

VÝROČNÁ SPRÁVA

o činnosti

Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv
Bratislava

za rok 2010

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	8
4. Činnosti / produkty ústavu	8
4.1 Manažment riadenia kvality	8
4.2 Sekcia vnútorná	12
4.3 Sekcia registrácie	19
4.4 Sekcia laboratórnej kontroly liekov	25
4.5 Sekcia inšpekcie	28
4.6 Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania	35
4.7 Sekcia zdravotníckych pomôcok.....	41
5. Rozpočet ústavu	43
6. Personálne otázky.....	47
7. Ciele a prehľad ich plnenia.....	52
8. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL	52
9. Zverejnenie výročnej správy	53
PRÍLOHY	55

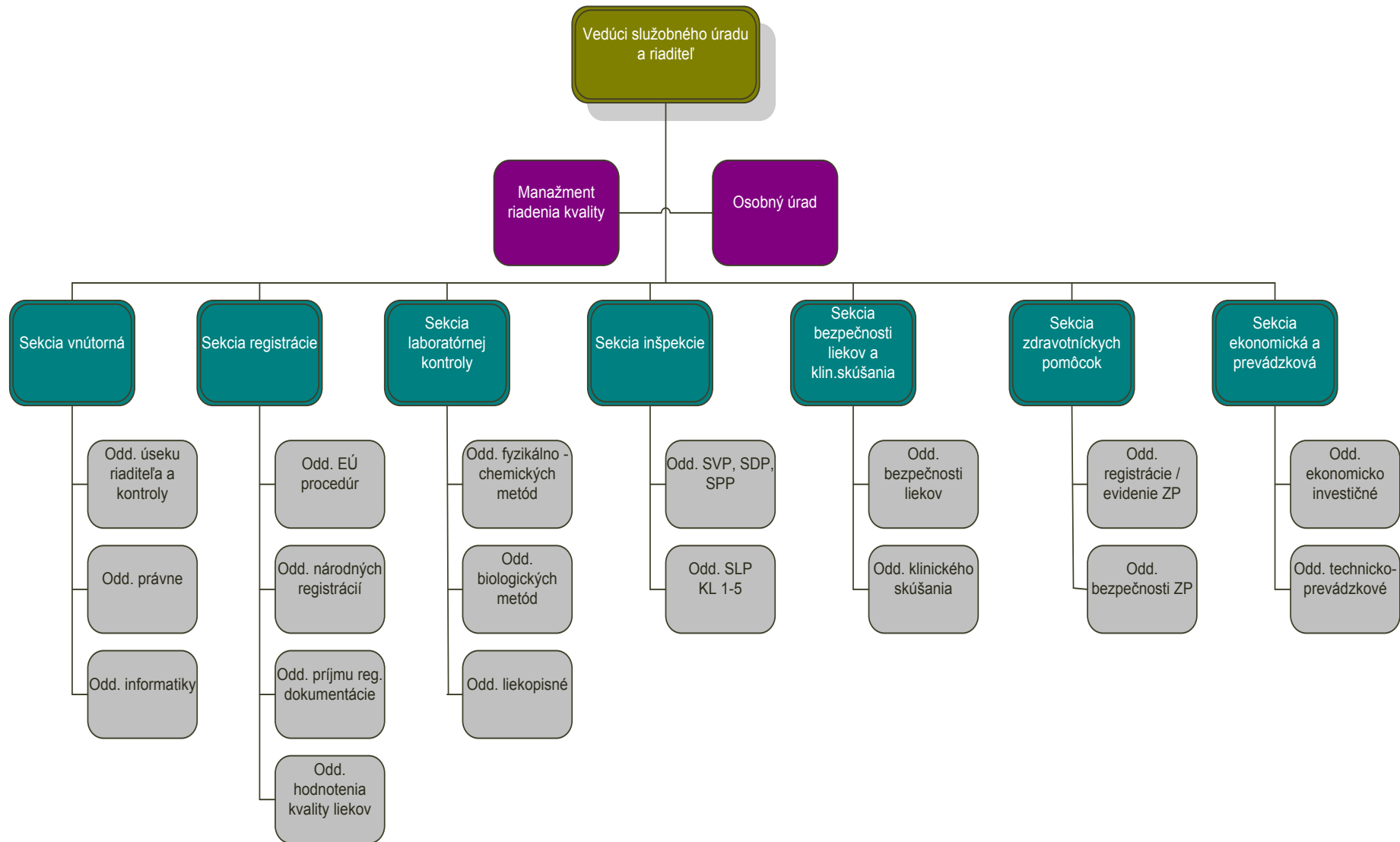
PRÍLOHY

1. Prednášková a publikačná činnosť
2. Zahraničné pracovné cesty
3. Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe za rok 2008
4. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku chemickej kontroly
5. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku mikrobiologickej kontroly
6. Taskman
7. 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 (ŠÚKL) sú definované v zákone 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a v štatúte ŠÚKL.

Hlavným poslaním ústavu pre nasledujúce obdobie je naďalej činnosť v oblasti registrácie liekov a zdravotníckych pomôcok a dozor nad trhom liekov a zdravotníckych pomôcok.

Tieto hlavné heslá sú rozvinuté v povinnostiach a úlohách zamestnancov ŠÚKL pri posudzovaní účinnosti, bezpečnosti a kvality liekov, v oblasti sledovania a analýze hlásení nežiaducich účinkov, pri posudzovaní podkladov pre registráciu zdravotníckych pomôcok, v činnostiach zabezpečujúcich inšpekčnú činnosť na všetkých úrovniach liekového reťazca a v neposlednom rade kontrolno-analytické činnosti pri sledovaní dodržiavania požiadaviek na kvalitu liekov.

Zásadnou stratégiou pri zabezpečovaní poslania ústavu je:

1. zabezpečiť bezpečnosť obyvateľov tak, aby proces registrácie liekov a zdravotníckych pomôcok umožnil vstup účinných, bezpečných a kvalitných liekov a zdravotníckych pomôcok pre občanov a pacientov SR, postregistračná kontrola sledovala kvalitu liekov a zdravotníckych pomôcok v praxi, a aby sa poskytovali príslušné informácie o liekoch a zdravotníckych pomôckach pre pacientov a odbornú verejnosť a podobne,
2. neustále zvyšovať odbornú úroveň odborných zamestnancov a spolupracovníkov tak, aby tieto úlohy bolo možné splniť,
3. pokračovať v aktívnej spolupráci v rámci siete liekových agentúr v krajinách EÚ s dôrazom na kvalitné posudzovanie liekov s predloženými bioekvivalenčnými štúdiami.

Úlohy ústavu sú určené v oblasti registrácie liekov a zdravotníckych pomôcok, postregistračnej kontroly liekov a zdravotníckych pomôcok, pri inšpekciách všetkých farmaceutických činností v zmysle správnej výrobnéj 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 (smernice a nariadenia Európskeho parlamentu).

Medzi základné ukazovatele hodnotenia činnosti ústavu patrí aj v roku 2011:

- 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.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je rozpočtová organizácia, napojená na štátny rozpočet prostredníctvom Ministerstva zdravotníctva. Napriek redukcii rozpočtu ústavu v posledných rokoch, v súčasnosti sa ŠÚKL darí plniť požadované úlohy bez zbytočných predĺžovaní lehôt. Je tomu vďaka neustále sa zlepšujúcim procesom v postupoch našich zamestnancov a prístupu zamestnancov k plneniu úloh. Ako dôkaz toho môžeme spomenúť ohodnotenie, ktoré Štátny ústav pre kontrolu liečiv získal koncom roku 2010 – Národná cena SR za kvalitu 2010.

Od roku 2008 evidujeme na všetkých odborných sekciách zvýšený počet žiadostí o odborné expertízy, avšak aj zvýšené nároky na ich kvalitu. Zvyšujúca sa kvalita posudzovania vyplýva z nových požiadaviek na úroveň odborných expertíz, napr. posudky v oblasti registrácie, zvyšovanie kvality a požiadaviek v oblasti bezpečnosti liekov, nové technológie pri výrobe liekov, nové požiadavky v jednotlivých terapeutických oblastiach ako je pediatria, inovatívne lieky a podobne.

V roku 2011 sa chceme sústrediť v oblasti základných ukazovateľov činnosti ústavu na dôsledné sledovanie plnenia týchto ukazovateľov pri zvyšovaní kvality jednotlivých posudkov v stanovených lehotách. 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 aj v roku 2011 a v nasledujúcom období, plánujeme zmeny v organizácii ústavu, ktoré umožnia tieto narastajúce úlohy zvládnuť. V roku 2011 chceme pokračovať v zmenách v oblasti kvality práce na všetkých úsekoch činnosti ústavu. Výsledkom má byť koncentrácia na efektívne plnenie úloh, aby sme boli schopní zabezpečiť narastajúce úlohy. Treba však

zdôrazniť, že bez podpory nadriadených útvarov a posilnenia ekonomického postavenia ústavu bude zložitá narastajúca úloha v plnej miere plniť. Vedenie ŠÚKL predstavilo v uplynulom roku model ekonomického postavenia ústavu pre nadriadený útvar tak, aby bolo možné pokračovať v plnení úloh ústavu bez zbytočného zaťažovania štátneho rozpočtu.

Významnou úlohou v roku 2011 bude ďalší krok - 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, ako aj skvalitní a sprehľadní jednotlivé procesy.

V najbližších rokoch v Slovenskej republike pravdepodobne vstúpia do platnosti nové legislatívne normy v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré pripravuje MZ SR, ale rovnako aj Európska komisia (farmacovigilancia, bezpečnosť pacientov, falšované lieky, zdravotnícke pomôcky a podobne). To je dôkazom, že činnosť Štátneho ústavu narastá a bude zrejme veľmi dôležitá, aby požiadavky vyplývajúce z legislatívy bolo možné uplatniť v praxi.

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 2010. Vyhodnotenie plnenia kontraktu bude uskutočnené podľa pokynov MZ SR v roku 2011.

4. Činnosti / produkty ústavu

4.1 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 2009*“ a postúpený Úradu pre životné prostredie OECD, Európskej komisii a následne všetkým členským štátom podľa pokynov.

V rámci benchmarkingu pokračovala medzinárodná spolupráca s Európskou agentúrou pre lieky (EMA).

Legislatívna činnosť

Legislatívna činnosť bola realizovaná spoluprácou s rezortom zdravotníctva, životného prostredia, hospodárstva a pôdohospodárstva v rámci implementácie rozhodnutí a odporúčania OECD a Európskej komisie v oblasti chemických látok. Boli na základe žiadosti pripomienkované Nariadenia vlády o zásadách SLP a výkonu inšpekcií.

V rámci zabezpečenie systému kvality ústavu v júni 2010 získala sekcia laboratórnej kontroly z Európskeho riadiaceho úradu pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť certifikát, ktorým sa potvrdzuje, že oddelenie chémie, odd. biológie a oddelenie farmakognózie vykonávajú laboratórne skúšky v súlade s ISO/IEC/17025.

Účasť v súťaži o Národnú cenu bola príležitosť podstúpiť nezávislú aplikáciu samohodnotenia a získať nezávislý pohľad na činnosť ústavu. Model výnimočnosti EFQM bol zvolený na základe poznatkov, že tento model využívajú viaceré Európske agentúry. V súťaži sme postúpili do finále a získali v kategórii C1 (organizácie štátnej správy – Public sector)) ocenenie zlepšenia výkonnosti (Performance Improvement Award). Postup do finále a ocenenie bolo cenným ohodnotením a ďalšou motiváciou pre zlepšovanie. Okrem toho prínosom bolo uvedomenie si silných stránok (čo máme dobré) ale aj oblastí na zlepšovanie (čo je potrebné riešiť).

V rámci zabezpečenia systémov kvality sa preverovalo plnenie nápravných a zlepšovacích opatrení vyplývajúcich z externých auditov vykonaných v roku 2009, a z preskúmania manažmentom.

V rámci zlepšovania vzťahov s klientmi sa tak ako každý rok viedol prieskum spokojnosti klienta. Prieskum preukázal vo všetkých otázkach zvýšenie spokojnosti klientov zo službami ústavu oproti minulým rokom. Klienti vyjadrili spokojnosť s prístupom zamestnancov ústavu a poukázali na pozitívny rozdiel oproti minulým rokom a stále zlepšovanie.

Pripomienky, postrehy, a návrhy klientov na vylepšenia sa zapracujú do akčného plánu.

Prieskum spokojnosti sa vykonal aj u zamestnancov, analýza ukázala rezervy najmä v pracovnom prostredí, systéme odmeňovania, celkovej atmosfére a pracovnej istote, kde zamestnanci prevažne vyjadrili nespokojnosť. Nespokojnosť mohla byť zapríčinená celkovým stavom jednak povinným znížením stavu zamestnancov a znížením rozpočtu (nariadením MZ SR) ako aj zmenou organizačnej štruktúry

Výsledky z prieskumu spokojnosti zamestnanca sú uvedené na intranetovej stránke ústavu a prieskum spokojnosti klienta na internetovej stránke.

V rámci riadenia dokumentov bol pripravený a sledovaný plán aktualizácie dokumentov. Napriek tomu, že MRK vyvíjal úsilie pre dodržanie plánu tento sa nepodarilo splniť. Manažéri kvality boli systematicky upozorňovaní na plán aktualizácie dokumentov. Pre zamestnancov, nových ale aj pre tých ktorí neovládali prácu v systéme EISOD bolo zo strany MRK pripravené a realizované školenie a následne individuálne podávaná inštrukcia. Aktualizované dokumenty boli v prípade neznalosti autorov vkladané do programu a upravované. 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. Jednotlivé dokumenty sa pred schvaľovaním pripomienkovali a následne preverovalo zapracovanie pripomienok.

Boli zistené nedostatky v prípade uverejňovania riadených dokumentov na intranete a/alebo internete zo strany autorov dokumentov. Z toho dôvodu bola v priebehu roka iniciovaná zmena, odsúhlasená OP. Administrátor dokumentácie priamo po schválení dokumentu v programe EISOD odošle dokument na uverejnenie a podáva žiadosť o stiahnutie neaktuálneho dokumentu. Sleduje aktuálnosť uverejnených riadených dokumentov.

Súhrn vydaných (nové, novelizované) riadených dokumentov v roku 2010 a celkový počet

Riadený dokument (RD)	Vydané/aktualizované v roku 2010	Celkový počet RD
Príručky kvality	2	3
Organizačné smernice (OS)	4	36
Príkaz riaditeľa	6	
Metodické pokyny	6	16
Interné metodické pokyny (IMP)	5	13

Štandardné pracovné postupy (ŠPP)	49	595
Celkový počet riadených dokumentov	71	662

Na úseku činnosti manažérov kvality v priebehu roka sa uskutočnili 3 zasadnutia manažérov kvality, na ktorých bol prejednávaný postup a implementácia systémov kvality. Okrem plnenia prijatých úloh boli s manažérmi kvality diskutované požiadavky vyplývajúce z účasti na súťaži o Národnú cenu kvality.

Manažéri kvality podávali správy z každého vykonávaného auditu na ich organizačnom úseku podľa plánu. Činnosť MK a plnenie úloh sa sledovala a problémy sa diskutovali.

Každý polrok sa vyhodnocovala úroveň plnenia ich povinností.

Interné audity boli vykonávané podľa plánu. Z 13 plánovaných interných auditov sa nepodarilo zrealizovať 4 audity (SLK, SINSP, SBKLS a KL 1) jednak z časových dôvodov a jednak pre objektívne príčiny zo strany plánovaných subjektov.

