

VÝROČNÁ SPRÁVA

2014

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Obsah

Zoznam použitých skratiek	5
Príhovor riaditeľa.....	6
Pôsobnosť štátneho ústavu	8
SEKCIA VEDECKÝCH A REGULAČNÝCH PROCESOV REGISTRÁCIE LIEKOV	11
Oddelenie príjmu a administratívnej podpory.....	12
Oddelenie registrácie liekov.....	12
Oddelenie posudzovania kvality liekov	13
Oddelenie predklinického a klinického posudzovania	13
SEKCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV A FARMAKOVIGILANCIE	14
Oddelenie farmakovigilancie	14
Oddelenie klinického skúšania liekov.....	15
SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK.....	17
Registrácia a evidencia zdravotníckych pomôcok	17
Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok	17
SEKCIA INŠPEKCIE	19
Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu	19
Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva	23
SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY	28
Oddelenie liekopisné.....	30
Oddelenie právne	30
Oddelenie riaditeľa a kontroly.....	31
Oddelenie ekonomické.....	32
Oddelenie informatiky a prevádzky.....	32
Oddelenie manažérstva kvality.....	32
Osobný úrad	32
PREHĽAD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV.....	34
ZÁKLADNÉ UKAZOVATELE ČINNOSTI ŠÚKL V ROKU 2014	38

Zoznam použitých skratiek

API	účinná látka / Active Pharmaceutical Ingredient
BEMA	hodnotenie systémov a procesov v rámci liekovej agentúry / Benchmarking of European Medicines Agency
CAP	lieky registrované centrálnou procedúrou / Centrally Authorised Products
CE	certifikát potvrdzujúci, že daný výrobok spĺňa všetky požiadavky v rámci EÚ
CHMP	Výbor pre lieky na humánne použitie / Committee for Medicinal Products for Human Use
CMS	dotknutý členský štát / Concerned Member State
CPP	certifikát o lieku podľa schémy SZO / Certificate of Pharmaceutical Product
CTD	štandardizovaný technický dokument / Common Technical Document
DCP	decentralizovaná procedúra / Decentralised Procedure
eCTD	elektronický štandardizovaný technický dokument s pripojeným .xml súborom / Electronic Common Technical Document
EDQM	Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
EMA	Európska lieková agentúra / European Medicines Agency
EÚ	Európska únia / European Union
HMPC	Výbor pre rastlinné lieky / Committee on Herbal Medicinal Products
KL	kontrolné laboratórium
MRA	dohoda o vzájomnom uznávaní / Mutual Recognition Agreement
MRP	procedúra vzájomného uznávania / Mutual Recognition Procedure
MSS	štúdiá dohľadu nad trhom / Market Surveillance Study
MF SR	Ministerstvo financií SR
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva SR
NeeS	elektronický štandardizovaný technický dokument / Non-eCTD electronic Submission
NPZ ZP	nehody, poruchy, zlyhania zdravotníckych pomôcok
OCABR	oficiálna kontrolná autorita pre prepúšťanie očkovacích látok a krvných derivátov / Official Control Authority Batch Release
OMCL	Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv / Official Medicines Control Laboratory
OPL	omamné a psychotropné látky
Ph.Eur.	Európsky liekopis / European Pharmacopoeia
PIC/S	Schéma spolupráce farmaceutickej inšpekcie / Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PIL	písomná informácia pre používateľa / Patient Information Leaflet
PRAC	Výbor pre hodnotenie rizík liekov / Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUR	Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku / Periodic Safety Update Report
PTS	štúdie testov spôsobilosti / Proficiency Testing Study
RMS	referenčný členský štát / Reference Member State
RUP	opakovaná procedúra / Repeat Use Procedure
SDP	správna veľkodistribučná prax
SmPC	súhrn charakteristických vlastností lieku / Summary of Product Characteristics
SPPTL	správna prax prípravy transfúzných liekov
SVP	správna výrobná prax
ŠÚKL / SIDC	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, štátny ústav / State Institute for Drug Control
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia / World Health Organization
ZP	zdravotnícke pomôcky

PRÍHOVOR RIADITEĽA

Základným a dlhodobým poslaním štátneho ústavu je v zmysle platných právnych predpisov zabezpečovať dostupnosť účinných, bezpečných a kvalitných liekov a zdravotníckych pomôcok pre občanov a pacientov v SR, poskytovať odpovedajúce informácie pre pacientov a odbornú verejnosť a zabezpečiť dohľad nad trhom s liekmi a zdravotníckymi pomôckami.

DOVOLTE, aby som Vám predstavil výročnú správu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv za rok 2014, v ktorej sú uvedené hlavné informácie o odborných aktivitách pracovníkov ŠÚKL spolu s ďalšími ekonomickými a personálnymi údajmi.

Údaje v tejto výročnej správe sú prezentované tak, aby jej čitatelia získali komplexné a zásadné informácie o aktivitách štátneho ústavu pri zabezpečovaní činností v oblasti registrácie humánných liekov, registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok a zabezpečovaní trhového dohľadu nad ich používaním v praxi.

Z predkladanej výročnej správy vyplýva, že pracovníci štátneho ústavu riešia činnosti nielen v rámci Slovenskej republiky, ale postupne sa zapájajú aj do aktivít v sieti liekových agentúr EÚ a do povinností Európskej liekovej agentúry, ktoré nám ukladajú európske predpisy a ktoré ovplyvňujú liekovú politiku Slovenskej republiky.

V poslednom období zaznamenávame trend zvyšovania požiadaviek na plnenie jednotlivých úloh, prijímanie stanovísk a rozhodnutí na základe najnovších odborných poznatkov, stanovovanie nových úloh, ktoré vyplývajú hlavne z právnych predpisov Európskej únie v oblasti liekovej politiky.

Menia sa právne predpisy, ktoré určujú povinnosti štátneho ústavu ako národnej liekovej agentúry. V súčasnosti sme v procese implementácie nových povinností vyplývajúcich z právnych predpisov v oblasti farmakovigilancie, rovnako nás čakajú nové úlohy vyplývajúce zo smernice o falšovaných liekoch (2011/62/EÚ). Nariadenie Európskej únie o klinických štúdiách je v súčasnosti v platnosti, čo znamená pre pracovníkov ŠÚKL výrazné a zásadné zmeny v činnostiach, ktoré v tejto oblasti vykonávajú. V záverečnej fáze prípravy sú taktiež právne predpisy EÚ – Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, ktoré tak isto prinesú nové a zásadné požiadavky na našu činnosť.

Povinnosťou pracovníkov štátneho ústavu je pripraviť sa na plnenie týchto nových úloh. Zároveň je to dôvod na optimalizáciu organizácie štátneho ústavu a základná požiadavka na efektívne plnenie činností na



všetkých úsekoch ŠÚKL a identifikáciu množstva nových úloh zo strany nadriadeného orgánu – Ministerstva zdravotníctva. Vyvíjame preto aktivity na úzku spoluprácu so zodpovednými pracovníkmi Ministerstva zdravotníctva SR pri tvorbe a implementácii právnych predpisov a na zabezpečenie reálnych podmienok potrebných pre úspešné plnenie nových úloh.

Rok 2014 bol z pohľadu plnenia úloh štátneho ústavu náročný. Výročná správa umožňuje identifikovať najpodstatnejšie ukazovatele v tejto oblasti. Dovoľte preto, aby som poďakoval všetkým pracovníkom ŠÚKL za plnenie pracovných povinností. Pre efektívne plnenie nových úloh bude naďalej potrebný aktívny a zodpovedný prístup všetkých pracovníkov štátneho ústavu, efektívna spolupráca a zodpovedný prístup k prideleným úlohám.

Chcem vyjadriť presvedčenie, že napriek novým požiadavkám, ktoré výrazne ovplyvňujú našu činnosť, sa nám podarí zvládnuť úlohy na jednotlivých úsekoch ŠÚKL aj v budúcom roku.

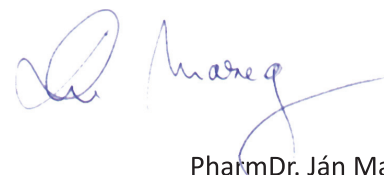
Činnosť štátneho ústavu v roku 2014

Úlohy štátneho ústavu vyplývajú zo zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení zákona v platnom znení, ako aj ďalších zákonov určujúcich činnosť ústavu. Hlavnými ukazovateľmi činnosti štátneho ústavu sú najmä vykonávanie a dohľad nad včasným plnením nasledujúcich úloh:

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

Hlavné ciele štátneho ústavu v roku 2014 boli zamerané na udržanie a posilnenie expertíznej činnosti hodnotenia účinnosti a bezpečnosti liekov pri všetkých postupoch registrácie liekov (posudzovanie bioekvivalenčných štúdií podľa súčasných požiadaviek, posudzovanie definovaných parametrov pri registrácii liekov, hodnotenie farmakovigilancie a pod.) a vykonávanie dohľadu nad trhom s liekmi a zdravotníckymi pomôckami v oblasti humánnej farmácie.

Tieto ciele boli realizované so zreteľom na implementáciu a prehodnocovanie neustále narastajúcich požiadaviek na povinnosti, zamestnancov štátneho ústavu vyplývajúcich zo zmien právnych predpisov. Vzhľadom na zvýšenie rozpočtu došlo v roku 2014 k výraznému personálnemu posilneniu kľúčových procesov štátneho ústavu, ktoré umožnili aktívnejšiu účasť štátneho ústavu na činnostiach v rámci EÚ.



PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

PÔSOBNOSŤ ŠTÁTNEHO ÚSTAVU

Štátny ústav je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov. Je rozpočtovou organizáciou priamo podriadenou Ministerstvu zdravotníctva SR. Na jeho čele stojí riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva. Riaditeľ štátneho ústavu je zároveň vedúcim služobného úradu ŠÚKL.

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

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

Medzinárodná spolupráca

Medzi hlavné činnosti štátneho ústavu sa i v roku 2014 radila spolupráca so zahraničnými inštitúciami v rámci Rady Európy, s Európskou liekopisnou komisiou, ako aj spolupráca v rámci európskej siete farmaceutických činností v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu.

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

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

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

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

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

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

Ďalšia odborná činnosť štátneho ústavu

Zamestnanci štátneho ústavu sa okrem aktívnej účasti na zasadnutiach príslušných komisií, pracovných skupín a výborov v rámci medzinárodnej spolupráce, zúčastňovali aj ako prednášajúci domácich odborných seminárov, kon-

ferencií, prezentovali odborné informácie vo forme publikácií a spolupodielali sa na príprave súvisiacich právnych predpisov, odborných materiálov určených pre odbornú a laickú verejnosť. V roku 2014 sa v spolupráci so Slovenskou asociáciou spoločností v oblasti liekovej regulácie (SARAP) konali dva tematické kurzy určené odbornej verejnosti, ktorých odborným garantom bol štátny ústav. Prvý tematický kurz sa konal 9. apríla 2014, a bol venovaný skúsenostiam a poznatkom z používania eCTD. Dňa 25. júna 2014 sa uskutočnil druhý tematický kurz SARAP. Témou júnového stretnutia bola postregistračná kontrola kvality liekov. Zamestnanci štátneho ústavu odovzdávali svoje odborné vedomosti ďalej aj v rámci interných školení a seminárov, ktoré boli určené zamestnancom ostatných oddelení.

Poradné orgány

Pri expertíznej činnosti v oblasti hodnotenia účinnosti, kvality a bezpečnosti liekov spolupracuje štátny ústav s odborníkmi z Farmaceutickej fakulty UK, Lekárskej fakulty UK, Slovenskej zdravotníckej univerzity a s odborníkmi z príslušných medicínskych odborov. Externí experti pôsobia ako členovia poradných orgánov riaditeľa štátneho ústavu (Komisia pre lieky, Subkomisia pre generické lieky, Komisia pre bezpečnosť liekov, Liekopisná komisia, Zbor pre kvalitu liečiv, Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká, Poradný zbor pre reklamu). Externí odborníci prispievajú k vypracovávaniu odborných hodnotiacich správ súvisiacich s posúdením žiadostí o povolenie klinického skúšania a účinnosti, bezpečnosti a kvality liekov. Rovnako sa podieľajú na tvorbe usmernení a štandardných požiadaviek pri liekovej politike v rámci úloh štátneho ústavu a vydávaní rozhodnutí pri možnom porušení reklamy.

