STALORAL 300, sol slg 3x10 ml (1x10 IR/1 ml+2x300 IR/1 ml) (fľ.skl.hnedá-úvodná liečba)	imunopreparáty	Nesúlad s požiadavkami SVP	Stallergenes SAS, Francúzsko
STALORAL 300, sol slg 2x10 ml (2x300 IR/ ml) (fľ.skl.hnedá-udržiavacia liečba)	imunopreparáty	Nesúlad s požiadavkami SVP	Stallergenes SAS, Francúzsko
FLUDARABIN Ebewe 25 mg/ml injekčný alebo infúzny koncentrát, conf ijf 1x2ml/50mg	cytostatiká	Výskyt častíc v roztoku	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Rakúsko
Ursosalk 500 mg filmom obalené tablety tbl flm 100x500 mg	choleretiká, cholekinetiká	Nesprávna informácia uvedená v texte na vonkajšom obale lieku	Dr. Falk Pharma GmbH, Nemecko

Vývoz liekov

Medzi základné činnosti súvisiace s agendou vývozu liekov patria:

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

V roku 2015 bolo prijatých 32 121 oznámení o zámere vyviezť liek zo SR pre 1 289 liekov. Celkovo veľkodistribučné spoločnosti plánovali vyviezť 4 896 709 balení. Oznámenia zaslalo 34 veľkodistribučných spoločností, vývoz nahlásili do 27 krajín.

Z tohto počtu zrealizovalo vývoz 33 veľkodistribučných spoločností. Zo Slovenska bolo za celý rok vyvezených 1 216 liekov v množstve 1 735 605 balení,

čo predstavuje približne tretinu z oznámeného počtu balení.

Na základe údajov o dovoze, spotrebe a plánovanom vývoze identifikoval ŠÚKL v roku 2015 27 liekov, ktorých vývozom by mohla byť ohrozená dostupnosť lieku a poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Pre tieto lieky bolo vydaných 87 rozhodnutí, čo predstavovalo 51 823 balení. Vývoz liekov nebol povolený 14 veľkodistribučným spoločnostiam.

Tabuľka 19: Plánovaný vývoz v roku 2015 podľa kvartálov

Obdobie	Počet oznámení	Počet balení
I. kvartál	6 547	1 030 784
II. kvartál	8 318	1 126 909
III. kvartál	8 101	1 316 106
IV. kvartál	9 155	1 422 910

Name of the product for human use	Indication group	Lack of quality	Marketing authorization holder
CURACNÉ 40 mg, soft capsule 30x40 mg	dermatologicals	Non-compliance with GMP requirements	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, France
ALYOSTAL Prick, injection solution 1x3 mL (100 IR/mL, 100 IC/mL, 1000 IC/mL)	immuno-preparations	Non-compliance with GMP requirements	Stallergenes SAS, France
ORALAIR 100 IR & 300 IR, sublingual tablet 1x3x100 IR + 1x28x300 IR	immuno-preparations	Non-compliance with GMP requirements	Stallergenes SAS, France
ORALAIR 300 IR, sublingual tablet 1x30x300 IR	immuno-preparations	Non-compliance with GMP requirements	Stallergenes SAS, France
ORALAIR 300 IR, sublingual tablet 3x30x300 IR	immuno-preparations	Non-compliance with GMP requirements	Stallergenes SAS, France
PHOSTAL, suspension for injection 1x5 mL	immuno-preparations	Non-compliance with GMP requirements	Stallergenes SAS, France
PHOSTAL, suspension for injection 4x5 mL	immuno-preparations	Non-compliance with GMP requirements	Stallergenes SAS, France
STALORAL, sublingual solution 2x10 mL (brown glass vial-maintenance treatment)	immuno-preparations	Non-compliance with GMP requirements	Stallergenes SAS, France
STALORAL, sublingual solution 4x10 mL (brown glass vial-initial treatment)	immuno-preparations	Non-compliance with GMP requirements	Stallergenes SAS, France
STALORAL 300, sublingual solution 3x10 mL (1x10 IR/1 mL+2x300 IR/1 mL) (brown glass vial-initial treatment)	immuno-preparations	Non-compliance with GMP requirements	Stallergenes SAS, France
STALORAL 300, sublingual solution 2x10 mL (2x300 IR/mL) (brown glass vial-maintenance treatment)	immuno-preparations	Non-compliance with GMP requirements	Stallergenes SAS, France
FLUDARABIN Ebewe 25 mg/ mL concentrate for injection or infusion, 1x2mL/50mg	cytostatics	Occurrence of particles in solution	Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria
Ursosalk 500 mg film coated tablets 100x500 mg	choleretics, cholekinetics	Incorrect information stated in the text on the outer package of the medicinal product	Dr. Falk Pharma GmbH, Germany

Re-export of medicinal products

The basic activities associated with the agenda of medicinal product export include:

- collection, monitoring and analysis of announcements on intention to re-export a medicinal product from the Slovak Republic,
- data analysis from reports on performed re-exports,
- cooperation with main specialists of therapeutic groups on issues of possible drug interchangeability in the treatment,
- issuing of decisions on re-export ban.

In 2015, 32 121 notices on intention to export a medicinal product from the Slovak Republic for 1 289 medicinal products were received. Wholesale distribution companies planned to export 4 896 709 packages in total. 34 wholesale distribution companies sent the notice and they reported exporting to 27 countries.

From that number, 33 wholesale distribution companies

carried out the export. 1 216 medicinal products in the amount of 1 735 605 packages were exported from the Slovak Republic throughout the year, which represents about one third of announced packages.

According to data on imports, consumption and planned exports in 2015, the SIDC identified 27 medicinal products, the export of which could jeopardize the availability of the medicinal product and provision of healthcare. For these medicinal products, 87 decisions were issued, which represented 51 823 packages. 14 wholesale distribution companies did not get approval to export medicinal products.

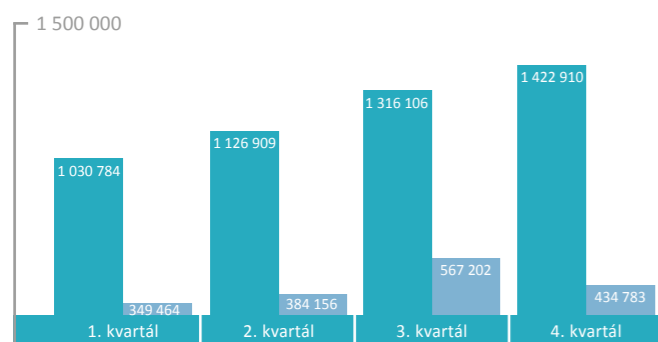
Table 19: Planned re-export in 2015 by quarters

Period	No. of notices	No. of packages
Quarter I.	6 547	1 030 784
Quarter II.	8 318	1 126 909
Quarter III.	8 101	1 316 106
Quarter IV.	9 155	1 422 910

Tabuľka 20: Realizovaný vývoz v roku 2015 podľa kvartálov

Obdobie	Počet liekov	Počet balení
I. kvartál	469	349 464
II. kvartál	479	384 156
III. kvartál	859	567 202
IV. kvartál	895	434 783

Graf 6: Porovnanie plánovaného a realizovaného vývozu v roku 2015



Legenda: ■ plánovaný vývoz ■ realizovaný vývoz

Súbežný dovoz

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

Súbežný dovoz možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov.

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

Štátny ústav v roku 2015 zaznamenal zvýšený počet žiadostí od veľkodistribučných spoločností o povolenie na súbežný dovoz lieku.

Prijatých bolo 38 žiadostí, z toho v 8 prípadoch išlo o predĺženie už platných povolení. V rámci súbežného dovozu sa najčastejšie dovážali lieky z Českej republiky.

Od roku 2013 zaznamenal Štátny ústav stúpajúcu tendenciu súbežného dovozu. V roku 2015 súbežný dovoz stúpil na 38 žiadostí.

Tabuľka 21: Žiadosti o povolenie na súbežný dovoz lieku v roku 2015

Prijaté	Schválené	Zamietnuté
38	34	4

Tabuľka 22: Žiadosti o súbežný dovoz podľa indikačných skupín liekov

Indikačné skupiny	Počet
vazodilatanciá	3
antihistaminiká	5
anestetiká (lokálne)	1
venofarmaká, vazoprotektíva	2
vitamíny, vitagény	1
antibiotiká	4
antidepresíva	3
chemoterapeutiká (vrátane tuberkulostatík)	1
antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká	3
analgetiká - anodyná	1
hypotenzíva	10
digestíva, adsorbenciá, acidá	2
spasmolytiká	1
antiemetiká, antikinetiká	1

Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami správnej veľkodistribučnej praxe patria:

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

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami správnej lekárenskej praxe patria:

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

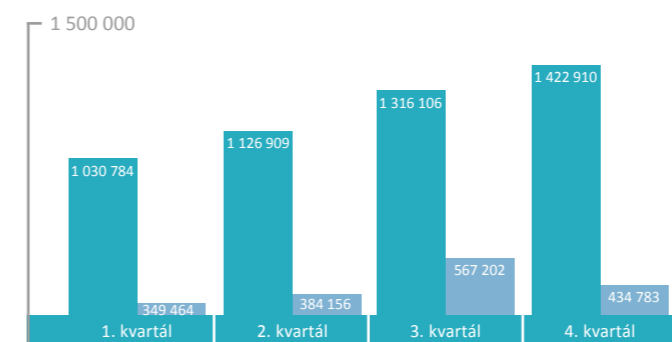
Štátny ústav pre kontrolu liečiv má 5 kontrolných laboratórií v mestách Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice.

V roku 2015 bolo vykonaných celkovo 1 099 inšpekcií, z toho 88 inšpekcií vo veľkodistribučných spoločnostiach a 1 011 inšpekcií v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť. Zanalyzovaných bolo 1 536 vzoriek individuálne pripravovaných liekov.

Table 20: Re-export realized in 2015

Obdobie	Number of drugs	No. of packages
Quarter 1.	469	349 464
Quarter 2.	479	384 156
Quarter 3.	859	567 202
Quarter 4.	895	434 783

Chart 6: Comparison of planned and performed exports in 2015



Legend: ■ planned export ■ performed export

Parallel import

The term "parallel import" refers to the import of a medicinal product registered in the Slovak Republic as well as in another Member State to the Slovak Republic by a person other than the marketing authorization holder in the Slovak Republic or in conjunction with him.

A parallel import may be permitted only to a holder of the authorization for wholesale distribution of medicinal products. A parallel imported medicinal product must not differ from the reference medicinal product in terms of quality, efficiency and safety, and it is to be used under the conditions referred to in the decision on registration of the reference medicinal product.

In 2015, the State Institute recorded an increased number of applications for Application for parallel import authorisation from wholesale distribution companies.

38 applications were received, of which 8 cases concerned the prolongation of existing authorisations. Within the parallel import, the most often imported medicinal products were from the Czech Republic.

The State Institute has recorded an increasing trend of parallel import since 2013. In 2015, parallel imports increased to 38 applications.

Table 21: Applications for approval of parallel import of medicinal products in 2015

Received	Approved	Rejected
38	34	4

Table 22: Applications for parallel import by drug indication groups

Indication groups	Number
vasodilators	3
antihistamines	5
anaesthetics (local)	1
venoms, vasoprotectives	2
vitamins, vitagens	1
antibiotics	4
antidepressants	3
chemotherapeutics (including tuberculostatics)	1
anti-rheumatic drugs, anti-inflammatory drugs, antiurics	3
analgesics - andynes	1
hypotensives	10
digestives, adsorbents, acid preparations	2
spasmolytics	1
antiemetics, anti-nauseants	1

Department of Inspections of Wholesalers, Pharmacy Chain Inspections

The basic activities associated with inspections of Good Distribution Practice include:

- inspection activity focused on the material and spatial equipment control of wholesale distributors,
- inspection activity focused on compliance with the principles of Good Distribution Practice,
- issuing certificates on compliance with the principles of Good Distribution Practice.

The basic activities associated with inspections of Good Pharmacy Practice include:

- inspection activity focused on the control of facilities providing pharmaceutical care,
- inspection activity focused on compliance with the principles of Good Pharmacy Practice,
- sample collection for control-analytical activity of pharmaceutical facilities in respective districts of the Slovak Republic.

The State Institute for Drug Control has 5 control laboratories in the towns of Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina, and Košice.

In 2015, 1 099 inspections in total were performed - 88 inspections of wholesale distribution companies and 1 011 inspections at facilities providing pharmaceutical care. The analysis included 1 536 samples of magistral formulae.

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách u veľkodistribútorov:

- kniha OPL nie je vedená v zmysle vyhlášky MZ SR č. 158/2010 Z. z. – používa sa nesprávne tlačivo, záznamy sa nevykonávajú bezodkladne, záznamy vykonávajú nie úradne poverené osoby,
- zriaďovacia dokumentácia odkazuje na neaktuálne právne predpisy, chýbajú podpisy zamestnancov o oboznámení sa,
- systém deratizácie a dezinfekcie nie je zmluvne ani inak zabezpečený, záznamy sú neúplné alebo chýbajú,
- systém školení zamestnancov – plánovanie, vyhodnotenie, prezenčné listiny – nie je realizovaný dôsledne,
- nie je zavedený systém samoinšpekcií,
- systém zabezpečenia kvality – (prevádzkový poriadok a riadená dokumentácia) – neobsahuje popis činností v plnom rozsahu, chýba riadený dokument systém riadenia rizík,
- nedodržava sa interval a proces kalibrácie teplomerov a vlhkomerov,
- chladnička nie je zabezpečená alarmom,
- prenosné izotermické boxy nie sú validované,
- dodržiavanie hygienického režimu vo vozidlách sa vykonáva nedôsledne, zaznamenáva sa nepresne.

Tabuľka 23: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií v roku 2015

Výstupné dokumenty	Počet
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v platnom znení	34
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v platnom znení	13
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. v platnom znení	0
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SDP	34

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách v lekárenských zariadeniach:

- neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- neplatné povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (napr. zmena odborného zástupcu, zmena miesta výkonu činnosti, nový držiteľ povolenia),
- neplatné povolenie na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi (napr. zmena odborného zástupcu, zmena miesta výkonu činnosti, nový držiteľ povolenia),
- nie je zabezpečený bezbariérový vstup pre pacientov,
- nedostatok odborných pracovníkov,
- hlásenia o pohybe drogových prekurzorov nenadväzujú na hlásenia za predošlý rok,
- nezabezpečovanie kontroly čistej vody v zmysle platnej vyhlášky,

- kalibrované teplomery a vlhkomery nie sú vo všetkých priestoroch, kde sa uchováajú lieky, liečivá a pomocné látky, zdravotnícke pomôcky a diietické potraviny,
- neúplná záznamová dokumentácia,
- neaktualizované dokumenty, napr. prevádzkový poriadok, hygienicko-sanitačný režim,
- nepoužívanie identifikačných kariet u zdravotníckych pracovníkov,
- nevykonávanie kontroly liekov na oddeleniach nemocníc farmaceutmi nemocničnej lekárne.

Najčastejšie nedostatky zistené u liekov pripravených v lekárňach a pomocných látok pri kontrolno-analytickej činnosti v roku 2015 boli:

- nesprávne označenie,
- nevyhovujúce celkové množstvo lieku,
- nezodpovedajúci obsah liečiva,
- nevyhovujúca kvalita čistej vody (konduktivita, prítomnosť amónia nad limit, mikrobiologická čistota).

Cielené inšpekcie boli vykonávané:

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



The most frequent deficiencies identified during inspections of wholesale distributors:

- a book of narcotic drugs and psychotropic substances is not kept in accordance with the Decree of MH SR No. 158/2010 Coll. - a wrong form is used, records are not made immediately, records are not made by officially authorized persons,
- establishment documentation refers to outdated legislation, signatures of employees on acquaintance with the document are missing,
- pest and rodent control systems are not contractually or otherwise secured, records are incomplete or incorrect,
- employee training system - planning, evaluation, attendance sheets - is not implemented consistently,
- self-inspection system is not established,
- quality assurance system - (operating instructions and management documentation) - does not contain a complete description of activities, management documentation of the risk management system is missing,
- the interval and calibration procedure of thermometers and hygrometers is not observed;
- the fridge is not secured by an alarm,
- portable insulated boxes are not validated,
- the hygiene regimen in vehicles is not observed consistently, it is recorded inaccurately.

