

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11
825 08 Bratislava 26**

V Ý R O Č N Á S P R Á V A

**o činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv
v Bratislave za rok 2002**

**Predkladá :
Doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.
riaditeľ ústavu**

O B S A H

1. Identifikácia ústavu	3
2. Poslanie a strednodobý výhľad ústavu	5
3. Kontrakt ústavu s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie	6
4. Činnosti / produkty ústavu	6
4.1 Sekcia vnútorná	6
4.2 Sekcia registrácie a ZP	9
4.3 Sekcia laboratórnej kontroly a skúšobníctva	12
4.4 Sekcia inšpekcie	13
4.5 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania	14
4.6 Kontrolné laboratória 1 - 5	16
5. Rozpočet ústavu	18
6. Personálne otázky	22
7. Ciele a prehľad ich plnenia	24
8. Hodnotenie a analýza vývoja ústavu v danom roku	26
9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ústavu	27
10. Zverejnenie výročnej správy	27

P R Í L O H Y

1. Prednášky
2. Publikácie
3. Posudky a recenzie
4. Zahraničné pracovné cesty
5. Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov
6. Inšpekcie, náhodný odber vzoriek
7. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1-5 na úseku chemickej kontroly
8. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1-5 na úseku mikrobiologickej kontroly

1. Identifikácia ústavu

Názov: Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sídlo: Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Rezort: Ministerstvo zdravotníctva SR
Riaditeľ: Doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.

Hlavné činnosti:

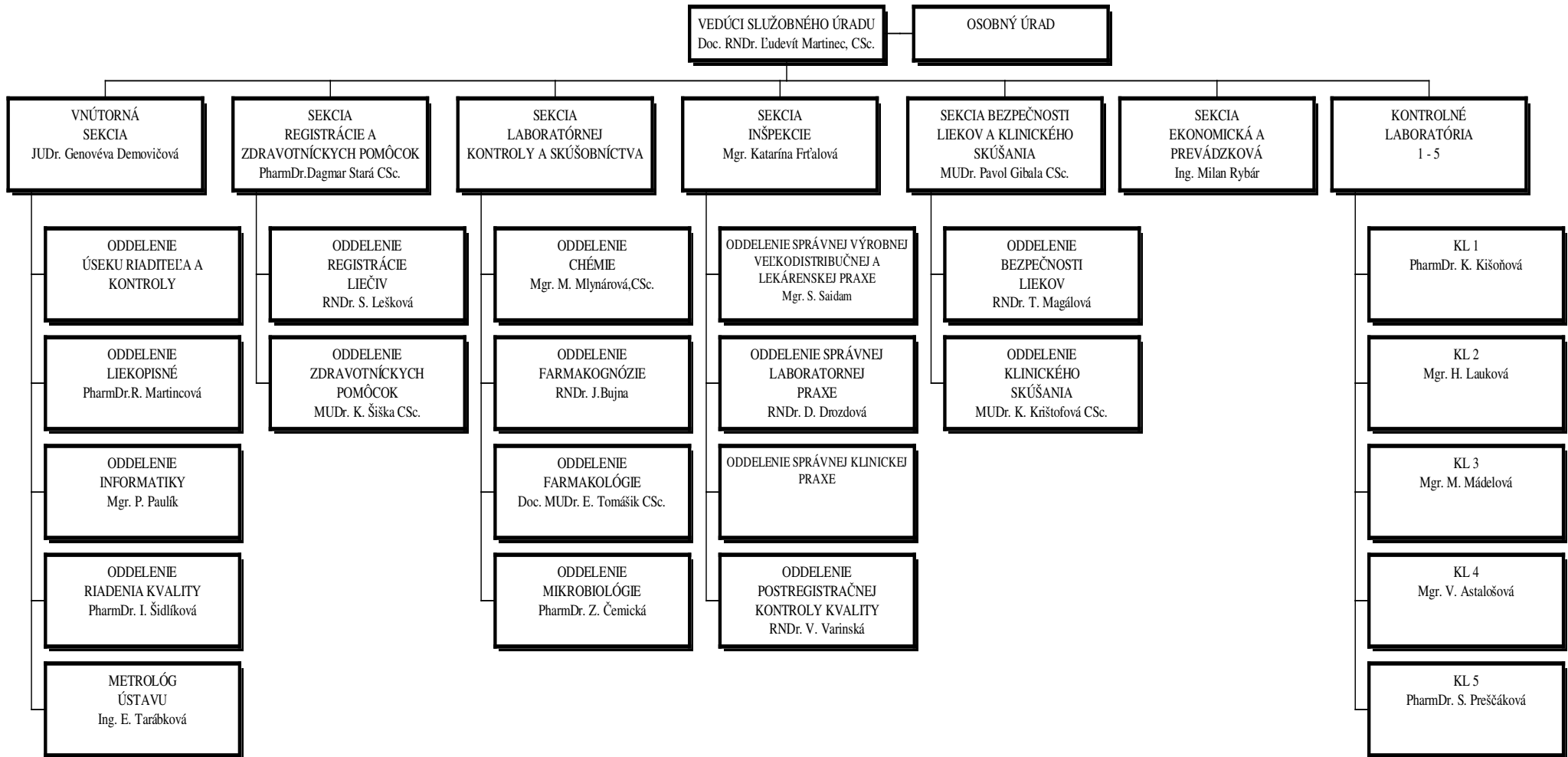
Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej ústav) je podľa § 58 zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona číslo 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie. Ústav je rozpočtová organizácia, priamo riadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky. Na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva SR.

Ústav je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR. Jej súčasťou je dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov a vydávanie certifikátov na posudzovanie zhody a skúšanie zdravotníckych pomôcok.

Medzi hlavné činnosti ústavu sa radí aj spolupráca so zahraničnými inštitúciami v rámci Rady Európy, ktorých sme riadnymi členmi, Európskou liekopisnou komisiou, európskou sieťou farmaceutických činností v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu, ale aj v rámci činností súvisiacich so spoluprácou orgánov OECD na úseku správnej laboratórnej praxe, kde sme prepojení s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami.

Podrobnú organizačnú štruktúru ako aj členov vedenia upravuje nasledovný prehľad:

Organizačná štruktúra Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv



Poradné orgány

Pre riadenie a rozhodovanie v jednotlivých oblastiach činnosti ústavu boli zriadené nasledovné poradné orgány :

Zbor pre kvalitu liečiv

predseda : Doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.
tajomník : RNDr. Viera Varínska

Liekopisná komisia

predseda : Prof. RNDr. PhMr. Milan Chalabala, DrSc.
podpredseda : Doc. RNDr. Ján Lučanský, CSc.
tajomník : PharmDr. Ružena Martincová

Komisia pre bezpečnosť liečiv

predseda : Prof. MUDr. Milan Kriška, DrSc.
podpredseda : Doc. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.
tajomník : RNDr. Víťazoslava Ďurišová

Komisia pre liečivá

predseda : Prof. MUDr. Rastislav Dzúrik, DrSc.
podpredseda : MUDr. Viera Fedelešová, CSc.
tajomník : RNDr. PhMr. Sylvia Lešková

Subkomisia pre imunopreparáty Komisie pre liečivá

predseda : Doc. MUDr. Štefan Nyulassy, DrSc.
podpredseda: Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc.
tajomník : RNDr. Jana Stratinská

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká Komisie pre liečivá

predseda : Doc. RNDr. Jozef Seginko, CSc.
podpredseda: Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.
tajomník : PharmDr. Andrea Kupková, PhD.

2. Poslanie a strednodobý výhľad ústavu

Poslaním ústavu pre kontrolu liečiv je zabezpečovanie a kontrola kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, vykonávanie štátneho dozoru na úseku farmácie, kontrola pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok a kooperácia s organizáciami EU.

Pôvodné poslanie ústavu sa prijatím zákona č.488/2001 Z.z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach rozšírilo o vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov.

Okrem hlavnej ťažiskovej činnosti sa ústav podieľa aj na medzinárodnej spolupráci, ktorá bola v roku 2002 zameraná na aktívnu účasť na podujatiach PERF (Paneurópske regulačné fórum) s cieľom harmonizácie činnosti s požiadavkami Európskej únie. Pokračovali aktivity na príprave auditu SVP zo strany Európskej únie za účelom vzájomného uznávania inšpekcií a aktivity SLP v Pracovnej skupine SLP

OECD, účasť na zasadnutiach Európskej liekopisnej komisie a zapájanie sa do spoločných projektov. Pracovníci ústavu sa pravidelne zúčastňovali aktivít európskej siete kontrolných medicínskych laboratórií OMCL, ktorých poslaním je zjednotenie noriem a postupov v laboratóriách podľa EN 45001/ISO 17025 a ich implementácia a zapracovanie do systému zabezpečenia kvality kontrolnej činnosti v tejto oblasti.

Nové úlohy vyplývajúce z legislatívy, ktoré majú celoštátny charakter budú vyžadovať aj zmeny v personálnom obsadení ústavu a to rozšírením počtu pracovníkov najmä na úseku registrácie humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok a na úseku personálnom.

Na realizáciu zákona č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe a zákona č. 313/2001 Z.z. o verejnej službe bol zriadený Osobný úrad.

Najrozsiahlejšou úlohou Osobného úradu v roku 2002 bolo zavedenie do praxe nového zákonníka práce č. 311/2001 Z.z., zákona č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe a zákona č. 313/2001 Z.z. o verejnej službe. Bola vypracovaná systemizácia pracovných miest a štátnozamestnaneckých miest na všetkých zamestnancov ŠÚKL, vrátane voľných miest na sledované obdobie roku 2002. Táto systemizácia bola vypracovaná v súlade s nariadením vlády SR č. 110/2002 Z.z., ktorým sa ustanovuje katalóg činností v štátnej službe a nariadením vlády č. 111/2002 Z.z., ktorým sa ustanovuje katalóg činností vo verejnej službe. Zákon o štátnej a verejnej službe si taktiež vyžiadal rozsiahle spracovanie osobných spisov zamestnancov a to novými tlačivami vyplývajúcimi z menovania pracovníkov do štátnej služby a pracovníkov zaradených do verejnej služby.

3. Kontrakt ústavu s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie

Uznesením vlády SR č. 1067 zo dňa 20.12.2000 bolo uložené ministrom a predsedom ústredných orgánov uzatvárať kontrakty s rozpočtovými a príspevkovými organizáciami v zriaďovateľskej pôsobnosti ich rezortu.

ŠÚKL uzatvoril s Ministerstvom zdravotníctva SR kontrakt na rok 2002, ktorý bol obojstranne podpísaný 14.11.2001.

Hodnotenia plnenia úloh kontraktu bude predmetom osobitnej správy.

4. Činnosti / produkty ústavu

4.1 Sekcia vnútorná

Oddelenie riadenia kvality

Aktivity správnej laboratórnej praxe (SLP) kontinuálne pokračovali aktívnou účasťou v Pracovnej skupine SLP OECD ako aj vzájomnou komunikáciou s členskými štátmi a európskou komisiou. Prezentácia činností súvisiacich s SLP bola kladne prijatá na zasadnutí európskej komisie a v oblasti SLP bola konštatovaná harmonizácia SR s predpismi EÚ.

Na sekcii laboratórnej kontroly a skúšobníctva bola realizovaná inšpekcia zo strany medzinárodnej komisie Európskej organizácie pre kvalitu (EDQM) zo siete OMCL zo Štrasburgu (Mutual Joint Visit) za účelom vzájomného uznávania výsledkov a zosúladenia noriem a postupov v laboratóriách podľa EN/ISO 17025. Pracovníci ústavu sa pravidelne zúčastňovali zasadnutí a aktivít OMCL.

Medzinárodná spolupráca s Európskou agentúrou pre hodnotenie liečiv (EMA) bola zameraná na rozvíjanie spolupráce, úsilí implementácie jednotného systému zabezpečenia kvality a výmenu informácií. Pokračovala aktívna komunikácia a účasť na zasadnutiach "Benchmarking Meetings", ktorých účelom bolo prijať jednotný štandard pre systém zabezpečenia kvality v oblasti liečiv vo všetkých Európskych krajinách.

Úsilie bolo zamerané na previerku systému kvality Sekcie laboratórnej kontroly a skúšobníctva medzinárodnou komisiou z Európskej organizácie pre kvalitu EDQM zo siete OMCL zo Strassbourgu a na praktickú implementáciu systému kvality manažmentu na základe prijatých rozhodnutí Európskej agentúry pre hodnotenie liečiv (EMA). Boli pripravené a prezentované správy vo forme dotazníkov o implementácii systému kvality na ŠÚKL podľa pokynov EMA.

Pokračovala implementácia systému kvality podľa ISO STN 9000 a EN ISO/IEC 17025. Zaviedol sa systém funkčnej riadenej dokumentácie. Boli vypracované organizačné smernice, týkajúce sa jednotlivých činností ústavu podľa plánu a začali sa prípravné práce so zavádzaním riadených záznamov.

Interné audity na jednotlivých pracoviskách boli vykonávané podľa vopred schváleného plánu. Bolo konštatované, že implementácia systému kvality podľa EN ISO 9000:2000 pokračuje v súlade s požiadavkami a odporúčaniami Európskej agentúry EMA.

Na pracoviskách, ktoré získali autorizáciu ŠÚKL na farmaceutické a toxikologické-farmakologické skúšanie boli vykonávané externé audity. Neboli zistené žiadne závažné nedostatky pre ktoré by bolo nutné pracovisku pozastaviť či odobrať autorizáciu.

Zoznam autorizovaných pracovísk je v tabuľke.

