

VÝROČNÁ SPRÁVA

2017

INŠPEKCIA



BEZPEČNOSŤ
LIEKOV



REGISTRÁCIA
LIEKOV



KLINICKÉ
SKÚŠANIE
LIEKOV



REKLAMA
LIEKOV



LABORATÓRNA
KONTROLA



DROGOVÉ
PREKURZORY



ZDRAVOTNÍCKE
POMÔCKY

LIEKOPIS

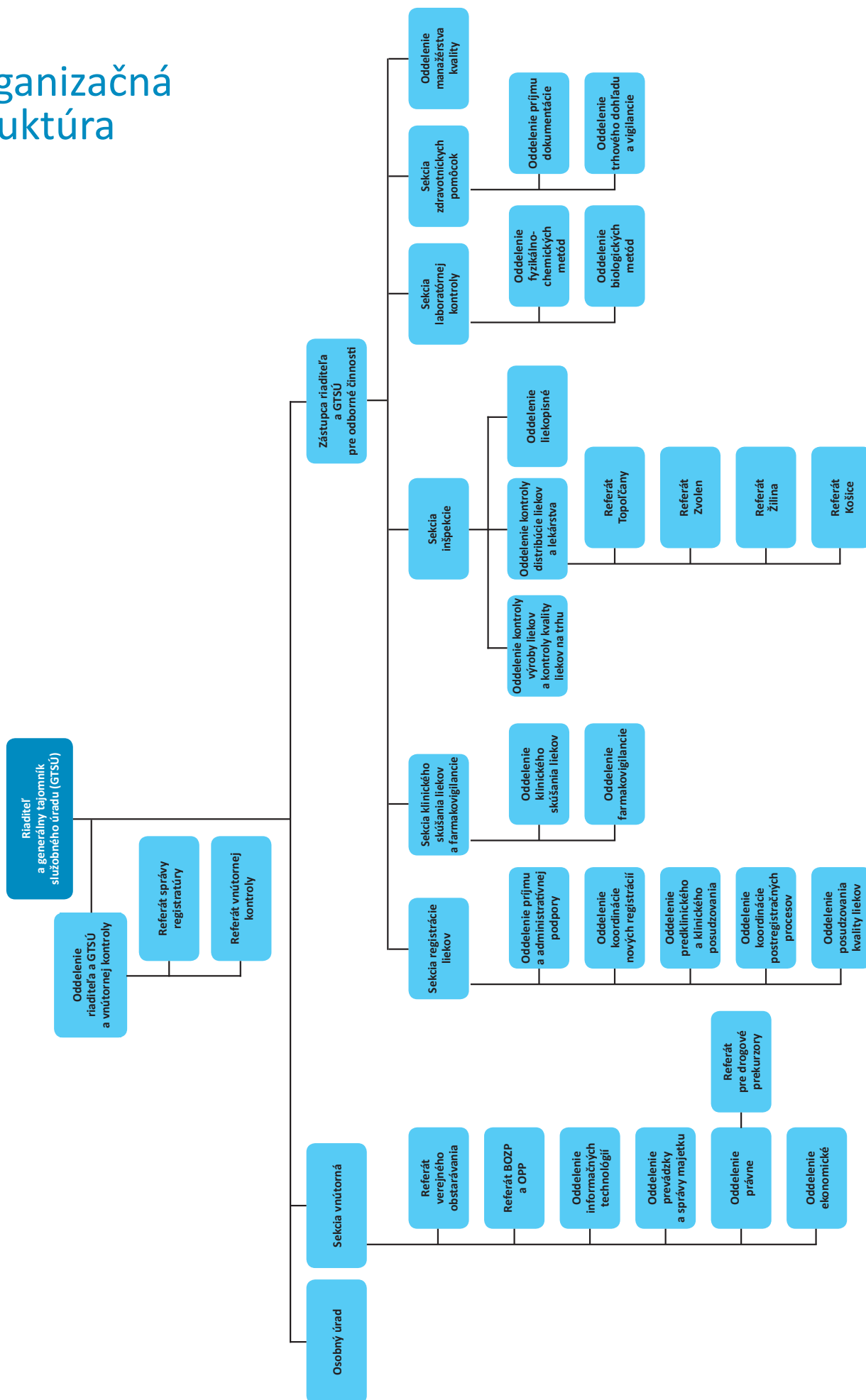
Obsah

Zoznam použitých skratiek	5
Organizačná štruktúra	6
Príhovor riaditeľky	7
Pôsobnosť štátneho ústavu	8
SEKCIA REGISTRÁCIE LIEKOV	11
Oddelenie príjmu a administratívnej podpory	12
Oddelenie koordinácie nových registrácií	12
Oddelenie koordinácie postregistračných procesov	13
Oddelenie posudzovania kvality liekov	14
Oddelenie predklinického a klinického posudzovania	14
SEKCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV A FARMAKOVIGILANCIE	17
Oddelenie farmakovigilancie	17
Oddelenie klinického skúšania liekov	19
SEKCIA INŠPEKCIE	21
Oddelenie kontroly výroby liekov a kontroly kvality liekov na trhu	21
Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárstva	25
Oddelenie liekopisné	29
SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY	31
Oddelenie fyzikálno-chemických metód	32
Oddelenie biologických metód	33
SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK	35
Oddelenie príjmu dokumentácie	35
Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie	35
Oddelenie manažérstva kvality	38
Oddelenie riaditeľa a kontroly	38
Osobný úrad	39
Sekcia vnútorná	40
Oddelenie informačných technológií	40
Oddelenie právne	40
Oddelenie ekonomické	41
PREHĽAD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV	42
ZÁKLADNÉ UKAZOVATELE ČINNOSTI ŠÚKL V ROKU 2017	45

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	Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť / 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	štúdia 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
LMS	vedúci členský štát/Lead Member State
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

Organizačná štruktúra



PRÍHOVOR RIADITEĽKY

Vážené dámy, vážení páni,

máte pred sebou výročnú správu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv za rok 2017, ktorú by som Vám rada predstavila. Sú v nej uvedené hlavné informácie o činnosti ústavu, o odborných aktivitách pracovníkov ŠÚKL, ako aj ekonomické ukazovatele a personálne údaje.

Tak ako aj v uplynulých rokoch, naši zamestnanci podávali výkony na vysokej úrovni, ktoré zodpovedali národným aj medzinárodným štandardom. Odborníci štátneho ústavu sú plnohodnotnými členmi výborov a pracovných skupín v rámci Medzinárodnej liekovej agentúry (EMA) a Európskej komisie.

Výsledky našej práce boli hodnotné v roku 2017 aj počas dvoch medzinárodných auditov. Audit JAP bol zameraný na činnosť Sekcie inšpekcie a Sekcie laboratórnej kontroly a audit BEMA IV na medzinárodné hodnotenie systému manažérstva kvality.

Štátny ústav neustále modernizuje svoje postupy v elektronickej komunikácii. Jedným z nich je napojenie sa na elektronický systém štátnej správy prostredníctvom portálu slovensko.sk, v ktorom sprístupňujeme stále nové funkcionality. K ďalším projektom elektronickej správy patrí aktualizácia formuláru na prijímanie hlásení o nežiaducich účinkoch, ktoré sa následne odosielať do celoeurópskych databáz. V roku 2017 ŠÚKL pracoval aj na iných projektoch, akými sú eCTD softvér a redizajn webovej stránky. Výsledky týchto projektov, či nové funkcie v elektronickej štátnej správe, budeme vidieť v ďalšom období.

V roku 2018 sú pred nami nové úlohy. Štátny ústav sa v tomto roku po prvýkrát zapojí do centralizovaného hodnotenia liekov. V súvislosti s Brexitom sa Medzinárodná lieková agentúra pripravuje na prerazenie mnohých procesov, na ktorých doteraz pracovali kolegovia z Veľkej Británie. Od všetkých členských štátov vrátane Slovenska sa očakáva zapájanie do Európskej siete pre reguláciu liekov, a preto sa pripravujeme na nové úlohy.

Už v roku 2017 sme sa začali pripravovať na implementáciu nariadenia Európskej komisie v boji proti falšovaným liekom. Keďže nariadenie vstúpi do platnosti začiatkom budúceho roka, aj naďalej budeme tejto úlohe venovať zvýšenú pozornosť.

Na záver by som sa rada poďakovala všetkým pracovníkom štátneho ústavu za vysoké pracovné nasadenie, zanietenosť a vytrvalosť pri plnení úloh. Veľmi si ich prístup vážim a som presvedčená, že sa aj v ďalšom období na nich budem môcť spoľahnúť.



PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka a vedúca služobného úradu



PÔSOBNOSŤ ŠTÁTNEHO ÚSTAVU

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

Úlohy štátneho ústavu

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

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

Medzinárodná spolupráca

Medzi hlavné úlohy štátneho ústavu sa i v roku 2017 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, kto-

ré sú predpokladom jeho efektívneho fungovania ako kompetentnej autority SR pre humánnu farmáciu.

V súvislosti s Brexitom, vystúpením Veľkej Británie z Európskej únie, riešila Rada Európy pre všeobecné záležitosti presťahovanie Európskej liekovej agentúry (EMA) z Londýna do iného mesta v rámci štátov EÚ. Do tohto procesu sa zapojilo aj Slovensko, ktoré ponúklo za sídlo EMA Bratislavu, spolu s ďalšími deväťnástimi mestami Európy. Rada Európy nakoniec rozhodla, že nové sídlo EMA bude v Amsterdame, Bratislava sa umiestnila na štvrtej priečke záujemcov.

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 pre 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.

Ďalej sa rozvíjala aj medzinárodná účasť v monitorovaní nežiaducich účinkov v spolupráci so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) a medzinárodným monitorovacím centrom v Uppsala, kde sa aj Slovensko prostredníctvom ŠÚKL podieľalo na spracovávaní hlásení súvisiacich s bezpečnosťou liekov.

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 zamestnancov 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 na domácich odborných seminároch, konferenciách, prezentovali odborné informácie vo forme publikácií a spolupodievali sa na príprave právnych predpisov v rámci legislatívneho procesu, odborných materiálov určených pre odbornú a laickú verejnosť. 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). 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 zasadani a podľa potreby spolupracuje aj s organizáciami pacientov.

Základné právne predpisy

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

- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach a prípravkoch,
- Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok),
- Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení ne-

skorších predpisov,

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

Politika štátneho ústavu

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

Principiálnym predpokladom efektívneho vykonávania činnosti štátneho ústavu a poskytovania služieb vysokej kvality je implementácia systémov manažerstva kvality v súlade s platnými národnými a medzinárodnými predpismi, odbornými normami, normami manažerstva 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.



SEKCIA REGISTRÁCIE LIEKOV

Registrácia lieku je proces vstupu lieku na trh a jeho zapísanie do zoznamu registrovaných liekov. Realizuje sa na európskej alebo národnej úrovni pod dohľadom príslušných liekových agentúr. Proces registrácie zahŕňa viacero činností od prijímu a validácie žiadostí, cez posudzovanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku až po zápis v zozname registrovaných liekov. Životný cyklus lieku pokračuje aj po jeho registrácii, pretože liek prechádza rôznymi zmenami a po 5 rokoch od registrácie sa vydáva predĺženie registrácie. Medzi ďalšie postregistračné postupy radíme aj prevod lieku na iného držiteľa a zrušenie lieku.

ZÁKLADNÝM materiálom pre posúdenie žiadosti o registráciu lieku 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), ktorý 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-toxikologického 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

V rámci registrácií rozlišujeme 4 typy registračných postupov:

Centralizovaný postup

Centralizovaný postup je riadený Európskou liekovou agentúrou (EMA). Jednotlivé posudky ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti sú vypracované „raportérom“ a „koraportérom“, ktoré sú pridelené dvom národným liekovým agentúram z členských štátov EÚ. Komisia pre humánne lieky (CHMP) vypracuje záverečné stanovisko k registrácii lieku a predloží ho Európskej komisii sídliacej v Bruseli, ktorá vydá rozhodnutie platné pre všetky štáty EÚ.

Postup registrácie lieku národnou procedúrou

Princípom postupu registrácie lieku národnou procedúrou je podanie žiadosti o registráciu v národnej agentúre v jednom členskom štáte. Národná agentúra vypracuje hodnotiace správy. 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 (Mutual recognition procedure - MRP)

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 za-

registrovaný, 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 (DCP)

Ak liek ešte nie je registrovaný v žiadnom z členských štátov EÚ, žiadateľ o registráciu lieku požiadava jednu z agentúr členských štátov v ktorom chce mať liek registrovaný, o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy. Oslovená agentúra návrh vypracuje a rozpošle ho ostatným dotknutým členským štátom. 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.

V prípadoch postupu vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu registrácie lieku môže lieková agentúra vystupovať buď v úlohe hlavného referenčného členského štátu (Reference member state – RMS) alebo v úlohe dotknutého členského štátu (Concerned member state – CMS). Vypracuje sa vždy len jedna hodnotiacia správa a to práve vďaka RMS. Tieto postupy tým pádom vo fáze posudzovania šetria personálne a finančné zdroje národných autorít, zrýchľujú a synchronizujú registračné procesy v EÚ.

Počas roku 2017 došlo k zmene názvu sekcie zo Sekcia vedec-kých a regulačných procesov registrácie liekov na Sekcia registrácie liekov. Došlo taktiež k zmene počtu oddelení, z pôvodných 4 na 5 oddelení, pretože najväčšie Oddelenie registračných procesov sa rozdelilo na 2 oddelenia.

Sekciu registrácie liekov tvoria

- Oddelenie prijímu a administratívnej podpory
- Oddelenie koordinácie nových registrácií
- Oddelenie koordinácie postregistračných procesov
- Oddelenie posudzovania kvality liekov
- Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory (OPAP) tvoria vedúci oddelenia, 3 vysokoškolskí a 8 stredoškolskí zamestnanci. Hlavné úlohy oddelenia sú všetky vstupné, podporné administratívne, evidenčné a distribučné procesy pre sekciu registrácie liekov a iné oddelenia a sekcie v rámci ŠÚKL:

- príjem žiadostí týkajúcich sa liekov
- nahrávanie a technická validácia registračnej dokumentácie v elektronickej forme
- kontrola kompletnosti dokumentácie
- vytváranie a potvrdzovanie liekových (ŠÚKL) kódov
- archivácia a správa registračnej dokumentácie
- odovzdávanie a spravoplatňovanie rozhodnutí
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov
- evidencia výpisov z obchodných registrov a splnomocnení zástupcov farmaceutických spoločností

V roku 2017 sa aktualizovali tlačivá pre všetky typy žiadostí v slovenskom jazyku. Od 1. 1. 2017 bolo povinné predkladať dokumentáciu v elektronickej forme eCTD pre MRP žiadosti o nové registrácie (vrátane duplikátov, RUP a rozšírenia radu v DCP alebo MRP procesoch).

Na oddelení bolo v roku 2017 prijatých 7048 žiadostí (tabuľka č. 1) súvisiacich s registráciou nových liekov, ako aj s postregistračnými žiadosťami (zmeny, predĺženia, prevody a zrušenia) liekov, ktoré sú už v SR registrované.

