

VÝROČNÁ SPRÁVA

o činnosti

Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv
Bratislava

za rok 2009

Predkladá :
PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

OBSAH

1. Identifikácia ŠÚKL.....	4
2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL.....	6
3. Kontrakt ŠÚKL s MZ SR.....	7
4. Činnosti / produkty ústavu.....	8
4.1 Útvar koordinácie s EÚ.....	8
4.2 Manažment riadenia kvality.....	9
4.3 Sekcia vnútorná.....	11
4.4 Sekcia registrácie.....	16
4.5 Sekcia posudzovania kvality liekov.....	19
4.6 Sekcia inšpekcie.....	23
4.7 Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania.....	25
4.8 Sekcia zdravotníckych pomôcok.....	30
4.9 Oddelenie správnej lekárenskej praxe.....	31
5. Rozpočet ústavu.....	34
6. Personálne otázky.....	35
7. Ciele a prehľad ich plnenia.....	38
8. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL.....	38
9. Zverejnenie výročnej správy.....	40
PRÍLOHY.....	41

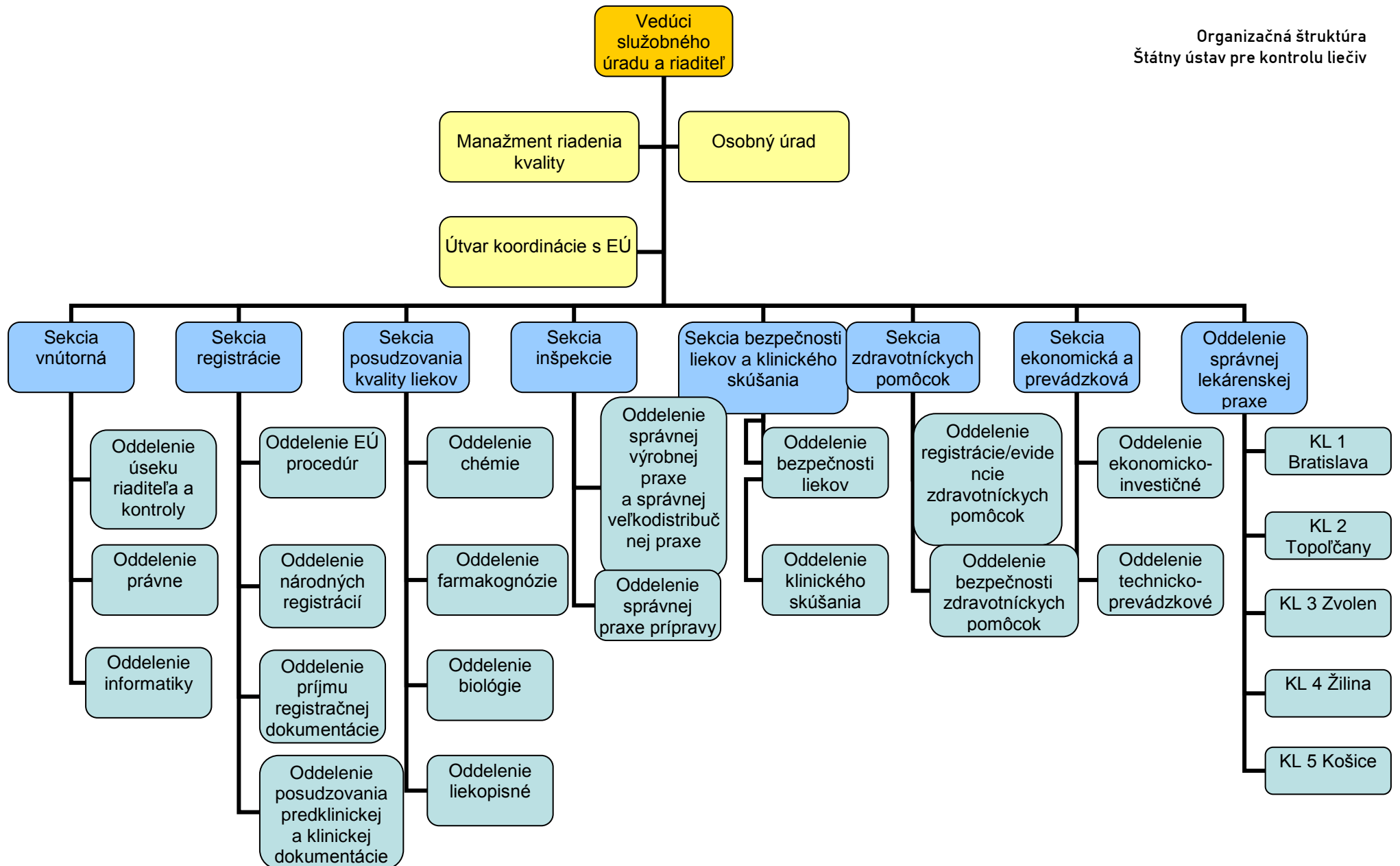
PRÍLOHY

1. Prednášková a publikačná činnosť
2. Zahraničné pracovné cesty
3. Prehľad analytických certifikátov a vzoriek
4. Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe za rok 2008
5. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku chemickej kontroly
6. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku mikrobiologickej kontroly
7. Taskman
8. Prehľad o počte výberových konaní

1. Identifikácia ŠÚKL

Názov:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sídlo:	Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Rezort:	Ministerstvo zdravotníctva SR
Vedúci služobného úradu a riaditeľ:	PharmDr. Ján Mazag





2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL

Oblasti činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sú definované v zákone 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a v štatúte štátneho ústavu.

Hlavným poslaním ústavu pre nasledujúce obdobie je umožniť vstup účinných, bezpečných a kvalitných liekov a zdravotníckych pomôcok pre občanov a pacientov SR, poskytovať zodpovedajúce informácie o liekoch pre pacientov a odbornú verejnosť a zabezpečiť dohľad nad trhom s liekmi a zdravotníckymi pomôckami v zmysle aktuálnych právnych predpisov.

Úlohy ústavu sú určené v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok, postregistračnej kontroly liekov a zdravotníckych pomôcok, pri inšpekciách všetkých farmaceutických činností v zmysle správnej výrobnnej praxe a veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárenskej praxe a monitorovania bezpečnosti liekov.

Činnosť ústavu v oblasti humánnej farmácie je ovplyvnená aj úlohami vyplývajúcimi z právnych predpisov v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok prijatých na úrovni Európskej únie (ďalej len EÚ) s priamou platnosťou pre členské štáty EÚ (nariadenia Európskeho parlamentu a Rady Európy).

Medzi základné ukazovatele hodnotenia činnosti ústavu bude patriť aj v roku 2010:

- a.) vypracovávanie posudkov a stanovísk v súvislosti so žiadosťami o registráciu a zmeny v registráciách liekov a evidencie zdravotníckych pomôcok v stanovených lehotách,
- b.) sledovanie, analýza a riešenie postregistračnej kontroly liekov a hlásení nežiaducich účinkov liekov a zdravotníckych pomôcok,
- c.) posudzovanie a povoľovanie klinických štúdií,
- d.) uskutočňovanie 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 lekárenskej starostlivosti,
- e.) kontrolno-analytická činnosť pri sledovaní dodržiavania kvality liekov.

V uplynulých rokoch sa nám podarilo uviesť do praxe opatrenia v činnosti ústavu, aby sa skrátili zbytočné a neopodstatnene neprimerané časové limity jednotlivých procesov v oblasti registrácie liekov, postregistračnej kontroly liekov, vrátane povoľovania a posudzovania klinických skúšok liekov, v oblasti zdravotníckych pomôcok a laboratórnej kontroly liekov.

Už v roku 2009 sme zaznamenali na všetkých odborných sekciách zvýšený počet žiadostí o odbornú expertízu, avšak aj zvýšené nároky na ich kvalitu.

V oku 2010 sa chceme sústrediť v oblasti základných ukazovateľov činnosti ústavu na dôsledné sledovanie plnenia týchto ukazovateľov pri zvyšovaní kvality jednotlivých posudkov v stanovených termínoch.

V praxi to znamená plnenie základných úloh a ukazovateľov na jednotlivých úsekoch (sekcia registrácie liekov, sekcia kontroly kvality liekov, sekcia bezpečnosti a klinického skúšania liekov, sekcia zdravotníckych pomôcok, sekcia inšpekcie – vstupné, priebežné a cielené inšpekcie).

Aby sme tieto úlohy mohli úspešne zvládnuť v roku 2010 a v nasledujúcom období, plánujeme také zmeny v organizácii činnosti ústavu, ktoré umožnia tieto narastajúce úlohy zvládnuť. V roku 2010 chceme reorganizovať organizačnú štruktúru na sekcii registrácie, sekcii kontroly kvality liekov a sekcii

inšpekcie. Reorganizácia by mala prebehnúť po všeobecnej diskusii medzi zamestnancami ústavu s cieľom zamerať sa na logické oblasti v „životnom cykle“ lieku z pohľadu regulácie (predregistračné a registračné aktivity, ako aj následná postregistračná kontrola kvality liekov). Výsledkom má byť posilnenie personálnych kapacít na zabezpečenie narastajúcich úloh.

Významnou úlohou v roku 2010 bude postupný prechod na úplne elektronické podávanie žiadostí o registrácie a zmeny v registráciách liekov, čo v konečnom dôsledku umožní využívanie nových postupov pri hodnotení činností ústavu, skvalitní a sprehľadní jednotlivé procesy.

Ďalšie úlohy vyplývajúce zo slovenskej a európskej legislatívy sme definovali ako prioritné oblasti činností ústavu, ktorých plnenie sa vyžaduje popri základných úlohách :

- a.) úlohy pri posudzovaní liekov v pediatrii,
- b.) lieky pre inovatívnu terapiu,
- c.) prehodnocovanie a posudzovanie nových poznatkov v oblasti sledovania nežiaducich účinkov a komunikácie rizika k odbornej verejnosti.
- d.) pokračovanie aktivít a úloh vyplývajúcich z členstva v EÚ (Slovenská republika ako referenčný členský štát pri registrácii liekov, ale aj v oblasti chemickej, mikrobiologickej a biologickej kontroly kvality liekov a zdravotníckych pomôcok a vykonávania inšpekcií s dopadom na iné členské štáty EÚ),
- e.) harmonizovanie zabezpečenia kvality a bezpečnosti ľudských tkanív a buniek k liečebnému použitiu u človeka, nové úlohy pre sekciu inšpekcie,
- f.) ďalšiu elektronizáciu činností ústavu, skvalitnenie poskytovania informácií,
- g.) analýzu nových pripravovaných legislatívnych zmien v oblasti regulácie liekov na úrovni EÚ (vigilancia, falošné lieky, informácie pacientom, internetový výdaj liekov),
- h.) novelizáciu európskej a národnej legislatívy v oblasti drogových prekurzorov.

Z prehľadu úloh pre najbližšie obdobie je zrejmé, že ich úspešné plnenie si bude vyžadovať zmeny v organizácii práce v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv, ale aj v postavení ústavu v rámci orgánov štátnej správy. Vedenie ústavu bude v roku 2010 prezentovať taký model ekonomického postavenia ústavu, ktorý by z pohľadu rozpočtu ústavu mohol prispieť k zvládnutiu narastajúcich úloh v najbližšom období, čím by sa mohla uplatňovať efektívnejšia motivácia pre našich zamestnancov pri plnení spomínaných narastajúcich úloh.

3. Kontrakt ŠÚKL s MZ SR

Vláda SR svojím uznesením č. 1370 zo dňa 18.12.2002 uložila ministrom a predsedom ústredných orgánov uzatvárať kontrakty s rozpočtovými a príspevkovými organizáciami v zriaďovateľskej pôsobnosti ich rezortu. Na základe tohto uznesenia uzatvorilo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv kontrakt na rok 2009. Vyhodnotenie plnenia kontraktu bude uskutočnené podľa pokynov MZ SR v roku 2010.

4. Činnosti / produkty ústavu

4.1 Útvar koordinácie s EÚ

V oblasti medzinárodnej činnosti boli odsúhlasené priority na rok 2009, ktoré zahŕňali viaceré oblasti zapojenia SK/ŠÚKL v úlohe referenčného členského štátu a zapojenie sa do rôznych foriem delby práce v rámci spolupráce v sieti liekových agentúr EÚ.

Na podporu koordinácie aktivít a za účelom výmeny aktuálnych informácií z výborov a pracovných skupín siete liekových agentúr EÚ sme organizovali mesačné mítingy s účasťou jednotlivých delegátov. V roku 2009 sme mali 30 reprezentantov Slovenskej republiky, z toho 7 externých, v 36 rôznych výboroch a pracovných skupinách EÚ, a to predovšetkým pri Európskej agentúre pre lieky (EMA), Európskej komisii (Riaditeľstvo pre priemysel a podnikanie) a Rade Európy.

Na medzinárodnej spolupráci ŠÚKL sme sa podieľali aktívnou prácou v pracovných skupinách:

- a) Koordinačná skupina (CMDh), v rámci ktorej sme okrem iného systematicky predkladali konsenzuálne odborné stanoviská na úrovni ŠÚKL ku všetkým arbitrážnym procedúram, v ktorých bola Slovenská republika dotknutým členským štátom,
- b) Pracovná skupina pre spoluprácu s organizáciami pacientov (PCWP), v nadväznosti sme zorganizovali stretnutie ŠÚKL so zástupcami organizácií pacientov v SR,
- c) Stály výbor pre humánne lieky (Standing Committee) a
- d) EMACOLEX (spolupráca právnikov liekových agentúr členských krajín EÚ).

Odbornou činnosťou sme prispeli spoluprácou v rámci Poradného zboru odborníkov pre medzinárodný liekopis a farmaceutické prípravky Svetovej zdravotníckej organizácie. Našu expertízu si vyžiadalo aj Prekladateľské centrum EÚ v Luxemburgu, kde sme celodňovým seminárom prispeli k vzdelávaniu prekladateľov textov zameraných na zdravotníctvo a lieky.

Implementovala sa slovenská a EÚ legislatíva, pripravovali sa návrhy a analýzy dopadov nových právnych úprav.

Metodicky sme viedli plnenie úloh ŠÚKL vyplývajúcich z Nariadenia EP a Rady č. 1902/2006 o liekoch na pediatrické použitie a koordinovali odborné posúdenie pediatrického použitia jedného liečiva (klaritromycín). Koordinovali sme prípravu na implementáciu Nariadenia EP a Rady č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych a veterinárnych liekov, ako aj analýzu situácie a podmienok pre zavedenie podávania žiadostí o registráciu a súvisiacej dokumentácie výlučne na elektronických médiách.

Zorganizovali sme pracovný seminár s pracovníkom MZ SR a delegátov SR v príslušných pracovných skupinách EÚ, týkajúci sa pripravovanej inovácie EÚ legislatívy, tzv. „Farmaceutického balíčka“, zasahujúceho do oblastí dohľadu nad liekmi, problému falšovania liekov a otázky informácie pre pacienta.

Aj v roku 2009 ŠÚKL inicioval pravidelné stretnutia s MZ SR, ktoré boli zamerané predovšetkým na riešenie otázok súvisiacich s návrhmi legislatívy a koordináciou povinností SR v EÚ v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok.

Dozor nad reklamou liekov

Dozor nad reklamou liekov		
Rok	2009	2008
Počet zaevidovaných hlásení	1286	1424
Počet začatých konaní o porušení	3	11
Počet vydaných rozhodnutí o zákaze reklamy	3	7
Počet zastavených konaní	2	7
Uložené pokuty	14 150 EUR	930 000 SKK cca 30 870 EUR

V roku 2009 boli prípady súvisiace s dozorom nad reklamou liekov prerokovávané na 6 zasadnutiach Poradného zboru pre reklamu.

Zavedli sme nový proaktívny prístup ku kontrole reklamných materiálov, a to z hlásení farmaceutických spoločností. Preverili sme takto 47 materiálov.

Boli poskytované právne stanoviská na požiadanie, súvisiace s registráciou liekov, resp. reklamou liekov.

V priebehu roka bolo poskytnutých 16 interných právnych stanovísk.

4.2 Manažment riadenia kvality

Medzinárodné aktivity sa rozvíjali na základe spolupráce a výmeny informácií s členskými štátmi OECD podľa plánu. Bol vypracovaný prehľad a hodnotenie inšpekčnej činnosti „*Annual Overview of GLP in Slovak Republic 2008*“ a postúpený Úradu pre životné prostredie OECD, Európskej komisii a následne všetkým členským štátom podľa pokynov.

Bola vypracovaná podkladová správa podľa požiadaviek pre stálu misiu SR pri OECD a vyhodnotenie aktivít OECD v oblasti SLP. Pokračovala spolupráca, komunikácia a výmena informácií s členskými štátmi OECD. Bola zabezpečená aktívna účasť na pravidelných zasadnutiach pracovnej skupiny pre SLP OECD, ako aj pracovnej skupiny SLP pri EK.

V rámci benchmarkingu pokračovala medzinárodná spolupráca s Európskou agentúrou pre lieky (EMA). Účelom benchmarkingu je vzájomné porovnávanie systému manažérstva kvality v rámci Európskych liekových agentúr s cieľom neustáleho zlepšovania a zvyšovania efektivity, transparentnosti aktivít vyplývajúcich z poslania agentúr. Hodnotenie každej európskej agentúry sa vykonáva v trojročných intervaloch podľa modelu EN ISO 9004.

Aktívne sme sa podieľali na príprave novely Nariadení vlády SR 298/2007 o zásadách SLP a výkone inšpekcií.

V spolupráci so Slovenskou národnou akreditačnou službou (SNAS) sme participovali na 3 inšpekciách SLP.

V rámci zabezpečenia systému kvality ústavu bola činnosť v prvom štvrťroku zameraná na prípravu auditu v rámci benchmarkingu z EMEA. Pripravili sme podľa požiadavky z EMEA dotazník vo forme

samohodnotiacej správy podľa EN ISO 9004 doplnené o požiadavky PERF III. V marci 2009 bolo vykonané v rámci BEMA II hodnotenie ŠÚKL posudzovateľmi z EMEA, Nemecka a Švédska. Hodnotil sa stupeň implementácie systému kvality. Hodnotenie ukázalo primeraný stupeň implementácie a udržiavanie kvality. Nesúlady boli prevažne zistené u kľúčových ukazovateľov, ktoré sú závislé na dostupnosti finančných a ľudských zdrojov.

