



ŠTÁTNY ÚSTAV
PRE KONTROLU LIEČIV

VÝROČNÁ SPRÁVA 2018

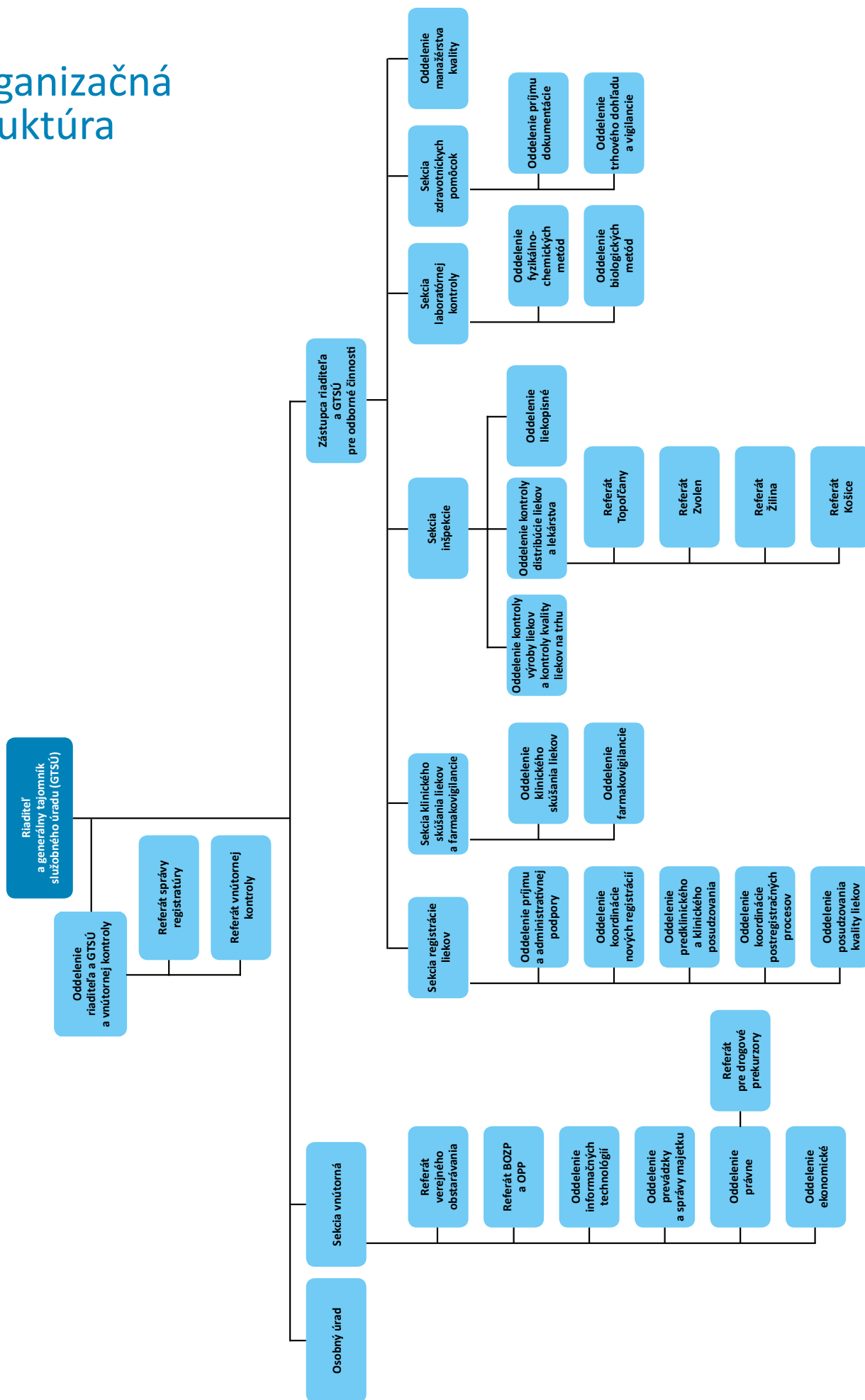
Obsah

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
VNÚTORNÁ SEKCIA	39
Oddelenie ekonomické	39
Oddelenie informačných technológií	39
Oddelenie právne	40
ODDELENIE MANAŽÉRSTVA KVALITY	42
ODDELENIE RIADITEĽA A KONTROLY	42
OSOBNÝ ÚRAD	43
PREHĽAD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV	44
ZÁKLADNÉ UKAZOVATELE ČINNOSTI ŠÚKL V ROKU 2018	47

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 liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy/ 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,

Dovoľte mi predstaviť vám výročnú správu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorá prezentuje výsledky našej činnosti v roku 2018. Nájdete v nej základné informácie o ústave a jednotlivých sekciách, prehľad najdôležitejších aktivít či ekonomické ukazovatele.

Aj v uplynulom roku bolo naším hlavným cieľom dohliadať na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu liekov nielen na slovenskom trhu, ale prostredníctvom členstva vo výboroch Európskej liekovej agentúry a Európskej komisie aj na trhu v Európskej únii. Štátny ústav sa stále aktívnejšie zapája do medzinárodnej činnosti, či už prostredníctvom centralizovaných procedúr registrácie liekov alebo preberaním roly referenčného štátu po Veľkej Británii.

Ako lieková agentúra spĺňame prísne národné i európske štandardy, čo v minulom roku potvrdili aj medzinárodné audity. Nadštandardný výsledok sme dosiahli predovšetkým pri MJA audite Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM), ktorý hodnotil implementáciu, udržiavanie a neustále zlepšovanie systému riadenia kvality Úradných laboratórií na kontrolu liečiv.

Systematicky sa snažíme posilňovať odborné kapacity našich zamestnancov, čo sa nám darí aj vďaka bilaterálnym spoluprácam. V marci sme podpísali Memorandum o porozumení s holandskou liekovou agentúrou. V rámci projektu prebieha výmena osvedčených postupov a odborných informácií a odborníci z oblasti regulácie liekov majú možnosť zúčastňovať sa školení či konferencií. Úzko spolupracujeme tiež s rakúskou liekovou agentúrou, s ktorou tvoríme medzinárodný tím pri hodnotení niektorých centralizovaných liekov.

V roku 2018 sa pokračovalo v zjednocovaní predkladania dokumentácie v rámci celej Európy. Od januára bolo povinné pre všetky európske podania predložiť dokumentáciu v elektronickom formáte eCTD. Od júla sme zaviedli túto podmienku aj v prípade národných žiadostí.

Na národnej úrovni sme sa v roku 2018 intenzívne pripravovali na zavedenie nového systému na overovanie pravosti liekov. Falšované lieky predstavujú hrozbu pre verejné zdravie, preto sme zodpovedne pristúpili k implementácii systému a zúčastnili sme sa na jeho príprave.

Aktívne sme sa tiež podieľali na vzdelávaní verejnosti o dôležitých témach v liekovej oblasti. Zúčastnili sme sa viacerých vzdelávacích podujatí, najmä na témy biologicky podobné lieky, falšovanie liekov a internetový predaj. Okrem toho sme zorganizovali dve kampane na sociálnych sieťach o antibiotickej rezistencii a o hlásení nežiaducich účinkov liekov.

V roku 2019 nás čakajú nové úlohy. Vo februári sa spúšťa európsky systém overovania originality liekov, ktorý prináša nové povinnosti pre všetky články liekového reťazca. Európska sieť liekových agentúr sa musí vysporiadať s odchodom Veľkej Británie z Európskej únie, čo si vyžaduje aktívne prácu všetkých členských štátov. Plánujeme tiež pokračovať vo vzdelávacej činnosti smerom na laickú i odbornú verejnosť.



Som presvedčená, že vďaka svedomitej práci a odbornosti pracovníkov štátneho ústavu zvládneme všetky nové úlohy a budeme pokračovať v upevňovaní našej pozície ako rešpektovanej liekovej agentúry. Chcem sa poďakovať všetkým kolegom za pracovné nasadenie a svedomitú plnenie úloh v minulom roku a verím, že sa na nich budem môcť spoľahnúť aj v nasledujúcom období.

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

Zuzana Baťová

PÔSOBNOSŤ ŠTÁTNEHO ÚSTAVU

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Je rozpočtovou organizáciou priamo podriadenou Ministerstvu zdravotníctva SR. Na jej čele stojí riaditeľka, ktorú vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva, a ktorá je zároveň aj generálnou tajomníčkou 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 humánnych liekov
- vydávaním povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi
- vydávaním povolení na výrobu humánnych liekov a povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov
- 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, oznámením a vigilanciou zdravotníckych pomôcok, ako i trhovým dohľadom nad zdravotníckymi pomôckami
- prípravou a vydávaním Slovenského farmaceutického kóde-xu a spoluprácou na Európskom liekopise
- vykonávaním štátneho dozoru v oblasti reklamy humánnych liekov v printových médiách a na webových stránkach
- súčinnosťou s orgánmi štátnej správy pri podozrení na falšovanie liekov
- zberom, monitoringom a analýzou údajov o vývoze liekov zo SR

Medzinárodná spolupráca

Medzi hlavné úlohy štátneho ústavu sa i v roku 2018 radila spolupráca so zahraničnými inštitúciami v rámci Rady Európy, s Európskou liekopisnou komisiou ako aj spolupráca v rámci európskej siete farmaceutických činností v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu.

Štátny ústav udržiaval a ďalej rozvíjal bilaterálne kontakty s

Európskou komisiou a jednotlivými liekovými agentúrami EÚ, ktoré sú predpokladom jeho efektívneho fungovania ako kompetentnej autority SR pre humánnu farmáciu.

V roku 2018 sa jednotlivé liekové agentúry aj Európska lieková agentúra pripravovali na dôsledky vystúpenia Veľkej Británie z EÚ. V súvislosti s Brexitom sa od každého členského štátu vyžaduje intenzívnejšie zapájanie sa do európskych aktivít a prevzatie procesov, ktoré boli doteraz pod dohľadom Veľkej Británie. Brexit zároveň prináša užšiu spoluprácu medzi členskými krajinami EÚ. Pri európskych procesoch ŠÚKL aktívne spolupracuje najmä s rakúskou a holandskou liekovou agentúrou. S rakúskou liekovou agentúrou (AGES) štátny ústav spolupracuje pri posudzovaní niektorých liekov v medzinárodnom tíme. S holandskou liekovou agentúrou (MEB) ŠÚKL podpísal memorandum o porozumení hradené z fondov holandskej vlády. Aktivity v rámci projektu zahŕňajú školenie odborníkov z oblasti regulácie liekov, poskytovanie špecifickej podpory a odborných znalostí ako aj výmenu osvedčených postupov. Všetky takéto aktivity vedú k zvyšovaniu expertízy a vedeckých kapacít ŠÚKL a vedú k upevneniu pozície ŠÚKL ako rešpektovanej liekovej agentúry a plnohodnotného partnera.