Pracovníci oddelenia v priebehu roka 2017 zároveň vytvorili 987 identifikačných listov pre lieky a vydali 2537 nových liekových kódov k registračným žiadosťam typu DCP/MRP/národný proces. ŠÚKL okrem toho vydal aj 669 kódov pre lieky centralizované. Na konci roka 2017 bolo v databáze ŠÚKL platných 49605 ŠÚKL kódov liekov.

Tabuľka 1: Žiadosti prijaté v roku 2017

Typ procedúry	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu IA	Zmena typu IB	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	SPOLU
DCP	1	343	0	0	1	1	1	0	347
MRP	183	59	169	1597	1538	409	245	275	4475
NAR	28	32	129	759	672	314	183	108	2225
REF	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Total	212	434	298	2357	2211	724	429	383	7048

Tabuľka 2: Žiadosti vybavené v roku 2017

Typ procedúry	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu IA	Zmena typu IB	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	SPOLU
DCP	0	362	0	0	1	0	0	0	363
MRP	271	49	156	1531	1519	406	176	272	4380
NAR	30	31	123	729	672	267	135	104	2091
REF	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Total	301	442	279	2261	2192	673	311	376	6835

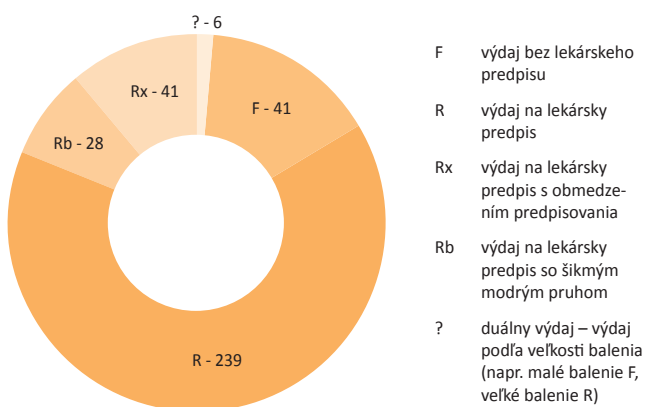
Oddelenie koordinácie nových registrácií

Oddelenie koordinácie nových registrácií je zložené z vedúceho oddelenia a zo 6 koordinátorov, ktorí sú prerozdelení do 3 terapeutických pilierov.

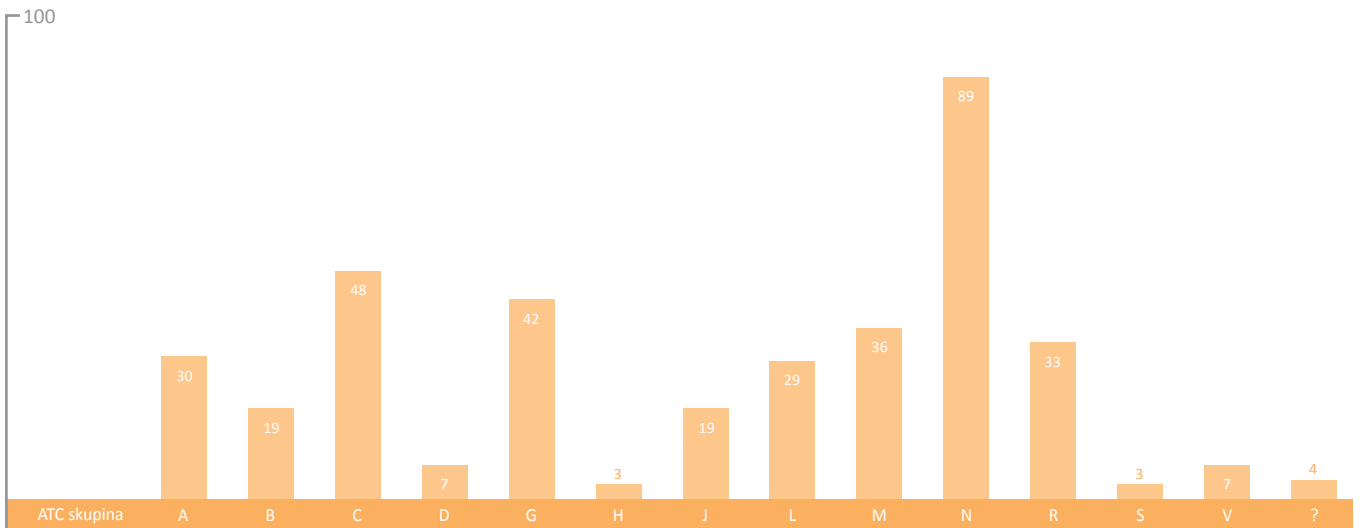
Hlavnou úlohou registračných koordinátorov je riadiť proces nových registrácií od validácie žiadosti, cez pripomienkovanie jednotlivých procedúr až po kontrolu textových dokumentov – Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC), Písomná informácia pre používateľa (PIL) a Označovanie obalov pre lieky. V roku 2017 bolo ukončených 442 registračných žiadostí, pričom koordinátori vygenerovali v rámci procedúr národných, DCP a MRP 369 registračných čísel.

Prehľad novoregistrovaných liekov za rok 2017 z hľadiska ATC zatriedenia a z hľadiska výdaja je znázornený v grafoch 1 a 2.

Graf 2: Výdaj liekov (369 registračných čísel) registrovaných v roku 2017



Graf 1: ATC zatriedenie liekov (369 registračných čísel) registrovaných v roku 2017



Legenda: A až V - lieky rozdelené podľa ATC skupín
? - lieky bez ATC kódu, nezatriedené

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov je zložené z vedúceho oddelenia, z 13 koordinátorov a 3 asistentov. Pre-rozdelenie do 3 terapeutických pilierov je aj na tomto oddelení, pričom platí, že každý pilier má svojho asistenta a 4 – 5 koordinátorov.

Činnosť postregistračných koordinátorov je zameraná na vybavovanie žiadostí o zmeny, predĺženia, prevody a zrušenia liekov. V roku 2017 bolo na oddelení vybavených spolu 6 393 žiadostí (tabuľka č. 2 – všetko okrem registrácie).

Koordinátori oboch oddelení pracujú na úrovni národných a európskych procedúr (DCP/MRP), v rámci ktorých sa plnia štandardné aktivity v úlohe dotknutého členského štátu (CMS) a zodpovedné procesy v úlohe referenčného členského štátu (RMS).

Slovenská republika v zastúpení Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv prijala v roku 2017 ako štát RMS 94 žiadostí a vybavila 118 žiadostí, z toho 18 nových registrácií a 14 predĺžení. V rámci daných žiadostí sa hodnotilo 86 liekov s 26 liečivami (tabuľka č. 3).

Tabuľka 3: Prehľad registrácie liekov v roku 2017

REGISTRÁCIA LIEKOV	Počet
Počet registrovaných liekov k 31. 12. 2017 podľa ŠÚKL kódov	49 605
Počet registrovaných liekov k 31. 12. 2017 podľa registračných čísel	7 061
Počet žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie	7 048
Počet novovydaných registračných čísel	463
Počet novovydaných ŠÚKL kódov	3 206

Tabuľka 4: ŠÚKL v úlohe RMS

Liečivá	Počet liekov
acetylcysteín	1
acetylsalicylová kyselina	2
alopurinol	1
ambroxol	1
amisulprid	3
bikalutamid	1
bisoprolol	1
duloxetín	3
fludeoxyglukóza	1
itoprid	1
jodid draselný	1
klopidogrel	1
kvetiapín	1
latanoprost	1
metoprolol	1
metylprednizolón	1
moxonidín	1
paracetamol	1
paracetamol/ kofeín	2
pregabalín	1
ropinirol	3
rosuvastatín	3
sildenafil	2
solifenacín	4
sumatriptán	1
tiaprid	1
tramadol/ paracetamol	2
zolpidem	1

Pracovníci oboch oddelení koordinujú vybavenie žiadostí v komunikácii s posudzovateľmi, žiadateľom a ostatnými liekovými agentúrami. V rámci svojej činnosti posudzujú názvy liekov, kontrolujú správnosť textov v súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov, označovanie obalov liekov, pripravujú rozhodnutia, vkladajú údaje do databázy VIS lieky.

Pri centralizovane registrovaných liekoch kontrolujú každý mesiac správnosť prekladov z anglického jazyka do slovenského jazyka podľa pravidiel stanovených Európskou liekovou agentúrou.

Oddelenie posudzovania kvality liekov

Oddelenie posudzovania kvality liekov (OPKL) je zložené z vedúceho oddelenia, 8 posudzovateľov a 1 asistenta.

Hlavnú agendu oddelenia predstavuje posudzovanie Modulu 3 registračnej dokumentácie k lieku v národných a decentralizovaných procedúrach. Odborní zamestnanci vypracovávajú expertné posudky pre dve hlavné časti dokumentácie - kvalitu liečiva a následne kvalitu lieku po spracovaní liečiva do liekovej formy. Posúdenie kvality zahŕňa kontrolu syntézy liečiva, vstupného materiálu, potenciálnych nečistôt či stabilitu účinnej látky. V lieku sa kontroluje výrobný proces a medzioperačné kontroly, technológia spracovania požadovanej liekovej formy, vhodnosť excipientov a analytických metód, obalový materiál a stabilita lieku, ktorou sa preukazuje kompatibilita jednotlivých zložiek v lieku a určuje čas použiteľnosti hotového lieku. Každá lieková forma si vyžaduje osobitný prístup a poznanie jej špecifik a širokej škály relevantných usmernení a nariadení, podľa ktorých sa pri posudzovaní odborník riadi.

Dôležitým bodom pri práci posudzovateľov je kontinuálne vzdelávanie kvôli stálej aktualizácii vedomostí a kvôli odlišným prístupom a požiadavkám na kvalitu rozličných typov liekov (chemické, rastlinné, biologické a i.).

Overenou formou udržiavania odbornej spôsobilosti sú stretnutia „peer review“ organizované pri každom posudku k novej registrácii lieku, počas ktorých konzultujú úroveň posudku všetci zúčastnení posudzovatelia. Ak je potrebné, prizvaní sú aj odborníci z iných oddelení. Oddelenie často kooperuje s inými útvarmi štátneho ústavu. So sekciou inšpekcie spolupracuje OPKL pri ohlásených nedostatkoch v kvalite liekov, resp. pri sťahovaní liekov z trhu, pri overovaní dodržiavania pravidiel SVP pri výrobe liečiva a lieku, alebo ak je potrebná súčinnosť v rámci prípravy na plánované inšpekcie vo výrobe ako aj v rámci každodennej činnosti vyžadujúcej pohľad obidvoch strán. Pri overovaní analytických metód navrhnutých žiadateľom oddelenie spolupracuje so sekciou laboratórnej kontroly.

V rámci sekcie registrácie sa denne komunikuje s koordinátormi pri riešení klasifikácie zmien, pri overovaní údajov z registračnej dokumentácie, vytváraní postupov individuálnych a všeobecných procesov. Úzka spolupráca prebieha s posudzovateľmi oddelenia predklinického a klinického posudzovania a tiež s oddelením príjmu a administratívnej podpory, hlavne pri nahrávaní zložiek k liečivu (ASMF).

V roku 2017 bolo na oddelení zaevidovaných a uložených 201 samostatných zložiek k liečivu (ASMF) a spracovalo sa spolu 1076 žiadostí (celý prehľad je uvedený v tabuľke č. 5.)

Tabuľka 5: Počet spracovaných žiadostí k registrácii a zmene v kvalite lieku (Modul 3)

	Národná procedúra	RMS procedúra	CMS procedúra
Registrácie	32	23	-
Zmena typu IA	498	22	1
Zmena typu IB	366	18	6
Zmena typu II	101	6	3
Celkom	997	69	10
Všetky spolu	1076		

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania (OPKP) je zložené z vedúceho oddelenia a z 3 posudzovateľov.

Činnosť oddelenia je zameraná na nasledujúce aktivity:

- Príprava predklinických a klinických posudkov k novým registráciám (národným, DCP, MRP)
- Posudzovanie predklinických a klinických zmien typu II k liekom zaregistrovaným národnou procedúrou, DCP alebo MRP
- Zastupovanie SR v komisiách pracujúcich pri EMA
- Odborné aktivity súvisiace s pravidelnými zasadnutiami Komisie pre lieky a Subkomisie pre generické lieky

V roku 2017 vypracovali posudzovatelia OPKP spolu 71 posudkov k novým žiadostiam o registráciu, z toho 46 posudkov sa týkalo národných registrácií a 25 posudkov európskych registrácií, v ktorých Slovensko vystupuje ako RMS (23 posudkov) alebo CMS (2 posudky). Vo väčšine prípadov išlo o nové registrácie s právnym základom generický liek a bibliografia.

Pracovníci OPKP zároveň za rok 2017 vypracovali 280 posudkov k zmenám typu II k zaregistrovaným liekom, veľkú časť posudkov tvorili bezpečnostné zmeny a stanoviská týkajúce sa výdaja lieku. Posúdené lieky a zmeny sa následne prerokovávali v rámci Komisie pre lieky (v roku 2017 na 10 zasadnutiach) a Subkomisie pre generické lieky (v roku 2017 na 5 zasadnutiach).

Posudzovatelia OPKP v roku 2017 pracovali ako členovia/alternanti viacerých vedeckých výborov pri EMA – člen/alternant Výboru pre humánne lieky, člen Výboru pre pediatrickú liečbu a člen Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia, kde Slovenská republika vypracovala 7 hodnotení o udelení orphan dezignácie, najmä v indikácii pľúcna artériová hypertenzia.

Zároveň sa pracovníci OPKP venovali prednáškovej činnosti na pregraduálnej a postgraduálnej univerzitnej úrovni a v rámci špecializačného štúdia.





SEKCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV A FARMAKOVIGILANCIE

Počas celého obdobia, keď 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 liekov. Nové informácie o lieku sa získavajú z hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov, odborných štúdií a iných odborných publikácií a môžu viesť ku zmenám v používaní lieku, dokonca až k zrušeniu registrácie lieku.

HLAVNOU činnosťou pracovníkov sekcie je zber, analýza a vyhodnocovanie nežiaducich účinkov liekov 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 vypracovávanie 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 6: Činnosť v oblasti farmakovigilancie v roku 2017

Činnosť	Počet
LMS pre posúdenie Periodických rozborov bezpečnosti lieku (PSUSA procedúra)	1
RMS pre posúdenie nových informácií o liekoch	49
Posúdenie lieku pre PRAC ako raportér/koraportér, pripomienky k referalom	2
Poskytnutie odpovedí na žiadosti z iných štátov týkajúce sa bezpečnosti liekov / Non Urgent Information	44
Posudok farmakovigilancie k predĺženiu registrácie/národné	33
Posudok farmakovigilancie k predĺženiu registrácie (MRP-DCP)	2
Posudok k Plánu riadenia rizík a súhrnom systému farmakovigilancie pri národných procedúrach (nové, zmeny, predĺženia)	53
Posudok k Plánu riadenia rizík a súhrnom systému farmakovigilancie pri MRP/DCP procedúrach (nové, zmeny, predĺženia)	30
Inšpekcie systému dohľadu nad liekmi	8
Posúdenie priamej komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi	24
Posúdenie edukačných materiálov pre lekárov a pacientov	39
Iniciovanie posúdenia kvality lieku na podklade hlásených nežiaducich účinkov	0
Bulletin Liekové riziko	1
Vyhodnotenie medicínskeho rizika	14
Komisia pre bezpečnosť liekov	4

V rámci vykonávania inšpekcií Správnej farmakovigilančnej praxe bolo v roku 2017 vykonaných 8 inšpekcií. Všetky inšpekcie boli rutinné s cieľom preverenia dodržiavania zákona pre dohľad nad bezpečnosťou liekov.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo zistených 36 nálezov. Z toho 2 boli kritické, 21 väčších a 13 menších nálezov. Zároveň bolo daných 40 odporúčaní, ktoré môžu viesť k návrhom, ako zlepšiť kvalitu a znížiť možnosť odchýlok v budúcnosti.

Hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky liekov

Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov (vedľajšie účinky liekov) predstavujú udalosti, ktoré sa vyskytli po použití lieku, ale ktoré nie sú nevyhnutne spojené s liekom alebo zapríčinené liekom. Umožňujú monitorovať lieky po ich uvedení na trh a získavať nové informácie o lieku.

V roku 2017 bolo na ŠÚKL zaslaných 1723 hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, z toho 921 (53,5 %) spĺňalo kritérium závažnosti. Medziročný nárast je o 253 hlásení. Farmaceutické spoločnosti poslali 623 (36,2 %) hlásení, zdravotníci pracovníci 727 (42,2 %) hlásení a laici (pacienti, rodičia) 373 (21,6 %). Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 666 týkalo mužov, 973 žien a pri 84 nebolo udané pohlavie.

Hlásenia sa posielajú do európskej databázy EudraVigilance a následne sú posudzované spolu so všetkými ostatnými dostupnými informáciami o lieku v rámci detekcie a posudzovania signálov. ŠÚKL sa spolu s ostatnými liekovými agentúrami spolupodieľa na tejto práci a je na celoeurópskej úrovni zodpovedný za 49 liečiv. Ak sa preukáže, že nežiaduca reakcia bola vyvolaná liekom, prijímajú liekové agentúry potrebné opatrenia (od doplnenia informácií o lieku, vydania upozornení pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov, obmedzenia používania lieku až po stiahnutie lieku z používania).

Tabuľka 7: Počty vybraných hlásení zaslaných odborníkmi (viac ako 5)

Odbornosť	Počet
Dermatológ	359
Internista	151
Pediater	30
Farmaceut	22
Reumatológ	14
Kardiológ	11
všeobecný lekár pre dospelých	11
Angiológ	8
Gastroenterológ	5
Imunoalergológ	5
Urológ	5

Tabuľka 11: Počet zaslaných hlásení podľa ATC skupín

ATC skupina	Počet
A Tráviaci trakt a metabolizmus	90
B Krv a krvotvorné orgány	138
C Kardiovaskulárny systém	159
D Dermatologiká	10
G Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny	40
H Hormóny na systémové použitie (okrem pohlavných hormónov)	21
J Antiinfektíva na systémové použitie	479
L Antineoplastické a imunomodulačné látky	340
M Muskuloskeletárny systém	76
N Nervový systém	210
P Antiparazitiká, insekticidy a repelenty	5
R Respiračný systém	89
S Zmyslové orgány	30
V Rôzne prípravky	35
Bez ATC kódu	1

Tabuľka 8: Počet zaslaných hlásení v rokoch 2015 -2017

Rok	Lieky	Vakcíny	SPOLU
2015	1 064	107	1 171
2016	1 349	121	1 470
2017	1 614	109	1 723

Tabuľka 9: Podiel závažných/nezávažných hlásení na lieky a vakcíny v rokoch 2015 – 2017

Rok	Lieky		Vakcíny	
	Závažné	Nezávažné	Závažné	Nezávažné
2015	624	440	42	65
2016	745	604	66	55
2017	858	756	63	46

Tabuľka 10: Mestá, z ktorých prišlo najviac hlásení (viac ako 12)

Mesto	Počet
Bratislava	465
Košice	87
Liptovský Hrádok	24
Nové Zámky	18
Vranov nad Topľou	15
Prešov	14
Piešťany	14
Dolný Kubín	14
Trnava	12
Nitra	12

Od roku 2015 je oddelenie farmakovigilancie zapojené do centralizovaného hodnotenia periodických rozborov bezpečnosti liečiv (PSUR), ktorého výstupom je jednotná hodnotiacia správa na PSUR (PSUSA). Jej závery a odporúčania sa po ich prijatí stávajú záväznými pre všetky farmaceutické spoločnosti, ktoré majú registrovaný liek s daným liečivom. Pozíciu vedúceho členského štátu má ŠÚKL aktuálne pre 12 liečiv.

V roku 2017 sa oddelenie farmakovigilancie zapojilo ako PRAC Raportér do posudzovania farmakovigilančnej časti dokumentácie v rámci novej centralizovanej procedúry registrácie lieku s obsahom brexpiprazolu.

Oddelenie klinického skúšania liekov

Medzi základné činnosti oddelenia patria:

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

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

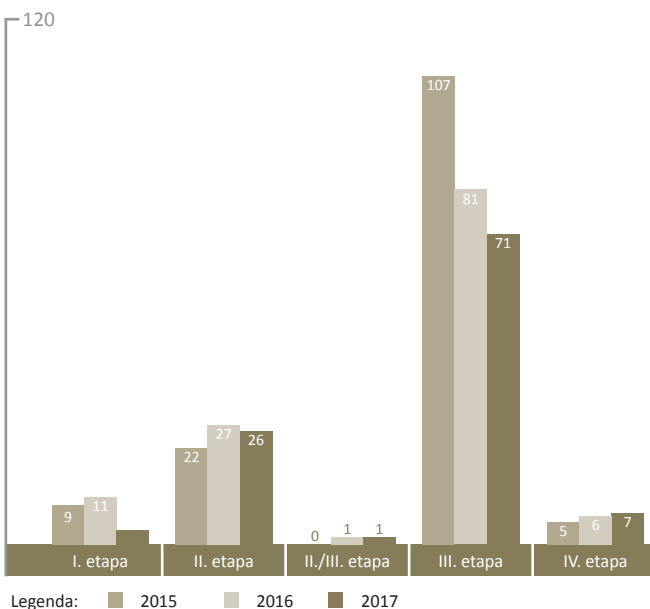
Medzi ďalšie úlohy oddelenia patrí spolupráca s Európskou liekovou agentúrou, členskými štátmi a Európskou komisiou pri vypracovaní funkčných špecifikácií pre pripravovaný portál EÚ a databázu EÚ.

Komisia pre lieky, ako poradný orgán riaditeľa štátneho ústavu, zasadala ohľadom posudzovania žiadostí o klinické skúšanie v roku 2017 osemkrát.

Tabuľka 11: Prehľad žiadostí o klinické skúšanie v rokoch 2015 - 2017 -2017

Etapa	2015	2016	2017
I.	11	3	11
II.	27	26	30
III.	81	71	67
IV.	6	7	3

GRAF 3: Počet žiadostí o klinické skúšanie liekov



Tabuľka 13: Zameranie klinického skúšania – najčastejšie ochorenia

Ochorenie	Počet žiadostí
Nádory	21
Ochorenia GIT	19
Diabetes	13
Reumatické ochorenia	8
Astma	7
Neurologické ochorenia	7
Srdcové ochorenia	5
Infekčné ochorenia	4
Iné	3
Metabolické ochorenia	3
Očné choroby	3
Psychiatrické ochorenia	3
Bolesť	2
Cievne ochorenia	2
Farmakológia	2
Gynekologické ochorenia	2
Nefrologické ochorenia	2
Plúcne ochorenia	2
Krvné ochorenia	1
Poruchy imunity	1

Tabuľka 14: Činnosť v oblasti klinického skúšania v roku 2017

Činnosť oddelenia	Počet
Žiadosť o povolenie klinického skúšania	99
Schválenie klinického skúšania	111
Námietky/zamietnutie klinického skúšania	23
Žiadosť o schválenie dodatku protokolu	198
Žiadosť/oznámenie zmien v Príručke pre skúšajúceho	297
Žiadosť o schválenie nového centra	47
Dodanie súhlasu etickej komisie	91
Oznámenie začiatku klinického skúšania	40
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	169
Ročná správa o bezpečnosti účastníkov	345
Dodatok informácií o skúšanom lieku	81
Oznámenie začiatku klinického skúšania	40
Zaslanie záverečnej správy	92
Hlášený SAE	5
Iné	595

V rámci dohľadu nad vykonávaním klinického skúšania bolo v roku 2017 vykonaných 8 inšpekcií správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaní – 7 plánovaných a 1 cielená inšpekcií u skúšajúceho. Z toho 7 inšpekcií bolo vykonaných počas klinického skúšania a 1 po ukončení klinického skúšania.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo zistených 63 nálezov z ukončených inšpekcií. Z toho 1 kritický, 32 väčších, 30 menších nálezov. Inšpektori ŠÚKLu zároveň dali 22 komentárov.



SEKCIA INŠPEKCIE

Sekcia inšpekcie vykonáva inšpekcie u farmaceutických výrobcov, 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 kontrolne-analytickú činnosť. Do kompetencie sekcie inšpekcie patrí tiež postregistračná kontrola kvality liekov uvedených na trhu.

VRÁMCI pracovných činností inšpektori vykonávajú pravidelné kontroly vo vyššie uvedených 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 posudku na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami, na vydanie 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 na stanovených kritériách (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 stáhaní lieku z trhu, možnom ohrození verejného zdravia, na vyziadanie 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 liekopisné
- Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárstva

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, v transfuziologických zariadeniach a v nemocničných krvných bankách
- 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 2017 bolo vykonaných 26 inšpekcií u výrobcov liekov pôsobiacich v Slovenskej republike a 1 inšpekcia u výrobcu liekov v tretej krajine.

V transfuziologických zariadeniach bolo vykonaných 20 inšpekcií a 1 inšpekcia v nemocničnej krvnej banke.

Na základe oznámení výrobcov, distribútorov a dovozcov účinných látok bola vykonaná 1 inšpekcia. V roku 2017 bola prijatá 1 žiadosť o schválenie kontrolného laboratória.

Za rok 2017 bolo vydaných 12 registračných formulárov výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok.



Tabuľka 15: Prehľad vykonaných inšpekcií SVP a SPPTL v roku 2017

Inšpekcie	Vstupné	Priebežné	Cielené	Následné	SPOLU
SVP	5	19	1	1	26
SPPTL	0	22	0	0	22

Tabuľka 16: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií v roku 2017

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Transfuziologické zariadenia
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v platnom znení	9	2
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	3	
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	0	
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP	27	
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL		23
Správy z inšpekcií	27	22
Registračné formuláre API	12	

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
- 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 2017 ŠÚKL prijal 93 hlásení (I. trieda - 52, II. trieda - 40, III. trieda - 1) o nedostatkoch v kvalite liekov z medzinárodných liekových agentúr.

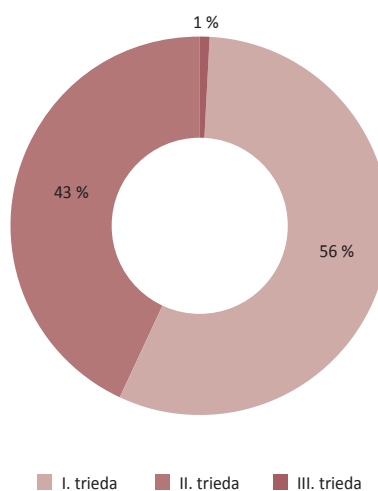
Najviac hlásení v roku 2017 bolo prijatých z nasledovných agentúr: Federal Institute for Drugs and Medical Devices Nemecko, U.S. Food and Drug Administration, The Chief Pharmaceutical Inspectorate, Warsaw, Poland, Agencia Española de Medicamentos Productos Sanitarios (AEMPS).

Zo slovenského trhu bolo v roku 2017 stiahnutých 26 liekov z toho 11 na základe oznámení medzinárodných liekových agentúr, 11 na základe oznámenia držiteľov registrácie a 4 lieky nevyhoveli kontrole kvality vykonanej ŠÚKL (nesúlady s registračnou dokumentáciou).

Najčastejšie nedostatky v kvalite liekov hlásené liekovými agentúrami a držiteľmi registrácie:

- nesúlady s požiadavkami správnej výrobnéj praxe u výrobcov lieku alebo výrobcov API
- nesúlady so špecifikáciou v parametri obsah liečiva, prítomnosť cudzorodých častíc (kov, sklo, plast, vlas, neidentifikované nečistoty)
- bakteriálna kontaminácia
- nefunkčnosť aplikátora
- nesúlady so schválenou registračnou dokumentáciou (neaktuálna verzia obalov a PIL)
- pomešované balenia liekov

Graf 4: Oznámenia o nedostatkoch v kvalite liekov prijaté od liekových agentúr (rozdelenie podľa tried urgentnosti)