Súčasne v prvom polroku prebiehal na základe rozhodnutia MZ SR procesný a organizačný audit, ktorý vykonávala spoločnosť CENTIRE entire solution. Výsledkom bola analýza súčasného stavu a návrh riešenia, ktorý by zvýšil a skvalitnil efektivitu všetkých procesov za zníženia nákladov. V poslednom štvrtroku bol na sekcii posudzovania a kvality liekov vykonaný audit audítormi európskeho úradu EDQM podľa normy STN EN ISO/IEC 17025.

V rámci správy riadených dokumentov sme pripravili a sledovali plán aktualizácie riadených dokumentov. Napriek tomu, že bolo vyvíjané úsilie, podarilo sa plán splniť len na cca 60%. Príčinou neúspechu bolo vysoké zaťaženie zamestnancov a ich kritický nedostatok.

Na základe zmien v dokumentoch, ako aj v pohybe zamestnancov boli všetky údaje v programe EISOD preverené a bola aktualizovaná databáza zamestnancov, databáza dokumentov a prístupu zamestnancov k dokumentom. Bola systematicky preverovaná aktuálnosť riadených dokumentov uverejnených na internetovej a intranetovej stránke ústavu. V súčasnosti sa nachádzajú na týchto stránkach len aktuálne dokumenty.

Aktualizovali sme Politiku kvality, Príručku kvality, metodické pokyny pre externé laboratóriá a vypracovali sme organizačnú smernicu pre krízový manažment.

Súhrn vydaných (nové, novelizované) riadených dokumentov ústavu v roku 2009 a ich celkový počet

Riadený dokument (RD)	Vydané v roku 2009	Celkový počet RD
Príručky kvality	2	3
Organizačné smernice (OS)	15	36
Príkaz riaditeľa	11	
Metodické pokyny	12	19
Interné metodické pokyny (IMP)	4	10
Štandardné pracovné postupy (ŠPP)	109	597
Celkový počet riadených dokumentov	153	662

V priebehu roka sa uskutočnili 3 zasadnutia manažérov kvality (MK), na ktorých bol prejednávaný postup a implementácia systémov kvality. Okrem plnenia prijatých úloh boli s manažérmi kvality diskutované požiadavky a úlohy vyplývajúce z externých auditov.

Činnosť MK a plnenie úloh sa sledovali a problémy sa diskutovali. V rámci zasadnutia boli MK školení zo systémov kvality. Každý polrok sa vyhodnocovala úroveň plnenia ich povinností.

Interné audity boli vykonávané podľa plánu. Z 11 plánovaných interných auditov sa nepodarilo zrealizovať 3 audity (odd. informatiky, OÚ, registratúra Rovinka) z časových dôvodov. Bolo potrebné vykonať prípravy na 3 externé audity.

Plnenie nápravných opatrení z auditov (externých, interných) bolo predmetom preskúmania manažmentom (Management Review).

Pripravili a vyhodnotili sme dotazník spokojnosti zamestnanca. Z prieskumu vyplynula slabšia informovanosť zamestnancov o činnostiach v ústave, negatívne bola hodnotená celková atmosféra v ústave a skoro polovica zamestnancov nemá pocit stálosti a pracovnej istoty. Tieto otázky budú riešené v roku 2010.

V súčasnosti evidujeme 9 laboratórií, ktoré majú povolenie vykonávať farmaceutické skúšanie. Ich prehľad sa po každej zmene aktualizuje na webovej stránke ústavu. V prípade väčších zmien sa uverejňuje v časopise Lekárnik.

V rámci dozoru nad týmito laboratóriami, boli vykonané inšpekcie podľa plánu.

4.3 Sekcia vnútorná

Oddelenie úseku riaditeľa a kontroly

Referát kontroly v zmysle zákona č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov a na základe Plánu kontrolnej činnosti na rok 2009 schváleného príkazom VSÚ a riaditeľa č. 2/2009 vykonal 7 vnútorných kontrolných akcií.

Napriek plánu nebola vykonaná 1 kontrola, a to kontrola zneškodňovania nebezpečného odpadu - z dôvodu dlhodobej práceneschopnosti zodpovedného zamestnanca a následného ukončenia pracovného pomeru.

Na základe zistených nedostatkov z vykonaných kontrol vydal VSÚ a riaditeľ príkazy č. 5, 7, 9, ktoré obsahujú spolu 24 opatrení na odstránenie zistených nedostatkov. Kontrola splnenia opatrení bude predmetom kontroly v januári 2010.

MZ SR vykonalo mimoriadnu kontrolu so zameraním na dodržiavanie všeobecne záväzných právnych predpisov a interných riadiacich aktov pri registrácii zdravotníckych pomôcok na základe podnetu HMG & PARTNERS, s.r.o. vo veci nečinnosti správneho orgánu v prípade Ing. Andrej Džadoň – MEDSERVIS. Na základe výsledkov kontroly bol vydaný príkaz č. 11/2009 zo dňa 30.11.2009 na odstránenie zistených nedostatkov. Opatrenia boli splnené.

Zástupca ŠÚKL sa zúčastnil medzirezortnej kontroly, ktorej gestorom bolo Ministerstvo hospodárstva SR. Predmetom kontroly bolo dodržiavanie ustanovení zákona č. 331/2005 Z. z. a vyhlášky MH SR č. 380/2005 Z. z.

Vybavovanie petícií a sťažností - podania obsahujúce náležitosti petície - ŠÚKL nebolo doručené.

V zmysle zákona č. 152/1998 Z. z. o sťažnostiach boli v centrálnej evidencii sťažností zaevidované 4 sťažnosti. Ani v jednom prípade z uvedených sťažností sa šetrením nepotvrdila ich opodstatnenosť.

V porovnaní s rokom 2008 bolo zaevidovaných o 1 sťažnosť viac.

V osobitnej evidencii sťažností bola zaevidovaná sťažnosť štátneho zamestnanca ŠÚKL. Šetrenie sa uskutočnilo v zmysle zákona č. 312/2000 Z. z. o štátnej službe v znení neskorších predpisov.

Pokiaľ sa jedná o sťažnosti na nedodržiavanie správnej lekárenskej praxe doručené na ŠÚKL, ich šetrenie je zabezpečované v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov - formou inšpekcie. Tieto nie sú evidované v centrálnej evidencii sťažností a petícií.

Taktiež sa referát kontroly podieľal na vykonaní kontroly a kontroly splnenia opatrení v spoločnosti MODRÁ PLANÉTA, s.r.o. – zmluvný partner na zabezpečenie zberu, triedenia a zneškodňovania nebezpečného odpadu.

Referát pre styk s verejnosťou zabezpečoval plnenie úloh vyplývajúcich z postavenia referátu ako tlačového orgánu vedúceho služobného úradu a riaditeľa v súlade so zákonmi č.211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov a č. 167/2008 Z. z. o periodickej tlači a agentúrnom spravodajstve – tlačový zákon.

Každodenne vykonával monitoring médií so zameraním sa na oblasť humánnej farmácie. Ďalej monitoroval internetové stránky dôležitých inštitúcií v oblasti liekovej politiky a legislatívy.

Koordinoval komunikáciu ústavu s médiami.

V rámci referátu pre styk s verejnosťou bolo vybavených 210 žiadostí o informáciu podaných zo strany tlačenej a elektronickej médií. Žiadosti boli vybavované vo forme oficiálnych úradných listov, elektronickej - prostredníctvom mailov, telefonicky – pre rádiá aj formou nahratia telefonického rozhovoru a pre televíziu formou príspevku do reportáže. Boli poskytované aj osobné konzultácie.

Zástupca referátu sa pravidelne zúčastňoval odborných stretnutí, a taktiež sa podieľal na medzinárodných projektoch v príslušných zdravotníckych oblastiach, resp. témach z liekovej oblasti. V roku 2009 ŠÚKL usporiadal medzinárodnú konferenciu v rámci spolupráce na projekte EÚ (Pharmaceutical Health Information System - PHIS) pre viac ako 120 hostí – aktívne sa podieľal na odbornej, ako aj organizačnej stránke.

Referát zastrešoval a aj sa aktívne podieľal na publikačnej činnosti vo forme odborných príspevkov pre vybrané odborné periodiká (Lekárnik a pod.)

V spolupráci s oddelením informatiky referát pravidelne aktualizoval internetové a intranetové stránky ústavu aj na základe požiadaviek odborných sekcií. Koordinoval spoluprácu medzi ŠÚKL a externými firmami na aktualizácii internetovej stránky. V spolupráci s ostatnými sekciami ústavu sa podieľal na realizácii výročnej správy o činnosti ústavu. Koordinoval činnosti pri preklade a zabezpečoval práce súvisiace s vydaním anglickej verzie výročnej správy Annual Report.

Referát pre poskytovanie informácií svoju činnosť zabezpečoval v súlade so zákonom č.211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov ako aj v súlade s MP č. 102/2008 na evidenciu a vybavovanie agendy týkajúcej sa všetkých žiadostí o poskytnutie informácie podaných na ŠÚKL formou telefonickou, elektronickej alebo písomnou. Za rok 2009 bolo prijatých a vybavených 423 žiadostí o poskytnutie informácie, čo predstavuje zvýšenie v porovnaní s rokom 2008 o 27 žiadostí. Žiadosti o poskytnutie informácie boli zamerané zo strany držiteľov rozhodnutí o registráciu lieku najmä na informácie týkajúce sa registrácie generických liekov, patentovej ochrany, a zo strany verejnosti boli informácie zamerané najmä na nedostupnosť liekov v lekárnach, správne užívanie liekov, výskyt nežiaducich účinkov, zásielkový výdaj liekov, účinok rastlinných prípravkov a nákup liekov z tzv. tretích krajín.

Referát pre spoluprácu s EÚ svoju činnosť zameril na zapojenie ŠÚKL do európskych štruktúr v oblasti humánnej farmácie.

Hlavné oblasti činnosti Referátu pre spoluprácu s EÚ:

- koordinácia prenosu aktuálnych informácií a úloh ŠÚKL, ktoré vyplývajú zo zapojenia ŠÚKL do EÚ štruktúr na úseku humánnej farmácie (členstvo v poradných orgánoch Európskej komisie a EMEA), zastúpenie ŠÚKL v medzinárodných organizáciách (PIC/Scheme-Pharmaceutical Inspection Scheme, EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines, OECD pre Správnu laboratórnu prax, WHO, atď).
- aktualizácia nominácií zástupcov ŠÚKL a ich alternátorov v rámci jednotlivých poradných orgánov EMEA a Európskej komisie
- koordinácia činností zástupcov ŠÚKL v poradných orgánoch EMEA, EK, EDQM, PIC/S Scheme, WHO, OECD a európskych asociácií v oblasti humánnej farmácie
- technická realizácia zahraničných pracovných ciest (ďalej iba ZPC) nominovaných zamestnancov ŠÚKL a externých zástupcov (viď Tabuľka - Počet účastníkov na jednotlivých ZPC za rok 2009 a Príloha Zoznam ZPC 2009)

Tabuľka - Počet účastníkov na jednotlivých ZPC za rok 2009

Podľa počtu účastníkov	353
Transfery Bratislava-Viedeň-Bratislava	159
EK (Európska komisia)	4
EMA (Európska lieková agentúra)	110
PIC/S Scheme, Pharmaceutical Inspection Convention	5
OECD, Chemický výbor a Pracovná skupina pre chemikálie, PPP	1
EDQM (Európske oddelenie pre kvalitu liečiv), Rada Európy	13
Účasť na konferenciách, workshopoch, odborných tréningoch, školeniach, CTFG	21
Meetingy spadajúce pod krajiny predsedajúce EU, HMA	19
PPRI	4
PHIS	14
Inšpekcia	3

Metrológia

Kvalita meradiel a meracích zariadení používaných predovšetkým na sekcii posudzovania kvality liekov (SPKL), ale i v niektorých iných sekciách napojených na činnosť SPKL, bola zabezpečovaná prioritne v súlade s požiadavkami zákona č. 142/2000 Z. z. „o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov“ v znení neskorších predpisov a s ostatnými nadväzujúcimi legislatívnymi normami Slovenskej republiky v oblasti metrológie. Na preukázanie prevádzkovania systému kvality v danej oblasti sú zabezpečované a vykonávané činnosti požadované STN EN ISO 9001 „Systém manažérstva kvality“ a STN EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií“. Požiadavky STN EN ISO/IEC 17025 sú pre sieť úradne určených laboratórií na kontrolu liečiv vydávané Európskym riadiacim úradom pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM). Plnenie týchto požiadaviek bolo preverované auditom EDQM.

Všetky interné riadené dokumenty z oblasti metrológie v počte 9 boli aktualizované.

Na základe dohody uzavretej medzi ŠÚKL a SNAS bola vykonaná 1 inšpekcia SLP.

Metrológ ústavu zastáva aj funkciu manažéra kvality na oddelení informatiky a aj na sekcii posudzovania kvality liekov.

V rámci svojich kompetencií spolupracoval pri príprave na audit BEMA II (Benchmarking of European Medicines Agencies), ktorého účelom bolo porovnať systém zabezpečenia kvality v ŠÚKL s ostatnými európskymi liekovými agentúrami. Audit bol vykonaný v marci 2009.

Spolu s asistentom metrológa ústavu sa podieľali na príprave SPKL na audit EDQM, ktorý sa konal v októbri 2009, ktorého cieľom bolo posúdiť spôsobilosť laboratórií SPKL vykonávať preverované metódy. Výsledky týchto metód, ktoré boli úspešne zhodnotené, budú v budúcnosti v sieti OMCL medzinárodne uznané, čo podčiarkuje významnosť tohto auditu.

Ťažisko spolupráce bolo v aktualizácii riadených dokumentov (celkovo aktualizovaných alebo novopripravených 58), včítane vydania hlavného dokumentu kvality - Príručky kvality SPKL. Ďalej vo vykonávaní auditov (14), ktoré napomohli zaviesť a zlepšiť postupy požadované STN EN ISO/IEC 17025.

V spolupráci s manažmentom SPKL boli pripravené nápravné opatrenia týkajúce sa uvedeného auditu, pričom asi 40% z nich bolo zrealizovaných, ostatné sú rozpracované. Revidovaná štruktúra štandardných pracovných postupov zefektívnila mnohé činnosti v SPKL a vniesla rovnaké pravidlá do vykonávania postupov uplatňovaných v každom oddelení.

Metrológ ústavu sa pravidelne zúčastňoval na zasadaniach Komisie pre certifikované referenčné materiály, ktorá je poradným orgánom riaditeľa Slovenského metrologického ústavu.

Oddelenie právne

Referát právny nie je personálne obsadený.

Referát pre správne konanie v hodnotenom období mal pridelených 65 prípadov na začatie správneho konania. Z uvedeného počtu bolo podľa § 18 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení začaté správne konanie v 57 prípadoch. V 3 prípadoch začatého správneho konania bolo vydané rozhodnutie o zastavení správneho konania. V zmysle § 46 zákona o SK bolo v uvedenom období celkovo vydaných 52 rozhodnutí, ktorými boli udelené pokuty fyzickým i právnickým osobám za porušenie zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v úplnom znení a zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v úplnom znení a ďalších platných právnych predpisov. V 1 prípade bolo vydané rozhodnutie o udelení pokuty pre porušenie zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov a taktiež bolo vydané 1 rozhodnutie, ktorým bolo nariadené stiahnutie zdravotníckej pomôcky z prevádzky v zmysle zákona č. 264/1999 Z. z. Z dôvodu vecnej príslušnosti bol 1 spis odstúpený na vybavenie na MZ SR.

Výška udelených pokút predstavuje sumu 82 650,88 €. K 31. 12. 2009 výška zaplatených sankcií v podobe udelených pokút činila 51 494,88 €. K tomuto dátumu ostalo na právnom oddelení 11 prípadov návrhov na začatie správneho konania, ktoré boli postúpené na vybavenie právneho oddeleniu ŠÚKL zo Sekcie inšpekcie ku koncu roka 2009.

V priebehu roka bol vypracovaný Metodický pokyn č.124- Správne konanie pri výkone štátnej správy vo veciach správnej lekárenskej, správnej výrobnjej, správnej veľkodistribučnej praxe a praxe prípravy transfúzných liekov.

Interná agenda právneho oddelenia bola spojená s poskytovaním stanovísk a právnej podpory všetkým pracovníkom ŠÚKL, ktorí o to požiadali. Ďalej v priebehu hodnoteného obdobia boli mimo útvarov ŠÚKL poskytnuté právne rady fyzickým a právnickým osobám za dodržania zásady a podmienky nepodať informácie o veciach, ktoré podliehajú utajeniu. Zintenzívnila sa spolupráca so Sekciou inšpekcie včítane jej externých pracovísk - kontrolných laboratórií a tiež so Sekciou zdravotníckych pomôcok. V sledovanom období bola priebežne vybavovaná korešpondencia, týkajúca sa právneho referátu.

Referát pre drogové prekurzory sa zamerlal na uplatňovanie komunitárnej legislatívy Európskej únie pre drogové prekurzory v podmienkach SR. V tejto činnosti úzko spolupracoval s príslušnými orgánmi MH SR, MV SR a Colného riaditeľstva SR, ktoré sú kompetentné konať v súlade so zákonom č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

V súvislosti s prechodom slovenskej meny na euro od začiatku roku 2009, bol na internetovej stránke ŠÚKL uverejnený "Oznam o platení správnych poplatkov pri podaní žiadostí o zmenu v rozhodnutí o povolení/registrácii na zaobchádzanie s určenými látkami vydanom Ministerstvom zdravotníctva SR v súlade so zákonom č. 219/2003 Z. z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok a o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov. Prijatím zákona č. 465/2008 Z. z. boli stanovené hodnoty kolkových známok ktoré žiadatelia o vydanie rozhodnutí a rozhodnutí na vyznačenie zmien v platných rozhodnutiach na zaobchádzanie s určenými látkami predkladajú k žiadostiam.