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

Zakladné právne predpisy

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

- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení,
- Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach a prípravkoch v platnom znení,
- Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

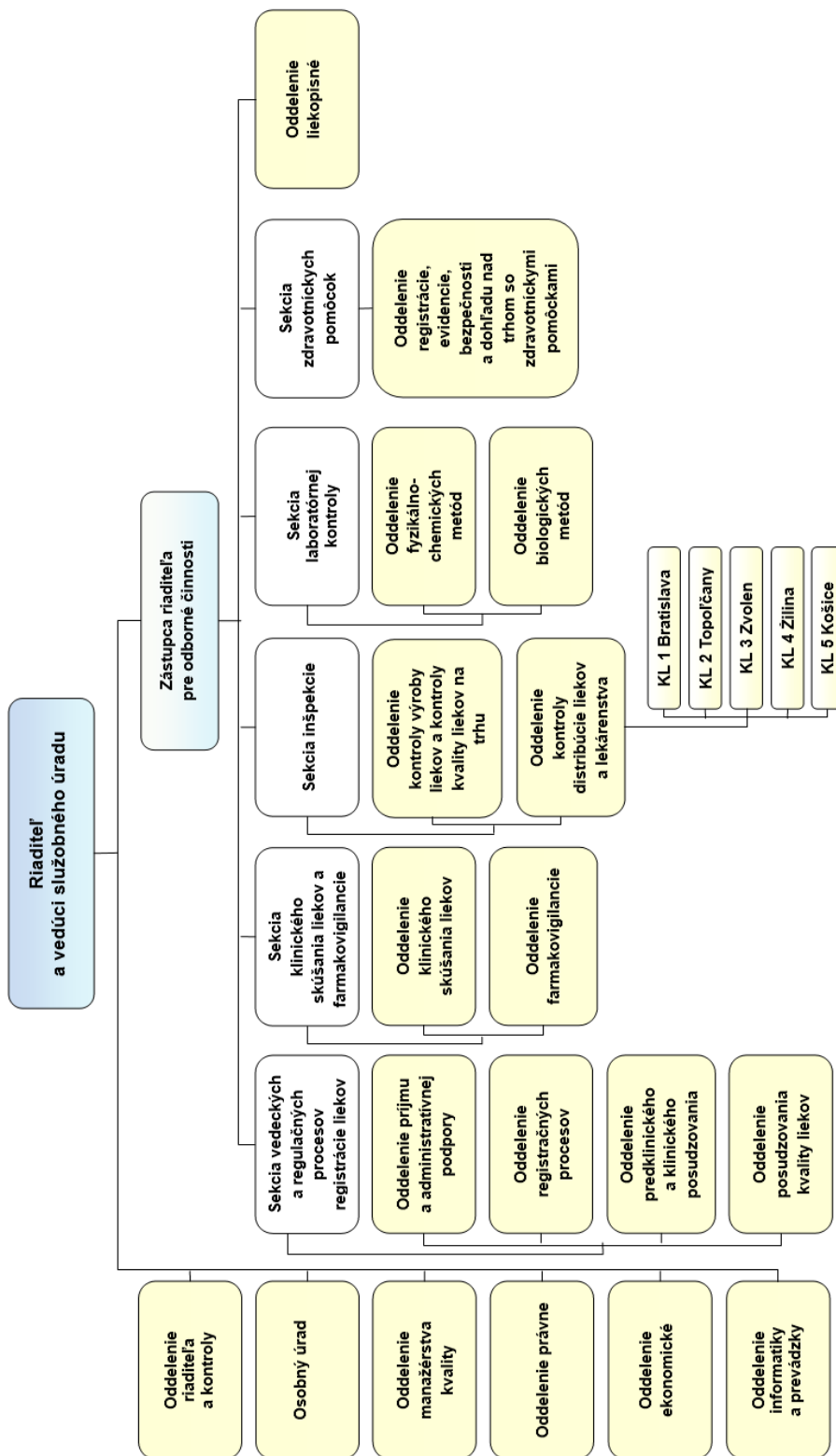
- Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame v platnom znení,
- Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok),
- Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v platnom znení,
- Zákon č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v platnom znení,
- Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 433/2011 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska,
- Vyhláška MZ SR č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov v znení vyhlášky MZ SR č. 291/2011 Z. z.,
- Vyhláška MZ SR č. 523/2011 Z. z. o požiadavkách na priestorové a materiálne vybavenie očných optík,
- Vyhláška MZ SR č. 21/2012 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie,
- Vyhláška ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole,
- Nariadenie vlády SR č. 569/2001 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok,
- Nariadenie vlády SR č. 527/2008 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.

Politika štátneho ústavu

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

Principiálnym predpokladom efektívneho vykonávania činností ŠÚKL a poskytovania služieb vysokej kvality je implementácia systémov manažérstva kvality v súlade s platnými národnými a medzinárodnými predpismi, odbornými normami, normami manažérstva kvality, ako i pravidlami etiky. Ich dodržiavaním a neustálym zlepšovaním chce štátny ústav v rámci svojej pôsobnosti dosiahnuť všeobecnú spokojnosť širokej laickej i odbornej verejnosti.

Organizačná štruktúra



SEKCIA VEDECKÝCH A REGULAČNÝCH PROCESOV REGISTRÁCIE LIEKOV

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

NA sekcii sa posudzujú žiadosti o registrácie humánných liekov. Základným materiálom pre posúdenie žiadosti o registráciu lieku (ale aj o zmenu alebo predĺženie) je dokumentácia o výsledkoch farmaceutického, farmakologického a klinického skúšania. Štruktúra dokumentácie musí zodpovedať štandardu dohodnutému v rámci Spoločenstva, ktorým je tzv. Spoločný technický dokument (Common Technical Document, CTD). CTD pozostáva z 5 častí:

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

Pri uvádzaní nového lieku na trh rozlišujú 4 typy registračných postupov:

Centralizovaný postup

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

Postup registrácie lieku národnou procedúrou

Princípom postupu registrácie lieku národnou procedúrou

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

Postup vzájomného uznávania

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

Decentralizovaný postup

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

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

Sekciu vedeckých a regulačných procesov registrácie liekov tvoria:

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

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory

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

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

Na oddelení bolo v roku 2014 prijatých 7 820 žiadostí súvisiacich s registráciou nových liekov, ako aj so zmenami, predĺžením a prevodmi v registráciách liekov, ktoré sú už v SR registrované. V priebehu roka sa na oddelení prijímala a spracovávala aj dokumentácia v elektronickej formáte eCTD a Nees. Za rok 2014 bolo v elektronickej forme spracovaných 806 345 dokumentov, ktoré sa týkali 4 929 registračných čísel, 7 537 žiadostí, 17 475 sekvencií a 614 žiadateľov.

Oddelenie registračných procesov

Činnosť oddelenia je zameraná na:

- koordinovanie národných a európskych procedúr o nové registrácie, zmeny a predĺženia v registráciách a prevody liekov,
- posudzovanie názvov liekov, kontrola správnosti textov v SmPC a PIL, označovanie obalov liekov,
- príprava rozhodnutí a vkladanie údajov do databázy VIS Lieky (vnútorný informačný systém).
- kontrola správnosti prekladov z AJ do SJ podľa pravidiel stanovených Európskou liekovou agentúrou.

Činnosť v oblasti EÚ procedúr bola v roku 2014 prioritne zameraná na vybavovanie žiadostí podaných postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom, so štandardnými aktivitami v úlohe CMS a RMS.

Slovenská republika v zastúpení Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv vystupuje ako referenčný členský štát (RMS) v prípade hodnotenia 93 liekov s nasledujúcimi 30 liečivami:

Tabuľka 2: ŠÚKL ako RMS

Liečivo	Počet liekov
rosuvastatín	11
ropinirol	9
duloxetín	8
sildenafil	8
rivastigmín	6
glimepirid	5
kvetiapín	5
amisulprid	4
bikalutamid	4
solifenacín	4
valsartan	4
ziprasidón	4
azitromycín	2
donepezil	2
metylprednizolón	2
tramadol+paracetamol	2
acetylcysteín	1
ambroxol	1
aktívne uhlie	1
alopurinol	1
bisoprolol	1
entakapón	1
fludeoxyglukóza	1
itoprid	1
jodid draselný	1
latanoprost	1
sumatriptán	1
tiaprid	1
trimetazidín	1
zolpidém	1

Tabuľka 1: Žiadosti prijaté v roku 2014

Typ procedúry	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu IA	Zmena typu IB	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	SPOLU
DCP	0	477	0	0	3	0	0	0	480
MRP	334	82	81	1 661	1 630	394	76	387	4 645
Národná	49	20	42	1 096	879	435	59	115	2 695
SPOLU	383	597	123	2 757	2 512	829	135	502	7 820

Tabuľka 3: Žiadosti vybavené v roku 2014

Typ procedúry	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu IA	Zmena typu IB	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	SPOLU
DCP	0	398	0	6	9	10	4	0	427
MRP	343	54	88	2 197	1 855	565	79	372	5 553
Národná	26	34	47	1 103	788	405	70	114	2 587
SPOLU	369	457	135	3 306	2 652	980	153	486	8 538

Oddelenie posudzovania kvality liekov

Činnosť oddelenia spočíva vo vypracovávaní expertných posudkov na kvalitu lieku k žiadostiam o registrácie a zmeny v registráciách. Počty vypracovaných posudkov podľa typu procedúry sú uvedené v tabuľke:

Tabuľka 4: Počet vypracovaných expertných posudkov ku kvalite lieku (Modul 3)

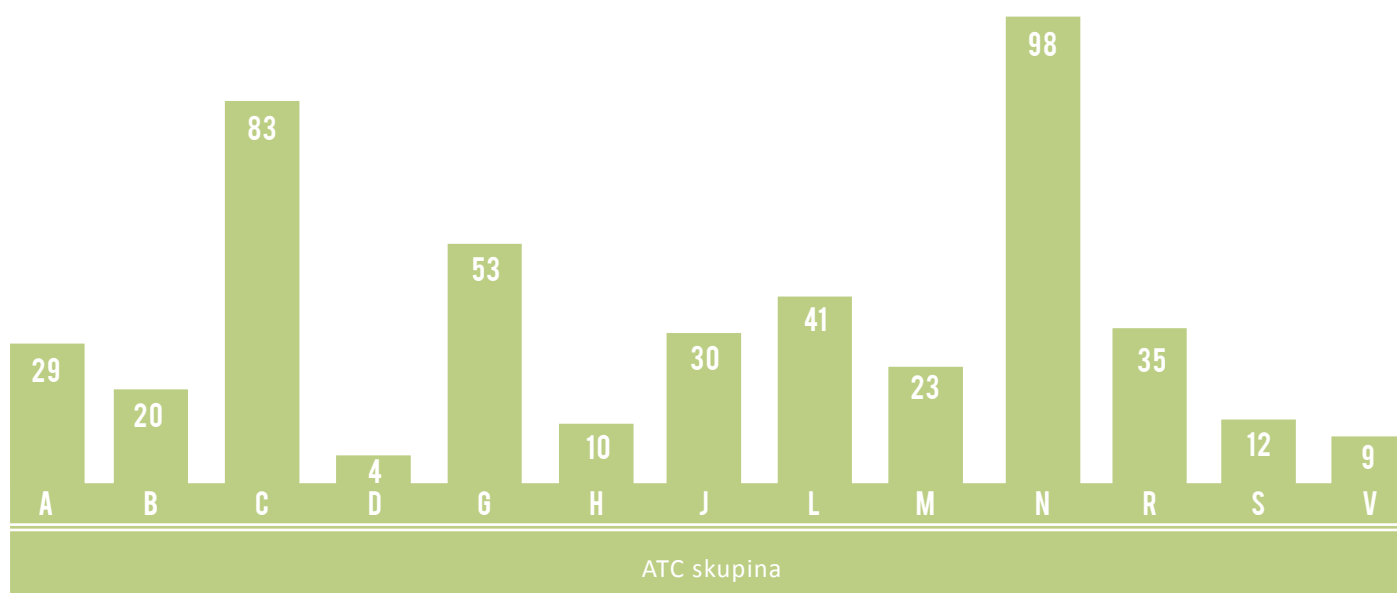
Typ žiadosti	Národná procedúra	RMS procedúra	CMS procedúra
Registrácie	15	9	
Zmena typu IA	638	7	4
Zmena typu IB	452	6	
Zmena typu II	140	4	
SPOLU	1245	26	4

V roku 2014 vypracovali pracovníci oddelenia 9 stanovísk pre Úrad verejného zdravotníctva na hraničné prípravky. Na oddelení bolo zaevidovaných a uložených 697 samostatných zložiek k liečivu.

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

Väčšina činnosti oddelenia sa v roku 2014 týkala posudzo-

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



vania klinických zmien pri národne zaregistrovaných liekoch. Zároveň sa posudzovatelia v plnej miere podieľali na vypracovaní posudkov k práve prebiehajúcim európskym DCP a MRP procedúram. Pri posudzovaní nových národných registrácií a niektorých klinických zmien boli naďalej využívané aj služby externých klinických posudzovateľov.

Nové registrácie v roku 2014

V roku 2014 vydal Štátny ústav pre kontrolu liečiv 457 rozhodnutí o registrácii nových liekov. Z celkového počtu novoregistrovaných liekov bol pri 352 liekoch určený výdaj lieku na lekárske predpis, 52 liekov bolo určených na výdaj na lekárske predpis s obmedzením predpisovania, predpis 19 liekov bol viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom a 29 liekov na výdaj bez lekárskeho predpisu. Pri zvyšných 5 liekoch bol stanovený výdaj podľa veľkosti balenia (malé balenia sú voľnopredajné, pri veľkých baleniach je výdaj viazaný na lekárske predpis).

V roku 2014 dominovali generické typy žiadostí o nové registrácie liekov. S novými liečivami bolo zaregistrovaných 35 liekov. Tieto registrácie viedla Európska lieková agentúra.

V uplynulom roku odporučila EMA na registráciu 17 tzv. orphan liekov (lieky na zriedkavé ochorenia).

SEKCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV A FARMAKOVIGILANCIE

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

H LAVNOU činnosťou pracovníkov sekcie je zber, analýza a vyhodnocovanie nežiaducich účinkov zaznamenaných z hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky od zdravotníckych pracovníkov a pacientov v SR a EÚ, hodnotenie rizík vybraných liečiv v rámci delby práce medzi liekovými agentúrami EÚ a včasné vypracovanie odborných stanovísk pre posudzovanie klinických štúdií v rámci SR.