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 implementáciu 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.

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

systemy 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 spolupodielali sa na príprave súvisiacej legislatívy, 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 určene 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. V roku 2018 ŠÚKL intenzívne spolupracoval aj so Slovenskou organizáciou pre overovanie liekov pri zavádzaní nového systému na overovanie pravosti liekov.

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. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku,

sprístupňovaní určeného výrobku na trhu 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 neskorších predpisov,
- Zákon č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov,
- Zákon č. 157/2018 Z. z. o metrologii a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 79/2015 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 veľko-distribučnú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 158/2015 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 dohliadať na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov a zdravotníckych pomôcok na trhu v SR a vykonávať účinný trhový dohľad.

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



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. Výbor pre lieky na humánne použitie (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 zaregistrovaný, aktualizuje svoju hodnotiacu správu a predloží ju do členských štátov, v ktorých podal držiteľ žiadosť o registráciu lieku. Agentúry dotknutých členských štátov môžu návrh hodnotiacej správy komentovať a vyžiadať si doplňujúce informácie. Konečná hodnotiacia správa je podkladom pre vydanie národných rozhodnutí o registrácii v jednotlivých dotknutých štátoch.

Decentralizovaný postup (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 do ostatných dotknutých členských štátov. Členské štáty môžu návrh správy komentovať a vyžiadať si ďalšie doplňujúce informácie. Konečná hodnotiacia správa je podkladom pre vydanie národných rozhodnutí o registrácii v jednotlivých dotknutých štátoch.

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.

V roku 2018 boli z dôvodu prevzatia roly RMS pri žiadostiach DCP a MRP procedúr súvisiacimi s brexitom vytvorené tri nové pozície a to na pozíciách – koordinátor Oddelenia koordinácie postregistračných procesov (2x) a posudzovateľ Oddelenia posudzovania kvality liekov.

Sekciu registrácie liekov tvoria tieto oddelenia:

- Oddelenie príjmu 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, traja vysokoškolskí a ôsmi 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 2018 sa pokračovalo v zjednocovaní predkladania dokumentácie v rámci celej Európy. Od 1.1.2018 bolo povinné pre všetky EÚ podania predložiť dokumentáciu v elektronickej formáte eCTD. Od 1.7.2018 platila táto podmienka aj v prípade národných žiadostí o novú registráciu v súlade so schválenou „eSubmission Roadmap“.

Na oddelení bolo v roku 2018 prijatých 8 314 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 2018 vytvorili 1 078 identifikačných listov pre lieky a vydali 2 376 nových liekových kódov k registračným žiadosťam typu DCP/MRP/národný proces. ŠÚKL okrem toho vydal aj 431 kódov pre lieky centralizované. Na konci roka 2018 bolo v databáze ŠÚKL platných 48 865 ŠÚKL kódov liekov. Pracovníci príjmu zároveň vydali 288 potvrdení o správnosti ŠÚKL kódu pre CP lieky a 49 potvrdení pre lieky DCP/MRP/NAR.

Tabuľka 1: Žiadosti prijaté v roku 2018

Typ procedúry	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu IA	Zmena typu IB	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	SPOLU
DCP	0	307	0	2	0	1	0	0	310
MRP	247	48	542	1580	1518	385	716	294	5330
NAR	7	14	232	823	777	253	430	138	2674
Total	254	369	774	2405	2295	639	1146	432	8314

Tabuľka 2: Žiadosti vybavené v roku 2018

Typ procedúry	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu IA	Zmena typu IB	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	SPOLU
DCP	1	364	0	1	0	2	1	0	369
MRP	372	48	461	1525	1710	414	509	302	5341
NAR	50	111	244	800	788	309	322	141	2765
Total	423	523	705	2326	2498	725	832	443	8475

Oddelenie koordinácie nových registrácií

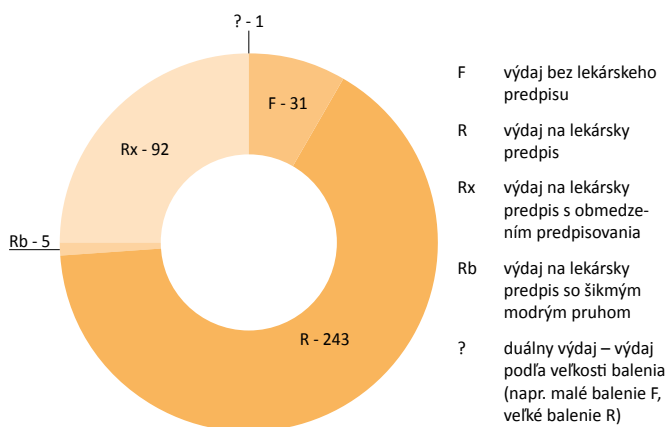
Oddelenie koordinácie nových registrácií (OKNR) je zložené z vedúceho oddelenia a zo 6 koordinátorov, ktorí sú prerozdelení do 3 terapeutických pilierov.

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 2018 bolo na OKNR ukončených 523 registračných žiadostí, pričom koordinátori vygenerovali v rámci procedúr národných, DCP a MRP - 372 registračných čísel. Zvyšných 151 žiadostí sa ukončilo buď negatívne alebo stiahnutím žiadosti o registráciu.

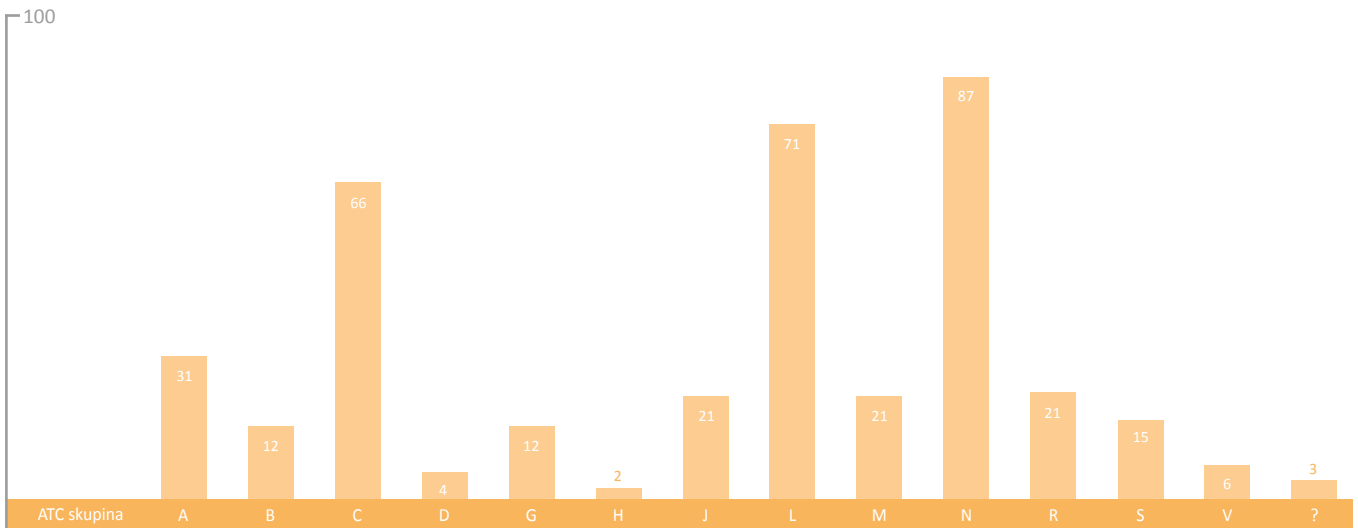
Prehľad novo registrovaných liekov za rok 2018 z hľadiska ATC zatriedenia a z hľadiska výdaja je znázornený v grafoch 1 a 2.

Jednotliví pracovníci OKNR sa zúčastňovali v roku 2018 ako zástupcovia za ŠUKL rôznych európskych zasadnutí ako člen Výboru pre rastlinné lieky pri EMA (HMPC) a ako člen a alternant Koordináčnej skupiny pre MRP a DCP lieky (CMDh).

Graf 1: Výdaj liekov (372 registračných čísel) registrovaných v roku 2018



Graf 2: ATC zatriedenie liekov (372 registračných čísel) registrovaných v roku 2018



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

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov (OKPP) je zložené z vedúceho oddelenia, z pätnástich koordinátorov a troch asistentov. Prerozdelenie do troch terapeutických pilierov je aj na tomto oddelení. Vďaka zvýšeniu počtu koordinátorov z 13 na 15 došlo k tomu, že každý pilier má päť koordinátorov a jedného asistenta.

Činnosť postregistračných koordinátorov je zameraná na vybavovanie žiadostí o zmeny, predĺženia, prevody a zrušenia liekov. V roku 2018 bolo na oddelení vybavených spolu 7 952 žiadostí (tabuľka č.2 – všetko okrem registrácie). Rok 2018 sa niesol v znamení zvýšeného podávania žiadostí o prevod držiteľa registrácie lieku z dôvodu brexitu. Koordinátori OKPP ukončili o 426 žiadostí viac ako tomu bolo v roku 2017. Nárast vo vybavených žiadostiach bol citeľný aj pri Oznámeniach podľa § 55(5), keďže sa ich vybavilo na OKPP o 521 viac ako v roku 2017. Dôvodom bola implementácia bezpečnostných prvkov do textov obalov jednotlivých liekov.

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 vygenerovala v roku 2018 ako štát RMS 36 nových procedurálnych čísel. V štyroch prípadoch išlo o nové registrácie a 32 prípadov sa týkalo liekov už registrovaných, kedy štátny ústav prevzal rolu RMS po inej krajine (najviac – 56% procedurálnych čísel bolo prevzatých po Veľkej Británii).

Celkovo v roku 2018 štátny ústav ako RMS prijal 127 žiadostí a vybavených bolo 118 žiadostí, z toho 17 nových registrácií a 111 postregistračných procesov. V rámci daných žiadostí sa hodnotilo 50 typov liekov s 35 liečivami v rôznych silách (tabuľka č.3).