Z podnetu MZ SR boli konané pracovné porady k problematike zneužívania liekov s obsahom pseudoefedrínu na nelegálnu výrobu drog. Na základe prijatých opatrení je zabezpečované monitorovanie dodávok liekov s obsahom pseudoefedrínu od výrobcov a distribučných organizácií, vrátane jednotlivých dodávok do verejných lekární a nemocničných lekární. Referátu drogových

prekurzorov sú zasielané podklady o realizovaných dodávkach týchto liekov, tieto sú následne postupované spoločnému pracovisku MV SR a Colného riaditeľstva na ďalšie spracovanie a vyhodnotenie.

Na pracovnom stretnutí k problematike zneužívania liekov s obsahom pseudoefedrínu, ktoré sa uskutočnilo v septembri 2009, za prítomnosti MUDr. Okruhlicu, CSc. - hlavného odborníka MZ SR pre medicínu drogových závislostí, bola prednesená prezentácia o zabezpečovaní monitorovania dodávok liekov s obsahom pseudoefedrínu.

Referát pre drogové prekurzory spolupracoval na príprave a priebehu pracovného stretnutia so zástupcami organizácií, ktorí sú signatármi dobrovoľnej spolupráce na monitorovanie neurčených látok v rámci dobrovoľného monitorovacieho zoznamu Európskej únie. Na stretnutí ktoré sa uskutočnilo v októbri 2009, bola prednesená prezentácia o prijatých opatreniach v liekovej politike so zameraním na lieky s obsahom určených látok.

V súvislosti s pripravovanou novelou zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, boli predkladateľovi - Ministerstvu hospodárstva SR, predložené návrhy na novelizáciu tohto zákona. V dvoch prípadoch na základe prebiehajúceho súdneho konania pozastavená činnosť obchodným spoločnostiam, ktorým bolo vydané rozhodnutie o registrácii na zaobchádzanie s určenými látkami skupiny 2.

Pracovník referátu pre drogové prekurzory sa zúčastnil kontroly vedenia evidencie, uchovávaní a používania určených látok v spoločnosti BEL/NOVAMANN International s.r.o., Bratislava, ktorá je držiteľom povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami skupiny 1 a je registrovaná na zaobchádzanie s určenými látkami skupiny 2 a 3.

Prehľad o vydaných rozhodnutiach a uhradených správnych poplatkoch:

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	Správny poplatok (€)	Spolu €
osobitné povolenia a povolenia	221	33,0	7 293
registrácie	6	33,0	198
zmeny	194	16,5	3 201
zrušenia	107	-	-
pozastavenie činnosti	2	-	-
SPOLU			10 692

Oddelenie informatiky

V rámci počítačového spracovania registračnej dokumentácie oddelenie informatiky úzko spolupracovalo so sekciou registrácie. Vyhotovalo identifikačné listy, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou každého rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a rozhodnutia o zmene v registrácii humánneho lieku. Pridelovalo ŠUKL-kódy pre registrované lieky. Pracovníci oddelenia priebežne dopĺňali databázu registrovaných liekov dopĺňaním karty rozhodnutia a karty lieku potrebnými údajmi.

Bolo vykonávané poradenstvo príslušnému pracovisku ústavu pri údržbe a dopĺňovaní databázy firiem, pri tvorbe zoznamu liekových foriem, aplikačných foriem, pri tvorbe zoznamu účinných a pomocných látok a pri údržbe ATC skupín v súlade s SZO podkladmi.

Pracovníci oddelenia sa zúčastňovali pracovných stretnutí firmy MCR a pracovníkov ŠÚKL, týkajúcich sa ďalšieho vývoja informačného systému o liekoch a zdravotníckych pomôckach a priebežne vykonávali školiacu, poradenskú a konzultačnú činnosť pre pracovníkov ŠÚKL.

Pracovník oddelenia sa naďalej priebežne zaoberal skenovaním pracovnej dokumentácie (elektronický archív oddelenia)

Poverený pracovník oddelenia (na základe podkladov z oddelenia pre styk s verejnosťou a v spolupráci s externou firmou) priebežne vykonával práce spojené s udržiavaním a obnovovaním internetovej stránky ŠÚKL.

Spolupráca medzi ŠÚKL a tvorcami AISLP naďalej pretrvávala formou vzájomnej výmeny dát.

Na základe zmluvy, uzavretej medzi ŠÚKL a tvorcami programu NOBEL, softvérovou spoločnosťou PharmINFO spol. s r.o, boli pravidelne poskytované aktuálne výstupy z informačného systému o liekoch.

Priebežne bola zabezpečovaná prevádzka výpočtovej techniky ústavu. Poruchy menšieho rozsahu na uvedenej technike odstraňovalo vlastnými silami. Pri výskyte porúch väčšieho rozsahu zaisťovalo servis u vybraných servisných firiem. Pracovníci oddelenia spolupracovali s vedením pri nákupe výpočtovej techniky a spotrebného materiálu a poskytovali odbornú pomoc užívateľom výpočtovej techniky pri práci s nainštalovanými programami.

4.4 Sekcia registrácie

Činnosť sekcie registrácie sa sústredila predovšetkým na nasledujúce aktivity:

- realizácia elektronickej žiadosti a príprava portálu web stránky ŠÚKL
- zavedenie nového poradného orgánu – Subkomisie pre generické lieky
- prípravné kroky v organizácii oddelení vedúce k zavedeniu nového Nariadenia o zmenách
- vykonávanie agendy v súvislosti so „sunset clause“
- personálne posilnenie sekcie a systematické vzdelávanie pracovníkov
- prehĺbenie posudzovateľskej činnosti a kvality práce poradných orgánov

Zamestnanci sekcie sa aktívne zúčastňovali spolupráce v rámci siete liekových agentúr EÚ vo viacerých výboroch a pracovných skupinách (Herbal Medicinal Product Committee, Notice to Applicants, QRD/PIM, Name review group, TIGes, EWP, SWP).

Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie

Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie zabezpečovalo všetky vstupné, podporné administratívne, evidenčné a distribučné procesy pre sekciu registrácie.

Činnosti oddelenia:

- príjem žiadostí týkajúcich sa liekov (žiadosti o nové registrácie, predĺženia, prevody, zmeny, zrušenia)
- evidencia žiadostí v počítačovom systéme
- prvotná kontrola kompletnosti dokumentácie pri všetkých typoch žiadostí
- distribúcia dokumentácie spracovateľom
- archivácia a správa registračných dokumentácií a rozhodnutí
- archivácia a správa registračných dokumentácií na elektronických médiách

- koordinácia prideľovania dokumentácie spracovateľom
- správoplatňovanie rozhodnutí
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov
- evidencia splnomocnení zástupcov spoločností

Na oddelení bolo v roku 2009 prijatých 12939 žiadostí týkajúcich sa registrácií liekov.

Oddelenie sa aktívne podieľalo na vývoji elektronického systému eŽiadosť, ktorý zavedením do praxe

7.9.2009 splnil stanovené ciele:

1. elektronické pridelenie variabilného symbolu, ktorý žiadateľ použije ako identifikačný údaj pre úhradu správneho poplatku
2. elektronické sledovanie úhrady poplatkov za žiadosti
3. získanie špecifikovaných údajov zo žiadosti v elektronickej forme

Oddelenie národných registrácií

V tomto období bola činnosť oddelenia národných registrácií zameraná na zvýšenie kvality vybavovania podaných žiadostí a na elimináciu sklzu vo vybavovaní prijatých žiadostí.

V rámci štandardných činností boli na oddelení národných registrácií vykonávané nasledovné činnosti:

- koordinácia vybavovania posudkov k žiadostiam o registráciu, zmeny a predĺženie registrácie;
- vybavovanie ostatných typov žiadostí, nevyžadujúcich posudky od interných alebo externých posudzovateľov;
- kontrola správnosti prekladov SPC, PIL a označovania obalov v súlade s QRD;
- usmerňovanie žiadateľov pri zavádzaní nových postupov v regulácii liekov;
- konzultácie so žiadateľmi k podaným žiadostiam;
- výkon uplatnenia ustanovení zákona 140/1998, § 22, čl. o tzv. "Sunset Clause";
- vypracovávanie požiadaviek na aktualizáciu liekovej databázy a kontrola jej realizácie;
- príprava na zavedenie do praxe Nariadenia EK č. 1234/2008 o spôsobe vybavovania zmien.

Rozsah činnosti oddelenia národných registrácií:

typ žiadosti	prijaté 2009	vybavené 2009	storno 2009	zostatok k 1.1.2010
nové registrácie	97	74	23	292
predĺženia	41	186	31	226

transfery	64	86	5	17
zmeny	1227	1117	73	825
zmeny IA	2011	1959	12	154
zmeny IB	968	946	12	185
sprievodný list	175	163	3	20
notifikácia 61(3)	150	114	5	48
zrušenie	158	161	2	5
celkom	4891	4806	166	1772

Oddelenie EÚ procedúr

Činnosť oddelenia bola prioritne zameraná na vybavovanie žiadostí podaných postupom vzájomného uznávania a decentralizovaným postupom, so štandardnými aktivitami v úlohe dotknutého členského štátu a ďalším prehĺbením činností v úlohe referenčného členského štátu.

V rámci štandardných činností boli na oddelení vykonávané nasledovné aktivity:

- koordinovanie žiadostí o registrácie, zmeny, predĺženia a prevody v úlohe RMS a CMS
- kontrola správnosti prekladov SPC, PIL a označovania obalov v súlade s QRD u liekov registrovaných centralizovanou procedúrou (CP)
- spolupráca s Európskou liekovou agentúrou pri riešení arbitrážnych procedúr a v rámci spravodajských aktivít v odborných výboroch (CHMP, HMPC)
- metodické usmernenie žiadateľov pri zavádzaní upravených postupov a požiadaviek
- vypracovávanie požiadaviek na úpravu a aktualizáciu databázy MCR a kontrola pri ich realizácii

V súlade s pôvodným plánom bolo v rámci 10 procedúr zahájených 57 žiadostí o registráciu decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznávania s SK ako referenčným členským štátom, pričom 3 procedúry boli v roku 2009 aj pozitívne ukončené. Na úrovni HMPC bolo ukončené konanie úlohy spravodajcu (rapporteur) pre vypracovanie monografie a hodnotiacej správy k 2 drogám (Taraxaci folium a Taraxaci radix cum herba).

Rozsah činnosti oddelenia EÚ registrácií:

SK ako RMS

typ žiadosti	prijaté 2009	vybavené 2009	storno 2009	zostatok k 1.1.2010
DCP registrácie	57	17	-	51

MRP registrácie	1	1	-	-
predĺženia	5	-	-	5
zmeny	8	4	-	4
zmeny IA	12	14	-	-
zmeny IB	4	4	-	-
celkom	87	40	-	60

SK ako CMS

typ žiadosti	prijaté 2009	vybavené 2009	storno 2009	zostatok k 1.1.2010
DCP registrácie	673	565	50	1227
MRP registrácie	180	220	5	111
predĺženia	319	147	37	386
transfery	139	124	1	24
zmeny	1446	1036	130	1589
zmeny IA	3182	2562	135	1623
zmeny IB	1846	1377	103	1248
notifikácia 61(3)	43	37	5	32
zrušenie	126	118	3	6
celkom	7954	6186	469	6246

Komisia pre lieky sa zišla 10 krát v plánovaných termínoch, pričom posudzovala žiadosti o nové registrácie, CMDh referral, predĺženia registrácie, zmeny v registrácii a zmeny spôsobu výdaja liekov. Subkomisia pre generické lieky sa zišla 4 krát, pričom posudzovala žiadosti o nové registrácie a zmeny v registrácii.

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká sa zišla 2 krát, pričom posudzovala žiadosti o nové registrácie a zmeny v registrácii.

4.5 Sekcia posudzovania kvality liekov

Sekcia je štruktúrovaná do 4 oddelení:

- oddelenie chémie,
- oddelenie farmakognózie,
- oddelenie biológie,
- liekopisné oddelenie.

Sekcia sa pripravovala na rôznych seminároch na prácu s novým nariadením o zmenách Reg. 1234/2008/ES vydaným Európskou komisiou, ktoré je účinné od 1.1.2010. Bol pripravený nový formulár na generovanie z MCR databázy pre spracovávanie zmien.

Bola pripomienkovaná novela zákona č. 139/1998 Z. z.

V roku 2009 bolo posúdených 269 žiadostí o registráciu a 821 žiadostí o zmenu typu IB a 574 zmien typu II národnou procedúrou (tabuľka č. 1). Od januára sa sekcia zapájala do posudzovania a komentovania žiadostí o registráciu procedúrou DCP z pozície dotknutého štátu a bolo posúdených 47 žiadostí. Z pozície referenčného štátu bolo vypracovaných 6 posudkov v anglickom jazyku pre procedúry DCP a 1 posudok pre 2. vlnu procedúry MRP.

Na sekcii boli vypracované stanoviská k 4 "referralom".

Od začiatku roka 2009 sa sekcia pripravovala na externé audity. 23.3.-27.3.2009 prebiehal BMV z EMEA. V októbri (7.-9.) sekcia ako OMCL bola podrobená prvému auditu EDQM. Preto bola aktualizovaná Príručka kvality sekcie (2. verzia) a následne v priebehu roka sa aktualizovali ďalšie riadené dokumenty. Boli spracované aktuálne verzie troch metodických pokynov určených verejnosti, 2 interných metodických pokynov, 13 ŠPP platných pre celú sekciu a 47 ŠPP pre jednotlivé oddelenia sekcie.

Nominovaní zamestnanci do jednotlivých pracovných skupín Európskej komisie, Rady Európy, EMEA a EDQM vykonali 22 zahraničných pracovných ciest. Aktívne sa podieľali na úlohách v pracovných skupinách QWP, EDQM a European Pharmacopoeia Commission.

Liekopisné oddelenie SPKL ŠÚKL ako kompetentná liekopisná autorita Slovenskej republiky plní úlohy vyplývajúce zo zákona č. 140/1998 Z. z., v znení neskorších predpisov a nariadenia vlády SR č. 588/1995 Z. z. Jednou z nich je úloha členstva Slovenskej republiky v Európskej liekopisnej komisii (Rada Európy) a z nej vyplývajúce zabezpečovanie implementácie Európskeho liekopisu do národnej legislatívy, koordinácia prípravy Slovenského liekopisu a spolupráca na tvorbe Európskeho liekopisu.

V uplynulom roku vykonávalo preklady všeobecných statí a monografií 6. vydania Európskeho liekopisu a doplnkov. Celkove bolo preložených a skontrolovaných 482 prekladov liekopisných monografií a 66 kontrolných metód. V rámci poradenstva interným a externým klientom boli poskytované nové preklady monografií a informácie o používaní liekopisných metód, názvov liekových foriem, liečiv a pomocných látok. Oddelenie liekopisu zabezpečovalo doplňovanie nových medzinárodných nechránených názvov INN a slovenských názvov farmaceutických účinných a pomocných látok, ATC skupín, liekových foriem a ich skratiek do databázy MCR. Zoznam slovenských názvov liekových foriem bol aktualizovaný a zosúladený s európskou databázou EDQM a uverejnený na internete.

Nominovaní zástupcovia sa aktívne zúčastňovali na pravidelných zasadnutiach Európskej liekopisnej komisie. Bolo vypracované stanovisko k skúške 2.9.3 Skúška disolúcie tuhých perorálnych liekov a po konzultácii s posudzovateľmi z oddelenia chémie bolo zaslané kladné vyjadrenie k publikovaniu tejto harmonizovanej skúšky.

Na požiadanie Úradu pre verejné zdravotníctvo bolo vypracovaných 5 stanovísk k hraničným prípravkom obsahujúcim rastlinné drogy.

V roku 2009 bola založená subkomisia pre generiká. Jeden z posudzovateľov je riadnym členom subkomisie a v minulom roku vypracoval podklady pre registráciu 2 problematických liekov.

Zamestnanec sekcie sa zúčastnil komisie pre vykonanie kontroly dodržiavania zásad a postupu pri zneškodňovaní nebezpečného odpadu.

Vedúca oddelenia farmakognózie sa zúčastňovala subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká.

Vedúca sekcie sa zúčastňovala zasadnutí Komisie pre liečivá.

Sekcia ako OMCL v zmysle § 41, ods. 3 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov vykonávala od 1.5.2009 vo svojej kompetencii kontrolu a prepúšťanie na trh vakcín, imunologických liekov a liekov z krvi a ľudskej plazmy. V roku 2009 bolo prepustených 468 šarží liekov.

V oblasti laboratórnej kontroly kvality šarží liekov na trhu k 31.12.2009 (tabuľka č. 2) bolo zanalyzovaných 187 vzoriek liekov.

Zo spracovaných 187 vzoriek (tabuľka č. 3) bolo 5 vzoriek v rámci importu, domácej produkcie, alebo reklamácie nevyhovujúcich.

OMCL preverovalo stabilitu pripravenej čistenej vody na laboratórnu analýzu (interné skúšanie) z hľadiska vodivosti. Sedem vzoriek vody v tejto štúdií nevyhovelo po dvoch dňoch skladovania.

K liekom na trhu bolo skontrolovaných 72 certifikátov, z nich 11 nevyhovelo, a to najčastejšie z dôvodu nezahody so schválenými špecifikáciami, alebo nedodania EU certifikátu. Firmy boli oslovené, aby dokumentáciu dali do poriadku cestou podania zmeny.

Na základe objednávky bolo preskúšaných 102 vzoriek na bakteriálne endotoxíny a 5 vzoriek bolo skúšaných inými metódami.

OMCL riešilo 2 reklamácie, pričom jedna bola oprávnená, a 1 klinickú sťažnosť, ktorá ešte nie je ukončená.

Zamestnanci oddelenia chémie jednali s firmou BIOTIKA a.s., Slovenská Ľupča vo veci nevhodnej metódy na stanovenie nečistôt v lieku Ampicilin inj. Vyzvali firmu na dopracovanie metódy a podanie zmeny v registrácii.