Názov organizácie	č. výmeru
bel/NOVAMANN <i>International</i> , spol. s r.o. Bratislava	Š-10/02
EL. spol. s r.o. Spišská Nová Ves	Š-11/02
EL, spol. s r. o pracovisko SNINA	Š-7/01
MIKRO-K s r. o Komárno	Š-12/02
ŠZÚ Bardejov	Š-5/01
ŠZÚ Michalovce	Š-13/02
ŠZÚ Prešov	Š-9/01
ŠZÚ Svidník	Š-6/01
ŠZÚ Trebišov	Š-8/01
VULM Modra, a.s.	Š-4/99

Metrológia

Kvalita meradiel a meracích zariadení používaných na sekcii laboratórnej kontroly a skúšobníctva bola zabezpečovaná predovšetkým v súlade s požiadavkami zákona č. 142/2000 Z.z. a ostatnými nadväzujúcimi legislatívnymi normami Slovenskej republiky v oblasti metrológie ako aj podľa požiadaviek noriem STN ISO na preukázanie prevádzkovania systému kvality v tejto oblasti.

Vykonávala sa aktualizácia riadenej dokumentácie z oblasti metrológie. Priebežne boli vypracovávané a vydávané súvisiace štandardné pracovné postupy.

V rámci pripomienkového konania pripravovaných dokumentov ústavu bolo pripomienkovaných 18 interných predpisov (organizačné smernice, metodické postupy, odborné usmernenia a štandardné pracovné postupy).

Laboratóriá ústavu boli pripravované na medzinárodnú návštevu posudzovateľského tímu European network of OMCL z hľadiska plnenia požiadaviek čl. 5.5. normy STN EN ISO/IEC 17 025, ktorú absolvovali v apríli 2002.

Metrologické zabezpečenie kvality meradiel a meraní bolo posudzované aj v rámci výkonov interných auditov a externých inšpekcií správnej výrobnéj praxe v organizáciách spadajúcich do kontrolnej pôsobnosti ŠÚKL.

Liekopisné oddelenie

Liekopisné články určené na zaradenie do V. zväzku SL 1 boli spracované po stránke odbornej, jazykovej a technickej. V. zväzok bol vydaný koncom júna roka 2002. Sú v ňom zaradené monografie N – R z doplnkov 3. vydania Ph.Eur. a niektoré zo 4. vydania 2002. Zväzok obsahuje doplnok reagensov a revidované dôležité monografie. Zo všeobecných statí je zaradený revidovaný článok "Minimalizovanie rizika prenosu pôvodcov TSE zvierat prostredníctvom liekov". Z chemických analytických metód sú zaradené najmä inovované separačné metódy. Z biologických metód sa doplnili stanovenia účinnosti očkovacích látok proti hepatitíde A a B.

Pokračovalo sa v prekladoch a recenziách na VI. zväzku SL 1. Vypracovali sa preklady monografií S – Z. Pristúpilo sa k odbornej recenzii textov a tvorbe terminológie. V súlade s programom liekopisnej komisie sa začala robiť celková revízia statí Reagencie sumarizáciou 6-tich zväzkov liekopisu za účelom vydania samostatného doplnku.

Farmaceutický kódex - Predbežne vypracovaný zoznam článkov na lieky pripravované v lekárňach sa upresnil na základe podkladov poskytnutých regionálnymi laboratóriami ŠÚKL. Napísané články pôvodne zostavené z ČSL 4 sa začali upravovať z hľadiska harmonizácie s liekopisom. Vypracovala sa terminológia v súlade s liekopisom a doplnili sa reagenty.

Informatika

Oddelenie informatiky v rámci počítačového spracovania registračnej dokumentácie sa priebežne zaoberalo pridelovaním kódov ústavu a sústavným spracovávaním databázy liekov, používanej ako výstup pre jednotlivých žiadateľov. Na základe požiadavky MZ SR bol verifikovaný a pripomienkovaný aktuálny zoznam registrovaných liekov pre publikovanie Ministerstvom zdravotníctva SR (kategorizačný zoznam). Bol publikovaný Metodický pokyn č. 4/2002 "Pridelovanie kódu ŠÚKL" (novelizovaný Metodický pokyn č. 5/1998). Oddelenie sa naďalej

priebežne zaoberalo spracovávaním výrobcami dodaných schválených príbalových informácií a SPC a vykonávali sa prípravné práce na uverejňovanie schválených SPC a príbalových informácií na internetovej stránke ŠÚKL. Priebežne sa obnovovala internetová stránka ústavu a ďalej sa preberala, triedila a odosiela elektronickou poštou. Táto činnosť úzko súvisí so zapojením ústavu do informačnej siete EC a EMEA. Naďalej sa pokračovalo v spolupráci medzi ústavom a tvorcom AISLP formou vzájomnej výmeny dát. Priebežne sa spolupracovalo s firmou MCR pri spracovaní dát od distribútorov, týkajúcich sa hlásení o spotrebe liekov.

V rámci publikačnej činnosti sa naďalej vykonávali práce spojené s redakciou, vydávaním a distribúciou tlačovín (Liekové riziko, Správy o kvalite liečiv, Annual Report) a ďalej v dodávaní pravidelných príspevkov do časopisu Lekárnik.

Spoluprácou s firmou MCR a pracovníkov registračného oddelenia ústavu sa prispievalo k vývoju programu na evidenciu liekov a spracovanie registračnej dokumentácie. Podľa potreby priebežne poskytovalo pomoc pracovníkom registračného oddelenia pri práci s uvedeným programom a tiež ostatným užívateľom výpočtovej techniky. Priebežne bola zabezpečovaná prevádzka výpočtovej techniky ústavu.

4.2 Sekcia registrácie a zdravotníckych pomôcok

Oddelenie registrácie

Registračná činnosť sa v tomto roku zamerala na ďalšie skvalitnenie koordinácie posudzovania dokumentácie k žiadostiam o registráciu humánneho lieku, predĺženie a zmenu. Základné štandardné pracovné postupy na jednotlivé činnosti oddelenia registrácie boli ukončené. Pokyny pre žiadateľov ako aj formuláre žiadosti o novú registráciu, zmenu a predĺženie boli aktualizované a zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL. Vypracoval sa pokyn pre homeopatické lieky.

Novo zavedený systém príjmu dokumentácie bez priamej účasti koordinátora sa osvedčil a bude sa v ňom pokračovať.

Harmonogram Komisie pre liečivá a jej subkomisií, ktorý bol zavedený v minulom roku sa dôsledne dodržiava. Členom komisií sú pravidelne pred rokovaním zasielané písomné podklady k rokovaniu, vrátane používania elektronickej pošty. Zasielané podklady pred zasadnutím komisie prispeli k skráteniu dĺžky rokovania a k vytvoreniu väčšieho časového priestoru na diskusiu.

Nové úlohy pre oddelenie registrácie vyplynuli zo zákona č. 488/2001 Z.z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, a ktorý bol uvedený do platnosti 1. decembra 2001. Nové postupy súviseli predovšetkým s presunom kompetencií **k vydávaniu rozhodnutí o registrácii, predĺžení, zmenách, zamietnutí a zrušení registrácie** na ŠÚKL. S cieľom zaistiť kvalitu uvedených dokumentov a vymedziť zodpovednosti bol vypracovaný príslušný **Interný metodický pokyn č. 1/2002**.

Vzhľadom k požiadavke **uviedenia do súladu všetkých rozhodnutí o registrácii lieku s „acquis communautaire“** v čase vstupu SR do EU, aplikácia zákona č. 457/2002 Z.z., bol pripravený **Metodický pokyn 5/2002**, ktorý popisuje harmonogram jednotlivých krokov. V roku 2002 sme od držiteľov rozhodnutí o registrácii vyžiadali informácie o právnom základe rozhodnutia o registrácii každého humánneho lieku a o potrebe doplnenia registračnej dokumentácie. Na základe analýzy vyžiadovaných materiálov sa určil ďalší postup a termíny. Pokyn ŠÚKL bol konzultovaný s asociáciami farmaceutického priemyslu.

Na podporu harmonizácie registrácií v SR s EÚ a takisto za účelom šetrenia nákladov na posudzovateľskú činnosť sme vypracovali **Metodický pokyn č. 3/2002** o hodnotiacej správe ŠÚKL, ktorý v súlade s legislatívou SR určuje bližšie podmienky, za ktorých ŠÚKL **akceptuje hodnotiacu správu EÚ**.

Pozornosť sme naďalej venovali modifikovaným postupom registrácie CADREAC, ktoré podporujú registráciu liekov identických s EÚ. V nadväznosti na procedúru vzájomného uznávania sme dokonca začali ďalšie dve paralelné registračné procedúry s EÚ.

Na základe previerky stavu uchovávaní dokumentácií v archíve v Modre vzhľadom na nedostatočnú kapacitu pôvodného archívu sme v spolupráci so sekciou ekonomiky získali ďalšie priestory na archiváciu registračnej dokumentácie. Elektronická evidencia archivácie, ktorá sa zaviedla v minulom roku, prispieva k sprehľadneniu uloženia dokumentácie a k lepšiemu vyhľadávaniu v prípade potreby nahliadnuť do dokumentácie, ktorá je uložená v archíve.

Komisia pre liečivá

V roku 2002 sa uskutočnilo 11 zasadnutí Komisie pre liečivá. Na zasadnutiach bolo prerokovaných **265** žiadostí: z toho odporúčaných bolo **256**, odročených **8**, zamietnutá **1** žiadosť. Okrem posudzovania žiadostí boli podľa potreby prerokovávané aktuálne problémy, ktoré sa týkali registrácie humánnych liekov.

Vzhľadom na vyššie uvedené informácie možno konštatovať, že úroveň dokumentácie predkladaných Komisií pre liečivá sa výrazne zvýšila, takže aj počet liekov s odkladom sa znížil. Týka sa to hlavne bývalých "generických liekov".

Prehľad o registrácii liekov za rok 2002

Celkove podaných žiadostí o registráciu	476
Vydaných rozhodnutí o registráciu	290
Celkove podaných žiadostí o predĺženie	913
Vydaných rozhodnutí o predĺžení	490
Celkove podaných žiadostí o zmenu	1323
Vydaných rozhodnutí o zmenu	715
Vydaných rozhodnutí o zamietnutí žiadostí o registráciu	38
Vydaných rozhodnutí o zrušení registrácie	72

Oddelenie zdravotníckych pomôcok

V súlade s platnou legislatívou k 30.9.2002 ŠÚKL skončil s činnosťou autorizovanej osoby a prestal vydávať certifikáty na zdravotnícke pomôcky.

V zmysle podpísaných zmlúv prebiehala spolupráca medzi SKTC-108 ŠÚKL a skúšobňami SKTC-101 EVPÚ a.s., Nová Dubnica, SKTC-144 CEROT s.r.o., Bratislava, SKTC-104 TSÚ Piešťany, SKTC-118 VÚCHV Svit a ÚPKM.

Od 1.októbra 2002 pracovníci oddelenia zdravotníckych pomôcok (ZP) sústredili aktivitu na rozvoj nových činností v súlade s nariadeniami vlády NR SR č. 569/2001 Z.z., č. 570/2001 Z.z. a č. 572/2001 Z.z. o diagnostických in vitro ZP, aktívnych implantovateľných ZP a ZP, **oddelenie začalo fungovať výlučne ako**

kompetentná autorita zodpovedná za registráciu ZP, výrobcov a príslušné databázy, spracovanie nežiaducich incidentov a klinické skúšanie ZP. V súlade s materiálmi s EÚ boli vypracované príslušné tlačivá na registráciu ZP, hlásenie nežiaduceho incidentu, pre výrobcov a osobitne pre zdravotnícky personál a tlačivo na oznámenie o klinickom skúšaní.

V rámci zmeny kompetencií oddelenia sa pracovalo na aktualizácii štandardných pracovných postupov pre príručku kvality ŠÚKL

Pracovníci OZP pripomienkovali novelu Metodického pokynu k zákonu NR SR č. 264/1999 Z. z. a pokračovali v budovaní databázy a archívu platných noriem STN, STN EN, STN EN ISO a doplňoval sa zoznam aktuálnymi normami, vypracovávali sa odborné posudky na preklady harmonizovaných noriem EÚ do nových noriem STN EN. Porovnala sa súčasná databáza noriem STN EN s aktuálnym stavom noriem EÚ.

- Hlásenia o nežiaducich účinkoch ZP sme získali z rôznych zdrojov, a to od :
- **výrobcov**; stiahnutie ZP z obehu implantabilných generátorov a ZP na invazívne meranie krvného tlaku,
 - **SÚKL Praha**; pozastavenie používania vyhrievanej podložky, stiahnutie z obehu náplastí so zníženou lepkosťou,
 - **NsP**; hlásenie o kontaktnej dermatitíde a jej možnej súvislosti s použitím USG gélu,
 - **distribútora**; nemožnosť plnenia servisnej zmluvy v nemocnici, oznámenie o riešení nežiadúceho účinku ZP,
 - **SOI**; lámavosť vatových tyčiniek,
 - **zahraničných kompetentných autorít**; HIV Test Kit.

Podľa potreby boli hlásenia konzultované so sekciou bezpečnosti a klinického skúšania liekov.

Príslušné prijaté opatrenia ŠÚKL boli oznamované v spolupráci so sekciou inšpekcie.

Pri vydávaní **posudku ŠÚKL k veľkodistribučnej** činnosti firiem pre ZP sa postupovalo podľa zákona NR SR č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov, ako aj vyhlášky MZ SR č. 274/1998 Z.z.

Pokračovalo sa v rámci možností starej databázy kódov **v aktualizovaní pridelených kódov na ZP, v prideľovaní nových kódov** v súlade so Zákonom o liečebnom poriadku, novelou NV a Opatrením MZ SR č. M/1644/2002.

Štvrťročne sa spracovávali **hlásenia distribútorov o spotrebe ZP**, sumárny zoznam spotreby ZP a zoznam certifikovaných ZP za štvrťrok sa pravidelne posielali na MZ SR.