Tabuľka 3: ŠÚKL v úlohe RMS

Liečivá podľa terapeutických pilierov (TP)	Počet liekov	
TP1	azitromycín	4
	bikalutamid	1
	itoprid	1
	kapecitabín	1
	klopidogrel	1
	Solifenacín	9
TP2	acetylcysteín	2
	acetylsalicylová kyselina	3
	alopurino	2
	ambroxol	1
	bisoprolol	4
	furosemid	1
	metoprolol	1
	montelukast	3
	moxidín	3
	naproxén	1
	paracetamol	2
	paracetamol/kofeín	2
	perindopril/amlodipín	2
	rosuvastatín	4
	sildenafil	4
	telmisartan/hydrochlorotiazid	2
tramadol/paracetamol	2	
TP3	amisulprid	4
	glimepirid	7
	Latanoprost	1
	metylprednizolón	2
	paroxetín	1
	pregabalín	3
	rasagilín	1
	risperidón	5
	ropinirol	9
	sumatriptán	2
	tiaprid	1
	zolpidem	1

Pracovníci OKNR a OKPP 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

Hlavnú agendu Oddelenia posudzovania kvality liekov (OPKL) predstavuje posudzovanie Modulu 3 registračnej dokumentácie humánnych liekov v národných (NP) a decentralizovaných procedúrach (DCP). Oddelenie je tvorené vedúcim zamestnancom, deviatimi posudzovateľmi a asistentkou oddelenia.

Odborní zamestnanci vypracovávajú expertné posudky pre dve hlavné časti Modulu 3 - kvalitu liečiva a následne kvalitu lieku po spracovaní liečiva do liekovej formy.

Posúdenie kvality zahŕňa kontrolu syntézy liečiva, vstupného materiálu, potenciálnych nečistôt, overenie vhodnosti analytických metód 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 OPKL je kontinuálne vzdelávanie kvôli stálej aktualizácii vedomostí a kvôli odlišným prístupom a požiadavkám na kvalitu rozličných typov liekov (chemické, rastlinné, biologické a i.). Posudzovatelia sa zúčastňujú periodických stretnutí odborných skupín EMA (CAT a QWP člen), ale aj občasných odborných školení. Vďaka memorandu s holandskou liekovou agentúrou v rámci ICP (International Collaboration Programme) sa posudzovatelia v roku 2018 zúčastnili niekoľkých odborných školení a konferencií pre rôzne stupne odbornej úrovne. 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.

Hlavnou funkciou asistenta oddelenia je archivácia dokumentácie a jej vyhľadávanie pre potreby všetkých zamestnancov štátneho ústavu, hlavne Sekcie registrácie liekov, ale aj Sekcie inšpekcie a Sekcie laboratórnej kontroly.

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 Správnej výrobnéj praxe (SVP) pri výrobe liečiva a lieku, alebo ak je potrebná súčinnosť v rámci prípravy na plánované inšpekcie vo výrobe. Pri overovaní analytických metód

navrhnutých žiadateľom oddelenie spolupracuje so Sekciou laboratórnej kontroly. V rámci Sekcie registrácie sa komunikuje denne s koordinátormi pri riešení klasifikácie zmien, pri overovaní údajov z registračnej dokumentácie, vytváraní postupov individuálnych a všeobecných procesov.

V roku 2018 sa zvýšil dopyt žiadostí o nahliadnutie do Modulu 3 registračnej dokumentácie. Pri tejto príležitosti sa vytvoril postup v spolupráci s Oddelením koordinácie postregistračných procesov podporený aktualizovaným sadzovníkom. 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 2018 sa spracovalo spolu 1162 žiadostí (celý prehľad je uvedený v tabuľke č.4)

Tabuľka 4: Počet spracovaných žiadostí k registrácii a zmene v kvalite lieku (Modul 3)

	Národná procedúra	RMS procedúra	CMS procedúra	Central. procedúra
Registrácie	27	9	-	1
Zmena typu IA	539	25	-	-
Zmena typu IB	410	16	34	-
Zmena typu II	89	1	14	-
Celkom	1065	51	45	1
Všetky spolu	1162			

V roku 2018 posudzovatelia OPKL prvýkrát vypracovali posudky k centralizovanej procedúre.

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

Činnosť Oddelenia predklinického a klinického posudzovania (OPKP) je zameraná na aktivity:

- Príprava predklinických a klinických posudkov k žiadostiam o novú registráciu (národná procedúra (NP), decentralizovaná procedúra (DCP), procedúra vzájomného uznávania (MRP) a centralizovaná procedúra (CP))
- Posudzovanie predklinických a klinických zmien typu II k liekom zaregistrovaným NP, 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 2018 vypracovali posudzovatelia OPKP spolu 80 posudkov k novým žiadostiam o registráciu. 62 posudkov sa týkalo národných registrácií a 18 posudkov európskych registrácií, v ktorých Slovensko vystupuje ako RMS/raportér (15 posudkov) alebo CMS (3 posudky). Vo väčšine prípadov išlo o nové registrácie s právnym základom generický liek alebo bibliografia.

Pracovníci OPKP zároveň za rok 2018 vypracovali 353 posudkov k zmenám typu II k zaregistrovaným liekom. Veľkú časť posudkov tvorili zmeny týkajúce sa doplnenia bezpečnostného profilu posudzovaných liekov.

Všetky národne posúdené žiadosti a žiadosti, kde Slovensko vystupuje ako RMS sa následne prerokovali na zasadnutiach Komisie pre lieky a Subkomisie pre generické lieky. V roku 2018 došlo k obnove zloženia Komisie pre lieky, ktorá zasadala v priebehu roka desaťkrát. Subkomisia pre generické lieky mala v roku 2018 päť zasadnutí.

Posudzovatelia OPKP v roku 2018 pracovali ako členovia viacerých vedeckých výborov pri EMA – člen a alternant Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), člen Pediatrickeho výboru (PDCO) a člen Výboru pre lieky na zriedkavé ochorenia (COMP). V rámci CHMP posudzovatelia OPKP vypracovali 3 posudky k registráciám generických liekov, v rámci COMP 16 posudkov na orphan dezignáciu a v rámci PDCO 9 peer-review posudkov a 1 posudok ako reportér k predloženým pediatrickým plánom. Zároveň sa pracovníci OPKP venovali prednáškovej činnosti na pregraduálnej a postgraduálnej univerzitnej úrovni, na odborných kongresoch a v rámci špecializačného štúdia.

Zapojenie Slovenskej republiky do centralizovanej procedúry

V roku 2018 sa začal Štátny ústav pre kontrolu liečiv aktívnejšie zapájať do posudzovania centralizovaných liekov v rámci práce vo Výbore pre lieky na humánne použitie (CHMP).

V januári 2018 sa Slovensko stalo reportérom pre liek s obsahom liečiva miglustat. Ide o generický liek, ktorý sa používa na liečbu mierneho až stredného stupňa Gaucherovej choroby typu 1 u dospelých pacientov. Slovenskí posudzovatelia vypracovali k danému lieku posudky z kvality, predkliniky, kliniky a farmakovigilancie, ako aj posúdenie súladu s pravidlami správnej výrobnéj praxe. CHMP odporučila registráciu tohto lieku v decembri 2018.

Okrem toho ŠÚKL spolupracuje pri hodnotení centralizovaných liekov s rakúskou liekovou agentúrou formou medzinárodného posudzovateľského tímu (multinational assessment team – MNAT). V rámci MNAT s Rakúskom sa Slovenská republika v roku 2018 stala reportérom pre predklinickú, klinickú a farmakovigilačnú časť pri generických liekoch s obsahom tigecyklínu (antibiotikum na liečbu komplikovaných infekcií kože, mäkkých tkanív a komplikovaných intraabdominálnych infekcií) a deferasiroxu (liečba chronického preťaženia železom spôsobeného častými krvnými transfúziami).

Koordinovanie všetkých procedúr prebiehalo pod dohľadom registračných koordinátorov z OKNR.

REGISTRÁCIA LIEKOV v skratke

- Počet registrovaných liekov k 31.12.2018 podľa ŠÚKL kódov 48 865 (z toho CP lieky 11 286)
- Počet registrovaných liekov k 31.12.2018 podľa registračných čísel 7 041 (z toho CP lieky 1 076)
- Počet prijatých žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie 8 314
- Počet vybavených žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie 8 475
- Počet novovydaných registračných čísel 460 (z toho CP lieky 88)
- Počet novovydaných ŠÚKL kódov 2 807 (z toho CP lieky 431)





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 ku 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 5: Činnosť v oblasti farmakovigilancie v roku 2018

Činnosť	Počet
LMS pre posúdenie Periodických rozborov bezpečnosti lieku (PSUSA procedúra)	6
RMS pre posúdenie nových informácií o liekoch	28
Posúdenie lieku pre PRAC ako raportér/koraportér, pripomienky k referalam	5
Poskytnutie odpovedí na žiadosti z iných štátov týkajúce sa bezpečnosti liekov / Non Urgent Information	39
Posudok farmakovigilancie k predĺženiu registrácie/národné	28
Posudok farmakovigilancie k predĺženiu registrácie (MRP-DCP)	0
Posudok k Plánu riadenia rizík a súhrnom systému farmakovigilancie pri národných procedúrach (nové, zmeny, predĺženia)	42
Posudok k Plánu riadenia rizík a súhrnom systému farmakovigilancie pri MRP/DCP procedúrach (nové, zmeny, predĺženia)	13
Posudok k Plánu riadenia rizík a súhrnom systému farmakovigilancie pri centralizovaných procedúrach	3
Inšpekcie systému dohľadu nad liekmi	10
Posúdenie priamej komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi	31
Posúdenie edukačných materiálov pre lekárov a pacientov	86
Iniciovanie posúdenia kvality lieku na podklade hlásených nežiaducich účinkov	2
Bulletin Liekové riziko	3
Vyhodnotenie medicínskeho rizika	13
Komisia pre bezpečnosť liekov	5

Od roku 2015 je oddelenie farmakovigilancie zapojené v centralizovanom hodnotení periodických rozborov bezpečnosti liečiv (PSUR), ktorého výstupom je Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku. Jej závery a odporúčenia 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 2018 oddelenie farmakovigilancie pokračovalo ako PRAC raportér v posudzovaní farmakovigilančnej časti dokumentácie v rámci novej centralizovanej procedúry registrácie lieku s obsahom brexpiprazolu. Liek Rxulti s obsahom brexpiprazolu bol zaregistrovaný 26. júla 2018. Súčasne sa oddelenie farmakovigilancie v spolupráci s oddelením predklinického a klinického posudzovania zapojilo ako CHMP raportér do centralizovaného procesu registrácie liekov s obsahom miglustatu a tigeckyklínu.