Sekcia sa zúčastnila 5 PTS štúdií organizovaných EDQM v Strasbourgu s dobrými výsledkami (z-skóre do 2,0 je vyhovujúce, do 3,0 k diskusi, nad 3,0 nevyhovujúce): PTS104 (0,52 a -0,11), PTS105 (2,5), PTS 106 (1,94), PTS107 (1,21) a PTS 108 (0,09).

V OMCL sa analyzoval amlodipin besylat CRS 4 v rámci spolupráce s Európskym liekopisom. Získané výsledky z analýzy boli zaslané do Strasbourgu, kde boli použité na ustanovovanie substancie ako referenčného materiálu Ph. Eur. (Collaborative studies CS).

V laboratóriách bol revidovaný postup preskúmania výsledkov analýz mimo špecifikáciu tak, aby bol v súlade s postupom EDQM.

Do laboratórnej kontroly bola zavedená kontrola prenosu analytických metód. Zavedenie tohto nového prvku skvalitnilo výsledky analýz, ale súčasne zvýšilo ich časovú náročnosť. Hľadanie vhodného spôsobu pre overovanie prenosu metód bolo jednou z príčin menšieho počtu analyzovaných vzoriek v roku 2009.

V laboratóriách SPKL boli kvalifikované nasledovné zariadenia: polarimeter a spektrofotometre. Nový HPLC systém DIONEX bol dodávateľskou firmou kvalifikovaný a spustený do prevádzky.

V roku 2009 oddelenie biológie vykonalo kroky k prestavbe čistého priestoru používaného na skúšku sterility, ktorý je mimo prevádzky od auditu z Kanady.

Činnosť sekcie vyjadrená finančne predstavuje 503 502,02€.

Tabuľka č.1: Posudzovateľská činnosť

	Počet posudkov
registrácie N/DCP- CMS	269/47
registrácie MRP/DCP- RMS	1/6
na zmeny IB/II	821/574
neodporúčené	
UP	130
iné	-
SPOLU:	1 848
stanoviská pre médiá a domáce inštitúcie	25

dotazníky, stanoviská, Annual Reporty pre EDQM a EMEA	18
Celkový počet posudkov za SPKL:	1 891
Finančná hodnota:	459 399,60€

Tabuľka č. 2: Analytická činnosť

	Počet vzoriek	Počet certifikátov
k registrácii zahraničnej	9	-
k registrácii domácej	1	-
prepúšťanie šaží vakcín a krvných derivátov	-	468
kontrola trhu:		
import	37	72
na objednávku	107	-
ku klinickej sťažnosti	1	-
k reklamácii	2	-
interné skúšanie	24	-
PTS/MSS/CS	5/0/1	-
CAP	-	-
iné	-	-
Celkový počet za SPKL:	187	540
z toho nevyhovujúce	12	17
Finančná hodnota:	44 102,42€	

Tabuľka č.3: Nevyhovujúce vzorky

Nevyhovujúce vzorky			
Názov lieku	šarža	držiteľ	závada
Aqua purificata (štúdia stability vody a čas použiteľnosti pre HPLC – 4x)	š. 280909	miestnosť č. 130	vysoká vodivosť
Aqua purificata (štúdia stability vody a čas použiteľnosti pre HPLC – 3x)	š. 280909	miestnosť č. 15	vysoká vodivosť
HYDROCHLÓROTHIAZID Léčiva, tbl	š. 5010108	Léčiva a.s, CZ	hmotnostná rovnorodosť polených tabliet
GLIMEPIRID MYLAN 2 mg, tbl	š. 07852	Generics Ltd, GB	na sekundárnom obale bolo uvedené zlé registračné číslo

PANADOL RAPID tbl film	š. 080839	Glaxosmithkline Belgicko	disolúcia jednotlivých tabliet bola nerovnorodá, z 3 tabliet sa uvoľnilo menej ako predpisujú špecifikácie
Dr. THEISS SCHWEDENBITTER sol	š. 01028	Dr. Theiss Naturwarwn	nízky obsah etanolu
BRIMONAL 0,2% int opo	š. 370308	UnimedPharma sro, Bratislava	na sekundárnom obale bolo uvedené zlé registračné číslo

4.6 Sekcia inšpekcie

Sekcia inšpekcie ŠÚKL v roku 2009 zabezpečovala činnosť v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákona č. 139/1998 Z. z. a zákona č. 331/2005 Z. z.

Hlavná činnosť sekcie inšpekcie sa sústredila predovšetkým na aktivity ako vykonávanie vstupných inšpekcií zameraných na kontrolu materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia u výrobcov, distribútorov a v transfúziologických zariadeniach, vykonávanie priebežných inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad správnej výrobných praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzií, vykonávanie cielených inšpekcií u výrobcov, distribútorov a v transfúziologických zariadeniach, vykonávanie následných inšpekcií u výrobcov, distribútorov a v transfúziologických zariadeniach, vyrovnanie sa s časovým sklzom pri vykonávaní priebežných inšpekcií, postregistračná kontrola nad kvalitou liekov, posudzovanie žiadostí o registráciu lieku a žiadostí o zmenu v registrácii lieku, zabezpečenie nepretržitej služby „Rapid Alert“ a zabezpečenie odborných prednášok zdravotníckym zariadeniam.

Na medzinárodnej spolupráci ŠÚKL sa aktívne podieľame prácou v pracovných skupinách - competent authorities on blood and blood components / EC, eudraGMP Database Sub-working Group Meeting / EMEA, GMP/GDP Inspectors Working Group / EMEA, working Group of Enforcement Officers / EMEA, experts on product quality defect and rapid alert / EMEA a PIC/S Committee.

Výstupnými dokumentmi z inšpekcií sú posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov, posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z., stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z., certifikát o dodržiavaní správnej výrobných praxe SVP, potvrdenie o dodržiavaní zásad správnej praxe prípravy transfúzií, potvrdenie o dodržiavaní zásad správnej distribučnej praxe a správy z inšpekcií,

Celkový počet výstupných dokumentov z inšpekcií je uvedený v nasledovnej tabuľke:

Výstupné dokumenty	Zariadenia			
	Výrobcovia	Distribútori	Transfúziologické zariadenia	Spolu
Posudky v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. v z.n.p.	5	22	3	30
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	1	8	/	9

Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	/	6	/	6
Certifikát SVP	19	/	/	19
Potvrdenie SPP	/	/	5	5
Potvrdenie SDP	/	13	/	13
Správy z inšpekcí	28	54	15	97

Počet vykonaných inšpekcí v roku 2009 je uvedený v nasledovnej tabuľke:

Typ inšpekcie	Výrobcovia		Distribútori	Transfúziologické zariadenia	Spolu
	Tuzemsko	Zahraničie			
vstupné	7	0	27	5	39
priebežné	19	1	17	5	42
cielené	1	0	6	3	10
následné	0	0	6	2	8
spolu	27	1	56	15	99

Sekcia inšpekcie za oblasť výroby podala jeden návrh a za oblasť veľkodistribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok dva návrhy na Ministerstvo zdravotníctva na začatie správneho konania vo veci uloženia pokuty za porušovanie ustanovení zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov. Taktiež bol podaný 1 návrh na pozastavenie činnosti v súlade so zákonom č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov za oblasť veľkodistribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok.

Rozsah činnosti postregistračnej kontroly kvality liekov je kontrola kvality liekov dovezených do Slovenskej republiky, kontrola kvality liekov od domácich výrobcov, prijímanie a odosielanie informácií o nevyhovujúcej kvalite liekov, riešenie reklamácií a sťažností, poskytovanie informácií o prerušení alebo zrušení dodávok liekov na trh, objednávanie vzoriek liekov a referenčných materiálov, poskytovanie informácií o stiahnutých liekoch a upozornenia na nekvalitu Zdravotníckym novinám a časopisu Lekárnik, spolupráca s colným úradom, centrálna evidencia vzoriek ŠÚKL jednotne prideluje protokolové čísla k žiadostiam o analýzu vzoriek a k posudzovaniu analytických certifikátov, uchováva vzorky a referenčný materiál za predpísaných podmienok skladovania, zabezpečuje vzorky liekov pred ich odcudzením a znehodnotením, pripravuje podklady k fakturácii vzoriek pre ekonomické oddelenie a vedie elektronickú databázu zaevidovaných vzoriek a analytických certifikátov.

Rozsah činnosti postregistračnej kontroly kvality liekov je uvedený v nasledovnej tabuľke:

	Prijaté 2009	Vybavené 2009	Storno 2009	Zostatok k 1.1.2010
Kontrola kvality liekov	67	67	0	0
Oznamy o stiahnutí lieku	100	100	0	0
Stiahnutie liekov	11	11	0	0
Korekčný plán	155	138	0	17
Hlásenia colného úradu	19	19	0	0
Posudok k žiadosti o registráciu	125	106	0	19
Posudok k žiadosti o zmenu v registrácii	76	66	0	10
Sledovanie chybovosti	9	9	0	0
Hodnotenie analytických certifikátov (dovážané lieky)	64	73	0	1
Vzorky hodnotené laboratórnym skúšaním (dovážané lieky)	61	50	0	9
Vzorky hodnotené laboratórnym skúšaním (lieky od domácich výrobcov)	6	12	0	2
Vzorky PTS, CS	8	7	0	1

Vysvetlivky: PTS (Proficiency Testing Study- medzinárodné testy overujúce metódu skúmania)
CS (hodnotenie navrhovanej referenčnej látky Ph.Eur., riadené EDQM).

4.7 Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Oddelenie bezpečnosti liekov

Oddelenie je zamerané na rutinnú farmakovigilanciu, nadstavbovú farmakovigilanciu, detekciu a spracovanie signálov, iniciácii zmien v registrácii a riešenie krízových situácií vo farmakovigilancii. Súčasťou je tiež spracovanie hlásení nežiaducich účinkov transfúzných liekov.

V rámci rutinná farmakovigilancie sme sa zamerali na zdokonalenie systému elektronického prenosu hlásení o nežiaducich účinkoch liekov, na zadávanie hlásení do databanky Eudragilance a vývoj

aplikácie národnej databázy eSkaDra. Nová aplikácia, ktorej vývoj je z dôvodu kapacitných možností vývojovej firmy pomalý, bude komplexne zabezpečovať všetky požiadavky, ktoré sa vyžadujú na prenos informácií vrátane možnosti analýzy a tvorby prehľadov. S jednotlivými partnermi zodpovednými za farmakovigilanciu vo farmaceutických spoločnostiach sme postupne nadväzovali spojenie a testovali prenos údajov. K 31.12.2009 je uzatvorených 78 formulárov dohody o vzájomnej výmene ICSR medzi ŠÚKL a držiteľmi registračných rozhodnutí. Hlásenia sa posudzujú a upravujú do elektronickej formy a v prípade závažnej reakcie sa zasielajú do databanky Eudravigilance. V prípade závažnej alebo neočakávanej reakcie sa zasielajú aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku v elektronickej alebo v písomnej forme na predpísanom type tlačiva.

Prijaté hlásenia zo Slovenska	Počet	%
v papierovej podobe (zdravotnícki pracovníci, laici, držiteľia)	850	83,09 %
...z toho zaslaných do Eudravigilance	97	11,41 %
v elektronickej forme (držiteľia)	173	16,91 %
Spolu	1 023	100,00 %
z toho závažných	270	26,39 %

Prijaté hlásenia mimo Slovenska (EÚ a non-EÚ)*	Počet	%
hlásenia zo zahraničia v papierovej forme (CIOMS)	3 776	57,03 %
hlásenia v elektronickej forme	2 845	42,97 %
Spolu	6 621	100,00 %

* Tieto hlásenia nie je potrebné zasielať na ŠÚKL nakoľko sa zasielajú priamo do Eudravigilance

Na laboratórnu kontrolu vzoriek liekov v súvislosti s výskytom nežiaducich účinkov (tzv. klinické sťažnosti) boli poslané 4 vzorky. Ani v jednom prípade sme nezistili chyby v kvalite liekov, ktorá by mohla byť príčinou nežiaduceho účinku.

Správ z periodických rozborov bezpečnosti liekov (PSUR) prišlo v roku 2009 celkovo 1623. „Přemostujúcich“ správ (bridging reports) bolo 92, dodatkov k správam (Addendum PSUR) 37 a Odpovedí na posudky 120. Tieto predstavujú informácie o bezpečnosti, ktoré sa zasielajú na ŠÚKL mimo dokumentácie podávanej spolu so žiadosťou o registráciu.

Typ dokumentu	Počet
PSUR	1623
Dodatok k PSUR	37
„Přemostujúca“ správa	92
Odpovede na posudky	120
Plán posúdenia rizika (RMP)	17
Celkový počet za rok 2009	1889

Pokračovali v spoločnom projekte EÚ „PSUR Work sharing“, kde nám bola schválená zodpovednosť za 8 liečiv. V tomto projekte sme ako referenčný štát vypracovali a ukončili dve hodnotenia a poslali komentáre na 4 liečivá, posudzované inými krajinami.

liečivo (INN)	Alokovaný P-RMS / číslo procedúry	Štart hodnotenia	Predbežná hodnotiaca správa	Draft záverečnej hodnotiacej správy	Záverečná správa + schválený text CSP
sertraline	SK/H/PSUR/0001/002	30.06.2008	08.08.2008	12.09.2008	24.11.2008
carteolol	SK/H/PSUR/0002/001	24.11.2008	02.01.2009	07.05.2009	* apríl 2009
atenolol + chlortalidone	SK/H/PSUR/0003/001	12.12.2008	29.01.2009	06.11.2009	31.12.2009
granisetron	SK/H/PSUR/0004/001	06.04.2009	05.02.2010		
terbinafine	SK/H/PSUR/0005/001	05.01.2010			
felodipine	SK/H/PSUR/0006/001				
lomustine	SK/H/PSUR/0007/001				
spirapril	SK/H/PSUR/0008/001	25.11.2009	04.01.2010		

* Slovensko sa stalo vo Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) referenčným štátom pre skupinové prehodnotenie všetkých beta-blokátorov používaných v oftalmológii.

Komisia pre bezpečnosť liekov a predsedníctvo komisie sa stretli – 6-krát. Okrem účasti na hodnotení signálov a posúdenia hlásení nežiaducich účinkov sa vyjadrovala k voľnopredajnosti u 6 liekov.

Pandemická komisia zasadala 5-krát. Priebežne boli počas roku vypracované a v závislosti od priebehu pandémie pravidelne doplňané nasledovné dokumenty:

- Pandemický plán ŠÚKL
- Glosár odborných termínov
- Oznam o predĺžení doby expirácie lieku Tamiflu
- Odporúčanie pre zamestnancov ŠÚKL-u pri ceste do zahraničia v čase vyhlásenia pandémie
- Osobné ochranné opatrenia pred ochorením chrípky
- Tamiflu a Relenza – predĺženie doby použiteľnosti
- Výzva na očkovanie proti chrípke
- Výzva na hlásenie podozrenia na nežiaducu reakciu v súvislosti s použitím pandemickej vakcíny

V súvislosti s pandemiou chrípky A (H1N1) 2009 bola zriadená internetová stránka a pripravované rôzne komunikácie. Pracovníci oddelenia sa aktívne zúčastnili seminára, ktorý bol venovaný bezpečnosti vakcín.

Súčasťou činnosti oddelenia je aj posudzovanie žiadostí o zmeny údajov II. typu v súhrne charakteristických vlastností a v písomnej informácii pre používateľov. Takýchto žiadostí sme posúdili 278, čo je o 52 viac, než v roku 2008.

Ďalšia aktivita spočívala v posudzovaní žiadostí o predĺženie, hlavne prvých žiadostí o predĺženie v národnej procedúre registrácie. Pripravili sme 98 posudkov farmakovigilancie, ktoré boli doplnené tiež o kontrolu textov súhrnov charakteristických vlastností a príbalových informácií. Oproti roku 2008 je to výrazný pokles žiadostí takéhoto typu o 130.

Pharmacovigilance Working Party sa stretáva 11-krát ročne a prerokováva aktuálne problémy bezpečnosti liekov, navrhuje aktivity na zníženie rizika a vyjadruje sa k navrhovaným dokumentom. V rámci tejto spolupráce sme pripravili podklady pre 40 neurgentných žiadostí o informácie, 6 alertov a 10 ďalších informácií.

Zúčastňujeme sa pravidelne na stretnutiach Pracovnej skupiny TIG (Telematic Implementation Group) organizovaných EMEA v Londýne sa stretáva za účelom oboznamovania sa s postupmi a prácami v európskej databanke NÚL Eudravigilance. Stretnutia sú organizované štvrťročne (4-krát za rok).

Sledovanie a pripomienkovanie európskej a národnej legislatívy týkajúcej sa danej oblasti farmakovigilancie.