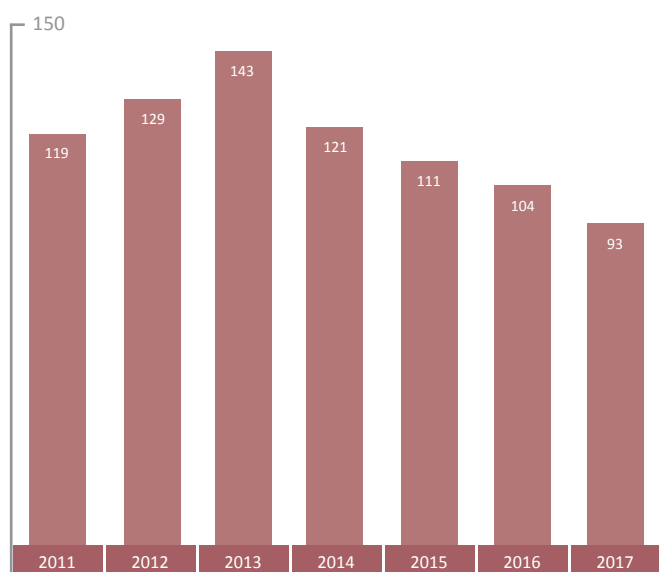


Tabuľka 17: Lieky stiahnuté z trhu v roku 2017

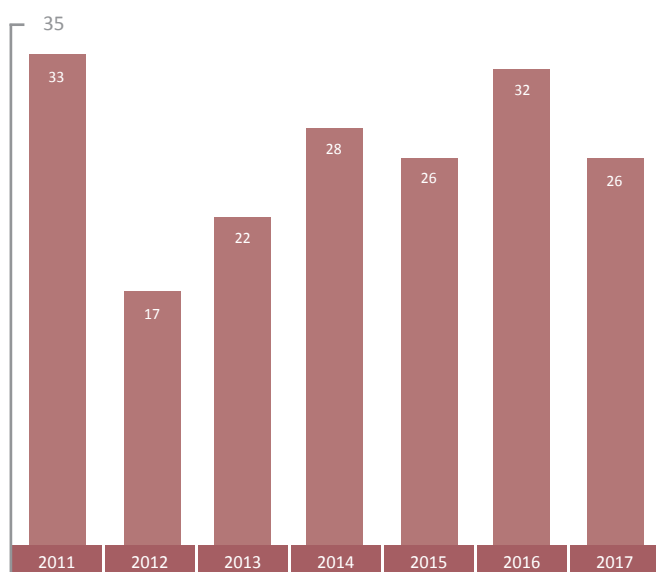
Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
SMECTA, plv sus 1x30 (vrečko PE/Al/papier)	Digestíva, Adsorbenciá, Acidá	Chýbajúci názov lieku v Braillovom písme	IPSEN PHARMA, Francúzsko
TRALGIT gtt, gto por 1x96ml	Analgetiká	Prítomnosť časti plastového uzáveru	Zentiva, a. s., SR
SENTI-SCINT kit, plv ino 3x1mg	Rádiofarmaká	Kontaminácia cudzorodými látkami	Medi -Radiopharma, Maďarsko
BLEOMEDAC 15000IU, plv ino 1x15 000IU	Cytostatiká	Prítomnosť častíc	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H, Nemecko
BRUFEN 400, tbl flm 100x400mg	Antireumatiká, Antiflogistiká, Antiuratiká	Nesúlad s registračnou dokumentáciou	BGP Products, s. r. o. Slovensko
MUCOSOLVAN, pas orm 20x15mg	Expektoranciá Mukolytiká	Nesúlad so špecifikáciou v parametri - obsah liečiva	Sanofi -aventis Slovakia
ISOLYTE, sol inf 10x1000ml	Infundibília	Prítomnosť cudzorozej častice	Fresenius Kabi, ČR
TEZEO HCT 80 mg/25 mg, tbl 28x80mg	Hypotenzíva	Nesúlad so špecifikáciou v parametri obsah liečiva	Zentiva, k. s. ČR
LOMEXIN 2%, crm vag 1x78 g (tuba Al+aplikátor)	Gynekologiká	Pomiešané česko- slovenské balenia	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p. A. Taliansko
MIXOR 80 mg/10 mg, tbl 28x80 mg/10 mg	Hypotenzíva	Nesúlad so špecifikáciou v parametri obsah liečiva	Zentiva, k. s. ČR
ZABCARE 5 mg filmom obalené tablety, tbl flm 100x5mg	Spazmolytiká	Neaktuálna verzia PIL	Heaton, k. s., ČR
ZABCARE 10 mg filmom obalené tablety, tbl flm 100x10mg	Spazmolytiká	Neaktuálna verzia PIL	Heaton, k. s., ČR
ZABCARE 10 mg filmom obalené tablety, tbl flm 300x10mg	Spazmolytiká	Neaktuálna verzia PIL	Heaton, k. s., ČR
SEPTOFORT Forte Combi, pas ord 24x5mg/mg	Otorinolaryngologiká	Nesúlad so špecifikáciou v parametri obsah liečiva	Walmark, a. s., ČR
AMBROBENE 6 mg/ml perorálny roztok	Expektoranciá, mukolytiká	Nesúlad so špecifikáciou v parametri- neznáma nečistota	TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o.
FOSTER, sol inh 1x180 dávok (obal Al tlakový)	Bronchodilatanciá, antiastmatiká	Neaktuálna verzia PIL	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Rakúsko
VITAROS 3 mg/g krém, crm 4x100mg	Vazodilatanciá	Nesúlad so špecifikáciou v parametri - obsah liečiva	Recordati Ireland Limited, Írsko
AGEN 5, tbl 30x5 mg	Vazodilatanciá	Možná zámena tabliet a blistrov v baleniach	Zentiva, k. s., ČR
SOLUPRICK, sol inj 1x2 ml, alergén kontrola) (liek.inj.skl.). ALK 780 Ražná múka	Imunopreparáty	Nesúlad so špecifikáciou v parametri - vzhľad (farba lieku)	ALK - Abelló A/S,Dánsko
Theraflu FORTE 1000 mg/200 mg/12,2 mg prášok na perorálny roztok plo por 10x1000 mg/200 mg/12,2 mg (vre.papier/ LDPE/Al/ionomér)	Analgetiká, Antipyretiká	Riziko prítomnosti cudzorodých častíc v lieku	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic
KALIUMCHLORID 7,45 % Braun, con inf 20x100 ml (fl.skl.inf.)	Infúzne roztoky, Elektrolyty	Sporadická tvorba častíc počas deklarovanej doby použiteľnosti	B.Braun Melsungen AG, Nemecko
KARON, sol inj 1x0,2 ml+9,8 ml (amp.skl.)	Vazodilatanciá	Nesúlad so špecifikáciou v parametri - čistota	Zentiva, k. s., ČR
CHOLAGOL, gto por 1x10ml(fl.skl. hneda	Choleretiká, Cholekinetiká	Nesúlad s registračnou dokumentáciou -skrátene času použiteľnosti	TEVA Czech Industries, ČR
THYMOMEL sir 1x100 ml (fl.skl. hnedá)	Fytofarmaká	Nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - obsah propylparabénu.	Teva Czech Industries, s. r. o.,ČR

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
LOSARTAN Zentiva 50 mg filmom obalené tablety, tbl flm 30x50mg(blis. PVC/PVDC/Al)	Hypotenzíva	Možný výskyt chybného balenia lieku	Zentiva, a. s. SR
ENDIEX, cps dur 12x200 mg (blister PVC/Al)	Chemoterapeutiká	Možné riziko prítomnosti cudzorodých častíc v lieku	Zentiva, k. s., ČR
ENDIEX, cps dur 28x200 mg (blister PVC/Al)	Chemoterapeutiká	Možné riziko prítomnosti cudzorodých častíc v lieku.	Zentiva, k. s., ČR
SMECTA, plv sus 1x30 (vrecko PE/Al/papier)	Digestíva, Adsorbenciá, Acidá	Chýbajúci názov lieku v Braillovom písme	IPSEN PHARMA, Francúzsko
TRALGIT gtt, gto por 1x96ml	Analgetiká	Prítomnosť časti plastového uzáveru	Zentiva, a. s., SR
SENTI-SCINT kit, plv ino 3x1mg	Rádiofarmaká	Kontaminácia cudzorodými látkami	Medi -Radiopharma, Maďarsko
BLEOMEDAC 15000IU, plv ino 1x15 000IU	Cytostatiká	Prítomnosť častíc	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H, Nemecko
BRUFEN 400, tbl flm 100x400mg	Antireumatiká, Antiflogistiká, Antiuratiká	Nesúlads s registračnou dokumentáciou	BGP Products, s. r. o. Slovensko

Graf 5: Oznámenia o nedostatkoch v kvalite liekov prijaté od liekových agentúr (Rapid Alert porovnanie za roky 2011 – 2017)



Graf 6: Stiahnutie liekov z trhu v SR – porovnanie počtov liekov za roky 2011 – 2017



Vývoz liekov

ŠÚKL v zmysle platných právnych predpisov zverejňuje oznámenia o vývoze humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov na webovej stránke.

V roku 2017 bolo prijatých celkovo 95 oznámení o realizovanom vývoze 142 279 balení kategorizovaných liekov v celkovej sume 3,22 mil. EUR. Vývoz liekov najčastejšie smeroval do Nemecka, Českej republiky a Maďarska.

Súbežný dovoz

Súbežným dovozom 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.

ŠÚKL v roku 2017 zaznamenal zvýšený počet žiadostí od veľkodistribučných spoločností o povolenie na súbežný dovoz lieku; bolo prijatých 78 žiadostí, z toho v 18 prípadoch išlo o predĺženie už platných povolení. V rámci súbežného dovozu sa dovážali najmä lieky z Českej republiky a súbežný dovoz bol schválený pre lieky z Maďarska (2 žiadosti) a Rumunska (1 žiadosť).

Tabuľka 20: Žiadosti o povolenie na súbežný dovoz lieku v roku 2017

Prijaté žiadosti	Schválené		Zamietnuté		Zastavené konania	Prebiehajúce konania
	nové žiadosti	predĺženia	nové žiadosti	predĺženia		
78	41	16	14	1	2	4

Tabuľka 21: Inšpekcie vs. analýza vzoriek 2017

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
počet vykonaných inšpekcií	1065	1069	1134	1099	935	1101
počet analyzovaných vzoriek	1459	1456	1600	1536	1270	1125

Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva (OKDLaL)

OKDLaL vykonáva:

- inšpekčnú činnosť zameranú na kontrolu zariadení poskytujúcich lekárenskú starostlivosť
- inšpekčnú činnosť zameranú na kontrolu distribútorov liekov
- odber vzoriek na kontrolne-analytickú činnosť lekárenských zariadení v jednotlivých okresoch Slovenska

OKDLaL sa člení na štyri referáty: Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice.

V roku 2017 bolo vykonaných celkovo 1 101 inšpekcií, z toho 127 inšpekcií vo veľkodistribučných spoločnostiach a 974 inšpekcií v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť. Zanalyzovaných bolo 1 125 vzoriek.

Tabuľka 19: Žiadosti o súbežný dovoz podľa indikačných skupín liekov

Indikačné skupiny	Počet
antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká	14
anestetiká (lokálne)	1
hypotenzíva	22
digestíva, adsorbencia, acidá	6
antibiotiká (proti mikróbov a vírusovým infekciám)	2
vitamíny, vitagény	1
antihistaminiká, histamín	2
antidepresíva	2
venofarmaká, vazoprotektíva	2
sympatolytiká	2



Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách u veľkodistribučných firiem:

- v povolení na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (OPL) je uvedené nesprávne miesto výkonu činnosti
- chýbajúca zriaďovacia dokumentácia
- neaktuálne dispozičné riešenie
- nie je vypracovaný dokument opisujúci analýzu rizík
- nie je vypracovaný dokument pre zamedzenie vstupu falšovaných liekov do legálneho distribučného reťazca
- riadené dokumenty (ŠOP) opisujúce odborné činnosti neboli schvaľované odborným zástupcom
- pracovná zmluva odborného zástupcu neustanovuje zodpovednosť za stiahnutie liekov z trhu, nie je uvedený výkon samoinšpekcií a vzdelávanie zamestnancov
- nebola vykonaná simulácia sťahovania liekov z trhu
- nebola vypracovaná teplotná mapa skladových priestorov, chladničiek alebo motorových vozidiel používaných na prepravu liekov
- chýba monitoring skladovacích podmienok v priestoroch aj počas prepravy liekov
- pri prijíme liekov sa nevykonáva senzorická kontrola
- spoločnosť podávala hlásenia o spotrebe liekov v rozpore s kusovou evidenciou
- priestory sa nevyužívajú na daný účel
- nevedie sa evidencia o sanitácii, v záznamoch o sanitácii nie sú uvedené používané dezinfekčné prostriedky

Tabuľka 22: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií v roku 2017

Výstupný dokument	Distribútori
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v platnom znení	24
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v platnom znení	10
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. v platnom znení	0
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SDP	68

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách v lekárňach:

- neúplná zriaďovacia dokumentácia
- neúplná záznamová dokumentácia
- nevykonané zmeny v povoleniach
- chýbajúce údaje v označení lekárne (nie je uvedený správny názov lekárne, držiteľ povolenia, odborný zástupca)
- nedodržia sa interval metrologického overovania váh a závaží
- nie je zabezpečená kontrola čistenej vody v zmysle požiadaviek vyhlášky MZ SR č. 129/2012 Z. z.
- nezabezpečovanie kontroly čistenej vody v zmysle platnej vyhlášky
- nepredložené doklady o vzdelaní odborného SZP personálu
- nesúlad evidencie v knihe OPL s požiadavkami vyhlášky MZ SR č. 158/2010 Z. z.
- kalibrované teploměry a vlhkomery nie sú vo všetkých priestoroch, kde sa uchovávajú lieky, liečivá a pomocné látky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny

- nedostatočná vstupná kontrola surovín (neúplný výkon skúšok, nesúlad v evidencii, resp. uvádzajú sa aj skúšky, na ktoré lekáreň nemá potrebné reagenty alebo materiálne vybavenie)
- nedodržovanie podmienok skladovania liekov najmä v letných mesiacoch
- neaktualizované dokumenty, napr. prevádzkový poriadok, hygienicko-sanitačný režim
- nepoužívanie identifikačných kariet u zdravotníckych pracovníkov
- chýba aktuálne vydanie Slovenského farmaceutického kódezu

Najčastejšie nedostatky zistené u liekov pripravovaných v lekárňach pri kontrolne-analytickej činnosti v roku 2017 boli:

- neúplná signatúra
- nezodpovedajúci obsah liečiva
- nezodpovedajúce celkové množstvo lieku
- nevyhovujúca mikrobiologická čistota liekov
- nevyhovujúca kvalita čistenej vody (konduktivita, oxidovateľné látky, chloridy, mikrobiologická čistota)

Cielené inšpekcie boli vykonávané:

- v lekárňach na základe podnetov od pacientov, MZ SR, VÚC, resp. iných osôb
- v iných zdravotníckych zariadeniach
- u veľkodistribútorov

Návrhy na začatie správneho konania boli podané z nasledujúcich dôvodov:

- porušenie povinnosti ustanovenej § 23 ods. 1, písm. k) zákona o liekoch (výdaj liekov osobami bez odbornej spôsobilosti)
- porušenie povinnosti ustanovenej § 23 ods. 1, písm. e) zákona o liekoch (nezabezpečený nákup liekov len od výrobcov registrovaných liekov alebo povolených liekov podľa § 46 alebo od držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov)
- porušenie povinností ustanovených § 23 ods. 1 písm. z), písm. as) zákona o liekoch (viest' riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu liekov, nakladanie s nadobudnutými humánnymi liekmi zaradenými v zozname kategorizovaných liekov nepovoleným spôsobom)
- porušenie povinností ustanovených § 23 ods. 1 písm. a), j), z) zákona o liekoch (výdaj liekov na lekársky predpis bez lekárskeho predpisu, nesúlad v prijíme a výdaji liekov s obsahom OPL)
- porušenie povinnosti ustanovenej § 23 ods. 1 písm. as) zákona o liekoch (porušenie povinností pri spätnom predaji liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov a predaji liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti)
- porušenie povinnosti ustanovenej § 23 ods. 1 písm. m) zákona o liekoch (výdaj lieku po čase jeho použiteľnosti)
- porušenie povinnosti ustanovenej § 23 ods. 1 písm. q) zákona o liekoch (nepredloženie požadovanej dokumentácie, neposkytnuté potrebné vysvetlenie)
- porušenie povinnosti ustanovených § 30 ods. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. v z. n. p. (lekáreň bezodkladne nezapísala príjem a výdaj liekov s obsahom OPL)

Tabuľka 23: Inšpekčná činnosť vykonaná v jednotlivých regiónoch Slovenska v roku 2017