V rámci vykonávania inšpekcií Správnej farmakovigilančnej praxe bolo v roku 2018 vykonaných 10 inšpekcií. Všetky inšpekcie boli rutinné s cieľom preverenia dodržiavania príslušných ustanovení zákona o lieku, ktoré sa týkajú dohľadu nad bezpečnosťou liekov.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo zistených 42 nálezov. Z toho bolo 25 väčších a 17 menších nálezov. Zároveň bolo daných 46 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 novembri 2017 sa zmenili pravidlá týkajúce sa zasielania hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov do európskej databázy EudraVigilance. Na základe týchto pravidiel zasielajú farmaceutické spoločnosti i národné liekové agentúry hlásenia priamo do európskej databázy. Vzhľadom na tieto skutočnosti v roku 2018 štátny ústav nevedol evidenciu hlásení od farmaceutických spoločností, ale pracoval s nimi prostredníctvom vyhľadávacieho modulu európskej databázy.

V roku 2018 bolo na ŠÚKL zaslaných 956 hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, z toho 277 (29,0 %) spĺňalo kritérium závažnosti. Zdravotnícki pracovníci poslali 585 (61,2 %) hlásení a laici (pacienti, rodič) 371 (38,8 %) hlásení. Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 310 týkalo mužov, 574 žien a pri 72 nebolo udané pohlavie.

Hlásenia sa posielajú do EudraVigilance a následne sú posudzované spolu so všetkými ostatnými dostupnými informáciami o

Tabuľka 6: Počty vybraných hlásení zaslaných odborníkmi (viac ako 3)

Odbornosť	Počet
dermatológ	193
internista	171
pediater	26
farmaceut	17
všeobecný lekár pre dospelých	17
angiológ	8
kardiológ	7
reumatológ	7
onkológ	6
imunoalergológ	4
gastroenterológ	3

Tabuľka 10: Počet zaslaných hlásení podľa ATC skupín

ATC skupina	Počet
A Tráviaci trakt a metabolizmus	61
B Krv a krvotvorné orgány	62
C Kardiovaskulárny systém	157
D Dermatologiká	17
G Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny	23
H Hormóny na systémové použitie (okrem pohlavných hormónov)	7
J Antiinfektíva na systémové použitie	321
L Antineoplastické a imunomodulačné látky	50
M Muskuloskeletárny systém	68
N Nervový systém	116
P Antiparazitiká, insekticídy a repelenty	4
R Respiračný systém	48
S Zmyslové orgány	12
V Rôzne prípravky	9
Bez ATC kódu	1

Tabuľka 7: Počet zaslaných hlásení v rokoch 2016 -2018

Rok	Lieky	Vakcíny	SPOLU
2016	1 349	121	1 470
2017	1 614	109	1 723
2018	889	67	956

Tabuľka 8: Podiel závažných/nezávažných hlásení na lieky a vakcíny v rokoch 2016 – 2018

Rok	Lieky		Vakcíny	
	Závažné	Nezávažné	Závažné	Nezávažné
2016	745	604	66	55
2017	858	756	63	46
2018	257	632	20	47

Tabuľka 9: Mestá, z ktorých prišlo najviac hlásení (viac ako 5)

Mesto	Počet
Bratislava	390
Košice	50
Vranov nad Topľou	16
Michalovce	15
Kežmarok	11
Prešov	11
Trnava	10
Kysucké Nové Mesto	9
Piešťany	8
Martin	7
Žilina	6
Lemešany	6
Malacky	6

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, prijímú 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).

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 humánných liekov,
- štátny dohľad nad vykonávaním klinických skúšaní.

Štátny ústav vedie databázu údajov o klinickom skúšaní liekov. Tieto údaje poskytujú európskej databáze klinického skúšania EudraCT. Vybrané údaje o klinickom skúšaní, ako napríklad centrum klinického skúšania, fáza, EudraCT, diagnóza a názov klinického skúšania, zverejňuje na svojom webovom sídle. Štátny ústav vedie evidenciu vnútroštátnych a medzinárodných inšpekcií na pracoviskách, ako aj evidenciu prijatých opatrení, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaní.

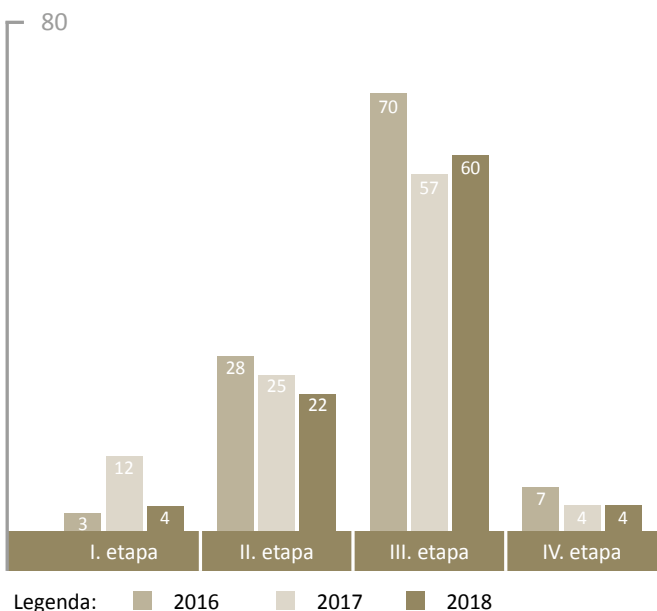
V roku 2018 OKSL vydalo 8 informačných listov, ktoré upresňujú činnosti pre zadávateľov. Bol zverejnený nový metodický pokyn MP 131/2018, ktorý definuje požiadavky na texty: „Informácia pre účastníka klinického skúšania“ a „Informovaný súhlas“. Priemerný čas žiadateľa na doplnenie a upravenie dokumentácie v roku 2018 bol 22,3 dní.

Priemerný čistý čas posudzovania ŠÚKL v roku 2018 bol 35,4 dní. 438 centier klinického skúšania bolo schválených ŠÚKLom v roku 2018. Medzi ďalšie úlohy oddelenia patrí spolupráca s Európskou liekovou agentúrou v pracovnej skupine Clinical Trial Facilitation Group (CTFG), členskými štátmi a Európskou komisiou (Expert Group on Clinical Trials)

Komisia pre lieky ako poradný orgán riaditeľa štátneho ústavu zasadala ohľadom posudzovania žiadostí o klinické skúšanie v roku 2018 desaťkrát.

V rámci dohľadu nad vykonávaním klinického skúšania bolo v roku 2018 vykonaných 8 inšpekcií správnej klinickej praxe na

Graf 3: Počet žiadostí o klinické skúšanie liekov



Tabuľka 11: Zameranie klinického skúšania – najčastejšie ochorenia schválených skúšaní za rok 2018

Ochorenie	Počet žiadostí
Gynekologické ochorenie	1
Alergické ochorenia	2
Diabetes	6
Endokrinnologické ochorenia	2
Infekčné ochorenia	3
Kožné ochorenia	8
Metabolické ochorenia	3
Nádory	13
Nefrologické ochorenia	7
Neurologické ochorenia	5
Očné ochorenia	6
Ochorenia GIT	17
Ochorenia obličiek	2
Ochorenia pečene	1
Ochorenia sluchu	1
Pľúcne ochorenia	2
Psychiatrické ochorenia	3
Srdcové ochorenia	3

Tabuľka 12: Činnosť v oblasti klinického skúšania v rokoch 2016-2018

Činnosť oddelenia	2016	2017	2018
Povolenie KS	108	98	90
Dodatok IB	282	297	219
Dodatok IMP	74	81	57
Dodatok protokolu	209	198	186
DSUR			68
Etická komisia	67	91	48
Hlásený SAE	2	5	2
Iné	678	595	583
Informovaný súhlas		2	95
Nové centrum	52	47	46
Predĺženie KS		1	
Ročné hlásenie	397	345	201
Ukončenie	134	169	124
Ukončenie KS		1	
Vlastná	104	120	380
Začiatok KS	47	40	19
Záverečná správa	117	92	93

pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaní – 5 plánovaných a 2 cieľové inšpekcie u skúšajúceho, 1 inšpekcia bola zameraná na kontrolu plnenia opatrení uvedených v rozhodnutí o pozastavení klinického skúšania. Z toho 7 bolo vykonaných počas klinického skúšania a 1 po ukončení klinického skúšania.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo zistených 71 nálezov z ukončených inšpekcií. Z toho 3 kritické, 28 väčších a 40 menších nálezov. Inšpektori Správnej klinickej praxe zároveň dali 21 komentárov.

Tabuľka 13: Inšpekcia porovnanie rokov 2017-2018

	Kritický	Väčší	Menší	Komentár	Inšpekcií
2017	1	32	30	22	8
2018	3	28	40	21	8



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 kontrolno-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 zaobchádzanie 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 výrobných praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a správnej lekárenskej praxe, pričom sa inšpektori zameriavajú na kontrolu v závislosti od stanovených kritérií (napr. obdobie od poslednej kontroly alebo analýza 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 na podklade ohlásených sťažností a podnetov, pri sťahovaní lieku z trhu, možnom ohrození verejného zdravia, na vyžiadanie orgánov štátnej správy alebo pri podozrení na nezákonné zaobchádzanie s liekmi. Pri cielenej 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

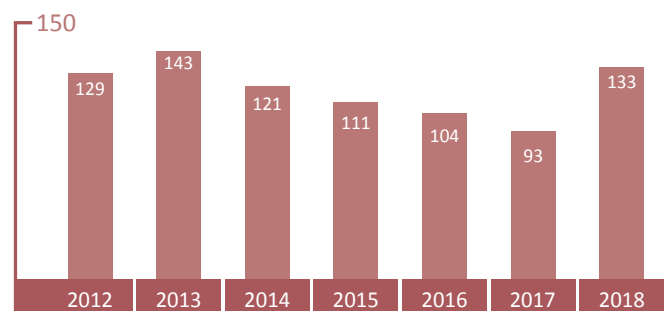
V roku 2018 Štátny ústav pre kontrolu liečiv prijal 133 hlásení (I. trieda - 86, II. trieda - 45, III. trieda 2) o nedostatkoch v kvalite liekov z medzinárodných liekových agentúr.