Oddelenie klinického skúšania

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

Činnosť Oddelenia klinického skúšania (obsadenie 1 vysokoškolský a 1 stredoškolský pracovník) spočíva:

- v kontrole splnenia požiadaviek na podanie žiadosti o klinické skúšanie, ktoré sú stanovené zákonom č. 140/1998 Z.z. a vo vol X Eudralex
- v posúdení plánov klinického skúšania vzhľadom na splnenie požiadaviek, zabezpečujúcich ochranu práv a bezpečnosti osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania - t.j. dobrovoľníkov a pacientov na jednej strane, (informovaný súhlas, kompletný a vyhovujúci protokol, monitorovanie štúdie zo strany žiadateľa atď.), ako i skúšajúcich a firiem na strane druhej (dodanie kompletných informácií o prípravku, vhodnosti prípravku na klinické skúšanie, dodržanie termínov vykonania štúdií a odovzdania správ atď.), schválenie vhodného pracoviska a zodpovedného skúšajúceho,
- v povolení len takých štúdií, ktoré spĺňajú legislatívne požiadavky, požiadavky na ochranu práv osôb v klinickom skúšaní, ako aj požiadavky stanovené v dokumentoch Európskej únie (Direktívy, Guidance, Note to guidance, Helsinská deklarácia). Hodnotenie neintervenčného klinického skúšania liekov vrátane postmarketingových štúdií nie je v kompetencii ŠÚKL. Etické aspekty klinického skúšania na zdravých alebo chorých subjektoch posudzujú etické komisie.
- v medzinárodnej spolupráci v oblasti klinického skúšania liečiv, predovšetkým využívaním databanky klinických štúdií EudraCT a databanky nežiaducich účinkov Eudravigilance (modul pre klinické štúdie).
- v priebežnom posúdení zmien a doplnkov v plánoch klinického skúšania, ako aj ročných hlásení o priebehu klinického skúšania
- v sledovaní bezpečnosti skúmaných produktov prostredníctvom sledovania výskytu závažných a neočakávaných nežiaducich udalostí a reakcií (SUSAR), vyskytujúcich sa v priebehu klinických štúdií, ktoré majú povinnosť hlásiť zodpovední skúšajúci. V prípade potreby rozhoduje o ich riešení,

- v kontrole záverečných správ z klinických štúdií so zameraním na dodržiavanie schváleného protokolu, správnosť a validitu výsledkov, a kontrolu úplnosti údajov a dokumentácie záverečných správ,
- v inšpekcii SKP u skúšajúceho alebo u zadávateľa. V roku 2009 z dôvodu odchodu inšpektora SKP z pracoviska a zlyhania troch výberových konaní bola táto aktivita utlmená.
- v informačnej a edukačnej činnosti v oblasti klinického skúšania a Správnej klinickej praxe,
- v spolupráci pri tvorbe legislatívy a metodických pokynov v oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe.
- pri posudzovaní plánov na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok Oddelenie klinického skúšania spolupracuje so Sekciou zdravotníckych pomôcok.
- spolupráca krajín v rámci Clinical trial facilitation group a Inspectors Group a iných spoločných aktivít bola z nedostatku pracovníkov utlmená.

Tieto úlohy sa plnia v spolupráci s externými posudzovateľmi a Komisiou pre lieky.

Prehľad aktivít za rok 2009 a porovnanie s predchádzajúcim obdobím uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Aktivita	Počet 2007	Počet 2008	Počet 2009
Žiadosť a schválenie klinického skúšania	154	159	145
Schválenie klinického skúšania	131	138	129
Námietky/zamietnutie klinického skúšania	10	5	4
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	231	266	237
žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	176	253	271
žiadosť o schválenie nového centra	38	38	52
Dodanie súhlasu etickej komisie	70	66	69
Oznámenie začiatku klinického skúšania	60	52	75
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	113	136	174
Ročné hlásenie o priebehu KS	83	143	403
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	140	35	20
Vlastná aktivita	1	0	0
Iné	857	911	1012
Žiadosť o KS zdravotníckej pomôcky	2	2	2
Spolu	2660	2204	2593
Mesačný priemer	221,6	183,7	199,5
Ostatné údaje			
Zasadanie Komisie pre lieky	11	11	11
Inšpekcie	-	1	2

4.8 Sekcia zdravotníckych pomôcok

Sekcia zdravotníckych pomôcok ŠÚKL ako príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „ZP“) v Slovenskej republike plní úlohy vyplývajúce zo zákona č.140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákona č.264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov a troch nariadení vlády (č.569/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov, č.570/2001 Z. z. a 572/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov) a v širšom kontexte spolupracuje s orgánmi Európskej komisie ako zástupca členského štátu v oblasti zdravotníckych pomôcok. Sekcia ZP má 2 oddelenia, oddelenie registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok a oddelenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok. Sekcia má celkovo 8 pracovníkov.

Oddelenie registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok

V hodnotenom období oddelenie vykonávalo registráciu a evidenciu všetkých zdravotníckych pomôcok pred ich uvedením na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike, registráciu výrobcov ZP alebo ich splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike a evidenciu výrobcov alebo ich splnomocnencov so sídlom v inom členskom štáte. Vzhľadom na voľný pohyb tovaru v rámci krajín Európskej únie bola prevažná väčšina evidencií ZP vykonaná na základe CE-certifikátov výrobcov, ktoré boli vystavené notifikovanými osobami v niektorom z členských štátov EÚ. Registrácie a evidencie ZP triedy I. a IVD - ostatných boli prijaté na základe ES vyhlásenia o zhode ktoré vydal výrobca.

V roku 2009 bol opäť zaznamenaný nárast niektorých ukazovateľov (počet prijatých formulárov, aktualizované kódy). Okrem registrácie/evidencie nových výrobcov a ZP išlo najmä o predĺžovanie platnosti pridelených kódov na základe nových CE-certifikátov, o rozširovanie radu registrovaných / evidovaných ZP a o zmenu názvu výrobcu alebo žiadateľa, čo je činnosť časovo veľmi náročná. Sekcia plne využíva novú databázu registrovaných a evidovaných ZP, ktorej vyhľadávacia modifikácia je zverejnená na internetovej stránke ústavu. Od spustenia sa kontinuálne vykonáva dopĺňanie údajov novej databázy (trieda ZP, popis, účel určenia, certifikáty a ich dátum platnosti) aj pri starších žiadostiach o registráciu/evidenciu, ktoré boli zadávané do databázy dávnejšie. Uvedená vyhľadávacia databáza registrovaných/evidovaných ZP je týždenne aktualizovaná. Mesačne na internetovej stránke ústavu zverejňujeme celkovú databázu vo formáte „xls“. Sekcia ZP priebežne spolupracuje s MZ SR v procese kategorizácie ZP.

Oddelenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok

Oddelenie bezpečnosti spracovávalo hlásenia o nehodách poruchách a zlyhaniach ZP (ďalej len "NPZ ZP") od výrobcov, partnerských liekových agentúr, distribútorov, nemocníc a lekárov a sledovalo priebeh ich riešenia. Množstvo hlásení NPZ ZP stúplo o 208 hlásení oproti minulému roku na 755, z toho 228 ZP bolo podľa hlásení uvedených na trhu v SR. Oddelenie sa podarilo personálne stabilizovať.

V priebehu roka 2009 boli prijaté 2 oznámenia o začatí klinického skúšania ZP, ktorých vykonanie je koordinované so Sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania.

Sekcia ZP pokračovala v roku 2009 v aktívnej kontrole ZP uvedených na trhu v SR, kontrole označovania ZP, podarilo sa nám dôkladne skontrolovať zloženie autolekárníčiek u všetkých výrobcov uvádzajúcich autolekárníčky na trh v SR v súvislosti s účinnosťou novej vyhlášky MZ SR č.143/2009 Z. z. o zložení autolekárníčiek. Našou zásluhou je kvalita zloženia autolekárníčiek a označovania

jednotlivých jej komponentov na vyššej úrovni ako v minulosti. Rezervu vidíme v kontrole ZP v zdravotníckych aj nezdravotníckych zariadeniach a v adekvátnom personálnom a finančnom posilnení sekcie na reálny výkon trhového dozoru.

Vedúci sekcie sa zúčastňoval zasadaní pracovných skupín pri Európskej komisii (MDEG) a na stretnutiach kompetentných autorít pre ZP (CA meeting). V rámci pracovných skupín EK sa vyžaduje aktívna spolupráca každej členskej krajiny, preto je potrebné na výkon týchto činností sekciu personálne posilniť.

Inšpektori sekcie ZP ďalej v roku 2009 vykonávali vstupné aj opakované inšpekcie veľkodistribučných spoločností vyplývajúce zo zákona č.140/1998 Z. z., pričom počet vstupných inšpekcií a tým aj počet vydaných posudkov bol približne rovnaký ako v roku 2008.

Vedúci sekcie sa pravidelne zúčastňoval zasadnutí Kategorizačnej rady pre ZP pri MZ SR.

Manažér kvality sekcie ZP pravidelne vykonával vnútorné audity kvality v rámci systému manažérstva kvality a dohliadal na revíziu štandardných pracovných postupov, MP a OS, ktoré sme v priebehu roka aktualizovali.

Prehľad činností sekcie ZP za rok 2009

- počet prijatých formulárov na registráciu / evidenciu ZP	1669
- nové pridelené kódy	2339
- aktualizované kódy	4317
- spracované kódy spolu	6656
- hlásenie NPZ ZP	755
- hlásenie NPZ ZP v SR	228
- posudky na povolenie veľkodistribučnej činnosti	12
- vstupné inšpekcie veľkodistribučných firiem	14
- opakované inšpekcie veľkodistribučných firiem	4
- oznámenie o začatí klinického skúšania ZP	2

4.9 Oddelenie správnej lekárenskej praxe

Činnosť oddelenia bola zameraná na inšpekčnú činnosť, odber vzoriek a kontrolno-analytickú činnosť.

Počet jednotlivých zariadení k 31. 12. 2009:

Kontrolné laboratórium (KL)	KL 1 Bratislava	KL 2 Topoľčany	KL 3 Zvolen	KL 4 Žilina	KL 5 Košice	Spolu
Verejné lekárne	369	295	246	341	372	1623
Pobočky verejných lekární	28	42	28	36	24	158
Spolu: lekárne a pobočky	397	337	274	377	396	1781
Nemocničné lekárne	14	13	6	12	12	57

Výdajne ZP	47	29	34	40	71	221
Pestovatelia maku siateho	15	35	3	2	7	62
Očné optiky	161	107	94	123	121	606
Iné zariadenia	14	14	14	13	9	64
Spolu	648	535	425	567	616	2791

Inšpekčná činnosť bola vykonávaná v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť, v očných optikách, u pestovateľov maku siateho a v iných zdravotníckych a nezdravotníckych zariadeniach.

Celkový počet inšpekcií: 879

Celkový počet vykonaných odberov: 270

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách boli nedostatok odborných pracovníkov, najmä farmaceutov, lekárne neposkytuje pacientom komplexnú zdravotnú starostlivosť - nevykonáva individuálnu prípravu liekov, nerealizuje sa príprava čistenej vody, nedodržiava sa interval kontroly čistenej vody, problém nevyhovujúcej kvality čistenej vody sa nerieši ihneď, ale voda sa používa pri príprave liekov aj naďalej, nedostatky pri vykonávaní a evidencii vstupnej kontroly liečiv a pomocných látok, neúplná záznamová dokumentácia, nedodržiava sa interval metrologického overovania váh a závaží, nedostatky v evidencii liekov s obsahom omamných látok II. skupiny, chýbajúce povolenie na zaobchádzanie s určenými látkami, neúplná záznamová dokumentácia, nedodržiavanie skladovacích podmienok liekov, najmä v letných mesiacoch.

Cielené inšpekcie boli vykonávané na základe sťažností, podnetov od pacientov a občanov a podnetov zo Slovenskej lekárskej komory.

Bola vykonaná kontrola zneškodňovania liekov a zdravotníckych pomôcok vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva firmou Modrá planéta, spol. s r.o., Bratislava a v spolupráci so sekciou zdravotníckych pomôcok kontrola hematologických analyzátorov a kontrola distribúcie neregistrovaného lieku.

V opodstatnených prípadoch sťažností bol podaný návrh na správne konanie.

Správne konanie

Na základe nedostatkov zistených pri inšpekciách boli podané návrhy na začatie správneho konania:

Kontrolné laboratórium (KL)	Počet návrhov	Celková suma	Počet uhradených návrhov	Celková suma
KL 1				

Bratislava	7	16 431,64 €	3	6 307,00 €
KL 2 Topoľčany	19	31 551,78 €	5	5 976,00 €
KL 3 Zvolen	6	10 954,20 €	2	2 324,00 €
KL 4 Žilina	10	24 940,00 €	2	7 640,00 €
KL 5 Košice	17	58 724,00 €	3	3 984,00 €
SÚHRN	59	142 601,62 €	15	26 231,00 €

Najčastejšie boli podané návrhy za nedodržanie § 36 ods. 2 písm. a) a b) zákona č. 140/1998 Z. z. - lekárne nemá utvorený a používaný systém zabezpečovania kvality liekov a zdravotníckych pomôcok, držiteľ povolenia neprevádzkuje lekárne podľa zákona, chýbajúce Osobitné povolenie ŠÚKL na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, výdaj preexspirovaných liekov, výdaj liekov bez lekárskeho predpisu, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, poskytovanie zliav držiteľom povolenia, nevykonanie zmeny v povolení na zaobchádzanie s OPL vydanom MZ SR pri zmene odborného zástupcu.

Kontrolno-analytická činnosť:

Kontrola vzoriek z náhodného odberu bola zameraná na chemickú a mikrobiologickú kontrolu náhodne odobratých vzoriek liekov pripravovaných v lekárňach a čistenej vody vo verejných a nemocničných lekárňach. Bolo vykonaných 270 odberov vzoriek.

Najčastejšie zistené nedostatky nevyhovujúca kvalita čistenej vody (najmä vysoká konduktivita a nevyhovujúca mikrobiologická čistota), nevyhovujúci obsah účinných látok, nedostatočné označovanie liekov.

Kontrola vzoriek na požiadanie bola vykonávaná na žiadosť štátnych a neštátnych zdravotníckych zariadení. V prevažnej miere bola na žiadosť lekární vykonávaná chemická a mikrobiologická kontrola čistenej vody. Vyhodnotenie kontrolno-analytickej činnosti je uvedené v prílohách č. 5 a 6.

Oddelenie správnej lekárenskej praxe je potrebné personálne doplniť o 4 VŠ-pracovníkov - inšpektorov a 1 SŠ-pracovníka - asistenta pre administratívne práce na zabezpečenie odbornej agendy (Posudky ŠÚKL, Stanoviská ŠÚKL, Osvedčenia ŠÚKL) nových zariadení pre celú Slovenskú republiku.

5. Rozpočet ústavu

Ministerstvo zdravotníctva SR rozpísalo ústavu prostredníctvom informačného systému Štátnej pokladnice bežné výdavky na rok 2009 v objeme **4 217 020 €**, z toho mzdy a platy 1 719 445 €, poistné a príspevky do poisťovní 600 943 €, tovary a služby 1 855 142 € a bežné transfery 41 490 €. Po úpravách vykonaných zo strany MZ SR bol k 31.12.2009 rozpočet bežných výdavkov **4 304 148 €**. Kapitálové výdavky na rok 2009 ústavu k 1. 1. 2009 rozpísané neboli. Po úpravách vykonaných rozpočtovými opatreniami zo strany MF SR bol rozpočet kapitálových výdavkov k 31.12.2009 v objeme **129 172 €**.

Plnenie rozpočtu 31.12.2009:

Ekonomická klasifikácia	Pôvodný rozpočet k 1.1.2009	Aktuálny rozpočet k 31.12.2009	Čerpanie rozpočtu k 31.12.2009	% plnenia
200 Nedaňové príjmy	431 521	295 900	317 029	106,93
600 Bežné výdavky	4 217 020	4 304 148	4 304 147	100,00
z toho:				
610 Mzdy, platy	1 719 445	1 760 445	1 760 445	100,00
620 Poistné a príspevok do poisťovní	600 943	596 872	596 872	100,00
630 Tovary a služby	1 855 142	1 921 962	1 921 961	100,00
640 Bežné transfery	41 490	24 869	24 869	100,00
700 Kapitálové výdavky	0	129 172	129 172	100,00
z toho:				
Systém HPLC	0	96 142	96 142	100,00
Rotomat	0	33 030	33 030	100,00

Príjmy

Rozpočet príjmov bol rozpísaný v objeme 431 521 €, ktorý bol rozpočtovým opatrením MZ SR upravený na 295 900 €. K 31.12.2009 ústav dosiahol príjmy v celkovej výške **317 029 €**, čo je v porovnaní s upraveným rozpisom viac o 21 129 €. Ide o príjmy za poskytovanie služieb, a to inšpekcie lekární, chemické a mikrobiologické rozborý čistenej vody, príjmy z registrácie z EMEA, príjmy za vydanie certifikátov a atestov, z prenájmu jedálne, doplatky z minulého roka, refundácie a pokuty. Ich štruktúra bola nasledovná:

Rozpočtované nedaňové príjmy spolu:	317 029 €
z toho:	
za poskytované služby	200 502 €
pokuty	60 080 €
ostatné (dobropisy, refundácie, prenájom jedálne, iné)	56 447 €

Okrem týchto rozpočtovaných príjmov dosiahol ŠÚKL aj ďalšie príjmy v celkovom objeme 4 942 299 €. Ide o príjmy z registrácií, ktoré nie sú rozpočtované. Žiadatelia o registrácie platia správny poplatok, ktorý sa cez daňový úrad odvádza do štátneho rozpočtu. Štruktúra týchto príjmov bola nasledovná:

Príjmy z registrácií spolu:	počet	4 942 299 €
z toho:		
vydanie rozhodnutia o registrácii	842	2 096 159 €
predĺženie platnosti registrácie	350	580 825 €
zmena registrácie	2 555	1 695 242 €
MRP	209	416 224 €
ostatné	498	153 849 €
Príjmy ústavu spolu		5 259 328 €

Bežné výdavky boli čerpané v súlade s rozpočtom, ktorý bol podľa posledného rozpočtového opatrenia MZ SR upravený na 4 304 148 €. Pridelené záväzné limity boli vyčerpané na 100 %. K 31.12.2009 ústav nevykazoval žiadne neuhradené záväzky voči svojim dodávateľom.

Kapitálové výdavky pridelené v závere roka v objeme 129 172 € boli tiež vyčerpané na 100 %. Tieto boli použité na obstaranie systému HPLC a rotomatu pre zakladanie registračnej dokumentácie. ŠÚKL opakovanne žiadal správcu rozpočtovej kapitoly o uvoľnenie kapitálových výdavkov na financovanie rozostavanej investičnej akcie Rekonštrukcia KL Žilina. Stavba je od r. 2007 zastavená z dôvodu nepridelenia finančných prostriedkov. ŠÚKL eviduje neuhradenú faktúru voči dodávateľovi stavby URPE, s. r. o., Banská Bystrica v objeme 10 265 € za práce spojené s konzerváciou stavby. Úhradu faktúry vymáha dodávateľ právnou cestou. Okresný súd Bratislava II. vydal platobný rozkaz na zaplatenie neuhradenej faktúry a úrokov z omeškania, voči ktorému podal ŠÚKL odpor. Súdne konanie bude pokračovať 16.2. 2010.