V sekcii inšpekcie došlo v priebehu roka k výmene vedúceho sekcie a následne po odchode novej vedúcej na materskú dovolenku bola realizovaná ďalšia zmena vedúceho. V KL 1 bol audit odložený na žiadosť vedúceho pre jeho zaneprázdnenosť. Sekcia laboratórnej kontroly prechádzala v priebehu roka reorganizáciou, avšak bola pod pravidelným dohľadom manažéra kvality sekcie.

V prvých troch mesiacoch bolo úsilie audítorov zamerané na prípravu samohodnotiacej správy (január – marec) v rámci prípravy na súťaž Národná cena SR za kvalitu, preto nastal v realizácii plánu auditov posun. V rámci postupu do finále súťaže sme sa v júni a zaoberali prípravou na nezávislé preverenie zo strany hodnotiacej komisie.

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

V súčasnosti evidujeme 9 skúšobných laboratórií, ktoré majú povolenie vykonávať farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie. Podľa plánu boli vykonané inšpekcie v 6 skúšobných laboratóriách Ich prehľad sa po každej zmene aktualizuje na webovej stránke ústavu. V priebehu roku 2010 neboli zaznamenané žiadne závažné negatívne zistenia u týchto laboratórií. V rámci dozoru nad týmito laboratóriami sa inšpekcie vykonávajú spravidla každých 18 – 24 mesiacov.

4.2 Sekcia vnútorná

Oddelenie úseku riaditeľa a kontroly

Referát kontroly v rámci Plánu kontrolnej činnosti a v zmysle zákona č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe vykonal tieto kontrolné akcie:

1. Kontrola splnenia opatrení z vydaných príkazov VSÚ a riaditeľa v roku 2009.
2. Kontrola efektívnosti zavedenia elektronického podávania žiadostí o registráciu.
3. Kontrola kvality spracovávania externých posudkov zo strany koordinátora pre účely hodnotiacich správ v RMS procedúrach.
4. Kontrola bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a požiarnej ochrany.
5. Dodržiavanie lehôt pri vybavovaní zmien typu I.A a I.B zo strany sekcie registrácie a interných posudzovateľov.
6. Kontrola dodržiavania zneškodňovania nebezpečného odpadu.
7. Kontrola vykonávania inventarizácie stavu majetku na ŠÚKL.
8. Kontrola pokladničného hospodárenia s peniazmi v hotovosti a ceninami.
9. Následná finančná kontrola zameraná na dodržiavania § 9 a § 10 zákona č. 502/2001 Z. z. o finančnej kontrole.

Za účelom odstránia zistených nedostatkov z vykonaných interných kontrol vydal VSÚ a riaditeľ príkazy č. 2/2010, 4/2010, 7/2010, 10/2010, 12/2010 a 13/2010, plnenie ktorých bude vykonané v priebehu roka 2011 (celkom bolo prijatých 19 opatrení).

V roku 2010 bola vykonaná vonkajšími kontrolnými orgánmi následná kontrola z Okresného riaditeľstva Hasičského a záchranárskeho zboru Bratislava - splnenie opatrení prijatých na odstránenie zistených nedostatkov a v rámci kontrolnej činnosti orgánov štátnej správy Ministerstva hospodárstva SR, Ministerstva vnútra SR a Colného kriminálneho úradu SR – vo veci drogových prekurzorov sa v zmysle zákona č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe zúčastnil aj zástupca ŠÚKL.

V zmysle zákona č. 9/2010 Z. z. o sťažnostiach platného od 01.02.2010 bola evidovaná 1 sťažnosť a v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov je evidovaných 20 sťažností. Iných podaní ako žiadosti, podnety, oznámenia a pod. bolo vybavených 25.

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 181 žiadostí o informáciu podaných zo strany tlačených a elektronických médií. Žiadosti boli vybavované vo forme oficiálnych úradných listov, elektronicky - prostredníctvom mailov, telefonicky – pre rádiá aj formou nahratia telefonického rozhovoru a pre televízie formou príspevku do reportáže. Boli poskytované aj osobné konzultácie.

Zástupca referátu sa zúčastňoval odborných stretnutí, a taktiež sa podieľal na medzinárodných projektoch v príslušných zdravotníckych oblastiach, resp. témach z liekovej oblasti.

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 zabezpečoval činnosť referátu v súlade so 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, elektronickou alebo písomnou. Za rok 2010 bolo prijatých a vybavených 368 žiadostí o poskytnutie informácie.

Žiadosti o poskytnutie informácie boli zamerané zo strany držiteľov rozhodnutí o registrácii lieku najmä na informácie týkajúce podania žiadosti o registrácie generických liekov, patentovej ochrany, postup pri registrácii liekov a zdravotníckych pomôcok. Zo strany verejnosti boli informácie zamerané najmä na nedostupnosť liekov v lekárňach, správne užívanie liekov, výskyt nežiaducich účinkov, zloženie a vedľajšie účinky vakcín, internetový predaj liekov, účinok rastlinných prípravkov a nákup liekov z tzv. tretích krajín.

Referát pre spoluprácu s EÚ - hlavná činnosť referátu pre spoluprácu s EÚ bola zameraná 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 EMA), 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 EMA a Európskej komisie
- koordinácia činností zástupcov ŠÚKL v poradných orgánoch EMA, 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 2010 a Príloha Zoznam ZPC 2010)

Počet účastníkov na jednotlivých ZPC za rok 2010

Podľa počtu účastníkov	291
Transfery Bratislava-Viedeň-Bratislava	145
EK (Európska komisia)	3
EMA (Európska lieková agentúra)	99
PIC/S Scheme, Pharmaceutical Inspection Convention	2
OECD, Chemický výbor a Pracovná skupina pre chemikálie, PPP	0
EDQM (Európske oddelenie pre kvalitu liečiv), Rada Európy	7
Účasť na konferenciách, workshopoch, odborných tréningoch, školeniach, CTFG	17
Meetingy spadajúce pod krajiny predsedajúce EU, HMA	15
PHIS	3
Inšpekcia	0

Metrológia - 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 normami bola zabezpečovaná kvalita meradiel a meracích zariadení. Skúšobné meradlá a zariadenia sekcie laboratórnej kontroly (SLK) ale i meradlá používané inými organizačnými útvarmi ŠÚKL musia spĺňať aj požiadavky STN EN ISO 9001 „Systém manažérstva kvality“ a STN EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií“. Pre úradne určené laboratóriá (OMCL) sú tieto požiadavky premietnuté do pokynov Európskeho riadiaceho úradu pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM). Pre SLK je plnenie týchto požiadaviek zaväzujúce vzhľadom na udelenie „ATESTATION“ Európskeho riadiaceho úradu pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť.

Útvar metrológie realizoval kvalifikáciu priestorov oddelenia biológických metód na uchovávanie vzoriek, inkubáciu živných pôd a biologického termostatu pre skúšku LAL v rámci odstraňovania nedostatkov zistených auditom EDQM v októbri 2009.

Pripravil a spolupracoval s SLK pri zavedení štandardizovaných výpočtov v Excel pre kvalifikáciu laboratórnych zariadení a na vyhodnocovanie meracích postupov.

Uviedol do používania modul Meradlá počítačovej aplikácie EISOD. V súčasnosti sa vytvára databáza meradiel s paralelnou elektronizáciou príslušnej dokumentácie ku jednotlivým meradlám.

Ročne spracováva využiteľnosť laboratórnych zariadení na základe ich prevádzkového času pre manažment sekcie laboratórnej kontroly.

Interné riadené dokumenty z oblasti metrológie boli udržiavané v aktuálnom stave podľa plánu.

Na základe dohody uzavretej medzi ŠÚKL a SNAS boli vykonané dve inšpekcie Správnej laboratórnej praxe. Metrológ ústavu sa zúčastnil na jednej inšpekcii Správnej klinickej praxe.

Metrológ ústavu zastáva aj funkciu manažéra kvality na oddelení informatiky a na sekcii laboratórnej kontroly.

V spolupráci s manažmentom SLK bola ukončená realizácia nápravných opatrení týkajúcich sa auditu EDQM a pripravené dôkazy.

Bola založená databáza tlačív a štandardizovaných výpočtových hárkov Excel (celkovo 61). Systém umožňuje efektívne riadenie ich zmien nezávisle od príslušných riadených dokumentov.

Udržiavanie systému zabezpečenia kvality bolo preverované internými auditmi v celkovom počte deväť.

Metrológ bol členom pracovného tímu na vypracovanie Samohodnotiacej správy do súťaže Národná cena SR za kvalitu 2010 - model výnimočnosti EFQM.

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

Oddelenie právne

Na úsek **referátu pre správne konanie** bolo v roku pridelených 62 prípadov na začatie správneho konania. V zmysle § 18 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení (ďalej len zákon o SK) bolo zaslaných 48 oznámení o začatí správneho konania. V zmysle § 46 zákona o SK bolo v uvedenom období celkovo vydaných 43 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 znení neskorších predpisov. V 2 prípadoch bolo vydané rozhodnutie o zastavení správneho konania, nakoľko v daných prípadoch nebolo preukázané porušenie ustanovení zákona. V 1 prípade bolo vydané rozhodnutie o stiahnutí zdravotníckej pomôcky z trhu v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. a zákona č. 264/1999 Z. z. Z dôvodu vecnej príslušnosti boli 2 spisy odstúpené na vybavenie na Ministerstvo zdravotníctva SR.

Výška udelených pokút predstavuje sumu v celkovej výške 24. 811,- €. K 31. 12. 2010 výška zaplatených sankcií v podobe udelených pokút činila 21.021,-€. K tomuto dátumu ostalo na právnom oddelení 17 prípadov návrhov na začatie správneho konania, ktoré boli postúpené na vybavenie právneho oddeleniu ŠÚKL zo Sekcie inšpekcie ku koncu roka 2010. Toho času sa na Ministerstve zdravotníctva SR nachádza 8 spisov z dôvodu odvolacieho konania.

Interná agenda právneho oddelenia bola spojená s poskytovaním stanovísk pracovníkom ŠÚKL, ktorí o to požiadali. 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. V rámci vymáhania dlžných pohľadávok boli zaslané na príslušné okresné sudy návrhy na vydanie platobných rozkazov. V uvedenom období sa riešili pomerne často právne stanoviská a otázky týkajúce sa Sekcie zdravotníckych pomôcok. V rámci registrácie na uvedenej sekcii bol podaný protest prokurátora, ktorému sa nevyhovelo a daná vec bola postúpená na rozhodnutie na MZ SR. Priebežne bola vybavovaná korešpondencia, týkajúca sa právneho úseku.

Referát pre drogové prekurzory sa podieľal na vyhodnotení medzirezortného pripomienkového konania k návrhu novely zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej iba „zákon č. 331/2005 Z. z.“). Národná

rada SR schválila dňa 26. októbra 2010 zákon č. 425, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 331/2005 Z. z. a zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Schválená novela zákona č. 331/2005 Z. z. spresňuje kompetencie ŠÚKL pri výkone štátnej správy vo veci drogových prekurzorov.

V rámci uplatňovania **komunitárnej legislatívy Európskej únie pre drogové prekurzory** v podmienkach SR, referát drogových prekurzorov úzko spolupracoval s príslušnými orgánmi štátnej správy - MH SR, MV SR a Colným riaditeľstvom SR. V tejto oblasti sa referát drogových prekurzorov podieľal na:

- spracovaní podkladov pre delegáciu SR k Správe Európskej komisie na rokovanie Rady EÚ a EP podľa článku 16 nariadenia EP a Rady (ES) č. 273/2004 a článku 32 nariadenia Rady (ES) č. 1111/2005 o vykonávaní a fungovaní právnych predpisov Spoločenstva o monitorovaní a kontrole obchodu s drogovými prekurzormi. V tejto súvislosti boli zaslané listom zo dňa 19.04.2010 pripomienky ŠÚKL Generálnemu sekretariátu výboru ministrov pre drogové závislosti a kontrolu drog pri Úrade vlády SR;
- predložení podkladov za agendu spadajúcu do kompetencie ŠÚKL k Dotazníku pre členské štáty EÚ - na účely posúdenia a možné riešenia zistených problémov a nedostatkov NARIADENIA (ES) č 273/2004;
- spracovaní podkladov k správe EK o hodnotení existujúcich právnych predpisov, operátorov ktorí sú v členských štátoch EÚ držiteľmi registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2/acetanhydrid;
- predložené bolo „*Stanovisko k uzbeckému návrhu Dohody medzi vládou Uzbeckej republiky a vládou SR o spolupráci v boji proti nedovolenému obchodovaniu s omamnými a psychotropnými látkami a ich prekurzormi*“.

V rámci projektu koordinovaného Ministerstvom financií SR „*Elektronické služby centrálného elektronického priečinku - Procesy a formuláre - MZ SR*“, spracoval referát drogových prekurzorov pripomienky za časť týkajúcu sa agendy drogových prekurzorov.

V priebehu roku 2010 pokračovalo monitorovanie dodávok liekov s obsahom pseudoefedrínu, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, od výrobcov liekov a veľkodistribučných organizácií liekov. Na základe získaných informácií a po ich vyhodnotení boli v spolupráci s Oddelením správnej lekárenskej praxe vykonané 3 ciele inšpekcie vo verejných lekárňach. Výsledky kontrol z cielejších inšpekcií boli postúpené na vedomie spoločnému pracovisku MV SR a Colného riaditeľstva SR. V tejto problematike pokračovali rokovania orgánov štátnej správy ktoré konajú vo veci drogových prekurzorov so zástupcami MZ SR, SLeK a hlavným odborníkom MZ SR pre medicínu drogových závislostí.

V rámci kontrolnej činnosti sa pracovník referátu drogových prekurzorov zúčastnil kontroly u prevádzkovateľa, ktorý je držiteľom povolenia a registrácie na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi. Kontrola bola vykonaná v organizácii na likvidáciu odpadov DETOX s.r.o., Cesta ku Smrečine 5, Banská Bystrica.

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.

Dôležité informácie o prijatých opatreniach a schválenej legislatíve boli priebežne uverejňované na internetovej stránke ŠÚKL. Vo februári 2010, bol v spolupráci s MH SR, uverejnený v časopise LEKÁRNIK článok „Určené látky (drogové prekurzory), podávanie hlásení o uvádzaní určenej látky na trh verejnými lekárňami a nemocničnými lekárňami“. Referát drogových prekurzorov predkladal referátu pre styk s verejnosťou v priebehu roku odborné stanoviská, pripomienky a podklady v problematike drogových prekurzorov.

V rámci komunikácie so žiadateľmi o vydanie rozhodnutia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi bolo poslaných 101 písomných výziev na doplnenie žiadostí, prakticky každodenne boli podávané telefonické informácie, resp. prostredníctvom e-mailu.

Prehľad o vydaných rozhodnutiach a uhradených správnych poplatkoch:

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	Správny poplatok (€)	Spolu (€)
osobitné povolenia a povolenia	179	33,0	5907
registrácie	2	33,0	66
zmeny	333	16,5	5494,5
zrušenia	89	-	-
SPOLU			11 467,5

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. Zamestnanci oddelenia priebežne dopĺňali databázu registrovaných liekov dopĺňaním karty rozhodnutia a karty lieku potrebnými údajmi.

Bolo vykonávané poradenstvo príslušnému pracovisku ústavu pri údržbe a doplňovaní 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.

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

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

Poverený zamestnanec 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.