Témami ďalších dvoch cyklov Twinning projektu SR 99/IB/EC/01 boli dozor nad ZP na trhu, evidencia domácich výrobcov, inšpekcie a databázy. Mimoriadnym prínosom v rámci twinningu bola týždňová pracovná návšteva prof. Hans-Georg Willa z ministerstva zdravotníctva Nemecka, získali sme informácie o práci kompetentnej autority členského štátu EÚ priamo z praxe.

Pracovníci oddelenia sa priebežne zúčastňovali školení v rámci ŠÚKL ako aj v rámci ÚNMS a poskytovali splnomocneným zástupcom firiem a výrobcov konzultácie z oblasti certifikácie ZP a evidencie ZP, novej legislatívy pre ZP z oblasti prideľovania kódov a veľkodistribúcie ZP a riešili sa sťažnosti na ZP.

Prehľad o činnosti oddelenia ZP za rok 2002

prijaté žiadosti o certifikáciu	429	
prijaté žiadosti o zmenu v certifikáte	809	
vystavené certifikáty	1185	
posudky k veľkodistribučnej činnosti	33	
inšpekčné kontroly veľkodistr. činnosti	38	106 800,- Sk
inšpekčné kontroly vo výrobe ZP	13	
pridelené kódy	2416	
aktualizované kódy	5035	
prednášky	4	
žiadosti o odborné posudky	7	
odborné posudky noriem	5	
faktúry	1190	7,575 500,- Sk
zahraničné cesty	-	
registrácia ZP	137	
sťažnosti	3	

S P O L U

7,682 300,- SK

4.3 Sekcia laboratórnej kontroly a skúšobníctva

Sekcia laboratórnej kontroly a skúšobníctva je výkonnou zložkou štátneho ústavu v oblasti registrácie liekov ako súčasť štátnej autority, ako aj v oblasti laboratórnej analýzy liekov v priebehu registrácie a po registrácii pri dozore nad liekmi.

Sekcia laboratórnej kontroly a skúšobníctva sa člení na oddelenie chémie, farmakológie, mikrobiológie, farmakognózie a zverinec.

V priebehu roka 2002 bola činnosť jednotlivých oddelení zameraná na plnenie úloh vyplývajúcich z hlavného zamerania jednotlivých oddelení.

Na chemickom oddelení sa vykonávali chemické, fyzikálne a farmaceutické skúšky v rámci kontroly liekov v registračnom konaní a liekov na trhu, a to domácej a zahraničnej výroby. Kontrola trhu bola tiež vykonávaná hodnotením certifikátov predložených k dovezenej šarži lieku. Boli posudzované Protokoly o skúške a vystavované atesty pre farmaceutické suroviny analyzované v súkromných laboratóriách. Na základe žiadostí sa hodnotili a vydávali posudky na klinické šarže určené ku klinickým štúdiám alebo štúdiám biodostupnosti alebo bioekvivalencie.

Na farmakologickom oddelení sa vykonávala biologická kontrola kvality liekov na trhu, prevažne v rámci dlhodobých objednávok.

Na oddelení mikrobiológie sa sledovala účinnosť a bezpečnosť krvných derivátov, vakcín a diagnostík vyrábaných na Slovensku. Kontrola zahraničných imunopreparátov sa vykonávala kontrolou certifikátov, alebo v rámci registračného konania. Kontrolovala sa mikrobiologická čistota liekov domácich a zahraničných výrobcov na rôznych typoch vzoriek.

Oddelenia farmakognózie hodnotilo bylinné drogy, čaje a lieky s obsahom liečivých rastlín alebo výťažkov z rastlín. Okrem toho sa kontrolovali lieky s obsahom omamných a psychotropných látok, homeopatií a hormónov. Pracovníci oddelenia zaisťovali likvidáciu odpadu omamných a psychotropných látok a prekurzorov.

Všetky štyri oddelenia v záujme vylepšenia systému kvality na sekcii laboratórnej kontroly a skúšobníctva dopĺňali a revidovali Štandardné pracovné postupy do Príručky kvality, ktorá bola vypracovaná začiatkom roku 2002.

Najzávažnejšou, na odbornosť a čas najnáročnejšou činnosťou pracovníkov sekcie bolo posudzovanie žiadostí o registráciu lieku, resp. posúdenie chemickej, farmaceutickej a biologickej časti registračnej dokumentácie.

V rámci registračných pokračovaní bolo posúdených cca 50 nových registračných dokumentácií a cca 800 zmien v registrácii.

Analýzou vzoriek bolo riešených cca 20 klinických sťažností súvisiacich s klinickými problémami pri užívaní liekov a asi 14 reklamácií súvisiacich s farmaceutickou kvalitou užívaných liekov. Závadou bola pyrogenita lieku, nájdené hypotenzívne látky.

Celkovo bolo spracovaných 3.736 položiek, čo finančne vyjadrené predstavuje 8,298.609,-Sk.

4.4 Sekcia inšpekcie

Inšpekčná činnosť bola zameraná na dodržiavanie zásad správnej výrobnjej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej lekárenskej praxe, dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov v zmysle platnej legislatívy, ktorá sa v priebehu roka 2002 nezmenila.

Boli vykonané rôzne typy inšpekcií doma a v zahraničí, v rôznych zdravotníckych a nezdravotníckych zariadeniach. Boli vykonávané inšpekcie vstupné, priebežné a cielené.

Celkový počet inšpekcií je 108, z toho verejné lekárne a ich pobočky 30, cielená inšpekcia, nemocničné lekárne 3, výdajne zdravotníckych potrieb 13, zásobovacie organizácie 29, z toho cielených inšpekcií bolo 11, očné optiky 4, pestovatelia makovej slamy a konope 6, slovenskí výrobcovia liekov 6, zahraniční výrobcovia liekov 16.

Inšpekcie zamerané na dodržiavanie zásad Správnej výrobnjej praxe boli vykonávané v súlade s plánom inšpekcií u domácich výrobcov liekov. Jedná sa o priebežné inšpekcie, vykonávané v dvojročnom intervale. Okrem slovenských, boli inšpektovaní aj zahraniční výrobcovia liekov na základe žiadosti o inšpekciu, za účelom vydania certifikátu SVP. Celkový počet vydaných certifikátov SVP roku 2002 bol pre Slovensko 6, pre zahraničie 21.

Podmienky dodržiavania Správnej výrobnjej praxe boli opätovne preverované aj u výrobcov farmaceutického liehu, v súvislosti s novým zákonom č. 467/2002 Z.z. o výrobe a uvádzaní liehu na trh.

Hlavný dôraz pri inšpekčnej činnosti bol kladený na základe požiadavky Ministerstva zdravotníctva SR na inšpekcie vo veľkodistribučných firmách v súvislosti so zaobchádzaním s omamnými látkami, psychotropnými látkami a prípravkami, zaobchádzaním s prekurzormi omamných a psychotropných látok a dodržiavanie ustanovení zákona č. 139/1998 Z.z. O omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch a zákona č. 268/2000 Z.z. o zaobchádzaní s prekurzormi omamných a psychotropných látok. Inšpekcie boli zamerané na vedenie záznamovej dokumentácie, možnosť rekonštrukcie veľkodistribučnej cesty konkrétnych liekov u tých firiem, ktoré s uvedeným sortimentom obchodujú. Celkový počet inšpektovaných veľkodistribučných firiem je 54.

V súvislosti so zákonom č. 268/2000 Z.z. o prekurzoroch omamných a psychotropných látok sme zaznamenali nárast inšpekcií v nezdravotníckych organizáciách, ktoré v rámci svojej činnosti používajú prekurzory omamných a psychotropných látok, uvedené v prílohe č. 1 zákona a v zmysle citovaného zákona

musia požiadať o Stanovisko Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne, priestorové a personálne vybavenie.

Dôraz sa kládol taktiež na uvádzanie do praxe a dodržiavanie ustanovení vyhlášky MZ SR č. 198/2001 Z.z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax, ktorá je v platnosti pomerne krátku dobu.

Nadalej boli vykonané inšpekcie v nemocničných lekárňach, ktorým boli uložené termínované nápravné opatrenia za účelom vydania Posudku ŠÚKL na materiálne, priestorové a personálne vybavenie v zmysle zákona NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a vydania Vyjadrenia ŠÚKL o materiálnom, priestorovom a personálnom vybavení v zmysle zákona NR SR č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

Vzhľadom k tomu, že nemocničné lekárne už obdržali uvedené dokumenty, po splnení uložených nápravných opatrení sa vystavuje dodatok k Posudku.

Na základe žiadostí boli vykonávané taktiež inšpekcie hematologicko-transfuziologických oddelení, ktoré po splnení požiadaviek obdržali Posudok ŠÚKL o materiálnom, priestorovom a personálnom vybavení.

Okrem Posudkov a Vyjadrení ŠÚKL boli na základe inšpekcií vydávané aj iné dokumenty v zmysle platnej legislatívy ako sú Stanovisko k zaobchádzaniu s prekurzormi omamných a psychotropných látok, Osvedčenie o materiálnom a priestorovom vybavení očných optík, produktové certifikáty. Celkový počet vydaných dokumentov za rok 2002 je 110.

Bol vydaný Metodický pokyn č. 8/2002 vedúceho služobného úradu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Požiadavky na doklady k splneniu podmienok SVP pre registračné účely.

K inšpekciám vo výrobe boli prizývaní aj pracovníci iných sekcií ústavu v závislosti od typu inšpekcie.

4.5 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania

Bezpečnosť liečiv (farmakovigilancia), klinické skúšanie nových liečiv a kontrola reklamy liekov

Po registrácii hociktorého lieku je potrebné permanentne sledovať a v prípade potreby prehodnocovať údaje o jeho bezpečnosti. Hlavná činnosť spočíva v identifikácii, sledovaní a analýze nových informácií o bezpečnosti liečiv a navrhovaní akcií na zníženie možného poškodenia pacienta. Nové informácie pochádzajú z medzinárodného systému výmeny informácií (DRS Information Exchange Service, SZO), EMEA a FDA, od jednotlivých členských krajín EÚ, z dostupnej domácej a zahraničnej literatúry, z Periodických rozborov bezpečnosti prípravku (PSUR), z pasívneho monitorovania nežiaducich účinkov liečiv na Slovensku a z riešenia klinických sťažností. Na spracovaní a analýze nových údajov sa zúčastňuje Komisia pre bezpečnosť liečiv.

V roku 2002 prišlo 740 hlásení nežiaducich účinkov. Hlásenia sa upravujú do databanky, ktorá sa poskytuje Svetovej zdravotníckej organizácii v rámci projektu International drug monitoring a v prípade závažnej alebo neočakávanej reakcie aj držiteľovi registračnej dokumentácie. Údaje z databanky sme poskytli 62 firmám na základe ich žiadosti o údaje.

Hlásení o nežiaducich účinkoch, ktoré sa vyskytli v iných krajinách, bolo 2374. Išlo o hlásenia, ktoré nepochádzali z klinického skúšania.

Laboratórna kontrola vzoriek liekov v súvislosti s výskytom nežiaducich účinkov (tzv. klinické sťažnosti) sa robila 17-krát. Ani v jednom prípade sme nezistili závady v kvalite liekov, ktorá by mohla byť príčinou nežiaduceho účinku.

Periodických rozborov bezpečnosti liečiv, ktoré nesúviseli so žiadosťou o predĺženie registrácie lieku, prišlo 220. Ďalšie rozbor, súvisiace s predĺžením registrácie boli 486 a kontrolovalo sa pri nich, či výrobcovia vykonávajú pravidelné rozbor bezpečnosti svojich prípravkov.

Z medzinárodných zdrojov sme dostali 9 tzv. signálov (informácií o nových skutočnostiach, týkajúcich sa bezpečnosti liečiv). V 6 prípadoch boli pripravené a publikované stanoviská ŠÚKL k bezpečnosti liekov, určené pre zdravotníckych pracovníkov (erythropoetin alfa, kava-kava, nimezulid, remicade, parekoxib, palivizumab, očkovanie proti chrípke). Pripravili sme a vydali dve čísla Liekového rizika, ktoré je taktiež prístupné na internete. Komisia pre bezpečnosť liečiv zasadala 3-krát.

Kontrola reklamy na liekov

Podľa zákona o reklame č. 147/2001 Z.z. ŠÚKL vykonáva dozor nad reklamou liekov, prípravkov dojčenskej výživy a následných doplnkových prípravkov. V roku 2002 sme riešili 18 prípadov možného porušenia zákona o reklame zo strany zadávateľov reklamy alebo šíritelov reklamy. Dvakrát sme podali podnet orgánom činným v trestnom konaní, dvakrát sa jednalo o potravinové doplnky, ktoré nie sú v kompetencii ŠÚKL. Vydali sme 12 rozhodnutí z toho 9-krát zákaz šírenia reklamy, pričom udelená pokuta bola v celkovej sume 300 000 Sk. Niektoré z týchto rozhodnutí ešte nenadobudli účinnosť.

Klinické skúšanie liečiv

V oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe ŠÚKL zabezpečuje posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie, vydáva rozhodnutie o povoľovaní klinického skúšania, dohľadá nad jeho vykonávaním, schvaľuje pracoviská, a vykonáva inšpekciu Správnej klinickej praxe.

Tieto úlohy sa plnia v spolupráci s externými posudzovateľmi a Komisiou pre liečivá. Prehľad aktivít za rok 2002 je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Aktivita	Počet
Žiadosť a schválenie klinického skúšania	127
Schválenie klinického skúšania	179
Zamietnutie klinického skúšania	4
Oznámenie klinického skúšania v IV. fáze	26
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	140
žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	74
žiadosť o schválenie nového centra	43
Dodanie súhlasu etickej komisie	93
Oznámenie začiatku klinického skúšania	65
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	62
Ročné hlásenie o priebehu KS	65
Potvrdenie pre colnicu	479
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	238
Oznámenie nežiaducej udalosti zo zahraničia	262
Vlastná aktivita	2
Iné	68

4.6 Kontrolné laboratória 1 - 5

Činnosť kontrolných laboratórií v priebehu roka 2002 bola zameraná na:

Inšpekčná činnosť

- v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť, v distribučných organizáciách, v iných zariadeniach.