Kontrola BZOP zistila v r. 2009 závažné nedostatky v objekte kontrolného laboratória v Topolčanoch. Ide najmä o porušenie izolácie budovy a prístupovej komunikácie. Požiadavky ŠÚKL na pridelenie finančných prostriedkov na odstránenie uvedených nedostatkov neboli zo strany správcu rozpočtovej kapitoly akceptované.

6. Personálne otázky

Ministerstvo zdravotníctva SR pre rok 2009 pre Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozpísal záväzný ukazovateľ 203 pracovných miest. Táto skutočnosť v konfrontácii so zvyšujúcimi sa nárokmi na plnenie nových úloh znamenala veľký problém od začiatku roka. K tejto nepriaznivej skutočnosti sa pridružilo krátenie mzdových prostriedkov, čo neumožnilo motivovať a oceniť zvýšené výkony zamestnancov. Preto zníženie stavu zamestnancov a k tomu prislúchajúce zníženie mzdových prostriedkov nám neumožnilo plniť všetky úlohy kladené na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

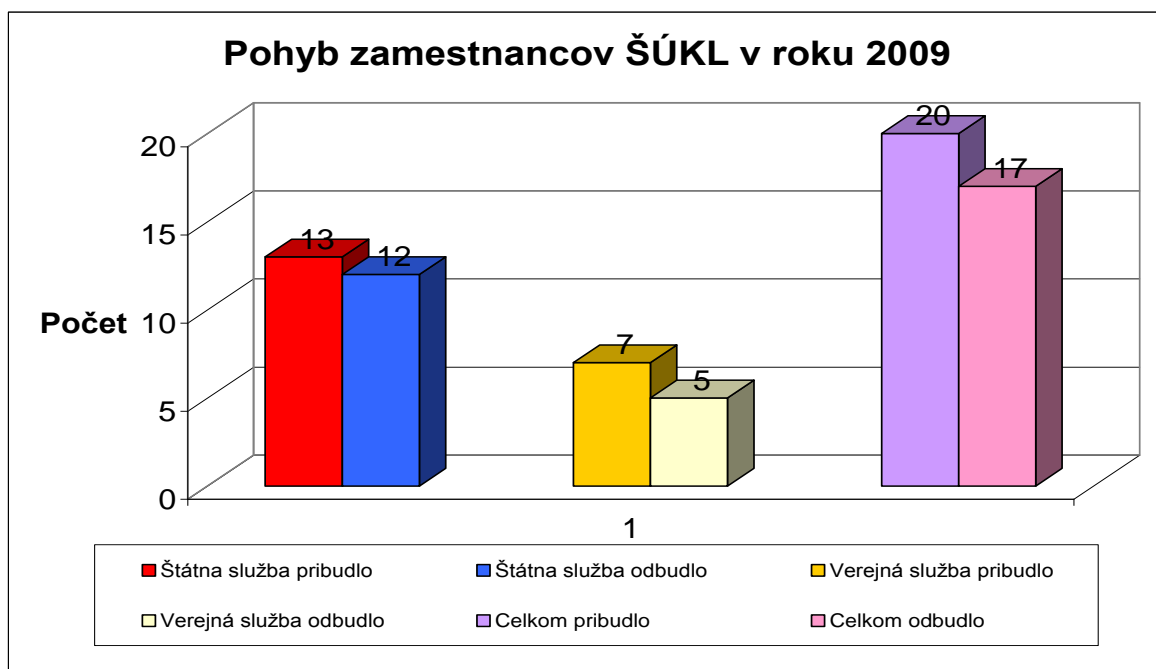
Osobný úrad v priebehu roka 2009 pripravoval opakovane podklady a zdôvodnenia pre nárast počtu zamestnancov a mzdových prostriedkov. Po celý rok sa 2009 koncentroval na dodržiavanie všetkých platných zákonných noriem v oblasti pracovného práva a odmeňovania zamestnancov.

Počet a pohyb zamestnancov ŠÚKL

Na rok 2009 bol pre ŠÚKL stanovený počet zamestnancov	203
z toho	
počet zamestnancov v Šs	93
počet zamestnancov vo Vz	110

Pohyb zamestnancov	nástup	výstup
štátna služba	13	12
verejný záujem	7	5
spolu	20	17

Celková fluktuácia zamestnancov v roku 2009 bola cca 18,2%, čo je nižšie ako v predchádzajúcich rokoch. Táto skutočnosť je odzrkadlením stabilizácie zamestnancov zo strany manažmentu ústavu, ktorý sa snažil a snaží o vytváranie priaznivej pracovnej klímy.



Limit počtu zamestnancov ŠÚKL pre rok 2009 a jeho naplnenie je nasledovné:

rok 2009	Šs	Vz	Spolu
priemerný evidenčný počet	90,24	106,16	196,36
priemerný prepočítaný počet	90,04	106,23	196,27
stav k 31. 12. 2009	Šs	Vz	Spolu
muži	14	16	30
ženy	76	91	167
spolu	90	107	197

Vývoj v čerpaní a úpravy mzdových prostriedkov

rozpočet na rok 2009
úprava od 1. 11. 2009

1 719 445 €
41 000 €

s p o l u

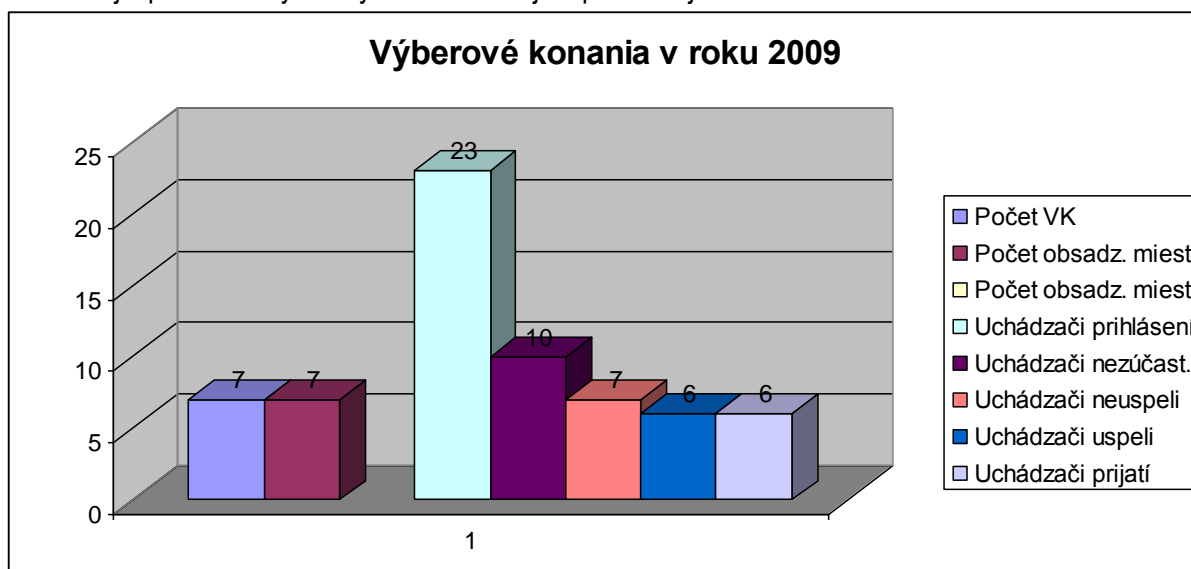
1 760 445 €

Čerpanie mzdových prostriedkov

štátna služba	1 006 036,98 €	priemerná mzda	931,10 €
verejný záujem	754 408,02 €	priemerná mzda	591,80 €
celkom	1 760 445,00 €	priemerná mzda	747,46 €

Výberové konania

Podrobnejší prehľad o výberových konaniach je v priloženej tabuľke č. 1



Vzdelávanie

Vzdelávanie zamestnancov prebiehalo podľa vopred vypracovaného a schváleného plánu (interné semináre). Okrem ústavných seminárov bolo na každej sekcii/oddelení organizované vzdelávanie so zameraním na problematiku konkrétnych činností podľa vypracovaných plánov. Plán a prezenčné listiny z ústavných seminárov sú uložené na úseku manažment riadenia kvality. Externé vzdelávanie bolo zabezpečované účasťou zamestnancov na odborných podujatiach (semináre, konferencie, workshopy a pod.) domáceho i medzinárodného charakteru. Zamestnanci ústavu vypracovali a prezentovali odborné prednášky na rôznych podujatiach domáceho i zahraničného charakteru a pôsobili ako lektori Slovenskej zdravotníckej univerzity. Štúdiom na vysokých školách si zvyšuje kvalifikáciu 6 zamestnancov. Vzhľadom na obmedzenie prostriedkov v bežných výdavkoch nepokračovalo v jazykovom kurze angličtiny.

7. Ciele a prehľad ich plnenia

ŠÚKL aktívne spolupracoval v rámci siete európskych liekových agentúr, s prioritným zameraním na procedúru vzájomného uznávania, decentralizovanú procedúru a aktivitu v koordinačnej skupine. Aktívne sa zapojil do práce Koordinačnej skupiny, CMDh a Výboru pre rastlinné lieky, HMPC v úlohe koordinátorov pri príprave dokumentov, raportérov a delegátov v iných pracovných skupinách (CHMP Pracovná skupina pre spoluprácu organizáciami pacientov a spotrebiteľov, PCWP).

Pokračovali sme v práci na racionálnej implementácii požiadaviek zákona č. 342/2006 Z. z. (novela zákona o liekoch) v oblasti registrácie liekov, osobitne v otázkach patentov.

Bola zefektívnená administratíva príjmu registračnej dokumentácie a jej ďalší tok k posudzovateľom interným aj externým. Elektronické pridelovanie evidenčných čísel a automatizácia platieb. Zostávajúci časový sklz vo vybavovaní žiadostí bol výrazne znížený.

Kvalitné postupy pri posudzovaní žiadostí v SR v súlade s EÚ procedúrami sme zabezpečovali školením, kontrolou a individuálnym vedením nových pracovníkov.

Bola podporená činnosť Komisie pre humánne lieky tak, aby mohla poskytovať kvalitné stanoviská pre národné rozhodnutia o registrácii lieku v náročnom časovom režime EÚ procedúr a zavedený systém peer review, systematicky pre CMDh referrals.

V rámci prehlbovania kvality práce bola identifikovaná potreba reorganizácie sekcie registrácie, sekcie posudzovania kvality liekov a sekcie inšpekcie. S pracovníkmi boli pripravené a prerokované možné modely.

Prehľad o plnení uznesení prijatých poradným orgánom vedúceho služobného úradu a riaditeľa – operatívne a gremiálne porady v programe TASKMAN (Príloha č. 7).

8. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL

Externými zákazníkmi ŠÚKL sú:

- a) pacienti,

- b) právnické osoby (farmaceutickí výrobcovia, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, distribútori liekov a zdravotníckych pomôcok),
- c) fyzické osoby (lekárne, výdajne zdravotníckych pomôcok),
- d) žiadatelia o klinické skúšanie,
- e) ostatní (napr. žiadatelia o informáciu, žiadatelia o autorizáciu).

Služby, ktoré ŠÚKL pre svojich zákazníkov poskytuje sú:

- vydávanie rozhodnutí o registrácii liekov,
- vydávanie rozhodnutí o registrácii na zaobchádzanie s určenými látkami skupiny 2,
- vydávanie posudkov na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s liekmi,
- vedenie evidencie výrobcov zdravotníckych pomôcok a zoznam ZP uvedených na trh v SR,
- vydávanie povolenia na klinické skúšanie,
- schvaľovanie pracovísk pre klinické skúšania, dávanie povolenia na klinické skúšanie,
- realizácia vstupných inšpekcií na vyžiadanie (lekárne, výdajne zdravotníckych pomôcok, očné optiky, výrobcovia liekov, veľkodistribúcia, transfúziologické zariadenia, laboratória pre farmaceutické skúšanie).

Výstupy ŠÚKL sú určené a využívané MZ 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 liekov a zdravotníckych pomôcok, otázok týkajúcich sa slovenského liekopisu a farmaceutického kódexu a ďalšie odborné služby poskytujú jednotlivé odborné sekcie a oddelenia ústavu.

Edičná činnosť spočívala v hodnotenom roku v kvartálnom vydávaní "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 MZ SR a zdravotné poisťovne. Dielčie výstupy z uvedenej databázy sa poskytujú žiadateľom o registráciu liekov a MF SR pre potrebu cenotvorby liekov.

9. Zverejnenie výročnej správy

Zverejnenie výročnej správy sa realizuje 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 ŠÚKL www.sukl.sk.

PRÍLOHY

Príloha č. 1 Prednášková a publikačná činnosť

BAĎUROVÁ R.: Prezentácia: „Inšpekcia zameraná na správnu prax prípravy transfúzných liekov“, SZU Bratislava, 23.2.2009

BAĎUROVÁ R.: Prezentácia: „Inšpekcia zameraná na správnu prax prípravy transfúzných liekov“, SZU Bratislava, 3.4.2009

BAKOVÁ M.: Prezentácia: „Inšpekcia zameraná na správnu prax prípravy transfúzných liekov“, SZU Bratislava, 23.2.2009

BENKOVÁ M.: „Úloha Európskeho liekopisu pri zabezpečovaní a kontrole kvality liekov“, Bratislava, 28.10.2009

BEŇOVÁ P.: „Inhalanda“, Bratislava, ŠÚKL - SPKL, 29.4.2009

KIŠOŇOVÁ K.: „Prehľad činnosti oddelenia správnej lekárenskej praxe za I. štvrťrok 2009“, Diskusné sústreďenie v lekárenstve, SZU Bratislava, 21. – 22. 05. 2009

KIŠOŇOVÁ K.: „Aktuálna situácia vo farmácii a lekárenstve z pohľadu kontrolnej činnosti ŠÚKL“, Diskusné sústreďenie v lekárenstve, SZU Bratislava, 21. – 22. 09. 2009

KIŠOŇOVÁ K.: „Aktuálne problémy a úlohy nemocničných lekární z pohľadu oddelenia správnej lekárenskej praxe ŠÚKL“, XVIII. pracovné dni nemocničných lekární, Bratislava, 11. – 13. 11. 2009

MESKOVÁ M.: „Priebeh inšpekcií v lekárnach a niektoré zistené nedostatky“, RLeK Žilina, 15. 06. 2009

MLYNÁROVÁ M.: „Označovanie a uchovávanie reagensov“, Bratislava, ŠÚKL - SPKL, 25.2.2009

MLYNÁROVÁ M.: „Validácia výrobného procesu“, Bratislava, ŠÚKL - SPKL, 22.7.2009

MLYNÁROVÁ M.: „Kontrola prenosu metód“, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 28.8.2009

MLYNÁROVÁ M.: „Ukladanie a uchovávanie primárnej dokumentácie v zložke vzorky lieku“, Bratislava, ŠÚKL - SPKL, 9.9.2009

MLYNÁROVÁ M.: „Hodnotenie analýz a podozrenie na OOS“, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 16.9.2009

MLYNÁROVÁ M.: „Overovanie liekopisných metód“, Bratislava, SZÚ, 7.12.2009

MLYNÁROVÁ M.: „Overovanie liekopisných metód“, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 16.12.2009

POTÚČKOVÁ L.: „Informácia z februárového rokovania QWP“, Bratislava, ŠÚKL - SPKL, 11.3.2009

SEDLÁČKOVÁ S.: „Liecivo“, Bratislava, ŠÚKL - SPKL, 25.3.2009

STREČANSKÁ E.: „Výroba lieku“, Bratislava, ŠÚKL - SPKL, 29.4.2009

ŠIDLÍKOVÁ I.: „STN EN ISO 9001:2008“, SZU, Bratislava, Tematický kurz – „Príprava na vykonávanie interného auditu kvality“

TARÁBKOVÁ E.: „Analytické prístroje a prvky, ktoré je potrebné kontrolovať“, 07.12.2009, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava

TARÁBKOVÁ E.: „Audit laboratórneho systému kontroly“, 18.11.-19.11.2009, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava

TARÁBKOVÁ E., BALOGOVIÁ K.: „Prírúčka kvality Sekcie posudzovania kvality liekov“, 21.01.2009, ŠÚKL, Bratislava (Interný seminár pre potreby SPKL)

TARÁBKOVÁ E., BALOGOVIÁ K.: „Spracovanie návrhu/revízie riadených dokumentov“, 21.01.2009, ŠÚKL, Bratislava (Interný seminár pre potreby SPKL)

TARÁBKOVÁ E., BALOGOVIÁ K.: „Spracovanie návrhu/revízie riadených dokumentov“, 23.01.2009; ŠÚKL, Bratislava (Interný seminár pre potreby SV)

VOJTEKOVÁ O.: Školenie zamestnancov INŠP s prácou v systéme EISOD, ŠÚKL

SLÁVIK M.

Dňa 18.5.2009 sa na Katedre lekárenstva FZŠŠ Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave uskutočnila prednáška vedúceho sekcie ZP ŠÚKL MUDr. Mareka Slávika spojená s prezentáciou "Úloha ŠÚKL pri uvádzaní ZP na trh a do prevádzky v SR a aktuálne zmeny v právnych predpisoch" určená pre špecialistov v rámci kontinuálneho vzdelávania, zaradeným do subšpecializačného odboru revízne lekárenstvo.

11.11.2009

SZU, Fakulta ošetrovateľstva a zdravotníckych odborných štúdií

Katedra lekárenstva

"Úloha ŠÚKL pri uvádzaní ZP na trh a do prevádzky v SR"

11.11.2009

XVIII. pracovné dni nemocničných lekárníkov

Panelová diskusia k aktuálnym otázkam nemocničného lekárenstva v SR

Kurz č. 1 3065 TK aktuálny vo farmakovigilancii. Požiadavky na databázu nežiaducich účinkov a elektronickú výmenu informácií.