Kontrolné laboratória	Verejné lekárne	Pobočky verejných lekární	Nemocničné lekárne	Výdajne ZP	Očné optiky	Veľkodistribútori	Záchranne služby	Iné zdravotnícke zariadenia	SPOLU
OKDLaL-Bratislava	194	15	5	13	16	65	0	1	309
Referát Topoľčany	118	15	2	4	6	15	0	1	163
Referát Zvolen	121	13	0	12	5	15	0	0	166
Referát Žilina	182	15	8	5	13	18	0	2	243
Referát Košice	160	7	3	24	10	14	0	2	220
SPOLU	775	65	18	58	50	127	0	6	1 101

Tabuľka 24: Prehľad inšpekčnej činnosti oddelenia kontroly distribúcie liekov a lekárenstva v roku 2017

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011 Z. z., 139/1998 Z. z., 331/2005 Z. z.	144
	Priebežné inšpekcie	558
	Následné inšpekcie	1
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011 Z. z., 139/1998 Z. z., 331/2005 Z. z.	11
	Priebežné inšpekcie	52
	Cielené inšpekcie	74
Verejné lekárne a pobočky verejných lekární	Odber vzoriek	
	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011 Z. z., 139/1998 Z. z., 331/2005 Z. z.	9
	Priebežné inšpekcie	6
	Cielené inšpekcie	2
	Následné inšpekcie	1
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Odber vzoriek	
	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011 Z. z.	27
	Priebežné inšpekcie	31
	Cielené inšpekcie	0
Očné optiky	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011 Z. z.	50
	Cielené inšpekcie	0
	Následné inšpekcie	0
Iné zdravotnícke zariadenia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/1998 Z. z., 331/2005 Z. z.	5
Zdravotnícke zariadenia - ambulancie	Cielené inšpekcie	1
Záchraná služba (RLP)	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/1998 Z. z.	0
Iné nezdravotnícke zariadenia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/1998 Z. z.	2
Distribučná organizácia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011 Z. z., 139/1998 Z. z., 331/2005 Z. z.	40
	Priebežné inšpekcie	86
	Cielené inšpekcie	1
SPOLU	Inšpekcie	1101
	Počet lekární, v ktorých boli vykonané odbery vzoriek	394
	Počet odobraných vzoriek	1040

Tabuľka 25: Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku fyzikálno-chemickej kontroly v roku 2017

Vzorky na objednávku	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje	KL1	KL2	KL3	KL4	KL5
	Nemocničné lekárne								
	čistená voda	5	4	1	1	0	4	0	0
	liečivá a pomocné látky	0	0	0		0		0	0
	Verejné lekárne								
	čistená voda	17	17	0	3	8	6	0	0
	Iné zariadenia	0	0	0		0		0	0
	čistená voda	0	0	0		0		0	0
	SPOLU	22	21	1	4	8	10	0	0
PERCENTÁ			95,45%	4,55%					
Náhodná kontrola vzoriek	Nemocničné lekárne								
	čistená voda	7	7	0	1	0	0	6	0
	lieky pripravené v lekárni	7	7	0	3	0	0	4	0
	Verejné lekárne								
	čistená voda	237	214	23	8	44	22	88	75
	očné lieky	0	0	0		0		0	0
	lieky pripravené v lekárni	190	175	15	44	6	30	55	55
	Iné rozborý	21	21	0		2	4	5	10
SPOLU	484	445	39	60	60	66	158	140	
PERCENTÁ			91,94%	8,06%					

Tabuľka 26: Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku mikrobiologickej kontroly v roku 2017

Vzorky na objednávku	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje	KL1	KL2	KL3	KL4	KL5
	Nemocničné lekárne								
	čistená voda	10	10	0	2	0	8	0	0
	liečivá a pomocné látky	0	0	0	0	0	0	0	0
	Verejné lekárne								
	čistená voda	13	12	1	7	0	6	0	0
	Iné zariadenia								
	čistená voda	0	0	0	0	0	0	0	0
	SPOLU	23	22	1	9	0	14	0	0
PERCENTÁ			95,65%	4,40%					
Náhodná kontrola vzoriek	Nemocničné lekárne								
	čistená voda	13	13	0	2	0	0	11	0
	lieky pripravené v lekárni	0	0	0	0	0	0	0	0
	Verejné lekárne								
	čistená voda	395	330	65	49	0	92	254	0
	očné lieky	0	0	0	0	0	0	0	0
	lieky pripravené v lekárni	141	141	0	7	0	74	60	0
	Iné rozborý	69	8	0	1	0	7	61	0
SPOLU	641	492	66	68	0	187	386	0	
PERCENTÁ			76,76%	13,41%					

Návrhy na začatie správneho konania boli podané z nasledujúcich dôvodov:

- výdaj liekov osobami bez odbornej spôsobilosti,
- výdaj liekov po čase jeho doby použiteľnosti,
- nedodržovanie ustanovení zákona č. 139/1998 Z. z. týkajúce sa vedenia evidencie v knihe omamných látok (lekárne bezodkladne nezapisovala príjem a výdaj liekov s obsahom OPL do knihy OPL),
- neplatné povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v lekárni, v pobočke a vo VZP po zmene odborného zástupcu,
- pobočka verejnej lekárne nemala povolenie na zaobchádzanie s OPL,
- iné porušovanie zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (napr. neprítomnosť osoby s odbornou spôsobilosťou - farmaceuta v otvorenej le-

- kárni, nedodržovanie požiadaviek správnej lekárskej praxe, neposkytovanie odborných informácií o liekoch),
- porušenie povinnosti veľkodistribútora humánnych liekov podľa ustanovenia § 18 ods. 1 písm. a) i), l), t), u), v) a § 19a zákona o liekoch (systém zabezpečenia kvality liekov, hlásenia o dovoze a vývoze humánnych liekov, uchovávanie dokumentácie, dodržiavanie požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe, povinnosť oznamovať ŠÚKL pred začatím vývozu humánneho lieku zámer vykonať vývoz humánneho lieku).

OKDLaL taktiež zastrešuje agendu zberu nespotrebovaných liekov od obyvateľstva. Zber a zneškodňovanie liekov vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva zmluvne zabezpečuje spoločnosť Modrá planéta, spol. s r. o. V roku 2017 bolo počas jarného a jesenného zberu vyzbieraných 133,307 ton liekov z 2 154 lekárni, čo v priemere predstavuje 61,89 kg na jednu lekárňu. Oproti roku 2016 sa množstvo vyzbieraných liekov zvýšilo o 12,8 %.

Tabuľka 27: Vyzbierané lieky v kg v rokoch 2014 – 2017 podľa krajov

Kraje	2014	2015	2016	2017
Bratislavský kraj	20 572	24 054	26 470	30 609
Trnavský kraj	10 330	10 791	11 826	12 694
Trenčiansky kraj	10 754	11 673	13 602	15 230
Nitriansky kraj	10 304	10 595	11 350	12 745
Žilinský kraj	10 465	11 464	13 219	15 663
Banskobystrický kraj	10 700	11 592	12 618	13 979
Prešovský kraj	11 760	12 983	14 475	16 260
Košický kraj	12 780	13 806	14 616	16 127
SPOLU	97 664	106 958	118 176	133 307

Európska komisia zaviedla v roku 2014 používanie spoločného loga (na základe tzv. vykonávacieho nariadenia komisie (EÚ) č. 699/2014), ktoré umožňuje pacientom v EÚ identifikovať verejné lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok prevádzkujúce tzv. internetový výdaj. Používanie loga bolo v členských štátoch EÚ podmienené podpísaním licenčnej zmluvy s Európskou komisiou. Na Slovensku bola licenčná zmluva o používaní internetového loga uzavretá 17. júla 2016.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv uzavrel v roku 2017 sublicenčnú zmluvu so 14 novými subjektmi. Ku koncu roku 2017 štátny ústav evidoval 71 subjektov (verejné lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok) zabezpečujúcich internetový výdaj.

Oddelenie liekopisné

Činnosť liekopisného oddelenia je v zmysle § 129 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach zameraná na spoluprácu pri príprave Európskeho liekopisu a prípravu Slovenského farmaceutického kódexu.

Spolupráca s EDQM pri príprave Európskeho liekopisu

Slovenská republika má zastúpenie v Európskej liekopisnej komisii (ELK) prostredníctvom delegátov menovaných minister-

stvom zdravotníctva. V ELK máme jednu riadnu členku a troch náhradníkov. V pracovných skupinách ELK pôsobia ďalší dvaja experti a to v pracovnej skupine 15 V (Veterinary seras and vaccines - Veterinárne séra a vakcíny) a v pracovnej skupine PHP (Pharmaceutical preparations - Liečivé prípravky).

V rámci spolupráce pri príprave Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) bolo vypracovaných 69 dotazníkov, v ktorých sa liekopisné oddelenie ako národná liekopisná autorita vyjadrovalo k pracovnému programu Ph. Eur.

Liekopisné oddelenie na internetovej stránke uverejňuje informácie o pripomienkovaní článkov Európskeho liekopisu na stránkach EDQM/Pharmeuropa. Týmto chce upozorniť odbornú verejnosť na prebiehajúce zmeny a umožniť im zapojiť sa do prípravy a revízie monografií. Prostredníctvom liekopisného oddelenia môžu návrhy monografií pripomienkovať aj odborníci z výroby alebo výskumu.

Príprava Slovenského farmaceutického kódexu

Jednou z hlavných úloh Liekopisného oddelenia a Slovenskej liekopisnej komisie (SLK) patrí vypracovanie a revízia Slovenského farmaceutického kódexu (SFK) ako národnej normy na prípravu, skúšanie, označovanie, uchovávanie, predpisovanie a vydávanie hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov a medziproduktov na ich prípravu.

V roku 2017 bola vypracovaná monografia Solutio methylrosanilini chloridi. Liekopisné oddelenie pracovalo v zmysle záverov 4. zasadania SLK na revízii Prílohy č. 2 Slovenského farmaceutického kódexu, ktorú tvorí súbor technických požiadaviek na zloženie a prípravu činidiel a postupy na skúšky totožnosti liečiv, liekov a pomocných látok na individuálnu prípravu liekov a hromadnú prípravu liekov.

Zasadania Slovenskej liekopisnej komisie

SLK je poradným orgánom riaditeľa na zabezpečenie činností spojených s účasťou na príprave Európskeho liekopisu a vypracovaním článkov pre SFK. Liekopisné oddelenie organizuje zasadania SLK a jej predsedníctva. V uplynulom roku sa uskutočnilo jedno zasadanie predsedníctva a 5. 12. 2017 sa konalo 6. zasadanie SLK, na ktorom boli schválené hlavné úlohy na nasledujúce obdobie. Okrem toho v priebehu roka zasadala pracovná skupina SLK, ktorá bola vytvorená s cieľom operatívne riešiť úlohy vyplývajúce z práce na monografii Solutio methylrosanilini chloridi. V roku 2017 bola zriadená pracovná skupina pre terminológiu, ktorej hlavnou úlohou je revízia slovenských názvov monografií Ph. Eur. a tvorba názvoslovia liečiv a pomocných látok. Zápisnice zo zasadania predsedníctva aj SLK sú spolu s programom zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL.

Poskytovanie odborných konzultácií

Liekopisné oddelenie v rámci svojich kompetencií poskytuje odborné konzultácie, ktoré sa týkajú terminológie liečiv, pomocných látok, liekových foriem, indikačných skupín, používania liekopisných metód, ale aj vysvetlenia a interpretácie textov Ph. Eur. V roku 2017 bolo poskytnutých celkom 210 konzultácií.



SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY

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

S EKKCIA laboratórnej kontroly, ako jediné 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. Sekcia laboratórnej kontroly 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 vládnymi organizáciami napr. pri kontrole liekov podozrivých z falšovania. Sekcia má vo svojej kompetencii vydávanie povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy na slovenský trh.

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

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

Sekcia sa delí na:

- Oddelenie biologických metód
- Oddelenie fyzikálno-chemických metód

Analyzované vzorky liekov

Plán kontroly zostavuje a predkladá sekcia inšpekcie v úzkej spolupráci so sekciou laboratórnej kontroly, prípadne inými odbornými sekciami ústavu.

V roku 2017 bolo vykonaných 927 laboratórnych analýz na 176 vzorkách. Najviac vzoriek liekov patrilo do indikačnej skupiny: hypotenzíva, antianemiká, antiarytmiká, analgetiká, antipyretiká, antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká, antipsychotiká (neuroleptiká); digestíva, adsorbenciá, acidá, dermatologiká, hormona (liečivá s hormonálnou aktivitou) a infundabiá.

Z celkového počtu analyzovaných vzoriek bol u necelých 3% potvrdený nedostatok v kvalite, t.j. výsledok nevyhovoval špecifikáciám stanoveným držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku. V porovnaní s predchádzajúcimi rokmi, stúpol počet hlásení/podozrení z nekvality liekov, potvrdený bol však iba v troch prípadoch.

Na základe administratívnej kontroly EÚ certifikátov bolo uvoľnených 485 šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy.

V rámci medzinárodných štúdií sa OFCHM v roku 2017 zúčastnilo 3 PTS programov organizovaných EDQM (UV-Vis Spectrophotometry Liquid Chromatography, Dissolution test).

OFCHM sa ďalej zúčastnilo 3 štúdií CS, testovalo substancie Prednisone CRS 5, Dexamethasone sodium phosphate CRS 7, Folic acid CRS 9, ktoré sa následne stali referenčnými látkami Európskeho liekopisu.

V rámci spolupráce OMCL laboratórií bolo v minulom roku na sekcii laboratórnej kontroly analyzovaných 38 MRP/DCP registrovaných vzoriek liekov.

Sekcia laboratórnej kontroly dosiahla vo všetkých medzinárodných štúdiách výsledky na požadovanej úrovni kvality.



Tabuľka 28: Súhrn činností Sekcie laboratórnej kontroly za obdobie rokov 2014 - 2017

Činnosť sekcie	2014	2015	2016	2017
Počet analyzovaných vzoriek liekov	332	498	374	176
Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy	418	461	510	485
Počet nevyhovujúcich vzoriek	7	4	7	5

Tabuľka 29: Analytická činnosť vykonaná v roku 2017

		Počet vzoriek liekov	Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy
K registrácii	národnou procedúrou	1	
	MRP/DCP/RMS	0	
Systematická kontrola (vydávanie povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy)			485
Dohľad nad trhom	import	114	
	domáca výroba	23	
Objednávky		0	
K hláseniu o nežiaducich účinkoch liekov		0	
K hláseniu o nekvalite liekov		22	
Interné skúšanie		9	
V rámci spolupráce s EDQM a EMA	PTS	5	
	CAP	3	
	MSS	0	
	CS	3	
	MRP/DCP - coop		
Ilegálne lieky			
Iné (zdravotnícke pomôcky, API, liek registrovaný mimo EÚ)		1	
SPOLU		176	485



Tabuľka 30: Nevyhovujúce vzorky v roku 2017

Názov vzorky	Šarža	Držiteľ/krajina	Nedostatok v kvalite lieku
Antiflat žuvacie tablety tbl mnd	6E132A	G.L. Pharma GmbH, Rakúsko	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným držiteľom v skúške Odolnosť tabliet voči lomu
Tezeo HCT 80 mg/25 mg tbl	011047	Zentiva, k. s., Česká republika	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným držiteľom v skúške Obsah hydrochlorotiazidu
Ebrantil 30 cps pld	370269	Takeda GmbH, Nemecko	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným držiteľom v skúške Disolúcie
Ebrantil 60 cps pld	570593	Takeda GmbH, Nemecko	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným držiteľom v skúške Disolúcie
Napsyn 250 mg tbl	80150434	PharmaSwiss Česká republika, s. r. o., Česká republika	Nevyhovuje špecifikáciám stanoveným držiteľom v skúškach Disolúcia a Rozpad tabliet





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 zlepšeniu kvality života u zdravotne postihnutých ľudí (napr. obvazy, teplomery, audioprotetické zdravotníckej pomôcky, ortopedicko-protetické zdravotníckej pomôcky, vozíky, tehotenské testy, zobrazovacie prístroje, kardiostimulátory atď.).