Sekciu klinického skúšania liekov a farmakovigilancie tvoria:

- Oddelenie farmakovigilancie
- Oddelenie klinického skúšania liekov

Oddelenie farmakovigilancie

Medzi základné činnosti oddelenia v oblasti farmakovigilancie patria:

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

Tabuľka 5: Činnosť v oblasti farmakovigilancie v roku 2014

Činnosť	Počet
RMS pre posúdenie Periodických rozborov bezpečnosti lieku	23
RMS pre posúdenie nových informácií o liekoch (tzv. signály)	18
Posúdenie lieku pre PRAC ako raportér/koraportér, pripomienky k referalom	1/4
Poskytnutie odpovedí na žiadosti z iných štátov týkajúce sa bezpečnosti liekov	60
Posúdenie priamej komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi	21

Činnosť	Počet
Posudok farmakovigilancie k predĺženiu registrácie (národné/MRP-DCP)	15
Inšpekcie systému dohľadu nad liekmi	6
Konzultácie k systémom dohľadu nad liekmi	21
Posúdenie edukačných materiálov pre lekárov a pacientov	64
Počet oznámení štúdií bezpečnosti liekov po registrácii	14
Iniciovanie posúdenia kvality lieku na podklade hlásených nežiaducich účinkov	5
Počet dohôd s držiteľmi o elektronickom prenose hlásení o podnení na nežiaduce účinky	20

Pracovníci oddelenia sa v roku 2014 podieľali na príprave a vydaní odbornej publikácie Liekové riziko. V danom roku boli vydané 3 publikácie, ktoré boli zverejnené na webovej stránke ŠÚKL a boli elektronicky distribuované odbornej verejnosti.

Hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky liekov

V roku 2014 bolo na ŠÚKL zaslaných 1 059 hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, z toho 600 (56,7 %) závažných. Farmaceutické spoločnosti poslali 432 (40,8%) hlásení, zdravotnícki pracovníci 553 (52,2%) hlásení a laici (pacienti, rodič) 74 (6,9%). Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 411 týka mužov, 615 žien a pri 33 nebolo udané pohlavie. Hlásenia sa dostávajú do európskej databázy Eudra-Vigilance a následne sú posudzované spolu s ostatnými dostupnými informáciami o lieku. ŠÚKL tieto hlásenia vyhodnocuje spolu s ostatnými liekovými agentúrami. Ak sa preukáže, že nežiaduca reakcia bola vyvolaná lie-

kom, prijímajú liekové agentúry potrebné opatrenia (od doplnenia informácií o lieku, vydania upozornení pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov, obmedzenia používania lieku až po stiahnutie lieku z používania).

Tabuľka 6: Počty vybraných hlásení zaslaných odborníkmi

Odbornosť	Počet
internista	156
dermatológ	147
pediater	65
všeobecný lekár pre dospelých	38
kardiológ	24
farmaceut	20
gastroenterológ	15
onkológ	10
imunológ	9
reumatológ	8
pneumológ	7
angiológ	6
gynekológ	6
pneumaalergológ	6
psychiater	5
endokrinológ	4

Tabuľka 7: Počet zaslaných hlásení v rokoch 2012 - 2014

Rok	Lieky	Vakcíny	SPOLU
2012	764	202	966
2013	880	158	1 038
2014	971	88	1 059

Tabuľka 8: Podiel závažných/nezávažných hlásení na lieky a vakcíny v rokoch 2012 – 2014

Rok	Lieky		Vakcíny	
	Závažné	Nezávažné	Závažné	Nezávažné
2012	520	244	54	148
2013	568	312	60	98
2014	600	371	19	69

Tabuľka 9: Počet zaslaných hlásení podľa ATC skupín

ATC skupina	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	P	R	S	V	neudané
Počet	58	95	102	31	25	9	253	228	64	99	1	54	26	11	3

Tabuľka 10: Mestá z ktorých prišlo najviac hlásení

Mesto	Počet
Bratislava	262
Košice	56
Žilina	26
Nitra	22
Malacky	22
Rimavská Sobota	22
Vranov nad Topľou	13
Dolný Kubín	10
Piešťany	8
Banská Bystrica	7
Trnava	6
Žiar	6
Lučenec	6
neudané	36

Tabuľka 11: Liečivá, v ktorých vystupuje SR ako RMS

Liečivá
karteolol
butylskopolamín
cinchokaín + galan bizmutitý + karboxycelulóza
atenolol + chlóraltalidón
cholecalciferol + uhličitan vápenatý + oxid horečnatý, oxid zinočnatý + oxid meďnatý + síran manganatý + borax
cinolazepam
dexbrómfenylamín + pseudoefedrín
dimetindén + fenylefrín
erytromycín + tretinoín
erytromycín + izotretinoín
felodipín
glykozamínglukán polysulfát + kyselina salicylová + extrakt z nadobličiek
lomustín
metamizol + kofeín + drotaverín
azoximér bromid
spirapril
5 flórouracil+kyselina salicylová
kyselina aminomethylbenzoová

Všetky liečivá okrem karteololu sú hodnotené na úrovni PRAC-u, kde SK je „Lead Member State“.

Oddelenie klinického skúšania liekov

Medzi hlavné činnosti oddelenia patria:

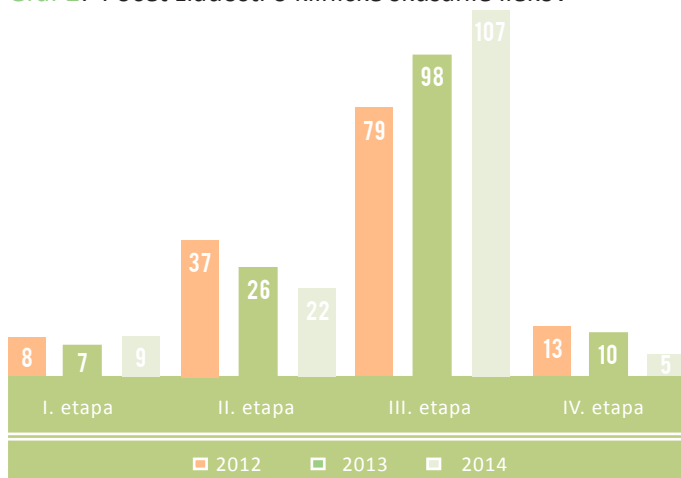
- posudzovanie žiadostí o povolenie klinického skúšania liekov,
- vydávanie povolení na klinické skúšanie liekov,
- štátny dohľad nad vykonávaním klinických skúšaní.

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

Medzi ďalšie úlohy oddelenia patrí spolupráca s Európskou agentúrou pre lieky, členskými štátmi a Komisiou pri vypracovaní funkčných špecifikácií pre pripravovaný portál EÚ a databázu EÚ.

Komisia pre lieky ako poradný orgán riaditeľa štátneho ústavu zasadala ohľadom posudzovania žiadostí o klinické skúšanie v roku 2014 desaťkrát.

Graf 2: Počet žiadostí o klinické skúšanie liekov



Tabuľka 12: Zameranie klinického skúšania - najčastejšie ochorenia

Ochorenie	Počet žiadostí
Diabetes II. typu	15
Kardiologické ochorenia	12
Neurologické ochorenia	11
Astma bronchiálna	9
Chronická obštrukčná choroba pľúc	8
Depresívna porucha	6
Ulcerózna kolitída	6
Karcinóm prostaty	5
Reumatoidná artritída	4
Kožné ochorenia	4
Karcinóm pľúc	3
Crohnova choroba	3

Tabuľka 13: Činnosť v oblasti klinického skúšania v roku 2014

Činnosť oddelenia	Počet
Žiadosť o povolenie klinického skúšania	139
Schválenie klinického skúšania	142
Námietky/zamietnutie klinického skúšania	7
Žiadosť o schválenie dodatku protokolu	206
Žiadosť/oznámenie zmien v Prírúčke pre skúšajúceho	282
Žiadosť o schválenie nového centra	69
Dodanie súhlasu etickej komisie	60
Oznámenie začiatku klinického skúšania	51
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	161
Ročné hlásenie o priebehu klinického skúšania	463
Hlásenie nežiaducej udalosti zo SR	112

V rámci dohľadu nad vykonávaním klinického skúšania bolo v roku 2014 vykonaných 6 inšpekcí správnej klinickej praxe u skúšajúceho – 5 plánovaných a 1 cielená.

SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

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

S EKCIA zdravotníckych pomôcok je príslušným orgánom (Competent Authority) pre zdravotníckej pomôcky v Slovenskej republike. Hlavnou úlohou pracovníkov sekcie je zabezpečenie registrácie/evidencie zdravotníckych pomôcok, monitorovanie nehôd, porúch a zlyhaní v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok a dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami.

Sekciu zdravotníckych pomôcok tvorí:

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

Registrácia a evidencia zdravotníckych pomôcok

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

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

V roku 2014 bol zaznamenaný pokles počtu žiadostí

o registráciu/evidenciu zdravotníckych pomôcok z 1 570 na 1 492, približne rovnaký počet vygenerovaných nových kódov 1 661, mierny pokles počtu aktualizovaných kódov z 2 691 na 2 553 v porovnaní s rokom 2013.

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

Pracovníci sekcie spravujú za Slovenskú republiku údaje v európskej databanke EUDAMED, kde bolo v priebehu roka 2014 vložených 8 výrobcov a splnomocnencov so sídlom v SR a 28 zdravotníckych pomôcok. Databáza EUDAMED bola vytvorená na európskej úrovni s cieľom posilniť dohľad nad trhom v oblasti zdravotníckych pomôcok. Databáza umožňuje príslušným orgánom členských štátov rýchly prístup k informáciám o zdravotníckych pomôckach, ich výrobcov a splnomocnencov, ES certifikátoch, nehodách, poruchách, zlyhaniach a klinických skúšaníach.

Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracovala v roku 2014 s Ministerstvom zdravotníctva SR v procese kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu.

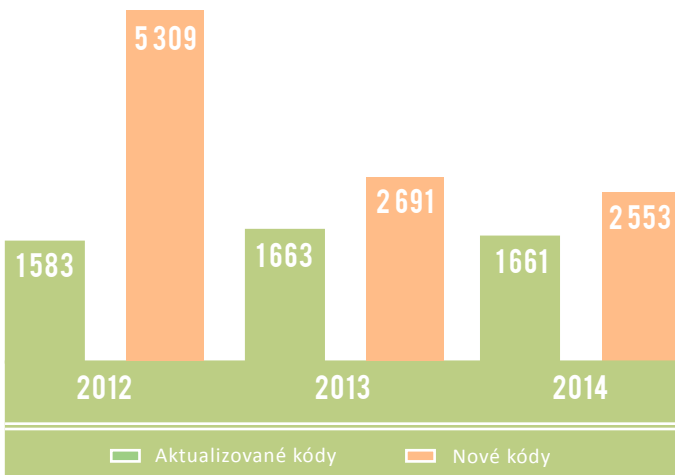
Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok

Medzi základné činnosti súvisiace s bezpečnosťou zdravotníckych pomôcok patria:

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

V SR sa informácie získané v rámci systému vigilan-

Graf 3: Počet kódov pridelených ZP v rokoch 2012 -2014



cie zdravotníckych pomôcok využívajú pri spracovávaní hlásení o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR a slúžia ako zdroj informácií príslušným orgánom a zdravotníckym zariadeniam – Ministerstvu zdravotníctva SR, zdravotným poisťovniam, lekárňam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam a pacientom.

Počet všetkých hlásení nehôd, porúch a zlyhaní sa oproti roku 2013 zvýšil o 2 hlásenia z 1 206 na 1 208, z toho 405 zdravotníckych pomôcok bolo podľa hlásení používaných aj v SR, čo predstavuje 33 % všetkých hlásení. Týmto hláseniam sa venovala zvýšená pozornosť.

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

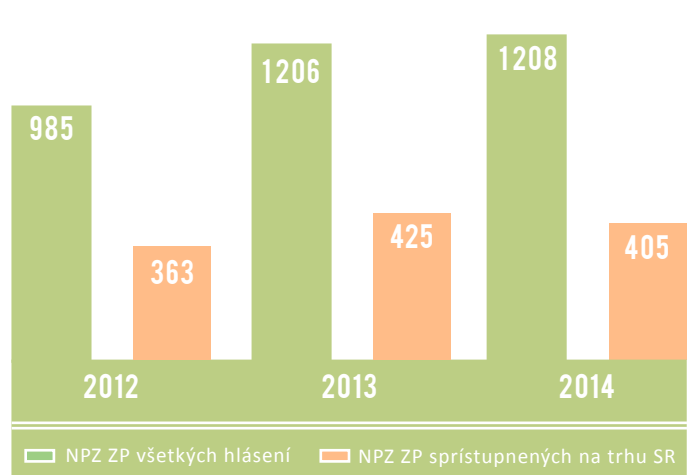
V priebehu roka 2014 bola v rámci reaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami preventívne stiahnutá z trhu 1 zdravotnícka pomôcka. Po prešetrení nehody boli všetky šarže tejto zdravotníckej pomôcky uvoľnené do distribúcie. Pracovníci oddelenia v rámci reaktívneho trhového dohľadu riešili množstvo ďalších menej závažných podnetov.

V roku 2014 boli prijaté 4 vyhlásenia o zdravotníckej pomôcke na klinické skúšanie spolu so žiadosťou o klinické skúšanie. Vydané boli 4 rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky. Do databanky EUDAMED bolo vložené 1 klinické skúšanie, ktoré bolo v rámci EÚ prvýkrát schválené v Slovenskej republike.