SZU, Fakulta zdravotníckych špecializačných štúdií, Katedra farmaceutickej kontroly a zabezpečovania kvality liekov

Miesto konania : VVZ SZU Modra – Harmónia dňa : 26.02.2009

1. GIBALA P.: Úvod do problematiky
 2. GIBALA P., MAGÁLOVÁ T.: Systémy farmakovigilancie farmaceutickej spoločnosti a ich popis
 3. KAMENSKÁ R., HARČÁROVÁ A.: Požiadavky na databázu nežiaducich účinkov a elektronickú výmenu informácií
 4. MAGÁLOVÁ T., GIBALA P.: Periodická analýza bezpečnosti lieku, správa z analýzy a PSUR workshoring project
 5. FUNDÁRKOVÁ S., GIBALA P.: Zmeny v registrácii týkajúce sa bezpečnosti lieku
 6. GIBALA P., KAMENSKÁ R., MAGÁLOVÁ T., FUNDÁRKOVÁ S.: Panelová diskusia
-

Kurz komunikácie pri riziku liekov VII. Aktuálne problémy vakcín a vakcinácie, Interakcie s NSA.
Miesto konania: Centrum Klinickej Farmakológie pre Hodnotenie liekov, FÚ LFUK, BA, 9.12.2009
GIBALA P., MAGÁLOVÁ T., KAMENSKÁ R.: Posúdenie prínosov a rizík vakcín
HARČÁROVÁ A., KAMENSKÁ R., MAGÁLOVÁ T.: Monitorovanie bezpečnosti vakcín v SR
FUNDÁRKOVÁ S., GIBALA P.: Príprava na pandémiu z pohľadu ŠÚKL
KAMENSKÁ R., HARČÁROVÁ A., MAGÁLOVÁ T., GIBALA P.: Pandemické vakcíny, monitorovanie bezpečnosti po uvedení na trh

Mimoriadny kurz SZU, Modra: Klinické skúšanie so zameraním na bioekvivalenčné štúdie
Prednášateľ: GIBALA P.
Prostredie pre klinické skúšanie a bioekvivalenčné štúdie
Novinky v požiadavkách na klinické skúšanie na Slovensku
Novela smernice pre bioekvivalenčné štúdie
Požiadavky na bioekvivalenčné štúdie podľa WHO.

Príloha č. 2

ZAHRA NIČNÉ P R A C O V N É C E S T Y

6.-8.1.2009, Londýn/ Anglicko

COMP

Doc. RNDr. Magdaléna KUŽELOVÁ CSc.

12.-13.1.2009, Londýn/ Anglicko

EWP

PharmDr. A. Adameová

12.-15.1.2009, Londýn/ Anglicko

MLWP + HMPC

Prof. Ing. Milan Nagy, PhD.

14.-16.1.2009, Londýn/ Anglicko

CAT

Prof. MUDr. Peter Turčáni CSc.

18.-21.1.2009, Londýn/ Anglicko

CHMP Pharmacovigilance

MUDr. P. Gibala

18.-22.1.2009, Londýn/ Anglicko

CMD(h)

PharmDr. D. Stará

18.-22.1.2009, Praha/ ČR

HMA

PharmDr. J. Mazag

27.-28.1.2009, Brusel/ Belgicko

Stretnutie kompetentných autorít pre krv a prípravky z krvi

Ing. R. Baďurová

29.-30.1.2009, Velké Bílovice/ ČR

Stretnutie 4 inšpektorátov

Ing. M. Nádaská

29.-30.1.2009, Velké Bílovice/ ČR

Stretnutie 4 inšpektorátov

Mgr. T. Ottinger

29.-30.1.2009, Velké Bílovice/ ČR

Stretnutie 4 inšpektorátov

RNDr. J. Rašková

29.-30.1.2009, Velké Bílovice/ ČR

Stretnutie 4 inšpektorátov

PharmDr. I. Berčík

3.-4.2.2009, Štrasburg/ Francúzsko
Zasadanie skupiny expertov č. 15 pre vakcíny a imunoséra
RNDr. M. Bukovský

11.-13.2.2009, Londýn/ Anglicko
CAT
Prof. MUDr. Peter Turčáni CSc.

11.-13.2.2009, Londýn/ Anglicko
CAT
Doc. MUDr. Mikuláš Hrubíško, CSc.

15.-17.2.2009, Berlín/ Nemecko
PPRI network meeting
PharmDr. J. Mazag

15.-18.2.2009, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
RNDr. T. Magálová

15.-18.2.2009, Londýn/ Anglicko
CMD(h)
PharmDr. D. Stará

16.-19.2.2009, Londýn/ Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

23.-25.2.2009, Praha/ČR
CA
MUDr. M. Slávik

23.-26.2.2009, Londýn/ Anglicko
QWP
RNDr. L. Potůčková

2.3.2009, Brusel/ Belgicko
Standing Committee
PharmDr. D. Stará

2.-3.3.2009, Londýn/Anglicko
Eudranet TIG
Ing. K. Blšák

2.-4.3.2009, Londýn/Anglicko
CTFG Plenary
MUDr. P. Gibala

2.-5.3.2009, Londýn/Anglicko
COMP
Doc. RNDr. Magdaléna KUŽELOVÁ CSc.

3.-4.3.2009, Londýn/Anglicko
Eudravigilance TIG
MUDr. R. Kamenská

4.-5.3.2009, Londýn/Anglicko
Management Board
PharmDr. J. Mazag

4.-5.3.2009, Londýn/Anglicko
PCWP
PharmDr. D. Stará

4.-6.3.2009, Londýn/Anglicko
TIGes
PharmDr. Z. Nouzovský

8.-10.3.2009, Praha/ ČR
CMD (h) Informal
PharmDr. D. Stará

8.-10.3.2009, Praha/ ČR
COMP Informal
Doc. RNDr. Magdaléna KUŽELOVÁ CSc.

9.-10.3.2009, Londýn/Anglicko
Quality of Documents
Ing. M. Polláková

10.-12.3.2009, Londýn/Anglicko
HMPC
Prof. Ing. Milan Nagy, PhD.

15.-18.3.2009, Londýn/Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

16.- 18.3.2009, Štrasburg/ Francúzsko
Európska liekopisná komisia
PharmDr. R.Martincová

16.- 18.3.2009, Štrasburg/ Francúzsko
Európska liekopisná komisia
PharmDr. M.Benková

16.-19.3.2009, Londýn/Anglicko

CHMP

PharmDr. J. Mazag

17.-18.3.2009, Londýn/Anglicko

CMD (h)

PharmDr. D. Stará

18.-20.3.2009, Brno/ ČR

GMP Projekt Čistenie a Validácia

Ing. M. Nádaská

18.-20.3.2009, Brno/ ČR

GMP Projekt Čistenie a Validácia

Mgr. T. Ottinger

30.3.-31.3.2009, Londýn/Anglicko

EWP

PharmDr. A. Adameová

30.3.-31.3.2009, Londýn/Anglicko

EWP

PharmDr. A. Čorejová

31.3.-3.4. 2009, Londýn/Anglicko

COMP

Doc. RNDr. Magdaléna KUŽELOVÁ CSc.

1.-3.4.2009, Ženeva/ Švajčiarsko

WHO Good Manufacturing Practices and Inspections

Mgr. T. Ottinger

15.-18.4.2009, Londýn/Anglicko

CAT

Doc. MUDr. Mikuláš Hrubíško, CSc.

16.4.2009, Praha/ ČR

Network Meeting of the Competent Authorities for Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals

PharmDr. J. Mazag

19.-22.4.2009, Praha/ ČR

HMA WG of Enforcement Officers Meeting

Ing. R. Baďurová

19.-22.4.2009, Londýn/Anglicko

CHMP Pharmacovigilance

RNDr. T. Magálová

20.-21.4.2009, Londýn/Anglicko

CMD (h) Plenary
PharmDr. P. Potůček

20.-23.4.2009, Londýn/Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

26.-28.4.2009, Paříž/ Francúzsko
4th PIC/ S Expert Circle Meeting on Quality Risk Management
Mgr. T. Ottinger

28.-30.4.2009, Praha/ ČR
Homeopathic Medicinal Products Working Group
PharmDr. A. Liščáková

4.-6.5.2009, Ženeva/ Švajčiarsko
Meeting of the PIC/S Committee
RNDr. J. Rašková

12.-14.5.2009, Londýn/Anglicko
HMPC
Prof. Ing. Milan Nagy, PhD.

11.-12.5.2009, Londýn/Anglicko
AD HOC Expert Meeting on Vedrop
PharmDr. J. Mazag

12.-14.5.2009, Paříž/ Francúzsko
Pracovní skupina pre správnu laboratórnu prax
PharmDr. I. Šidlíková

13.-15.5.2009, Londýn/Anglicko
CAT
Prof. MUDr. Peter Turčáni CSc.

17.-19.5.2009, Mariánske Lázně/ ČR
HMA
PharmDr. J. Mazag

17.-20.5.2009, Londýn/Anglicko
GMP/ GDP Inspectors Working Group
Ing. M. Nádaská

25.-26.5.2009, Leiden/ Holandsko
Modelling and simulation Workshop - Concepts
PharmDr. P. Ochodnícky

25.-28.5.2009, Londýn/Anglicko

CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

25.-28.5.2009, Londýn/Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

25.-28.5.2009, Rakúsko/ Viedeň
OMCL ANNUAL MEETING
Mgr.M. Mlynárová

25.-29.5.2009, Rakúsko/ Viedeň
OMCL ANNUAL MEETING OCABR Vaccine Session
PharmDr. I. Nováková

25.-29.5.2009, Rakúsko/ Viedeň
OMCL ANNUAL MEETING OCABR Blood Session
PharmDr. Z. Čemická

26.-29.5.2009, Londýn/Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

27.-29.5.2009, Londýn/Anglicko
TIGes
PharmDr. Z. Nouzovský

27.-29.5.2009, Leiden/ Holandsko
Modelling and simulation Workshop- Applications
PharmDr. P. Potůček

1.-5.6.2009, Londýn/Anglicko
CHMP/CVMP Joint Quality WP
Mgr. M. Mlynárová

2.6.2009, Viedeň/ Rakúsko
PHIS Hospital Pharma meeting
PharmDr. J. Mazag

2.6.2009, Viedeň/ Rakúsko
PHIS Hospital Pharma meeting
Ing. B. Bilančíková

2.-5.6.2009, Londýn/Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

3.-5.6.2009, Praha/ ČR
Emacolex
Mgr.E. Siminská

7.-9.6.2009, Luxembourg
2nd PHIS NETWORK Meeting
PharmDr. J. Mazag

7.-9.6.2009, Luxembourg
2nd PHIS NETWORK Meeting
Ing. B. Bilančíková

7.-9.6.2009, Luxembourg
2nd PHIS NETWORK Meeting
PharmDr. P. Púčať

8.-9.6.2009, Londýn/Anglicko
Joint PCWP/ HCP WG meeting
PharmDr. D. Stará

8.-9.6.2009, Londýn/Anglicko
EWP
PharmDr. A. Adameová

8.-9.6.2009, Londýn/Anglicko
Eudravigilance TIG
RNDr. T. Magálová

14.-15.6.2009, Praha/ ČR
Working Group of Quality Managers
PharmDr. I. Šidlíková

15.-17.6.2009, Londýn/Anglicko
Quality of Documents
Ing. M. Polláková

17.-18.6.2009, Londýn/Anglicko
EudraGMP Database Sub-working Group
RNDr. M. Baková

17.-20.6.2009, Londýn/Anglicko
CAT
Doc. MUDr. Mikuláš Hrubíško, CSc.

18.-19.6.2009, Londýn/Anglicko
HMPC Assessors Training - New Regulation to Quality Assessment
Mgr. M. Mlynárová

21.-24.6.2009, Londýn/Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

21.-24.6.2009, Londýn/Anglicko

CMD(h)
PharmDr. D. Stará

22.-25.6.2009, Londýn/Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

24.6.2009, Londýn/Anglicko
PSUR Work Sharing Working Group
RNDr. T. Magálová

24.-25.6.2009, Londýn/Anglicko
EudraNet TIG
Ing. K. Blšák

25.-26.6.2009, Londýn/Anglicko
Assessors Training
MUDr. P. Gibala

25.-26.6.2009, Londýn/Anglicko
Assessors Training
RNDr. T. Magálová

29.6.-1.7.2009, Štrasburg/ Francúzsko
134. Zasadanie Európskej liekopisnej komisie
PharmDr. R. Martincová

29.6.-2.7.2009, Como/ Taliansko
4 th EUSTITE course for tissue establishment
Ing. R. Baďurová

30.6.-2.7.2009, Litvínov, Dečín/ ČR
Inšpekcia SVP
Ing. J. Rašková

1.7.2009, Londýn/Anglicko
CMD(h) Assessors Workshop on Paediatrics Regulation
MUDr. V. Jankó

1.-3.7.2009, Uppsala/ Švédsko
Meeting of the Competent Authorities for Medical Devices
MUDr. M. Slávik

5.-7.7.2009, Štrasburg/ Francúzsko
Training Session/ The European Pharmacopoeia 6 th Edition
RNDr. J. Jánošková

5.-7.7.2009, Štrasburg/ Francúzsko

Training Session/ The European Pharmacopoeia 6 th Edition
Mgr. V. Návojková

6.-8.7.2009, Štokholm/ Švédsko
HMA
PharmDr. J. Mazag

6.-9.7.2009, Londýn/Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

12.-16.7.2009, Londýn/Anglicko
HMPC Working Party on Monographs/List + HPMC Plenary
Prof. Ing. Milan Nagy, PhD.

15.-17.7.2009, Londýn/Anglicko
CAT
Doc. MUDr. Mikuláš Hrubíško, CSc.

19.-22.7.2009, Londýn/Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

20.-23.7.2009, Londýn/Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

24.7.2009, Viedeň/Rakúsko
PHIS meeting
PharmDr. J. Mazag

24.7.2009, Viedeň/Rakúsko
PHIS meeting
Ing. B. Bilančíková

17.-18.8.2009, Praha/ ČR
Farmaceutický seminár
Ing. E. Malcherová

17.-18.8.2009, Praha/ ČR
Farmaceutický seminár
P. Beňová

31.8.-3.9.2009, Londýn/Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

1.-2.9.2009, Londýn/Anglicko

Eudravigilance TIG
MUDr. R. Kamenská

6.-9.9.2009, Londýn/Anglicko
GMP/GDP Inspectors Working Group
Ing. M. Nádaská

8.-11.9.2009, Londýn/Anglicko
CHMP/CVMP Joint Quality Working Party
RNDr. L. Potůčková

9.-11.9.2009, Uppsala/ Švédsko
Emacolex
Mgr. E. Siminská

9.-11.9.2009, Londýn/Anglicko
TIGes
PharmDr. Z. Nouzovský

9.-11.9.2009, Londýn/Anglicko
CAT
Prof. MUDr. Peter Turčáni CSc.

13.-15.9.2009, Uppsala/ Švédsko
Meeting of the Informal Pharmacovigilance Working Party
MUDr. P. Gibala

13.-17.9.2009, Londýn/Anglicko
HMPC Working Party on Monographs/List + HPMC Plenary
Prof. Ing. Milan Nagy, PhD.

16.-18.9.2009, Londýn/Anglicko
Quality of Documents
Ing. M. Polláková

17.-18.9.2009, Londýn/Anglicko
ENCePP Plenary Meeting
Prof. M. Kriška

20.-23.9.2009, Londýn/Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

20.-23.9.2009, Londýn/Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

21.-25.9.2009, Kodaň/ Dánsko

16th PIC/S Expert Circle on Human Blood and Tissue
Ing. R. Baďurová

21.-25.9.2009, Kodaň/ Dánsko
16th PIC/S Expert Circle on Human Blood and Tissue
RNDr. M. Baková

21.-24.9.2009, Londýn/Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

22.-23.9.2009, Londýn/Anglicko
Eudranet TIG meeting
Ing. K. Blšák

25.9.2009, Viedeň/ Rakúsko
PHIS meeting
PharmDr. J. Mazag

25.9.2009, Viedeň/ Rakúsko
PHIS meeting
Ing. B. Bilančíková

28.9.2009, Brusel/ Belgicko
Stretnutie kompetentných autorít pre krv a prípravky z krvi
Ing. R. Baďurová

28.-29.9.2009, Londýn/Anglicko
EWP
PharmDr. A. Adameová

30.9.-1.10.2009, Londýn/Anglicko
Management Board
PharmDr. J. Mazag

30.9.-2.10.2009, Štokholm/ Švédsko
Informal COMP Meeting
PharmDr. T. Foltánová

4.-6.10.2009, Uppsala/ Švédsko
CMD(h) Informal
PharmDr. D. Stará

5.-8.10.2009, Londýn/Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

6.-9.10.2009, Londýn/Anglicko
Meeting of Experts on Product Quality Defect and Rapid Alerts
Mgr. T. Ottinger

8.10.2009, Londýn/Anglicko
BEMA assessors
PharmDr. I. Šidlíková

11.-15.10.2009, Londýn/Anglicko
EV Datawarehouse Training
MUDr. P. Gibala

11.-15.10.2009, Londýn/Anglicko
EV Datawarehouse Training
RNDr. T. Magálová

11.-15.10.2009, Londýn/Anglicko
EV Datawarehouse Training
MUDr. R. Kamenská

12.-14.10.2009, Berlín/ Nemecko
PDA/ EMEA Joint Conference-Ensuring Patient Safety through Supply Chain Control and GMP
Ing. M. Nádaská

13.-14.10.2009, Štrasburg/ Francúzsko
MRP/ DCP Database Training
Mgr. M. Mlynárová

14.-16.10.2009, Londýn/Anglicko
CAT
Prof. MUDr. Peter Turčáni CSc.