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

Nesúlad s požiadavkami správnej výrobných praxe (SVP) výrobcov liekov alebo výrobcov API, prítomnosť nedeclarovanej nečistoty v API, nesúlad so špecifikáciou lieku v parametroch – rozpustnosť, pH, obsah liečiva, hustota, prítomnosť cudzorodých častíc (sklo, neidentifikované nečistoty), bakteriálna kontaminácia, pomiešané balenia liekov a nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou (neaktuálna verzia obalov a PIL, nesprávny údaj na obale).

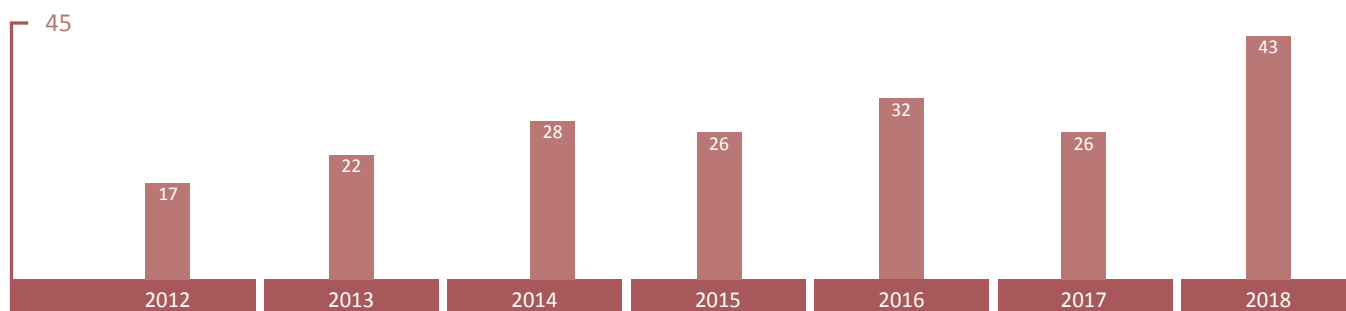
Najviac hlásení v roku 2018 bolo prijatých z agentúr: Health Canada, U.S. Food and Drug Administration a Federal Institute for Drugs and Medical Devices Nemecko.

Graf 4: Oznámenia o nedostatkoch v kvalite prijaté od liekových agentúr (Rapid Alert porovnanie za roky 2012-2018)



V roku 2018 bolo zo slovenského trhu stiahnutých celkovo 43 liekov z toho 29 na základe oznámení medzinárodných liekových agentúr a 14 liekov na základe hlásení držiteľov registrácie liekov.

Graf 5: Stiahnutie liekov z trhu v SR – porovnanie za roky 2012-2018



Tabuľka 14: Lieky stiahnuté z trhu v roku 2018

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
AMBROBENE retard 75 mg cps plg 10x75 mg (blis.PVC/Al)	EXPEKTORANCIÁ	Nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - rozpustnosť	Ratiopharm GmbH, Nemecko
AMBROBENE retard 75 mg cps plg 20x75 mg (blis.PVC/Al)	MUKOLYTIKÁ	Nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - rozpustnosť	Ratiopharm GmbH, Nemecko
STOPANGIN sol ora 1x250 ml (fľ.sk. hnedá).	EXPEKTORANCIÁ	Nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - obsah liečiva	Teva Czech Industries s.r.o.
VENTILASTIN Novolizer plv inh 1x200 dávok (min.2,308 g) (náplň PS/PP) náhr.bal	BRONCHODILATANCIÁ, ANTIASTMATIKÁ	Nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - jemné častice pod 5µm.	MEDA Pharma, spol.s.r.o, SR
VELCADE 3,5 mg prášok na injekčný roztok, plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.sk.)	CYTOSTATIKÁ	Otáčajúci sa /voľne lemovaný uzáver inj. liekovky	Janssen - Cilag International N.V.,Belgicko
SYNJARDY 5 mg/1000 mg filmom obalené tablety	ANTIDIABETIKÁ	Cudzojazyčné balenie	Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko
BELODERM lotion, liq der 1x50ml/25mg	DERMATOLOGIKÁ	Nesúlad so špecifikáciou v parametri – pH	Belupo, s.r.o.,SR
CIPROFLOXACIN Kabi 200 mg/100 ml, sol inf 1x100 ml/200 mg (fľ.PE)	CHEMOTERAPEUTIKÁ	Nesprávny údaj o expirácii lieku na obale lieku	Fresenius Kabi s.r.o.,ČR
CIPROFLOXACIN Kabi 400 mg/200 ml, sol inf 1x200 ml/400 mg (fľ.PE)	CHEMOTERAPEUTIKÁ	Nesprávny údaj o expirácii lieku na obale lieku	Fresenius Kabi s.r.o.,ČR
CHAMOMILLA TEVA, sol dop 1x100 ml (fľ.sk. hnedá)	FYTOFARMAKÁ	Prekročený doporučený limit pre obsah pyrrolizidínových alkaloidov stanovený EMA	Teva Czech Industries s.r.o.,ČR
CHAMOMILLA TEVA, sol dop 1x25 ml (fľ.sk. hnedá)	FYTOFARMAKÁ	Prekročený doporučený limit pre obsah pyrrolizidínových alkaloidov stanovený EMA	Teva Czech Industries s.r.o.,ČR
ZOLEDRONAT STADA, con inf 1x5 ml/4 mg (liek.inj.plast.)	VÁRIA	Nesúlad so špecifikáciou v parametri – príbuzné látky (nečistoty)	STADA Arzneimittel AG, Nemecko
BONDULC 40 mikrogramov/ml, int opo 3x2,5 ml (fľ.PP)	OFTALMOLOGIKÁ	Možný výskyt chybného balenia (netesniace liekovky)	Actavis Group PTC ehf., Island
BONDULC 40 mikrogramov/ml, int opo 1x2,5 ml (fľ.PP)	OFTALMOLOGIKÁ	Možný výskyt chybného balenia (netesniace liekovky)	Actavis Group PTC ehf., Island
INFADOLAN, ung der 1x30 g (tuba Al)	DERMATOLOGIKÁ	Prítomnosť cudzorodej častice v jednom balení	Herbacos Recordati s.r.o., ČR
VALSARTAN HCT Actavis 160/25 mg, tbl flm 28x160 mg/25 mg	HYPOTENZÍVA	Možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Actavis Group PTC ehf
VALSARTAN HCT Actavis 160/12,5 mg, tbl flm 28x160 mg/12,5 mg	HYPOTENZÍVA	Možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Actavis Group PTC ehf
VALSARTAN HCT Actavis 160/12,5 mg, tbl flm 98x160 mg/12,5 mg	HYPOTENZÍVA	Možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Actavis Group PTC ehf

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
VALSARTAN Actavis 80 mg, tbl flm 28x80 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Actavis Group PTC ehf
VALSARTAN Actavis 160 mg, tbl flm 28x160 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Actavis Group PTC ehf
VALSARTAN Actavis 160 mg, tbl flm 98x160 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Actavis Group PTC ehf
VALZAP 80 mg, tbl flm 28x80 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Zentiva, k.s., ČR
VALZAP 160 mg, tbl flm 28x160 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.	Zentiva, k.s., ČR
VALZAP 160 mg, tbl flm 84x160 mgmg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Zentiva, k.s., ČR
VALZAP HCT 160 mg/12,5 mg, tbl flm 28x160 mg/12,5 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Zentiva, k.s., ČR
VALZAP HCT 160 mg/12,5 mg, tbl flm 84x160 mg/12,5 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Zentiva, k.s., ČR
VALZAP HCT 160 mg/25 mg, tbl flm 28x160 mg/25 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.	Zentiva, k.s., ČR
VASOPENTOL HCT 80/12,5 mg, tbl flm 30x80 mg/12,5 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Egis PharmaceuticalsMaďarsko
VASOPENTOL HCT 160/12,5 mg, tbl flm 30x160 mg/12,5 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Egis Pharmaceuticals Maďarsko
VASOPENTOL HCT 160/12,5 mg, tbl flm 98x160 mg/12,5 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Egis PharmaceuticalsMaďarsko
VASOPENTOL HCT 160/25 mg, tbl flm 30x160 mg/25 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Egis PharmaceuticalsMaďarsko
VASOPENTOL HCT 160/25 mg, tbl flm 98x160 mg/25 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Egis Pharmaceuticals Maďarsko
VASOPENTOL 80 mg, tbl flm 30x80 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Egis PharmaceuticalsMaďarsko
VASOPENTOL 160 mg, tbl flm 30x160 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Egis PharmaceuticalsMaďarsko
VASOPENTOL 160 mg, tbl flm 98x160 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Egis PharmaceuticalsMaďarsko
VAPRESS 160 mg, tbl flm 28x160 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Medochemie Ltd, Cyprus
VAPRESS 160 mg, tbl flm 90x160 mg	HYPOTENZÍVA	Možná přítomnost nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Medochemie Ltd, Cyprus

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite	Držiteľ registrácie
VAPRES 80mg, tbl flm 28x80mg	HYPOTENZÍVA	Možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke	Medochemie Ltd, Cyprus
THIOPENTAL VUAB 0,5 g, plv ino 1x0,5 g (liek.skl.)	ANESTETIKÁ (CELKOVÉ)	Nedodržanie požiadaviek SVP u výrobcu lieku	VUAB Pharma a.s.
THIOPENTALI VUAB 1,0 g, plv ino 1x1,0 g (liek.skl.)	ANESTETIKÁ (CELKOVÉ)	Nedodržanie požiadaviek SVP u výrobcu lieku	VUAB Pharma a.s.
OZURDEX 700 mikrogramov intravitrealný implantát s aplikátorom, imp ivt 1x700 µg (vrečko s aplik.syst.)	OFTALMOLOGIKÁ	Počas aplikácie možné riziko uvoľnenia silikónovej častice do oka pacienta	Allergan Pharmaceuticals Írsko
PLEUMOLYSIN, gto por 1x10ml, (fl. skl.hnedá s bezpeč.uzáver.)	EXPEKTORANCIÁ MUKOLYTIKÁ	Nesúlad so špecifikáciou v parametri - obsah etanolu a hustota	Teva Czech Industries s.r.o.,ČR
VITAMÍN C – Injektapas 7,5 g sol inf (liek.inj.skl.hnedá)1x50ml	VITAMÍNA, VITAGÉNA	Nedodržanie požiadaviek SVP pri plnení ampúl u výrobcu lieku	PASCOE, Nemecko

Tabuľka 15: Prehľad vykonaných inšpekcií SVP a SPPTL v roku 2018

Inšpekcie	Vstupné	Priebežné	Cielené	Následné	SPOLU
SVP	1	19	3	1	24
SPPTL	4	19	0	0	23

Tabuľka 16: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií v roku 2018

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Transfuziologické zariadenia
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.	6	3
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	1	/
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	1	/
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP	30	/
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL	/	16
Správy z inšpekcií	23	23
Registračné formuláre API	15	/

V roku 2018 bolo vykonaných 23 inšpekcií u výrobcov liekov sídliačich v Slovenskej republike a 1 inšpekcia u výrobcu sídliačeho mimo EÚ. V transfuziologických zariadeniach bolo vykonaných 23 priebežných inšpekcií. Na základe oznámení výrobcov, distribútorov a dovozcov účinných látok bola vykonaná 1 inšpekcia. V roku 2018 bola prijatá 1 žiadosť o schválenie kontrolného laboratória a bolo vydaných 15 registračných formulárov výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok.