Table 23: Summary of outcomes from inspections in 2015

Output Documents	Number
Assessment reports within the provision of Act No. 362/2011 Coll. as amended	34
Assessment reports within the provision of Act No. 139/1998 Coll. as amended	13
Opinions within the provision of Act No. 331/2005 Coll. as amended	0
Certificates of compliance with GDP requirements	34

The most frequent shortcomings identified during inspections at pharmaceutical facilities:

- incomplete establishment documentation,
- invalid authorization for handling narcotic drugs and psychotropic substances (e.g. change of professional representative, change of place of business, new holder of the authorization),
- invalid authorization for handling drug precursors (e.g. change of professional representative, change of place of business, new holder of the authorization),
- no barrier-free entrance for patients,
- lack of expert staff,
- reports on drug precursor movement do not follow reports from the previous year,
- purified water control in accordance with the Decree is not ensured,
- calibrated thermometers and hygrometers are not

in all premises where medicinal products, active pharmaceutical ingredients and auxiliary substances, medical devices and dietetic food are kept,

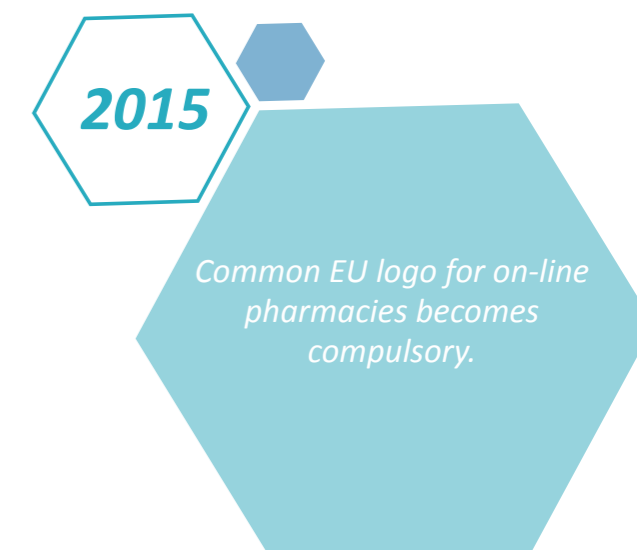
- incomplete record documentation,
- documents are not updated, e.g. operating instructions, hygiene and sanitation regimen,
- healthcare professionals do not use identification cards,
- pharmacists from the hospital pharmacy do not perform controls of medicinal products in hospital departments.

The most frequent deficiencies identified in magistral formulae and auxiliary substances during control-analytical activities in 2015 were:

- non-correct labelling,
- non-compliant total amount of the medicinal product,
- non-conforming content of the active pharmaceutical ingredient,
- non-compliant quality of purified water (conductivity, presence of ammonia over the limit, microbiological purity).

Specific inspections were carried out:

- in pharmacies upon complaints from patients or legal entities,
- in pharmacies upon complaint of the Department of Drug Precursors in order to recheck written reports on the launching of precursors, purchase and stocking of active pharmaceutical ingredients - precursors and compliance with professional guidelines on the number of medicinal product packages containing drug precursors in their dispensation,
- in outpatient clinics upon complaints from patients, pharmacies, self-governing regions,
- in medical device dispensaries in order to collect samples,
- in opticians upon complaints.



Tabuľka 24: Inšpekčná činnosť vykonaná v jednotlivých regiónoch Slovenska v roku 2015

Kontrolné laboratória	Verejné lekárne	Pobočky verejných lekární	Nemocničné lekárne	Výdajne ZP	Očné optiky	Veľkodistribútori	Záchranne služby	Iné zdravotnícke zariadenia	SPOLU
KL Bratislava	133	6	3	20	13	83	2	2	267
KL Topoľčany	151	16	1	10	11	0	5	0	194
KL Zvolen	149	12	1	12	6	0	15	0	195
KL Žilina	175	17	2	14	6	0	0	9	223
KL Košice	167	14	4	15	7	5	12	1	225
SPOLU	775	65	11	71	43	88	34	12	1 099

Tabuľka 25: Prehľad inšpekčnej činnosti oddelenia kontroly distribúcie liekov a lekárenstva v roku 2015

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11, č. 139/98, č. 331/05	135
	Priebežné inšpekcie	619
	Následné inšpekcie	4
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11, 139/98, 331/05	16
	Priebežné inšpekcie	48
Verejné lekárne a pobočky verejných lekární	Cielené inšpekcie	19
	Odber vzoriek	399
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11, 139/98, 331/05	3
	Priebežné inšpekcie	7
	Cielené inšpekcie	1
	Odber vzoriek	4
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11	25
	Priebežné inšpekcie	46
Očné optiky	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11	40
	Cielené inšpekcie	3
	Následné inšpekcie	0
Iné zdravotnícke zariadenia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/98	2
Zdravotnícke zariadenia - ambulancie	Cielené inšpekcie	0
Záchraná služba (RLP)	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/98	43
Distribučná organizácia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11, 139/98, 331/05	35
	Priebežné inšpekcie	40
	Cielené inšpekcie	5
SPOLU	Inšpekcie	1 099
	Počet lekární, v ktorých boli vykonané odbery vzoriek	403
	Počet odobraných vzoriek	1 132

Table 24: Inspection activities carried out by regions of the Slovak Republic in 2015

Control Laboratories	Public pharmacies	Public pharmacies branches	Hospital pharmacies	Dispensaries of medical devices	Opticians	Wholesale distributors	Rescue services	Other medical facilities	TOTAL
CL Bratislava	133	6	3	20	13	83	2	2	267
CL Topoľčany	151	16	1	10	11	0	5	0	194
CL Zvolen	149	12	1	12	6	0	15	0	195
CL Žilina	175	17	2	14	6	0	0	9	223
CL Košice	167	14	4	15	7	5	12	1	225
TOTAL	775	65	11	71	43	88	34	12	1 099

Table 25: Summary of inspection activities of the Department of Inspections of Wholesalers, Pharmacy Chain Inspections

Medical facilities	Inspections	Number
Public pharmacies	Entry inspections - Act No. 362/11, No. 139/98 and No. 331/05 Coll.	135
	Continuous inspections	619
	Follow-up inspections	4
Public pharmacy branches	Entry inspections - Act No. 362/11, No. 139/98 and No. 331/05 Coll.	16
	Continuous inspections	48
Public pharmacies and public pharmacy branches	Specific inspections	19
	Sampling	399
Hospital pharmacies	Entry inspections - Act No. 362/11, No. 139/98 and No. 331/05 Coll.	3
	Continuous inspections	7
	Specific inspections	1
Dispensaries of Medical Devices	Sampling	4
	Entry inspections - Act No. 362/11 Coll.	25
	Continuous inspections	46
Opticians	Entry inspections - Act No. 362/11 Coll.	40
	Specific inspections	3
	Follow-up inspections	0
Other medical facilities	Entry inspections - Act No. 139/98 Coll.	2
Medical facilities - outpatient clinics	Specific inspections	0
Rescue services (RS)	Entry inspections - Act No. 139/98 Coll.	43
Wholesale distributors	Entry inspections - Act No. 362/11, No. 139/98 and No. 331/05 Coll.	35
	Continuous inspections	40
	Specific inspections	5
TOTAL	Inspections	1 099
	Number of pharmacies where samples were collected	403
	Number of collected samples	1 132

Tabuľka 26: Chemická analýza odobraných vzoriek v roku 2015

Vzorky na objednávku	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Vzorky na objednávku	Nemocničné lekárne			
	čistená voda	11	10	1
	liečivé a pomocné látky	0	0	0
	Verejné lekárne			
	čistená voda	45	41	4
	Iné zariadenia			
	čistená voda	0	0	0
	SPOLU	56	55	1
	PERCENTÁ		98,22%	1,78%
	Náhodná kontrola vzoriek	Nemocničné lekárne		
čistená voda		5	4	1
lieky pripravené v lekárni		8	7	1
Verejné lekárne				
čistená voda		308	271	37
očné prípravky		0	0	0
lieky pripravené v lekárni		350	342	8
Iné rozborý		23	23	0
SPOLU		694	647	47
PERCENTÁ			93,22%	6,78%

Tabuľka 27: Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku mikrobiologickej kontroly v roku 2015

Vzorky na objednávku	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Vzorky na objednávku	Nemocničné lekárne			
	čistená voda	22	22	0
	liečivé a pomocné látky	0	0	0
	Verejné lekárne			
	čistená voda	41	40	1
	Iné zariadenia			
	čistená voda	1	1	0
	SPOLU	64	63	1
	PERCENTÁ		98,44%	1,56%
	Náhodná kontrola vzoriek	Nemocničné lekárne		
čistená voda		3	3	0
lieky pripravené v lekárni		0	0	0
Verejné lekárne				
čistená voda		333	247	86
očné prípravky		0	0	0
lieky pripravené v lekárni		138	136	2
Iné rozborý		197	172	25
SPOLU		671	558	113
PERCENTÁ			83,16%	16,84%

Table 26: Chemical analysis of samples in 2015

Samples ordered	Control	Total number of samples	Passed	Failed
Samples ordered	Hospital pharmacies			
	Purified water	11	10	1
	Active pharmaceutical ingredients and auxiliary substances	0	0	0
	Public pharmacies			
	Purified water	45	41	4
	Other facilities			
	Purified water	0	0	0
	TOTAL	56	55	1
	PERCENTAGE		98.22%	1.78%
	Random sample control	Hospital pharmacies		
Purified water		5	4	1
Magistral formulae		8	7	1
Public pharmacies				
Purified water		308	271	37
Eye preparations		0	0	0
Magistral formulae		350	342	8
Other analyses		23	23	0
TOTAL		694	647	47
In %			93.22%	6.78%

Table 27: Summary of control activities in the field of microbiological control in 2015

Samples ordered	Control	Total number of samples	Passed	Failed
Samples ordered	Hospital pharmacies			
	Purified water	22	22	0
	Active pharmaceutical ingredients and auxiliary substances	0	0	0
	Public pharmacies			
	Purified water	41	40	1
	Other facilities			
	Purified water	1	1	0
	TOTAL	64	63	1
	PERCENTAGE		98.44%	1.56%
	Random sample control	Hospital pharmacies		
Purified water		3	3	0
Magistral formulae		0	0	0
Public pharmacies				
Purified water		333	247	86
Eye preparations		0	0	0
Magistral formulae		138	136	2
Other analyses		197	172	25
TOTAL		671	558	113
In %			83.16%	16.84%

Návrhy na začatie správneho konania boli podané z nasledujúcich dôvodov:

- výdaj liekov osobami bez odbornej spôsobilosti,
- chýbajúce platné povolenie MZ SR na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- chýbajúce platné osobitné povolenie ŠÚKL na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,
- výdaj preexpirovaných liekov,
- nedodržovanie ustanovení zákona č. 139/1998 Z. z. týkajúce sa vedenia evidencie v knihe omamných látok,
- iné porušovanie zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (napr. pokračovanie v činnosti bez ustanovenia odborného, resp. náhradného odborného zástupcu, neohlásenie náhradného odborného zástupcu, neprítomnosť osoby s odbornou spôsobilosťou - farmaceuta v otvorenej lekárni),
- nedodržovanie požiadaviek správnej lekárenskej praxe (napr. nesprávne uchovávanie liekov za zníženej teploty).

Oddelenie taktiež spravuje agendu zneškodňovania nespotrebovaných liekov od občanov. Spoločnosť Modrá planéta, spol. s r.o., s ktorou má štátny ústav uzatvorenú zmluvu, vykonáva zber a likvidáciu liekov vyzbieraných lekárňami od občanov.

V roku 2015 bolo vyzbieraných 106 958 kg nespotrebovaných liekov z 2 016 lekární počas jarného a jesenného zberu, čo v priemere predstavuje 53,05 kg na jednu lekárňu. Pre porovnanie, v roku 2014 bolo vyzbieraných 97 660 kg. Množstvo odpadu narástlo oproti roku 2014 o 8,70 %.

Tabuľka 28: Vyzbierané lieky v kg v rokoch 2013 – 2015 podľa krajov

Kraje	2013	2014	2015
Bratislavský kraj	21 838	20 572	24 054
Trnavský kraj	13 628	10 330	10 791
Trenčiansky kraj	11 871	10 754	11 673
Nitriansky kraj	12 526	10 304	10 595
Žilinský kraj	10 892	10 465	11 464
Banskobystrický kraj	12 748	10 700	11 592
Prešovský kraj	12 975	11 760	12 983
Košický kraj	15 414	12 780	13 806
SPOLU	111 892	97 664	106 958

Pracovníci oddelenia sa v uplynulom roku podieľali na príprave pokynov pre lekárníkov v súvislosti so zavedením spoločného loga pri internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok. Používanie spoločného loga vyplynulo z tzv. VYKONÁVACIEHO NARIADENIA KOMISIE EÚ č. 699/2014 z 24. júna 2014 o dizajne spoločného loga na identifikáciu osôb ponúkajúcich verejnosti predaj liekov na diaľku, ako aj o technických, elektronických a kryptografických požiadavkách umožňujúcich overenie jeho pravosti. Logo nadobudlo účinnosť 1. júla 2015.

Používanie loga bolo v členských štátoch EÚ podmienené podpisom licenčnej zmluvy s Európskou komisiou. Na Slovensku poverilo MZ SR podpisom licenčnej zmluvy Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Licenčná zmluva o používaní internetového loga bola uzavretá 17. júla 2015.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv preveril a identifikoval 53 subjektov (verejných lekární a výdajní zdravotníckych pomôcok) zabezpečujúcich internetový výdaj. Následne písomne oslovil všetky subjekty vykonávajúce internetový výdaj v SR s pokynmi na uzatvorenie sublicenčnej zmluvy.



Initiation of administrative procedure were the following:

- medicinal product dispensation by persons without professional competence,
- missing valid authorization of the MH SR for handling narcotic drugs and psychotropic substances,
- missing valid special authorization of the SIDC for handling drug precursors,
- dispensation of expired medicinal products,
- non-observance of the provisions of Act No. 139/1998 Coll. relating to the keeping of records in the book of narcotic drugs,
- other violations of Act No. 362/2011 Coll. on Medicines and Medical Devices (e.g. continuation of activities without providing a professional or substitute professional representative, non-announcement of a substitute professional representative, absence of a professional competent person - a pharmacist in an open pharmacy),
- non-observance of the requirements of Good Pharmacy Practice (e.g. incorrect storage of medicinal products at lower temperatures).

The department also manages the agenda for the disposal of unused medicinal products from citizens. The State Institute concluded a contract with the company Modrá planéta, spol. s r.o. which performs the collection and disposal of medicinal products collected by pharmacies from citizens.

In 2015, 106 958 kg of waste from medicinal products from 2016 pharmacies were collected, which represents an average of 53.05 kg per pharmacy. For comparison, 97 660 kg was collected in 2014. Compared to 2014, the amount of waste increased by 8.70%.

Table 28: Waste from medicinal products collected in the period 2013-2015 by regions

Kraje	2013	2014	2015
Bratislava region	21 838	20 572	24 054
Trnava region	13 628	10 330	10 791
Trenčín region	11 871	10 754	11 673
Nitra region	12 526	10 304	10 595
Žilina region	10 892	10 465	11 464
Banská Bystrica region	12 748	10 700	11 592
Prešov region	12 975	11 760	12 983
Košice region	15 414	12 780	13 806
TOTAL	111 892	97 664	106 958

In the previous year, employees of the department contributed to the preparation of instructions for pharmacists in connection with the introduction of a common logo in internet dispensation of medicinal products or medical devices. Use of the common logo resulted from the so-called Commission Implementing Regulation (EU) No. 699/2014 of 24 June 2014 on the design of the common logo to identify persons offering medicinal products for sale at a distance to the public and the technical, electronic and cryptographic requirements for verification of its authenticity. The logo came into force on 1 July 2015.