S EKCIA zdravotníckych pomôcok je príslušným orgánom pre zdravotníckej pomôcky v Slovenskej republike. Hlavnou úlohou pracovníkov sekcie je zabezpečenie registrácie/oznámenia výrobcov 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 príjmu dokumentácie
- Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie

Registrácia výrobcov a oznámenie výrobcov zdravotníckych pomôcok

Medzi základné činnosti súvisiace s registráciou a oznámením 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
- oznámenie výrobcov alebo ich splnomocnencov so sídlom v inom členskom štáte a zdravotníckych pomôcok triedy IIa, IIb a III, dobrovoľné oznámenie zdravotníckych pomôcok triedy I, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro
- pridelovanie kódov, vedenie, kontrola a aktualizácia databázy zdravotníckych pomôcok, výrobcov a kódov
- predlžovanie platnosti registrácií, oznámení a pridelených kódov na základe nových ES/EÚ certifikátov
- rozširovanie počtu registrovaných/oznámených zdravotníckych pomôcok a zmena názvu výrobcu alebo oznamovateľa
- správa údajov v slovenskej časti európskej databanky EUDAMED

V roku 2017 bol oproti roku 2016 zaznamenaný nárast počtu žiadostí o registráciu/oznámenie zdravotníckych pomôcok z 1223 na 1417, mierne zvýšenie počtu vygenerovaných nových kódov z 1419 na 1532 a nárast počtu aktualizovaných kódov z 4282 na 4815.

V priebehu procesu registrácie/oznámenia bolo v rámci kontroly podanej dokumentácie zistených približne 80 % nesprávne označených nezhodných výrobkov zo všetkých podaných oznámení. Najčastejšími nezhodami boli absencia povinných údajov na zdravotníckych pomôckach a v návodoch na použitie, nesprávna veľkosť a proporcie CE značky, chýbajúca CE značka na návode na použitie a nesprávne zobrazenie symbolov na obale zdravotníckych pomôcok.

ŠÚKL spravuje databázu registrovaných a oznámených zdravotníckych pomôcok, ktorej vyhľadávacia modifikácia je zverejnená na internetovej stránke štátneho ústavu a je dostupná širokej verejnosti. Vyhľadávacia databáza je aktualizovaná na týždennú bázu. K prvému dňu každého kalendárneho mesiaca sa na internetovej stránke štátneho ústavu zverejňuje databáza zdravotníckych pomôcok v tabuľkovom formáte.

Pracovníci sekcie spravujú za Slovenskú republiku údaje v európskej databanke EUDAMED, kde bolo počas roka 2017 vložených 68 nových zdravotníckych pomôcok a 8 nových slovenských výrobcov/splnomocnencov. Databanka EUDAMED bola vytvorená na európskej úrovni s cieľom posilniť dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami. Databanka umožňuje príslušným orgánom členských štátov rýchly prístup k informáciám o zdravotníckych pomôckach, ich výrobcov a splnomocnencov, ES certifikátoch, nehodách, poruchách a zlyhaniach a klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok.

Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracovala aj v roku 2017 s Ministerstvom zdravotníctva SR v procese kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu a s ÚNMS SR vo veci spoločného posudzovania notifikovaných osôb.

Vigilancia zdravotníckych pomôcok, trhov dohľad, klinické skúšanie, medzinárodná spolupráca

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

- spracovávanie hlásení od výrobcov, partnerských príslušných orgánov pre zdravotníckej pomôcky v rámci EÚ, distribútorov, nemocníc, nemocničných lekární a lekárov o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok

- reaktívny trhový dohľad, vybavovanie podnetov
- proaktívny trhový dohľad
- sledovanie výkonu nápravných opatrení zo strany výrobcov

V SR sa informácie získané v rámci systému vigilancie 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 Slovenskej republiky, zdravotným poisťovňami, lekárňami, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom.

Počet všetkých hlásení nehôd, porúch a zlyhaní sa znížil oproti roku 2016 z 1 359 na 1 271, z toho 549 zdravotníckych pomôcok bolo podľa hlásení sprístupnených na trhu aj v Slovenskej republike, čo predstavuje približne 43 % všetkých hlásení. Týmto hláseniam sme venovali zvýšenú pozornosť.

V priebehu roku 2017 bolo v rámci proaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami vykonaných 39 inšpekcí v lekárňach, výdajniach a u výrobcov zdravotníckych pomôcok, v rámci ktorých bolo skontrolovaných 290 náhodne vybraných zdravotníckych pomôcok. V rámci týchto inšpekcí bolo zistených 17 nezhodných zdravotníckych pomôcok, čo predstavuje percentuálnu mieru nezhody 6 %. V rámci reaktívneho trhového dohľadu boli spracované a vyhodnotené 4 podnety a na ich základe bola vykonaná 1 cieľná inšpekcia.

Bola vykonaná 1 cieľná inšpekcia zameraná na distribúciu autolekárníciok, bolo skontrolovaných 6 súprav od 5 rôznych výrobcov, celkom 96 zdravotníckych pomôcok, z toho bolo

zistených 15 nezhodných zdravotníckych pomôcok, čo predstavuje približne 16 % nezhodných zdravotníckych pomôcok.

Boli prijaté 3 vyhlásenia o zdravotníckej pomôcke na klinické skúšanie spolu so žiadosťou o povolenie klinického skúšania. Boli vydané 3 rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky. Do databanky EUDAMED boli vložené 3 klinické skúšania.

Pracovníci oddelenia pokračovali v medzinárodnej spolupráci pri riešení kvalifikácie a klasifikácie hraničných výrobkov, kde za Slovenskú republiku odpovedali na otázky týkajúce sa 10 hraničných výrobkov.

V rámci medzinárodnej spolupráce pracovníci sekcie pokračovali v práci v týchto pracovných skupinách EK – pracovnej skupiny expertov pre zdravotnícke pomôcky (MDEG), pracovnej skupiny expertov na vigilanciu zdravotníckych pomôcok (MDEG vigilance), pracovnej skupiny pre dodržiavanie a presadzovanie práva (COEN), pracovnej skupiny klinické skúšanie a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok (CIE), pracovnej skupiny pre hraničné výrobky a klasifikáciu (B & C) a novej koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG).

Dňa 5. 4. 2017 boli Európskym parlamentom schválené 2 nové nariadenia - nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro Tieto nariadenia nadobudli účinnosť dňa 26. 5. 2017 a začali sa uplatňovať dňa 26. 11. 2017. Nariadenia v rokoch 2020 a 2022 plne nahradia existujúci právny rámec pre zdravotnícke pomôcky tvorený smernicami č. 90/385/EHS, č. 93/42/EHS a č. 98/79/ES.

Tabuľka 31: Činnosť sekcie v roku 2017

Činnosti sekcie	Počet
Počet žiadostí o registráciu / oznámenie zdravotníckych pomôcok	1 223
Nové pridelené kódy	1 532
Aktualizované kódy	4 815
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok	1 271
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR	549
Počet inšpekcí v rámci trhového dohľadu	40
Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	386
Počet zistených nezhodných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	32
Počet podnetov na zdravotnícke pomôcky	4
Počet inšpekcí na základe podnetov	1
Kvalifikácia a klasifikácia hraničných výrobkov	10
Počet nových výrobcov/ splnomocnencov registrovaných v SR, vložených do EUDAMED	8
Počet nových registrovaných zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	68
Oznámenie o začatí klinického skúšania ZP	3
Povolené klinické skúšanie ZP	3
Počet klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	3





Oddelenie manažérstva kvality



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

Oddelenie manažérstva kvality (ďalej len OMK) je prostredníctvom hlavného manažéra kvality štátneho ústavu integrované do činnosti pracovnej skupiny manažérov kvality (WGQM – Working Group of Quality Managers), ktorá sa stretáva v polročných intervaloch v predsedníckych krajinách Európskej únie.

V októbri 2017 sa ŠÚKL zúčastnil už IV cyklu benchmarkingu liekových agentúr „BEMA IV“. V rámci benchmarkingu traja posudzovatelia z liekových agentúr členských štátov EÚ (Fínsko, Švédsko a Veľká Británia) hodnotili systém manažérstva kvality ŠÚKL na základe indikátorov zahrňujúcich komplexný manažment organizácie a poskytovanie odborných služieb na národnej úrovni a tiež v rámci EÚ s výnimkou agendy súvisiacej so zdravotníckymi pomôckami. Záštitu nad koordináciou návštevy posudzovateľov prebralo OMK. Dosiagnuté výsledky boli porovnateľné s predchádzajúcim hodnotením počas „BEMA III“. Boli identifikované príležitosti na zlepšenie a pripravený Akčný plán.

V rámci „BEMA IV“ sa ŠÚKL po prvýkrát aktívne zapojil aj do tímu medzinárodných posudzovateľov pri hodnotení Veterinárnej liekovej agentúry v Bulharsku.

Oddelenie manažérstva kvality sa v rámci svojej hlavnej agendy aktívne podieľalo na skvalitňovaní činností vykonávaných na štátnom ústave prostredníctvom udržiavania riadených dokumentov a záznamov. Dôraz bol štandardne kladený najmä na ich obsah a konzistentnosť s platnými právnymi predpismi a súvisiacimi internými predpismi. V roku 2017 bolo revidovaných 186 riadených dokumentov a riadených záznamov.

Systém manažérstva kvality bol overovaný prostredníctvom interných auditov na základe ročného plánu a prostredníctvom Preskúmania manažmentom.

Zvláštnu skupinu i naďalej tvorili interné audity súvisiace s kontrolou zabezpečovania farmakovigilančných činností a súvisiacej agendy. V roku 2017 bola vypracovaná v poradí už tretia správa o stave farmakovigilančného systému na štátnom ústave, ktorá bola zaslaná Európskej komisii.

V roku 2017 bol vykonaný tímom medzinárodných audítorov

z členských štátov EÚ (Írsko, Veľká Británia, Španielsko) a USA aj externý audit súvisiaci s činnosťou Sekcie inšpekcie, Sekcie Laboratórnej kontroly a OMK v rámci tzv. „Joint Audit Programme“.

Efektívnosť procesov a služieb poskytovaných zákazníkom bola preverovaná aj prostredníctvom dotazníka spokojnosti zákazníka, ktorý je dostupný na internetovej stránke štátneho ústavu. Výsledky prieskumu poskytujú významné podnety pre zlepšovanie činnosti štátneho ústavu a sú zverejňované na internetovej stránke ŠÚKL v časti Dotazníky.

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

Oddelenie riaditeľa a kontroly



Oddelenie zabezpečuje agendu pre vedúcu služobného úradu a riaditeľku štátneho ústavu:

- poskytovanie informácií pre verejnosť a médiá
- chod sekretariátu
- spoluprácu medzi štátnym ústavom a medzinárodnými organizáciami EMA, HMA, PIC/S, Európska komisia, EDQM

V roku 2017 bolo spracovaných 120 odpovedí na otázky novinárskej obce. Dominovali najmä informácie, ktoré sa týkajú dovozu a reexportu liekov a informácie pre verejnosť súvisiace so sťahovaním liekov z trhu, pričom od decembra 2017 začal Štátny ústav uverejňovať na svojej webovej stránke aj správy o falšovaných a odcudzených liekoch. Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti na základe zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. V uvedenom roku bolo spracovaných 92 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 448 otázok širokej verejnosti týkajúce sa rôznych tém a spolupodieľalo sa na príprave podkladov pre ostatné orgány štátnej správy.

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. Návštevnosť webovej stránky ŠÚKL každý rok stúpa.

Celkový počet zobrazení stránok za rok 2017 je 1 683 789, pričom počet unikátnych návštevníkov je 233 913. Užívatelia strávili na webovej stránke v priemere 3:14 min.

Medzinárodná spolupráca

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zastupuje Slovenskú republiku vo výboroch, komisiách a pracovných skupinách Európskej liekovej agentúry (EMA), ako aj Európskej komisie. Zástupcovia ŠÚKL pracujú v dvoch pracovných skupinách, šiestich výboroch a ôsmich pracovných skupinách EMA a v deviatich pracovných skupinách a jednom výbore Európskej komisie.

Zahraničné pracovné cesty

V roku 2017 zabezpečil referát pre spoluprácu s EÚ 161 zahraničných ciest. Z tohto počtu bolo 85 ciest preplácaných Európskou liekovou agentúrou, 13 pracovných ciest sa zúčastnili externisti, ktorí sú členmi poradných orgánov ŠÚKL, alebo boli Ministerstvom zdravotníctva SR nominovaní do príslušných pracovných skupín a výborov. Zamestnanci ŠÚKL a externí pracovníci sa zúčastnili pracovných stretnutí EMA, HMA, PIC, Európska komisia, EDQM.

Osobný úrad



Osobný úrad zabezpečuje plnenie úloh, ktoré služobnému úradu vyplývajú zo štátnozamestnaneckých vzťahov podľa zákona o štátnej službe a pracovnoprávných vzťahov podľa zákona o výkone práce vo verejnom záujme a Zákonníka práce. Od 1. 6. 2017 to boli najmä zmeny súvisiace so zákonom č. 55/2017 Z.z. o štátnej službe, ktoré sa týkali výberových konaní, vzniku a skončenia štátnozamestnaneckého pomeru, vzdelávania, odmeňovania štátnych zamestnancov, služobného hodnotenia, systemizácie štátnozamestnaneckých miest.

Na rok 2017 boli Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv pridelené mzdové prostriedky vo výške 2 282 852 €. Zvýšenie mzdových prostriedkov zamestnancov ovplyvnilo zvýšenie platových taríf štátnych zamestnancov a úprava stupníc platových taríf zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme (valorizácia) o 4 % s účinnosťou od 1. 1. 2017.

V roku 2017 nastúpilo do Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv 38 zamestnancov a skončilo 46 zamestnancov, z toho bolo 9 odchodov na materskú/rodičovskú dovolenku. Fluktuácia zamestnan-

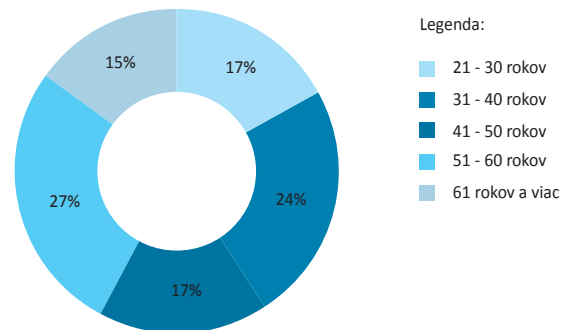
cov predstavovala 21 %. K 31. 12. 2017 pracovalo v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv 174 zamestnancov.