4.3 Sekcia registrácie

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

V júni 2010 sa z oddelenia informatiky na oddelenie príjmu registračnej dokumentácie presunuli tri pracovné miesta, na ktorých sa zabezpečujú nasledovné činnosti:

- vyhotovenie identifikačných listov ako nevyhnutnej súčasti rozhodnutí týkajúcich sa registrovaných liekov,
- prideľovanie ŠÚKL kódov.

Tieto činnosti sa presunuli na sekciu registrácie z dôvodu plánovaného postupného zvýšenia efektívnosti pracovných procesov a prirodzenej nadväznosti týchto činností na pracovné postupy sekcie registrácie.

Na oddelení bolo v roku 2010 prijatých 7 424 žiadostí týkajúcich sa registrácií liekov. Oddelenie sa aktívne podieľalo na vývoji interných elektronických systémov VIS - Lieky a eŽiadosť v súvislosti s Nariadením Komisie (ES) č. 1234/2008 (ES) o preskúmaní podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh, ktoré nadobudlo účinnosť 1.1.2010 a vyžiadalo si zmeny v systémoch a pracovných postupoch.

Oddelenie národných registrácií

Činnosť oddelenia bola zameraná na vybavovanie žiadostí o národné registrácie liekov, zmeny v registráciách a predĺženia registrácií liekov.

V rámci štandardných činností boli na oddelení vykonávané nasledovné aktivity: koordinovanie žiadostí o registrácie, zmeny, predĺženia a prevody registrácií

metodické usmernenie žiadateľov pri zavádzaní upravených postupov a požiadaviek a pri implementácii Nariadenia o zmenách.

vypracovávanie požiadaviek na úpravu a aktualizáciu databázy MCR a kontrola pri ich realizácii.

Rozsah činnosti oddelenia národných registrácií:

typ žiadosti	prijaté 2010	vybavené 2010	storno 2010
nové registrácie	97	120	69
predĺženia	49	103	38
transfery	88	88	1
zmeny	473	858	73
zmeny IA	1033	1120	17
zmeny IB	594	618	8
sprievodný list	55	58	1
notifikácia 61(3)	275	242	4
zrušenie	139	137	1
celkom	2803	3344	212

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 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 a pri implementácii nariadenia o zmenách

vypracovávanie požiadaviek na úpravu a aktualizáciu databázy MCR a kontrola pri ich realizácii

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 2010	vybavené 2010	storno 2010
DCP registrácie	18	55	1
MRP registrácie	5	-	-
predĺženia	3	5	-
zmeny	1	4	-
zmeny IA	9	4	-
zmeny IB	5	3	-
celkom	41	71	1

SK ako CMS

typ žiadosti	prijaté 2010	vybavené 2010	storno 2010
DCP registrácie	681	791	105
MRP registrácie	138	164	9
predĺženia	257	246	20
transfery	118	112	1
zmeny	493	924	110
zmeny IA	1310	1367	73
zmeny IB	1362	1082	98
notifikácia 61(3)	79	45	10
zrušenie	142	141	0
celkom	4580	4872	426

Poradné orgány

Komisia pre liečivá sa zišla 10 krát v plánovaných termínoch, pričom posudzovala žiadosti o nové registrácie, CMDh arbitráže, predĺženia registrácie, zmeny v registrácii a zmeny spôsobu výdaja liekov.

Subkomisia pre generické lieky sa zišla 9 krát, pričom posudzovala žiadosti o nové registrácie a zmeny v registrácii.

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká sa zišla 1 krát, pričom posudzovala žiadosti o nové registrácie a zmeny v registrácii.

Oddelenie hodnotenia kvality liekov

Oddelenie hodnotenia kvality liekov vzniklo vyčlenením skúsených posudzovateľov zo Sekcie laboratórnej kontroly od 1.6.2010. Oddelenie tvorí deväť zamestnancov, sedem s vysokoškolským vzdelaním a dvaja so stredoškolským vzdelaním. Spolupracuje s jedným externým posudzovateľom.

Náplňou oddelenia je predovšetkým:

- vypracovávať expertné posudky na kvalitu k žiadostiam o registráciu lieku a o zmenu v registrácii vybavovaným národnou procedúrou
- vypracovávať expertné posudky na kvalitu k žiadostiam o registráciu lieku a o zmenu v registrácii vybavovaným decentralizovanou procedúrou alebo procedúrou vzájomného uznávania, kde Slovenská republika je referenčnou členskou krajinou
- evidovať, označovať, ukladať a archivovať registračnú dokumentáciu k modulu 3 o kvalite lieku, tak, aby bola dostupná pre potreby inšpektorátu a OMCL
- vypracovávať odborné posudky na hraničné prípravky na požiadanie ÚVZ
- usmerňovať odbornú verejnosť v oblasti požiadaviek na predkladanie dokumentácie o kvalite liekov
- spolupracovať s OMCL a inšpektorátom pri kontrole liekov na trhu
- komunikovať so žiadateľmi/držiteľmi prostredníctvom koordinátorov v prípade, že dokumentácia neobsahuje požadované informácie alebo nespĺňa legislatívou predpísané požiadavky na registračnú dokumentáciu
- spolupracovať pri tvorbe národnej legislatívy z oblasti kvality liečiv a liekov

V roku 2010 bolo posúdených 100 žiadostí o registráciu a 780 žiadostí o zmenu národnou procedúrou. Z pozície referenčného členského štátu RMS bolo vypracovaných 10 posudkov D70-PrAR a následne 19 posudkov D120- D205 (hodnotenie odpovedí) v anglickom jazyku pre procedúry DCP.

liečivo	čís. procedúry	D70- PrAR	D120	D180	D205
Carbo absorbens	SK/H/0106/01/DC	-	✓	✓	-
Valsartan	SK/H/0112-0114/DC	-	✓	✓	-
Sildenafil	SK/H/0115/01-03/DC	-	✓	-	-
Lacidipin	SK/H/0116/01-03/DC	✓	✓	✓	✓
Ropinirol HCl	SK/H/0117/01-03/DC SK/H/0119-123/01-03/DC	✓	✓	✓	✓
Quetiapin fumarat	SK/H/0118/01-05/DC	✓	✓	✓	-
Atorvastatin	SK/H/0124/01-04/DC	✓	✓	✓	-
Solifenacin, Krka	SK/H/0128/01-02/DC	✓	✓	-	-
Solifenacin, Zentiva	SK/H/0129/01-02/DC	✓	✓	✓	-
Rivastigmin cps	SK/H/0105/05/DC	✓	✓	-	-
Entacapon	SK/H/0130-131/01/DC	✓	-	-	-
Atomoxetine	SK/H/0132/01-07/DC	✓	-	-	-
Rosuvastatin	SK/H/0133/01-04/DC	✓	-	-	-
Spolu		10	10	7	2

Hodnotenie zmien v registrácii bolo riadené novým európskym nariadením o zmenách (EC) 1234/2008, ktoré vstúpilo do platnosti od 1.1.2010. Toto nariadenie umožňuje kumulovať niekoľko zmien do jednej žiadosti. Tým sa zmenšil počet evidovaných žiadostí, ale počet zmien zostal porovnateľný s minulým rokom. Táto skutočnosť silne ovplyvňuje štatistické údaje a neumožňuje porovnanie výkonov v jednotlivých rokoch.

Od 1.6.2010 bolo zaevidovaných a uložených 1359 samostatných zložiek k liečivu (DMF), 4446 registračných dokumentácií k registrácii a k zmene a 198 dokumentácií k zrušeným registráciám.

V roku 2010 bola vypracovaná organizačná smernica OS 43/2010 obsahujúca zodpovednosti zamestnancov pri vybavovaní žiadostí o registráciu národnou procedúrou. Bol aktualizovaný ŠPP SPKL-D/01/10 Označovanie, evidencia a uchovávanie registračnej dokumentácie. V priebehu 1. polroka, po vykonanom audite v októbri 2009, boli dopracované a aktualizované riadené dokumenty v záujme získať pre národné Oficiálne medicínske kontrolné laboratórium (OMCL) atestáciu z EDQM. Atestácia bola priznaná od 1.7.2010 potvrdzujúca implementáciu Systému manažmentu kvality v súlade s ISO/IEC 17025. Atestácia je významným krokom pre pokračovanie uznávania výsledkov laboratórnej kontroly liekov ostatnými OMCL v Európskej únii.

Bolo vypracované Usmernenie pre držiteľov DMF/ASMF k podaniu samostatnej zložky liečiva a umiestnené na web stránke.

Erudovanosť posudzovateľov bola zvyšovaná prostredníctvom školení na interných a externých seminároch.

Na požiadanie Úradu pre verejné zdravotníctvo bolo vypracovaných 23 stanovísk k hraničným prípravkom obsahujúcim rastlinné drogy.

Jeden posudzovateľ aktívne pôsobil v subkomisii pre generiká, jeden v subkomisii pre fytofarmaká a homeopatiká a jeden v Komisii pre liečivá.

4.4 Sekcia laboratórnej kontroly liekov

Sekcia laboratórnej kontroly bola zriadená 1. júna 2010 reorganizáciou sekcie posudzovania kvality liekov, z ktorej sa vyčlenili odborní posudzovatelia registračnej dokumentácie a vytvorili nové oddelenie sekcie registrácie – oddelenie posudzovania kvality liekov. Rozdelenie sa uskutočnilo na základe odporúčenia Mutual Joint Audit z EDQM. Táto časť správy zahnuje laboratórnu činnosť aj prvých piatich spoločných mesiacov.

Nová sekcia je štruktúrovaná do 3 oddelení:

- oddelenie fyzikálno-chemických metód,
- oddelenie biologických metód a
- oddelenie liekopisné.

Od začiatku roka do konca apríla bola činnosť sekcie okrem bežnej laboratórnej kontroly zameraná hlavne na vykonanie nápravných opatrení v súvislosti s požiadavkami auditu z EDQM uskutočnenej v októbri predchádzajúceho roku. V tomto čase zamestnanci sekcie zrevidovali, resp. vypracovali 35 riadených dokumentov z toho 34 Štandardných pracovných postupov a jeden Metodický pokyn riaditeľa ústavu. 7.júna 2010 sekcia získala certifikát kvality ISO/IEC/17025 udelený Európskym úradom pre kvalitu liekov (EDQM) Rady Európy v Štrasburgu.

Zamestnanci sekcie sa zúčastňovali ako školenci relevantných seminárov a tematických kurzov na Slovenskej zdravotníckej univerzite (SZU), na firemných prezentačných dňoch a na interných seminároch sekcie. Jeden zamestnanec sa školil v Strasbourgu o správnom používaní Európskeho liekopisu. V rámci prednáškovej činnosti boli odprednášané dve prednášky na SZU a FaF UK.

Nominovaní zamestnanci do jednotlivých pracovných skupín EDQM a Európskej liekopisnej komisie Rady Európy sa aktívne podieľali na úlohách týchto skupín a vykonali 7 zahraničných pracovných ciest. V oblasti laboratórnej kontroly kvality šarží liekov na trhu bolo zanalyzovaných 243 liekov a skontrolovaných 70 analytických certifikátov k liekom (tabuľka – analytická činnosť).

Zo spracovaných vzoriek bolo 5 vzoriek nevyhovujúcich v rámci importu, reklamácií a klinických sťažností (tabuľka – nevyhovujúce vzorky). Sekcia laboratórnej kontroly v zmysle § 41, ods. 3 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov vykonávala vo svojej kompetencii kontrolu a prepúšťanie vakcín a liekov z krvi a ľudskej plazmy. V roku 2010 bolo prepustených 434 šarží liekov. Na základe objednávky bolo preskúšaných 112 vzoriek na bakteriálne endotoxíny a 1 vzorka na účinnosť antibiotika.

Sekcia riešila 4 reklamácie, pričom dve boli oprávnené, a 1 klinickú sťažnosť, ktorá ešte nie je ukončená.

Oddelenie fyzikálno-chemických metód sa zúčastnilo 3 PTS štúdií (medzinárodné testy odbornej spôsobilosti) organizované EDQM. Dve štúdie sú uzavreté s výbornými výsledkami PTS113 (-0,10 ; -0,05 a - 0,15) a PTS114 (-0,50 a 0,00). Poznámka:

z-skóre do 2,0 je vyhovujúce, do 3,0 k diskusii, nad 3,0 nevyhovujúce. Tretia PTS 115 bude ukončená podľa plánu v januári.

Na sekcii sa v rámci spolupráce (Collaborative studies CS) s Európskym liekopisom analyzoval simvastatin CRS 4. Získané výsledky z analýzy boli zaslané do Strasbourgu, kde boli použité na stanovenie charakteristiky substancie ako referenčného materiálu Ph. Eur.

Sekcia spolupracuje s oddelením posudzovanie kvality liekov a na ich žiadosť v rámci registračného konania skúšala navrhované metódy na kontrolu kvality lieku.

Na žiadosť Policajného riaditeľstva sa na sekcii analyzovalo 18 podozrivých liekov na ilegálny dovoz.

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

Kontrola prenosu analytických metód a validácia metód mikrobiologického skúšania sa už vykonáva štandardne.

Liekopisné oddelenie, 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 hlavných úloh je zabezpečovanie implementácie Európskeho liekopisu do národnej legislatívy vyplývajúcej z riadneho členstva Slovenskej republiky v Európskej liekopisnej komisii v rámci Rady Európy.

V zmysle § 64, zákona č. 140/1998 liekopisné oddelenie zabezpečovalo a koordinovalo odborné preklady liekopisných článkov z Európskeho liekopisu do slovenského jazyka za účelom prípravy Slovenského liekopisu – súboru záväzných noriem na hodnotenie kvality farmaceutických látok a liekov. Liekopisné oddelenie v uplynulom roku vykonávalo preklady všeobecných statí a monografií 6. vydania Európskeho liekopisu a jeho doplnkov do slovenského jazyka. Celkove bolo vykonaných prekladov a aktualizovaných 336 liekopisných monografií a 185 monografií prešlo druhým čítaním, v rámci všeobecných kontrolných metód bolo preložených 32 článkov. Zoznam reagencií bol doplnený o ďalšie nové reagenty používané pri analytických postupoch. Preklady článkov boli priebežne poskytované interným a externým klientom na požiadanie (Hoechst-Biotika, kontrolné laboratóriá a iné). Poskytlo sa celkom 90 odborných konzultácií a návrhov.

Ďalšou agendou liekopisného oddelenia bolo zaraďovanie nových medzinárodných nechránených názvov INN, slovenských názvov liečiv a pomocných látok, liekových foriem a ich skratiek do databázy MCR v súčinnosti s koordinátormi sekcie registrácie a podľa potreby s oddelením informatiky.

Databáza slovenských názvov liekových foriem bola doplnená o 8 nových foriem a zosúladená s databázou EDQM.

Databáza MCR bola doplnená o nové WHO – ATC kódy schválené pre rok 2011.

Oddelenie spolupracovalo na tvorbe Európskeho liekopisu pripomienkovaním liekopisných článkov a vypracovávaním dotazníkov EDQM za účelom informácií o registrovaných liekoch.