Celkový počet inšpekcií vykonaných v roku 2002 : **505**

Celkový počet vykonaných odberov vzoriek v roku 2002 : **293**

Najčastejšie zistené nedostatky :

- neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- nedostatok farmaceutov,
- nevedie sa plán a evidencia školení,
- nevyznačený priestor pre lieky "Vyradené z použitia".

Očné optiky

V očných optikách boli vykonané vstupné inšpekcie (28) za účelom vydania Osvedčenia ŠÚKL k materiálnemu a priestorovému vybaveniu očných optík v zmysle zákona NR SR č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov. Priestorové a materiálne vybavenie očných optík bolo posudzované v zmysle vyhlášky MZ SR č.126/2001 Z.z.

Iné zariadenia

V súlade so zákonom NR SR č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov bolo vykonaných 8 vstupných inšpekcií u pestovateľov maku siateho za účelom vydania Vyjadrenia ŠÚKL na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami - pestovanie maku siateho.

V zmysle zákona NR SR č.268/2000 Z.z. o zaobchádzaní s prekurzormi omamných a psychotropných látok boli vykonané vstupné inšpekcie (2) v organizáciách, ktorých predmetom činnosti je aj manipulácia s týmito látkami za účelom vydania Stanoviska ŠÚKL k materiálnemu, priestorovému a personálnemu vybaveniu na požadovaný druh a rozsah činnosti.

Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek v Kontrolných laboratóriách 1-5 je v prílohe č. 6.

Kontrolno - analytická činnosť

V priebehu roka 2002 kontrolné laboratória vykonali celkovo **4 822** rozborov v celkovej hodnote **9 879 725.- Sk.**

Celková hodnota účtovaných rozborov je **3 016 372.-Sk.**

Kontrola vzoriek z náhodného odberu

Náhodný odber vzoriek bol celkovo vykonaný v 274 verejných lekárňach, v 14 nemocničných lekárňach a v iných zariadeniach- výrobné liečiv (štvrtročne (4) VL VÚLM a.s. Modra, (1) Galvex Banská Bystrica).

Po chemickej stránke nevyhovovalo 195 vzoriek t.j. 9,9 %.

Najčastejšou príčinou nevyhovujúceho posudku u vzoriek, ktoré boli náhodne odobraté v lekárňach a analyzované po chemickej stránke :

- nedodržiavanie obsahu účinných látok,
- neúplné označovanie liečivých prípravkov,
- nevyhovujúce celkové množstvo liečivého prípravku,
- u čistenej vody nevyhovujúca vodivosť, prítomnosť ťažkých kovov, dusičnanov, amónia, cudzích organických látok, neprchavých látok.

Po mikrobiologickej stránke nevyhovovalo z celkového počtu 192 vzoriek t.j.14,5 %.

Z celkového počtu 432 vzoriek čistenej vody, ktoré boli náhodne odobraté v lekárňach nevyhovovalo 102 vzoriek t.j. 23,6 %.Najčastejšou príčinou je nedodržanie hygienického a sanitačného režimu.

Kontrola vzoriek na požiadanie

Na žiadosť štátnych a neštátnych zdravotníckych zariadení bolo v roku 2002 vykonaných celkovo **1 521 analýz**, z toho **635 chemických** a **886 mikrobiologických**.

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1-5 na úseku chemickej kontroly je príloha č. 7.

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1-5 na úseku mikrobiologickej kontroly je príloha č.8.

Iná odborná činnosť

V rámci inej odbornej činnosti vykonávali kontrolné laboratória poradenskú a konzultačnú činnosť pre verejné a nemocničné lekárne, výdajne zdravotníckych, ortopedických a audioprotetických pomôcok, veľkodistribučné organizácie a pre pestovateľov maku siateho.

Pracovníci laboratórií vypracovávali a aktualizovali štandardné pracovné postupy, ako aj Príručky kvality. Podieľali sa aj na vzájomnom pripomienkovaní štandardných pracovných postupov a Príručiek kvality.

Odborné vzdelávanie pracovníkov kontrolných laboratórií bolo zabezpečené formou interných a externých školení podľa vypracovaného celoročného plánu.

5. Rozpočet ústavu

Rozpočet ústavu a čerpanie rok 2002

rozpočtová klasifikácia	schválený	Rozpočet upravený	v tis. Sk Čerpanie
210 Príjmy	14 100	15 680	16 273
600 Bežné výdavky	71 900	78 998	78 998
toho:			
610 Mzdy	29 996	34 296	34 296
620 Poistné	11 323	13 016	12 460
630 Tovary	30 581	31 686	32 242
700 Kapitálové výdavky	8 575	11 110	11 107
z toho:			
Prístavba ŠÚKL	3 416	3 416	3 416
Rekonštrukcia elektroinštalácie	1 765	3 362	3 363
Atomový abs.spektrometer	2 200	2 186	2 186
Digestórium 3 ks - splátka	194	248	248
PC + tlačiarne 250 ks	1 000	1 398	1 394
Softwér pre reg. liekov		500	500

Príjmy

Ústav dosiahol príjmy vo výške 16 273 tis. Sk. Jedná sa o príjmy za poskytovanie služieb: schvaľovanie zdravotníckych pomôcok, inšpekcie lekární, atesty liekov, vody a očných kvapiek.

Príjmy z registrácii spolu:		79 550 tis. Sk
z toho:		
nové registrácie	294	22 050 tis. Sk
predĺžené registrácie	634	31 700 tis. Sk
zmeny registrácii	1 290	25 800 tis. Sk
Príjmy celkom		95 823 tis. Sk

Príjmy z registrácii nie sú rozpočtované, žiadatelia o registráciu platia správny poplatok, ktorý sa cez daňový úrad odvádza do štátneho rozpočtu.

Bežné výdavky

Ústav požiadal MZ SR o poskytnutie dodatočných finančných prostriedkov na oddĺženie vo výške 5 650 tis. Sk a to na odborné posudky, likvidáciu nebezpečných odpadov a opravu komínov na KL v Žiline.

V zmysle rozpočtového opatrenia č. 37 Ministerstva financií SR boli ústavu poskytnuté finančné prostriedky a upravený záväzný limit vo výške 1 175 tis. Sk, ktoré boli použité na čiastočnú úhradu odborných posudkov a opravu komínov na KL v Žiline.

K 31.12. 2002 má ústav dlhy vo výške 3 300 tis. Sk. Jedná sa o dlhy za odborné

posudky vo výške 3 mil. Sk, ktoré vypracovávajú externí pracovníci pre vydanie registrácie liekov.

Ostatné dlhy vo výške 300 tis.Sk sú drobné položky: za chemikálie, zvieratá, krv a krvné deriváty, opravy prístrojov, vybavenie laboratórií a knihy.

Kapitálové výdavky

Požiadavky ústavu na kapitálové výdavky v roku 2002 boli do veľkej miery akceptované.

Očakávame, že v zmysle prísľubu MZ SR budú na rok 2003 poskytnuté finančné prostriedky na ukončenie rekonštrukcia elektroinštalácie a počítačovej siete a parciálny objem prostriedkov na prístavbu ŠÚKL.

Vývoj vybraných ukazovateľov rozpočtu za roky 2000 - 2002

	<u>rok 2000</u>	<u>2001</u>	<u>2002</u>
211 Príjmy	14 657	18 245	16 273
600 Bežné výdavky	72 182	78 955	78 998
z toho:			
610 Mzdy	27 018	28 463	34 296
620 Poistné	9 755	10 497	12 460
631 Cestovné	1 189	2 656	2 344
632 Energia,voda,komunikácie	7 397	10 068	4 832
633 Materiál a služby	13 975	13 642	11 560
634 Dopravné	1 444	1 331	1 260
635 Rutinná a štandardná údržba	1 586	2 641	2 094
636 Nájomné za prenájom	1 968	2 783	3 754
637 Ostatné tovary a služby	7 850	6 874	6 398
700 Kapitálové výdavky spolu	10 324	4 646	11 107

Príjmy

Ústav zabezpečuje príjmy za poskytovanie služieb, ktoré sú spoplatňované. Úhrady za vykonané služby však vo veľa prípadoch nie sú prevedené, tiež značná časť neplatičov je v konkurze, z tohto dôvodu je veľmi ťažko zabezpečovať rozpis ukazovateľa príjmy.

Za rok 2002 a za predošlé roky ústav eviduje neuhradené faktúry vo výške 12,5 mil.Sk. Najväčší neplatiči sú:

Imuna s.p.Šarišské Michaľany, dlh 6 420 tis.Sk

Výrobňa infúzných roztokov, Čachtice, dlh 2 431 tis.Sk

Medika, š.p. Bratislava, dlh 1 230 tis.Sk

DFNsP, výrobňa inf. roztokov, dlh 975 tis.Sk

Galvex, Banská Bystrica, dlh 499 tis.Sk

Chirana T.Injekta, Bratislava, dlh 288 tis.Sk

Salvia Slovakia, a.s. Nové Mesto nad Váhom, dlh 230 tis.Sk

Unimed Pharma, s.r.o. Bratislava, dlh 224 tis.Sk

Unimed, Bratislava, dlh 192 tis.Sk.

Mzdy

Mzdy pracovníkom ústavu sú vyplácané v zmysle zákona o mzde č.143/1992 Z.z.

Limit na mzdové prostriedky bol dodržaný. Ústavu MZ SR upravilo rozpočet na mzdy a platy z dôvodu nadobudnutia účinnosti zákona o verejnej službe č. 313/2001 Z.z. a štátnej službe č. 312/2001 Z.z. vo výške 4 300 tis.Sk.

Poistné

V súlade s predpismi ústav odvádza povinné poistné do zdravotných poisťovní: Apollo, CHZP, Spoločná zdravotná poisťovňa, Dôvera a Všeobecná zdravotná poisťovňa.

Ďalej je odvádzané do Sociálnej poisťovne nemocenské a dôchodkové poistenie a príspevky Národnému úradu práce.

Cestovné

Zahraničné cestovné bolo čerpané vo výške 1 837 tis. Sk. Ústav spolupracuje v oblasti hodnotenia akosti liečiv s inštitúciami v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie a integračných zoskupení, s inštitúciami Rady Európy, s európskou liekopisnou komisiou, spolupracuje s OECD na úseku Správnej laboratórnej praxe, kde je ústav prepojený s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami.

Spolupracujeme s agentúrou pre registráciu liekov EMEA v Londýne, inšpekcie - PIC vo Švédsku, asociáciou výrobcov voľnopredajných liekov v Ríme a iné. Táto spolupráca vyžaduje časté cestovanie našich pracovníkov do zahraničia.

Tuzemské cestovné bolo čerpané vo výške 507 tis. Sk na inšpekčnú činnosť, ktorá vyplýva ústavu zo zákona č.140/1998 Z.z.

Energia, voda a komunikácie

V tejto kategórii najvyššie čerpanie bolo za dodávky elektrickej energie, plynu, telefóny a za odvoz odpadov. V tejto položke je čerpanie energií za všetky pracoviská ústavu v Bratislave a za vysunuté pracoviská v Žiline, vo Zvolene, v Košiciach a v Topoľčanoch.

Materiál a služby

V tejto kategórii najvyššie čerpanie bolo v položkách: kancelárske potreby, vybavenie kancelárií, nakoľko rekonštrukciou elektroinštalácie boli porušené napr. koberce, ktoré bolo potrebné vymeniť, zvieratá, upratovanie a čistenie, bezpečnostné služby, stravovanie a chemikálie.

Jedná sa o výdavky, ktoré súvisia s chodom ústavu.

Dopravné

Dopravné bolo čerpané na palivá a servis a údržbu, čo súvisí so zabezpečovaním pracovných ciest a dovozom zvierat na pokusné účely.

Rutinná a štandardná údržba

V tejto kategórii výdavkov sú zahrnuté náklady za všetky pracoviská ústavu. Najvyššie náklady boli na opravy a údržbu administratívnych budov, počítačových sietí a laboratórnych prístrojov.

Nájomné za prenájom

Nakoľko ústav nemá v Bratislave dostatočné priestory je nútený prenajímať pre

kontrolné laboratórium č. 1 priestory v Bratislave-Petržalke, pre oddelenie ZP priestory na Karpatskej ulici, pre časť ekonomického úseku a sekciu klinického skúšania a bezpečnosti liečiv priestory na Špitálskej ulici. Kontrolné laboratória sídlia tiež v prenajatých priestoroch v Košiciach a vo Zvolene. Archív ústavu je v prenájme v Modre. Nájomné za tieto priestory predstavuje 3 754 tis. Sk.

Ostatné tovary a služby

Najvyššie čerpanie v tejto kategórii predstavujú náklady za odvoz nebezpečných odpadov vo výške 3 589 tis. Sk, čo je odpad liekov vyzbieraný v lekárňach od obyvateľov. Ústav v zmysle zákona č. 140/1998 Z.z., § 43 a zákona 223/2001 Z.z. zabezpečuje jeho zber.

Ďalšou položkou sú štúdie, expertízy a posudky vo výške 1 027 tis. Sk. Sú to náklady za odborné posudky, ktoré v zmysle zákona 140/1998, § 21 - registrácia liekov vypracovávajú externí pracovníci pre vydanie registrácie liekov.

Kapitálové výdavky

Čerpanie kapitálových výdavkov podľa jednotlivých druhov investícií bolo v súlade s pridelenými limitmi na rok 2002.

Ústav v roku 2002 priebežne zabezpečoval z kapitálových výdavkov v budove ústavu na Kvetnej ulici rekonštrukciu elektrickej inštalácie, ktorá v zmysle revíznej správy nevyhovovala bezpečnostným predpisom. Práce boli realizované za plnej prevádzky oddelení.