Pracovníci oddelenia pokračovali v medzinárodnej spolupráci pri riešení kvalifikácie a klasifikácie hraničných výrobkov, kde za Slovenskú republiku odpovedali na otázky týkajúce sa 16 hraničných výrobkov.

V rámci medzinárodnej spolupráce sa pracovníci oddelenia zapojili do činnosti ďalších dvoch pracovných skupín pri Európskej komisii - pracovnej

Graf 4: Počet NPZ v rokoch 2012 - 2014



skupiny pre dodržiavanie a presadzovanie práva (COEN) a pracovnej skupiny pre klinické skúšanie a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok (CIE).

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

Tabuľka 14: Činnosť sekcie v roku 2014

Činnosti sekcie	Počet
Počet žiadostí o registráciu/evidenciu zdravotníckych pomôcok	1 492
Nové pridelené kódy	1 661
Aktualizované kódy	2 553
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok	1 208
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR	405
Riešenie problematiky hraničných výrobkov	16
Počet nových výrobcov/splnomocnencov registrovaných v SR, vložených do EUDAMED	8
Počet nových registrovaných zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	28
Počet vydaných certifikátov voľného predaja	13
Oznámenie o začatí klinického skúšania ZP	4
Povolené klinické skúšanie ZP	4
Počet klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	1
Počet zdravotníckych pomôcok stiahnutých z trhu	1

SEKCIA INŠPEKCIE

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

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

Vstupná inšpekcia

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

Priebežná inšpekcia

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

Následná inšpekcia

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

Cielená inšpekcia

Vykonáva sa v reakcii na ohlásené sťažnosti a podnety, pri sťahovaní lieku z trhu, možnom ohrození verejného zdravia, na vyžiadanie orgánov štátnej správy alebo pri podozrení na nezákonné zaobchádzanie s liekmi. Pri cielej inšpekcii je kontrola zameraná len na určitý postup alebo proces. Na rozdiel od ostatných typov inšpekcií sa táto vo väčšine prípadov vykonáva ako neohlásená inšpekcia, t. j. bez predinšpekčného kontaktu so subjektom.

Sekciu inšpekcie tvoria:

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

Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu

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

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

V roku 2014 bolo vykonaných 24 inšpekcií u výrobcov liekov pôsobiacich v Slovenskej republike a 3 inšpekcie u výrobcov liekov so sídlom mimo EÚ. V transfuziologických zariadeniach bolo vykonaných 23 inšpekcií. Na základe oznámení výrobcov, distribútorov a dovozcov účinných látok boli vykonané 2 inšpekcie.

V roku 2014 nebola prijatá žiadosť o schválenie kontrolného laboratória.

Za rok 2014 bolo vydaných 27 registračných formulárov pre účinné látky.



Tabuľka 15: Prehľad vykonaných inšpekcií v roku 2014

Inšpekcie	Vstupné	Priebežné	Cielené	Následné	SPOLU
SVP	6	23	0	0	29
SPPTL	4	19	0	0	23

Tabuľka 16: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií v roku 2014

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Transfuziologické zariadenia
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v platnom znení	6	5
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	1	
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	0	
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP	26	
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL		15
Správy z inšpekcií	23	20
Registračné formuláre API	27	

Postregistračná kontrola kvality liekov

Medzi základné činnosti súvisiace s postregistračnou kontrolou kvality liekov patria:

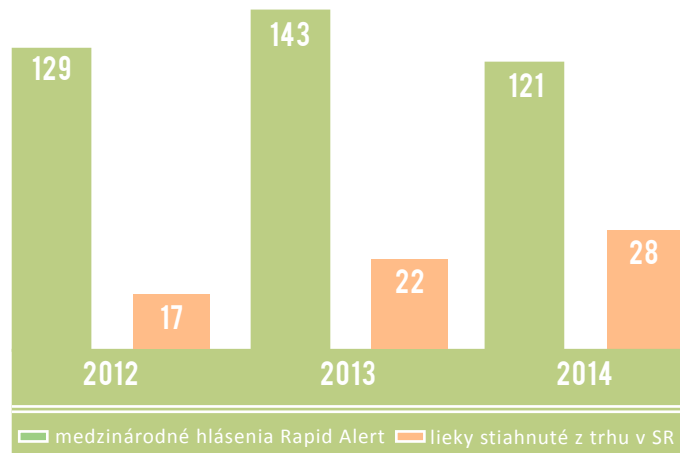
- prijímanie a spracovávanie informácií o nedostatkoch v kvalite liekov – Rapid Alert a riadenie procesu sťahovania liekov z trhu,
- riešenie reklamácií a sťažností na nedostatky v kvalite liekov podané lekármi, lekárnikmi a pacientmi,
- vybavovanie žiadostí držiteľov registrácie týkajúce sa dovozu liekov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

V roku 2014 ŠÚKL prijal 121 hlásení o nedostatkoch v kvalite liekov z medzinárodných liekových agentúr,

cez tzv. Rapid Alert System (I. trieda urgentnosti – 83, II. trieda urgentnosti – 33, neurčená trieda – 5). Najviac hlásení v roku 2014 bolo prijatých z nasledovných agentúr: U.S. Food and Drug Administration, Health Canada., Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, Federal Institute for Drugs and Medical Devices.

Zo slovenského trhu bolo v roku 2014 stiahnutých 28 liekov, z toho 11 na základe hlásení medzinárodných liekových agentúr, 16 na základe oznámení držiteľov registrácie a 1 liek nevyhovel kontrole kvality ŠÚKL (balenie lieku obsahovalo nesprávnu písomnú informáciu pre používateľa).

Graf 5: Počet hlásení o nedostatkoch v kvalite liekov v rokoch 2012 - 2014



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

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

Tabuľka 17: Lieky stiahnuté z trhu v roku 2014

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
IBURION, tbl flm 100x400mg	antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká	Prekročenie limitu pre nečistoty	Orion Corporation, Fínsko
CARBOMEDAC 10 mg/ml infúzny koncentrát, con inf 1x5ml/50mg	cytostatiká	Prítomnosť nerozpustných častíc, v dôsledku kryštalizácie liečiva	Medac Nemecko
ERDOMED 225mg, plo por 20x225mg	expektoranciá, mukolytiká	Nižší obsah liečiva - nesúlad so špecifikáciou	Medicom International, ČR
DIFLUCAN P.O.S. 200mg/5ml, plu por 1x35ml/1,4g	antimykotiká	Nesúlad s registračnou dokumentáciou - nesprávne PIL	Pfizer Europe MA EEIG, GB
TOPOTECAN ACTAVIS 4 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok, plc ifo 1x4mg	cytostatiká	Nesúlad s registračnou dokumentáciou - neaktuálna verzia PIL	Actavis Group Ptc ehf, Island
NIQUITIN Mini 1,5 mg, pas ord 20x1,5 mg	varia	Pri výrobe došlo k zmene fyzikálnych vlastností lieku - chyba lisovacieho stroja	Beecham Group plc, GB
NIQUITIN Mini 1,5 mg, pas ord 60 (3x20)x1,5 mg			
NIQUITIN Mini 4 mg, pas ord 20x4 mg			
NIQUITIN Mini 4 mg, pas ord 60(3x20)x4 mg			
CALCIUM PANTOTHENICUM Zentiva, ung der 1x30g	dermatologiká	Mikrobiálna kontaminácia	Zentiva a.s., SR
CALCIUM PANTOTHENICUM Zentiva, ung der 1x100g			
THYMOGLOBULINE 5 mg/ml, plv ifo 1x25mg	imunopreparáty	Nepriaznivý trend v priebehu stabilitných štúdií pre veľkosť molekúl	Genzyme Europe B.V. Holandsko
TOPIMARK 10mg, tbl flm 60x100mg	antiepileptiká, antikonzulzíva	Nesúlad s registračnou dokumentáciou – neaktuálna verzia PIL	Glenmark Pharmaceutical s.r.o., ČR
THIOGAMMA 600 INJEKT sol inj 5x20 ml/600 mg	varia, neuroprotektíva	Odchýlka od špecifikácie - výskyt častíc	Wörwag Pharma, Nemecko
THIOGAMMA 600 INJEKT sol inj 10x20 ml/600 mg			
LINEX kapsuly, cps dur 32	digestíva, acidá	Nesúlad so špecifikáciou v parametri mikrobiologická kvalita	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko
VANKOMYCIN Actavis 0,5 g plc ifo 1x0,5 g	antibiotiká	Prítomnosť častíc v injekčných liekovkách	Actavis Group PTC ehf, Island
VANKOMYCIN Actavis 1 g plc ifo 1x1 g			
FAYTON 4 mg/100 ml infúzny roztok, sol inf 1x100 ml/4 mg	varia	Prítomnosť častíc v injekčných liekovkách	Glenmark Pharmaceuticals, ČR

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
DOCETAXEL TEVA 20mg, cif fol 1x072 ml/20 mg konc. + 1x1,28 ml solv.	cytostatiká	Nesúlad so špecifikáciou - prekročený limit pre nečistoty	TEVA Pharma B.V., Holandsko
SPERSALLERG, int opo 1x10 ml	oftalmologiká, antialergiká	Nesúlad s SVP pri výrobe liečiva tetryzolín	Laboratories THEA, Francúzsko
DOBEXIL H UNG, ung rec 1x20 g	antihemoroidiká	Nesúlad s SVP pri výrobe liečiva lidokaín	PharmaSwiss, ČR
VISINE Classic 0,05%, int opo 1x15 ml/7,5 mg	oftalmologiká	Nesúlad s SVP pri výrobe liečiva tetryzolín	McNeil Products Limited, c/o Johnson & Johnson Limited, GB
TEMPASA BABY 2%, sus por 1x100ml	nesteroidové antiflogistiká a antireumatiká	Nesúlad so špecifikáciou v parametri mikrobiologická kvalita	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko
TEMPASA JUNIOR 4%, sus por 1x100ml	nesteroidové antiflogistiká a antireumatiká	Nesúlad so špecifikáciou v parametri mikrobiologická kvalita	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko
AZALIA 75 mikrogramov filmom obalené tablety tbl flm 1x28	kontraseptíva	Nesúlad so špecifikáciou - pokles obsahu účinnej látky a zvýšenie obsahu aktívneho metabolitu	Gedeon Richter Plc. Maďarsko
MIG JUNIOR 2% sus por 1x100ml	antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká	Nesúlad so špecifikáciou v parametri mikrobiologická kvalita	Berlin-ChemAG, Nemecko
ANTISTAX 360 mg, tbl flm 60x360 mg	fytofarmaká	Nesúlad so špecifikáciou v parametri vzhľad tabliet - porušenie integrity povrchu filmom obalených tabliet	Boehringer Ingelheim, Nemecko

Vývoz liekov

Medzi základné činnosti súvisiace s agendou vývozu liekov patria:

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

V roku 2014 bolo prijatých 18 229 oznámení o zámere vyviezť liek zo SR pre 1 096 liekov. Celkovo veľkodistribučné spoločnosti plánovali vyviezť 4 025 714 balení. Oznámenia zaslalo 28 veľkodistribučných spoločností, vývoz nahlásili do 24 krajín.

Z tohto počtu zrealizovalo vývoz 24 veľkodistribučných spoločností. Zo Slovenska bolo za celý rok vyvezených 589 liekov v množstve 1 383 717 balení, čo predstavuje približne tretinu z oznámeného počtu balení.

Na základe údajov o dovoze, spotrebe a plánovanom vývoze identifikoval ŠÚKL v roku 2014 27 liekov, ktorých vývozom by mohla byť ohrozená dostupnosť lieku a poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

Pre tieto lieky bolo vydaných 182 rozhodnutí, čo predstavovalo 57 446 balení. Vývoz liekov nebol povolený 14 veľkodistribučným spoločnostiam.

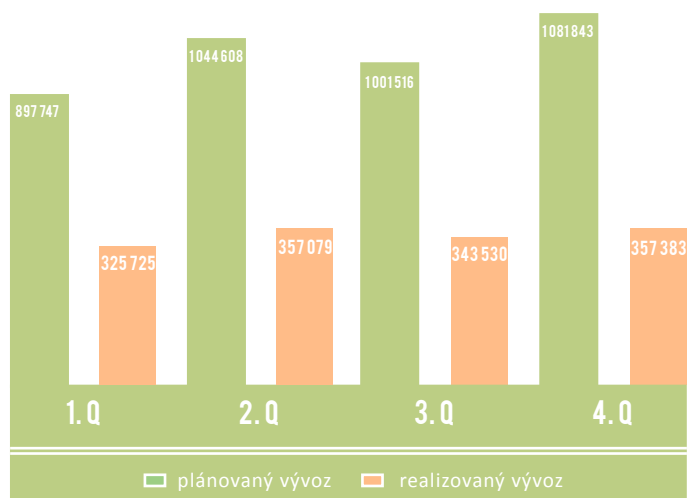
Tabuľka 18: Plánovaný vývoz v roku 2014 podľa kvartálov

Obdobie	Počet oznámení	Počet balení
I. kvartál	2 594	897 747
II. kvartál	5 071	1 044 608
III. kvartál	4 661	1 001 516
IV. kvartál	5 903	1 081 843

Tabuľka 19: Realizovaný vývoz v roku 2014 podľa kvartálov

Obdobie	Počet liekov	Počet balení
I. kvartál	339	325 725
II. kvartál	374	357 079
III. kvartál	371	336 037
IV. kvartál	392	357 383

Graf 6: Porovnanie plánovaného a realizovaného vývozu v roku 2014



Súbežný dovoz

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

Súbežný dovoz možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov.