Analytická činnosť

		Počet vzoriek	Počet certifikátov
K registrácii MRP/DCP		9	-
K registrácii národnou procedúrou		2	-
K prepúšťaniu šarží vakcín a krvných derivátov		-	434
Kontrola trhu	import	71	70
	domáca výroba	4	-
Na objednávku		113	-
Ku klinickej sťažnosti		2	-
K reklamácii		4	-
V rámci interného skúšania		17	-

PTS	2	-
CS	1	-
Ilegálne lieky	18	-
Celkový počet	243	504
Z toho nevyhovujúce	5	0

Nevyhovujúce vzorky

Názov vzorky	Šarža	Výrobca	Závada
Import			
L-Thyroxin 100 µg tbl	01004	Berlin-Chemie AG, Nemecko	zápach tabliet po uvoľnení z blistra
Urcyston Planta 20x1,5g spc	3210310	Leros, s r.o., CZ	nevyhovujúca mikrobiolog. čistota – zvýšený obsah E.coli
Pentasa Sachet 2g, 1x60 gra plg.	BC2033A	Ferring – Léčiva, CZ	nevyhovujúca skúška disolúcie
Domáca výroba			
Nystatin vag. supp.	060109	Galvex sr.o.	znížená účinnosť antibiotika
Interná vzorka ŠUKL			
Aqua purificata	081209	ŠUKL	vysoká vodivosť

4.5 Sekcia inšpekcie

Oddelenie SVP, SDP a SPP

Sekcia inšpekcie zabezpečovala činnosť v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov, zákona č. 331/2005 Z. z. a ďalších nadväzujúcich právnych predpisov.

Hlavná činnosť sekcie inšpekcie sa sústredila predovšetkým na nasledujúce aktivity:

- 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 výrobnnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov
- vykonávanie cielených inšpekcií u výrobcov, distribútorov a v transfúziologických zariadeniach
- vykonávanie následných inšpekcií u výrobcov, distribútorov a v transfúziologických zariadeniach
- vyrovnávanie sa s časovým sklzom pri vykonávaní priebežných inšpekcií
- postregistračná kontrola kvality liekov
- posudzovanie žiadostí o registráciu lieku a žiadostí o zmenu v registrácii lieku
- zabezpečenie nepretržitej služby „Rapid Alert“
- zabezpečenie kontroly činnosti spoločnosti Modrá planéta, s.r.o.
- zabezpečenie odborných prednášok zdravotníckym a nezdravotníckym zariadeniam
- pripomienkovanie nových legislatívnych predpisov
- vkladanie údajov do EudraGMP databázy

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. v znení neskorších predpisov
- stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov
- certifikát o dodržiavaní správnej výrobnnej praxe výrobcami
- potvrdenie o dodržiavaní zásad správnej praxe prípravy transfúzných liekov
- potvrdenie o dodržiavaní zásad správnej veľkodistribučnej praxe
- 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.	10	20	13	43
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	1	6	/	7
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	/	4	/	4
Certifikát SVP	17	/	/	17
Potvrdenie SPP	/	/	4	4
Potvrdenie SDP	/	10	/	10
Správy z inšpekcí	19	43	17	79

Počet vykonaných inšpekcí v roku 2010 je uvedený v nasledovnej tabuľke:

Typ inšpekcie	Výrobcovia		Distribútori	Transfúziologické zariadenia	Lekárne	Spolu
	Tuzemsko	Zahraničie				
vstupné	13	/	25	12	/	51
priebežné	16	/	17	5	/	37
cielené	1	/	2	/	/	2
následné	1	/	6	/	/	5
Kontrola činnosti spoločnosti Modrá planéta s.r.o.	/	/	/	/	5	5
spolu	31	/	50	17	5	105

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 nedostatkoch v kvalite liekov
- riešenie reklamácií a sťažností
- spracovávanie hlásení o prerušení alebo zrušení dodávok liekov na trh
- objednávanie vzoriek liekov a referenčných materiálov

- spolupráca s časopisom Zdravotnícke noviny a Lekárnik (poskytovanie informácií o stiahnutých liekoch, informácie k publikovanej téme)
- spolupráca s colným úradom
- spracovávanie hlásení o dovoze liekov
- 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
- vedie elektronickú databázu zaevidovaných vzoriek a analytických certifikátov

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

	Prijaté 2010	Vybavené 2010	Storno 2010	Zostatok k 1.1.2011
Kontrola kvality liekov odobratých z distribučnej siete	66	48	/	18
Medzinárodné hlásenia o nedostatkoch v kvalite liekov - Rapid Alert	100	100	/	/
Stiahnutie liekov s nedostatkom v kvalite z trhu	69	69	/	/
Žiadosti o korekčný plán pre odlišnosti v balení a PIL	104	104	/	/
Žiadosti o dopredaj liekov	14	13	/	1
Hlásenia colného úradu	7	7	/	/
Reklamácie	18	14	/	4
Posudok k žiadosti o registráciu	170	160	/	10
Posudok k žiadosti o zmenu v registrácii	54	45	1	8
Produktové certifikáty	137	137	/	/

Oddelenie správnej lekárenskej praxe

Činnosť oddelenia správnej lekárenskej praxe bola v roku 2010 zameraná na inšpekčnú činnosť, odber

vzoriek a kontrolno-analytickú činnosť.

Počet jednotlivých zariadení k 31. 12. 2010 je uvedený v nasledovnej tabuľke:

Kontrolné laboratórium (KL)	KL 1 Bratislava	KL 2 Topoľčany	KL 3 Zvolen	KL 4 Žilina	KL 5 Košice	Spolu
Verejné lekárne	378	306	257	351	380	1672
Pobočky verejných lekární	33	40	26	35	25	159
Spolu: lekárne a pobočky	411	346	283	386	405	1831
Nemocničné lekárne	13	13	6	11	13	56
Výdajne ZP	48	30	34	41	71	224
Pestovatelia maku siateho	17	38	4	2	7	68
Očné optiky	175	112	100	132	124	643
Iné zariadenia	18	14	12	11	8	63
Záchranná služba - žiadateľ	1	4	2	3	1	11
Spolu	683	557	441	586	629	2896

Inšpekčná činnosť bola vykonávaná:

- v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť
- verejné lekárne a pobočky verejných lekární, zásielkový výdaj (§ 35a z. č. 140/1998 Z. z.)
- nemocničné lekárne,
- výdajne zdravotníckych pomôcok, výdajne ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok – merné miesta, zásielkový výdaj (§ 35a z. č. 140/1998 Z. z.)
- v očných optikách,
- u pestovateľov maku siateho,
- v iných zdravotníckych a nezdravotníckych zariadeniach.

Celkový počet inšpekcií: 925

Celkový počet vykonaných odberov vzoriek : 281

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách:

- nedostatok odborných pracovníkov, najmä farmaceutov,
- lekárne neposkytuje pacientom komplexnú lekárenskú starostlivosť - nevykonáva individuálnu prípravu liekov,

- nie sú vykonané zmeny v povolení na omamné a psychotropné látky a určené látky pri zmene odborného zástupcu,
- chýbajú povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami,
- neúplná zriaďovacia a záznamová dokumentácia
- v mnohých lekárnach chýbajú zmluvy na likvidáciu vlastných preexspirovaných 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,
- nedodržiava sa interval metrologického overovania váh a závaží,
- nedodržiavanie skladovacích podmienok liekov, najmä v letných mesiacoch,
- nie sú kalibrované teplomery s vlhkomermi vo všetkých priestoroch, kde sa uskladňujú lieky a zdravotnícke pomôcky,
- chýba aktuálny cenník liekov umiestnený na verejne prístupnom mieste,
- nepoužívajú sa identifikačné karty u zamestnancov.

Cielené inšpekcie boli vykonávané na základe sťažností a podnetov od pacientov, resp. právnických osôb, SLK, VÚC, ÚDZS a požiadaviek referátu drogových prekurzorov v súčinnosti s Úradom kriminálnej polície. Vykonávala sa taktiež kontrola zneškodňovania liekov a zdravotníckych pomôcok vyzbieraných lekárnami od obyvateľstva firmou Modrá planéta, spol. s r.o., Bratislava.

Prehľad podaných sťažností na oddelenie správnej lekárenskej praxe v roku 2010:

Kontrolné laboratórium (KL)	Celkový počet sťažností	Opodstatnené sťažnosti počet	Neopodstatnené sťažnosti počet	Sťažnosti, ktoré sa nedali doriešiť počet
KL 1 Bratislava	4	1	2	1
KL 2 Topoľčany	4	1	3	-
KL 3 Zvolen	1	1	-	-
KL 4 Žilina	6	1	5	-
KL 5 Košice	5	2	2	1
SÚHRN	20	6	12	2

V opodstatnených prípadoch sťažností bol podaný návrh na správne konanie:

Kontrolné laboratórium (KL)	Počet návrhov	Celková suma	Počet uhradených návrhov	Celková suma
KL 1 Bratislava	2	3 330,-€	1	330,-€
KL 2 Topoľčany	16	35 959,-€	-	
KL 3 Zvolen	14	15 752,-€	-	
KL 4 Žilina	5	8 960,-€	-	
KL 5 Košice	18	31 347,-€	2	1 330,-€
SÚHRN	55	95 348,-€	3	1 660,-€

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, nevykonanie zmeny v povolení na zaobchádzanie s OPL vydanom MZ SR a v Osobitnom povolení na určené látky pri zmene odborného zástupcu, nezabezpečenie výdaja základného sortimentu liekov a zdravotníckych pomôcok do 24 hod., nezabezpečenie vykonávania lekárenskej pohotovostnej služby, nariadenej farmaceutom samosprávneho kraja, nebola zaslaná každoročná evidencia farmaceutovi samosprávneho kraja o spotrebe liekov obsahujúcich omamné a psychotropné látky, výdaj liekov bez lekárskeho predpisu, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, výdaj liekov na lekárske predpis – farmaceutickými laborantkami, nesprávne uchovávanie liekov za zníženej teploty – vakcíny.

Hodnota inšpekcií účtovaná: 123 294,04,-€

Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek je uvedený v prílohe č. 2.

Kontrolno-analytická činnosť:

Celková hodnota analytických rozborov: 159 148,82,-€

z toho fakturovaných: 20 456,51,-€

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.

Počet odberov vzoriek v lekárňach a pobočkách VL : 281

Najčastejšie zistené nedostatky boli nevyhovujúca kvalita čistenej vody, nevyhovujúce celkové množstvo vzorky, nevyhovujúci obsah účinných látok a 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. 3 a 4.

4.6 Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Oddelenie bezpečnosti liekov

V oblasti farmakovigilancie sa zameriavame na rutinnú farmakovigilanciu, nadstavbovú farmakovigilanciu, detekciu a spracovanie signálov, iniciáciu zmien v registrácii a riešenie krízových situácií vo farmakovigilancii. Súčasťou je tiež spracovanie hlásení nežiaducich účinkov transfúzných liekov.

Okrem tejto základnej činnosti sa spolupracuje so sekciou registrácie pri hodnotení systémov farmakovigilancie farmaceutických firiem, posudzovaní žiadostí o zmeny II. typu zameraných na bezpečnosť lieku alebo iné informácie okrem zmien indikácií, posudzovaní žiadostí o prvé predĺženie registrácie a pri opakovanom predĺžení registrácie.

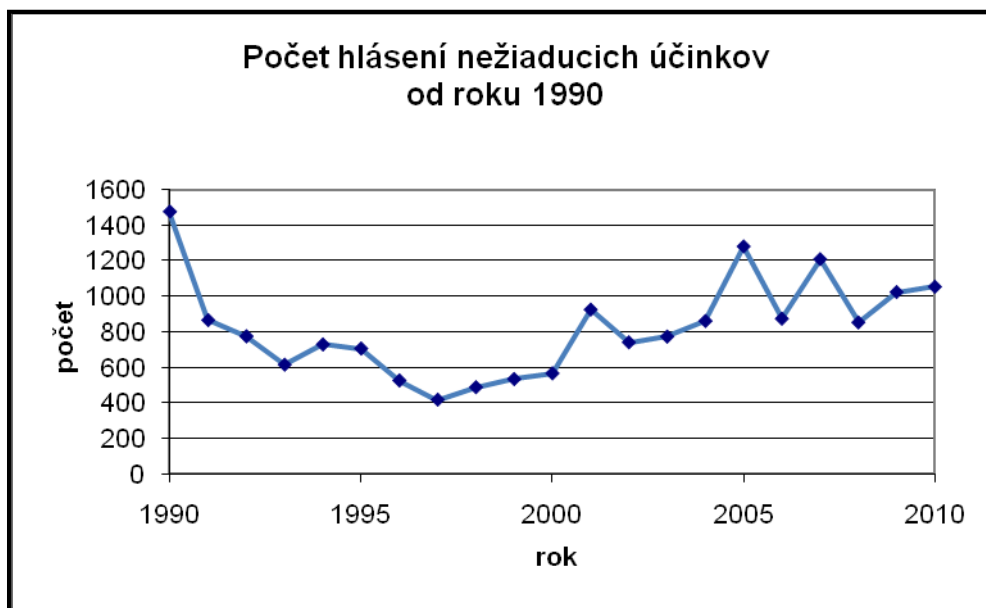
So sekciou inšpekcie sa spolupracuje pri posudzovaní žiadostí o korekčné plány, posudzovaní rizika pri chybách v kvalite liekov a pri klinických sťažnostiach.

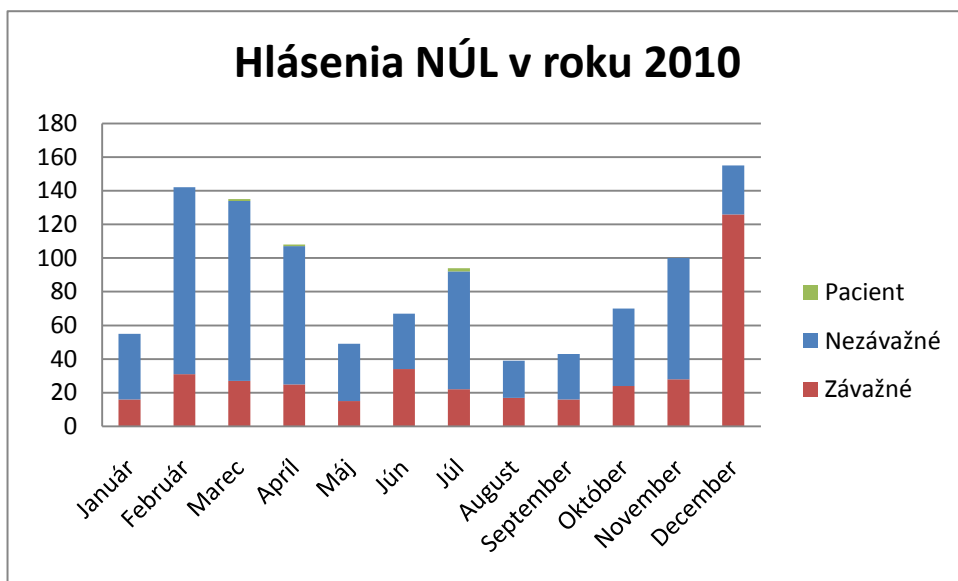
S vnútornou sekciou spolupracuje pri poskytovaní informácií na základe žiadostí o informáciu.

V oblasti dohľadu nad reklamou liekov poskytuje odborné stanoviská.

Zamerali na zdokonalenie systému elektronického prenosu hlásení o nežiaducich účinkoch liekov, na zadávanie hlásení do databanky Eudravigilance a vývoj aplikácie národnej databázy eSkaDra. Nová aplikácia, ktorej vývoj je z dôvodu kapacitných možností vývojovej firmy pomalý, by mala 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. 2010 je uzatvorených 95 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.

V roku 2010 prišlo 1053 hlásení podozrení na nežiaduce účinky, z toho bolo 381 (36,2%) závažných. V porovnaní s predchádzajúcimi rokmi nedošlo v významnej zmene v počte hlásení.