Strednodobý výhľad ústavu

	Rozpočet rok 2003	Výhľad 2004	2005	2006
Príjmy:	14 000	6 100	6 100	6 100
Bežné výdavky:	85 037	89 812	95 060	100 640
Kapitálové výdavky -požiadavky:	64 625	50 000	46 734	
z toho:				
prístavba ŠÚKL	37 250	50 000	46 734	
Dokončenie elektroinštalácie a vedenia počítač.siete	4 305			
Osobné automobily 3 ks	1 800			
Automobil dodávka	600			
PC zostavy 20 ks	1 300			
HPLC systém	2 700			
Laminárny box	600			
Notebook	70			
Rekonštrukcia KL Žilina	12 000			
Rekonštrukcia karantenného zverinca	4 000			

6. Personálne otázky

Činnosť Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv je zabezpečovaná 7 úsekmi a to vnútorná sekcia, sekcia registrácie a schvaľovania, sekcia laboratórnej kontroly a skúšobníctva, sekcia inšpekcie, sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania, sekcia ekonomická a prevádzková a kontrolné laboratóriá 1 - 5 v Bratislave, Topoľčanoch, vo Zvolene, Žiline a v Košiciach.

Na realizáciu zákona č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe a zákona č. 313/2001 Z.z. o verejnej službe bol zriadený Osobný úrad.

Najrozsiahlejšou úlohou Osobného úradu v roku 2002 bolo zavedenie do praxe nového zákonníka práce č.311/2001 Z.z., zákona č.312/2001 o štátnej službe a zákona č.313/2001 Z.z. o verejnej službe. Bola vypracovaná systemizácia pracovných miest a štátnozamestnaneckých miest na všetkých zamestnancov ŠÚKL, vrátane voľných miest na sledované obdobie roku 2002. Táto systemizácia bola vypracovaná v súlade s nariadením vlády SR č. 110/2002 Z.z., ktorým sa ustanovuje katalóg činností v štátnej službe a nariadením vlády č. 111/2002 Z.z., ktorým sa ustanovuje katalóg činností vo verejnej službe. Zákon o štátnej a verejnej službe si taktiež vyžiadal rozsiahle spracovanie osobných spisov zamestnancov a to novými tlačivami vyplývajúcimi z menovania pracovníkov do štátnej služby a pracovníkov zaradených do verejnej služby.

Z nových zaradení zamestnancov v rámci realizácie zákonov č. 312/2001 Z.z. a č. 313/2001 Z.z. vyplynuli nové štatistické hlásenia, ktoré vrátane každoročne vyhotovovaných štatistických hlásení boli postúpené na Štatistický úrad, Úrad pre štátnu službu a Ministerstvo zdravotníctva SR.

Prehľady o počte a štruktúre zamestnancov ŠÚKL

Limit počtu zamestnancov na rok 2002 bol stanovený na	221
Skutočnosť- priemerný evidenčný prepočítaný počet je	194,76
Fyzické osoby	196

Z počtu 194, 76 bolo menovaných do štátnej služby	73,50 (prepočítaný stav)
a vo verejnej službe	121,26 (prepočítaný stav)

Z fyzických osôb to je celkovo 196 zamestnancov	
z toho menovaných do štátnej služby bolo	74
a vo verejnej službe	122

Neplnenie limitu počtu zamestnancov odôvodňujeme tým, že ústav nemá v kompetencii prijímať pracovníkov do štátnej služby. Prijímanie pracovníkov do štátnej služby je výlučne v kompetencii Úradu pre štátnu službu nadobudnutím zákona č. 312 /2001 o štátnej službe Z.z.

Napriek nahlásenému počtu voľných miest do konca roku 2002 neprebehlo na Úrade pre štátnu službu výberové konanie. Nedostatočnú personálnu situáciu na jednotlivých sekciách sme riešili tak, že bez výberového konania sme v súlade s § 25 ods.2 písm. c, zákona č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov prijali zamestnancov - dôchodcov na dočasné zastupovanie a to najdlhšie do 30.9.2003.

Súčasne boli operatívne presunutí 4 pracovníci zo sekcie laboratórnej kontroly na oddelenie registrácie za účelom zabezpečenia aktualizácie starých dokumentov v súlade s Metodickým pokynom č. 5/2002 vedúceho služobného úradu Štátneho

ústavu pre kontrolu liečiv - Požiadavky a postup pri uvádzaní rozhodnutí o registrácii humánných liekov v SR do súladu s "acquis communautaire " EÚ - aplikácia zákona č. 457/2002 Z.z.

Porovnanie stavu pracovníkov za posledné tri roky a to v prepočítaných stavoch a vo fyzických osobách:

rok	priemer.evidenč.počet zamestnancov prepočítaný	vo fyzických osobách
2000	197,35	202,62
2001	194,30	202,80
2002	194,76	199,26

Porovnanie priemernej mesačnej mzdy
rok

2000	11 409,- Sk
2001	12 207,- Sk
2002	14 674,- Sk

Veková štruktúra zamestnancov počas roku 2002

do 20 rokov	1
20 až 29 rokov	10
30 až 39 rokov	28
40 až 49 rokov	63
50 až 59 rokov	81
60 a nad	13

Vzdelanostná štruktúra zamestnancov

vysokoškooláci	84
ÚS	94
SO	8
ZŠ+ kurzy	9
ZŠ	1

V priebehu roka 2002 skončilo pracovný pomer

26 zamestnancov z toho	4	nepožiadali o štátnozamestnanecký pomer
	2	odchod do starobného dôchodku
	20	zmena zamestnania

V priebehu roka 2002 uzatvorilo pracovný pomer 22 zamestnancov.

Vzdelávanie zamestnancov

a) Povinné vzdelávacie aktivity pre novoprijatých zamestnancov

Všetci novoprijatí zamestnanci absolvovali "Vstupnú inštruktáž o bezpečnosti práce a požiarnej ochrane". V rámci adaptačného procesu, podľa Organizačnej smernice OS č. 6/2001 (*Adaptačný proces novoprijatých pracovníkov*) absolvovali

odbornu-praktickú prípravu na príslušných sekciách/oddeleniach na ktoré boli prijaté. Každý pracovník má "Evidenčný list vzdelávania", v ktorom sú zaznamenané všetky inštruktáže, školenia.

b) Prieběžné vzdelávanie

Prieběžnému vzdelávaniu zamestnancov sa venovala vysoká pozornosť a bolo zabezpečované internou a externou formou.

Vzdelávanie prebiehalo podľa organizačnej smernice OS č.5/2001 (*System vzdelávania pracovníkov ŠÚKL*).

Interné vzdelávanie

V rámci pravidelného vzdelávania zamestnancov ústavu bol vypracovaný celoročný plán seminárov podľa ktorého prebiehali celoustavné interné semináre na aktuálne témy z oblasti odbornej ako aj z oblastí týkajúcich sa najmä problematiky činností ústavu, novej legislatívy.

Okrem celoustavných seminárov bolo na každej sekcii/oddelení organizované plánované vzdelávanie so zameraním na problematiku konkrétnych činností.

V rámci vzdelávania a implementácie systému kvality ORK vypracovalo testy pre vedúcich zamestnancov a manažérov kvality ústavu zo znalostí STN ISO 9000:2000. Výsledky testov sú uložené na ORK.

Kurz anglického jazyka

Od januára 2002 pokračoval pre zamestnancov ŠÚKL kurz anglického jazyka v celkovom počte 9 účastníkov, ktorí k výkonu svojej pracovnej činnosti nevyhnutne potrebujú znalosť anglického jazyka. Kurz si účastníci hradia z vlastných nákladov.

Externé vzdelávanie

Bolo zabezpečované účasťou zamestnancov na seminároch, kurzoch, workshopoch, konferenciách domáceho i medzinárodného charakteru.

Zamestnanci ústavu v roku 2002 vypracovali rôzne prednášky (príloha č. 1), publikácie (príloha č. 2), zúčastnili sa zahraničných odborných pracovných ciest (príloha č. 4) rôznych odborných kongresov, pracovných zasadnutí v rámci OECD, EÚ, EMEA, OMCL, PIC, WHO a pôsobili ako lektori Slovenskej zdravotníckej univerzity.

Všetky akcie sú zaznamenávané a evidované.

7. Ciele a prehľad ich plnenia

Medzinárodná spolupráca bola zameraná na rozvíjanie spolupráce a výmenu informácií s členskými štátmi OECD. Pokračovali aktivity na príprave auditu SVP zo strany Európskej únie za účelom vzájomného uznávania inšpekcií.

Ďalšou významnou úlohou bola účasť na pravidelných zasadaniach Európskej liekopisnej komisie a spolupráca na projektoch EDQM týkajúcich sa prípravy Európskeho liekopisu.

Zodpovední pracovníci ústavu sa aj naďalej zúčastňovali na činnosti PERF a aplikácii záverov v činnosti ústavu. Pokračovala spolupráca s Komisiou pre kontrolu drog prostredníctvom externej skupiny pri Výbore ministrov SR pre kontrolu drog pri realizácii Národného protidrogového výboru.

Pokračoval rozvoj bilaterálnych kontaktov s liekovými agentúrami EÚ, Európskou komisiou a kompetentnými autoritami členských štátov ako predpoklad fungovania kompetentnej autority SR.

Legislatívna činnosť bola realizovaná v rámci spolupráce s rezortom zdravotníctva, životného prostredia, hospodárstva a priemyslu v rámci implementácii rozhodnutí a odporúčaní OECD v oblasti chemických látok.

Prebiehali práce na vypracovaní príručky kvality, organizačných smerníc a štandardných pracovných postupov za účelom akreditácie.

Liekopisná a normotvorná činnosť spočívala v publikácii IV. zväzku Slovenského liekopisu 1 a priebežne pokračovali práce na V. zväzku v zmysle preberania Európskeho liekopisu.

Boli vypracované podklady pre druhé vydanie Slovenského farmaceutického kódexu, ktorý bude zameraný na články liečivých prípravkov individuálnej a hromadnej prípravy.

Registračná a schvaľovacia činnosť bola zameraná na skvalitnenie koordináciu posudzovania dokumentácii predložených so žiadosťou o registráciu a zavedenie plánovania úloh na úrovni koordinátorov, Komisie pre liečivá a subkomisii.

Pokračovali práce na budovaní a rozvoji funkcií kompetentnej autority v súlade s pripravovanými nariadeniami Úradu vlády v oblasti zdravotníckych pomôcok a to predovšetkým vigilance - dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami na trhu v SR.

I naďalej boli priebežne harmonizované slovenské normy s európskymi.

Informatika - prvoradou úlohou bola aplikácia zákona č.211/2000 z. o voľnom prístupe k informáciám v praxi.

Budovanie prepojenia jednotlivých oddelení ústavu - harmonizácia informačnej siete - dobudovanie vnútorného informačného systému, zavedenie nového programu registračnej dokumentácie do používania.

Pokračovali práce v edičnej činnosti.

Inšpekčná činnosť SVP, SLP, SKP bola vykonávaná v súlade s platnou legislatívou so zameraním najmä na problémy, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov.

Bola realizovaná špecializácia inšpektorov SVP na jednotlivé zdravotnícke zariadenia a farmaceutickú výrobu.

Inšpekčná činnosť u farmaceutických výrobcov a v zariadeniach transfúznej služby bola vykonávaná v spolupráci s inšpekciou SLP a hlavným metrológom.

Pokračovali koordinačné porady inšpekčnej činnosti s kontrolnými laboratóriami.

Laboratórna kontrola bola zameraná na aplikáciu laboratórných metód a postupov pre kontrolu liekov najmä v oblasti alternatívnych chemických a biologických metód.

Boli vytvárané podmienky pre zabezpečenie vykonávania interných testov spôsobilosti v ústavu podľa návrhu smernice Rady Európy pre OMCL.

Pokračovala spolupráca pri metrologickom zabezpečení Sekcie laboratórnej kontroly a skúšobníctva pri vypracovávaní ŠPP a pri posudzovaní registračnej dokumentácie. V spolupráci s KL 1-5 boli dôsledne uplatňované kritéria na kvalitu liekov pripravovaných v lekárnach s IPL.

Sledovanie nežiaducich účinkov liekov bolo zamerané na stimuláciu hlásenia nežiaducich účinkov ako aj sledovanie problematiky TSE a prijímanie potrebných opatrení.

Pokračovala spolupráca so SZO na projekte International Drug Monitoring a zapojenie do systému EÚ.

V rámci Komisie pre bezpečnosť liečiv bol prerokovaný zoznam liečiv z jednotlivých terapeutických skupín vhodných na zaradenie do kategórie voľnopredajných liečiv.

Kontrolné laboratóriá - cieleňé inšpekcie boli zamerané na kontrolu preregistrácie lekární a dodržiavanie ustanovení zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

Kontrolno - analytická činnosť bola zameraná najmä na sledovanie kvality náhodne odobratých vzoriek IPL a čistenej vody z lekární.

Inšpekčná činnosť bola vykonávaná v súlade s platnou legislatívou a koordinovaná na základe požiadaviek MZ SR so sekciou inšpekcie.

Ekonomický úsek zabezpečoval nerušenú činnosť ŠÚKL spojenú so sledovaním nákladov jednotlivých úsekov a kontrolných laboratórií a kvartálne vyhotovoval zoznam neplatičov našich služieb.

V súlade so zákonom o verejnom obstarávaní tovarov a služieb vedúci sekcie ekonomickej a prevádzkovej absolvoval školenie v rámci získania odbornej spôsobilosti.

Úsek riaditeľa a kontroly - pokračovali práce v realizácii implementácie manažérstva kvality v zmysle STN EN ISO 9000: 2000 a ISO 9004: 2000 na základe odporúčania Európskej liekovej agentúry EMEA v rámci spoločnej harmonizácie zabezpečenia kvality.