Od 1. 1. 2017 do 31. 5. 2017 bolo podľa zákona č. 400/2009 Z.z. o štátnej službe vyhlásené 1 vonkajšie výberové konanie, 10 vnútorných výberových konaní a 15 výberov. Od 1. 6. 2017 do 31. 12. 2017 bolo podľa zákona č. 55/2017 Z.z. o štátnej službe vyhlásených 19 vnútorných a 17 vonkajších výberových konaní. V roku 2017 boli zverejnené 4 inzeráty na voľné pracovné pozície.

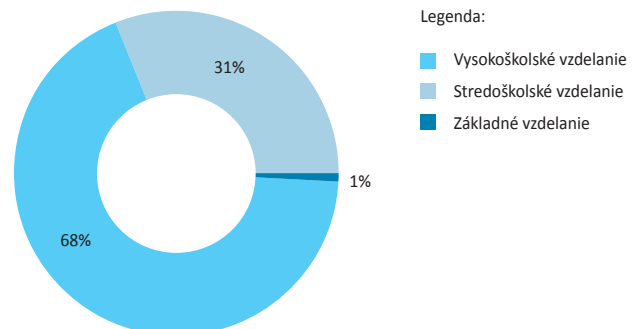
Tabuľka 32: Rozdelenie zamestnancov podľa typu pracovného pomeru

Zamestnanecký pomer	Muži	Ženy	SPOLU
Štátna služba	13	92	105
Verejný záujem	9	60	69
SPOLU	22	152	174

Graf 6: Vekové zloženie zamestnancov v roku 2017



Graf 7: Vzdelanostná štruktúra zamestnancov v roku 2017



Tabuľka 33: Mzdové prostriedky, mzdy a počet zamestnancov v rokoch 2015 - 2017

Údaje v oblasti personálnej politiky	2015	2016	2017
Mzdové prostriedky v EUR	1 998 286 €	2 120 526 €	2 282 852 €
Počet zamestnancov	179	182	174
Priemerný vek zamestnancov	44,8	44,5	45
Priemerná mzda v štátnej službe	1 004 €	1 072 €	1 222 €
Priemerná mzda vo verejnom záujme	765 €	829 €	870 €
Priemerná mzda celkom	930 €	970 €	1 079 €

Sekcia vnútorná

Hlavným poslaním sekcie je zabezpečenie činnosti v oblasti finančného a majetkového charakteru, výkon činností v oblasti právnej podpory a informatiky, zabezpečenie obstarania tovarov a služieb nevyhnutných pre napĺňanie plánu hlavných, úloh ako aj zabezpečenie činností a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Sekcia prešla organizačnou zmenou súvisiacou s nastavovaním jednotlivých procesov nevyhnutných pre zabezpečenie výkonu a podpory vecných útvarov ŠÚKL.

Rámcové úlohy sekcie

- Realizuje činnosti v oblasti verejného obstarávania,
- vykonáva zber ekonomických údajov pre účely výkazníctva a ekonomických analýz,
- zabezpečuje účtovné operácie
- zabezpečuje finančné a rozpočtové operácie,
- zabezpečuje výpočet miezd a vedie údaje súvisiace so mzdovým účtovaním,
- vykonáva právnu podporu a právne služby pri plnení úloh,
- zabezpečuje činnosti informačných technológií, systémov a databáz,
- zabezpečuje prevádzku budov a zariadení a objektívnu bezpečnosť
- realizuje činnosti pre zabezpečenie ochrany a bezpečnosti

Organizačné členenie sekcie

- Oddelenie ekonomické
- Oddelenie právne
- Oddelenie informačných technológií
- Oddelenie prevádzky a správy majetku
- Referát verejného obstarávania
- Referát BOZP a OPP

Oddelenie informačných technológií

V roku 2017 bolo rozčlenené oddelenie informatiky a prevádzky, aby boli vytvorené podmienky pre ďalší rozvoj a štandardizáciu služby IT

Oddelenie informatiky zabezpečovalo v roku 2017 technickú správu internetovej a intranetovej stránky štátneho ústavu, vykonávalo práce súvisiace s nákupom a prevádzkou výpočtovej techniky s cieľom obnoviť morálne a fyzicky zastaranú výpočtovú techniku a rozvíjanie vnútorného liekového informačného systému (VIS Lieky) podľa požiadaviek používateľov a zmien právnych predpisov.

Pracovníci oddelenia IT sa pravidelne zúčastňovali na medzinárodnom projekte IT Directors organizovanom Európskou liekovou agentúrou (EMA) za účelom mapovania, implementácie a nastavení procesov jednotlivých prostredí v národných agentúrach (NCA).

Modernizácia sa dotkla aj hlavného komunikačného média štátneho ústavu, webovej stránky. Pre uľahčenie prístupu k informáciám pre odbornú ale aj laickú verejnosť bola zmenená štruktúra. V súčasnosti web stránka ponúka širokú škálu informácií, ktoré je možné jednoduchšie už získať aj na rôznych zariadeniach ako je napríklad tablet, mobilný telefón.

Európska agentúra pre lieky (EMA) spustila v novembri 2017 nový systém EudraVigilance so zdokonalenými funkciami pre hlásenie a analýzu podozrivých nežiaducich reakcií, ktoré boli aj u nás implementované. Tento systém bude využívať normy ICSR vypracované Medzinárodnou organizáciou pre normalizáciu ISO v spolupráci s Medzinárodnou radou pre harmonizáciu technických požiadaviek pre lieky na humánne použitie (ICH).

Pre potreby elektronického formátu dokumentácie eCTD electronic Common technical document sa rozšírilo dátové úložisko, pre ukladanie a spracovanie dát. Pre národné žiadosti o nové registrácie a pre všetky ostatné žiadosti (napr. o zmeny, predĺženia...) bude eCTD povinné, preto je pripravený podklad k obstaraniu potrebného SW vybavenia.

Oddelenie informačných technológií ďalej pracuje na zefektívnení procesov vo forme nastavenia HelpDesk IT, informačnej bezpečnosti ako aj postupnej obnovy HW vybavenia.

Oddelenie právne

Medzi hlavné činnosti, ktoré zabezpečuje právne oddelenie v rámci svojej agendy, patrí najmä:

- vedenie správnych konaní sankčnej aj nesankčnej povahy
- vypracovanie stanovísk, analýz, konzultácií pre odborné sekcie ústavu týkajúce sa aplikácie národného práva, ako aj práva Európske únie
- sledovanie právnych predpisov a judikatúry súvisiacej s oblasťou dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov
- zabezpečenie právnych služieb pre odborné sekcie pre odborné sekcie, ako aj spolupráca a pomoc ostatným podporným sekciami štátneho ústavu
- vedenie a aktualizácia Centrálného registra zmlúv a dodatkov
- zastupovanie štátneho ústavu na medzinárodných rokovaníach a účasť v medzinárodných pracovných skupinách, ktorých činnosť súvisí s právnou agendou (EMACOLEX)
- vymáhanie pohľadávok
- zmluvná agenda
- vybavovanie dožiadania súdov, polície a iných orgánov štátnej a verejnej správy
- zastupovanie štátneho ústavu pred súdmi a inými orgánmi štátnej správy
- podieľanie sa na tvorbe právnych predpisov prostredníctvom vnútrorezortného a medzirezortného pripomienkového konania
- dozor nad reklamou liekov
- zabezpečenie činnosti referátu pre drogové prekurzory
- poskytovanie platených konzultácií v oblasti reklamy liekov

Tabuľka 34: Správne konania v roku 2016

Správne konania	Počet/výška pokút
Počet začatých správnych konaní	4
Počet právoplatných rozhodnutí o uložení pokuty	2
Počet riešených odvolaní proti vydaným rozhodnutiam štátneho ústavu	8
Výška udelených pokút	1 700 €

Reklama humánných liekov

Štátny ústav vykonáva dozor nad reklamou liekov v printových médiách, ostatných tlačovinách a na webových stránkach (pod ŠÚKL nespadá dozor reklamy šírenej v rámci vysielania a retransmisie). V roku 2017 bolo štátnemu ústavu doručených 2 069 hlásení pripravovanej reklamy liekov. V oblasti dozoru nad reklamou liekov bolo v roku 2017 riešených celkovo 6 podnetov v súvislosti s porušením zákona o reklame. V rámci agendy bolo taktiež vydaných 9 stanovísk k žiadostiam o povolenie očkovacích kampaní. Právne oddelenie poskytlo farmaceutickým spoločnostiam a advokátskym kanceláriám 7 platených konzultácií v oblasti reklamy liekov.

Tabuľka 32: Činnosť v oblasti reklamy liekov v roku 2016

Reklama liekov	Počet/výška pokút
Počet prijatých hlásení o pripravovanej reklame	2 069
Počet vydaných rozhodnutí o zákaze šírenia reklamy a uložení pokuty	3
Výška uložených pokút	5 000 €
Stanoviská k očkovacím kampaniam	9
Počet poskytnutých konzultácií	7

Referát drogových prekurzorov

V roku 2017 mal referát drogových prekurzorov 2 pracovníkov, ktorí boli členmi pracovnej skupiny SR Výboru EÚ pre drogové prekurzory a Skupiny expertov EÚ vo veci drogových prekurzorov.

V roku 2017 sa pracovníci referátu podieľali na:

- účasť na 20. zasadnutí Skupiny expertov EÚ vo veci drogových prekurzorov konaného v dňoch 11. – 12. mája 2017 v Bruseli a účasť na 21. zasadnutí Skupiny expertov EÚ vo veci drogových prekurzorov konaného dňa 23. októbra 2017
- podieľanie sa na vypracovávaní stanovísk SR k jednotlivým bodom programov na rokovaní Skupiny expertov
- vzhľadom na závažnosť problematiky zneužívania voľnopredajných liekov s obsahom pseudoefedrínu, spolu s delegáciou ČR sme predložili spoločnú pripomienku, ktorá je pokladom stanovísk ČR a SR k pripravovanej novelizácii nariadení EÚ vo veci drogových prekurzorov
- predloženie spoločnej požiadavky zástupcov ČR a SR na rokovanie Skupiny expertov, v ktorej žiadame novelizáciu znenia definície „určená látka“ tak, aby nám bolo umožnené kontrolovať zneužívanie liekov s obsahom drogového prekurzora na nelegálne výrobu drog

- účasť na kontrolách vo verejných lekárňach (kontrola dodržiavania výdaja voľnopredajných liekov s obsahom pseudoefedrínu v súlade s Odborným usmernením MZ SR č. OF/1111/2011 z 24. novembra 2011 v znení neskorších zmien a č. OF/0504/2016 z 18. augusta 2016, ktorým sa usmerňuje počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus). Spolu boli vykonané 3 kontroly, ktorých sa zúčastnili aj zástupcovia MH SR a MV SR
- vypracovávanie stanovísk a pripomienok k materiálom zaslaným zo sekretariátu Výboru EÚ pre drogové prekurzory, k žiadostiam iných orgánov štátnej správy SR ktoré konajú vo veci drogových prekurzorov, k materiálom orgánov štátnej správy SR v rámci pripomienkového konania

Tabuľka 36: Prehľad o vydaných rozhodnutiach na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a uhradených správnych poplatkoch

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	Správny poplatok v EUR	SPOLU v EUR
Osobitné povolenia a Povolenia	131	33,0	4 323
Registrácie	1	33,0	33
Zmeny	311	16,5	5 131,5
Zrušenia	56		
SPOLU			9 485,5

Oddelenie ekonomické

Ekonomické oddelenie zabezpečovalo v roku 2017 plnenie nasledujúcich úloh:

- zostavovanie a sledovanie plnenia rozpočtu príjmov a výdavkov v systéme Štátnej pokladnice,
- vykonávanie základnej finančnej kontroly zameranej na dodržiavanie hospodárnosti, efektívnosti a účelnosti používania verejných prostriedkov,
- vedenie rozpočtových a mimorozpočtových účtov,
- zabezpečovanie financovania výdavkov spojených s realizovaním úloh vyplývajúcich z platných právnych predpisov, fakturáciu, platobný styk,
- zúčtovanie príjmov a ich odvod do štátneho rozpočtu,
- správu pohľadávok štátu,
- pokladničné hospodárstvo,
- vedenie účtovníctva a výkazníctva,
- zabezpečovanie mzdovej agendy zamestnancov ústavu,
- likvidáciu a vyúčtovanie tuzemských a zahraničných pracovných ciest,
- vedenie evidencie o prevádzke a používaní služobných osobných motorových vozidiel,
- výkon činností spojených so správou a evidenciou majetku štátu,
- realizáciu sociálnej politiky ústavu prostredníctvom finančných plnení zo sociálneho fondu,
- zabezpečenie činnosti podateľne,
- ukladanie dokumentácie ústavu do registratúrneho strediska.

PREHĽAD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ako štátna rozpočtová organizácia, je v zmysle zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy, v plnej výške financovaný zo štátneho rozpočtu prostredníctvom správcu rozpočtovej kapitoly, ktorým je Ministerstvo zdravotníctva SR. Na financovanie všetkých svojich výdavkov má pridelený rozpočet bežných a kapitálových výdavkov formou záväzných limitov. Svoje príjmy v plnej výške odvádza do štátneho rozpočtu.

Pôvodne schválený poddimenzovaný rozpočet pridelený štátnemu ústavu na začiatku roka bol v máji 2017, na základe zdôvodnenej žiadosti ústavu, navýšený zo zdrojov Ministerstva financií SR o 300 000 €. Táto požiadavka vyplývala z potreby zabezpečiť krytie nákladov spojených so zabezpečením úloh, ktoré štátnemu ústavu ukladá slovenská a európska legislatíva.

Tabuľka 37: Vývoj plnenia príjmov a čerpania výdavkov za roky 2015 – 2017 v EUR

	rok 2015 v EUR	rok 2016 v EUR	rok 2017 v EUR
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	10 981 559	9 845 440	9 922 581
Rozpočtované príjmy za služby	332 351	325 440	296 755
Nerozpočtované príjmy zo správnych poplatkov	10 649 208	9 520 000	9 625 826
BEŽNÉ VÝDAVKY	4 700 669	5 001 863	4 893 916
Mzdy, platy	1 998 661	2 120 526	2 282 852
Poistné a príspevok do poisťovní	749 327	789 526	811 831
Tovary a služby	1 922 375	2 037 231	1 763 497
Cestovné náhrady	111 525	109 506	63 615
Energie, voda a komunikácie	281 623	268 551	280 693
Materiál	130 019	245 848	144 714
Dopravné	56 031	47 824	50 350
Rutinná a štandardná údržba	235 234	290 027	214 872
Nájomné za prenájom	211 501	164 088	250 529
Služby	896 442	911 387	758 724
Bežné transfery	30 306	54 580	35 736
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	126 416	0	0

K 31. 12. 2017 predstavoval upravený rozpočet celkových výdavkov štátneho ústavu sumu 4 894 709 € a bol vyčerpaný v sume 4 893 916 €, t. j. 99,98 %. Rozpočet príjmov na rok 2017 bol ústavu stanovený vo výške 300 000 €. Ku koncu roka ŠÚKL dosiahol príjmy v objeme 296 755 €, t. j., záväzný limit štátny ústav splnil

na 98,92 %. Išlo najmä o príjmy z poskytovaných služieb. Neoprovrateľne vyššiu sumu odviezol ŠÚKL do štátneho rozpočtu z mimorozpočtových príjmov zo správnych poplatkov, ktoré v roku 2017 dosiahli objem 9 625 826 €. Celkové príjmy ústavu predstavovali 9 922 581 €.