Na laboratórnu kontrolu vzoriek liekov v súvislosti s výskytom nežiaducich účinkov (tzv. klinické sťažnosti) sa poslali 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 2010 celkovo 1623. „Přemost'ujúcich“ 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
„Přemost'ujúca“ správa	92
Odpovede na posudky	120
Plán posúdenia rizika (RMP)	17
Celkový počet za rok 2010	1889

V roku 2010 sme 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. Na základe hodnotenia PSUR pre generické lieky registrované na Slovensku (národne, MRP alebo DCP) sme vypracovali a odoslali komentáre na 3 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	jún 2011			
carteolol	SK/H/PSUR/0002/002	jún 2011			
atenolol + chlortalidone	SK/H/PSUR/0003/002	december 2011			
granisetron	SK/H/PSUR/0004/001	20.01. 2010	05.02.2010	14.06.2010	30.06.2010
terbinafine	SK/H/PSUR/0005/001	05.01.2010	procedúra	dočasne	pozastavená
felodipine	SK/H/PSUR/0006/001	31.03.2010	procedúra	dočasne	pozastavená
lomustine	SK/H/PSUR/0007/001		procedúra	dočasne	pozastavená
spirapril	SK/H/PSUR/0008/001	25.11. 2009	04.01.2010	07.05.2010	25.05.2010

Slovensko od apríla 2010 pracuje vo Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) ako referenčný štát pre skupinové prehodnotenie všetkých beta-blokátorov používaných v oftalmológii. V priebehu roka bola vypracovaná predbežná hodnotiaca správa s návrhom harmonizovaných textov SPC pre oftalmologické beta-blokátory. Hodnotenie bude pokračovať aj v roku 2011 s predpokladaným ukončením v prvom polroku. Vypracovali sme hodnotiacu správu na PSUR pre liek Glemid v rámci MR procedúry predĺženia. Slovensko je pre tento liek referenčným štátom.

V rámci spolupráce medzi členskými štátmi EÚ a Európskou liekovou agentúrou sme poskytli požadované neurgentné informácie (NUI) v 37 prípadoch zo 46 zaslaných a 2 odpovede na žiadosť o urgentné informácie.

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.

Zúčastňujeme sa pravidelne na stretnutiach Pracovnej skupiny TIG (Telematic Implementation Group) organizovaných EME v Londýne za účelom oboznamovania sa s postupmi a prácami v európskej databanke NÚL Eudravigilance. Stretnutia sú organizované štvrtročne.

Súčasťou našej činnosti je aj posudzovanie žiadostí o zmeny údajov II. typu v súhrne charakteristických vlastností a v písomnej informácii pre používateľov. Takýchto žiadostí sme posúdili 315, čo je o 39 viac, než v roku 2009.

Ďalšia aktivita spočívala v posudzovaní žiadostí o predĺženie, hlavne prvých žiadostí o predĺženie v národnej procedúre registrácie. Pripravili sme 35 posudkov farmakovigilancie, ktoré boli doplnené tiež o kontrolu textov súhrnov charakteristických vlastností a príbalových informácií. Oproti roku 2009 je to výrazný pokles žiadostí takéhoto typu.

Typ posudku	Počet 2009	Počet 2010
Zmeny II. typu	278	317
Žiadosť o predĺženie registrácie	98	35
Zmeny spôsob výdaja	6	5
Systémy farmakovigilancie	9	15
Materiály k nadstavbovej farmakovigilancii	15	30
DHCP a ostatné urgentné informácie	22	63

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 5 liekov.

Pandemická komisia:

Počas pandémie tzv. prasacej chrípky zasadal Pandemický tím 3-krát. Priebežne boli počas roku vypracované a v závislosti od priebehu pandémie pravidelne doplňované nasledovné dokumenty:

Glosár odborných termínov, výzva na hlásenie podozrenia na nežiadúcu reakciu v súvislosti s použitím pandemickej vakcíny, prehľad registrovaných pandemických chrípkových vakcín a prehľad registrovaných sezónnych chrípkových vakcín.

V súvislosti s pandemiou chrípky A (H1N1) 2010 bola zriadená internetová stránka a pripravované rôzne komunikácie.

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

Prehľad aktivít za rok 2010 a porovnanie s predchádzajúcim obdobím uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Aktivita	Počet 2007	Počet 2008	Počet 2009	Počet 2010
Žiadosť a schválenie klinického skúšania	154	159	145	151
Schválenie klinického skúšania	131	138	129	135
Námietky/zamietnutie klinického skúšania	10	5	4	18
Žiadosť o schválenie dodatku protokolu	231	266	237	254
Žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	176	253	271	290
Žiadosť o schválenie nového centra	38	38	52	35
Dodanie súhlasu etickej komisie	70	66	69	59
Oznámenie začiatku klinického skúšania	60	52	75	64
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	113	136	174	144
Ročné hlásenie o priebehu KS	83	143	403	185
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	140	35	20	11
Vlastná aktivita	1	0	0	0
Iné	857	911	1012	914
Žiadosť o KS zdravotníckej pomôcky	2	2	2	2
Spolu	2660	2204	2593	2262
Mesačný priemer	221,6	183,7	199,5	185,5
Ostatné údaje				
Zasadanie Komisie pre lieky	11	11	11	12
Inšpekcie	-	1	2	1

Dohľad na reklamou liekov

V povinnostiach ŠÚKL je aj dohľad na reklamou liekov podľa zákona o reklame č. 147/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov. Prehľad činnosti za rok 2010 je uvedený v tabuľke:

Aktivita	Počet
Počet prijatých hlásení o pripravovanej reklame	1 769
Počet rozhodnutí o zákaze reklamy a udelení pokuty	9

Výška uložených pokút	34 100,- €
Počet zastavených konaní	1
Vykonaná kontrola poskytovania vzoriek liekov	1

4.7 Sekcia zdravotníckych pomôcok

Sekcia zdravotníckych pomôcok, 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.582/2008 Z. z., č.569/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov a č.527/2008 Z. z.) 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 mala v priebehu roka 2010 celkovo 7 pracovníkov.

Oddelenie registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok vykonáva 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 2010 bol zaznamenaný pokles 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.

Oddelenia bezpečnosti zdravotníckych pomôcok spracovávali hlásenia výrobcov, partnerských liekových agentúr v EÚ, distribútorov, nemocníc, nemocničných lekární a lekárov o nehodách poruchách a zlyhaniach ZP (ďalej len "NPZ ZP") a sledovali priebeh ich riešenia. Počet hlásení NPZ ZP stúpol o 171 hlásení oproti minulému roku na 926, z toho 335 ZP bolo podľa hlásení uvedených na trhu v SR, čo predstavuje 36,18 %.

V priebehu roka 2010 boli prijaté 2 oznámenia o začatí klinického skúšania ZP, ktorých vykonanie je koordinované so Sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania.

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

Vedúci sekcie sa pravidelne zúčastňoval zasadnutí Kategorizačnej rady pre ZP pri MZ SR. Zúčastňoval sa tiež zasadnutí pracovnej skupiny pre nariadenie č. 765/2008/ES, ktorú zastrešuje ÚNMS SR. Upozornil pracovnú skupinu na skutočnosť, že ŠÚKL neboli vytvorené podmienky pre reálny výkon trhového dozoru ZP a teda ŠÚKL túto činnosť dodnes nevykonáva.

Inšpektori sekcie ZP ďalej v roku 2010 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 vzhľadom na narastajúcu inú agendu nižší ako v roku 2010.

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

Rezervu vidíme vo výkone trhového dozoru ZP, v adekvátnom personálnom a finančnom posilnení sekcie na výkon ďalších činností a v motivácii pracovníkov.

Prehľad činností sekcie ZP za rok 2010

- počet prijatých formulárov na registráciu / evidenciu ZP	1643
- nové pridelené kódy	2574
- aktualizované kódy	3222
- spracované kódy spolu	5796
- počet hlásení NPZ ZP	926
- počet hlásení NPZ ZP uvedených na trhu v SR	335
- posudky na povolenie veľkodistribučnej činnosti	10
- vstupné inšpekcie veľkodistribučných spoločností	10
- opakované inšpekcie veľkodistribučných spoločností	2
- oznámenie o začatí klinického skúšania ZP	2

5. Rozpočet ústavu

Zákon o štátnom rozpočte na rok 2010 č. 497/2009 Z. z. bol prerokovaný v orgánoch Národnej rady SR a schválený dňa 4.11.2009.

Nadväzne na schválený rozpočet Ministerstvo zdravotníctva SR rozpísalo ústavu prostredníctvom informačného systému Štátnej pokladnice **bežné výdavky na rok 2010 v objeme 4 177 590 €**, z toho mzdy a platy 1 744 921 €, poistné a príspevky do poisťovní 609 850 €, tovary a služby 1 782 819 € a bežné transfery 40 000 €. Kapitálové výdavky na rok 2010 ústavu k 1.1.2010 rozpísané neboli. Po úpravách vykonaných zo strany MZ SR bol k 31.12.2010 **rozpočet bežných výdavkov 4 240 333 €** a **rozpočet kapitálových výdavkov 43 412 €**.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zabezpečil k 31.12.2010 nasledovné plnenie rozpočtu:

Ekonomická klasifikácia	Pôvodný rozpočet k 1.1.2010	Aktuálny rozpočet k 31.12.2010	Čerpanie rozpočtu k 31.12.2010	% plnenia
-------------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------	-----------

200	Nedaňové príjmy	400 000	350 000	365 044	104,30
600	Bežné výdavky	4 177 590	4 240 333	4 240 332	100,00
	z toho:				
610	Mzdy, platy	1 744 921	1 777 268	1 777 268	100,00
620	Poistné a príspevok do poisťovní	609 850	602 030	602 030	100,00
630	Tovary a služby	1 782 819	1 806 906	1 806 905	100,00
640	Bežné transfery	40 000	54 129	54 129	100,00
700	Kapitálové výdavky	0	43 412	43 411	100,00
	z toho:				
	Rekonštrukcia a prístavba KL Žilina		10 262	10 262	100,00
	Rotomat	0	33 150	33 149	100,00

Prijmy

Na rok 2010 bol ústavu rozpísaný rozpočet príjmov v objeme 400 000 €, ktorý bol rozpočtovým opatrením MZ SR upravený na 350 000 €. K 31.12.2010 ústav dosiahol príjmy v celkovej výške **365 044 €**, čo je v porovnaní s upraveným rozpisom viac o 15 044 €. Ide o príjmy za poskytovanie služieb, a to inšpekcie lekární, chemické a mikrobiologické rozborý čistej 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:	365 044 €
z toho:	
za poskytované služby	267 620 €
pokuty	45 326 €
ostatné (dobropisy, refundácie, prenájom jedálne, EME, iné)	52 098 €

Okrem týchto rozpočtovaných príjmov dosiahol ŠÚKL aj ďalšie príjmy v celkovom objeme **3 741 791 €**. 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:

Prijmy z registrácií spolu:	počet	3 741 791 €
z toho:		

vydanie rozhodnutia o registrácii	707	1 765 056 €
predĺženie platnosti registrácie	291	482 914 €
zmena registrácie	1 490	991 269 €
MRP	181	360 462 €
ostatné	517	142 091 €

Prijmy ústavu spolu **4 106 835 €**

Bežné výdavky

Čerpanie bežných výdavkov sa v roku 2010 realizovalo v súlade s rozpočtom, ktorý bol podľa posledného rozpočtového opatrenia MZ SR upravený na **4 240 333 €**. Pridelené záväzné limity boli vyčerpané na 100 %.

Kapitálové výdavky

Kapitálové výdavky boli čerpané v súlade s pridelenými limitmi zo strany MZ SR na investičnú akciu Rekonštrukcia a prístavba KL Žilina a na obstaranie rotomatu. Celkový rozpočet kapitálových výdavkov **43 412 €** bol vyčerpaný na 100 %.

Vývoj vybraných ukazovateľov rozpočtu za roky 2008 - 2010

	rok 2008	rok 2009	rok 2010
210 Prijmy (rozpočtované)	351 955	317 029	365 044
600 Bežné výdavky	4 307 039	4 304 147	4 240 332
z toho:			
610 Mzdy a platy	1 685 820	1 760 445	1 777 268
620 Poistné a príspevok do poisťovní	570 138	596 872	602 030
631 Cestovné náhrady	82 254	63 087	50 268
632 Energie, voda a komunikácie	272 855	304 177	280 938
633 Materiál	441 810	240 397	178 859
634 Dopravné	66 698	54 592	57 869

635	Rutinná a štandardná údržba	175 642	134 429	170 213
636	Nájomné za prenájom	167 630	212 100	207 814
637	Služby	806 225	913 179	860 944
640	Bežné transfery	37 967	24 869	54 129
700	Kapitálové výdavky	70 816	129 172	43 411

Zdrojom príjmov ústavu sú v rozhodujúcej miere spoplatňované služby, a to najmä registrácie liekov a inšpekcie lekární. V porovnaní s minulým rokom sa celkové príjmy ústavu znížili o 1 152 493 €. Uvedený pokles bol spôsobený znížením nerozpočtovaných príjmov z registrácií o 1 200 508 € z dôvodu zmeny európskej legislatívy, keď časť registračných zmien typu 2, ktoré sú spoplatnené prešli do typu 1A a 1B, ktoré sú bez poplatkov. Rozpočtované príjmy plynúce najmä z inšpekčnej činnosti a pokút medziročne vzrástli o 48 015 €.

Kapitálové výdavky

K 1.1.2010 neboli štátnemu ústavu pridelené žiadne kapitálové výdavky.

Na základe opakovanej žiadosti ŠÚKL prideleno MZ SR rozpočtovým opatrením č. 2 vo februári 2010 prostriedky na zaplatenie neuhradenej faktúry na investičnú akciu Rekonštrukcia KL Žilina v objeme 10 262 € za práce spojené s konzerváciou stavby, ktorú dodávateľ vymáhal súdnou cestou. Stavba je od r. 2007 zastavená z dôvodu nepridelenia finančných prostriedkov a postupne chátra.

Závažné nedostatky pretrvávajú aj v objekte kontrolného laboratória v Topoľčanoch. 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.

Na obstaranie strojov a zariadení boli rozpočtovým opatrením č. 6 v júli 2010 štátnemu ústavu pridelené finančné prostriedky v objeme 33 150 €, ktoré boli účelovo viazané a použité v plnej výške na nákup rotomatu na zakladanie registračnej dokumentácie.

Hodnotenie a analýza vývoja organizácie v roku 2010

Činnosť ŠÚKL, ako štátnej rozpočtovej organizácie, bola v r. 2010 financovaná zo zdrojov štátneho rozpočtu. Úsporné opatrenia Vlády SR mali dopad aj na zníženie pridelených zdrojov na bežné a kapitálové výdavky, ktoré v porovnaní s predchádzajúcim rokom poklesli o 149 577 €. Z dôvodu nutnosti dodržať rozpísané záväzné limity finančných prostriedkov a zároveň zabezpečiť splnenie úloh štátneho ústavu, prijal manažment interné úsporné opatrenia, ktoré boli zamerané najmä na zníženie spotreby materiálu, nákladov na služobné cesty a zabezpečenie služieb. Výsledky ústavu vo väzbe na plnenie rozpočtu boli pravidelne hodnotené na poradách riaditeľa.

Čerpanie rozpočtu podľa jednotlivých položiek a podpoložiek ekonomickej klasifikácie sa uskutočňovalo v Informačnom systéme Štátnej pokladnice v súlade s pridelenými záväznými limitmi. Celkový rozpočet ústavu v objeme 4 286 745 € bol vyčerpaný na 100 %. Podrobné finančné plánovanie výdavkov jednotlivých sekcií na jednotlivé mesiace zabezpečilo hospodárnosť využitia zverených prostriedkov.