Use of the logo was conditioned by the signing of the license agreement with the European Commission. In the Slovak Republic, the MZ SR authorized the State Institute for Drug Control to sign the license agreement. The license agreement on the use of the internet logo was concluded on 17 July 2015.

The State Institute for Drug Control examined and identified 53 subjects (public pharmacies and dispensaries of medical devices) providing internet dispensation. Subsequently, in written form, it addressed all subjects performing internet dispensation in the Slovak Republic with instructions for concluding the sub-license agreement.



SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY

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

Medzi základné úlohy sekcie laboratórnej kontroly patrí:

- vykonávanie laboratórneho skúšania liekov nezávisle od ich výrobcov na základe ročného plánu štátnej kontroly liekov na trhu,
- činnosť pri rozhodovaní národnej regulačnej autority v prípade hlásení o nežiaducich účinkoch liekov s podozrením na nekvalitu,
- spolupráca so sekciou inšpekcie, sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania, oddelením posudzovania kvality liekov, ako aj s inými vládnymi organizáciami, napr. pri identifikácii falšovaných liekov,
- prepúšťanie všetkých šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy na slovenský trh.

Na úrovni Európskej únie sa sekcia laboratórnej kontroly aktívne zapája do skúšania centrálne registrovaných liekov (CAP testing), liekov registrovaných procesom vzájomného uznávania a decentralizovaným procesom (MRP/DCP testing), štúdií dohľadu nad trhom (MSS studies), štúdií testov spôsobilosti (PTS studies) a štúdií k referenčnej látke európskeho liekopisu (CS studies). Skúšanie centrálne registrovaných liekov je riadené a koordinované EDQM v spolupráci s EMA. DCP/MRP skúšanie sa vykonáva na základe národných plánov a spolupráce s inými členskými krajinami EÚ. MSS, PTS a CS štúdie sú regulované EDQM. V rámci medzinárodnej spolupráce sa zástupcovia sekcie aktívne zúčastňujú výročných stretnutí OMCL v sekcii prepúšťania liekov z ľudskej krvi a plazmy národnou kontrolnou autoritou - Human OCABR Blood, v sekcii prepúšťania vakcín národnou kontrolnou autoritou - Human OCABR Vaccines, v sekcii Pharmaceuticals Human a na výročnom EU/EEA OMCL stretnutí MRP/DCP a CAP produktov.

Sekcia sa delí na:

- Oddelenie biologických metód
- Oddelenie fyzikálno-chemických metód

Výber vzoriek na analýzu

V roku 2015 bolo vykonaných 2 312 laboratórnych analýz na 498 vzorkách liekov. Najviac vzoriek liekov patrilo do indikačnej skupiny: hypotenzíva, antiepileptiká, antikonvulzíva, dermatologická, antibiotiká (proti mikróbov a vírusovým infekciám) a antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká. U menej ako 1% z celkového počtu analyzovaných vzoriek liekov bol potvrdený nedostatok v kvalite, t.j. výsledok nevyhovoval špecifikáciám stanoveným výrobcom lieku.

Prepustených bolo 461 šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a ľudskej plazmy na základe kontroly EÚ certifikátov alebo výrobných a kontrolných protokolov.

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

- lieky najčastejšie užívané pacientmi v SR (na lekárske predpis/ voľnopredajné lieky),
- lieky dlhodobo užívané pacientom,
- lieky z rôznych dôvodov nekvality stiahnuté z trhu v predchádzajúcom roku,
- homeopatiká a fytofarmaká,
- parenterálne lieky,
- lieky s potenciálnym rizikom mikrobiologickej kontaminácie (napr. sirupy, perorálne suspenzie, čajoviny, dermálne masti, krémy atď.),
- generické lieky od rôznych výrobcov, porovnanie s originálnym liekom,
- novoregistrované lieky (národnou, MRP/DCP/CAP procedúrou)

V rámci medzinárodných štúdií sa obe oddelenia v roku 2015 zúčastnili 4 PTS programov organizovaných EDQM (Loss on Drying (OFCHM), Potentiometric Determination of pH (OBIOM), Dissolution Test (OFCHM), Assay by Liquid Chromatography (OFCHM)). V programe CAP (organizuje EMA a EDQM)

LABORATORY QUALITY CONTROL SECTION

The task of the Laboratory Quality Control Section is to control samples of medicinal products for human use (including active pharmaceutical ingredients, excipients and medical devices in reasonable cases) and ensure supervision in terms of quality, safety and efficacy. In control activities, samples of medicinal products are subject to chemical, physical and physicochemical, pharmacognostic, pharmaceutical and technological, microbiological and biological methods in order to confirm whether they meet the required quality parameters set by the marketing authorization holder or manufacturer.

The basic tasks of the Laboratory Quality Control Section are:

- performing laboratory testing of medicinal products independently of their manufacturers according to the annual plan of state control of marketed medicinal products,
- activity in decision-making of the national regulatory authority in the case of reports on adverse drug reactions with suspicion of poor quality,
- cooperation with the Inspection Section, Section of Medicinal Products and Clinical Trials Safety, Drug Quality Assessment Department, as well as other governmental organizations, e.g. in falsified medicinal products identification,
- releasing all batches of vaccines and medicinal products derived from blood and human plasma on the Slovak market.

At the European Union level, the Laboratory Quality Control Section is actively involved in the testing of centrally authorized products (CAP testing), medicinal products registered by mutual recognition procedure and the decentralized procedure (MRP/DCP testing), market surveillance studies (MSS studies), proficiency testing studies (PTS studies) and studies on the reference substances of European Pharmacopoeia (CS studies). The testing of centrally authorized products is managed and coordinated by EDQM in cooperation with EMA. DCP/MRP testing is conducted on the basis of national plans and cooperation with other EU Member States. MSS, PTS and CS studies are regulated by the EDQM. Within the international cooperation, representatives of the section actively participate in the annual meeting of OMCL in the field of releasing medicinal products derived from blood and human plasma by the national control authority - Human OCABR Blood, in the field of releasing vaccines by the national control authority - Human OCABR Vaccines, in the field of Human Pharmaceuticals and in the annual EU/EEA OMCL meeting of MRP/DCP and CAP products.

The section is divided into:

- The Biological Methods Department
- The Physicochemical Methods Department

Sample selection for analysis

In 2015, 2 312 laboratory analyses of 498 samples of medicinal products were carried out. Most samples of medicinal products belonged to these indication groups: hypotensives, anti-epileptics, anti-convulsants, dermatologicals, antibiotics (against microbial and viral infections), anti-rheumatic drugs, anti-inflammatory drugs, and antiurics. Defects in quality were confirmed in less than 1% of the total number of analysed samples of medicinal products, i.e. the result did not meet the specifications set by the medicinal product manufacturer.

461 batches of vaccines and medicinal products made from blood and human plasma were released on the basis of EU certificates, or production and control protocols.

The basic priorities in selecting samples to be analysed within the annual plan of market surveillance in the previous year were:

- the most frequently used medicinal products by patients in the Slovak Republic (prescription/over-the-counter medicinal products),
- medicinal products used by patients in the long term,
- medicinal products recalled in the previous year due to various reasons,
- homeopathic preparations and herbal drugs,
- parenteral preparations,
- medicinal products with a potential risk of microbiological contamination (e.g. syrups, oral suspensions, tea substances, dermal ointments, creams, etc.),
- generic medicinal products from different manufacturers, comparison with the original medicinal product,
- newly registered medicinal products (by national, MRP/DCP/CAP procedures).

Within the framework of international studies, both departments participated in 4 PTS programs organized by EDQM (Loss on Drying (OFCHM), Potentiometric Determination of pH (OBIOM), Dissolution Test (OFCHM),

bolo celkovo na oddelení fyzikálno-chemických metód testovaných 6 centrálne registrovaných liekov zo 4 členských krajín EU/EEA + 2 kontrolné vzorky z EDQM získané od výrobcov liekov (išlo o lieky: Ristfor a Efficib, 50 mg/1000 mg, Film-coated tablet, Velmetia a Janumet, 50 mg/850 mg, Film-coated tablet (sitagliptin/metformin hydrochloride-kombinácia účinných látok). Oddelenie fyzikálno-chemických metód sa zúčastnilo aj jednej štúdie CS substancie Triamcinolone acetonide CRS 6, ktorá sa následne stala referenčnou látkou Európskeho liekopisu.

V rámci spolupráce OMCL laboratórií bolo v minulom roku na Sekcii laboratórnej kontroly analyzovaných 99 MRP/DCP registrovaných vzoriek liekov.

V roku 2015 boli sekcii laboratórnej kontroly pridelené kapitálové výdavky, čím sa sčasti obnovilo a rozšírilo prístrojové a laboratórne vybavenie oboch odde-

lení (systém UHPLC, zariadenia na testovanie tvrdosti tabliet, drobivosti tabliet, rozpadu tabliet a kapsúl, analytické váhy, presné váhy, centrifúga, zariadenie na stanovenie obsahu bakteriálnych endotoxínov, teplovzdušný sterilizátor, laboratórny nábytok). Vďaka tejto investícii rozšírila sekcia kontrolu liekov o ďalšie skúšky, ktoré umožnia sledovať ich kvalitatívne parametre. Ide najmä o sledovanie základných fyzikálnych vlastností tabliet a kapsúl v súlade s požiadavkami Európskeho liekopisu, o presné stanovenie bakteriálnych endotoxínov parenterálnych liekov prostredníctvom turbidimetrickej alebo chromogénnej kinetickej metódy stanovenia ich obsahu a detekciu a kvantifikáciu účinnej látky a prítomných nečistôt aj pomocou nového systému kvapalinovej chromatografie umožňujúceho extrémne rýchle separácie s vysokou účinnosťou.

and Assay by Liquid Chromatography (OFCHM)) in 2015. At the Physicochemical Methods Department, 6 centrally authorized products from 4 Member States of the EU/EEA + 2 control samples from EDQM received from medicinal product manufacturers were tested within the CAP program (organized by EMA and EDQM) (these medicinal products: Ristfor and Efficib 50 mg/1000 mg film-coated tablets, Janumet and Velmetia 50 mg/850 mg film-coated tablets (sitagliptin/metformin hydrochloride – a combination of active pharmaceutical ingredients)). The Physicochemical Methods Department also participated in one CS study on the substance Triamcinolone acetonide CRS 6, which subsequently became the reference substance of the European Pharmacopoeia.

Within the cooperation with OMCL laboratories, 99 MRP/DCP registered samples of medicinal products were analysed in the Laboratory Control Section in the previous year.

In 2015, capital expenditures were allocated to the Laboratory Control Section which helped partially to restore and expand the instrumentation and laboratory equipment of both departments (UHPLC system, equipment for testing tablet hardness, tablet friability, tablet and capsule disintegration, analytical balances, precise balances, centrifuge, equipment for determination of bacterial endotoxin content, hot air sterilizer, laboratory furniture). Thanks to this investment, the section expanded the drug control by other testing options which enable the monitoring of drug quality parameters. In particular, monitoring the basic physical properties of tablets and capsules in accordance with the requirements of the European Pharmacopoeia, precise determination of bacterial endotoxins in parenteral medicinal products by the turbidimetric or chromogenic kinetic methods for determining their content; and the detection and quantification of the active pharmaceutical ingredient and present impurities by a new system of liquid chromatography enabling an extremely rapid separation with high efficiency.

Tabuľka 29: Súhrn činností sekcie laboratórnej kontroly za obdobie rokov 2013 - 2015

Činnosť sekcie	2013	2014	2015
Počet analyzovaných vzoriek	225	332	498
Počet prepustených šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy	463	418	461
Počet nevyhovujúcich vzoriek	8	7	4

Tabuľka 30: Analytická činnosť vykonaná v roku 2015

		Počet vzoriek liekov	Počet prepustených šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy
K registrácii	národnou procedúrou	3	
	MRP/DCP/RMS	6	
Systematická kontrola (prepúšťanie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy)			461
Dohľad nad trhom	import	397	
	domáca výroba	64	
Objednávky		2	
K hláseniu o nežiaducich účinkoch liekov		3	
K hláseniu o nekvalite liekov		4	
Interné skúšanie		12	
V rámci spolupráce s EDQM a EMA	PTS	4	
	CAP	1	
	MSS		
	CS	1	
	MRP/DCP - coop		
Ilegálne lieky			
Iné (zdravotnícke pomôcky, API, liek registrovaný mimo EÚ)		1	
SPOLU		498	461

Table 29: Summary of activities of the Laboratory Control Section in the period 2013-2015

Section activity	2013	2014	2015
Number of analysed samples	225	332	498
Number of released batches of vaccines and medicinal products derived from blood and human plasma	463	418	461
Number of non-compliant samples	8	7	4

Table 30: Analytical activity carried out in 2015

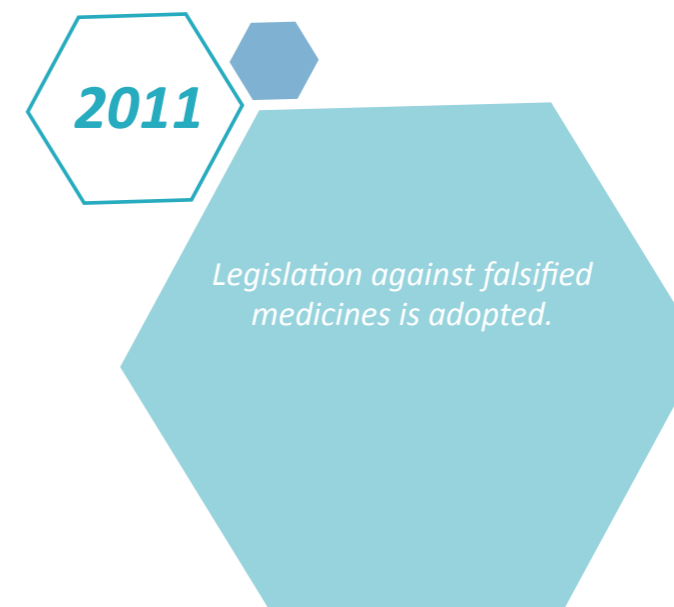
		Number of medicinal products samples	Number of released batches of vaccines and medicinal products derived from blood and human plasma
For registration	by national procedure	3	
	MRP/DCP/RMS	6	
Systematic control (release of vaccines and medicinal products derived from blood and human plasma batches)			461
Market surveillance	import	397	
	home production	64	
Orders		2	
Reports on adverse drug reactions		3	
Reports on quality defects of medicinal products		4	
Internal testing		12	
	Within the frame of cooperation with EDQM and EMA		
	PTS	4	
	CAP	1	
	MSS		
		1	
	MRP/DCP - coop		
Illegal medicinal products			
Other (medical devices, API, medicinal products registered outside the EU)		1	
TOTAL		498	461

Tabuľka 31: Nevyhovujúce vzorky liekov v roku 2015

Názov vzorky/lieková forma/sila	Šarža	Držiteľ/krajina	Nedostatok v kvalite lieku
Caltrate Plus tbl film	ASM008	Pfizer Corporation Austria GmbH, Rakúsko	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným výrobcom lieku v skúške Disolúcie
Natrium Salicylicum Biotika sol inj 10x10 mL	04270614A	BB Pharma a. s, Česká republika	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným výrobcom lieku v skúške Stupeň zafarbenia roztoku
PENDEPON COMPOSITUM, plv inu 10x1,5 MU	1405002	BB Pharma a. s, Česká republika	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným výrobcom lieku v skúške Sterilita
Augmentin ES, plu por 1x100 mL	952	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Slovensko Lekáreň Dr. Max, Limbová 5, BA	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným výrobcom lieku v skúške Obsah účinných látok z dôvodu nesprávne pripravenej suspenzie v uvedenej lekárni

Table 31: Non-compliant medicinal products in 2015

Name of sample/pharmaceutical form/strength	Batch	Marketing authorization holder/country	Shortcomings in quality of medicinal products
Caltrate Plus film coated tablets	ASM008	Pfizer Corporation Austria GmbH, Austria	Does not comply with specifications set by the drug manufacturer in the test "Dissolution"
Natrium Salicylicum Biotika injection solution 10x10 mL	04270614A	BB Pharma a. s, the Czech Republic	Does not comply with specifications set by the drug manufacturer in the test "Degree of solution colouring"
PENDEPON COMPOSITUM, powder for injection 10x1.5 MU	1405002	BB Pharma a. s, the Czech Republic	Does not comply with specifications set by the drug manufacturer in the test "Sterility"
Augmentin ES, oral powder 1x100 mL	952	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., the Slovak Republic Lekáreň Dr. Max, Limbová 5, Bratislava	Does not comply with specifications set by the drug manufacturer in the test "The content of active pharmaceutical ingredients" due to incorrectly prepared suspension in the listed pharmacy



Oddelenie liekopisné

Príprava Slovenského farmaceutického kódexu

Medzi hlavné úlohy liekopisného oddelenia a Slovenskej liekopisnej komisie patrí vypracovanie a revízia Slovenského farmaceutického kódexu ako národnej normy na hodnotenie kvality liečiv, pomocných látok a magistraliter prípravkov.