Boli zavedené do praxe zákony č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe a č. 313/2001 Z.z. o verejnej službe.

Na základe plánu kontrolnej činnosti bola realizovaná kontrolná činnosť vedúcimi pracovníkmi na všetkých úsekoch ústavu a v súlade so zákonom o sťažnostiach boli vybavované a prešetrované sťažnosti občanov a organizácií.

Nové ciele

V roku 2002 sa zabezpečovali prípravné práce pre úlohy na nasledujúce obdobie najmä v oblastiach:

- vydávania registračných výmerov humánných liekov,
- medzinárodnej spolupráce v rámci projektov PHARE, pracovnej skupiny PERF, ako pozorovateľ CADREAC v EÚ, účasti na výročnom stretnutí OMCL,
- dopracovania príručiek kvality všetkých úsekov ústavu,
- budovanie systému manažmentu kvality, ktorý má garantovať maximálnu mieru kvality a spokojnosť zákazníka pri minimálnych nákladoch,
- personálneho dobudovania Osobného úradu.

8. Hodnotenie a analýza vývoja organizácie v danom roku

Z hodnotení jednotlivých častí správy vyplýva, že Štátny ústav pre kontrolu liečiv plní úlohy štátu na úseku zabezpečovania a kontroly kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok. Je prirodzené, že aj financovanie činnosti je zabezpečené štátom.

Ústav pre svoju činnosť v roku 2002 využíval zdroje štátneho rozpočtu v členení na bežné výdavky a kapitálové výdavky.

Výsledky, ktoré ústav dosiahol pravidelne polročne hodnotí v správach o činnosti a tieto predkladá Ministerstvu zdravotníctva SR. Na základe pravidelných hodnotení činnosti je možné uviesť nasledovné závery. V predpísanom ukazovateli príjmov do štátneho rozpočtu sme preplnili voči plánu o 2 173 tis.Sk.. V priebehu celého roka 2002 ústav na svoju činnosť hospodárne vynakladal finančné prostriedky a aj napriek zlej finančnej situácie v rezorte zdravotníctva sme v závere roka boli oddlžení iba čiastočne. K 31.12.2002 vykazujeme dlhy vo výške 3 300 tis. Sk. Najvyššou položkou je dlh za odborné posudky externým pracovníkom. Podrobné ekonomické hodnotenie činnosti ústavu je uvedené v kapitole "rozpočet ústavu".

Kvalita a technická úroveň vykonávaných činností v rámci prípravy ústavu na akreditáciu a vstup do európskych štruktúr je daná odbornou úrovňou zamestnancov, ktorých štruktúra a kvalifikovanosť v rámci vzdelávania sa neustále zlepšuje. Zaostáva úroveň technického vybavenia ústavu z dôvodu nedostatku finančných prostriedkov, najmä počítačového a prístrojového vybavenia. Pri možnosti kvalitného a kompatibilného počítačového systému by bolo možné efektívnejšie dosiahnuť ciele za kratší čas.

9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ústavu

Výstupy ústavu pre kontrolu liečiv sú určené a využívané Ministerstvom zdravotníctva SR a širokým okruhom užívateľov najmä z radov farmaceutických výrobcov, veľkodistribučných firiem na lieky a zdravotnícke pomôcky, majiteľov verejných a nemocničných lekární, očných optík, výdajni zdravotníckych pomôcok ako aj širokej verejnosti.

Odborné poradenské služby a konzultácie v oblasti registrácie liečiv a posudzovania zhody a skúšania zdravotníckych pomôcok, otázok týkajúcich sa slovenského liekopisu a farmaceutického kódexu a ďalšie odborné služby poskytujú jednotlivé odborné sekcie a oddelenia ústavu. Na oddelení informatiky je sústredená agenda týkajúca sa zákona č.211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám.

Edičná činnosť spočívala v hodnotenom roku kvartálnym vydávaním "Správy o kvalite liečiv", ktoré sú vydávané pre potreby širokej odbornej zdravotníckej verejnosti. Informujú o nevyhovujúcich prípravkoch a o opatreniach, ktoré z toho vyplývajú, prípadne o prípravkoch, ktoré sú následne uvoľnené do liečebného použitia.

Elektronickú formu výstupu predstavuje databáza registrovaných liekov, ktorej užívateľmi o.i. je Ministerstvo zdravotníctva SR a zdravotné poisťovne. Dielčie výstupy z uvedenej databázy sa poskytujú žiadateľom o registráciu liekov a Ministerstvu financií pre potrebu cenotvorby liekov.

10. Zverejnenie výročnej správy

Zverejnenie výročnej správy sa realizuje dvomi spôsobmi, a to písomnou formou v jazyku slovenskom a anglickom, ktoré sú doručované zriaďovateľovi, t.j. MZ SR, Slovenskej zdravotníckej univerzite, a ďalším domácim a zahraničným zainteresovaným inštitúciám. Druhý spôsob je zverejnenie na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv - www.sukl.sk .

PREDNÁŠKY

BAKYTOVÁ A., ČERVEŇANOVÁ H., LEŠKOVÁ S., KUPKOVÁ A., ORSZÁGHOVÁ Z., VYJIDÁKOVÁ Z., VARGOVÁ D.: *Registrácia humánných liekov.* Tematický kurz SZU, Bratislava, 26.9 - 27.9.2002

FRŤALOVÁ, K.: *Dokumentácia vo veľkodistribučných firmách,* Tematický kurz č. 1 - 3400-877 Program na zabezpečenie kvality v podmienkach distribúcie humánných liekov, SPAM, Bratislava, 12. 3. 2002

FRŤALOVÁ, K.: *Budovanie systému kvality v distribučných organizáciách - dokumentácia,* Tematický kurz č. 1-3400-877 Program na zabezpečenie kvality v podmienkach distribúcie humánných liekov, SZU, Bratislava

FRŤALOVÁ, K.: *Skúsenosti z inšpekčnej činnosti vo veľkodistribučných spoločnostiach s podmienkami uchovávanía humánných liekov, obsahujúcich prekurzory + EPHEDRINIUM CHLORATUM,* Seminár so zahraničnou účasťou LIEKOVÁ POLITIKA, Dom techniky ZSVTS Bratislava s.r.o., 10. 10. 2002

GRANČAIOVÁ Z. : *Požiadavky na registráciu humánných liečiv.* Tematický kurz - Program na zabezpečenie kvality v podmienkach distribúcie humánných liekov. Bratislava, SZU 11-12.03.2002

GRANČAIOVÁ Z.: *Registrácia generických liekov.* Tematický kurz SZU Bratislava 26.9 - 27.9.2002

GIBALA, P., MAGÁLOVÁ T., KRIŠTOFOVÁ A.: *Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok.* 10. konferencia klinickej farmakológie, Nitra, 7.-8.11.2002.

GIBALA, P., MAGÁLOVÁ T., KRIŠTOFOVÁ A.: *Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok.* 8. seminár Výroba a posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok, Bratislava 11.10.2002.

GIBALA P.: *Vyhláška o SKP.* Tematický kurz SZU, 6.2.2002

GIBALA P.: *Aproximácia legislatívy SKP v SR aktuálny stav.* Tematický kurz SZU, 6.2.2002

GIBALA P.: *Klinické skúšanie liečiv v SR.* Tematický kurz SZU, 8.2.2002

GIBALA P.: *Nežiaduce účinky vakcín - čo je očakávané a akceptovateľné a čo nie.* 1. Západoslvenský vakcinačný deň. 22.3.2002.

GIBALA P.: *Národná lieková politika.* Tematický kurz SZU, 13.5.2002

GIBALA P.: *Medication Errors - country view.* Haag, 2002

KUPKOVÁ A.: *Fytofarmaká a homeopatiká.* Tematický kurz SZU Bratislava 26.9 - 27.9.2002

MAGÁLOVÁ T., GIBALA, P., ĎURIŠOVÁ V.: *Trendy v hláseniach nežiaducich účinkov liečiv - môžeme byť spokojní?* 10. konferencia klinickej farmakológie, Nitra, 7.-8.11.2002.

MARTINCOVÁ, R.: *Slovenský liekopis 1 a nemocničné lekárne.* Školiaca akcia s rovnomeným názvom SZU, Bratislava, 1.2.2002.

MARTINCOVÁ, R.: *Slovenský liekopis, jeho význam, vývoj, členenie.* Školiaca akcia ŠŠ Farmaceutická kontrola SZU, Bratislava, 2.12.2002.

MARTINEC, Ľ.: *Update from the CADREAC, HoA Meeting,* 12.-13.2.2002 Barcelona

MARTINEC, Ľ.: *Implementation of Mutual Recognition Marking Authorisation,* DGRA Member Workshop on February 25. - 26.2. 2002 in Bonn

MARTINEC, Ľ.: *Aktuality legislatívy pre prax vo veľkodistribučnej organizácii,* SZU, Bratislava 11.3.2002

Martinec, Ľ.: *CADREAC Activities Facing European Union Enlargement,* March 19, 2002, Riga, Latvia

MARTINEC, Ľ.: *Relevance of Quality Systems,* 2nd Conference of the Pan-European Regulatory Forum on Pharmaceuticals (PERF), April 3 - 5, 2002, Tallinn, Estonia

MARTINEC, Ľ.: *Practical implementation of quality management system,* 3rd Benchmarking meeting, 6 - 7.5.2002 London

MARTINEC, Ľ.: *Identification GRP Process,* 3rd Benchmarking meeting, 6 - 7.5.2002 London

MARTINEC, Ľ.: *How are Candidate Countries Adapting to Accession and what do they anticipate the parallel trade situation to be?,* IIR: Parallel Trade in Europe, June 24 - 25 2002, Brussels

MARTINEC, Ľ.: *Practical Implementation of GMP: Progress in CEEC,* konferencia: Central and Eastern Europe - Regulatory Challenges in the Pharmaceutical Market, IBC, December 4, 2002, London

MARTINEC, Ľ.: *Quality and Safety of Drugs in SR,* medzinárodná konferencia WHO, 9.12.2002 Bratislava.

OTRUSINÍK, R.: *Procedúra rýchleho stiahnutia liekov z obehu,* Tematický kurz č. 1 – 3400- 877 Program na zabezpečenie kvality v podmienkach distribúcie humánných liekov, SPAM, Bratislava, 11. 3. 2002

RYBOVÁ E.: *Legislatíva v oblasti zdravotníckych pomôcok.* Workshop SZU, Bratislava, 20.02.2002

SAIDAM, S.: *Správna veľkodistribučná prax podľa EÚ a EÚ legislatíva*, Tematický kurz č. 1- 3300-877 Program na zabezpečenie kvality v podmienkach distribúcie humánných liekov, SZU, Bratislava, 11. 3.2002

STARÁ, D.: *Registrácia humánných liekov - legislatíva, postupy & hodnotiaci správa ŠÚKL*. Kurz Správna klinická prax SZU, Bratislava, 6.2.2002

STARÁ, D.: *Phasing in" of Commission decisions and related issues in the field of pharmaceuticals in candidate countries to the EU*. PERF acquis communautaire míting, Budapešť, 28.2.2002

STARÁ, D.: *Aktuálne otázky v registrácii humánných liekov v SR a ich vzťah k harmonizácii v EÚ*. SARAP, Bratislava, 20.3.2002

STARÁ, D.: *Phasing in issues - centralised procedure and referrals*. PERF konferencia, Tallin, 4.4.2002

STARÁ, D.: *Phasing in issues - voluntary harmonisation in relation to the EU MRP procedure*. PERF konferencia, Tallin, 4.4.2002

STARÁ, D.: *Phasing in issues - report from the break-out sessions*. PERF konferencia, Tallin, 5.4.2002

STARÁ, D.: *Slovak Republic - Looking at how the CADREAC countries are aligning their regulations with the European framework*. IIR konferencia, Viedeň, 23.4.2002

STARÁ, D.: *Integration of Central and Eastern European Countries (CEEC) into the EU Regulatory System*, RAPS European Annual Conference, Budapešť, 8.5.2002

STARÁ, D.: *Registrácia voľnopredajných liekov*. konferencia Voľnopredajné liečivé prípravky, Bratislava, 14.5.2002

STARÁ, D.: *Phasing in of Commission Decisions / The requirement for all marketing authorisations in SR to be in line with the acquis - PERF preliminary conclusions*. míting SARAP, Bratislava, 27.5.2002

STARÁ, D.: *Harmonisation of regulatory procedures and drug information*, Session "CEECs working towards becoming a part of the EU Regulatory System", DIA Annual meeting, Chicago, 17.6.2002

STARÁ, D.: *CEE Harmonisation of regulatory practice - CADREAC procedures*. Session "The Added value of IT for Regulatory Banchmarking and Performance Measurment", DIA Annual meeting, Chicago, 19.6.2002

STARÁ, D.: *Vývoj legislatívy v oblasti liekov v EÚ a jej aplikácia v SR*. SZU, Tematický kurz registrácia humánných liekov, Bratislava, 26.9.2002

STARÁ,D.: *Uvedenie zdravotníckej pomôcky do obehu v SR.* SZU, Tematický kurz registrácia humánných liekov, Bratislava, 27.9.2002

STARÁ,D.: *Registrácia lieku v SR a v EÚ - výmena informácií v období pred vstupom do EÚ.* Sympóziu o nových liekoch, SLS, Bratislava, 10.10.2002

STARÁ,D. : *Úloha ŠÚKL pri dohľade nad zdravotníckymi pomôckami uvedenými do obehu v SR.* SZU, Tematický kurz, 15. október, Bratislava, 15.10.2002

STARÁ,D.: *Legislatíva v oblasti registrácie liekov.* kurz pre Školiace miesto v organizácii a riadení farmácie, Bratislava, 23.10.2002

STARÁ,D.: *Wider EU - Central and Eastern European country view.* EFPIA Info Day, Londýn, 18.10.2002

STARÁ,D.: *Phasing in EU Procedures and Market Harmonisation.* IBC Conference, Londýn, 3.12.2002

STRATINSKÁ J.: *Imunofarmaká, lieky z krvi a ľudskej plazmy.* Tematický kurz SZU Bratislava 26.9 - 27.9.2002

ŠIDLÍKOVÁ, I.: *Sledovanie systému kvality v distribučných organizáciách.* SZU, 12.03.2002.