Bežné výdavky na obstaranie tovarov a služieb boli vyčerpané v súlade so schváleným aktuálnym rozpočtom v celkovej výške 1 806 906 €, a to najmä na obstaranie služieb, materiálu, energií, poštovného, nájomného, pracovných ciest a údržbu prevádzkových strojov, budov a výpočtovej techniky.

Kapitálové výdavky boli štátnemu ústavu pridelené v objeme 43 412 € na investičnú akciu Rekonštrukcia KL Žilina a na obstaranie rotomatu. Tieto boli vyčerpané v plnej výške.

V rámci svojej činnosti zabezpečil ústav príjmy z poskytovaných služieb a pokút vo výške 365 044 €, čím bol upravený rozpis prekročený o 15 044 €. Tieto boli odvedené do štátneho rozpočtu spolu s príjmami za registráciu, ktoré dosiahli 3 734 159 €.

6. Personálne otázky

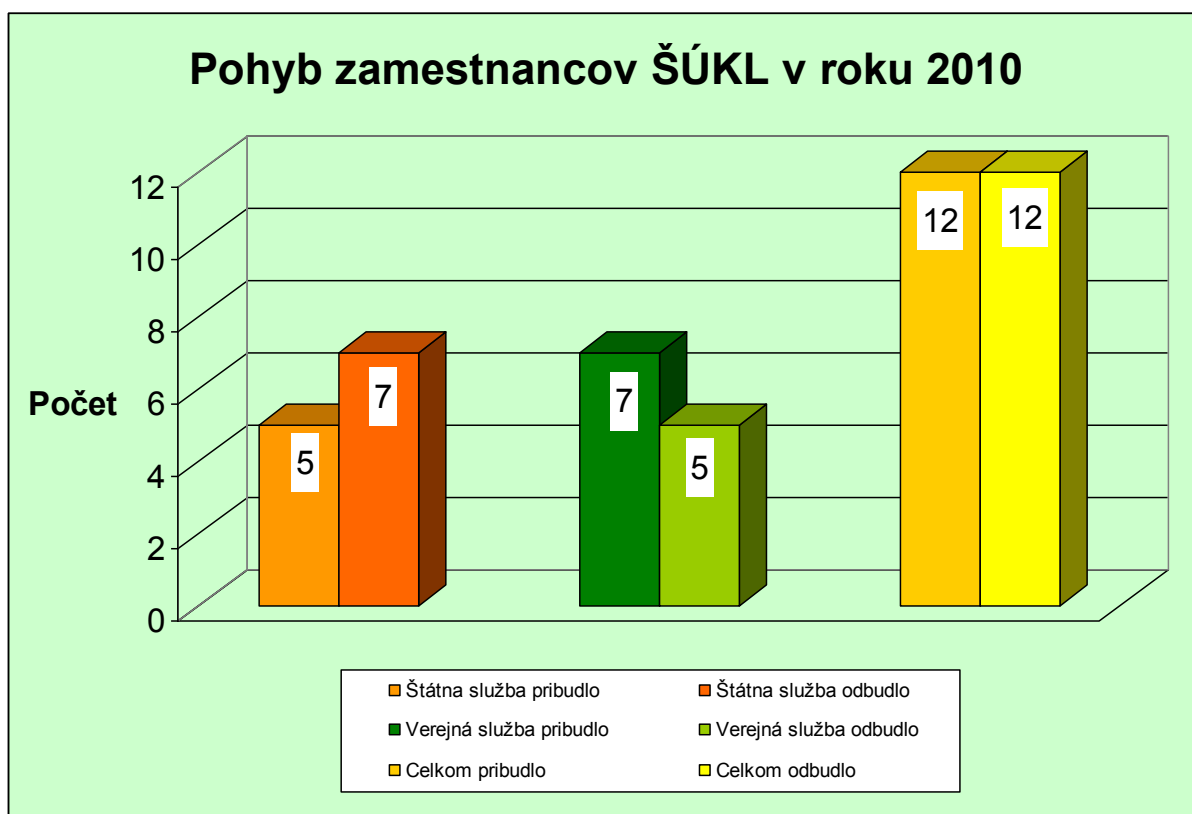
Ministerstvo zdravotníctva SR pre rok 2010 pre Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozpísal záväzný ukazovateľ 201 pracovných miest. Toto znižovanie počtu zamestnancov už pretrváva niekoľko rokov a napriek našim zdôvodneniam potreby vyššieho počtu pracovných a štátnozamestnaneckých miest vzhľadom na stále rastúci počet úloh sme nedostali z nadriadeného orgánu kladnú odpoveď na požiadavky.

V priebehu roka rozhodla vláda SR šetriť 10% mzdových nákladov v štátnej a verejnej službe, čo sa dotklo aj Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Preto ku koncu roka 2010 sme organizačnými

opatreniami znížili počet miest v ústave na 185. Toto zníženie počtu zamestnancov znamená ďalšie zaťaženie zostávajúcich zamestnancov bez možnosti mzdového zvýhodnenia. Táto situácia sa javí ako dlhodobo neudržateľná a nespokojnosť zamestnancov narastá., čo sa ukázalo ja v prieskume spokojnosti zamestnanca, ktorý v roku 2010 uskutočnil manažment riadenia kvality v ŠÚKL.

Počet a pohyb zamestnancov ŠÚKL

Na rok 2010 bol pre ŠÚKL stanovený počet zamestnancov	201
z toho	
počet zamestnancov v Šs	97
počet zamestnancov vo Vz	104



Tak , ako už v posledných rokoch sa stalo pravidlom, v podstate sme nemali dlhodobo neobsadené miesta. Ku koncu roka bol stav zamestnancov 196. Počas celého roka odišlo 12 zamestnancov a nastúpilo rovnako 12 zamestnancov. Celková fluktuácia teda predstavuje 11,9%, čo je opäť zníženie oproti minulým rokom. V roku 2008 bola 27 % a v roku 2009 18,2%. V pohybe za rok 2010 je započítané aj nútené zníženie stavov zamestnancov v dôsledku predpísaného zníženia mzdových

prostriedkov o 10%, ktoré určila vláda SR pre rok 2011. Ak by sme odrátali tento pohyb, percento fluktuácie by sa podstatne znížilo. Takto očistená fluktuácia predstavuje len 4%.

Pokiaľ ide o stav v motivácii zamestnancov je problém vo finančnej motivácii, kde nám ju neumožňuje rozpočet. Samozrejme, že nemenej dôležité sú aj iné ukazovatele, ako je úroveň medziľudských vzťahov, úroveň komunikácie, riadenia jednotlivých vedúcich zamestnancov. Dá sa konštatovať, že len veľmi pomaly, ale predsa sa darí presvedčiť zamestnancov, že nie len finančné ohodnotenie je to, čo ponúka ŠÚKL. Sú to aj nefinančné bonusy - pracovná doba, dlhšia dovolenka, ústretovosť k zamestnancom, otvorenosť komunikácie s vedením organizácie, pomoc pri riešení pracovných aj osobných problémov, ktoré prispievajú k stabilizácii zamestnancov. Nemožno si samozrejme nevšimnúť v rámci objektívnosti ani skutočnosť, že v spoločnosti je stále nedostatok pracovných miest na trhu práce a tým obtiažne výmeny pracovných pozícií, čo do značnej miery fluktuáciu ovplyvňuje pozitívnym smerom vzhľadom k ŠÚKL.

Limit počtu zamestnancov ŠÚKL pre rok 2010 a jeho naplnenie je nasledovné:

priemerný evidenčný prepočítaný počet	Šs	Vz	Spolu
	91,85	101	192,85
stav k 31. 12. 2010(vo fyzických osobách)	Šs	Vz	Spolu
muži	12	15	27
ženy	78	82	160
spolu	90	97	187

Vývoj v čerpaní a úpravy mzdových prostriedkov

rozpočet na rok 2010	1 744 921 €
úprava od 1. 6. 2010	16 781 €
úprava od 21. 12. 2010	15 566 €

s p o l u **1 777 268 €**

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

Po prijatí zákona č. 400/2009 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o štátnej službe“) s účinnosťou od 1. 11. 2009, došlo v roku 2010 oproti roku 2009 k zmene pri obsadzovaní voľných štátnozamestnaneckých miest.

Podľa § 20 zákona o štátnej službe na štátnozamestnanecké miesto možno prijať občana, ktorý sa uchádza o štátnu službu na základe:

- výberového konania ak sa obsadzuje štátnozamestnanecké miesto vedúceho zamestnanca,
- na základe výberu
- bez výberového konania alebo bez výberu.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) ako najvyšší služobný úrad na zabezpečenie jednotného postupu pri výberových konaniach vydalo Služobný predpis č. 3/2009, ktorý je pre Štátny ústav pre kontrolu liečiv záväzný a ktorým sa upravujú podrobnosti o vyhlasovaní, priebehu a vyhodnocovaní výberového konania na obsadenie voľného štátnozamestnaneckého miesta vedúceho zamestnanca.

Výberové konanie na obsadenie voľného štátnozamestnaneckého miesta vedúceho zamestnanca môže byť vonkajšie alebo vnútorné. Voľba spôsobu realizácie výberového konania je v kompetencii vedúceho služobného úradu a riaditeľa ŠÚKL.

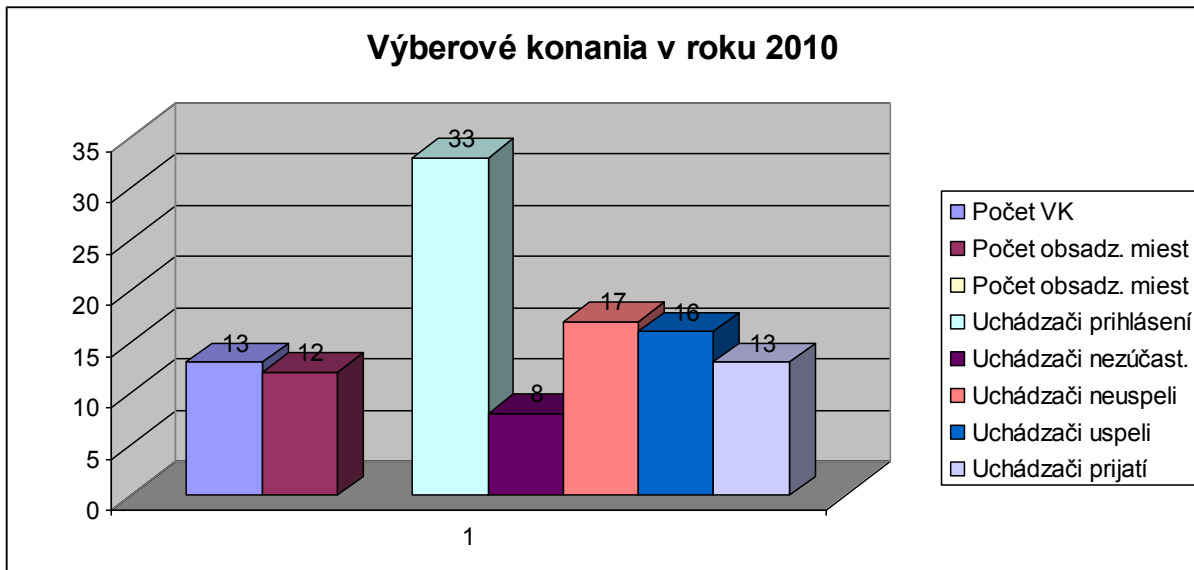
V roku 2010 bolo realizovaných:

- 1 vonkajšie výberové konanie
- 3 vnútorné výberové konanie

Na obsadzovanie voľných štátnozamestnaneckých miest na základe výberu MZ SR vydalo Služobný predpis č. 4/2009, kde sú upravené podrobnosti o vyhlasovaní, priebehu a vyhodnocovaní výberu na obsadzovanie voľného štátnozamestnaneckého miesta.

V roku 2010 bolo realizovaných:

➤ 8 výberov



Vzdelávanie zamestnancov

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 zabezpečené 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 (príloha č. 1), zúčastnili sa zahraničných odborných pracovných ciest (odborných kongresov, pracovných zasadnutí v rámci, EÚ, EMEA, OMCL, PIC, WHO) a pôsobili ako lektori Slovenskej zdravotníckej univerzity.

Podrobný prehľad o výberových konaniach a výberoch je v prílohe č.7.

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 prijmu 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. 6).

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 uverejnením na internetovej stránke ŠÚKL a predložením predmetnej výročnej správy v elektronickej forme zriaďovateľovi, t.j. MZ SR na základe dispozícií MZ SR zo dňa 11.03.2011, zn. Z13677/--OVVHR.

Druhý spôsob je zverejnenie na internetovej stránke ŠÚKL www.sukl.sk.

PRÍLOHY

Príloha č. 1 Prednášková a publikačná činnosť

ASTALOŠOVÁ, V.: „Spolupráca samosprávneho kraja a ŠÚKL“, Diskusné sústreďenie v lekárenstve, SZU Bratislava, 24.05.2010

ASTALOŠOVÁ, V.: „Spolupráca samosprávneho kraja a ŠÚKL“, Liptovsko-oravské lekárnické dni , Ružomberok, 11.06.2010

ASTALOŠOVÁ, V.: „Postavenie farmaceutických laborantiek v zariadeniach lekárenskej starostlivosti“, XXXIII. celoslovenská konferencia farmaceutických laborantov, Poprad, 09.10.2010

ASTALOŠOVÁ, V.: „Postavenie farmaceutických laborantov a laborantiek v zariadeniach lekárenskej starostlivosti“, časopis Farmaceutický laborant, ročník II., november 2010

BENKOVÁ, M.: Liekopis a jeho význam vo farmácii, FaF UK, Bratislava, 30. marca 2010

MARTINCOVÁ, R.: Liekové formy na európskom trhu, Lekárnik č.09/2010

MARTINCOVÁ, R.: Liekopis a farmaceutické pomocné látky. Tematický kurz SZU, Bratislava, 13. december 2010

ŠIDLÍKOVÁ, I.: „Program zabezpečenia kvality“, SZU, Bratislava, Mimoriadny kurz č. 2067, 09.06.2010

ŠIDLÍKOVÁ, I.: „Počítačové systémy, validácia“ SZU, Bratislava, Mimoriadny kurz č. 2067, 09.06.2010

ŠIDLÍKOVÁ, I.: „Rozdiel medzi ISO a SLP“ SZU, Bratislava, Mimoriadny kurz č. 2067, 11.06.2010

ŠIDLÍKOVÁ, I.: „Záznamy, archivácia“, SZU , Bratislava, Mimoriadny kurz č. 2067, 11. 06. 2010

ŠIDLÍKOVÁ, I.: „Krátkodobé štúdie“, SZU, Bratislava, Mimoriadny kurz – SLP pre imunologické laboratóriá, 28. 06. 2010

ŠIDLÍKOVÁ, I.: Workshop „príprava plánu štúdie“, SZU , Bratislava, Mimoriadny kurz – SLP pre imunologické laboratóriá. 30. 06. 2010

TARÁBKOVÁ, E., KIŠOŇOVÁ K.: Merania a správna lekárenská prax (brožúrka)

TARÁBKOVÁ, E.: „Meranie a správna lekárenská prax“ v spolupráci so Slovenskou legálnou metrológiou, n. o. (Príručka pre lekárne)

VOJTEKOVÁ, O.: „Správa dokumentácie a záznamov – možnosť využitia ESOD“, ŠÚKL, 01.10.2010, 05.10.2010

Priloha č. 2

ZAHRA NIČNÉ P R A C O V N É C E S T Y

4.- 6.1.2010, Londýn/ Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

11.-12.1.2010, Londýn/ Anglicko
EWP
PharmDr. A. Adameová

13.-14.1.2010, Londýn/ Anglicko
HMPC
Prof. Ing. Milan Nagy, PhD.