Pracovníci oddelenia v októbri 2015 ukončili práce na 2. vydaní Slovenského farmaceutického kódexu, ktorý 15. októbra 2015 nadobudol účinnosť, čím po takmer 10 rokoch nahradil prvé vydanie (tzv. „zelený kódex“ z roku 2006) a jeho doplnok z roku 2007 (tzv. „červený kódex“). Druhé vydanie Slovenského farmaceutického kódexu tvoria 2 prílohy, ktoré implikujú informácie z prechádzajúceho vydania.

Príloha č. 1 obsahuje:

- osobitnú časť, ktorú tvorí 54 článkov liekov, 7 článkov parenterálnych liekov a 17 článkov liečiv, pomocných látok a medziproduktov, z ktorých sa uvedené lieky pripravujú
- zoznam reagensí, tlmivých a odmerných roztokov použitých pri analytickej kontrole článkov a spôsob ich prípravy,
- tabuľkovú časť s informáciami a údajmi prevzatými zo zahraničných liekopisov a manuálov alebo vypracovanými na základe dostupných zdrojov (liehové tabuľky alebo odporúčané terapeutické dávky liečiv pre deti a pre dospelých).

Všetky články z 1. vydania Slovenského farmaceutického kódexu boli podrobené revízií a aktualizované podľa platného vydania Európskeho liekopisu (Ph. Eur.; 8. vydanie, doplnok 5). Na základe poznatkov o kumulatívnej toxicite kyseliny boritej a jej solí bolo z 1. vydania Slovenského farmaceutického kódexu vyradených 6 prípravkov s obsahom kyseliny boritej alebo bórxu.

Do druhého vydania Slovenského farmaceutického kódexu boli zaradené 2 nové monografie (Solutio acidi salicylici ethanolica 5 %, 10 % a Solutio acidi salicylici oleosa 5 %), pri ktorých boli ukončené validačné štúdie. Súčasne bola revidovaná časť Reagencie a aktualizovaná tabuľková časť Slovenského farmaceutického kódexu.

Príloha č. 2 obsahuje:

- reagencie a postupy na skúšky totožnosti liečiv, liekov a pomocných látok, ktoré má lekárňovník vykonávať podľa požiadaviek uvedených v správnej lekárenskej praxi (§ 28 Vyhlášky č. 129/2012 Z. z.). Doplnenie prílohy č. 2 do druhé-

ho vydania Slovenského farmaceutického kódexu navrhlo Ministerstvo zdravotníctva SR.

Spolupráca pri tvorbe Európskeho liekopisu

V rámci spolupráce pri tvorbe Európskeho liekopisu (Ph.Eur.) pracovníci oddelenia úzko spolupracujú s EDQM pri vytváraní štandardných názvov liekových foriem v tzv. databáze Standard Terms. V roku 2015 bolo doplnených do databázy viac ako 200 slovenských ekvivalentov schválených anglických názvov liekových foriem, obalových prvkov a spôsobov aplikácie. Cieľom bolo zjednotenie terminológie, a tým zjednodušenie komunikácie medzi žiadateľmi a národnými autoritami pri registrácii liekov.

V roku 2015 začalo oddelenie na internetovej stránke štátneho ústavu uverejňovať informácie o pripomienkovaní článkov Ph.Eur. (Liekopis/PharmEuropa), v rámci ktorej sa môže odborná verejnosť zapojiť do prípravy a revízie monografií. Prostredníctvom liekopisného oddelenia môžu návrhy monografií pripomienkovať aj odborníci z výroby alebo výskumu. Na webovej stránke boli zverejnené aj anglicko-slovensko-latinské preklady názvov monografií Ph.Eur., ktoré slúžia pre zjednotenie terminológie pri prekladoch monografií.

Liekopisné oddelenie organizovalo v roku 2015 zasadania Slovenskej liekopisnej komisie. Predsedníctvo sa na svojom zasadaní zameralo na sprostredkovanie odborných informácií potrebných pre individuálnu prípravu liekov v súbornom diele (Slovenský farmaceutický kódex). Na zasadnutí boli prijaté nové úlohy, ktoré by mali priniesť nový pohľad na Slovenský farmaceutický kódex a komplexnú revíziu jeho obsahu.

Pharmacopoeia Department

Preparation of the Slovak Pharmaceutical Codex

The main tasks of the Pharmacopoeia Department and the Slovak Pharmacopoeia Commission include the development and revision of the Slovak Pharmaceutical Codex as a national standard for evaluation of the quality of active pharmaceutical ingredients, excipients and pharmaceutical preparations.

In October 2015, employees of the department completed activities on the 2nd edition of the Slovak Pharmaceutical Codex, which came into force on 15 October 2015 and, after nearly 10 years, replaced the 1st edition (the so called the „green codex“ from 2006) and its supplement from 2007 (the so called the „red codex“). The second edition of the Slovak Pharmaceutical Codex consists of 2 Annexes in which information from the previous edition is implied.

Annex 1 includes:

- a special section consisting of 54 monographs on medicinal products, 7 monographs on parenteral medicinal products and 17 monographs on active pharmaceutical ingredients, excipients and intermediate products from which those medicinal products are prepared,
- a list of reagents, buffers and volumetric solutions used in the analytic control of articles and the methods of their preparation,
- a table section with information and data adopted from international pharmacopoeias and manuals or information and data developed on the basis of available sources (ethanol tables or recommended therapeutic doses of active pharmaceutical ingredients for children and adults).

All monographs from the first edition of the Slovak Pharmaceutical Codex were reviewed and updated according to the latest edition of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.; 8th edition, supplement 5). 6 preparations containing boric acid or borax were deleted from the 1st edition of the Slovak Pharmaceutical Codex due to knowledge about the cumulative toxicity of boric acid and its salts.

Two new monographs (Solutio acidi salicylici ethanolica 5%, 10% and Solutio acidi salicylici oleosa 5%), with completed validation studies were included in the 2nd edition of the Slovak Pharmaceutical Codex. At the same, the section Reagents was revised and the table section of the Slovak Pharmaceutical Codex was updated.

Annex 2 includes:

- reagents and testing methods for identification of ac-

tive pharmaceutical ingredients, medicinal products and excipients, which the pharmacy must perform according to requirements listed in the Good Pharmacy Practice (Art. 28 of Decree No. 129/2012 Coll.). The Ministry of Health of the Slovak Republic suggested adding Annex 2 to the 2nd edition of the Slovak Pharmaceutical Codex.

Cooperation in the formation of the European Pharmacopoeia

Within the cooperation in the European Pharmacopoeia (Ph. Eur) elaboration, employees of the department closely cooperate with the EDQM in creating standard names for medicinal product formulations in the so-called Standard Terms database. More than 200 Slovak equivalents of approved English names of dosage forms, packaging and administration methods were added to the database in 2015. The objective was to unify the terminology and thereby simplify communication between applicants and national authorities when registering medicinal products.

In 2015, the department began to publish information about comments on the monographs of Ph.Eur. (Pharmacopoeia/PharmEuropa) on the State Institute's website, which allows the expert public to be involved in the preparation and revision of monographs. Also, experts in the field of production or research can comment on proposals of monographs via the Pharmacopoeia Department. Furthermore, English-Slovak-Latin translations of Ph. Eur. monograph names were published on the website, which help to unify the terminology in monograph translations.

In 2015, the Pharmacopoeia Department organized a meeting of the Slovak Pharmacopoeia Commission. The Presidency focused on intermediation of expert information necessary for pharmaceutical preparations in collected works (the Slovak Pharmaceutical Codex) at its meeting. New tasks were adopted at the meeting which should bring a new perspective on the Slovak Pharmaceutical Codex and a complex revision of its contents.

Oddelenie právne

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

V rámci svojej činnosti poskytuje právne oddelenie právnu pomoc, konzultácie, ako aj právne stanoviská odborným sekciám štátneho ústavu týkajúce sa aplikácie národného práva, ako aj práva Európskej únie. Zároveň zastrešuje oblasť všeobecnej sporovej agendy a zodpovedá za činnosť ústavu v oblasti právnych vzťahov s inými subjektmi.

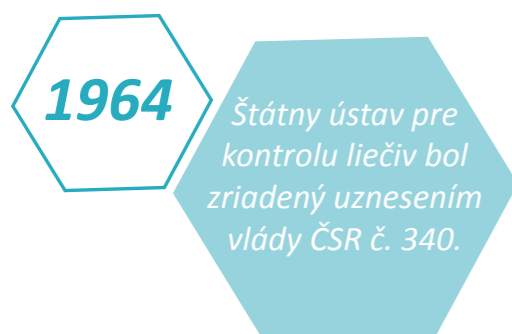
Z dôvodu implementácie nových povinností vyplývajúcich štátnemu ústavu z národných, ako aj európskych právnych predpisov, sa právne oddelenie podieľa na tvorbe právnych predpisov prostredníctvom vnútrorezortného a medzirezortného pripomienkového konania.

Taktiež aktualizuje prehľad slovenských a európskych právnych predpisov zverejnených na svojej internetovej stránke. Podieľa sa na vedení a aktualizácii Centrálného registra zmlúv a dodatkov.

V rámci vymáhania pohľadávok súdnou cestou podáva návrhy na vydanie platobných rozkazov, ako ja na výkon exekúcie. Vo veciach sporovej agendy zastupuje právne oddelenie štátny ústav pred súdmi a inými orgánmi štátnej správy. V prípade zistenia porušenia zákonov, ktoré štátny ústav zistil pri svojej činnosti, odstupuje tieto prípady na vybavenie vecne príslušným orgánom.

Zástupcovia právneho oddelenia zastupujú štátny ústav na viacerých odborných rokovaníach, sú členmi medzinárodných pracovných skupín (EMACOLEX), kde sa zapájajú do činností, ktoré súvisia s právnou agendou štátneho ústavu.

Správne konania v roku 2015 viedli na základe viacerých podnetov od fyzických a právnických osôb, odstúpených podkladov na začatie správneho konania od štátnych orgánov a inštitúcií, na základe vlastných zistení, ako aj na základe inšpekčnej činnosti štátneho ústavu.



Tabuľka 32: Správne konania v roku 2015

Správne konania	Počet/výška pokút
Počet začatých správnych konaní	4
Počet vydaných rozhodnutí o uložení pokuty	6
Počet zastavených správnych konaní	1
Počet rozhodnutí o neporušení zákona	6
Iné rozhodnutia nesankčného charakteru	3
Počet odvolaní proti vydaným rozhodnutiam	4
Výška udelených pokút v EUR	5 050
Košický kraj	15 414
SPOLU	111 892

Reklama humánných liekov

Štátny ústav vykonáva dozor nad reklamou liekov v printových médiách, ostatných tlačovinách a na webových stránkach (pod ŠÚKL nespadá dozor reklamy šírenej v rámci vysielania a retransmisie). V roku 2015 bolo štátnemu ústavu doručených 1 584 hlásení pripravovanej reklamy liekov.

V oblasti dozoru nad reklamou liekov štátny ústav riešil v minulom roku celkovo 6 podnetov v súvislosti s porušením zákona o reklame. Najčastejším porušením bola reklama liekov určená pre laickú verejnosť, ktorá bola v rozpore so schváleným SmPC. V rámci agendy bolo taktiež vydaných 5 stanovísk k žiadostiam o povolenie očkovacích kampaní.

Tabuľka 33: Činnosť v oblasti reklamy liekov v roku 2015

Reklama liekov	Počet/výška pokút
Počet prijatých hlásení o pripravovanej reklame	1 584
Začaté správne konania	6
Počet vydaných rozhodnutí o zákaze šírenia reklamy a uložení pokuty	6
Zastavené konania	1
Počet rozhodnutí o neporušení zákona	4
Počet odvolaní proti vydaným rozhodnutiam	4
Výška uložených pokút v EUR	41 500

Legal Department

The Legal Department is responsible for the activity of the State Institute in the field of legal relations, administrative procedures, surveillance of medicinal product advertising and ensuring the agenda of drug precursors.

The legal department, within its activities, provides legal assistance, consultation and legal opinions for the State Institute's specialized sections. These relate to the application of national and European law. At the same time, it covers an area of general litigation and it is also responsible for the activities of the Institute in the area of legal relations with other entities.

Due to the implementation of new obligations of the State Institute resulting from national and European legislation, the Legal Department participates in the legislation making process through ministerial and inter-ministerial comment proceedings.

It also updates the summary of Slovak and European legislation published on its website. It participates in the management and updating of the central register of contracts and amendments.

Concerning debts recovery by judicial process, it submits proposals for payment orders as well as the execution levy. The Legal Department represents the State Institute in matters of dispute agendas before courts and other state administration bodies. If the State Institute finds any violation of laws within its activity, it forwards these cases for processing to the objectively relevant authorities.

Representatives of the Legal Department represent the State Institute in several professional discussions, they are members of international working groups (EMACOLEX), where they engage in activities related to the legal agenda of the State Institute.

In 2015, the department conducted administrative procedures on the basis of several complaints from physical and legal entities, it forwarded documents for the initiation of administrative procedures from public authorities and institutions, its own findings, and inspection activities of the State Institute.



Table 32: Administrative procedures in 2015

Administrative procedures	Number/amount of penalties
Number of legal administrative procedures	4
Number of decisions on the imposition of penalties	6
Number of discontinued administrative procedures	1
Number of decisions on legal consistency	6
Other decisions of an unsanctionable nature	3
Number of appeals against issued decisions	4
Total amount of imposed penalties in EUR	5 050

Advertising of medicinal products for human use

The State Institute performs surveillance of advertising of medicinal products in print media, other printed materials and on websites (advertising propagation via broadcasting and retransmission does not fall under SIDC surveillance). In 2015, the State Institute received 1 584 reports on prepared medicinal product advertising.

In the field of surveillance of medicinal product advertising, the State Institute addressed 6 complaints in relation to violations of the act on advertising last year. The most frequent violation was medicinal product advertising intended for the non-expert public which was contrary to approved SmPC. 5 opinions on applications for approval of vaccination campaigns were also issued within the agenda.

Table 33: Activity in the field of advertising in 2015

Advertising of medicinal products	Number/amount of penalties
Number of received reports on prepared advertising	1 584
Legal administrative procedures	6
Number of decisions on ban of advertisement activities	6
Terminated administrative procedures	1
Number of decisions on legal consistency	4
Number of appeals against issued decisions	4
Total amount of imposed penalties in EUR	41 500

Drogové prekurzory

Medzi hlavné činnosti referátu drogových prekurzorov patria:

- vydávanie rozhodnutí na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi (Povolenia, Osobitné povolenia a registrácie) v súlade s nariadeniami EÚ vo veci drogových prekurzorov,
- vedenie evidencie o vydaných rozhodnutiach (aj pre účely kontroly obchodu s drogovými prekurzormi),
- vedenie evidencie nákupu a dodávok voľnopredajných liekov s obsahom pseudoefedrínu do verejných lekární,
- spracovanie návrhov na udelenie pokút za porušovanie ustanovení právnych predpisov v spolupráci s príslušnými orgánmi Ministerstva financií SR/Colná správa a Ministerstvo vnútra SR,
- spolupráca v legislatívnej oblasti pri tvorbe a pripomienkovaní právnych predpisov EÚ a SR.