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami správnej výrobnéj praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov 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 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.

Súbežný dovoz

Pod pojmom súbežný dovoz lieku sa rozumie dovoz lieku, ktorý je registrovaný v Slovenskej republike a aj v inom členskom štáte, do Slovenskej republiky, inou osobou ako držiteľom registrácie lieku v Slovenskej republike alebo v súčinnosti s ním. Súbežný dovoz možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov.

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

Štátny ústav v roku 2018 zaznamenal mierny pokles v počte žiadostí od veľkodistribučných spoločností o povolenie na súbežný dovoz lieku. Prijatých bolo 32 žiadostí, z toho v 11 prípadoch išlo o predĺženie už platných povolení. V rámci súbežného dovozu sa dovážali lieky len z Českej republiky.

Prehľad žiadostí prijatých za rok 2018:

- 7 x bol schválený súbežný dovoz na základe novej žiadosti, pričom v 2 prípadoch išlo o konanie začaté v roku 2017
- 9 x bolo schválené predĺženie už platného povolenia na súbežný dovoz
- 2 x bola nová žiadosť zamietnutá
- 14 x bolo konanie vo veci povolenia na súbežného dovozu lieku zastavené

Tabuľka 17: Žiadosti o súbežný dovoz podľa indikačných skupín liekov

Indikačné skupiny	Počet
antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká	11
anestetiká (lokálne)	1
hypotenzíva	9
digestíva, adsorbenciá, acidá	3
antibiotiká (proti mikróbov a vírusovým infekciám)	1
antihistaminiká, histamín	1
antidepresíva	1
venofarmaká, vazoprotektíva	2
hormóny	1
vitamíny	1
antidiabetiká (vrátane inzulínu)	1
venofarmaká	2

Vývoz liekov

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

V roku 2018 bolo prijatých celkovo 20 oznámení o realizovanom vývoze 12 203 balení kategorizovaných liekov v celkovej sume 950 326,28 EUR. Vývoz liekov najčastejšie smeroval do Českej republiky a Maďarska.

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 kontrolno-analytickú činnosť lekárenských zariadení v jednotlivých okresoch Slovenska.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv má v rámci OKDLaL pracovisko v Bratislave a 4 referáty v mestách Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice.

V roku 2018 bolo vykonaných celkovo 961 inšpekcií, z toho 67 vo veľkodistribučných spoločnostiach, 868 inšpekcií v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť a 26 inšpekcií v iných zdravotníckych zariadeniach. V lekárnach a pobočkách

verejných lekární bolo vykonaných 325 odberov, zanalyzovaných bolo 1076 vzoriek.

Hodnota inšpekcií účtovaná: 116.555 €

Hodnota analytických výkonov: 102.243,5 €

Tabuľka 18: Inšpekcie vs. analýza vzoriek za roky 2012-2018

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
inšpekcie	1065	1069	1134	1099	935	1101	961
analýza vzoriek	1459	1456	1600	1536	1270	1125	1076

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách u veľkodistribučných firiem:

- 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) popisujúce odborné činnosti neboli schvaľované odborným zástupcom,
- pracovná zmluva odborného zástupcu neuvádza zodpovednosť za stiahnutie liekov z trhu, nie je uvedená činnosť samoinšpekcie a vzdelávanie zamestnancov,
- nebola vykonaná simulácia sťahovania liekov,
- nebola vypracovaná teplotná mapa skladových priestorov, chladničiek alebo motorových vozidiel používaných na prepravu liekov,
- chýba monitoring skladovacích podmienok v priestoroch aj počas prepravy liekov,
- nevykonáva sa senzorková kontrola,
- nevedie sa evidencia o sanitácii, v záznamoch o sanitácii nie sú uvedené používané dezinfekčné prostriedky.

Tabuľka 19: Inšpekcie vs. analýza vzoriek 2018

Výstupné dokumenty	Distribútori
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. v platnom znení	26
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v platnom znení	2
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. v platnom znení	0
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SDP	14



Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách v lekárenských zariadeniach:

- 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),
- nedodržovanie intervalu metrologického overovania váh a závaží,
- nie je zabezpečená kontrola čistenej vody v zmysle požiadaviek vyhlášky MZ SR č. 129/2012 Z. z.,
- nepredložené doklady o vzdelaní odborného SZP personálu,
- nesúlad v evidencii v knihe OPL s požiadavkami vyhlášky 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,
- vstupná kontrola je nedostačujúca (nezapisujú sa vykonané skúšky totožnosti, resp. sa uvádzajú aj skúšky, na ktoré lekárne nemá potrebné reagencie 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 kódexu.

Najčastejšie nedostatky zistené u liekov pripravených v lekárnach a pomocných látok pri kontrolno-analytickej činnosti v roku 2018 boli:

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

Cielené inšpekcie boli vykonávané:

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

Tabuľka 20: Inšpekčná činnosť vykonaná v jednotlivých regiónoch Slovenska v roku 2018

Kontrolné laboratória	Verejné lekárne	Pobočky verejných lekární	Nemocničné lekárne	Výdajne ZP	Očné optiky	Veľkodistribútori	Záchranne služby	Iné zdravotnícke zariadenia	Iné nezdravot. zariadenia	SPOLU
Bratislava	122	5	3	5	14	37	0	1	1	309
Referát Topoľčany	111	13	5	5	5	11	0	1	1	163
Referát Zvolen	126	9	2	18	7	5	0	0	0	166
Referát Žilina	168	16	5	15	11	6	0	2	2	243
Referát Košice	164	12	3	14	10	8	0	2	2	220
SPOLU	691	55	18	57	47	67	0	6	6	1101

Tabuľka 21: Prehľad inšpekčnej činnosti oddelenia kontroly distribúcie liekov a lekárenstva v roku 2018

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11, č. 139/98, č. 331/05	131
	Priebežné inšpekcie	512
	Následné inšpekcie	0
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11, 139/98, 331/05	17
	Priebežné inšpekcie	36
Verejné lekárne a pobočky verejných lekární	Cielené inšpekcie	50
	Odber vzoriek	316
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11, 139/98, 331/05	5
	Priebežné inšpekcie	12
	Cielené inšpekcie	1
	Následné inšpekcie	0
	Odber vzoriek	9

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Počet
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11	23
	Priebežné inšpekcie	34
	Cielené inšpekcie	0
Očné optiky	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/11	47
	Cielené inšpekcie	0
	Následné inšpekcie	0
Iné zdravotnícke zariadenia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/98, 331/05	23
Zdravotnícke zariadenia - ambulancie	Cielené inšpekcie	3
Záchraná služba (RLP)	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/1998 Z. z.	0
Iné nezdravotnícke zariadenia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 139/1998 Z. z.	0
Distribučná organizácia	Vstupné inšpekcie - zákon č. 362/2011 Z. z., 139/1998 Z. z., 331/2005 Z. z.	26
	Priebežné inšpekcie	34
	Cielené inšpekcie	7
SPOLU	Inšpekcie	961
	Počet lekární, v ktorých boli vykonané odbery vzoriek	325
	Počet odobraných vzoriek	858

Tabuľka 22: Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku fyzikálno-chemickej kontroly v roku 2018

Vzorky na objednávku	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje	BA	TO	ZV	ZA	KE
	Nemocničné lekárne								
	čistená voda	4	4	0	0	0	4	0	0
	liečivá a pomocné látky	0	0	0	0	0	0	0	0
	Verejné lekárne								
	čistená voda	13	11	2	0	5	6	2	0
	Iné zariadenia	0	0	0	0	0	0	0	0
	čistená voda	0	0	0	0	0	0	0	0
	SPOLU	17	15	2	0	5	10	2	0
	PERCENTÁ		88,26%	11,74%					
Náhodná kontrola vzoriek	Nemocničné lekárne								
	čistená voda	13	13	0	1	5	0	4	3
	lieky pripravené v lekárni	7	7	0	0	1	0	4	2
	Verejné lekárne								
	čistená voda	231	214	17	0	26	21	89	95
	očné lieky	0	0	0	0	0		0	0
	lieky pripravené v lekárni	231	225	6	45	4	45	61	76
	Iné rozbory	17	17	0	0	2	5	6	4
	SPOLU	499	476	23	46	38	71	164	180
	PERCENTÁ		95,39%	4,61%					



Tabuľka 23: Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku mikrobiologickej kontroly v roku 2018

Vzorky na objednávku	Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje	BA	TO	ZV	ZA	KE
	Nemocničné lekárne								
	čistená voda	10	10	0	0	0	8	2	0
	liečivá a pomocné látky	0	0	0	0	0	0	0	0
	Verejné lekárne								
	čistená voda	8	8	0	0	0	6	2	0
	Iné zariadenia								
	čistená voda	0	0	0	0	0	0	0	0
	SPOLU	18	18	0	0	0	14	4	0
	PERCENTÁ		100,00%	0,00%					
Náhodná kontrola vzoriek	Nemocničné lekárne								
	čistená voda	12	12	0	0	0	0	12	0
	lieky pripravené v lekárni	3	3	0	0	0	0	3	0
	Verejné lekárne								
	čistená voda	332	254	78	0	0	55	277	0
	očné lieky	0	0	0	0	0	0	0	0
	lieky pripravené v lekárni	118	115	3	0	0	78	40	0
	Iné rozborý	77	77	0	0	0	8	69	0
	SPOLU	542	461	81	0	0	141	401	0
	PERCENTÁ		85,06%	14,94%					

Návrhy na začatie správneho konania boli podané z nasledujúcich dôvodov:

- porušenie povinností uvedených v § 23 ods. 1, písm. a), j) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (výdaj liekov na lekársky predpis bez lekárskeho predpisu),
- porušenie povinností uvedených v § 23 ods. 1 písm. z) a písm. as) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (viest' riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu liekov, nepovolené nakladanie s nadobudnutými humánnymi liekmi zaradenými v zozname kategorizovaných liekov),
- porušenie povinností uvedených v § 23 ods. 1 písm. a), c), q), aj) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (nepredloženie požadovanej dokumentácie, neoznámenie zmeny odborného zástupcu, neposkytnuté potrebné vysvetlenie, neumožnenie výkonu štátneho dozoru, výdaj väčšieho počtu balení liekov s obsahom drogových prekursorov ako povoľuje odborné usmerenie),
- porušenie povinností uvedených v § 23 odsek 1 písmeno b), k) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (nedodržovanie podmienok správnej lekárenskej praxe, nezabezpečenie odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 23a zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov),
- porušenie povinností uvedených v § 23 odsek 1 písmeno w) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (neoznámenie farmaceutovi samosprávneho kraja hromadné čerpanie dovolenky alebo iné prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok),
- porušenie povinností uvedených v § 23 odsek 1 písmeno

ac) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (nezabezpečenie zaobchádzania s humánnymi liekmi vrátane OL a UL a vedenie príslušnej evidencie odborným zástupcom),

- porušenie povinností uvedených v § 23a písmeno b) a písmeno c) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (odborný zástupca držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti neriadil objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekursorami a vedenie príslušnej evidencie a zároveň nezabezpečil výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok odborne spôsobilými osobami).