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

Štátny ústav v roku 2014 zaznamenal zvýšený počet žiadostí od veľkodistribučných spoločností o povolenie na súbežný dovoz lieku.

Prijatých bolo 27 žiadostí, z toho v 11 prípadoch išlo o predĺženie už platných povolení. V rámci súbežného dovozu sa najčastejšie dovážali lieky z Českej republiky.

Pre porovnanie, v roku 2012 bol na základe žiadostí povolený súbežný dovoz 1 lieku, ktorého povolenie bolo následne predĺžené v rokoch 2013 a 2014. V roku 2013 bol povolený súbežný dovoz 2 liekov, ktorých povolenia vzhľadom na ročnú platnosť vypršali.

Tabuľka 20: Žiadosti o povolenie na súbežný dovoz lieku v roku 2014

Prijaté	Schválené	Zamietnuté	V procese
27	22	4	1

Tabuľka 21: Žiadosti o súbežný dovoz podľa indikačných skupín liekov

Indikačné skupiny	Počet
hypotenzíva	7
venofarmaká, vazoprotektíva	3
antibiotiká	1
vazoditalanciá	2
antidepresíva	1
antihistaminiká, histamín	5
anestetiká	1
spazmolytiká	1
antikoncepčné prípravky	4
soliaionty pre perorálnu a perenterálnu aplikáciu	1
digestíva, adsorbentá, acida	1

Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami správnej veľkodistribučnej praxe patria:

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

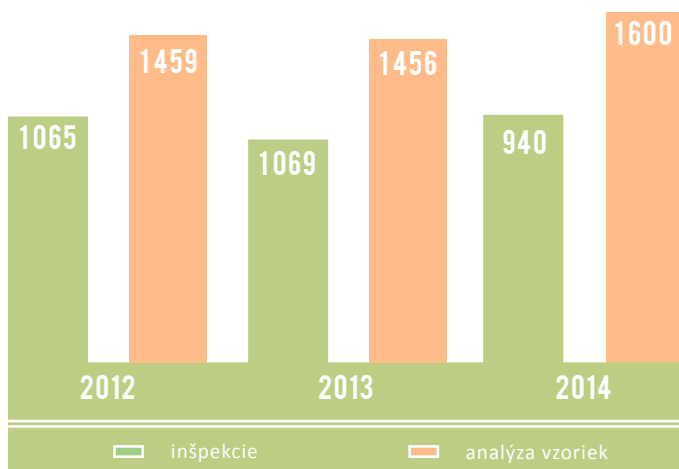
Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami správnej lekárenskej praxe patria:

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

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

V roku 2014 bolo vykonaných celkovo 1 134 inšpekcií, z toho 51 inšpekcií vo veľkodistribučných spoločnostiach a 998 inšpekcií v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť. Zanalyzovaných bolo 1 600 vzoriek individuálne pripravovaných liekov.

Graf 7: Prehľad inšpekcií v lekárnach v rokoch 2012 – 2014



Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekčnej činnosti u veľkodistribútorov:

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

Tabuľka 22: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií v roku 2014

Výstupné dokumenty	Počet
Posudky v zmysle Zákona č. 362/2011 Z. z. v platnom znení	18
Posudky v zmysle Zákona č. 139/1998 Z. z. v platnom znení	6
Stanoviská v zmysle Zákona č. 331/2005 Z. z. v platnom znení	2
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SDP	25

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách v lekárenských zariadeniach:

- neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- neplatné povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (napr. zmena odborného

zástupcu, zmena miesta výkonu činnosti, nový držiteľ povolenia),

- neplatné povolenie na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi (napr. zmena odborného zástupcu, zmena miesta výkonu činnosti, nový držiteľ povolenia),
- nie je zabezpečený bezbariérový vstup pre pacientov,
- nedostatok odborných pracovníkov,
- priestory lekárne sa nevyužívajú na tie účely, na ktoré boli schválené,
- hlásenia o pohybe drogových prekurzorov nenadväzujú na hlásenia za predošlý rok,
- nie je evidencia spotreby určených látok,
- nedodržiavanie intervalu metrologického overenia váh a závaží,
- nezabezpečovanie kontroly čistenej vody v zmysle platnej vyhlášky,
- neriešenie problému nekvality čistenej vody, táto sa pri príprave liekov používa aj naďalej,
- nedostatočná vstupná kontrola liečiv a pomocných látok (nevykonávajú sa všetky skúšky na totožnosť uvedené v skúšobnom predpise, materiálne vybavenie je nedostačujúce, nezapisujú sa vykonané skúšky, resp. sa uvádzajú aj tie, na ktoré lekáreň nemá potrebné reagenty, resp. vybavenie),
- kalibrované teplomery a vlhkomery nie sú vo všetkých priestoroch, kde sa uchovávaly lieky, liečivá a pomocné látky, zdravotnícke pomôcky a diätetické potraviny,
- nedodržiavanie podmienok skladovania liekov, najmä v letných mesiacoch,
- neúplná záznamová dokumentácia,
- neaktualizované dokumenty, napr. prevádzkový poriadok, hygienicko-sanitačný režim,
- nepoužívanie identifikačných kariet u zdravotníckych pracovníkov,
- nevykonávanie kontroly liekov na oddeleniach nemocníc farmaceutmi nemocničnej lekáreň.

Najčastejšie nedostatky zistené u liekov pripravených v lekárnach a pomocných látok pri kontrolno-analytickej činnosti v roku 2014 boli:

- nesprávne označenie,
- nevyhovujúce celkové množstvo lieku,
- nezodpovedajúci obsah liečiva,
- nevyhovujúca kvalita čistenej vody (konduktivita, mikrobiologická čistota).

Cielené inšpekcie boli vykonávané:

- v lekárnach na základe podnetov od pacientov, resp. iných osôb,
- v lekárnach za účelom preverenia reálnej pripravenosti zabezpečiť individuálne pripravované lieky,
- v lekárnach na základe podnetu referátu drogových prekurzorov za účelom prekontrolovania písomných hlásení o uvádzaní určených látok na trh, nákupu a stavu zásob liečiv - určených látok a dodržiavania odborného usmernenia o počte balení liekov s obsahom drogového prekurzora pri ich výdaji,
- v ambulanciách lekárov na základe podnetov,
- vo výdajni zdravotníckych pomôcok za účelom odberu vzorky,
- v očných optikách na základe podnetov.

Tabuľka 23: Inšpekčná činnosť vykonaná v jednotlivých regiónoch Slovenska v roku 2014

Kontrolné laboratória	KL Bratislava	KL Topoľčany	KL Zvolen	KL Žilina	KL Košice	SPOLU
Verejné lekárne	188	156	159	187	173	863
Pobočky verejných lekární	17	16	15	16	5	69
Nemocničné lekárne	1	1	3	1	2	8
Výdajne ZP	11	4	16	8	19	58
Očné optiky	22	14	6	19	20	81
Veľkodistribútori	46	0	1	1	3	51
Záchranné služby	0	0	0	0	0	0
Iné zdravotnícke zariadenia	1	0	1	2	0	4
SPOLU	286	191	201	234	222	1 134

Tabuľka 24: Prehľad inšpekčnej činnosti oddelenia kontroly distribúcie liekov a lekárenstva v roku 2014

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011, č. 139/1998, č. 331/2005	232
	Priebežné inšpekcie	545
	Následné inšpekcie	2
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011, č. 139/1998, č. 331/2005	18
	Priebežné inšpekcie	47
Verejné lekárne a pobočky verejných lekární	Cielené inšpekcie	88
	Odber vzoriek	393
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011, č. 139/1998, č. 331/2005	1
	Priebežné inšpekcie	7
	Cielené inšpekcie	0
	Odber vzoriek	5
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011	21
	Priebežné inšpekcie	37
Očné optiky	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011	77
	Cielené inšpekcie	4
	Následné inšpekcie	0
Iné zdravotnícke zariadenia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/1998	3
Zdravotnícke zariadenia - ambulancie	Cielené inšpekcie	1
Záchranná služba (RLP)	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/1998	0
Veľkodistribučné spoločnosti	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011, č. 139/1998, č. 331/2005	18
	Priebežné inšpekcie	28
	Cielené inšpekcie	5
SPOLU	Inšpekcie	1 134
	Počet lekární, v ktorých boli vykonané odbery vzoriek	398
	Počet odobraných vzoriek	1 065

Tabuľka 25: Chemická analýza odobraných vzoriek v roku 2014

	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Vzorky na objednávku	Nemocničné lekárne			
	čistená voda	11	11	0
	liečivé a pomocné látky	0	0	0
	Verejné lekárne			
	čistená voda	61	57	4
	Iné zariadenia			
	čistená voda	1	1	0
	SPOLU	73	69	4
	PERCENTÁ		94,52%	5,48%
Náhodná kontrola vzoriek	Nemocničné lekárne			
	čistená voda	8	7	1
	lieky pripravené v lekárni	9	6	3
	Verejné lekárne			
	čistená voda	321	265	56
	očné prípravky	0	0	0
	lieky pripravené v lekárni	397	385	12
	Iné rozbory	57	54	3
	SPOLU	792	717	75
PERCENTÁ		90,53%	9,47%	

Tabuľka 26: Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku mikrobiologickej kontroly v roku 2014

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

Návrhy na začatie správneho konania boli podané z nasledujúcich dôvodov:

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

Oddelenie taktiež spravuje agendu zneškodňovania nepotrebovaných liekov od obyvateľstva. Spoločnosť Modrá planéta, spol. s.r.o., Bratislava, s ktorou má štátny ústav uzatvorenú zmluvu, vykonáva zber a zneškodňovanie liekov vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva. V roku 2014 bolo vyzbieraných 97 664 kg liekov z 1 969 lekární počas jarného a jesenného zberu, čo v priemere predstavuje 49,60 kg na jednu lekárňu. Množstvo odpadu kleslo oproti roku 2013 o 12,30 %.

Tabuľka 27: Vyzbierané lieky v kg v rokoch 2012 - 2014 podľa krajov

Kraje	2012	2013	2014
Bratislavský kraj	14 652	21 837,8	20 572
Trnavský kraj	5 781	13 628	10 330
Trenčiansky kraj	6 288	11 871	10 753,5
Nitriansky kraj	6 465	12 526	10 304
Žilinský kraj	5 203	10 891,8	10 464,5
Banskobystrický kraj	6 278	12 748	10 700
Prešovský kraj	7 380	12 975	11 760
Košický kraj	8 032	15 414	12 780
SPOLU	60 079	111 891,6	97 664

SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY

Úlohou sekcie laboratórnej kontroly je vykonávať kontrolnú činnosť vzoriek humánnych liekov a zabezpečiť dozor nad ich kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou. Pri kontrolnej činnosti podliehajú vzorky liekov chemickým, fyzikálnym a fyzikálno-chemickým, farmakognostickým, farmaceuticko-technologickým, mikrobiologickým a biologickým metódam s cieľom potvrdiť, či spĺňajú požadované kvalitatívne parametre.

S EKCIA laboratórnej kontroly ako jediné oficiálne úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv pre humánnu farmáciu v SR, vykonáva laboratórne skúšanie liekov nezávisle od ich výrobcov na základe ročného plánu štátnej kontroly liekov na trhu. Napomáha pri rozhodovaní národnej regulačnej autority v prípade hlásení o nežiaducich účinkoch liekov s podozrením na nekvalitu, spolupracuje so sekciou inšpekcie, sekciou bezpečnosti liekov a klinického skúšania, oddelením posudzovania kvality liekov, ako aj s inými štátnymi organizáciami napr. pri identifikácii falšovaných liekov. Sekcia má vo svojej kompetencii prepúšťanie všetkých šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a plazmy na slovenský trh.

Na úrovni Európskej únie sa sekcia aktívne zapája do skúšania centrálne registrovaných liekov (CAP testing), liekov registrovaných procesom vzájomného uznávania a decentralizovaným procesom (MRP/DCP testing), štúdií dohľadu nad trhom (MSS studies), štúdií testov spôsobilosti (PTS studies) a štúdií k referenčnej látke európskeho liekopisu (CS studies). Skúšanie centrálne registrovaných liekov je riadené a koordinované EDQM v spolupráci s EMA. DCP/MRP skúšanie sa vykonáva na základe národných plánov a spolupráce s inými členskými krajinami EÚ. MSS, PTS a CS štúdie sú regulované EDQM.

V rámci medzinárodnej spolupráce sa zamestnanci sekcie aktívne zúčastňujú výročných stretnutí OMCL v sekcii prepúšťania liekov z ľudskej krvi a plazmy národnou kontrolnou autoritou - Human OCABR Blood, v sekcii prepúšťania vakcín národnou kontrolnou autoritou - Human OCABR Vaccines, v sekcii Pharmaceuticals Human a na výročnom EU/EEA OMCL stretnutí MRP/DCP a CAP produktov.