14.-16.10.2009, Brno/ ČR
Procesná Validácia a Optimalizácia
Mgr. T. Ottinger

14.-16.10.2009, Brno/ ČR
Procesná Validácia a Optimalizácia
Ing. K. Repaská

14.-16.10.2009, Brno/ ČR
Procesná Validácia a Optimalizácia
RNDr. J.Rašková

18.-20.10.2009, Brusel/ Belgicko
CTFG meeting
MUDr. P. Gibala

18.-21.10.2009, Londýn/Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
RNDr. T. Magálová

18.-22.10.2009, Londýn/Anglicko

CMD (h)
PharmDr. D. Stará

25.-27.10.2009, Londýn/Anglicko
Quality Assessors Trainig
Mgr. M. Mlynárová

25.-28.10.2009, Uppsala/ Švédsko
HMA WGEO
Mgr. L. Bašová

28.-29.10.2009, Londýn/Anglicko
EUTCT NCA Info Day
RNDr. M.Baková

28.-29.10.2009, Londýn/Anglicko
EUTCT NCA Info Day
PharmDr. Z. Nouzovský

28.-29.10.2009, Londýn/Anglicko
EUTCT NCA Info Day
MUDr. R. Kamenská

27.-28.10.2009, Uppsala/ Švédsko
HMA
PharmDr. J. Mazag

27.-30.10.2009, Oslo/ Nórsko
Case Study
M. Pastuchová

27.-30.10.2009, Oslo/ Nórsko
Case Study
Ing. B. Bilančíková

29.-30.10.2009, Oslo/ Nórsko
Case Study
PharmDr. J. Mazag

1.-3.11.2009, Rím/ Taliansko
MRP/ DCP Session, CAP Annual Meeting
Mgr.M. Mlynárová

3.-5.11.2009, Londýn/Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

1.-6.11.2009, Uppsala/ Švédsko
PIC/ S Seminar
Ing. M. Nádaská

8.-10.11.2009, Praha/ ČR
Školenie-Posudzovanie kvality liekov/ DIA
Mgr. V. Návoiová

8.-10.11.2009, Praha/ ČR
Školenie-Posudzovanie kvality liekov/ DIA
Ing. L. Majerčíková

8.-12.11.2009, Londýn/Anglicko
Eudravigilance-Electronic Reporting of ICSRs
PharmDr. A. Harčárová

9.-10.11.2009, Londýn/Anglicko
Quality of Documents
Ing. M.Polláková

10.-12.11.2009, Londýn/Anglicko
HMPC Plenary
Prof. Ing. Milan Nagy, PhD.

11.-14.11.2009, Londýn/Anglicko
CAT
Doc. MUDr.Mikuláš Hrubíško,CSc.

12.-13.11.2009, Praha/ ČR
Návšteva v SÚKL Praha
Mgr. M. Mlynárová

12.-13.11.2009, Praha/ ČR
Návšteva v SÚKL Praha
RNDr. L. Potůčková

15.-18.11.2009, Londýn/Anglicko
CMD(h)
PharmDr. D. Stará

15.-18.11.2009, Londýn/Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
RNDr. T. Magálová

16.-19.11.2009, Londýn/Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

20.11.2009, Viedeň/ Rakúsko
PHIS meeting
PharmDr. J. Mazag

20.11.2009, Viedeň/ Rakúsko
PHIS meeting

Ing. B. Bilančíková

22.-23.11.2009, Londýn/Anglicko
HMPC Assessors Training
PharmDr. P. Potůček

23.-26.11.2009, Londýn/Anglicko
CHMP/ CVMP Joint Quality WP
RNDr. L. Potůčková

26.11.2009, Viedeň/ Rakúsko
PPRI Network Meeting
PharmDr. J. Mazag

27.11.2009, Viedeň/ Rakúsko
PPRI Network Meeting
PharmDr. J. Mazag

30.11.-1.12.2009, Brusel/ Belgicko
Medical Device Expert Group
MUDr. M. Slávik

30.11.-1.12.2009, Londýn/Anglicko
Eudravigilance TIG
PharmDr. A. Harčárová

30.11.-2.12.2009, Štrasburg/ Francúzsko
135. Zasadanie Európskej Liekopisnej Komisie
PharmDr. R. Martincová

30.11.-2.12.2009, Štrasburg/ Francúzsko
135. Zasadanie Európskej Liekopisnej Komisie
PharmDr. M. Benková

30.11.-3.12.2009, Londýn/Anglicko
GMP/ GDP Inspectors WG
Ing. M. Nádaská

1.-3.12.2009, Londýn/Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

2.12.2009, ČR
Školenie EISOD
PharmDr. I. Šidlíková

2.12.2009, ČR
Školenie EISOD

O. Vojteková

2.-4.12.2009, Londýn/Anglicko
CAT
Prof. MUDr. Peter Turčáni CSc.

7.-8.12.2009, Londýn/Anglicko
Annual PCWP plenary meeting
PharmDr. D. Stará

7.-9.12.2009, Londýn/Anglicko
Safety Working Party
PharmDr. A. Kováč

7.-13.12.2009, Uppsala/ Švédsko
HMPWG
PharmDr. A. Liščáková

9.-10.12.2009, Londýn/Anglicko
Management Board
PharmDr. J. Mazag

10.-11.12.2009, Londýn/Anglicko
ENCePP Meeting
Prof. M. Kriška

10.-11.12.2009, Uppsala/ Švédsko
Informal Meeting of the Herbal Medicinal Products Committee
PharmDr. P. Potůček

13.-16.12.2009, Londýn/Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

13.-16.12.2009, Londýn/Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
RNDr. T. Magálová

13.-18.12.2009, Koprivnica/ Chorvátsko
Inšpekcia
Ing. K. Repaská

13.-18.12.2009, Koprivnica/ Chorvátsko
Inšpekcia
RNDr. J. Rašková

14.-17.12.2009, Londýn/Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

16.-17.12.2009, Londýn/Anglicko
Eudranet TIG
Ing. K. Blšák

Tabuľka č.1: Posudzovateľská činnosť

	Počet posudkov
registrácie N/DCP- CMS	269/47
registrácie MRP/DCP- RMS	1/6
na zmeny IB/II	821/574
neodporučené	
UP	130
iné	-
SPOLU:	1 848
stanoviská pre médiá a domáce inštitúcie	25
dotazníky, stanoviská, Annual Reporty pre EDQM a EMEA	18
Celkový počet posudkov za SPKL:	1 891
Finančná hodnota:	459 399,60€

Tabuľka č. 2: Analytická činnosť

	Počet vzoriek	Počet certifikátov
k registrácii zahraničnej	9	-
k registrácii domácej	1	-
prepúšťanie šaží vakcín a krvných derivátov	-	468
kontrola trhu: import	37	72
na objednávku	107	-
ku klinickej sťažnosti	1	-
k reklamácii	2	-
interné skúšanie	24	-
PTS/MSS/CS	5/0/1	-
CAP	-	-
iné	-	-
Celkový počet za SPKL:	187	540
z toho nevyhovujúce	12	17

Finančná hodnota:	44 102,42€
-------------------	------------

Tabuľka č.3: Nevyhovujúce vzorky

Nevyhovujúce vzorky			
Názov lieku	šarža	držiteľ	chyba
Aqua purificata (štúdia stability vody a čas použiteľnosti pre HPLC – 4x)	š. 280909	miestnosť č. 130	vysoká vodivosť
Aqua purificata (štúdia stability vody a čas použiteľnosti pre HPLC – 3x)	š. 280909	miestnosť č. 15	vysoká vodivosť
HYDROCHLOROTHIAZID Léčiva, tbl	š. 5010108	Léčiva a.s, CZ	hmotnostná rovnorodosť polených tabliet
GLIMEPIRID MYLAN 2 mg, tbl	š. 07852	Generics Ltd, GB	na sekundárnom obale bolo uvedené zlé registračné číslo
PANADOL RAPID tbl film	š. 080839	Glaxosmithkline Belgicko	disolúcia jednotlivých tabliet bola nerovnorodá, z 3 tabliet sa uvoľnilo menej ako predpisujú špecifikácie
Dr. THEISS SCHWEDENBITTER sol	š. 01028	Dr. Theiss Naturwarwn	nízky obsah etanolu
BRIMONAL 0,2% int opo	š. 370308	UnimedPharma sro, Bratislava	na sekundárnom obale bolo uvedené zlé registračné číslo

Príloha č. 4

Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe
za rok 2009

Zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	vstupné - zák. č. 140/1998, č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	172
	priebežné	394
	cielené	130
	následné	1
	odber vzoriek	254
Pobočky verejných lekární	vstupné - zák. č. 140/1998, č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	14
	priebežné	35
	cielené	4
	odber vzoriek	8
Nemocničné lekárne	vstupné - zák. č. 140/1998, č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	5
	priebežné	10
	cielené	2
	odber vzoriek	5
Výdajne zdravotníckych pomôcok	vstupné - zák. č. 140/1998 Z. z.	23
	priebežné	17
	cielené	6
	odber vzoriek	1
Očné optiky	vstupné - zák. č. 140/1998 Z. z.	38
Pestovatelia maku siateho	vstupné - zák. č. 139/1998 Z. z.	4
Iné zariadenia	vstupné - zák. č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	6
	priebežné	0
	cielené	18
	odber vzoriek	2
Spolu	Inšpekcie	879
	Odber vzoriek	270

Príloha č. 5

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe
na úseku chemickej kontroly za rok 2009

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
<u>Kontrola vzoriek na objednávku - účtované</u>			
<i>Zásobovacie organizácie</i>			
GALVEX spol. s r.o., B. Bystrica	4	2	2
TAMDA, a.s., Olomouc	52	52	0
<i>Nemocničné lekárne</i>			
Čistená voda	38	33	5
Infúzne roztoky	8	7	1
<i>Verejné lekárne</i>			
Čistená voda	138	117	21
Liečivá a pomocné látky	2	2	0
<i>Spolu vzorky na objednávku</i>	242	213	29
<i>Percentá</i>		88,0 %	12,0 %
<u>Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované</u>			
<i>Nemocničné lekárne</i>			
Čistená voda	10	8	2
Lieky pripravené v lekárni	33	32	1
Očné lieky pripravené v lekárni	1	1	0
Infúzne roztoky	3	3	0
<i>Verejné lekárne</i>			
Čistená voda	223	163	60
Lieky pripravené v lekárni	662	584	78
<i>Iné rozbory</i>			
Iné vzorky	45	42	3
<i>Spolu - náhodná kontrola</i>	977	833	144
<i>Percentá</i>		85,3%	14,7 %
Vzorky spolu	1 219	1 046	173
Percentá		85,8 %	14,2 %

Príloha č. 6

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe
na úseku mikrobiologickej kontroly za rok 2009

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Kontrola vzoriek na objednávku - účtované			
Zásobovacie organizácie			
GALVEX spol. s r.o., B. Bystrica	0	0	0
TAMDA, a.s., Olomouc	0	0	0
<i>Nemocničné lekárne</i>			
Čistená voda	31	31	0
Infúzne roztoky	0	0	0
<i>Verejné lekárne</i>			
Čistená voda	98	97	1
Liečivá a pomocné látky	0	0	0
Spolu vzorky na objednávku	129	128	1
<i>Percentá</i>		99,2 %	0,8 %
Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované			
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	11	9	2
Lieky pripravené v lekárni	6	6	0
Očné lieky pripravené v lekárni	0	0	0
Infúzne roztoky	0	0	0
<i>Verejné lekárne</i>			
Čistená voda	343	274	69
Lieky pripravené v lekárni	155	150	5
<i>Iné rozbory</i>			
Iné vzorky	117	115	2
Spolu - náhodná kontrola	632	554	78
<i>Percentá</i>		87,7 %	12,3 %
Vzorky spolu	761	682	79
Percentá		89,6 %	10,4 %

Príloha č. 7

TASKMAN

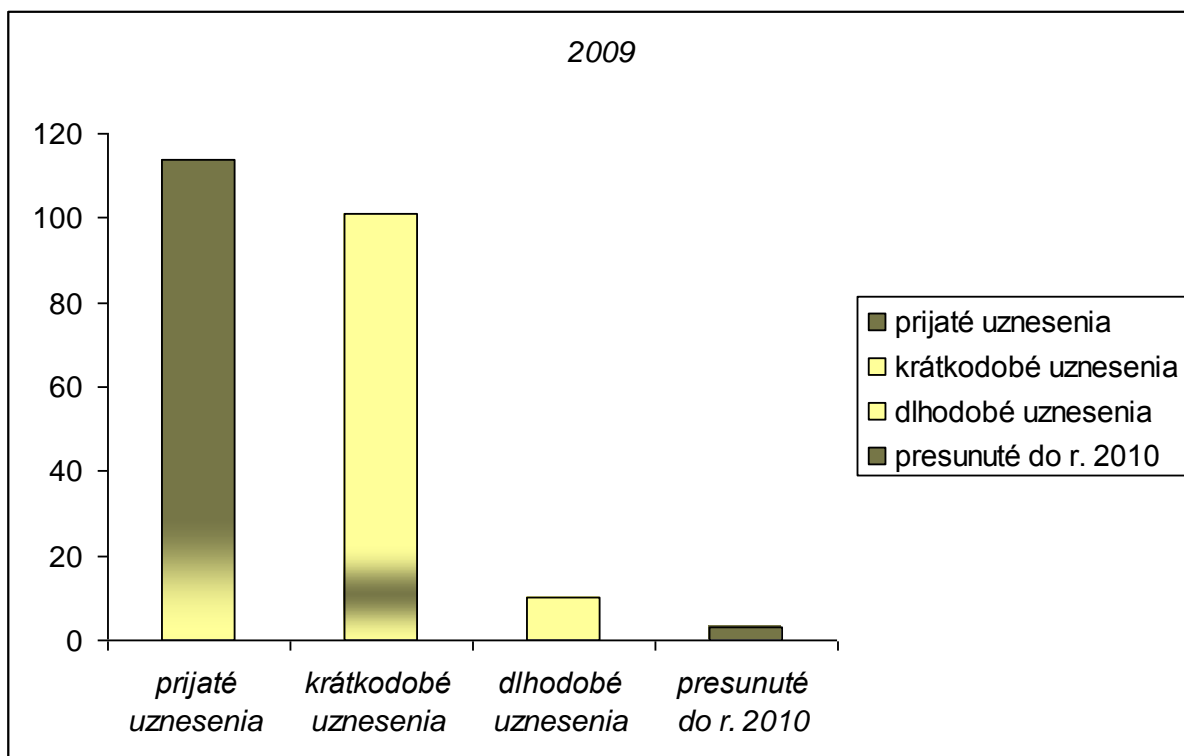
V priebehu roka 2009 bolo prijatých 114 uznesení.

V dlhodobom plnení je 10 uznesení s termínom do 31.12.2009.

V krátkodobom plnení bolo 101 uznesení.

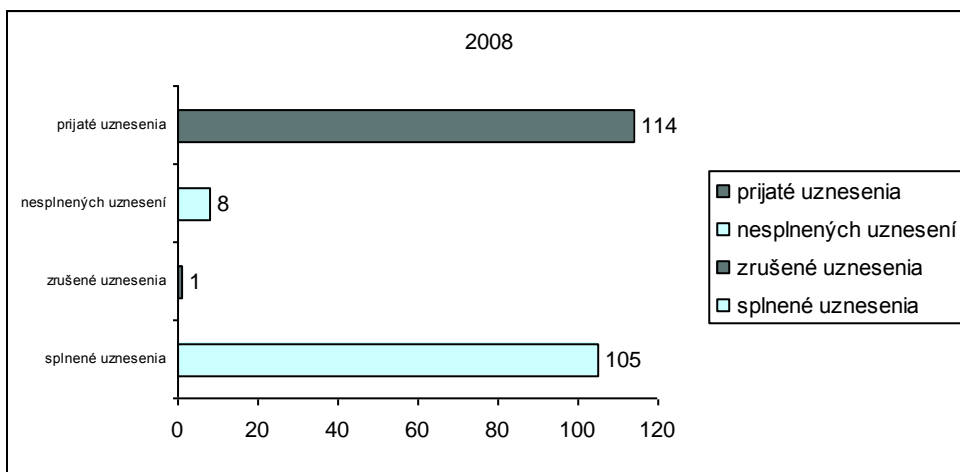
Presunutú do r. 2010 boli 3 uznesenia.

rok	2009
prijaté uznesenia	114
krátkodobé uznesenia	101
dlhodobé uznesenia	10
presunutú do r. 2010	3



Prehľad splnených uznesení za r. 2009

Prehľad uznesení	2009
splnené uznesenia	105
zrušené uznesenia	1
nesplnených uznesení	8
prijaté uznesenia	114



Porovnanie s rokom 2008

V porovnaní s minulým rokom bolo v roku 2009 prijatých o 36 uznesení menej t.j. o 24% menej a nesplnených uznesení o 6 viac t.j. o 75%. Štruktúra krátkodobých a dlhodobých uznesení je nezmenená.

Príloha č. 8

Prehľad o počte výberových konaní – rok 2009

P.č.	Č. výb. konania	Dátum zverejnenia VK	Dátum podávania prihlášok	Organizačný útvar/ Obsadzovaná funkcia	Počet miest	Dátum výberového konania	Počet prihlásených uchádz.	Počet zúčastnených uchádz.	Počet úspeš. uchádz.	Počet vymenov. do ŠZP	Dátum vzniku ŠZP
1.	36/2009	10.02.09	04.03.2009	sekcia zdrav. pom./hlavný radca	1	02.04.2009	2	1	-	-	-
2.	37/2009	10.02.09	04.03.2009	sekcia registrácie /hlavný radca	1	02.04.2009	7	3	1	1	Mgr. Ševčeková-2.4.09
3.	38/2009	10.02.09	04.03.2009	sekcia inšpekcie / hlavný radca	1	02.04.2009	3	2	1	1	Dr. Michalová - 2.4.09
4.	39/2009	10.02.09	04.03.2009	sekcia inšpekcie./ hlavný radca	1	02.04.2009	3	2	1	1	Mgr. Bašová -2.4.09
5.	61/2009	7.4.09	29.4.2009	hlav. radca-/ KL 3 Zvolen	1	27.05.2009	5	2	1	1	Mgr.Ing. Hradská 1.7.09
6.	62/2009	7.4.09	29.4.2009	hlavný radca / vnútorná sekcia	1	27.05.2009	2	2	1	1	Ing.Bi-lančíková-1.6.09
7.	64/2009	7.4.09	29.4.2009	hlav. radca-predstavený/ KL 3 Zvolen	1	27.05.2009	1	1	1	1	Dr. Berčík-1.6.09
					7		23	13	6	6	