ŠIDLÍKOVÁ, I.: *Implementation and Performance of the Quality Program in the State Institute for Drug Control.* ŠÚKL, 22.04. 2002.

ŠIDLÍKOVÁ, I.: *Postavenie SLP v štruktúre OECD.* SZU, 2.12.2002

ŠIDLÍKOVÁ, I.: *Postavenie SLP v legislatíve SR.* SZU, 2.12.2002

ŠIDLÍKOVÁ, I.: *Dokumenty pre zavádzanie aktuálnych otázok SLP OECD do praxe.* SZU, 2.12.2002

ŠIDLÍKOVÁ, I: *Inšpekcia- inšpektor - etika inšpektora.* ŠÚKL, 21.10.2002

TARÁBKOVÁ E.: *Metrologické zabezpečenie kvality kontrolných a skúšobných laboratórií,* Integrovaný kurz, SZU, Bratislava, 31.01.2002,

TARÁBKOVÁ E.: *Metrologická legislatíva,* Školenie atestantov, ŠÚKL a SZU, Bratislava, 21.03.2002,

TARÁBKOVÁ E.: *Metrologická legislatíva,* Školenie atestantov, ŠÚKL a SZU, Bratislava, 04.10.2002,

TARÁBKOVÁ E.: *Zabezpečenie kvality meradiel a meracích zariadení*, ŠÚKL a SZU, Bratislava, 02.12.2002,

TARÁBKOVÁ E.: *Multicentrické štúdie*, ŠÚKL a SZU, Bratislava, 02.12.2002.

VARINSKÁ, V.: *Hlásenie dovozu liekov elektronicky*, Tematický kurz č. 1 -3400-877 Program na zabezpečenie kvality v podmienkach distribúcie humánnych liekov, SZU, Bratislava, 11. 3. 2002

VARINSKÁ, V.: *Rýchle stiahnutie liekov z obehu*, Školenie zamestnancov ŠÚKL, Bratislava, 17. 6. 2002

ZÁMOCKÁ J.: *Autorizovaná osoba pre certifikáciu ZP v SR, Nariadenia vlády a súčasná legislatíva*. FaF UK, Bratislava, 20.02.2002

ZÁMOCKÁ J.: *Tri nariadenia vlády SR*. Workshop SZU, Bratislava, 15.05.2002

ZÁMOCKÁ J., GIBALA P., VARINSKÁ V.: *Nehody, poruchy a zlyhania ZP*. 8. seminár, Bratislava, 11.10.2002

PUBLIKÁCIE

FOLTÁN, V., TESAŘ, T., STARÁ, D.: *EURO-Medicines project - hodnotenie dostupnosti liekov v Európskej únii.* Farm. obzor LXXI - 2002, p. 51-55

GIBALA P., ZÁMOCKÁ J., STARÁ D.: *Klinické skúšanie ZP.*

GIBALA, P., MAGÁLOVÁ T., KRIŠTOFOVÁ A.: *Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok.* Zborník 10. konferencie klinickej farmakológie, Nitra, 7.-8.11.2002.

GIBALA, P., MAGÁLOVÁ T.: *Tlačivá na hlásenie nežiaducich účinkov.* Zborník 10. konferencie klinickej farmakológie, Nitra, 7.-8.11.2002.

GIBALA, P., MAGÁLOVÁ T., KRIŠTOFOVÁ A.: *Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok.* Zborník 8. seminára Výroba a posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok, Bratislava 11.10.2002.

GIBALA, P., ĎURIŠOVÁ V., MAGÁLOVÁ T.: *Anafylaktická reakcia a anafylaktický šok v hláseniach NÚL.* Slovenský lekár 12, č. 11-12, 426-429, 2002.

GIBALA, P., MAGÁLOVÁ T.: *Cerivastatín (Cholstat) - rhabdomyolýza,* Liekové riziko 19, 2002. *Správa z monitorovania nežiaducich účinkov v roku 2001.* Liekové riziko 19, 2002. *Novela zákona č. 140/1998 o liekoch a zdravotníckych pomôckach,* Liekové riziko 19, 2002.

CHALABALA, M., MARTINCOVÁ, R.: *K problematike Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu.* Lekárnik č. 4, apríl 2002.

LAZAROVÁ M., GIBALA P.: *Prehľad množstva vyradených liekov zbieraných od obyvateľov v lekárňach.* Liekové riziko 18, 2001.

MAGÁLOVÁ T., GIBALA, P., ĎURIŠOVÁ V.: *Trendy v hláseniach nežiaducich účinkov liečiv - môžeme byť spokojní?* Zborník 10. konferencie klinickej farmakológie, Nitra, 7.-8.11.2002.

MARTINEC, Ľ.: *Budem konať v zmysle zákona,* Slovo - týždenník, 9.1.2002

MARTINEC, Ľ.: *Úvodník,* Medica Almanach - Ročenka Slovenského zdravotníctva. RedOsta Žilina, 2002.

STARÁ, D.: *Regulatory Harmonisation for Medical devices Between CEE and the EU: A view from the Slovak Republic.* RAJ (Devices), 1st Quarter 2002, s. 1-2 (Guest editorial)

ŠIDLÍKOVÁ, I.: *Zoznam laboratórií, ktorým bola udelená autorizácia,* Lekárnik č. 4, apríl 2002

ŠIDLÍKOVÁ, I.: *ŠÚKL úspešne zavádza systém manažérstva kvality.* Lekárnik č. 7, júl 2002

ZÁMOCKÁ J., GIBALA P., VARINSKÁ V.: *Nehody, poruchy a zlyhania ZP.* Zborník prednášok 11.10.2002. str. 109

POSTERY

GIBALA, P., MAGÁLOVÁ T.: *Tlačivá na hlásenie nežiaducich účinkov.* 10. konferencia klinickej farmakológie, Nitra, 7.-8.11.2002.

GIBALA, P., MAGÁLOVÁ T., KRIŠTOFOVÁ A.: *Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok.* 10. konferencia klinickej farmakológie, Nitra, 7.-8.11.2002.

POSUDKY A RECENZIE

BUJNA, J.: Posudky WHO monografií liečivých rastlín, Ženeva, apríl 2002

BUJNA, J.: Recenzia atestačnej práce Dr. J. Šoltésovej "Porovnanie kvality NaCl podľa PhEur. a ČSL 4".

BUJNA, J.: Recenzia diplomovej práce A. Csolleyovej " Výskum a vývoj fytofarmák ".

BUJNA, J.: Recenzia učebnice M. Nagy, P. Mučaji " Pharmacognosy Natural Remedies " FaFUK.

BUJNA, J.: Výskum intenzifikácie využitia domácich liečivých rastlín, ako obnoviteľných zdrojov surovín v prevencii a terapii. Výskumný projekt VULM a.s., Modra, 14.11.2002.

BUJNA, J.: Recenzia atestačnej práce Dr. M. Vávrovej Stanovenie obsahu ekdysteronu v sušenom koreni a extrakte z koreňa leuzey šušťivej. 26.11.2002.

ČEMICKÁ, Z.: Oponentský posudok k písomnej práci k nadstavbovej atestácii Dr.Šulavíkovej *Mikrobiologická kvalita liekov pripravovaných v lekárňach*, november 2002

ZAHRA NIČNÉ P R A C O V N É C E S T Y

13.-15.1. 2002, Londýn, U.K.

MRFG Meeting - Mutual Recognition Facilitation Group - ako pozorovateľ CADREAC
PharmDr. D. Stará, CSc.

16.-19.1. 2002, Madrid, Španielsko

Meeting of Competent Authorities on Medical Devices
PharmDr. D. Stará, CSc.

21.-23.1. 2002, Londýn, U.K.

PERF II Meeting - bezpečnosť, účinnosť a kvalita liekov
MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová

28.-30.1. 2002, Kodaň, Dánsko

PERF II Meeting - aplikácia európskej legislatívy
PharmDr. D. Stará, CSc., MUDr. Z. Országhová

30.-31.1. 2002, Varšava, Poľsko

AESGP Meeting "Preparing for Enlargement by Revising the Rules: An Opportunity for Self-Medication"
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

2.-5.2. 2002, Štokholm, Švédsko

Odborný seminár "The New Clinical Trial Directive and the Conduct of Clinical Trials
MUDr. P. Gibala, CSc.

3.-7.2. 2002, Malta

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu Pharmamed
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc., Mgr. S. Saidam

5.-8.2. 2002, Paríž, Francúzsko

33. spoločné zasadnutie Chemického výboru a Pracovnej skupiny pre chemikálie, pesticídy a biotechnológiu"
PharmDr. I. Šidlíková

7.-8.2. 2002, Londýn, U.K.

PERF II Meeting - správna výrobná prax
Mgr. R. Otrusínik, Mgr. S. Saidam

8.-9.2. 2002, Cannes, Francúzsko

Sympóziu m "Budúcnosť Európskeho liekopisu - súčasný vývoj vo farmaceutickej analytike"
PharmDr. Ružena Martincová

12.-14.2. 2002, Barcelona, Španielsko

Zasadnutie riaditeľov národných agentúr - Head of Agencies
Doc.RNDr. Ľ. Martinec, CSc.

17.-18.2. 2002, Londýn, U.K.

MRFG Meeting - Mutual Recognition Facilitation Group - ako pozorovateľ CADREAC
PharmDr. D. Stará, CSc.

25.-26.2. 2002, Bonn, SRN

CADREAC Meeting - Partner in der EU Erweiterung"
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

28.2. – 1.3. 2002, Budapešť, Maďarsko

PERF II Meeting - aplikácia európskej legislatívy
PharmDr. D. Stará, CSc., MUDr. Z. Országhová

3.-5.3. 2002, Riga, Litva

PERF II Meeting - správna výrobná prax
Mgr. R. Otrusínik, Mgr. S. Saidam

4.-6.3. 2002, Londýn, U.K.

PERF II Meeting - bezpečnosť a účinnosť liekov po uvedení liekov
MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová

11.-13.3. 2002, Praha, ČR

PERF II Meeting - aplikácia európskej legislatívy
PharmDr. D. Stará, CSc., MUDr. Z. Országhová

12.-15.3. 2002, Kutno, Poľsko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu Polfa Kutno
Mgr. R. Otrusínik, Mgr. S. Saidam

13.-16.3. 2002, Washington, USA

15th Meeting of the Working Group on Good Laboratory Practice pri OECD
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

16.-19.3. 2002, Riga, Litva

Konferencia CADREAC a konferencia DIA
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc., PharmDr. D. Stará, CSc.

18.-21.3. 2002, Štrasburg, Francúzsko

112. zasadnutie Európskej liekopisnej komisie a jej tajomníkov
PharmDr. R. Martinová

18.-22.3. 2002, Raleigh, N.C. USA

6. OECD tréningový kurz pre inšpektorov SLP
Doc.RNDr. E. Tomášik, CSc.

24.-26.3. 2002, Brusel, Belgicko

Účasť na meetingu ako pozorovateľ CADREAC "Notice to Applicants"
PharmDr. D. Stará, CSc.

27.-28.3. 2002, Brusel, Belgicko

Meeting "Achieving Market Access for CEEC Medicines in Eastern Europe-Challenges and Opportunities"
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

2.-5.4. 2002, Tallin, Estónsko

"2nd Conference of the Pan-European Regulatory Forum on Pharmaceuticals" (PERF),
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc., MUDr. P. Gibala, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. D. Stará, CSc., RNDr. T. Magálová, PharmDr. I. Šidlíková, Ing. K. Blšák, Mgr. R. Otrusíník, MUDr. Z. Országhová

4.-5.4. 2002, Brusel, Belgicko

EDQM Symposium " Classical Quality Requirements and Functionality Related Testing"
RNDr. L. Potúčková

9.-11.4. 2002, Pszcyna, Poľsko

Dohľad o verifikácii dodržiavania zásad Správnej laboratórnej praxe v laboratóriách IPO
PharmDr. I. Šidlíková

13.-16.4. 2002, Reykjavík, Island

PIC/Seminar "Expert Circle on Hospital Pharmacy"
Mgr. R. Otrusíník

14.-20.4. 2002, Gdansk, Poľsko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu Polpharma
Mgr. S. Saidam

14.-17.4. 2002, Sofia, Bulharsko

PERF II Meeting - bezpečnosť, účinnosť a kvalita liekov
MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová

22.-23.4. 2002, Viedeň, Rakúsko

Odborná konferencia "EU Accession"
PharmDr. D. Stará, CSc.,

22.-24.4. 2002, Ženeva, Švajčiarsko

Zasadnutie Výkonného výboru PIC (Pharmaceutical Inspection Convention), Ženeva
Mgr. S. Saidam

27.-30.4. 2002, Lisabon, Portugalsko

Meeting tajomníkov národných liekopisných autorít
PharmDr. R. Martincová

5.-10.5. 2002, Ljubljana, Slovinsko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu LeK Pharmaceutical and Chemical Company
Mgr. S. Saidam, Mgr. R. Otrusíník

6.-7.5. 2002, Londýn, Anglicko

Správna predpisová prax/System kvality manažmentu
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc., PharmDr. I. Šidlíková

7.-9.5. 2002, Budapešť, Maďarsko

RAPS 2002 - European Annual Conference Tabletop Exhibition
PharmDr. D. Stará, CSc.