V rámci medzirezortného pripomienkového konania spracoval referát drogových prekurzorov:

- pripomienky k Delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) 2015/1011 z 24. apríla 2015 a Vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2015/1013 z 25. júna 2015,
- pripomienky k prekladom Delegovaného nariadenia a Vykonávacieho nariadenia do slovenského jazyka (na základe pripomienok boli k obom dokumentom prijaté korigendá),
- stanoviská a pripomienky k materiálom zaslaným zo sekretariátu Výboru EÚ pre drogové prekurzory,
- stanoviská a pripomienky k materiálom orgánov štátnej správy SR v rámci pripomienkového konania.

V roku 2015 sa pracovníci referátu drogových prekurzorov zúčastnili:

- na cielených inšpekciách vo verejných lekárnach (kontrola dodržiavania výdaja liekov neviazaných na lekársky predpis s obsahom pseudoefedrínu v súlade s Odborným usmernením MZ SR č. OF/1111/2011 z 24. novembra 2011, ktorým sa usmerňuje počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus (celkovo bolo vykonaných 5 kontrol, ktorých sa zúčastnili aj zástupcovia MZ SR a MV SR),
- na 70. zasadnutí Výboru EÚ pre drogové prekurzory,
- na práci v Multidisciplinárnej integrovanej skupine odborníkov zameranej na elimináciu drogovej trestnej činnosti (MISO DTČ), problematika neregistrovaných liekov, falošných liekov a zneužívanie anabolických steroidov.

Dňa 1.7.2015 vstúpili do platnosti nariadenia EÚ - De-

legované nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1011 z 24. apríla 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami, ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (ES) č. 1277/2005 a Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1013 z 25. júna 2015, ktorým sa stanovujú pravidlá vzhľadom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o prekurzoroch drog a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami.

Schválením týchto nariadení sa zaznamenali tieto zásadné zmeny:

- nadobudnutie účinnosti delegovaného nariadenia sa od 1.7.2015 zrušilo Nariadenie Komisie (ES) č. 1277/2005 z 27. júla 2005, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá pre nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a pre nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami,
- v delegovanom nariadení sa vymedzil pojem „obchodné priestory“,
- zdefinovali sa postupy zaznamenávania údajov prevádzkovateľov a používateľov do európskej databázy drogových prekurzorov.

Tabuľka 34: Povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi v roku 2015

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	Správny poplatok v EUR	SPOLU v EUR
Osobitné povolenia a Povolenia	124	33,0	4 092,0
Registrácie	5	33,0	165,0
Zmeny	329	16,5	5 428,5
Zrušenia	44		
SPOLU			9 685,5

Oddelenie riaditeľa a kontroly

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

- chod sekretariátu,
- poskytovanie informácií pre médiá a verejnosť,
- spoluprácu medzi štátnym ústavom a medzinárodnými organizáciami EMA, HMA, PIC/S, Európska komisia, EDQM, WHO,
- prípravu na predsedníctvo SR v Rade EÚ.

Drug Precursors

The main activities of the Office of Drug Precursors are:

- issuing decisions for subjects operating with drug precursors (approvals, special approvals and registrations) in accordance with EU regulations in the matter of drug precursors,
- keeping records of issued decisions (also for the purposes of control of drug precursor trade);
- keeping records of the purchase and supply of over-the-counter medicinal products containing pseudoephedrine to public pharmacies,
- processing proposals for the imposition of penalties due to violation of legislation provisions in cooperation with the relevant authorities of the Ministry of Finance of the Slovak Republic/Customs Directorate and the Ministry of Interior of the Slovak Republic,
- cooperation in the legislation field in developing and commenting on EU and Slovak legislation.

Within inter-ministerial comment proceedings, the Office of Drug Precursors processed:

- comments on the Commission Delegated Regulation (EU) 2015 /1011 of 24 April 2015 and Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1013 of 25 June 2015,
- comments on the translation of the Delegated Regulation and the Implementing Regulation into the Slovak language (corrigenda were adopted for both documents on the basis of comments),
- opinions and comments on materials sent from the secretariat of the EU Drug Precursor Committee,
- opinions and comments on materials of the state administration bodies of the Slovak Republic within comment proceedings.

In 2015, employees of the Office of Drug Precursors were engaged in:

- targeted inspections in public pharmacies (monitoring of compliance with dispensation of over-the-counter medicinal products containing pseudoephedrine according to the professional directions of MH SR No. OF/1111/2011 of 24 November 2011, which directs the number of medicinal product packages containing the drug precursor needed for one treatment cycle (5 inspections were carried out in total and representatives of the Ministry of Health of the Slovak Republic and Ministry of Interior of the Slovak Republic were in attendance),
- the 70th meeting of the EU Drug Precursor Committee,
- working in a multidisciplinary integrated group of experts focused on elimination of drug-related crime, issue of unregistered medicinal products, falsified medicinal products and misuse of anabolic steroids.

On 1 July 2015, certain EU regulations came into the force - Commission Delegated Regulation (EU) 2015/1011

of 24 April 2015 amending the Regulation of the European Parliament and Council Regulation (EC) No. 273/2004 on Drug Precursors and Council Regulation (EC) No. 111/2005 providing rules for monitoring drug precursor trade between the Community and third countries, and repealing Commission Regulation (EC) No. 1277/2005 and Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1013 of 25 June 2015 providing rules regarding the European Parliament and Council Regulation on Drug Precursors and Council Regulation (EC) No. 111/2005 providing rules for monitoring drug precursor trade between the Community and third countries.

The approval of these regulations brought in the following major changes:

- the delegated regulation, which came into force on 1 July 2015, repealed Commission Regulation (EC) No. 1277/2005 of 27 July 2005 providing implementing rules for the European Parliament and Council Regulation (EC) No. 273/2004 on Drug Precursors, and Council Regulation (EC) No. 111/2005 providing rules for the monitoring of drug precursor trade between the Community and third countries,
- the term „commercial premises“ was defined in the delegated regulation,
- procedures for the data recording of operators and users in the European database of drug precursors was defined.

Table 34: Approvals for subjects operating with drug precursors in 2015

Decision type	Number of decisions	Administrative fees in EUR	TOTAL IN EUR
Special Approvals and Approvals	124	33,0	4 092,0
Registrations	5	33,0	165,0
Variations	329	16,5	5 428,5
Revocations	44		
TOTAL			9 685,5

Chief Executive Director Department

The department ensures the agenda for the Executive Director of the State Institute:

- secretariat services,
- provision of information to the media and public,
- cooperation between the State Institute and international organizations such as EMA, HMA, PIC/S, the European Commission, EDQM, WHO,
- preparations for the Slovak Presidency of the EU Council.

POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ PRE VEREJNOSŤ A MÉDIÁ

Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti na základe zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám.

V roku 2015 bolo spracovaných 26 žiadostí o poskytnutie informácií laickej a odbornej verejnosti v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. Oddelenie zároveň pripravovalo písomné a telefonické odpovede na 346 otázok širokej verejnosti týkajúce sa rôznych tém a spolupodievalo sa na príprave podkladov pre ostatné orgány štátnej správy. V uvedenom roku bolo spracovaných 204 odpovedí na otázky novinárskej obce. Na webovej stránke bolo v danom období zverejnených 19 tlačových správ. Dominovali najmä informácie viažuce sa k novým bezpečnostným opatreniam prijatým pre jednotlivé lieky a informácie pre verejnosť súvisiace so sťahovaním liekov z trhu.

Na webovej stránke štátneho ústavu, ktorá je základným komunikačným kanálom s odbornou a laickou verejnosťou, došlo k viacerým menším úpravám v rámci jednotlivých sekcií, ktoré sa týkali najmä aktualizácie dát a celkového sprehľadnenia údajov na internetovej stránke.

V spolupráci s IT oddelením boli na internetovej stránke pravidelne aktualizované pokyny a oznamy určené pre odbornú a laickú verejnosť. V roku 2015 sa upravila anglická verzia webovej stránky štátneho ústavu. Anglická verzia webovej stránky je pre zahraničnú verejnosť prístupná s obmedzeným obsahom.

V roku 2015 zaznamenal ŠÚKL nárast v ukazovateľoch návštevnosti webovej stránky o 11,97% (582 438 prezretí) a nárast počtu jedinečných návštevníkov o 17,13% (248 240 prezretí). Užívatelia strávili na webovej stránke v priemere 3:11 min.

ZAHRANIČNÉ PRACOVNÉ CESTY

V roku 2015 zabezpečil referát pre spoluprácu s EÚ 237 zahraničných ciest. Z tohto počtu bolo 88 ciest preplácaných Európskou liekovou agentúrou, 22 pracovných ciest sa zúčastnili externisti, ktorí sú členmi poradných orgánov ŠÚKL, alebo boli MZ SR nominovali do príslušných pracovných skupín. Zamestnanci ŠÚKL a externí pracovníci sa zúčastnili pracovných stretnutí EMA, HMA, PIC/S, Európska komisia, EDQM, WHO.

PREDSEDNÍCTVO V RADE EÚ

V roku 2015 pokračovali prípravy na predsedníctvo

Slovenska v Rade EÚ. Ministerstvo zdravotníctva SR definitívne schválilo štátnemu ústavu organizáciu 7 stretnutí pracovných skupín a výborov pôsobiach v rámci siete liekových agentúr (HMA) a pri Európskej liekovej agentúre (EMA).

Po dôkladnom zvážení viacerých kritérií boli z celkového počtu 15 pracovných stretnutí, ktoré bývajú štandardne organizované liekovými agentúrami v čase predsedníctva, vybrané nasledovné podujatia: Heads of Medicines Agency I. a II., Competent Authority for Medical Devices, Working Group of Communication Professionals, Working Group of Quality Managers a spoločné pracovné stretnutie Pharmacovigilance Risk Assessment Committee a Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human.

Hlavná pozornosť zamestnancov ŠÚKL bola v roku 2015 sústredená na úlohy organizačno-logistického charakteru, najmä na výber konferenčných priestorov, technické zabezpečenie, catering a spoločenský program. Pre organizáciu podujatí boli zvolené štátne a komerčné priestory, pričom miestom konania všetkých pracovných stretnutí bude hlavné mesto Slovenska - Bratislava.

Príprava na predsedníctvo SR v Rade EÚ si vyžadovala aj úzku spoluprácu štátneho ústavu s Ministerstvom zdravotníctva SR, Ministerstvom zahraničných vecí a európskych záležitostí SR a Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR, ktoré sa bude v otázkach veterinárnej agendy spolupodieľať so štátnym ústavom na organizácii stretnutí Heads of Medicines Agency I. a II.

Zamestnanci štátneho ústavu aktívne spolupracovali aj s kolegami zo zahraničných liekových agentúr, členmi Permanent Secretariatu HMA, ako aj s kolegami z Holandska a Malty, krajín, ktoré budú spoločne so Slovenskou republikou tvoriť od januára 2016 do júla 2017 tzv. predsednícke Trio.

Slovenská republika bude Rade EÚ predsedieť od júla 2016 do decembra 2016. Všetci činnosti zamestnancov ŠÚKL, ktorí sa v rámci svojej agendy podieľali v roku 2015 na prípravách pre predsedníctvo, smerovali k plneniu hlavných úloh štátneho ústavu, a to k zabezpečeniu stretnutí po organizačnej stránke, odbornej stránke, stanoveniu úloh a priorít v rámci predsedníctva a vykonávaniu dohľadu nad ich plnením.

PROVISION OF INFORMATION TO THE PUBLIC AND MEDIA

The State Institute provides information to the public in accordance with Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information.

In 2015, 26 applications for the provision of information to the non-expert and expert public in accordance with Act No. 211/2000 Coll. on Free Access to Information were processed. The department also prepared written and telephone answers to 346 questions from the general public on various topics and participated in the preparation of materials for other state administration bodies. In that year, 204 answers to questions from journalists were processed. In the mentioned period, 19 press releases were published on the website. Information about new safety measures adopted for particular medicinal products and information for the public about medicinal product recall prevailed.

Several small changes have been made on the State Institute's website, which is the basic communication channel with the expert and non-expert public. These changes mainly relate to data updates and overall data transparency on the website.

Instructions and notices intended for the expert and non-expert public were regularly updated on the website in cooperation with the IT department. The English version of the State Institute website was adjusted in 2015. The English version of the website is accessible to the foreign public with limited content.

In 2015, the SIDC recorded an increase in indicators of the website visit rate by 11.97% (582 438 visits) and an increase in the number of unique visitors by 17.13% (248 240 visits). Users spent 3:11 min on the website on average.

FOREIGN BUSINESS TRIPS

In 2015, the Office for Cooperation with the EU provided 237 foreign business trips. 88 of these were reimbursed by the European Medicines Agency, 22 business trips were attended by external workers who were members of advisory bodies of the SIDC or were nominated by the MH SR to appropriate working groups. Employees of the SIDC and external workers attended workshops of EMA, HMA, PIC/S, the European Commission, EDQM, and WHO.

PRESIDENCY OF THE EU COUNCIL

In 2015, preparation for the Slovak Presidency of the EU Council continued. The Ministry of Health of the

Slovak Republic definitively approved that the State Institute could organize 7 meetings of working groups and committees operating within the Heads of Medicines Agencies (HMA) network and the European Medicines Agency (EMA).

After due consideration of several criteria, the following events were selected from a total of 15 working meetings which are usually organized by medicines agencies during a presidency: Heads of Medicines Agency I and II, Competent Authority for Medical Devices, Working Group of Communication Professionals, Working Group of Quality Managers and a common working meeting of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee and Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human.

In 2015, SIDC employees mainly focused on organizational-logistic tasks, especially on the selection of conference rooms, technical assistance, catering, and social program. State and commercial premises were chosen for the organization of events and all working meetings would take place in the capital city of the Slovak Republic – Bratislava.

Preparation for the Slovak Presidency of the EU Council also required close cooperation of the State Institute with the Ministry of Health of the Slovak Republic, Ministry of Foreign and European Affairs of the Slovak Republic, and Ministry of Agriculture and Rural Development of the Slovak Republic – this Ministry will contribute on the organization of the Heads of Medicines Agencies I. and II. meetings, together with the State Institute, in the field of the veterinary agenda.

Employees of the State Institute actively cooperated also with colleagues from foreign medicines agencies, members of the Permanent Secretariat HMA as well as with colleagues from The Netherlands and Malta – countries which will represent, together with the Slovak Republic, the so-called Presidency Trio from January 2016 to July 2017.

The Slovak Republic will hold the Presidency of the EU Council from July 2016 to December 2016. All activities of SIDC employees, who participated in the preparation for the Presidency within the framework of their agenda in 2015, were aimed at fulfilling the main tasks of the State Institute, i.e. to ensure meetings from an organizational and scientific point of view, to establish tasks and priorities within the Presidency, and to supervise their execution.

Oddelenie ekonomické

Ekonomické oddelenie zabezpečovalo v roku 2015 plnenie nasledujúcich úloh:

- finančné plánovanie, zostavovanie a sledovanie plnenia rozpočtu príjmov a výdavkov v systéme Štátnej pokladnice,
- vykonávanie predbežnej finančnej kontroly zameranej na dodržiavanie hospodárnosti, efektívnosti a účelnosti používania verejných prostriedkov,
- vystavovanie odberateľských faktúr, evidencia a úhrady dodávateľských faktúr,
- pokladničné hospodárstvo,
- vedenie rozpočtových a mimorozpočtových účtov, realizácia hotovostných a bezhotovostných platieb prostredníctvom Štátnej pokladnice,
- vedenie účtovníctva a výkazníctva,
- vedenie mzdovej agendy zamestnancov ústavu,
- likvidáciu a vyúčtovanie tuzemských a zahraničných pracovných ciest,
- výkon činností spojených so správou a evidenciou majetku štátneho ústavu,
- realizáciu sociálnej politiky ústavu prostredníctvom finančných plnení zo sociálneho fondu v zmysle platných právnych predpisov,
- zabezpečenie činnosti podateľne,
- ukladanie dokumentácie ústavu do registratúrneho strediska.