Oddelenie taktiež spravuje agendu zneškodňovania nespotrebovaných liekov od obyvateľstva. Spoločnosť Modrá pláňa, s r.o., Bratislava, s ktorou má štátny ústav uzatvorenú zmluvu, vykonáva zber a zneškodňovanie liekov vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva. V roku 2018 bolo vyzbieraných 145 658 kg liekov z 2417 lekární počas jarného a jesenného zberu, čo v priemere predstavuje 60,26 kg na jednu lekáreň. Množstvo odpadu sa zvýšilo oproti roku 2017 o 9,3%.



Tabuľka 24: Prehľad vyzbieraných liekov od obyvateľstva podľa jednotlivých krajov (údaje v tonách)

Kraje	2018
Bratislavský kraj	34,179
Trnavský kraj	15,043
Trenčiansky kraj	15,489
Nitriansky kraj	13,616
Žilinský kraj	16,384
Banskobystrický kraj	15,117
Prešovský kraj	17,652
Košický kraj	18,178

Európska komisia zaviedla v roku 2014 používanie spoločného loga (na základe tzv. VYKONÁVACIEHO NARIADENIA KOMISIE EÚ č. 699/2014 z 24. júna 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 podpisom licenčnej zmluvy s Európskou komisiou. Na Slovensku bola licenčná zmluva o používaní internetového loga uzavretá 17. júla 2016.

Pacienti majú možnosť overiť si legitimitu internetovej lekárne, resp. výdajne zdravotníckych pomôcok. Kliknutím na logo sú automaticky presmerovaní na webovú stránku štátneho ústavu, na ktorej sa nachádza zoznam všetkých subjektov oprávnených ponúkať predaj liekov na diaľku. V zozname si pacient môže vyhľadať daný subjekt a ubezpečiť sa, že uvedená lekáreň realizuje internetový výdaj v zmysle platných právnych predpisov, resp. povolenia.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv uzavrel v roku 2018 sublicenčnú zmluvu s 3 novými subjektmi. Ku koncu roku 2018 evidoval štátny ústav 74 subjektov (verejné lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok) zabezpečujúcich internetový výdaj.

Oddelenie liekopisné

Činnosť oddelenia liekopisného (OL) je v zmysle § 129 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení zameraná na spoluprácu pri vypracovaní Európskeho liekopisu a prípravu Slovenského farmaceutického kódexu (SFK).

Spolupráca s EDQM pri príprave Európskeho liekopisu

Úlohou OL ako národnej liekopisnej autority je plniť a zabezpečovať koordináciu nasledujúcich základných úloh:

- príprava a implementácia Európskeho liekopisu a jeho doplnkov na národnej úrovni,
- zastupovanie v Európskej liekopisnej komisii (ELK) v rámci Rady Európy,
- účasť na stretnutiach národných liekopisných autorít na podporu vzájomnej výmeny informácií o pracovných metódach v rámci členských štátov.

Slovenská republika má zastúpenie v ELK prostredníctvom delegátov menovaných ministerstvom zdravotníctva. Členmi ELK sú jedna riadna členka a traja náhradníci. V pracovných skupinách ELK pôsobia ďalší dvaja experti a to v pracovnej skupine 15V

(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 61 dotazníkov, v ktorých sa OL vyjadrovalo k pracovnému programu Európskeho liekopisu.

OL na svojej webovej stránke uverejňuje informácie o pripomienkovaní článkov Ph. Eur. na stránkach EDQM/ Pharmeuropa. Týmto chce odbornú verejnosť upozorniť na prebiehajúce zmeny a umožniť jej zapojenie sa do prípravy a revízie monografií. Prostredníctvom OL môžu pripomienkovať návrhy monografií aj odborníci z výroby alebo výskumu; alebo informovať sa o verejnom pripomienkovaní a konzultáciách prebiehajúcich na stránke EDQM (Paediatric Formulary, Dissolution Test in Individual Monographs on Solid Oral Dosage Forms).

Príprava Slovenského farmaceutického kódexu

Jednou z hlavných úloh OL a Slovenskej liekopisnej komisie (SLK) je 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 2018 OL pracovalo na monografiách Solutio methylrosanilini chloridi a Solutio mentholi ethanolica v spolupráci s ďalšími odborníkmi. Začala sa spolupráca s Farmaceutickou fakultou Univerzity Komenského v Bratislave na validačných štúdiách v rámci Memoranda o spolupráci. Pokračovala revízia Prílohy č. 2 SFK, 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. Naposledy uvedená revízia sa začala v spolupráci so Slovenskou zdravotníckou univerzitou v Bratislave prostredníctvom Memoranda o spolupráci.

Zasadania Slovenskej liekopisnej komisie

SLK je poradným orgánom riaditeľa ŠÚKL na zabezpečenie činností spojených s účasťou na príprave Európskeho liekopisu a vypracovaním článkov pre SFK. OL organizuje zasadania SLK a jej predsedníctva. V roku 2018 sa konalo jedno zasadanie predsedníctva a 7. zasadanie SLK, na ktorom boli schválené hlavné úlohy na nasledujúce obdobie. Zápisnice zo zasadania predsedníctva a SLK sú spolu s programom zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL. Konala sa tiež porada pracovnej skupiny pre názvoslovie, predmetom ktorej bola aktualizácia Zoznamu monografií Európskeho liekopisu (Ph. Eur.), 9.0 vydania a Doplnkov 9.1 - 9.5, tvorba a kontrola správnosti názvoslovia liečiv a pomocných látok.

Poskytovanie odborných konzultácií

OL poskytuje odborné konzultácie týkajúce sa terminológie liečiv, pomocných látok, liekových foriem, indikačných skupín, používania liekopisných metód, vysvetlenia a interpretácie textov Ph. Eur. Pri konzultáciách v oblasti terminológie OL spolupracuje s príslušnými odborníkmi. V roku 2018 bolo celkovo poskytnutých 198 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.

Na úrovni Európskej únie ako člen siete OMCL (Official Medicinal Control Laboratory) 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 2018 bolo vykonaných 880 laboratórnych analýz na 170 vzorkách.

Z celkového počtu analyzovaných vzoriek bol u necelého 1,2 % potvrdený nedostatok v kvalite, t.j. výsledok nevyhovoval špecifikáciám stanoveným držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku. V porovnaní s predchádzajúcim rokom klesol počet podozrení z nekvality liekov takmer na polovicu. Podozrenie z nekvality sa potvrdilo v dvoch prípadoch.

Na základe administratívnej kontroly EÚ certifikátov bolo uvoľnených 511 šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy.

V rámci medzinárodných štúdií sa oddelenie fyzikálno-chemických metód (OFCHM) v roku 2018 zúčastnilo 4 PTS programov organizovaných EDQM (Sulfated Ash, UV-Vis Spectrophotometry Liquid Chromatography, Volumetric Titration).

OFCHM sa ďalej zúčastnilo 6 štúdií CS, testovalo substancie Nicotinic acid CRS 1, Betadex CRS 5, Meropenem trihydrate CRS 2, Terpin monohydrate CRS 1, Vardenafil hydrochloride CRS 2, Trehalose dihydrate CRS 2, ktoré sa následne stali referenčnými látkami Európskeho liekopisu.

MSS štúdia bola zameraná na dohľad nad trhom liekov s obsahom účinnej látky Meloxicam. Preverili sme kvalitu vzoriek liekov z EDQM, trhu v SR aj účinných látok.

Oddelenie biologických metód sa zúčastnilo medzilaboratórnej štúdie testov spôsobilosti, ktorú organizovala firma Biogenix, a ktorá bola zameraná na stanovenie bakteriálnych endotoxínov. Sekcia laboratórnej kontroly dosiahla vo všetkých medzinárodných štúdiách výsledky na požadovanej úrovni kvality.



Tabuľka 25: Súhrn činností SLK za obdobie rokov 2013-2018

Činnosť sekcie	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Počet analyzovaných vzoriek liekov	225	332	498	374	176	170
Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy	463	418	461	510	485	511
Počet nevyhovujúcich vzoriek	8	7	4	7	5	2

Tabuľka 26: Analytická činnosť vykonaná v roku 2018

		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	-	
	MRP/DCP/RMS	-	
Systematická kontrola (vydávanie povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy)		-	511
Dohľad nad trhom	import	109	-
	domáca výroba	16	-
Objednávky		1	-
K hláseniu o nežiaducich účinkoch liekov		-	-
K hláseniu o nekvalite liekov		12	-
Interné skúšanie		11	-
V rámci spolupráce s EDQM a EMA	PTS	4	-
	CAP	-	-
	MSS	1	-
	CS	6	-
	MRP/DCP - coop	-	-
Ilegálne lieky		4	-
Iné (zdravotnícke pomôcky, API, liek registrovaný mimo EÚ, podľa prílohy č. 2 OS/ 16)		6	-
SPOLU		170	511

Tabuľka 27: Nevyhovujúce vzorky v roku 2018

Názov vzorky	Šarža	Držiteľ/krajina	Nedostatok v kvalite lieku
Thiopental VUAB 0,5 g, plv ino, 0,5 g	SC180040	VUAB Pharma, ČR	Nevyhovujúca skúška na sterilitu
Thiopental VUAB 1,0 g, plv ino, 1,0 g	SC180009	VUAB Pharma, ČR	Nevyhovujúca skúška na sterilitu

V roku 2018 OFCHM vykonalo laboratórne analýzy potenciálne falšovaných liekov z ilegálneho reťazca (na podnet polície a sekcie inšpekcie) označených ako: Cialis 20 mg, Viagra 100 mg a Levitra 20 mg.