Sekciu laboratórnej kontroly tvoria:

- Oddelenie biologických metód
- Oddelenie fyzikálno – chemických metód

Výber vzoriek na analýzu

V roku 2014 bolo vykonaných 1 273 laboratórnych analýz na 332 vzorkách liekov. Prepustených bolo 418 šarží

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

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

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

V roku 2014 sekcia analyzovala niekoľko vzoriek liekov s podozrením na falšovanie, ktoré nepochádzali z legálneho reťazca. Išlo o prípravky určené na liečbu erektilnej dysfunkcie. Analyzované prípravky nevyhoveli žiadnej z vykonaných skúšok v porovnaní s originálnym liekom. Obsahovali inú účinnú látku a v inom množstve ako bola deklarovaná na obale, resp. neobsahovali žiadnu účinnú látku.

V rámci medzinárodných štúdií sa oddelenie fyzikálno-chemických metód v roku 2014 zúčastnilo štyroch PTS programov organizovaných EDQM (Potentiometric Titration, Relative Density, Dissolution Test, Assay by Liquid Chromatography). V programe CAP (organizuje EMA a EDQM) boli testované štyri vzorky centrálne registrovaného lieku Competact 15mg / 850mg tbl flm. V rámci spolupráce s inými OMCL bolo v minulom roku analyzovaných 10 MRP/DCP registrovaných vzoriek liekov z trhu iných členských štátov EÚ. MSS štúdie bola zameraná nad dohľad nad trhom liekov s obsahom účinnej látky telmisartan. Preverovaná bola kvalita siedmich vzoriek liekov aj účinných látok.

Tabuľka 28: Analyzované vzorky a certifikáty v rokoch 2012 - 2014

Činnosť oddelenia	2012	2013	2014
Počet analyzovaných vzoriek	220	225	332
Počet skontrolovaných certifikátov	491	463	418
Počet nevyhovujúcich vzoriek a certifikátov	6	8	7

Tabuľka 29: Analytická činnosť vykonaná v roku 2014

		Počet vzoriek	Počet certifikátov
K registrácii	národnou procedúrou	2	
Systematická kontrola (prepúšťanie šarží očkovacích látok a liekov z ľudskej krvi a plazmy)			418
Dohľad nad trhom	import	223	
	domáca výroba	53	
Objednávky		1	
K hláseniu o nežiaducich účinkoch liekov		5	
K hláseniu o nekvalite liekov		4	
Interné skúšanie		11	
V rámci spolupráce s EDQM a EMA	PTS	4	
	CAP	1	
	MSS	1	
	CS		
	MRP/DCP - coop	10	
Ilegálne lieky		4	
Iné (zdravotnícke pomôcky, API, liek registrovaný mimo EÚ)		13	
SPOLU		332	418

Tabuľka 30: Nevyhovujúce vzorky a analytické certifikáty v roku 2014

Názov vzorky/analytický certifikát	Šarža	Výrobca	Nedostatok v kvalite lieku/v analytickom certifikáte
Zahraničný výrobca/držiteľ			
Erdomed 225 mg plo por	123502	Medicom International s.r.o., ČR	Obsah účinnej látky
Oxazepam Léčiva tbl	3070914	Zentiva k.s., ČR	Hmotnostná rovnorodosť polených tabliet
Oxazepam Léčiva tbl	3050614	Zentiva k.s., ČR	Hmotnostná rovnorodosť polených tabliet
Linex cps dur	EC8004	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko	Mikrobiologická čistota
Tempasa baby 2% sus por	H01	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko	Mikrobiologická čistota
Domáci výrobca/držiteľ			
Calcium Pantothenicum Zentiva ung der	2390913	Zentiva a.s., Hlohovec	Mikrobiologická čistota
Nupercain gel	neuveďená	Lekárň Vitamín, BA	Obsah účinnej látky

Oddelenie liekopisné

Liekopisné oddelenie sa v spolupráci s členmi Slovenskej liekopisnej komisie podieľalo v roku 2014 na príprave 2. vydania Slovenského farmaceutického kódexu ako národnej normy na hodnotenie kvality liečiv, pomocných látok a magistraliter prípravkov.

Na základe prieskumu bolo vypracovaných 14 nových monografií magistraliter prípravkov, ktoré budú postupne uverejnené v 2. vydaní Slovenského farmaceutického kódexu. V roku 2014 boli ukončené práce na prvej monografii individuálne pripravovaného lieku Solutio acidi salicylici ethanolica 5% a 10%.

V rámci spolupráce pri tvorbe Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) bolo vypracovaných 67 dotazníkov, v ktorých sa pracovníci oddelenia vyjadrovali k pracovnému programu Ph. Eur. Zasláné bolo stanovisko k 5 notifikáciám národných monografií členských štátov Ph. Eur. a taktiež pripomienky k 4 revíziám monografií Ph. Eur.

Liekopisné oddelenie organizovalo zasadania Slovenskej liekopisnej komisie. Predsedníctvo sa na svojom zasadaní zaoberalo používaním kyseliny boritej a bórxu v magistraliter prípravkoch. Bolo vypracované Stanovisko k používaniu kyseliny boritej a jej solí v individuálnej príprave liekov v lekárňach.

Členovia Slovenskej liekopisnej komisie, ktorá je poradným orgánom riaditeľa štátneho ústavu, sa tak isto ako v predchádzajúcom roku, aktívne venovali publikačnej a prednáškovej činnosti. V roku 2014 bolo odprezentovaných alebo uverejnených 11 prednášok a publikácií. Päť publikácií sa venovalo problematike rastlinných drog, ostatné publikácie a prednášky sa zaoberali problematikou Slovenského farmaceutického kódexu, Európskeho liekopisu a požívania prípravkov s obsahom kyseliny boritej.

Oddelenie právne

Právne oddelenie zodpovedá za činnosť štátneho ústavu v oblasti právnych vzťahov, správneho konania, zahŕňa agendu týkajúcu sa dozoru nad reklamou liekov, ako aj zabezpečenie agendy referátu pre drogové prekurzory.

V rámci svojej činnosti poskytuje právnu pomoc, konzultácie, ako aj právne stanoviská odborným sekciám ŠÚKL týkajúce sa aplikácie národného práva, ako aj práva Európskej únie.

Z dôvodu implementácie nových povinností vyplývajúcich štátnemu ústavu z národných, ako aj európskych právnych predpisov pre lieky, sa právne oddelenie podieľa na pripomienkovaní týchto predpisov počas legislatívneho procesu v medzirezortnom, vnútrorezortnom a pripomienkovom konaní.

Taktiež aktualizuje prehľad slovenských a európskych

právnych predpisov zverejnených na svojej internetovej stránke. Podieľa sa na vedení a aktualizácii Centrálného registra zmlúva dodatkov.

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

Správne konania sa v roku 2014 viedli na základe viacerých podnetov od fyzických a právnických osôb, ako aj na základe vlastných zistení a na základe inšpekčnej činnosti štátneho ústavu.

Tabuľka 31: Správne konania v roku 2014

Správne konania	Počet/výška pokút
Počet správnych konaní	15
Počet vydaných rozhodnutí o uložení pokuty	6
Počet zastavených správnych rozhodnutí	3
Výška udelených pokút v EUR	3 600

Reklama humánných liekov

Štátny ústav vykonáva dozor nad reklamou liekov všetkých foriem jej šírenia okrem vysielania a retransmisie. V roku 2014 bolo štátnemu ústavu doručených 1 613 hlásení o pripravovanej reklame liekov. Štátny ústav riešil v minulom roku celkovo 19 podnetov v súvislosti s porušením zákona o reklame. Najčastejším porušením bola reklama liekov určená odbornej verejnosti, ktorá bola v rozpore so schváleným SmPC. Taktiež bolo vydaných 5 stanovísk k žiadostiam o povolenie očkovacích kampaní.

Tabuľka 32: Činnosť v oblasti reklamy liekov v roku 2014

Reklama liekov	Počet/výška pokút
Prijaté hlásenia o pripravovanej reklame liekov	1 613
Začaté konania	19
Vydané rozhodnutia o zákaze šírenia reklamy a uložení pokuty	4
Zastavené konania	9
Výška uložených pokút v EUR	39 000

Drogové prekurzory

Medzi hlavné činnosti referátu drogových prekurzorov patria:

- vydávanie rozhodnutí na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi (Povolenia, Osobitné povolenia a registrácie) v súlade s nariadeniami EÚ vo veci drogových prekurzorov,
- vedenie evidencie o vydaných rozhodnutiach (aj pre

- účely kontroly obchodu s drogovými prekurzormi),
- vedenie evidencie nákupu a dodávok voľnopredajných liekov s obsahom pseudoefedrínu do verejných lekární,
- spracovanie návrhov na udelenie pokút za porušovanie ustanovení právnych predpisov v spolupráci s príslušnými orgánmi Ministerstva financií SR/ Colná správa a Ministerstvo vnútra SR,
- spolupráca v legislatívnej oblasti pri tvorbe a pripomienkovaní právnych predpisov EÚ a SR.

V roku 2014 sa zamestnanci referátu drogových prekurzorov zúčastnili na :

- cielených inšpekciách vo verejných lekárnach v rámci kontroly dodržiavania výdaja voľnopredajných liekov s obsahom pseudoefedrínu v súlade s Odborným usmernením MZ SR č. OF/1111/2011 z 24. novembra 2011, ktorým sa usmerňuje počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus,
- rokovaniach zástupcov orgánov štátnej správy SR, ktoré konajú vo veci drogových prekurzorov, kde sa prijímali spoločné stanoviská pre Výbor EÚ pre drogové prekurzory k novelám nariadení/drogové prekurzory, k návrhu novely zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a iné operatívne úlohy,
- práci v Multidisciplinárnej integrovanej skupine odborníkov zameranej na elimináciu drogovej trestnej činnosti (MISO DTČ), problematika neregistrovaných liekov, falošných liekov a zneužívanie anabolických steroidov,
- stretnutí so signatármi Dobrovoľnej spolupráce, kde informoval o aktuálnych otázkach v oblasti drogových prekurzorov (Zmena právnych predpisov EÚ - novely nariadení vo veci drogových prekurzorov).

Tabuľka 33: Povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi v roku 2014

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	Správny poplatok v EUR	Spolu v EUR
Osobitné povolenia a Povolenia	223	33	7 359
Registrácie	2	33	66
Zmeny	274	16,5	4 521
Zrušenia	132		
SPOLU			11 946

Oddelenie riaditeľa a kontroly

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

- chod sekretariátu,
- poskytovanie informácií pre verejnosť a médiá,
- spoluprácu medzi štátnym ústavom a medzinárod-

- nými organizáciami EMA, HMA, PIC, Európska komisia, EDQM, WHO,
- prípravu na predsedníctvo SR v Rade EÚ.

Poskytovanie informácií pre verejnosť a médiá

V roku 2014 bolo spracovaných 71 žiadostí o poskytnutie informácií laickej a odbornej verejnosti v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. Oddelenie zároveň pripravovalo písomné a telefonické odpovede na 435 otázok širokej verejnosti týkajúce sa rôznych tém a spolupodielalo sa na príprave podkladov pre ostatné orgány štátnej správy.

V uvedenom roku bolo spracovaných 147 odpovedí na otázky novinárskej obce. Na webovej stránke bolo v danom období zverejnených 32 tlačových správ. Dominovali najmä informácie viažuce sa k novým bezpečnostným opatreniam prijatým pre jednotlivé lieky a informácie pre verejnosť súvisiace so sťahovaním liekov z trhu.

Webová stránka štátneho ústavu, ktorá je základným komunikačným kanálom s odbornou a laickou verejnosťou, bola pravidelne aktualizovaná a dopĺňaná o informácie z oblasti liekovej politiky. V roku 2014 zaznamenal ŠÚKL nárast v ukazovateľoch návštevnosti webovej stránky o 1,46% (520 216 prezretí) a nárast počtu jedinečných návštevníkov o 0,83%. Užívatelia strávili na webovej stránke v priemere 3:27 min.

Zahraničné pracovné cesty

V roku 2014 zabezpečil referát pre spoluprácu s EÚ 193 zahraničných ciest. Z tohto počtu sa 20 pracovných ciest zúčastnili externisti, ktorí sú členmi poradných orgánov ŠÚKL, alebo boli MZ SR nominovaní do príslušných pracovných skupín. Zamestnanci ŠÚKL a externí pracovníci sa zúčastnili pracovných stretnutí EMA, HMA, PIC, Európska komisia, EDQM, WHO.

Predsedníctvo v Rade EÚ

V roku 2014 začali prípravy na predsedníctvo SR v Rade EÚ. Úlohou ŠÚKL ako národnej liekovej autority bude usporiadať v čase predsedníctva viacero stretnutí pracovných skupín pôsobiacich pod hlavičkou HMA.

V rámci príprav na predsedníctvo v Rade EÚ prebehlo v roku 2014 niekoľko stretnutí so zástupcami Ministerstva zdravotníctva SR a Ministerstva zahraničných vecí a európskych záležitostí SR týkajúcich sa najmä organizačných otázok.

Zamestnanci ŠÚKL sa zároveň stretli so zástupcami liekových agentúr iných členských krajín ohľadom výmeny skúseností pri organizácii stretnutí a úloh vyplývajúcich liekovej agentúre z predsedníctva v Rade EÚ.

Oddelenie ekonomické

Ekonomické oddelenie zabezpečovalo v roku 2014 plnenie nasledujúcich úloh :

- finančné plánovanie, zostavovanie a sledovanie plnenia rozpočtu príjmov a výdavkov v systéme Štátnej pokladnice,
- zabezpečovanie dodávateľsko – odberateľských vzťahov, fakturácia, zabezpečenie obehu účtovných dokladov, realizácia platieb prostredníctvom Štátnej pokladnice,
- pokladničné hospodárstvo,
- vedenie účtovníctva a výkazníctva,
- evidencia úhrad správnych poplatkov,
- mzdová agenda,
- správa a evidencia majetku,
- činnosti podateľne.