Oddelenie informatiky a prevádzky

Oddelenie informatiky a prevádzky zabezpečovalo v roku 2015 technickú správu internetovej a intranetovej stránky štátneho ústavu, vykonávalo práce súvisiace s nákupom a prevádzkou výpočtovej techniky s cieľom obnoviť morálne a fyzicky zastaranú výpočtovú techniku. Zabezpečovalo dátové rozhranie pre automatizované zasielanie dát do Jednotnej referenčnej údajovej základne v súvislosti s implementáciou programu eHealth.

Pracovníci oddelenia sa naďalej podieľali na rozvíjaní vnútorného liekového informačného systému (VIS Lieky) podľa požiadaviek používateľov a zmien právnych predpisov. Oddelenie taktiež spolupracovalo na projektoch EMA zameraných na IT a na iných projektoch s podielom IT riešení.

S cieľom účelného využitia finančných zdrojov zabezpečovalo čo najhospodárnejšie a najefektívnejšie plynulý chod prevádzky, údržbu a opravu majetku, zákonom predpísané technické a bezpečnostné revízie, vykonávalo úlohy vyplývajúce z BOZP a PO vrátane kompletnej evidencie. V rámci rozpočtových možností zlepšovalo pracovné prostredie zamestnancov a zvyšovalo energetickú hospodárnosť budovy.

Oddelenie manažérstva kvality

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

Oddelenie manažérstva kvality vykonávalo v roku 2015 dohľad nad riadenými dokumentmi, ako aj internými riadiacimi predpismi štátneho ústavu. Dôraz bol kladený najmä na ich obsah a konzistentnosť s príslušnými právnymi predpismi a súvisiacimi internými predpismi. V roku 2015 bolo revidovaných 160 riadených dokumentov a 97 riadených záznamov.

Systém manažérstva kvality bol overovaný prostredníctvom interných auditov na základe ročného plánu a prostredníctvom preskúmania manažmentom. V dôsledku zvýšeného počtu výberových konaní nových štátnych zamestnancov bola v roku 2015 venovaná zvýšená pozornosť systému procesu adaptácie novoprijatých zamestnancov a kontinuálnemu vzdelávaniu kmeňových zamestnancov štátneho ústavu, tiež vzhľadom na zabezpečovanie odborných činností naviazaných na EMA.

Zvláštnu skupinu i naďalej tvorili farmakovigilančné audity, ktorých požiadavka vyplynula z nových farmakovigilančných právnych predpisov zavedených v roku 2012. V roku 2015 bola vypracovaná v poradí druhá správa o stave farmakovigilančného systému v štátnom ústave, ktorá bola zaslaná na Európsku komisiu.

V rámci preskúmania manažmentom bol prijatý Akčný plán, ktorého súčasťou boli opatrenia zabezpečujúce štandardný systém adaptácie zamestnancov naprieč všetkými organizačnými útvarmi štátneho ústavu. V rámci skvalitnenia a harmonizácie procesov súvisiacich s posudzovateľskými činnosťami pri registrácii a životnom cykle lieku pracovníci oddelenia sprostredkovali vzdelávanie zamestnancov štátneho ústavu v rámci projektu „Network training centre“ vytvoreného pod záštitou riaditeľov liekových agentúr (HMA). Vzdelávanie sa uskutočňovalo na základe osobnej účasti, ako aj prostredníctvom webinárov.

V rámci pracovnej skupiny pre manažérov kvality sa začala príprava BEMA IV. (Benchmarking), ktorá posudzuje systémy a procesy jednotlivých liekových agentúr oproti skupine indikátorov z oblastí komplexného manažmentu organizácie, ako i odborných služieb zabezpečovaných národnými liekovými agentúrami v EÚ. Zástupcovia oddelenia sa aktívne zapojili do priebehu BEMA IV., účasťou na školení posudzovateľov BEMA vykonávajúcich benchmarking.

Efektívnosť procesov a služieb poskytovaných zákazníkom bola preverovaná aj prostredníctvom dotazníkov.

Financial Department

In 2015, the Economy Department ensured performance of the following tasks:

- financial planning, budgeting and monitoring of budget implementation in terms of revenue and expenditure in the State Treasury system,
- carrying out preliminary controls focused on economic efficiency, effectiveness and the usefulness of use of public funds,
- issuing customer invoices, registration and payment of supplier invoices,
- treasury management,
- management of budgetary and non-budgetary accounts, realization of cash and no-cash payments via the State Treasury,
- accounting and financial reporting,
- management of wages for the Institute's employees,
- liquidation and calculation of domestic and foreign business trips,
- performing activities associated with the management and filing of the State Institute's property,
- implementation of the Institute's social policy via financial execution from the social fund as defined by applicable legislation,
- ensuring the activity of the registry,
- storing the Institute's documentation at the registration centre.

Operational and Maintenance Department and IT

In 2015, the Operational and Maintenance Department and IT ensured technical management of the State Institute's internet and intranet, carried out work associated with the purchasing and operation of computer equipment in order to renew morally and physically obsolete computer equipment. It ensured a data interface for automated data transfer to the Unified Reference Data Base in relation to implementation of the eHealth program.

Employees of the department continued to participate in development of the internal information system of medicinal products (VIS Lieky) in accordance with the requirements of users and legislative changes. The department also participated in EMA projects focused on IT and in other projects concerning IT solutions.

It ensured smooth operation, maintenance, property repair, and technical and safety revision defined by legislation, as cost-effective and economical as possible, in order to use its financial resources effectively. It also performed tasks resulting from Safety and Health at Work and Fire Protection, including a complete recording of these. Within the limits of the budget, it improved the working environment for employees and the energy performance of the building.

Quality Management Department

The activity in the field of quality management was focused on maintenance and improvement of the quality management system according to STN EN ISO 9001, STN EN ISO 9004, and STN EN ISO/IEC 17025.

In 2015, the Quality Management Department carried out surveillance of management documents as well as the internal management rules of the State Institute. Particular emphasis was placed on their content and consistency with relevant legislation and related internal rules. In 2015, 160 management documents and 97 management records were revised.

The quality management system was verified via internal audits according to the annual plan and via management review. In 2015 as a consequence of the increased recruitment of new employees, more attention was paid to the adaption system of newly recruited employees and to the continuous education of State Institute's core employees - also with regard to ensuring their expert activities linked to EMA.

Pharmacovigilance audits represented a special group of internal audits. They are requested by the new pharmacovigilance legislation introduced in 2012. In 2015, the second report on the status of the pharmacovigilance system in the State Institute was drawn up and sent to the European Commission.

After management review, the Action Plan was adopted including measures which would ensure a standardised system of employee adaptation across all organizational units of the State Institute. In order to improve and harmonise processes related to assessment activities during medicinal products registration and their life cycle, the employees of the Quality Management Department mediated the education of State Institute's employees within the project "Network Training Centre", which was created under the roof of the Head of Medicines." Agencies (HMA). Education was performed on a personal basis as well as via webinars.

Within the working group of quality managers, the preparation of BEMA IV. (Benchmarking) has begun. BEMA assesses systems and processes of particular medicines agencies against a group of indicators related to a complex management of the organization as well as its expert activities. Employees of the Quality Management Department are actively involved in BEMA IV. through their participation in the training of the BEMA assessors performing benchmarking.

The effectiveness of the processes and services provided to customers was verified also via a customer satisfaction questionnaire, which is available on the State Institute's website. The results of the survey are disclosed on the

ka spokojnosti zákazníka, ktorý je dostupný na internetovej stránke štátneho ústavu. Výsledky prieskumu poskytujú významné podnety pre zlepšovanie činnosti štátneho ústavu a sú zverejňované na internetovej stránke.

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

Osobný úrad

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

Ministerstvo zdravotníctva SR rozpísalo pre štátny ústav na rok 2015 záväzný ukazovateľ 185 pracovných miest. Vzhľadom na organizačné zmeny, ktoré mali viesť k zefektívneniu pracovných procesov, pracovalo v štátnom ústave v danom roku 179 zamestnancov.

Na rok 2015 boli štátnemu ústavu pridelené mzdové prostriedky v sume 1 998 286 €. Rovnako ako v roku 2014, Ministerstvo financií pridelo štátnemu ústavu mzdové prostriedky v sume 350 000 na činnosti, ktoré sú viazané na úlohy a projekty EÚ. V súvislosti s predsedníctvom EÚ boli štátnemu ústavu pridelené mzdové prostriedky v sume 19 599 € na pracovníka, ktorý bude plniť úlohy v rámci príprav predsedníctva SR v Rade EÚ.

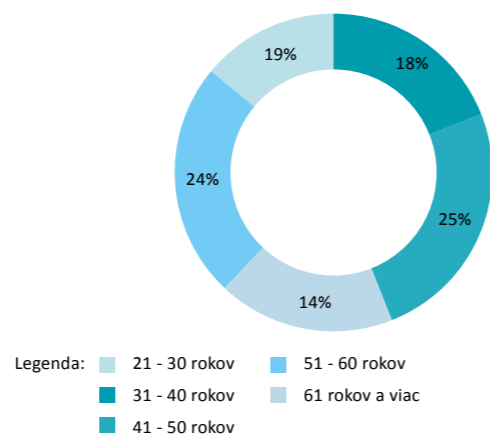
Do konca roka 2015 nastúpilo do štátneho ústavu 30 nových zamestnancov. Pracovný pomer ukončilo 25 zamestnancov. Fluktuácia zamestnancov predstavovala 33%. Pomerne vysoké číslo bolo spôsobené prijímaním zamestnancov na miesta, na ktoré boli zvýšené mzdové prostriedky.

V súvislosti s nástupom nových zamestnancov bolo vykonaných viacero výberových konaní a výberov. Boli vyhlásené 2 vonkajšie výberové konania, 3 vnútorné výberové konania a 13 výberov. Celkovo sa na tieto výberové konania prihlásilo 121 uchádzačov, pozvaných bolo 83. Z tohto počtu sa zúčastnilo výberového konania 53 uchádzačov. Celkovo bolo obsadených 22 miest. Ku koncu roka 2015 pracovalo v štátnom ústave pre kontrolu liečiv 179 zamestnancov.

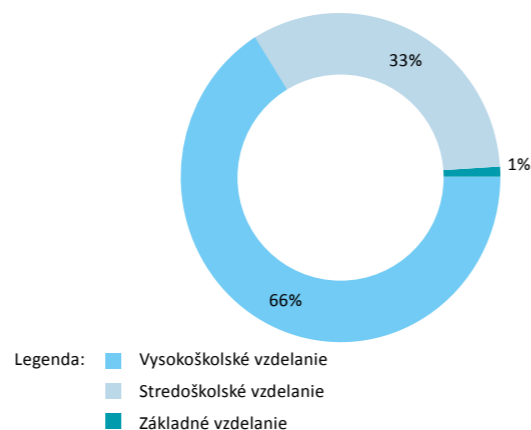
Tabuľka 35: Rozdelenie zamestnancov podľa typu pracovného pomeru v roku 2015

Zamestnanecký pomer	Muži	Ženy	SPOLU
Štátna služba	16	92	108
Verejná služba	10	61	71
SPOLU	26	153	179

Graf 7: Vekové zloženie zamestnancov v roku 2015



Graf 8: Vzdelanostná štruktúra zamestnancov



Tabuľka 36: Dôvody skončenia pracovného pomeru

Dôvody	Počet
Výpoveď	7
Dohoda	14
Skončenie v skúšobnej dobe	1
Odchod na materskú dovolenku	3

Tabuľka 37: Mzdové prostriedky, mzdy a počet zamestnancov v roku 2015

Údaje v oblasti personálnej politiky	2013	2014	2015
Mzdové prostriedky v EUR	1 602 374	1 980 167	1 998 286
Počet zamestnancov	164	174	179
Priemerný vek zamestnancov	46,5	45,7	44,8
Priemerná mzda v štátnej službe	933	1027	1004
Priemerná mzda vo verejnom záujme	628	750	765
Priemerná mzda celkom	788	888,5	940

State Institute's website and provide important stimuli for improvement of the State Institute's activities.

Within the framework of quality assurance and in accordance with a defined plan, the Quality Management Department also ensured the metrological control of scales, calibration and qualification of selected scales and premises in accordance with applicable legislation and standards of quality systems applied at the State Institute.

Human Resources Department

The Department of Human Resources performs tasks related to personnel and wage policy, ensures the application of legal relations of employees falling under government and public administration as well as outside this administration.

The Ministry of Health of the Slovak Republic for the year 2015 allocated for the State Institute a binding indicator of 185 working positions. Taking into account organizational changes which should lead to the streamlining of working processes, 179 employees worked at the State Institute in the given year.

For the year 2015, wage funds amounting to 1 998 286 EUR were allocated to the State Institute. For activities linked to EU tasks and projects, the Ministry of Finance of the Slovak Republic allocated to the State Institute wage funds amounting to 350 000 EUR. In connection with the Presidency of the EU, wage funds amounting to 19 599 EUR per employee who would carry out tasks within the preparation of the Slovak Presidency of the EU Council were allocated to the State Institute.

Until the end of 2015, 30 new employees took up employment within the State Institute. The employment of 25 people was terminated. The fluctuation of employees was 33%. This relatively high number was caused by recruitment to working positions for which wage funds were increased.

In connection with taking on new employees, several selection procedures and selections were performed. 2 external selection procedures, 3 internal selection procedures, and 13 selections were reported. In total, 121 candidates applied for these selection procedures and 83 of these were invited. 22 working positions were occupied in total. At the end of 2015, 179 employees worked at the State Institute for Drug Control.

Table 35: Distribution of employees by type of employment in 2015

Employment	Men	Women	TOTAL
Civil service	16	92	108
Public service	10	61	71
TOTAL	26	153	179

Chart 7: Share of employees by age

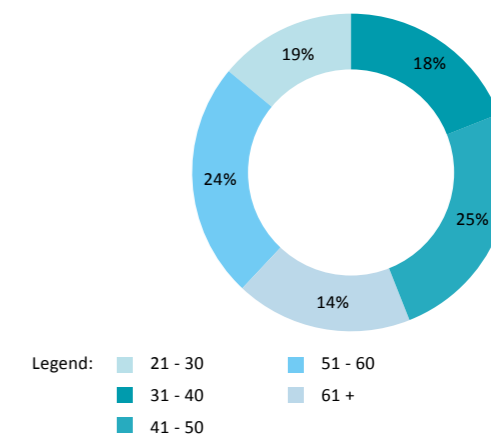


Chart 8: Structure of employees by education

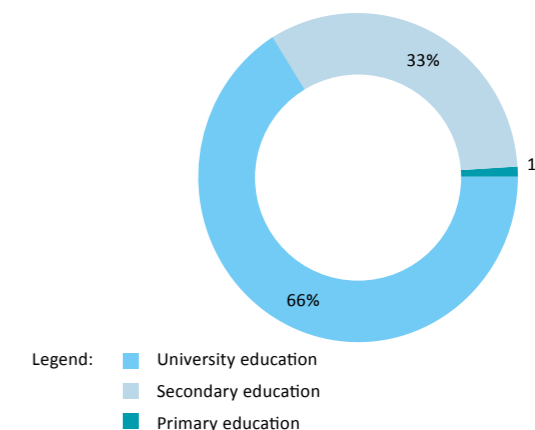


Table 36: Reasons for termination of employment

Reasons	Number
Notice of termination	7
Agreement	14
Termination during the trial period	1
Maternity leave	3

Table 37: Salary funds, wages and number of employees in 2015

Data on personnel policy	2013	2014	2015
Salary funds in EUR	1 602 374	1 980 167	1 998 286
Number of employees	164	174	179
Average age of employees	46,5	45,7	44,8
Average wage in civil service	933	1027	1004
Average wage in public interest	628	750	765
Average wage in total	788	888,5	940

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 v 100 % výške financovaný zo štátneho rozpočtu prostredníctvom správcu rozpočtovej kapitoly, ktorým je Ministerstvo zdravotníctva SR. Na financovanie všetkých svojich výdavkov má pridelený rozpočet bežných a kapitálových výdavkov formou záväzných limitov. Svoje príjmy v plnej výške odvádza do štátneho rozpočtu. Pre realizáciu príjmových a výdavkových platobných operácií má zriadené účty v Štátnej pokladnici.