13.-16.1.2010, Londýn/ Anglicko
CAT
Doc. M. Hrubisko

17.-20.1.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
RNDr. T. Magálová

18.-20.1.2010, Londýn/ Anglicko
CMD(h)
PharmDr. P. Potúček

18.-21.1.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

22.1.2010, Viedeň/ Rakúsko
PHIS meeting
Ing. B. Bilančíková

22.1.2010, Viedeň/ Rakúsko
PHIS meeting
PharmDr. J. Mazag

27.-29.1.2010, Madrid/ Španielsko
HMA
PharmDr. J. Mazag

28.-29.1.2010, Veľké Bílovice/ Česká republika
Stretnutie 4 inšpektorátov
Ing. R. Baďurová

28.-29.1.2010, Veľké Bílovice/ Česká republika
Stretnutie 4 inšpektorátov
RNDr. M. Baková

1.-3.2.2010, Londýn/ Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

2.-4.2.2010, Londýn/ Anglicko
QWP meeting
RNDr. L. Potůčková

8.-10.2.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP Safety Working Party
PharmDr. A. Kováč

10.-12.2.2010, Rím/ Taliansko
Visit to Rome
Ing. M. Polláková

10.-12.2.2010, Rím/ Taliansko
Visit to Rome
PharmDr. J. Kmecová

10.-12.2.2010, Londýn/ Anglicko
CAT
Prof. MUDr. P. Turčáni CSc.

14.-17.2.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

15.-17.2.2010, Londýn/ Anglicko
CMD(h)
Ing. M. Polláková

15.-18.2.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

24.-26.2.2010, Madrid/ Španielsko
Emacolex,
Mgr. E. Siminská

28.2.-3.3.2010, Londýn/ Anglicko
GMP/ GDP Inspectors WG
RNDr. J. Rašková

1.-3.3.2010, Londýn/ Anglicko
TIGes
PharmDr. Z. Nouzovský

1.-4.3.2010, Londýn/ Anglicko

COMP + Workshop on determination of prevalence of non-endemic infectious diseases in the Community
PharmDr. T. Foltánová

3.-4.3.2010, Londýn/ Anglicko
Blood inspectors Group meeting
Ing. R. Baďurová

6.-7.3.2010, Nice/ Francúzsko
ECNP MEB CNS-Assessor's meeting
PharmDr. A. Hrabovská

8.-9.3.2010, Londýn/ Anglicko
Eudravigilance TIG
MUDr. R. Kamenská

9.-11.3.2010, Londýn/ Anglicko
HMPC
Prof. Ing. Milan Nagy, PhD.

10.-11.3.2010, Londýn/ Anglicko
Quality of Documents
RNDr. M. Valovičová

10.-12.3.2010, Londýn/ Anglicko
CAT
Doc. M. Hrubíško

10.-12.3.2010, Madrid/ Španielsko
CA Competent Authorities for medical devices
MUDr. M. Slávik

14.-17.3.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

15.-17.3.2010, Londýn/ Anglicko
CMD(h)
Ing. M. Polláková

17.-18.3.2010, Londýn/ Anglicko
Management Board
PharmDr. D. Stará

22.-24.3.2010, Štrasburg/ Francúzsko
Európska liekopisná komisia
PharmDr. R. Martincová

24.-26.3.2010, Madrid/ Španielsko
Informal meeting of Pharmacovigilance WP
RNDr. T. Magálová

28.-30.3.2010, Haag/ Holandsko
EU Assessors training
Mgr. M. Mlynárová

28.-30.3.2010, Haag/ Holandsko
EU Assessors training
RNDr. L. Potůčková

6.4.-8.4.2010, Londýn/ Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

11.-13.4.2010, Sevilla/ Španielsko
HMA
PharmDr. J. Mazag

14.-18.4.2010, Londýn/ Anglicko
CAT
Doc. M. Hrubíško

22.4.2010, Viedeň/ Rakúsko
International conference on counterfeit medicines
Mgr. L. Bašová

2.-4.5.2010, Londýn/ Anglicko
QWP meeting
RNDr. L. Potůčková

4.-6.5.2010, Londýn/ Anglicko
HMPC
Prof. Ing. Milan Nagy, PhD.

4.-9.5.2010, Londýn/ Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

9.-10.5.2010, Londýn/ Anglicko
CTS Training
Ing. P. Marosz

10.-12.5.2010, Regensburg/
GMP-Conference
RNDr. J. Rašková

16.-19.5.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

16.-20.5.2010, Split/ Chorvátsko
OMCL ANNUAL MEETING

Mgr. M. Mlynárová

17-19.5.2010, Londýn/ Anglicko
CMD(h)
PharmDr. P. Potůček

17.-20.5.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

17.-21.5.2010, Split/ Chorvátsko
OMCL ANNUAL MEETING OCABR Vaccine Session
PharmDr. I. Nováková

17.-21.5.2010, Split/ Chorvátsko
OMCL ANNUAL MEETING OCABR Vaccine Session
PharmDr. Z. Čemická

25.-28.5.2010, Dublin/ Írsko
3rd PIC/S Expert Circle Meeting
Ing. K.Repaská

30.-31.5.2010, Londýn/ Anglicko
Workshop on Paediatric Formulations
Mgr.M. Mlynárová

30.-31.5.2010, Londýn/ Anglicko
PK Assessors training
PharmDr. P. Potůček

31.5.-2.6.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP Safety Working Party
PharmDr. A. Kováč

31.5.-3.6.2010, Londýn/ Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

1.-2.6.2010, Londýn/ Anglicko
Quality of Documents
Ing. M. Polláková

1.-3.6.2010, Londýn/ Anglicko
E-Submission TIG
PharmDr. Z. Nouzovský

1.-4.6.2010, Londýn/ Anglicko
EVDAS Training
PharmDr. A. Harčárová

1.-4.6.2010, Talin/ Estónsko
Integrated Implementation Training Workshops for ICH Q8, Q9 and Q10
Mgr. M. Mlynárová

1.-4.6.2010, Talin/ Estónsko
Integrated Implementation Training Workshops for ICH Q8, Q9 and Q10
RNDr. L. Potůčková

6.-7.6.2010, Madrid/ Španielsko
Meeting of the Working Group of Quality Managers
PharmDr. I. Šidlíková

7.-8.6.2010, Londýn/ Anglicko
ENCePP Plenary
Prof. M. Kriška

7.-9.6.2010, Madrid/ Španielsko
Homeopathic Medicinal Products Working Group
PharmDr. A. Liščáková

9.-10.6.2010, Londýn/ Anglicko
Management Board
PharmDr. J. Mazag

13.-16.6.2010, Londýn/ Anglicko
58th GMP/ GDP Inspectors Working Group
RNDr. J. Rašková

16.-18.6.2010 , Londýn/ Anglicko
CAT
Prof. MUDr. P. Turčáni CSc.

20.-22.6.2010, Budapešť/ Maďarsko
2nd International regulatory workshop
PharmDr. J. Klimasová

20.-23.6.2010, Madrid/ Španielsko
Meeting of the Working Group of Enforcement Officers
RNDr. M. Baková

20.-23.6.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

21.-23.6.2010, Londýn/ Anglicko
CMD (h)
Ing. M. Polláková

21.-24.6.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP

PharmDr. J. Mazag

23.-24.6.2010, Londýn/ Anglicko
EUDRANET TIG
Ing. K. Blšák

28.-30.6.2010, Štrasburg/ Francúzsko
Európska liekopisná komisia
PharmDr. R.Martincová

29.-30.6.2010, Londýn/ Anglicko
Conference on the assessment of the European Medicines Agency
PharmDr. J. Mazag

4.- 6.7.2010, Brusel/ Belgicko
HMA
PharmDr. J. Mazag

5.- 6.7.2010, Londýn/ Anglicko
EWP
PharmDr. A. Adameová

11.-13.7.2010, Štrasburg/ Francúzsko
Training Session The European Pharmacopoeia 7th Edition
Ing. P. Beňová

13.-15.7.2010, Londýn/ Anglicko
HMPC
Prof. Ing. Milan Nagy, PhD.

19.-21.7.2010, Londýn/ Anglicko
CMD(h)
PharmDr. P. Potúček

19.-22.7.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

31.8.-1.9.2010, Londýn/ Anglicko
Eudravigilance TIG
MUDr. R. Kamenská

1.-3.9.2010, Londýn/ Anglicko
TIGes
PharmDr. Z. Nouzovský

6.9.2010, Brusel/ Belgicko
Notice to Applicants
PharmDr. Z. Nouzovský

6.-8.9.2010, Waršawa/ Poľsko
QRM Training for GMP Inspectors
RNDr. J. Rašková

6.-9.9.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP/ CVMP Joint Quality WP
RNDr. L. Potůčková

6.-9.9.2010, Londýn/ Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

7.-9.9.2010, Londýn/ Anglicko
Extraordinary CHMP
PharmDr. J. Mazag

7.-10.9.2010, Londýn/ Anglicko
PDCO
PharmDr. V. Kákošová

8.-9.9.2010, Londýn/ Anglicko
EUDRANET TIG
Ing. K. Bišák

12.-15.9.2010, Londýn/ Anglicko
59th GMP/GDP Inspectors WG
RNDr. J. Rašková

14.-16.9.2010, Londýn/ Anglicko
HMPC
Prof. Ing. Milan Nagy, PhD.

15.-17.9.2010, Londýn/ Anglicko
CAT
prof. P. Turčáni

19.-22.9.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

20.-22.9.2010, Londýn/ Anglicko
CMD(h)
PharmDr. P. Potůček

20.-23.9.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

22.-24.9.2010, Štrasburg/ Francúzsko
Zasadanie skupiny expertov č.15 pre vakcíny a imunoséra

doc. M. Bukovský

22.-24.9.2010, Liege/ Belgicko
Competent authorities
MUDr. M. Slávik

26.-28.9.2010, Rím/ Taliansko
PHIS Network Meeting
PharmDr. J. Mazag

26.-29.9.2010, Brusel/ Belgicko
Conference on " Counterfeit medicines and organised crime
Mgr. L. Bašová

27.-28.9.2010, Londýn/ Anglicko
QRD meeting
Ing. M. Polláková

27.9.-1.10.2010, Paríž/ Francúzsko
PIC/S Expert circle on human blood and tissue
RNDr. M. Baková

29.9.-1.10.2010, Antwerpy/ Belgicko
Informal COMP
PharmDr. T. Foltánová

5.-8.10.2010, Londýn/ Anglicko
PDCO
PharmDr. V. Kákošová

6.-7.10.2010, Londýn/ Anglicko
Management Board Plenary
PharmDr. J. Mazag

12.-13.10.2010, Londýn/ Anglicko
BEMA Seminar 2010
PharmDr. I. Šidlíková

13.-16.10.2010, Londýn/ Anglicko
CAT
Doc. M. Hrubíško

13.-16.10.2010, Antwerpy/ Belgicko
EMACOLEX
Mgr. E. Siminská

17.-20.10.2010, Antwerpy/ Belgicko
WGEO Working Group of Enforcement Officers
Mgr. L. Bašová

17.-20.10.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

18.-20.10.2010, Londýn/ Anglicko
CMD(h)
PharmDr. P. Potůček

18.-21.10.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

23.-27.10.2010, Londýn/ Anglicko
Quality assessors training
Mgr. M. Mlynárová

24.-26.10.2010, Antwerpy/ Belgicko
HMA
PharmDr. J. Mazag

27.-28.10.2010, Brusel/ Belgicko
Stretnutie kompetentných autorít pre krv
RNDr. M. Baková

28.-30.10.2010, Londýn/ Anglicko
HMPC Assessors Training on Non-Clinical Safety for Herbal Medicinal Products
Mgr. L. Ševčková

28.10.2010, Brusel/ Belgicko
Meeting of the Standing Committee on Medicinal Products for Human Use
PharmDr. D. Stará

8.-10.11.2010, Londýn/ Anglicko
COMP
PharmDr. T. Foltánová

9.-12.11.2010, Londýn/ Anglicko
PDCO
PharmDr. V. Kákošová

10.-12.11.2010 Londýn/ Anglicko
CAT
Doc. M. Hrubíško

14.-17.11.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

15.-17.11.2010, Londýn/ Anglicko
CMD(h)

PharmDr. J. Klimasová

15.-18.11.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP

PharmDr. J. Mazag

16.-19.11.2010, Londýn/ Anglicko
PhVWP Assessors training
PharmDr. A. Harčárová

17.-18.11.2010, Londýn/ Anglicko
ENCePP Plenary Meeting
prof. M. Kriška

17.-18.11.2010, Londýn/ Anglicko
EudraGMP IT Subgroup
RNDr. M. Baková

20.-24.11.2010, Londýn/ Anglicko
MRP/DCP Session , Annual Meeting on CAP
PharmDr. Z. Čimická

21.-24.11.2010, Londýn/ Anglicko
Joint CPMP/CVMP Quality WP
RNDr. L. Potůčková

23.-25.11.2010, Londýn/ Anglicko
HMPC
Prof. Ing. Milan Nagy, PhD.