Oddelenie informatiky a prevádzky

Oddelenie informatiky a prevádzky vykonávalo v roku 2014 práce súvisiace s prevádzkou výpočtovej techniky a zabezpečovalo technickú správu internetovej a intranetovej stránky štátneho ústavu. Zabezpečilo dátové rozhranie pre automatizované zasielanie dát do Jednotnej referenčnej údajovej základne v súvislosti s implementáciou programu eHealth.

Nadalej rozvíjalo vnútorný liekový informačný systém (VIS Lieky) podľa požiadaviek používateľov a zmien právnych predpisov. Spolupracovalo s Európskou liekovou agentúrou na projektoch zameraných na IT a na iných projektoch s podielom IT riešení.

S cieľom účelného využitia finančných zdrojov zabezpečovalo čo najhospodárnejšie a najefektívnejšie plynulý chod prevádzky, údržbu a opravu majetku, zákonom predpísané revízie, vykonávalo činnosti BOZP a PO vrátane kompletnej evidencie. V rámci rozpočtových možností zlepšovalo pracovné prostredie zamestnancov a zvyšovalo energetickú hospodárnosť nehnuteľností s cieľom znížiť náklady na energie.

Oddelenie manažérstva kvality

Oddelenie manažérstva kvality sa aktívne podieľalo na skvalitňovaní riadenej dokumentácie súvisiacej s procesmi a postupmi vykonávanými štátnym ústavom. Dôraz bol kladený najmä na ich obsah a konzistentnosť s príslušnými právnymi predpismi a súvisiacimi internými predpismi.

V roku 2014 bolo revidovaných 133 riadených dokumentov. Činnosť v oblasti manažérstva kvality bola zameraná na udržiavanie a ďalšie zlepšovanie systému manažérstva kvality podľa STN EN ISO 9001, STN EN ISO 9004 a STN EN ISO/IEC 17025.

Systém manažérstva kvality bol overovaný prostredníctvom interných auditov na základe ročného plánu, ktorý zahŕňal 18 organizačných útvarov. Pozornosť sa venovala adaptácii novoprijatých zamestnancov a kontinuálnemu vzdelávaniu kmeňových zamestnancov štátneho ústavu, tiež vzhľadom na zabezpečovanie odborných činností naviazaných na Európsku liekovú agentúru.

Zvláštnu skupinu tvorili farmakovigilančné audity, ktorých požiadavka vyplynula z nových farmakovigilančných právnych predpisov zavedených v roku 2012. V roku 2014 boli vykonané 2 audity farmakovigilancie, výsledky ktorých budú súčasťou správy predloženej na Európsku komisiu v roku 2015. Vykonávanie farmakovigilančných auditov bolo koordinované aj prostredníctvom pracovnej skupiny manažérov kvality národných liekových agentúr EÚ, ktorá sa venovala harmonizácii farmakovigilančných auditov.

V rámci pracovnej skupiny pre manažérov kvality bola predstavená finálna správa o priebehu BEMA III (Benchmarking). BEMA posudzuje systémy a procesy jednotlivých liekových agentúr oproti skupine indikátorov z oblastí komplexného manažmentu organizácie ako i odborných služieb zabezpečovaných národnými liekovými agentúrami v EÚ. V rámci BEMA III sa ŠÚKL umiestnil v pásme nad priemerom.

Efektívnosť procesov a služieb poskytovaných zákazníkovi bola preverovaná aj prostredníctvom dotazníka spokojnosti zákazníka, ktorý je dostupný na internetovej stránke štátneho ústavu.

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

Osobný úrad

Osobný úrad vykonáva úlohy v oblasti personálnej a mzdovej politiky, zabezpečuje uplatňovanie právnych vzťahov zamestnancov spadajúcich pod výkon štátnej služby a verejného záujmu, ako aj mimo nich.

Rok 2014 bol od začiatku rovnako ako predchádzajúci rok poznačený krátením mzdového fondu o 3,8%, čo predstavovalo 62 000 EUR. Ministerstvo zdravotníctva SR rozpísalo pre štátny ústav na rok 2014 záväzný ukazovateľ 185 pracovných miest. Vzhľadom na organizačné zmeny, pracovalo v štátnom ústave v uvedenom roku 174 zamestnancov.

V máji 2014 Ministerstvo financií SR vyhovel požiadavke štátneho ústavu o navýšenie počtu zamestnancov o 29, na základe čoho boli pridelené štátnemu ústavu mzdové prostriedky vo výške 374 945 EUR. Pracovné miesta žiadal štátny ústav v súvislosti s možnosťou zapojiť sa do riešenia projektov v rámci Európskej liekovej agentúry.

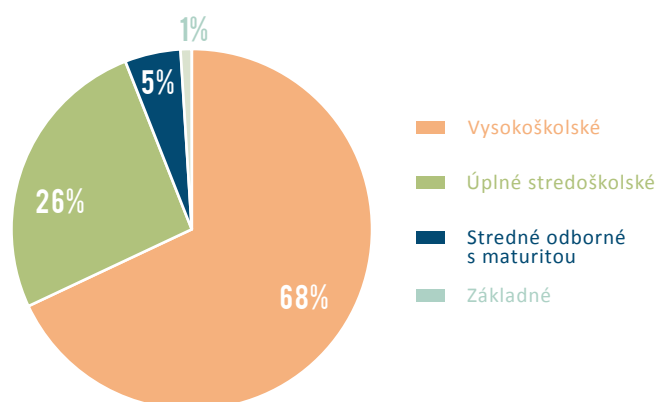
Do konca roka 2014 nastúpilo do štátneho ústavu

17 nových zamestnancov. Pracovný pomer ukončil 1 zamestnanec. Štátnemu ústavu sa nepodarilo naplniť plný počet pracovných pozícií do konca roka nakoľko finančné prostriedky boli pridelené štátnemu ústavu až v priebehu mája. Ministerstvo financií nekrátilo tieto mzdové prostriedky pre rok 2014. Keďže sa neminuli všetky zvýšené prostriedky, štátny ústav požiadala o presun 130 000 € do roku 2015 vo forme kapitálových výdavkov.

Tabuľka 34: Rozdelenie zamestnancov podľa typu pracovného pomeru v roku 2014

Zamestnanecký pomer	Muži	Ženy	SPOLU
Štátna služba	18	85	103
Verejný záujem	11	60	71
SPOLU	29	145	174

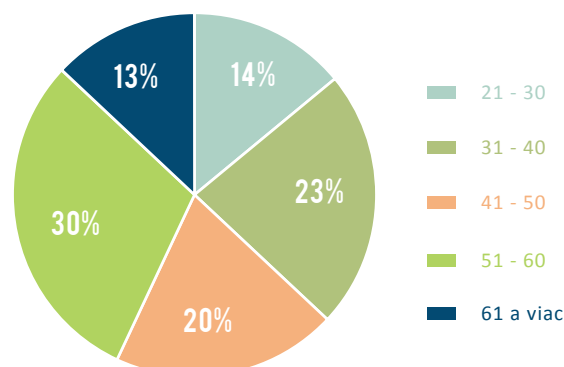
Graf 8: Vzdelanostná štruktúra zamestnancov



Tabuľka 36: Dôvody skončenia pracovného pomeru

Dôvody	Počet
Organizačné zmeny	3
Výpoveď	2
Dohoda	5
Odchod na materskú dovolenku	1
Skončenie v skúšobnej lehote	1
Zrušenie pracovného miesta	1
Neplatené voľno	1

Graf 9: Vekové zloženie zamestnancov v roku 2014



Tabuľka 35: Mzdové prostriedky, mzdy a počet zamestnancov v roku 2014

Údaje v oblasti personálnej politiky	2012	2013	2014
Mzdové prostriedky v EUR	1 630 592	1 602 374	1 980 167
Počet zamestnancov	174	164	174
Priemerný vek zamestnancov	46,3	46,5	45,7
Priemerná mzda v štátnej službe	980	933	1 027
Priemerná mzda vo verejnom záujme	666	628	750
Priemerná mzda celkom	803	788	888,5

PREHLÁD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je rozpočtová organizácia, ktorá je svojimi príjmami a výdavkami napojená na štátny rozpočet. Hospodári samostatne podľa schváleného rozpočtu s prostriedkami, ktoré jej určí zriaďovateľ, t. j. Ministerstvo zdravotníctva SR, v rámci svojho rozpočtu.

Plní úlohy na úseku liekovej politiky štátu ako orgán štátneho dozoru v oblasti humánnej farmácie. Všetky výdavky štátneho ústavu sú kryté zo štátneho rozpočtu prostredníctvom účtov vedených v Štátnej pokladnici.

Rozpočet, ktorý bol pridelený štátnemu ústavu na začiatku roka 2014 nepokrýval nárast úloh, ktoré mu ukladajú platné právne predpisy SR a EÚ. Neumožňoval tiež realizáciu projektu zapojenia sa do nových aktivít v oblasti inšpekcii a registrácií liekov v rámci Európskej liekovej agentúry, ktorý mal okrem iného zabezpečiť aj udržanie a prípadný ďalší nárast príjmov. Z týchto dôvodov ŠÚKL požiadal správcu rozpočtovej kapitoly o zvýšenie prostriedkov rozpočtu, ktoré boli štátnemu ústavu pridelené zo zdrojov Ministerstva financií SR v apríli 2014 nad rámec schváleného rozpočtu vo výške 1 200 389 EUR.

ŠÚKL začal zabezpečovať personálne aj materiálne predpoklady pre realizáciu nových aktivít, avšak celý proces

bol náhle pozastavený v máji 2014, kedy došlo k viazaniu prostriedkov rozpočtu na tovary a služby zo strany Ministerstva financií SR o 900 000 € na krytie štátneho dlhu.

Dlhová brzda bola čiastočne uvoľnená až začiatkom júla 2014, kedy boli štátnemu ústavu odblokované finančné zdroje vo výške 500 000 EUR, čo však bolo o 400 000 EUR menej, než pôvodná suma navýšenia. Tento vývoj pribrzdil viaceré rozbehnuté procesy, ktoré nemohli byť realizované v pôvodne plánovanom rozsahu.

K 31.12.2014 predstavoval upravený rozpočet celkových výdavkov štátneho ústavu sumu 4 557 737 EUR, ktorý bol vyčerpaný na 100 %.

Rozpočet príjmov v objeme 300 000 EUR štátny ústav splnil na 112,14 %, keď dosiahol skutočné príjmy vo výške 336 410 EUR, najmä za poskytované služby.

Okrem rozpočtovaných príjmov ŠÚKL posilnil príjmovú stránku štátneho rozpočtu o ďalších 11 219 020 EUR, ktoré predstavujú mimorozpočtové príjmy zo správnych poplatkov.

Tabuľka 37: Vývoj príjmov a výdavkov za roky 2012 - 2014

Rozpočet	rok 2012 v EUR	rok 2013 v EUR	rok 2014 v EUR
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	6 595 259	11 942 751	11 555 430
Rozpočtované príjmy za služby	484 699	308 150	336 410
Nerozpočtované príjmy zo správnych poplatkov	6 110 560	11 634 601	11 219 020
BEŽNÉ VÝDAVKY	3 818 370	4 372 652	4 511 664
Mzdy, platy	1 630 592	1 602 374	1 850 311
Poistné a príspevok do poisťovní	565 803	574 413	661 145
Tovary a služby	1 590 000	2 170 116	1 942 290
Cestovné náhrady	49 572	55 825	84 645
Energie, voda a komunikácie	289 088	296 990	273 241
Materiál	134 344	225 606	312 161
Dopravné	51 601	56 891	54 877
Rutinná a štandardná údržba	117 506	134 556	184 171
Nájomné za prenájom	213 623	209 086	211 414
Služby	734 266	1 191 162	821 781
Bežné transfery	31 975	25 749	57 918
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	0	0	46 073

Tabuľka 38: Plnenie rozpočtu v roku 2014 v EUR

Rozpočet	Pôvodný rozpočet k 1.1.2014	Aktuálny rozpočet k 31.12.2014	Čerpanie k 31.12.2014	% plnenia
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	300 000	300 000	336 410	112,14
BEŽNÉ VÝDAVKY	3 803 074	4 511 878	4 511 664	100
Mzdy, platy	1 558 374	1 850 311	1 850 311	100,00
Poistné a príspevok do poisťovní	544 700	661 145	661 145	100,00
Tovary a služby	1 659 000	1 942 297	1 942 290	100,00
Bežné transfery	41 000	58 125	57 918	99,64
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	0	46 073	46 073	100,00

Príjmy ŠÚKL

Rozpočtované nedaňové príjmy stanovené ako záväzný ukazovateľ ŠÚKL vykázal vo výške 336 410 EUR. Tieto príjmy plynuli z poskytovaných služieb - inšpekcií lekární, chemických a mikrobiologických rozborov čistenej vody, z revízií textov k liekom z EMA, vydávania certifikátov a atestov, z pokút, prenájmu jedálne a v menšej miere z doplatkov z minulého roka a refundácií.