Pôvodne schválený poddimenzovaný rozpočet pridelený štátnemu ústavu na začiatku roka bol v marci 2015, na základe zdôvodnenej žiadosti ústavu, navýšený zo zdrojov Ministerstva financií SR o 1 116 000 €. Táto požiadavka vyplývala z potreby zabezpečiť pokračovanie v realizácii nových aktivít v oblasti inšpekcií a registrácií liekov v rámci Európskej liekovej agentúry začatých v minulom roku. Navýšené prostriedky umožnili štátnemu ústavu udržať kontinuitu pri plnení nových úloh a zároveň zabezpečiť povinnosti, ktoré mu ukládajú platné právne predpisy SR a EÚ.

Tabuľka 38: Vývoj príjmov a výdavkov za roky 2013 – 2015

	rok 2013 v EUR	rok 2014 v EUR	rok 2015 v EUR
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	11 942 751	11 555 430	10 981 559
Rozpočtované príjmy za služby	308 150	336 410	332 351
Nerozpočtované príjmy zo správnych poplatkov	11 634 601	11 219 020	10 649 208
BEŽNÉ VÝDAVKY	4 372 652	4 511 664	4 700 669
Mzdy, platy	1 602 374	1 850 311	1 998 661
Poistné a príspevok do poisťovní	574 413	661 145	749 327
Tovary a služby	2 170 116	1 942 290	1 922 375
Cestovné náhrady	55 825	84 645	111 525
Energie, voda a komunikácie	296 990	273 241	281 623
Materiál	225 606	312 161	130 019
Dopravné	56 891	54 877	56 031
Rutinná a štandardná údržba	134 556	184 171	235 234
Nájomné za prenájom	209 086	211 414	211 501
Služby	1 191 162	821 781	896 442
Bežné transfery	25 749	57 918	30 306
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	0	46 073	126 416

Realizáciou viacerých rozpočtových opatrení bol rozpočet bežných výdavkov k 31.12.2015 upravený na 4 700 682 €. Tento rozpočet bol vyčerpaný v sume 4 700 669 €. Rozpočet príjmov v objeme 327 500 € štátny ústav naplnil na 101,48 %, keď vykázal skutočné rozpočtované príjmy v objeme 332 351 €, najmä

za poskytované služby. Okrem rozpočtovaných príjmov ŠÚKL odviezol do štátneho rozpočtu aj mimorozpočtové príjmy zo správnych poplatkov v celkovej sume 10 649 208 €. Celkové príjmy ústavu v roku 2015 predstavovali sumu 10 981 559 €.

Tabuľka 39: Plnenie rozpočtu v roku 2015 v EUR

	Pôvodný rozpočet k 1.1.2015	Aktuálny rozpočet k 31.12.2015	Čerpanie k 31.12.2015	% plnenia
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	200 000	327 500	332 351	101,48
BEŽNÉ VÝDAVKY	3 851 008	4 700 682	4 700 669	100,00
Mzdy, platy	1 593 894	1 998 661	1 998 661	100,00
Poistné a príspevok do poisťovní	557 114	749 327	749 327	100,00
Tovary a služby	1 659 000	1 922 388	1 922 375	100,00
Bežné transfery	41 000	30 306	30 306	100,00
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	0	126 416	126 416	100,00

REVENUES AND EXPENDITURES

The State Institute for Drug Control, as a state budgetary organization, in accordance with Act No. 523/2004 Coll. on Budget Rules of the Public Service is 100% financed from the national budget through an administrator of the budget chapter, which is the Ministry of Health of the Slovak Republic. To finance all of the Institute's expenditures, the Institute has a budget of common and capital expenditures in the form of binding limits. All revenues of the Institute are assigned to the national budget. Accounts in the State Treasury serve to perform revenue and expenditure operations. The previously approved underfunded budget allocated to

the State Institute at the beginning of the year was increased in March 2015 upon the justified Institute's request. The budget was increased by 1 116 000 EUR from sources of the Ministry of Finance of the Slovak Republic. This request resulted from the need to continue in new activities in the field of inspection and registration of medicinal products within the European Medicines Agency which began in the previous year. Increased funds allowed the State Institute to maintain continual performance of new tasks and to ensure its obligations as defined by the applicable legislation of the SR and EU.

Table 38: Revenues and expenditures overview in the period 2013 - 2015

	2013 in EUR	2014 in EUR	2015 in EUR
NON-TAXABLE REVENUES	11 942 751	11 555 430	10 981 559
Budgeted revenues for services	308 150	336 410	332 351
Unbudgeted revenues from administrative fees	11 634 601	11 219 020	10 649 208
REGULAR EXPENDITURES	4 372 652	4 511 664	4 700 669
Wages, salaries	1 602 374	1 850 311	1 998 661
Insurance premiums and contributions to insurance companies	574 413	661 145	749 327
Goods and services	2 170 116	1 942 290	1 922 375
Travel costs	55 825	84 645	111 525
Energy, water, and communication	296 990	273 241	281 623
Material	225 606	312 161	130 019
Transport	56 891	54 877	56 031
Routine and standard maintenance	134 556	184 171	235 234
Rent for lease	209 086	211 414	211 501
Services	1 191 162	821 781	896 442
Regular transfers	25 749	57 918	30 306
CAPITAL EXPENDITURES	0	46 073	126 416

Implementation of several budget measures resulted in adjustment of the budget of common expenditures as of 31.12.2015 to 4 700 682 EUR. This budget was spent in the amount of 4 700 669 EUR. The State Institute fulfilled the revenue budget (327 500 EUR) for 101.48% because it recorded budget revenues in the amount of

332 351 EUR especially for provided services. Besides budget revenues, the SIDC sent to the national budget also off-budget revenues from administrative charges in a total amount of 10 649 208 EUR. The total revenues of the State Institute in 2015 were 10 981 559 EUR.

Table 39: Revenue and expenditure in 2015 in EUR

	Planned budget as of 1.1.2015	Revised plan as of 31.12.2015	Real expenditure as of 31.12.2015	% of performance
NON-TAXABLE REVENUES	200 000	327 500	332 351	101,48
REGULAR EXPENDITURES	3 851 008	4 700 682	4 700 669	100,00
Wages, salaries	1 593 894	1 998 661	1 998 661	100,00
Insurance premiums and contributions to insurance companies	557 114	749 327	749 327	100,00
Goods and services	1 659 000	1 922 388	1 922 375	100,00
Regular transfers	41 000	30 306	30 306	100,00
CAPITAL EXPENDITURES	0	126 416	126 416	100,00

PRÍJMY ŠÚKL

Štátny ústav vykázal v roku 2015 rozpočtované nedaňové príjmy stanovené ako záväzný limit vo výške 332 351 €. Tieto príjmy plynuli z poskytovaných služieb - inšpekcii lekární, chemických a mikrobiologických rozborov čistej vody, príjmy za hodnotenie periodických rozborov liekov na celoeurópskej úrovni (PSUSA), z revízií textov centralizovaných procedúr z EMA, vydávanie certifikátov a atestov, z pokút, prenájmu jedálne a v menšej miere z doplatkov z minulého roka a refundácií.

Tabuľka 40: Štruktúra rozpočtovaných nedaňových príjmov v roku 2015

Rozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
Za poskytované služby	320 773
Pokuty	6 625
Ostatné (prenájom, dobropisy, refundácie, vratky)	4 953
SPOLU	332 351

Neporovnateľne vyšší objem však predstavovali nerozpočtované príjmy zo správnych poplatkov, ktoré platia žiadatelia v zmysle zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch. Tieto ŠÚKL v roku 2015 vykázal v sume 10 649 208 €. Najväčšiu časť uvedených príjmov tvorili správne poplatky za registráciu liekov, a to najmä za žiadosti o zmeny registrácie. Všetky príjmy zo správnych poplatkov boli odvedené do štátneho rozpočtu prostredníctvom daňového úradu.

Tabuľka 41: Štruktúra príjmov zo správnych poplatkov v roku 2015

Nerozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
Za vydanie rozhodnutia o registrácii lieku	1 742 075
Predĺženie platnosti registrácie lieku	1 432 600
Zmena registrácie lieku	7 325 170
prevod registrácie lieku	76 000
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania lieku	43 128
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania ZP	497
Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja liekov	500
Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky	800
Psychotropné látky – vydanie povolenia	4 325
Psychotropné látky – zmena povolenia	5 396
Ostatné (najmä neidentifikované platby)	18 717
SPOLU	10 649 208

VÝDAVKY ŠÚKL

Bežné výdavky štátneho ústavu dosiahli k 31. 12. 2015 sumu 4 700 669 €. Na mzdy sa vyčerpalo 1 998 661 €, úhrady poisťovní zdravotným poisťovním a sociálnej poisťovni dosiahli objem 749 327 €, náklady na obstaranie tovarov a služieb predstavovali sumu 1 922 375 € a na bežné transfery vynaložil štátny ústav 30 306 €.

Z hľadiska štruktúry bežných výdavkov, (najviac zdrojov, okrem miezd) vynaložil ŠÚKL v roku 2015 na obstaranie tovarov a služieb. V tejto kategórii výdavkov bol najvyšší objem finančných prostriedkov použitý na úhradu nákladov na služby, a to 896 442 €. Až 37 % nákladov v rámci služieb tvorili platby za zber a likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom prostredníctvom zmluvnej spoločnosti. Objem vyzbieraných liekov medziročne vzrástol o takmer 9 ton. Povinnosť zabezpečiť zber a likvidáciu nespotrebovaných liekov od občanov ukladá štátnemu ústavu zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach, pričom ich financovanie značne zaťažilo rozpočet bežných výdavkov ŠÚKL sumou 332 371 €.

Tabuľka 42: Likvidácia liekov nespotrebovaných obyvateľstvom za roky 2013 - 2015

	rok 2013	rok 2014	rok 2015
Objem vyzbieraného odpadu v kg	111 365	97 569	106 529
Náklady na likvidáciu v EUR	368 742	304 415	332 371

Ďalšími významnými položkami v rámci služieb boli platby za bezpečnostné a strážne služby na ochranu budov, upratovanie kancelárskych priestorov, ako aj zákonom stanovený príspevok zamestnávateľa na stravovanie zamestnancov. Navýšené financie zo strany Ministerstva financií boli v značnej miere použité na úhradu nákladov za vypracovanie odborných posudkov na lieky, štúdií a expertíz, ktoré boli potrebné pre zapojenie ústavu do odborných prác v rámci Európskej liekovej agentúry. Išlo o vysoko kvalifikované odborné práce, ktoré štátny ústav zabezpečil zadaním odborne spôsobilým osobám na základe zmlúv vykonávaných mimo pracovného pomeru. V rámci služieb realizoval štátny ústav aj platby daní, prídely do sociálneho fondu, úhrady nákladov na kalibrácie laboratórnych prístrojov, služby súvisiace s prevádzkou archívu v Rovinke, výdavky na deratizáciu, pranie pracovných odevov, školenia, kurzy, seminára a ďalšie.

Na úhradu spotrebovaných energií, vody a zabezpečenie poštových a telekomunikačných služieb sa vynaložili prostriedky v sume 281 623 €. Náklady na obstaranie materiálu potrebného na zabezpečenie hlavných činností štátneho ústavu v roku 2015 predstavovali sumu 130 019 €. Z týchto prostriedkov boli nakúpené najmä chemikálie, laboratórne sklo, prístroje a zariadenia, kancelárske a čistiace potreby.

REVENUES OF THE SIDC

In 2015, the State Institute reported budgeted non-taxable revenues set as a binding limit in the amount of 332 351 EUR. These revenues came from provided services - inspections of pharmacies, chemical and microbiological analyses of purified water, revenues for the evaluation of periodic analyses of medicinal products at the European level (PSUR Single Assessment), revisions of texts of the EMA centralized procedure, issuing of certificates and attestations, penalties, lease of dining room and, to a lesser extent, from supplementary fees from the previous year and refunds.

Table 40: Structure of budgeted non-taxable revenues in 2015

Budgeted non-taxable revenues	Sum in EUR
Provided services	320 773
Penalties	6 625
Other (leases, credits, refunds, returns)	4 953
TOTAL	332 351

However, unbudgeted revenues from administrative fees paid by applicants in accordance with Act No. 145/1995 Coll. on Administrative Fees represented an incomparably higher volume. These were reported at the amount of 10 649 208 EUR by SIDC in 2015. The largest part of the listed revenues was made up of administrative fees for the registration of medicinal products, especially for applications for registration variations. All revenues from administrative fees were assigned to the national budget by the tax authority.

Table 41: Structure of revenues from administrative fees in 2015

Non-budgeted non-taxable revenues	Sum in EUR
Issuing of decisions on drug registration	1 742 075
Prolongation of drug registration validity	1 432 600
Variations in drug registration	7 325 170
Transfers of drug registration	76 000
Issuing of decisions on clinical drug trials authorization	43 128
Issuing of decisions on clinical medical device trials authorization	497
Notice of intermediary in the purchase or sale of medicinal products	500
Notice of manufacture, import or distribution of an active pharmaceutical ingredient	800
Psychotropic substances – issuing of approval	4 325
Psychotropic substances - approval variation	5 396
Other (especially unidentified payments)	18 717
TOTAL	10 649 208

EXPENDITURES OF THE SIDC

Common expenditures of the State Institute as of 31.12.2015 reached the sum of 4 700 669 EUR. 1 998 661 EUR were spent on wages; payments to health insurance and social insurance agencies reached €749 327, the cost of procurement of goods and services was 1 922 375 EUR and the State Institute spent 30 306 EUR on common transfers.

In view of the common expenditure structure, the SIDC spent (most sources, except for wages) on the procurement of goods and services in 2015. In this category of expenditures, the highest amount of resources was used to cover the cost of services: 896 442 EUR. Payments for the collection and disposal of unused medicinal products by population through the contracted company were up to 37% of the cost within services. The volume of collected drugs increased by nearly 9 tons. The obligation of the State Institute to ensure the collection and disposal of unused medicinal products from citizens is imposed by the Act on Medicines and Medical Devices, whereby their financing in the sum of 332 371 EUR heavily weighed on the budget of the SIDC's common expenditures.

Table 42: Overview of waste from medicinal products in the period 2013 - 2015

	2013	2014	2015
Volume of collected waste in kg	111 365	97 569	106 529
Disposal costs in EUR	368 742	304 415	332 371

Other significant items within services include payments for security and guard services for buildings protection, office cleaning as well as the statutory employer's contribution to employee catering. Increased funds from the Ministry of Finance were largely used to cover the costs for expertise on medicinal product development, studies and expertise needed for involvement of the Institute in professional works within the European Medicines Agency. Highly skilled professional works were concerned and the State Institute instructed qualified persons to perform these on the basis of external contracts. Within the services, the State Institute conducted also the payment of taxes, allocation to the social fund, payment of costs for laboratory equipment calibration, services related to the operation of the archive in Rovinka, expenditures for rodent control, the washing of work clothes, trainings, courses, seminars, etc. Funds in the amount of 281 623 EUR were paid for consumed energy, water and the provision of postal and telecommunication services. The procurement costs for material needed for provision of the State Institute's main activities in 2015 were in the sum of 130 019 EUR. Especially chemicals, laboratory glass, instruments and equipment, office and cleaning products were purchased from these funds.

Realizácia verejného obstarávania cez elektronický kontraktčný systém umožnila vysúťažiť nižšie ceny, čo sa premietlo aj do poklesu nákladov na obstaranie materiálu v porovnaní s minulým rokom. Za prenájom archívnych priestorov v Rovinke a prenájom priestorov kontrolného laboratória v Košiciach zaplatil ŠÚKL celkom 205 580 €.

Výdavky na realizáciu tuzemských a zahraničných pracovných ciest predstavovali v roku 2015 sumu 111 525 €, pričom v porovnaní s rokom 2014 vzrástli približne o 32 %. Rozhodujúci objem cestovných náhrad tvorili náhrady za zahraničné pracovné cesty. Tieto v roku 2015 vzrástli najmä z dôvodu prípravy zamestnancov ŠÚKL na zapojenie sa do nových odborných aktivít v rámci Európskej liekovej agentúry. Účasť na rokovaníach bola potrebná pre získanie nových poznatkov a odborných vedomostí. Zahraničné pracovné cesty boli zrealizované taktiež pre zabezpečenie plnenia úloh v rámci Európskej liekopisnej komisie, Svetovej zdravotníckej organizácie a integračných zoskupení a inštitúciami Rady Európy.