23.-26.11.2010, Londýn/ Anglicko
60th GMP/ GDP Inspectors Working Group
RNDr. J. Rašková

29.-30.11.2010, Londýn/ Anglicko
Eudravigilance TIG
RNDr. R. Kamenská

6.12.2010, Praha/ Česká republika
Návšteva SÚKL Praha
Bc. R. Fajkus

6.12.2010, Praha/ Česká republika
Návšteva SÚKL Praha
Bc. R. Fajkus

6.12.2010, Praha/ Česká republika
Návšteva SÚKL Praha
PharmDr. Z. Nouzovský

6.-9.12.2010, Londýn/ Anglicko

COMP
PharmDr. T. Foltánová

7.-10.12.2010, Londýn/ Anglicko
PDCO
PharmDr. V. Kákošová

8.-10.12.2010, Londýn/ Anglicko
E-Submission TIG
PharmDr. Z. Nouzovský

8.-14.12.2010, Liege/ Belgicko
Homeopathic Medicinal Products WG
PharmDr. A. Liščáková

9.12.2010, Hustopeče u Brna/ Česká republika
Porada ÚSKVBL Brno
PharmDr. J. Mazag

12.-16.12.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

13.-15.12.2010, Londýn/ Anglicko
CMD(h)
Ing. M. Polláková

13.-15.12.2010, Londýn/ Anglicko
CHMP
PharmDr. J. Mazag

16.12.2010, Londýn/ Anglicko
Management Board
PharmDr. J. Mazag

15.-16.12.2010, Londýn/ Anglicko
EUDRANET TIG
Ing. K. Blšák

Príloha č. 3

Prehľad inšpekcí a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe za rok 2010

Zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	vstupné - zák. č. 140/1998, č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	183
	vstupné inšpekcie – zásielkový výdaj § 35a zák. č. 140/1998 Z. z.	12
	priebežné	473
	cielené	81
	odber vzoriek	273
Pobočky verejných lekární	vstupné - zák. č. 140/1998, č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	21
	priebežné	31
	cielené	-
	odber vzoriek	6
Nemocničné lekárne	vstupné - zák. č. 140/1998, č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	4
	priebežné	2
	cielené	-
	odber vzoriek	2
Výdajne zdravotníckych pomôcok	vstupné - zák. č. 140/1998 Z. z.	16
	vstupné inšpekcie – zásielkový výdaj § 35a zák. č. 140/1998 Z. z.	2
	priebežné	9
	cielené	2
Výdajne ortopedicko - protetických zdravotníckych pomôcok	vstupné inšpekcie – zák. č. 140/1998 Z. z. – merné miesta	4
Očné optiky	vstupné - zák. č. 140/1998 Z. z.	35
Pestovatelia maku siateho	vstupné - zák. č. 139/1998 Z. z.	7
Iné zariadenia : zdravotnícke	vstupné - zák. č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	8
	cielené (ambulancie)	4
veterinárne ambulancie	vstupné - zák. č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	2
Distribučná organizácia	cielená	1
Záchranná zdrav. služba (RLP)	vstupné - zák. č. 139/1998 Z. z.	24
	cielené	4
Spolu	Inšpekcie	925
	Počet odberov vzoriek	281
	Počet odobraných vzoriek	1173

Príloha č. 4

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku chemickej kontroly za rok 2010

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
<u>Kontrola vzoriek na objednávku - účtované</u>			
<i>Zásobovacie organizácie</i>			
TAMDA, a.s., Olomouc (FAGRON a.s.)	50	50	0
<i>Nemocničné lekárne</i>			
Čistená voda	23	20	3
Infúzne roztoky	2	2	0
<i>Verejné lekárne</i>			
Čistená voda	119	99	20
Liečivá a pomocné látky			
<i>Spolu vzorky na objednávku</i>	194	171	23
<i>Percentá</i>		88,15 %	11,85 %
<u>Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované</u>			
<i>Nemocničné lekárne</i>			
Čistená voda	2	2	0
Lieky pripravené v lekárni	27	27	0
Očné lieky pripravené v lekárni			
Infúzne roztoky			
<i>Verejné lekárne</i>			
Čistená voda	201	161	40
Lieky pripravené v lekárni	655	608	47
Očné lieky pripravené v lekárni	2	2	0
<i>Iné rozборы</i>			
Iné vzorky	38	38	0
<i>Spolu - náhodná kontrola</i>	925	838	87
<i>Percentá</i>		90,6%	9,4 %
Vzorky spolu	1 119	1 009	110
Percentá		90,2 %	9,8 %

Príloha č. 5

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku

mikrobiologickej kontroly za rok 2010

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
<u>Kontrola vzoriek na objednávku - účtované</u>			
<i>Zásobovacie organizácie</i>			
<i>Iné zariadenie</i>			
ZAMED s. r. o Komárno	1	1	0
<i>Nemocničné lekárne</i>			
Čistená voda	24	24	0
Infúzne roztoky			
<i>Verejné lekárne</i>			
Čistená voda	64	62	2
Liečivá a pomocné látky			
<i>Spolu vzorky na objednávku</i>	89	87	2
<i>Percentá</i>		97,75 %	2,25 %
<u>Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované</u>			
<i>Nemocničné lekárne</i>			
Čistená voda	4	4	0
Lieky pripravené v lekárni			
Očné lieky pripravené v lekárni			
Infúzne roztoky			
<i>Verejné lekárne</i>			
Čistená voda	324	230	94
Lieky pripravené v lekárni	156	151	5
<i>Iné rozbory</i>			
Iné vzorky	194	194	0
<i>Spolu - náhodná kontrola</i>	678	579	99
<i>Percentá</i>		85,4 %	14,6 %
<i>Vzorky spolu</i>			
Vzorky spolu	767	666	101
Percentá		86,8 %	13,2 %

Príloha č. 6

TASKMAN

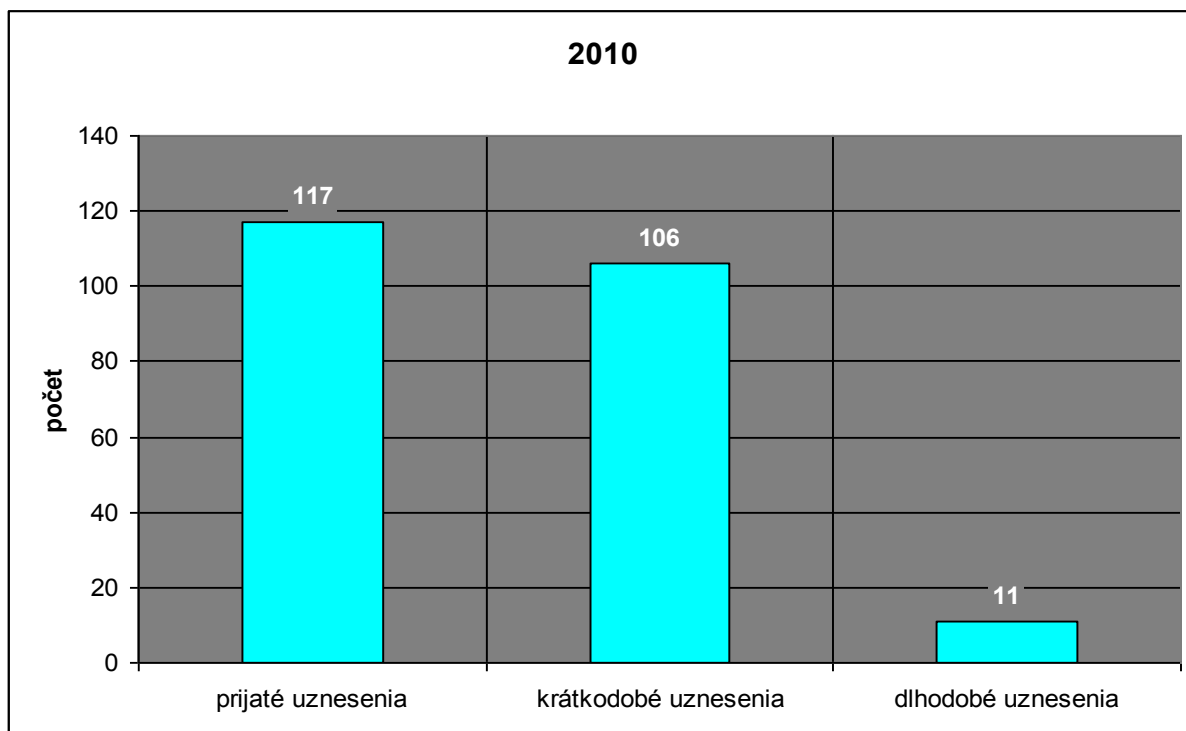
V priebehu roka 2010 bolo prijatých 117 uznesení.

V dlhodobom plnení je v počte 11 uznesení s termínom do 31.12.2010.

V krátkodobom plnení bolo prijatých 107 uznesení.

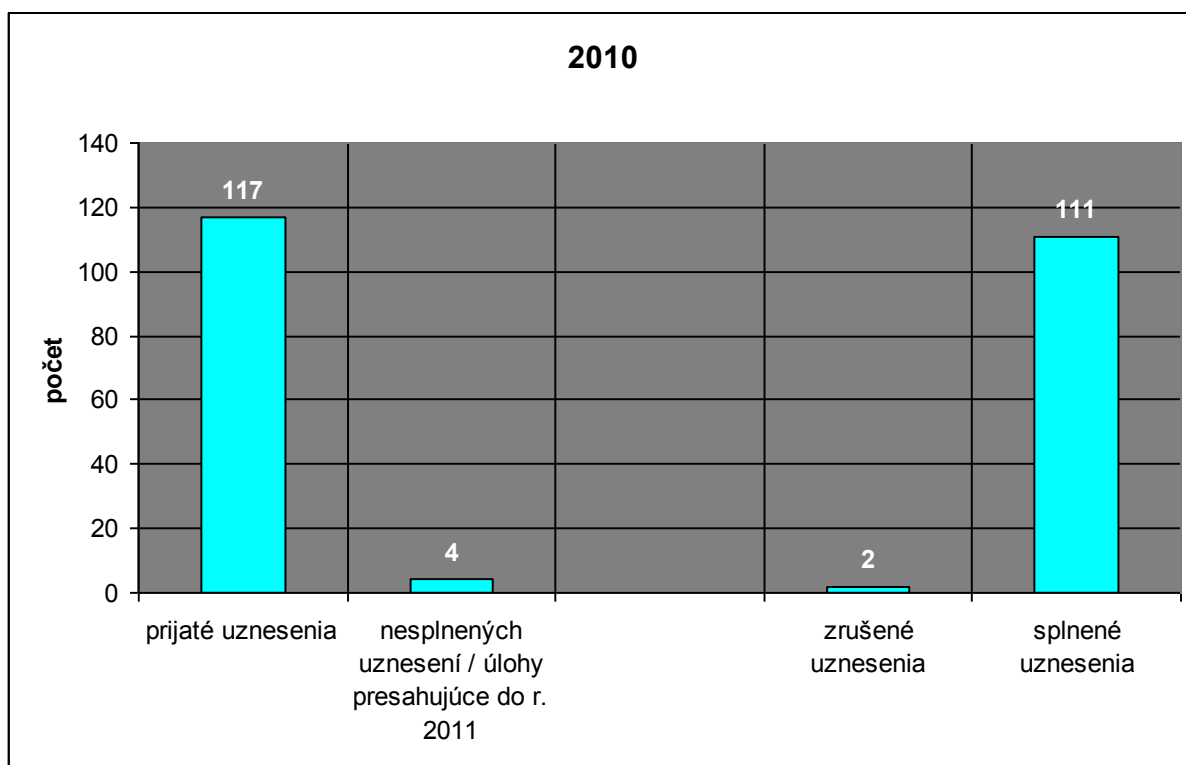
Presunutú do r. 2011 sú 4 uznesenia.

prijaté uznesenia	117
krátkodobé uznesenia	106
dlhodobé uznesenia	11



Prehľad splnených uznesení za rok 2010

prijaté uznesenia	117
nesplnených uznesení / úlohy presahujúce do r. 2011	4
zrušené uznesenia	2
splnené uznesenia	111

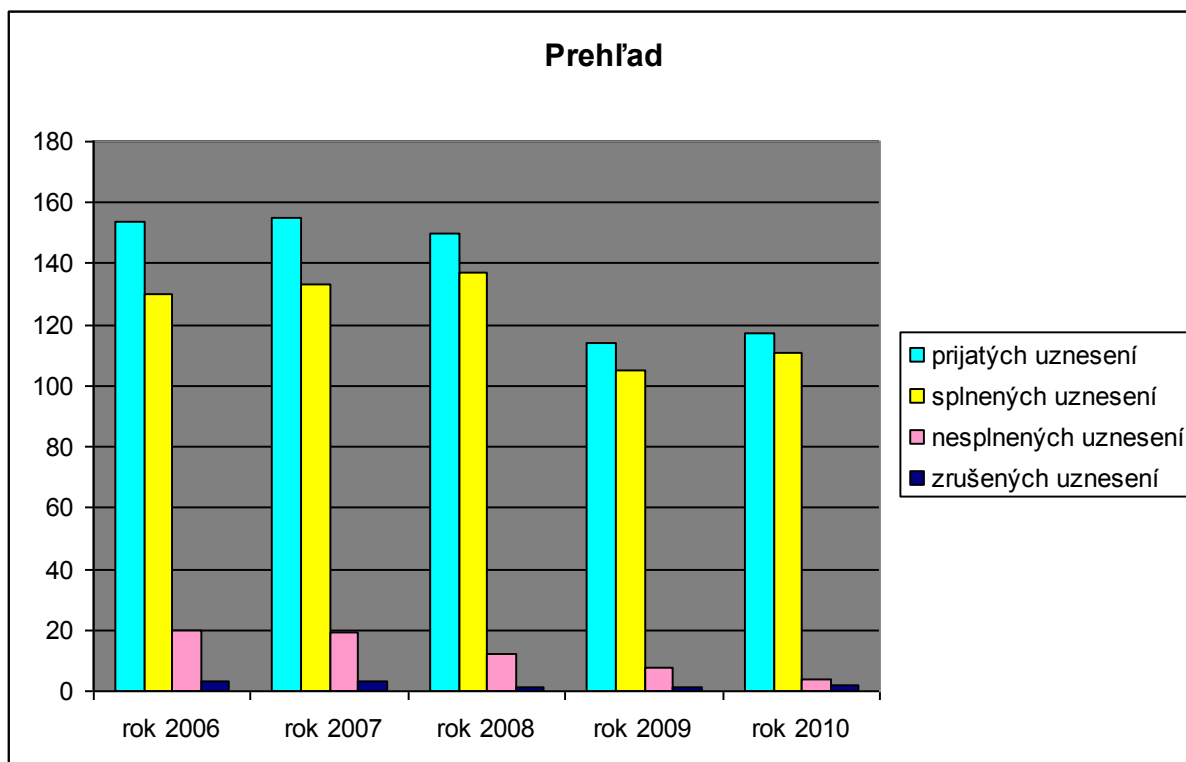


Porovnanie s predchádzajúcimi rokmi

V porovnaní s minulým rokom bolo v roku 2010 prijatých o 3 uznesení viac t.j. o 5,1% a nesplnených uznesení o 4 menej t.j. o 50%.

Štruktúra krátkodobých a dlhodobých uznesení sa oproti minulému roku nezmenila.

	rok 2006	rok 2007	rok 2008	rok 2009	rok 2010
prijatých uznesení	154	155	150	114	117
splnených uznesení	130	133	137	105	111
nesplnených uznesení	20	19	12	8	4
zrušených uznesení	3	3	1	1	2



Príloha č. 7

Prehľad o počte výberových konaní a výberov na obsadzovanie voľných štátnozamestnaneckých miest– rok 2010

P.č.	Číslo a forma výberového konania	Organizačný útvar/ Obsadzovaná funkcia	Počet miest	Dátum výberového konania	Počet prihlásených uchádz.	Počet zúčastnených uchádz.	Počet úspeš. uchádz.	Počet vymenov. do ŠZP
1.	Vonkajšie č. V/1/2010	odd. správnej praxe prípravy/ hlavný radca- vedúci oddelenia	1	24. 3. 2010	5	4	1	1
2.	Vnútorne č. VK/1/2010	odd. správnej lek.praxe-KL 5 / hlavný radca – vedúci oddelenia	1	8. 8. 2010	1	1	1	1
3.	Vnútorne č. VK/2/2010.	odd. fyz.-chem. metód / hlavný radca - ved.odd.	1	14. 10. 2010	1	1	1	1
4.	Vnútorne č. VK/3/2010	odd. EÚ proced. / hlavný radca – ved. odd.	1	29. 11. 2010	1	1	1	1
5.	Výber č. V/1/5/2010	osobný úrad / radca	1	8. 3. 2010	1	1	1	1
6.	Výber č. V/1/6/2010	sekcia ZP / hlavný radca	1	24. 3. 2010	2	2	2	1
7.	Výber č. V/1/3/2010	odd. SVP a SDP / hlavný radca	1	24. 3. 2010	1	1	1	1
8.	Výber č. V/1/8/2010	vnútorná sekcia/ odborný radca	1	25.3. 2010	3	2	1	1
9.	Výber č.V/1/7/2010	sekcia BLaKS / hlavný radca	1	25. 3. 2010	6	3	1	1
10.	Výber č. V/1/1-2/2010	odd. EÚ procedúr / hlavný radca	2	25. 3. 2010	4	3	3	2
11.	Výber č. V/1/4/2010	KL 3 Zvolen/ hlavný radca	1	25. 3. 2010	3	2	1	1
12.	Výber č. V/1/9/2010	sekcia inšpekcie / hlavný radca	1	14. 10. 2010	5	4	2	1
Spolu			13		33	25	16	13