Tabuľka 39: Štruktúra rozpočtovaných nedaňových príjmov v roku 2014

Rozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
Za poskytované služby	325 420
Pokuty	5 087
Ostatné (dobropisy, refundácie, vratky, iné)	5 903
SPOLU	336 410

Rozhodujúci objem príjmov však predstavovali nerozpočtované príjmy zo správnych poplatkov, ktoré v roku 2014 dosiahli objem 11 219 020 EUR. Oproti roku 2013 ide o pokles o 3,24 % na ktorom sa podieľal hlavne nárast počtu žiadostí o zrušenie registrácie liekov a z toho vyplývajúci nižší počet žiadostí o zmeny registrácie liekov. Pozitívny vývoj zaznamenali príjmy za vydanie rozhodnutia o registrácii, ktoré vzrástli medziročne až o 645 936 EUR. V porovnaní s rokom 2012 celkové príjmy ŠÚKL v roku 2014 vzrástli až o 4 960 171 EUR.

Tabuľka 40: Štruktúra príjmov zo správnych poplatkov v roku 2014

Nerozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
Za vydanie rozhodnutia o registrácii lieku	2 108 681
Predĺženie platnosti registrácie lieku	1 598 981
Zmena registrácie lieku	7 357 834
Prevod registrácie lieku	83 800
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania lieku	42 763
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania ZP	662

Nerozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja liekov	300
Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky	200
Psychotropné látky – vydanie povolenia	1 848
Psychotropné látky – zmena povolenia	1 089
ostatné (neidentifikované platby)	22 862
SPOLU	11 219 020

Výdavky ŠÚKL

Bežné výdavky štátneho ústavu dosiahli k 31.12.2014 sumu 4 511 664 EUR. Na mzdy sa vyčerpalo 1 850 311 EUR, úhrady poistného zdravotným poisťovniam a sociálnej poisťovni dosiahli objem 661 145 EUR, na obstaranie tovarov a služieb vynaložil štátny ústav 1 942 290 EUR a bežné transfery predstavovali sumu 57 918 EUR.

V rámci výdavkov na tovary a služby boli objemovo najvýznamnejšou položkou čerpaného rozpočtu v roku 2014 výdavky na zabezpečenie služieb, a to 821 781 EUR. Rozhodujúci objem nákladov v rámci služieb tvorili úhrady za zber a likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom prostredníctvom zmluvnej spoločnosti. Povinnosť zabezpečovať zber a likvidáciu nespotrebovaných liekov od obyvateľov ukladá štátnemu ústavu zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach, pričom ich financovanie značne zaťažuje rozpočet bežných výdavkov ŠÚKL.

Tabuľka 41: Likvidácia liekov nespotrebovaných obyvateľstvom za roky 2012 - 2014

	2012	2013	2014
Objem vyzbieraného odpadu v kg	60 083	111 365	97 569
Náklady na likvidáciu v EUR	234 324	368 742	304 415

Ďalšími významnými položkami v rámci služieb boli platby za bezpečnostné a strážne služby na ochranu budov, upratovanie kancelárskych priestorov, zákonom stanovený príspevok zamestnávateľa na stravovanie zamestnancov, ako aj náklady na vypracovanie odborných

posudkov pre registráciu liekov a pre projekt zapojenia štátneho ústavu do nových aktivít registrácie liekov v rámci Európskej liekovej agentúry. Zabezpečenie odborných posudkov ŠÚKL riešil na jednej strane zadaním fyzickým osobám na základe zmlúv mimo pracovného pomeru, ako aj dodávateľským spôsobom. Percentuálne nižšie výdavky v rámci služieb tvorili dane, prídely do sociálneho fondu, kalibrácie laboratórných prístrojov, výdavky za spracovanie účtovníctva, deratizáciu, pranie pracovných odevov, odborné vzdelávanie zamestnancov a iné.

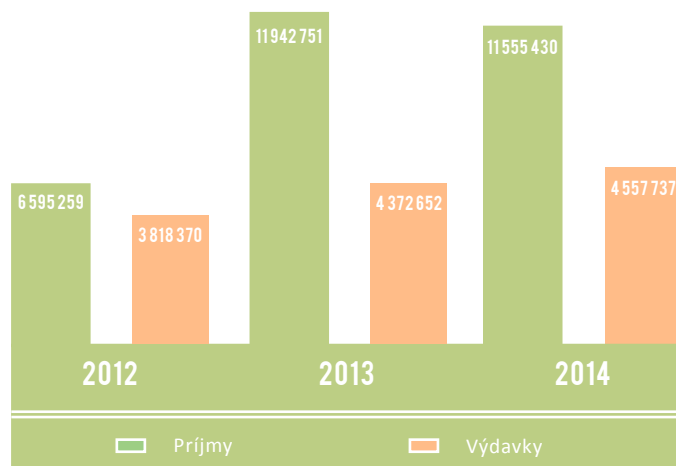
Na zabezpečenie nevyhnutného materiálového vybavenia štátneho ústavu sa v roku 2014 vyčerpalo 312 161 EUR. Išlo najmä o obstaranie všeobecného materiálu – chemikálie, laboratórne sklo, prístroje a zariadenia, kancelárske a čistiace potreby. Vďaka navýšenému objemu zdrojov z MF SR bola čiastočne obnovená zastaraná výpočtová technika a zakúpené boli tiež licencie súvisiace s používaním softvéru. Prostriedky v celkovej sume 273 241 EUR boli vynaložené na úhradu spotrebovaných energií, vody a zabezpečenie poštových a telekomunikačných služieb. Na úhradu nájomného za archívne priestory v Rovinke a prenájom priestorov kontrolného laboratória v Košiciach bolo vyčerpaných 211 414 EUR.

Výdavky na realizáciu tuzemských a zahraničných pracovných ciest predstavovali v roku 2014 sumu 84 645 EUR. Najvyšší počet tuzemských ciest vykonali zamestnanci sekcie inšpekcie v rámci štátneho dozoru nad kvalitou a účinnosťou liekov, a to najmä inšpekciami v lekárnach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov na celom území SR. Rozhodujúci objem cestovných náhrad však tvorili náhrady za zahraničné pracovné cesty. Tieto v roku 2014 vzrástli najmä z dôvodu prípravy zamestnancov ŠÚKL na zapojenie sa do nových odborných aktivít v rámci Európskej liekovej agentúry. Účasť na rokovaníach bola potrebná pre získanie nových poznatkov a odborných vedomostí. Pokračovala tiež spolupráca s inštitúciami v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie a integračných zoskupení, s Európskou liekopisnou komisiou a inštitúciami Rady Európy. So zabezpečením pracovných ciest boli spojené aj výdavky na dopravné, ktoré v roku 2014 dosiahli výšku 54 877 EUR. Podstatnú časť týchto výdavkov tvoril nákup pohonných hmôt, ale nemalé finančné prostriedky bolo potrebné vynaložiť aj na údržbu zastaraného vozového parku.

Viacročné nepridelenie kapitálových výdavkov na rekonštrukciu budov a obnovu laboratórných prístrojov a zariadení mal za následok nárast nákladov na údržbu a opravy. Tieto v roku 2014 predstavovali sumu 184 171 EUR. Okrem opráv a údržby prevádzkových prístrojov a softvéru sa zrealizovala oprava zatekajúcej strechy hlavnej budovy štátneho ústavu a čiastočná výmena okien. Bolo by však potrebné vykonať celkové rekonštrukcie starnúcich objektov v Bratislave, v kontrolných laboratóriách v Žiline, v Topoľčanoch a vo Zvolene. Investičná akcia „Dostavba KL Žilina“ je od roku 2007 pozastavená z dôvodu nedostatku finančných prostriedkov na jej dokončenie. Kapitálové výdavky boli v priebehu roka 2014 štátnemu ústavu pridelené v rámci Programu implementácie eHealth vo výške 46 073 EUR. Tieto sa vyčerpali v plnej výške na doplnenie

vnútorného informačného systému o dátové rozhranie na zabezpečenie poskytovania údajov elektronickou formou.

Graf 10: Vývoj príjmov a výdavkov v EUR za roky 2012 – 2014



Efektívnym riadením finančných zdrojov štátny ústav v roku 2014 aj v zložitých podmienkach po zavedení a následnom čiastočnom uvoľnení dlhovej brzdy dokázal zabezpečiť splnenie náročných úloh na úseku humánnej farmácie. V hodnotenom období sa jasne ukazuje potenciál štátneho ústavu zabezpečiť pomerne vysoké príjmy štátneho rozpočtu, najmä správnymi poplatkami za registráciu liekov. Celkové príjmy ŠÚKL za rok 2014 boli oproti výdavkom vyššie až o 6 997 693 EUR, čo je čistý prínos do ŠR. Realizácia projektu zapojenia štátneho ústavu do nových procesov inšpekcií a registrácií liekov v rámci Európskej liekovej agentúry vytvorí priestor pre ďalšie zvýšenie príjmov. Podmienkou úspešnosti tohto projektu je však zabezpečenie finančného krytia aj v nasledujúcich obdobiach.

Základné ukazovatele činnosti ŠÚKL v roku 2014

Key Performance Indicators in 2014

REGISTRÁCIA LIEKOV / LICENSING OF HUMAN MEDICINES	Počet registrovaných liekov k 31.12.2014 podľa ŠÚKL kódov / Number of licensed medicines until 31.12.2014	47 763
	Počet registrovaných liekov k 31.12.2014 podľa registračných čísel/Number of procedures until 31.12.2014	6 887
	Počet žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie / Number of applications	8 580
	Počet novovydaných registračných čísel / Number of marketing authorisations for new medicines	389
	Počet novovydaných ŠÚKL kódov / Number of new SIDC codes	3 289
ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY / MEDICAL DEVICES	Počet registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok k 31.12.2014 / Number of registered and notified medical devices until 31.12.2014	76 734
	Počet nových kódov / Number of new codes	1 661
	Počet aktualizovaných kódov / Number of updated codes	2 553
	Počet nehôd, porúch a zlyhaní ZP sprístupnených na trhu / Number of incidents of medical devices made available on the SK market	1 208
FARMAKOVIGILANCIA / PHARMACOVIGILANCE	Počet hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky / Number of suspected adverse reactions reported to SIDC	1 059
	Počet hlásení závažných nežiaducich účinkov / Number of suspected serious adverse reactions reported to SIDC	600
KONTROLA KVALITY LIEKOV NA TRHU / QUALITY CONTROL	Počet analyzovaných vzoriek liekov / Number of medicines analysed	332
	Počet analyzovaných vzoriek IPL / Number of magistraliters analysed	544
	Počet kontrolovaných certifikátov / Number of analytical batch certificates controlled	418
	Počet liekov stiahnutých z trhu / Number of medicines recalled from market	28
KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV / CLINICAL TRIALS	Počet žiadostí o povolenie klinického skúšania / Number of applications for clinical trials	139
	Počet schválených klinických skúšaní / Number of approved applications for clinical trials	142
	Počet zamietnutých klinických skúšaní / Number of rejected applications for clinical trials	7
	Počet žiadostí o nové centrá / Number of applications for new clinical facilities regarding clinical trials	69

INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ / INSPECTIONS	Inšpekcie správnej lekárenskej praxe / Inspections of Good Pharmacy Practice	998
	Inšpekcie správnej výrobnjej praxe / Inspection of Good Manufacturing Practice	29
	Inšpekcie správnej veľkodistribučnej praxe / Inspection of Good Distribution Practice	51
	Inšpekcie správnej praxe prípravy transfúzných liekov / Inspection of Good Practice for Preparation of Blood Products	23
	Inšpekcie správnej klinickej praxe / Inspection of Good Clinical Practise	6
	Inšpekcie správnej farmakovigilačnej praxe / Inspection of Good Pharmacovigilance Practise	6
	VÝVOZ LIEKOV / AVAILABILITY OF MEDICINES	Počet oznámení o zámere vyviezť liek / Number of notifications for reexport of medicines
Počet liekov plánovaných na vývoz / Number of medicines planned to be reexported		1 096
Počet balení liekov plánovaných na vývoz / Number of packs of medicines planned to be reexported		4 025 714
Počet liekov vyvezených zo SR / Number of medicines reexported		589
Počet rozhodnutí o nepovolení vývozu / Number of decisions not approving reexport		182
Počet liekov nepovolených na vývoz / Number of medicines not approved for reexport		27
Počet balení liekov nepovolených na vývoz / Number of packs not approved for reexport		57 446
DROGOVÉ PREKURZORY / DRUG PRECURSORS	Počet vydaných Osobitých povolení a Povolení / Number of approved licences to dispense drug precursors	223
	Počet novoregistrovaných liekov s obsahom drogového prekursora / Number of newly authorised medicines containing drug precursors	2
REKLAMA LIEKOV / ADVERTISEMENT OF MEDICINES	Počet hlásení o pripravovanej reklame liekov / Number of notifications concerning advertisement activities	1 613
	Počet kontrol reklamy liekov / Number of controlled advertisement activities	19
EKONOMICKÉ UKAZOVATELE / FINANCIAL BALANCE	Príjmy štátneho ústavu odvedené do štátneho rozpočtu / Revenues transfered to state budget	11 555 430
	Rozpočet bežných výdavkov / Expenditures	4 511 664
	Počet zamestnancov štátneho ústavu / Number of SIDC staff	174

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

Tel.: +421 2 5556 41 11
Fax: +421 2 5556 41 27
Email: sukl@sukl.sk
www.sukl.sk

Grafická úprava

Mgr. Diana Madarászová, Bc. Marek Szabo

Tlač

PRO GRUP, s.r.o.
Spišská Nová Ves