Tuzemské cesty súviseli najmä s výkonom štátneho dozoru nad kvalitou a účinnosťou liekov, ktoré zabezpečovali zamestnanci sekcie inšpekcie, a to najmä inšpekciami v lekárnach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov na celom území SR. Pre zabezpečenie inšpekčnej činnosti ŠÚKL využíval, okrem verejnej a zmluvnej dopravy, najmä vlastný vozový park. Dopravné náklady dosiahli v roku 2015 sumu 56 031 €, pričom najvyššími položkami boli náklady na nákup pohonných hmôt, servis, opravu a údržbu motorových vozidiel.

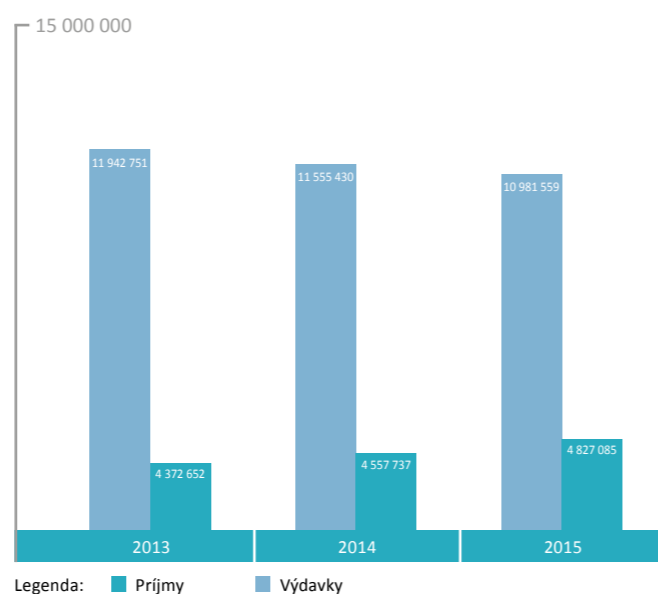
Okrem servisu motorových vozidiel štátny ústav realizoval v roku 2015 aj nevyhnutú údržbu budov, prevádzkových prístrojov, zariadení a softvéru. Tieto náklady predstavovali sumu 235 234 €. V rámci údržby budov sa uskutočnila najmä výmena starých a netesniacich okien v objekte v Bratislave. Bolo by však potrebné vymeniť strešné zvody vody, rozvody pitnej vody, vykonať údržbu kanalizácie, ako aj rekonštrukcie objektov kontrolných laboratórií v Žiline, Topoľčanoch a vo Zvolene. Vďaka navýšenému objemu zdrojov z MF SR bolo v tomto roku možné zrealizovať úpravu a údržbu softvérových modulov vnútorného informačného systému na lieky a aktualizáciu systému v súvislosti so zabezpečením úloh EMA.

V nadväznosti na dokončené procesy verejného obstarávania prostredníctvom elektronického kontraktčného systému boli štátnemu ústavu v priebehu roka 2015 ministerstvom financií postupne uvoľňované viazané kapitálové výdavky z roku 2014. Prostriedky boli účelovo viazané na obnovu vozového parku a zastaraného vybavenia laboratórií. ŠÚKL z nich v priebehu roka realizoval nákupy laboratórnych prístrojov (analytická váha, univerzálna odstredivka s chladením, zariadenie na testovanie tabliet, zariadenie UHPLC na kontrolu kvality liekov, zariadenie na stanovenie obsahu bakteriálnych endoto-

xínov, teplovzdušný sterilizátor) a nákup 2 kusov laboratórnych zostáv nábytku, celkovo v hodnote 93 960 €. Zakúpené boli aj 2 nové motorové referentské vozidlá s príslušenstvom, nevyhnutné pre výkon inšpekčnej činnosti, v celkovej sume 32 456 €. Ku koncu roka 2015 štátny ústav požiadal o presun bežných výdavkov v sume 340 230 € na kapitálové výdavky na rok 2016 – na dokončenie investičnej akcie Rekonštrukcia a prístavba KL Žilina. Stavba bola začatá ešte v roku 2006, ale z dôvodu nepridelenia finančných prostriedkov bola v roku 2007 pozastavená a zakonzervovaná. Celý objekt chátral a bola ohrozená prevádzka kontrolného laboratória, nakoľko objekty, v ktorých sa pracuje, sú nevyhovujúce. Po opakovaných žiadostiach boli štátnemu ústavu pridelené finančné prostriedky na dokončenie rozostavanej investičnej akcie.

Navýšenie finančných zdrojov zo strany Ministerstva financií SR vytvorilo v roku 2015 materiálne predpoklady pre zabezpečenie plnenia náročných úloh, ktoré štátnemu ústavu ukládajú slovenské aj európske právne predpisy. Pokračoval proces zapojenia sa do realizácie nových aktivít v oblasti inšpekcií a registrácií liekov v rámci Európskej liekovej agentúry začatých v minulom roku, ktorý vytvára predpoklady pre zabezpečenie pomerne vysokých príjmov štátneho rozpočtu. Aj v roku 2015 štátny ústav prispel nemalou mierou k posilneniu príjmovej časti štátneho rozpočtu, a to hlavne správnymi poplatkami za registráciu liekov. Celkové príjmy ŠÚKL za rok 2015 boli oproti rozpočtu výdavkov vyššie až o 6 154 474 €, čo je čistý prínos do štátneho rozpočtu. Po úspešnom etablovaní sa v procesoch registrácie v rámci EMA, má štátny ústav potenciál aj naďalej udržať a navýšiť tieto príjmy za podmienky kontinuálneho finančného krytia nákladov zo strany rozpočtovej kapitoly.

Graf 9: Vývoj príjmov a výdavkov v EUR za roky 2013 - 2015



Implementation of public procurement through an electronic contracting system enabled the competing for lower prices which was reflected in a cost decrease in materials procurement compared to the previous year. The SIDC paid in total 205 580 EUR for the lease of archival premises in Rovinka and the lease of control laboratory premises in Košice.

Expenditures for the implementation of domestic and foreign business trips in 2015 represented the sum of 111 525 EUR, while they increased by approximately 32% in comparison with 2014. The majority of travel reimbursements consisted of reimbursements for foreign business trips. These increased in 2015 mainly due to SIDC employee preparation for participation in new expert activities within the European Medicines Agency. Participation in discussions was necessary for the acquirement of new knowledge and expertise. Foreign business trips were also carried out in order to perform tasks within the European Pharmacopoeia Commission, World Health Organization and integration organizations and institutions of the Council of Europe.

Domestic business trips mainly related to the performance of state surveillance of the quality and effectiveness of medicinal products. These were provided by employees of the Inspection Section, in particular by inspections in pharmacies and manufacturing and distribution of medicinal products facilities throughout Slovakia. The SIDC used, in addition to public and contracted transport services, mainly its own fleet for ensuring inspection activities. In 2015, transport costs reached the sum of 56 031 EUR, while the highest cost items were the purchase of fuel, servicing, repairs and maintenance of motor vehicles.

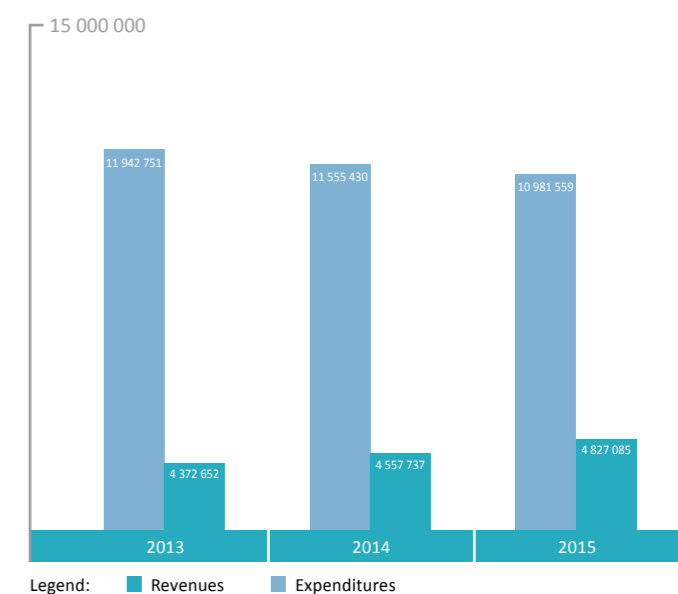
Aside from the servicing of motor vehicles, the SIDC also conducted necessary maintenance of buildings, operating instruments and software in 2015. These costs represented 235 234 EUR. Primarily, replacement of old and leaking windows in the building in Bratislava was carried out within the framework of building maintenance. It will be necessary to replace the roof downpipes for water, drinking water line, perform sewage maintenance as well as reconstruct the control laboratory buildings in Žilina, Zvolen and Topoľčany. Due to the increased volume of resources from the MF SR this year, it has been possible to carry out the repair and maintenance of software modules of the internal information system for medicinal products and update the system in terms of providing the EMA task.

Following the completed public procurement processes through the electronic contracting system, the Ministry of Finance gradually released bound capital expenditures from 2014 to the State Institute. Funds were purposefully bound to the renewal of fleet and obsolete laboratory equipment. During the course of the year, the SIDC used these to purchase laboratory equipment (analytical balances, universal centrifuge with cooling, equipment for tablet testing, UHPLC equipment for quality control of medicinal

products, equipment for determination of bacterial endotoxin content, hot air sterilizer) and 2 laboratory furniture sets in a total amount of 93 960 EUR. Also, 2 new motor vehicles with accessories were purchased for 32 456 EUR in total, which were necessary for performance of inspection activities. At the end of 2015, the State Institute asked for the transfer of common expenditures in the amount of 340 230 EUR to capital expenditures for the year 2016 - to complete the investment project Reconstruction and Extension of CL Žilina. Construction work started in 2006 but were suspended and conserved in 2007 because of unallocated funds. The whole building deteriorated and the entire operation of the control laboratory became endangered, as the buildings determined for work are non-compliant. After repeated requests, the State Institute received funds for the completion of the investment project.

The increase in funding by the Ministry of Finance of the Slovak Republic in 2015 created the material conditions for ensuring the challenging performance that is imposed on the State Institute by Slovak and European legislation. The process of involvement in the implementation of new activities in the field of inspection and registration of medicinal products within the European Medicines Agency which was initiated last year has continued and it creates conditions for ensuring relatively high revenues for the national budget. Also, in 2015 the State Institute considerably contributed to reinforcing the revenue part of the national budget, especially via administrative fees for the registration of medicinal products. The total revenues of the SIDC in 2015 were higher than budgeted expenditures by up to 6 154 474 EUR, which is a net gain to the state budget. Following the successful establishment of the registration process within EMA, the State Institute has the potential to maintain and increase revenues, provided continuous financial cost covering from the part of the budget chapter.

Chart 9: Development of revenues and expenditures in EUR in the period 2013-2015



Základné ukazovatele činnosti ŠÚKL v roku 2015

REGISTRÁCIA LIEKOV	Počet registrovaných liekov k 31.12.2015 podľa ŠÚKL kódov	47 714
	Počet registrovaných liekov k 31.12.2015 podľa registračných čísel	6 865
	Počet žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie	7 492
	Počet novovydaných registračných čísel	574
	Počet novovydaných ŠÚKL kódov	4 135
ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	Počet registrovaných/evidovaných zdravotníckych pomôcok k 31.12.2015	78 077
	Počet nových kódov	1 343
	Počet aktualizovaných kódov	5 065
	Počet nehôd, porúch a zlyhaní ZP uvedených na trh	1 186
FARMAKOVIGILANCIA	Počet hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky	1 171
	Počet závažných nežiaducich účinkov	666
KONTROLA KVALITY LIEKOV NA TRHU	Počet analyzovaných vzoriek liekov	498
	Počet analyzovaných vzoriek IPL	1 132
	Počet prepustených šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a ľudskej plazmy	461
	Počet liekov stiahnutých z trhu	26
KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV	Počet žiadostí o povolenie klinického skúšania	137
	Počet schválených klinických skúšaní	122
	Počet zamietnutých klinických skúšaní	3
	Počet žiadostí o nové centrá	55
INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ	Správna lekárenska prax	1 083
	Správna výrobná prax	27
	Správna veľkodistribučná prax	51
	Správna prax príprav transfúzných liekov	23
	Správna klinická prax	9
	Správna farmakovigilačná prax	7
VÝVOZ LIEKOV	Počet oznámení o zámere vyviešť liek	32 121
	Počet liekov plánovaných na vývoz	1 289
	Počet balení liekov plánovaných na vývoz	4 896 709
	Počet liekov vyvezených zo SR	1 216
	Rozhodnutia o nepovolení vývozu	87
	Počet liekov nepovolených na vývoz	27
	Počet balení liekov nepovolených na vývoz	51 823
DROGOVÉ PREKURZORY	Počet vydaných Osobitých povolení a Povolení	124
	Počet novoregistrovaných liekov s obsahom drogového prekurzora	5
REKLAMA LIEKOV	Počet hlásení o pripravovanej reklame liekov	1 584
	Počet kontrol reklamy liekov	15
EKONOMICKÉ UKAZOVATELE	Rozpočet štátneho ústavu	10 981 559
	Rozpočet bežných výdavkov	4 700 669
	Počet zamestnancov štátneho ústavu	179

Key Performance Indicators of SIDC in 2015

APPROVAL OF MEDICINAL PRODUCTS	Number of registered medicinal products to 31.12.2015 according to SIDC codes	47 714
	Number of registered medicinal products to 31.12.2015 according to registration numbers	6 865
	Number of applications for registration, variations, prolongation, transfer and revocation	7 492
	Number of newly issued registration numbers	574
	Number of newly issued SIDC codes	4 135
MEDICAL DEVICES	The number of registered/notified medical devices to 31.12.2015	78 077
	Number of new codes	1 343
	Number of updated codes	5 065
	Number of incidents of medical devices placed on the EU market	1 186
PHARMAKOVIGILANCE	Number of reports on suspected adverse reactions	1 171
	Number of severe adverse reactions	666
QUALITY CONTROL OF MARKETED MEDICINAL PRODUCTS	Number of analysed medicinal product samples	498
	Number of analysed magistral formula samples	1 132
	Number of released batches of vaccines and medicinal products derived from blood and human plasma	461
	Number of recalled medicinal products	26
CLINICAL TRIALS	Number of applications for clinical trial approval	137
	Number of approved clinical trials	122
	Number of rejected clinical trials	3
	Number of applications for new centres	55
INSPECTION ACTIVITY	Inspection of Good Pharmacy Practice	1 083
	Inspection of Good Manufacturing Practice	27
	Inspection of Good Distribution Practice	51
	Inspection of Good Preparation Practice for Blood Products	23
	Inspection of Good Clinical Practice	9
	Inspection of Good Pharmacovigilance Practice	7
AVAILABILITY OF MEDICINES	Number of notifications on intention to re-export a medicinal product	32 121
	Number of medicinal products planned for re-export	1 289
	Number of medicinal product packages planned for re-export	4 896 709
	Number of medicinal products re-exported from SR	1 216
	Number of decisions not allowing re-export	87
	Number of medicinal products not allowed for re-export	27
	Number of medicinal product packages not allowed for re-export	51 823
DRUG PRECURSORS	Number of issued Special Approvals and Approvals	124
	Number of newly registered medicinal products containing drug precursors	5
ADVERTISING OF MEDICINAL PRODUCTS	Number of reports on prepared advertising of medicinal products	1 584
	Number of supervisions of advertising of medicinal products	15
BALANCE SHEET	Revenues of SIDC transferred to state budget	10 981 559
	Expenditures	4 700 669
	Number of SIDC employees	179

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
/State Institute for Drug Control
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

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

Úprava textu/Editing
Mgr. Diana Madarászová

Preklad/Translation
ASPENA, s.r.o.
Bratislava

Grafická úprava a tlač
/Layout and graphical production
PRO GRUP, s.r.o.
Spišská Nová Ves