12.-19.5. 2002, Sofia, Bulharsko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu Balkanpharma, Sofia
Mgr. S. Saidam, Mgr. R. Otrusíník

13.-14.5. 2002, Brusel, Belgicko

53 zasadnutie Farmaceutického výboru pri EK
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

13.-17.5. 2002, Bilthoven, Holandsko

Annual Meeting of the OMCL Network
Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. Z. Čemická

22.-24.5. 2002, Madrid Španielsko

EMACOLEX/PERF II Meeting
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc., PharmDr. D. Stará, CSc., MUDr. Z. Országhová

25.-31.5. 2002, Paris, Francúzsko

11th Meeting of the Task Force on Existing Chemicals"
14th Meeting of the Working Group of National Coordinators of the Test Guidelines Programme
Doc.RNDr.E. Tomášik, CSc.

26.-31.5. 2002. Wroclaw, Poľsko

Inšpekcie SVP u farmaceutického výrobcu FSP GALENA, EMO
Mgr. S. Saidam, Mgr. R. Otrusíník

4.6. 2002, Brusel Belgicko

Rokovanie s členmi EP a EGA (Európska Asociácia generických výrobcov)
PharmDr. D. Stará, CSc.

5.-6.6. 2002, Londýn, U.K.

34th Meeting of the Management Board
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

9.-14.6. 2002, Istanbul, Turecko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu Plantafarma a.s. Ulkar Kimya
Mgr. S. Saidam

10.-11.6. 2002, Londýn, U.K.

Školenie posudzovateľov klinických skúšok zameraný na metodologické otázky
MUDr. G. Mrvová

11.-12.6. 2002, Londýn, U.K.

CPMP Efficacy Working Group
Prof. MUDr. P. Švec, DrSc.

11.-13.6. 2002, Londýn, U.K.

PIC/S Expert Circle Meeting on Computerised Systems and Inspection
Mgr. R. Otrusíník

15.-21.6. 2002, Chicago, USA

Konferencia "Drug Information Association"
PharmDr. D. Stará, CSc.

17.-18.6. 2002, Brusel, Belgicko

30th Meeting of the Steering Committee
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

17.-20.6. 2002, Štrasburg, Francúzsko

113. zasadnutie Európskej liekopisnej komisie a jej tajomníkov
PharmDr. R. Martincová

19.-21.6. 2002, Paríž, Francúzsko

PIC/S Expert Circle on Blood Products
Mgr. S. Saidam

19.-20.6. 2002, Londýn, U.K.

Expert Workshop on Human TSEs and Medicinal Products
MUDr. Z. Országhová

21.-22.6. 2002, Praha, ČR

EGA (Európska Asociácia generických výrobcov), Accession Round Table
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

19.-21.6. 2002, Amsterdam, Holandsko

PERF II Meeting - Telematics - elektronické informácie
Ing. K. Blšák, Mgr. R. Otrusínik

23.-27.6. 2002, Hongkong, Čína

Konferencia "International Conference of Drug Regulatory Authorities - WHO"
PharmDr. D. Stará, CSc.

22.-28.6. 2002, Reykjavik, Island

PIC/S Joint Visit Training Programme
Mgr. S. Saidam

26.-29.6. 2002, Dublin, Írsko

PERF II Meeting - správna výrobná prax
Mgr. R. Otrusínik

2.-.5.7. 2002, Varšava, Poľsko

Konferencia Osrodek Informacji Naukowej
PERF II Meeting - aplikácia európskej legislatívy

2.-.5.7. 2002, Varšava, Poľsko

PERF II Meeting - aplikácia európskej legislatívy
PharmDr. D. Stará, CSc., MUDr. Z. Országhová

8.-12.7. 2002, Moskva, Rusko

Inšpekcia SVP u farmaceutického výrobcu Immapharma a.s.
Mgr. S. Saidam

28.-30.8. 2002, Hillerod, Dánsko

EMAXOLEX Meeting, účasť ako pozorovateľ krajín CADREAC
PharmDr. D. Stará, CSc.,

1.-2.9. 2002, Bonn, SRN

Stretnutie predstaviteľov národných agentúr kandidátskych krajín EÚ a Nemecka
PharmDr. D. Stará, CSc.

11.-13.9. 2002, Brugge, Belgicko

PERF II Meeting - Aplikácia Európskej legislatívy
PharmDr. D. Stará, CSc.

17.-20.9. 2002, Londýn, UK

PERF II - Sledovanie bezpečnosti a účinnosti po uvedení liekov na trh
MUDr. P. Gibala, CSc.

18.-20.9. 2002, Kodaň, Dánsko

Výročná konferencia EGA "Overcoming the Barriers to Generic Competition in Europe's Healthcare Market"
PharmDr. D. Stará, CSc.

25.9. 2002, Brno, ČR

Medzinárodná konferencia "Ochrana zvierat a Welfare 2002"
MVDr. Daniela Buscuházyová

30.9.-3.10. 2002, Štrasburg, Francúzsko

12. zasadnutie komisie expertov pre fytochémiu pri Európskej liekopisnej komisii
Doc.RNDr. D. Grančai, CSc.

1.-2.10. 2002, Štrasburg, Francúzsko

Meeting EDQM-OMCL, "Quality Assurance"
Mgr. M. Mlynárová, CSc.

5.-12.10. 2002, Montebello, Kanada

Working group, Committee of Official a PIC/S 2002, Seminar on the Interface good Clinical Practices (GCP) and good Manufacturing (GMP) and Audit of Clinical Trial Products
PharmDr. S. Saidam, Mgr. R. Otrusíník, Ing. S.Gajdošová

13.-19.10. 2002, Amsterdam, Holandsko

Účasť na 2 meetingoch: 25th Annual Meeting of National Centers participating in WHO Programme for International Drug Monitoring a ISOP (International Society of Pharmacovigilance) Conference 2002
MUDr. P. Gibala, CSc.

17.-18.10. 2002, Londýn, U.K.

Konferencia "EFPIA Info Day: A new deal for future"
PharmDr. D. Stará, CSc.

21.-22.10. 2002, Londýn, U.K.

Odborný seminár PIC/S Expert Circle on Hospital Pharmacy
Mgr. R. Otrusíník

23.-26.10. 2002, Poznaň, Poľsko

Inšpekcia Správnej výrobnnej praxe u farmaceutického výrobcu Synteza Poznaň
PharmDr. S. Saidam, Mgr. R. Otrusínik

5.-8.11. 2002, Paríž, Francúzsko

34. spoločné zasadnutie Chemického výboru pracovnej skupiny pre chemikálie, pesticídy a biotechnológiu"
PharmDr. I. Šidlíková

11.-13.11. 2002, Bonn, SRN, Brusel, Belgicko

"Stretnutie predstaviteľov liekových agentúr CADREAC" a 54. zasadanie Farmaceutického výboru pri EK
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

13.-15.11. 2002, Štrasburg, Francúzsko

114. Zasadanie Európskej liekopisnej komisie
PharmDr. R. Martincová

16.-22.11. 2002, Rím, Taliansko

PIC/S inšpekcia vo farmaceutickej firme Italchimici S.p.A.
Mgr. R. Otrusínik

20.-22.11. 2002, Haag, Holandsko

Expert Meeting on Medication Safety
MUDr. P. Gibala, CSc.

27.-29.11. 2002, Brusel, Belgicko

Notice to Applicants Working Party
PharmDr. D. Stará, CSc.

3.- 4.12. 2002, Londýn, U.K.

Konferencia IBC "CEE-Regulatory Challenges in the Pharmaceutical Market"
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc., PharmDr. D. Stará, CSc.

5.-6.12. 2002, Brusel, Belgicko

Zasadanie pracovnej skupiny SLP pri EK
Doc.RNDr. L. Martinec, CSc.

18.-19.12. 2002, Paríž, Francúzsko

Programme Committee - DIA Euro Meeting 2004
PharmDr. D. Stará, CSc.

**Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov a vzoriek
za rok 2002**

Celkový počet prijatých analytických certifikátov za rok 2002 bol **163**, celkový počet prijatých vzoriek na lab. skúšanie za rok 2002 **1 250**, počet prijatých registrácií a zmien v registrácii **1179**, počet zaevidovaných schvaľovacích výmerov **5**, počet zaevidovaných EDQOM **3**.

Spracované analytické certifikáty	Vyhovujúce	Nevyhovujúce	Rozpracované	CELKOM
IMPORT	128	38	18	184
DOM. VÝR.	27	2	5	34
Celkom:	155	40	23	218
Spracované vzorky lab. skúšaním	Vyhovujúce	Nevyhovujúce (vykazujúce nezhodu popr. vadu)	Rozpracované	CELKOM
Dovezené lieky	77	2	91	170

Spracované vzorky lab. skúšaním	Vyhovujúce	Nevyhovujúce (vykazujúce nezhodu popr. vadu)	Rozpracované	CELKOM
VIR, LEKÁRNE	711	12	24	747
IMUNA š. p.	13	0	5	18
SLOVAKO-FARMA	45	0	10	55
CHIRANA - PREMA	21	1	1	23
VÚLM a. s.	69	1	32	102
NÚL	9	0	8	17
VÝCHODIS. LÁTKY	6	1	2	9
REKLAMÁ-CIE	5	5	4	14
KLINICKÉ SKÚŠANIE	12	0	8	20
INÉ PODNIKY na požiadanie	26	1	6	33
CENTRUM DROG. ZÁVIS.	17	0	0	17
ATESTY	139	0	0	139
Storno				2
CELKOM:	1 150	23	191	1 364

**Prehľad inšpekcí a odberov vzoriek v kontrolných laboratóriách 1-5
za rok 2002**

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie	35
	Priebežné - ciele inšpekcie	3
	Priebežné - povinné inšpekcie	318
	Odber vzoriek	274
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie	5
	Priebežné - povinné inšpekcie	5
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie	3
	Priebežné - ciele inšpekcie	
	Priebežné - povinné inšpekcie	6
	Odber vzoriek	14
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie	15
	Priebežné - povinné inšpekcie	32
Distribučné organizácie	Vstupné inšpekcie	9
	Priebežné - ciele inšpekcie	21
	Priebežné - povinné inšpekcie	14
Očné optiky	Vstupné inšpekcie	28
Iné zariadenia		
Pestovatelia maku siateho	Vstupné inšpekcie	8
Prekurzory OPL	Vstupné inšpekcie	2
Štátny zdravotný ústav	Priebežné - povinné inšpekcie	1
Výrobne liečiv	Odber vzoriek	5
Spolu	Inšpekcie	505
	Odber vzoriek	293

**Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1 - 5 na úseku
chemickej kontroly za rok 2002**

Príloha č. 7

Kontrola	KL 1 - 5		
	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
<u>Kontrola vzoriek na požiadanie-účtované</u>			
<u>Zásobovacie organizácie</u>			
SANITAS a. s. Nové Mesto nad Váhom	35	34	1
Slovenské liehovary a likérky Leopoldov	2	2	
JUPI Banská Bystrica	26	26	
UNIPHARMA a. s. Prievidza	2	2	
ASTRA s r. o. Žilina	1	1	
VIDRA s r. o. Žilina	1	1	
POLYCHEM s r. o. Prievidza	15	15	
VITALOS s r. o. Bratislava	1	1	
VL Galvex Banská Bystrica	13	13	
VL DOREA s r. o. Poprad	31	31	
Tkanivová banka Košice:			
Liečivé látky	6		6
Čistená voda	1	1	
<u>Nemocničné lekárne</u>			
Čistená voda	72	70	2
Liečivé a pomocné látky	4	3	1
<u>Verejné lekárne</u>			
Čistená voda	422	387	35
Liečivé a pomocné látky	3	3	
Spolu	635	590	45
Percentá [%]		92,9	7,1
<u>Náhodná kontrola vzoriek</u>			
<u>Nemocničné lekárne</u>			
Čistená voda	26	21	5
Očné prípravky	13	13	
Liečivé prípravky	96	85	11
Infúzne roztoky	10	10	
<u>Verejné lekárne</u>			
Čistená voda	213	177	36
Očné prípravky	2	2	
Liečivé prípravky	1466	1323	143
VL VÚLM a. s. Modra	95	95	
<u>Iné rozborý</u>			
Čistená voda KL 1 - 5	34	34	
Iné vzorky	20	20	
Spolu	1975	1780	195
Percentá [%]		90,1	9,9

**Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1 - 5 na úseku
mikrobiologickej kontroly za rok 2002**

Kontrola	KL 1 - 5		
	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
<u>Kontrola vzoriek na požiadanie-účtované</u>			
<u>Zásobovacie organizácie</u>			
SANITAS a. s. Nové Mesto nad Váhom	23	23	
JUPI Banská Bystrica	19	19	
UNIPHARMA a. s. Prievidza	2	2	
DFNsP - OPSL Bratislava	11	11	
VITALOS s r. o. Bratislava	7	7	
VL Galvex Banská Bystrica	305	303	2
VL DOREA s r. o. Poprad	15	15	
PANEP	6	6	
Tkanivová banka Košice:			
Liečivé látky	6	6	
Čistená voda	1	1	
<u>Nemocničné lekárne</u>			
Čistená voda	106	103	3
Infúzne roztoky	39	39	
<u>Verejné lekárne</u>			
Čistená voda	346	331	15
Spolu	886	866	20
Percentá [%]		97,7	2,3
<u>Náhodná kontrola vzoriek</u>			
<u>Nemocničné lekárne</u>			
Čistená voda	57	45	12
Očné prípravky	9	9	
Liečivé prípravky	32	31	1
Infúzne roztoky	10	10	
Obaly	2	2	
<u>Verejné lekárne</u>			
Čistená voda	375	285	90
Liečivé prípravky	297	288	9
Obaly	256	176	80
VL VÚLM a. s. Modra	62	62	
<u>Iné rozborý</u>			
Čistená voda KL 1 - 5	39	39	
Skúška roztokových vlastností	6	6	
Stery	181	181	
Spolu	1326	1134	192
Percentá [%]		85,5	14,5