Tabuľka 38: Plnenie rozpočtu štátneho ústavu v roku 2017 v EUR

	Pôvodný rozpočet k 1. 1. 2017	Aktuálny rozpočet k 31. 12. 2017	Čerpanie k 31. 12. 2017	% plnenia
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	300 000	300 000	296 755	98,92
BEŽNÉ VÝDAVKY	4 521 496	4 894 709	4 893 916	99,98
Mzdy, platy	2 072 246	2 282 852	2 282 852	100,00
Poistné a príspevok do poisťovní	724 250	811 831	811 831	100,00
Tovary a služby	1 684 000	1 764 290	1 763 497	99,96
Bežné transfery	41 000	35 736	35 736	100,00
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	0	0	0	-

PRÍJMY ŠÚKL

Štátny ústav vykázal v roku 2017 rozpočtované nedaňové príjmy stanovené ako záväzný limit vo výške 296 755 €. Tieto príjmy plynuli z poskytovaných služieb - z inšpekcií lekárni, chemických a mikrobiologických rozborov čistenej vody, príjmy za hodnotenie periodických rozborov liekov na celoeurópskej úrovni (PSUSA), z revízií textov centralizovaných procedúr z EMA, vydávania certifikátov a atestov, ďalej z pokút, prenájmu jedálne, ako aj z doplatkov z minulého roka a refundácií.

Tabuľka 39: Štruktúra rozpočtovaných nedaňových príjmov v roku 2017

Rozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
Za poskytované služby	275 335
Pokuty	6 713
Ostatné (prenájom, dobropisy, refundácie, vratky)	14 707
SPOLU	296 755

Neporovnateľne vyšší objem však predstavovali nerozpočtované príjmy zo správnych poplatkov v celkovom objeme 9 625 826 €. Najväčšiu časť uvedených príjmov tvorili správne poplatky za registráciu liekov, a to najmä za žiadosti o zmeny registrácie lieku. Štátny ústav odviezol v roku 2017 do štátneho rozpočtu dvojnásobne vyššie príjmy v porovnaní s jeho výdavkami.

Tabuľka 40: Štruktúra príjmov zo správnych poplatkov v roku 2016

Nerozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
Za vydanie rozhodnutia o registrácii lieku	1 498 715
Predĺženie platnosti registrácie lieku	898 400
Zmena registrácie lieku	7 015 835
Prevod registrácie lieku	168 600
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania lieku	32 156
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky	497
Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja liekov	1 100
Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky	800
Psychotropné látky – vydanie povolenia	4 343
Psychotropné látky – zmena povolenia	5 214
Ostatné (najmä neidentifikované platby)	166
SPOLU	9 625 826

VÝDAVKY ŠÚKL

Bežné výdavky na programe OEK v sume 61 000 €. Tieto prostriedky plánoval ústav využiť na nákup výpočtovej techniky prostredníctvom EKS. Na základe presunu prostriedkov na program OEK a následne udelení súhlasu MZSR so začatím VO, ŠÚKL realizoval obstaranie prostredníctvom EKS, pričom proces bol vzhľadom k lehotám zastavený systémovým ukončením na úrovni portálu EKS ako nedokonaná zákazka. Tieto nedočerpané prostriedky boli poskytnuté a využité v rámci kapitoly MZSR.

Z hľadiska štruktúry bežných výdavkov najviac zdrojov vynaložil ŠÚKL v roku 2017 na obstaranie tovarov a služieb. V tejto kategórii výdavkov bol najvyšší objem finančných prostriedkov použitý na úhradu nákladov na služby, a to 758 724 €. Až 32 % nákladov v rámci služieb tvorili platby za zber a likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom prostredníctvom zmluvnej spoločnosti. Objem vyzbieraných liekov medziročne vzrástol o takmer 14 ton, napriek tomu došlo k výraznej úspore finančných prostriedkov a to najmä z dôvodu prehodnotenia zmluvy s dodávateľom a zníženia ceny za kg likvidácie liekov nespotrebovaných obyvateľstvom (úspora cca 120 000 oproti roku 2016), pričom došlo k zníženiu ceny o 36,5 % za 1 kg odpadu. Povinnosť zabezpečovať zber a likvidáciu nespotrebovaných liekov od obyvateľov ukladá štátnemu ústavu zákon o liekoch. Plnenie tejto povinnosti zaťažilo rozpočet bežných výdavkov ŠÚKL sumou 246 039 €.

Tabuľka 41: Likvidácia liekov nespotrebovaných obyvateľstvom

	rok 2014	rok 2015	rok 2016
Objem vyzbieraného odpadu v kg	106 529	118 314	132 026
Náklady na likvidáciu v EUR	332 371	369 140	246 039

Ďalšie objemovo významné položky tvorili v rámci služieb náklady na špeciálne služby, ktoré zahŕňajú najmä zabezpečenie strážnej služby v budove ústavu v Bratislave a ochranu budovy archívu v Rovinke, komplexnej právnej podpory ako aj náklady na metrologické výkony a kalibrácie prístrojov. Vyšší objem prostriedkov v rámci služieb bol vynaložený na vypracovanie odborných posudkov na hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti humánných liekov nevyhnutných na zabezpečenie plnenia úloh a ďalšieho zapojenia činnosti ústavu do odborných prác v rámci Európskej liekovej agentúry. Na zabezpečenie týchto služieb boli využité najmä navýšené zdroje z Ministerstva financií SR.

Na obstaranie materiálu sa v roku 2017 vyčerpalo 144 714 €. Išlo najmä o obstaranie všeobecného materiálu v sume 54 959 € – chemikálií, laboratórneho materiálu, kancelárskych a čistiacich potrieb. Na údržbu budov, prevádzkových prístrojov, zariadení a nevyhnutnej údržby softvérových modulov vnútorného informačného systému na lieky a aktualizáciu systému v súvislosti so zabezpečením

úloh sa v štátnom ústave v roku 2017 použilo spolu 214872 €. Na úhradu spotrebovaných energií, vody a zabezpečenie poštových a telekomunikačných služieb boli vynaložené prostriedky v celkovej sume 280693 €. Rozpočet určený na úhradu nájomného za skladové priestory na uskladnenie dokumentácie ústavu v Rovinke a prenájom priestorov kontrolného laboratória v Košiciach bol vyčerpaný do výšky 245873 €.

Vyplatený objem cestovných náhrad v roku 2017 predstavoval sumu 63615 €. Náhrady za zahraničné pracovné cesty tvorili 48928 € a náhrady za tuzemské cesty 14687 €. V porovnaní s rovnakým obdobím minulého roka náhrady na zahraničné pracovné cesty poklesli až o 50,14 %, náhrady za tuzemské cesty naopak vzrástli o takmer 23,24 %.

Zahraničné pracovné cesty boli zrealizované pre zabezpečenie úloh v rámci EMA, Európskej liekopisnej komisie, Svetovej zdravotníckej organizácie, Rady Európy, OECD a ďalších inštitúcií. Časť nákladov na zahraničné pracovné cesty bola následne refundovaná zo strany zahraničných partnerov.

Tuzemské cesty boli zamerané najmä na výkon štátneho dozoru nad kvalitou a účinnosťou liekov. Najviac tuzemských pracovných ciest vykonali zamestnanci sekcie inšpekcie, a to najmä inšpekciami v lekárňach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov na celom území SR. Dopravné náklady uhradil štátny ústav roku 2017 v objeme 50350 €. Tieto boli vynaložené najmä na nákup pohonných hmôt, na servis, opravu a údržbu motorových vozidiel vlastného vozového parku a náklady na zazmluvnenú prepravu inšpektorov kontrolných laboratórií.

V decembri 2017 Ministerstvo zdravotníctva viazalo ústavu nedočerpané bežné výdavky na programe OEK v sume 61 000 €. Tieto prostriedky plánoval ústav využiť na nákup výpočtovej techniky prostredníctvom EKS. Na základe presunu prostriedkov na program OEK a následne udelení súhlasu MZSR so začatím VO, ŠÚKL realizoval obstaranie prostredníctvom EKS, pričom proces bol vzhľadom k lehotám zastavený systémovým ukončením na úrovni portálu EKS ako nedokonaná zákazka. Tieto nedočerpané prostriedky boli poskytnuté a využité v rámci kapitoly MZSR.

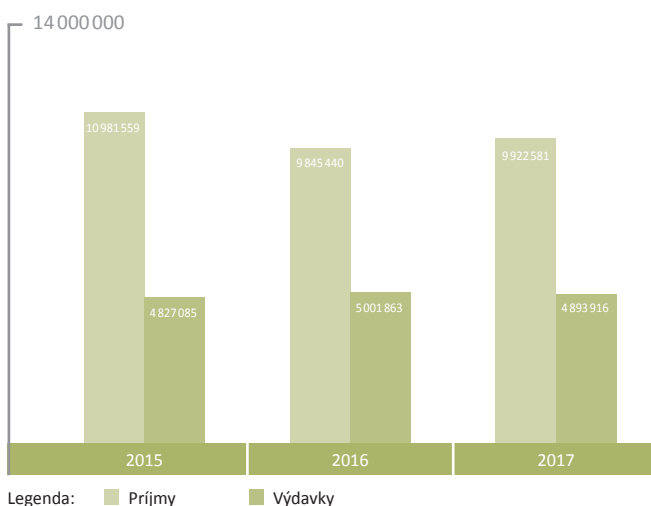
Koncom roka 2016 Ministerstvo financií SR na základe žiadosti štátneho ústavu schválilo presun finančných prostriedkov v sume 150 000 € z bežných výdavkov na kapitálové výdavky. Prostriedky boli účelovo viazané na financovanie investičnej akcie – Softvér pre registračnú dokumentáciu vo formáte eCTD/ Nees. Obstaranie tohto softvéru je nevyhnutné na validáciu a spracovanie registračnej dokumentácie použitej pri úkonoch týkajúcich sa registrácie humánných liekov, prípadne ich následných zmien, rozšírení, či prevodov, ktorú ústavu predkladajú držitelia registrácie humánneho lieku. Kapitálové výdavky na túto investičnú akciu boli koncom roka 2016 viazané. Prioritou ŠÚKL je realizácia verejného obstarania nadlimitnej zákazky, ktorej predmetom je eCTD a vo vzťahu k legislatívnym povinnostiam na nadnárodnej úrovni očakáva odsúhlasenie a pridelenie kapitálových výdavkov v roku 2018.

Pridelené kapitálové výdavky v sume 340230 € určené na do-

končenie rozostavanej investičnej akcie Rekonštrukcia a prístavba KL Žilina ŠÚKL v roku 2017 nevyčerpal. Na základe odhadu nákladov na dokončenie stavby zo strany dodávateľa stavebných prác by bola suma, ktorú má ŠÚKL k dispozícii, nepostačujúca. ŠÚKL vykonal analýzu aktuálnej situácie pre zabezpečenie laboratórnej činnosti vo väzbe na finančné zdroje a predložil na MZ SR koncepčný návrh transformácie kontrolných laboratórií. V zmysle tohto návrhu sa neuvažuje s dostavaním laboratória v Žiline. Pokračovaním nasledujúceho obdobia bude v súlade s výsledkami prebiehajúcej štúdie zhodnotenie ekonomických ukazovateľov pre určenie ďalšieho postupu pri realizácii predmetného koncepčného návrhu centralizovanej laboratórnej činnosti zabezpečovanej ŠÚKL.

Náročné úlohy na úseku humánnej farmácie, ktoré štátnemu ústavu vyplývajú z aktuálnej slovenskej a európskej legislatívy sa podarilo v roku 2017 realizovať vďaka úsiliu manažmentu a všetkých zamestnancov, ako aj efektívnym riadením finančných zdrojov. Manažment štátneho ústavu postupuje v realizácii stratégie ďalšieho rozvoja, na základe ktorej je možné zabezpečiť stabilizáciu a ďalší rast príjmov v súlade s úlohami vyplývajúcimi z platných právnych predpisov a postavenia ŠÚKL na národnej a nadnárodnej úrovni.

Graf 8: Vývoj príjmov a výdavkov v EUR za roky 2015 - 2017



Základné ukazovatele činnosti ŠÚKL v roku 2017

REGISTRÁCIA LIEKOV	Počet registrovaných liekov k 31. 12. 2017 podľa ŠÚKL kódov	49 605
	Počet registrovaných liekov k 31. 12. 2017 podľa registračných čísel	7 061
	Počet žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie	7 048
	Počet novovydaných registračných čísel	463
	Počet novovydaných ŠÚKL kódov	3 206
ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	Počet platných kódov registrovaných / oznámených zdravotníckych pomôcok v databáze ŠÚKL k 31. 12. 2017	27 005
	Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu v roku 2017	386
	Počet prijatých hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok v roku 2017	1 271
FARMAKOVIGILANCIA	Počet hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky	1 723
	Počet závažných nežiaducich účinkov	921
KONTROLA KVALITY LIEKOV NA TRHU	Počet analyzovaných vzoriek liekov	176
	Počet odobratých vzoriek IPL	1 040
	Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy	485
	Počet liekov stiahnutých z trhu	26
KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV	Počet žiadostí o povolenie klinického skúšania	99
	Počet schválených klinických skúšaní	111
	Počet zamietnutých klinických skúšaní	23
	Počet žiadostí o nové centrá	47
INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ	Správna laboratórna prax	ŠÚKL zo zákona nevykonáva
	Správna lekárenská prax	974
	Správna výrobná prax	26
	Správna veľkodistribučná prax	127
	Správna prax príprav transfúzných liekov	22
	Správna klinická prax	8
	Správna farmakovigilančná prax	8
VÝVOZ LIEKOV	Počet oznámení o realizovanom vývoze	95
	Počet balení liekov vyvezených zo SR	142 279
	Počet liekov vyvezených zo SR	820
	Počet žiadostí o súbežný dovoz lieku	78
DROGOVÉ PREKURZORY	Počet vydaných Osobitých povolení a Povolení	131
	Počet novoregistrovaných liekov s obsahom drogového prekurzora	1
REKLAMA LIEKOV	Počet hlásení o pripravovanej reklame liekov	131
	Počet vydaných rozhodnutí o zákaze šírenia reklamy liekov	1
EKONOMICKÉ UKAZOVATELE	Príjmy zo správnych poplatkov	9 922 581
	Rozpočet bežných výdavkov	4 893 916
	Počet zamestnancov štátneho ústavu	174

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

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

Úprava textu
Mgr. Alica Štrbavá

Grafická úprava a tlač
PRO GRUP, s. r. o.
Spišská Nová Ves