Porovnávalo ich s originálnym liekom od držiteľa registračného rozhodnutia podľa zvalidovaných a schválených metód platnej registračnej dokumentácie.

Vonkajší obal, vnútorný obal a príbalová informácia (PIL) po-

tenciálne falšovaných liekov neboli v slovenskom jazyku. Žiaden vonkajší obal neobsahoval Braillovo písmo.

Boli pozorované rozdiely vo vzhľade, hmotnosti a rozmeroch filmom obalených tabliet. Deklarovaná účinná látka buď nebola vôbec identifikovaná vo falšovanom lieku alebo falšovaný liek obsahoval inú účinnú látku (Tabuľka č. 28).

Ani jeden falšovaný liek nespĺnil parametre kvality a zároveň bezpečnosti a účinnosti stanovené v špecifikáciách daného originálneho lieku.

Tabuľka 28: Kontrola falšovaných liekov z ilegálneho reťazca v roku 2018

Názov lieku (deklarovaná úč. látka)	Metóda	Vzorka originálneho lieku	Liek podozrivý z falšovania
VIAGRA® 100 mg tbl flm (sildenafil)	Identifikácia liečiva (HPLC) Obsah liečiva (HPLC) (limit: 95,0 – 105,0 mg/ tbl flm)	sildenafil pozitívny 100,12 mg / tbl flm	sildenafil neidentifikovaný (neobsahuje ani tadalafil a vardenafil HCl)
CIALIS® 20 mg tbl flm (tadalafil), 2 rovnako označené šarže, z dvoch rôznych zdrojov	Identifikácia liečiva (HPLC) Obsah liečiva (HPLC) (limit: 18,5 - 21,0 mg/ tbl flm)	tadalafil pozitívny 19,95 mg / tbl flm	tadalafil neidentifikovaný (neobsahuje ani sildenafil a vardenafil HCl)
LEVITRA® 20 mg tbl flm (vardenafil HCl)	Identifikácia liečiva (HPLC + UV) Obsah liečiva (HPLC) (limit: 19,0 – 21,0 mg/ tbl flm)	vardenafil HCl pozitívny 19,97 mg / tbl flm	vardenafil HCl neidentifikovaný (tablety obsahujú liečivo sildenafil 32,5 mg/ tbl flm)

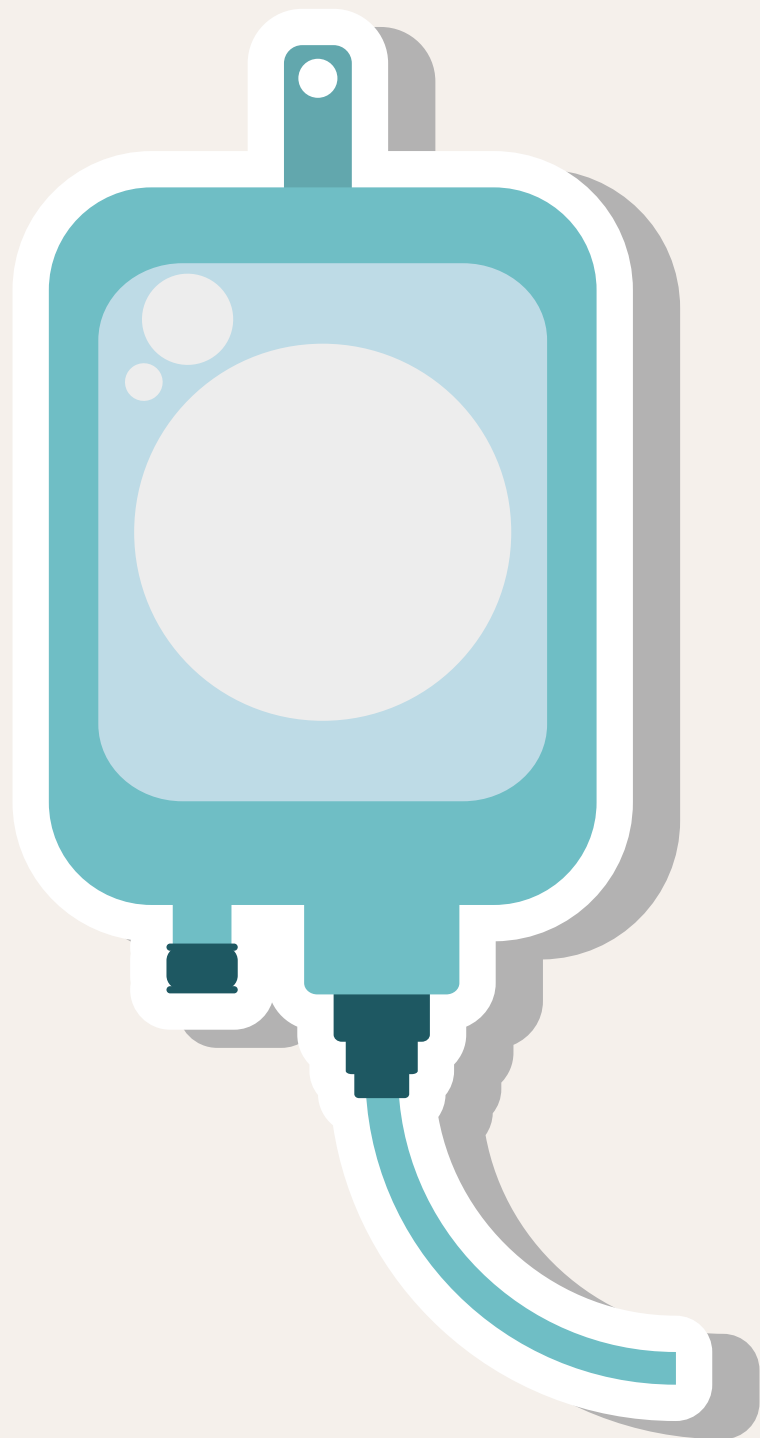
Najvýznamnejšou udalosťou v minulom roku bol pre sekciu laboratórnej kontroly audit Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM).

MJA (Mutual Joint Audit) posudzuje súlad manažmentu kvality OMCL s požiadavkami ISO/IEC 17 025, so smernicami EDQM týkajúcimi sa manažmentu kvality a požiadavkami Ph. Eur. Hodno-

tí sa implementácia, udržiavanie a neustále zlepšovanie systému riadenia kvality tak, aby boli jednotlivé činnosti OMCL laboratórií v sieti EÚ vykonávané harmonizovane.

Audítorský tím EDQM vo svojom hodnotení vyzdvihol spoluprácu a otvorenú komunikáciu s naším OMCL, zdôraznil vysokú profesionalitu a vysokú kvalitu práce vykonanej v našom OMCL.





SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

Zdravotníckymi pomôckami 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 zdravotnícke pomôcky, ortopedicko-protetické zdravotnícke pomôcky, vozíky, tehotenské testy, zobrazovacie prístroje, kardiostimulátory atď.).

S EKCIA zdravotníckych pomôcok je príslušným orgánom pre zdravotnícke 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,
- pridelenie kódov, vedenie, kontrola a aktualizácia databázy zdravotníckych pomôcok, výrobcov a kódov,
- predĺžovanie 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 2018 bol oproti roku 2017 zaznamenaný mierny pokles počtu žiadostí o registráciu/ oznámenie zdravotníckych pomôcok z 1417 na 1360, pokles počtu vygenerovaných nových kódov z 1532 na 1095 a aj pokles počtu aktualizovaných kódov z 4815 na 3180.

V priebehu procesu registrácie/ oznámenia bolo v rámci kontroly podanej dokumentácie zistených približne 80% nesprávne ozna-

čených nezhodných výrobkov zo všetkých podaných oznámení. Najčastejšími nezhodami boli absencia povinných údajov na zdravotníckych pomôckach a v návodoch na použitie, nesprávna veľkosť a proporcie označenia CE, chýbajúce označenie CE 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 týždennej báze. 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 v priebehu roka 2018 vložených 27 nových zdravotníckych pomôcok a 6 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 2018 s MZ SR v procese kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu a s ÚNMS SR vo veci spoločného posudzovania notifikovaných osôb.

Vigilancie zdravotníckych pomôcok, trhový dohľad, klinické skúšanie, medzinárodná spolupráca

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

- spracovávanie hlásení od výrobcov, partnerských príslušných orgánov pre zdravotnícke 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 poisťovňam, lekárňam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom.

Počet všetkých hlásení nehôd, porúch a zlyhaní sa v roku 2018 mierne znížil oproti roku 2017 z 1271 na 1231, z toho 583 zdravotníckych pomôcok bolo podľa hlásení sprístupnených na trhu aj v Slovenskej republike, čo predstavuje približne 47 % všetkých hlásení. Týmto hláseniam sme venovali zvýšenú pozornosť.

V priebehu roku 2018 bolo v rámci proaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami vykonaných 66 inšpekcií v lekárňach, výdajniach a u výrobcov zdravotníckych pomôcok, v rámci ktorých bolo skontrolovaných 437 náhodne vybraných zdravotníckych pomôcok. V rámci týchto inšpekcií bolo zistených 84 nezhodných zdravotníckych pomôcok, čo predstavuje percentuálnu mieru nezhody 19%. V rámci reaktívneho trhového dohľadu bolo spracovaných a vyhodnotených 18 podnetov a na ich základe bola vykonaných 6 cielených inšpekcií.

Boli prijaté 2 vyhlásenia o zdravotníckej pomôcke na klinické skúšanie spolu so žiadosťou o povolenie klinického skúšania. Bolo vydané 1 rozhodnutie o povolení klinického skúšania

zdravotníckej pomôcky. Do databanky EUDAMED bolo vložené 1 klinické skúšanie.

Inšpektori preverili 7 hlásení z Finančnej správy, týkajúce sa dovozu zdravotníckych pomôcok z tretích krajín a poskytli stanovisko, či prepustiť / neprepustiť výrobok do režimu voľného obehu.

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

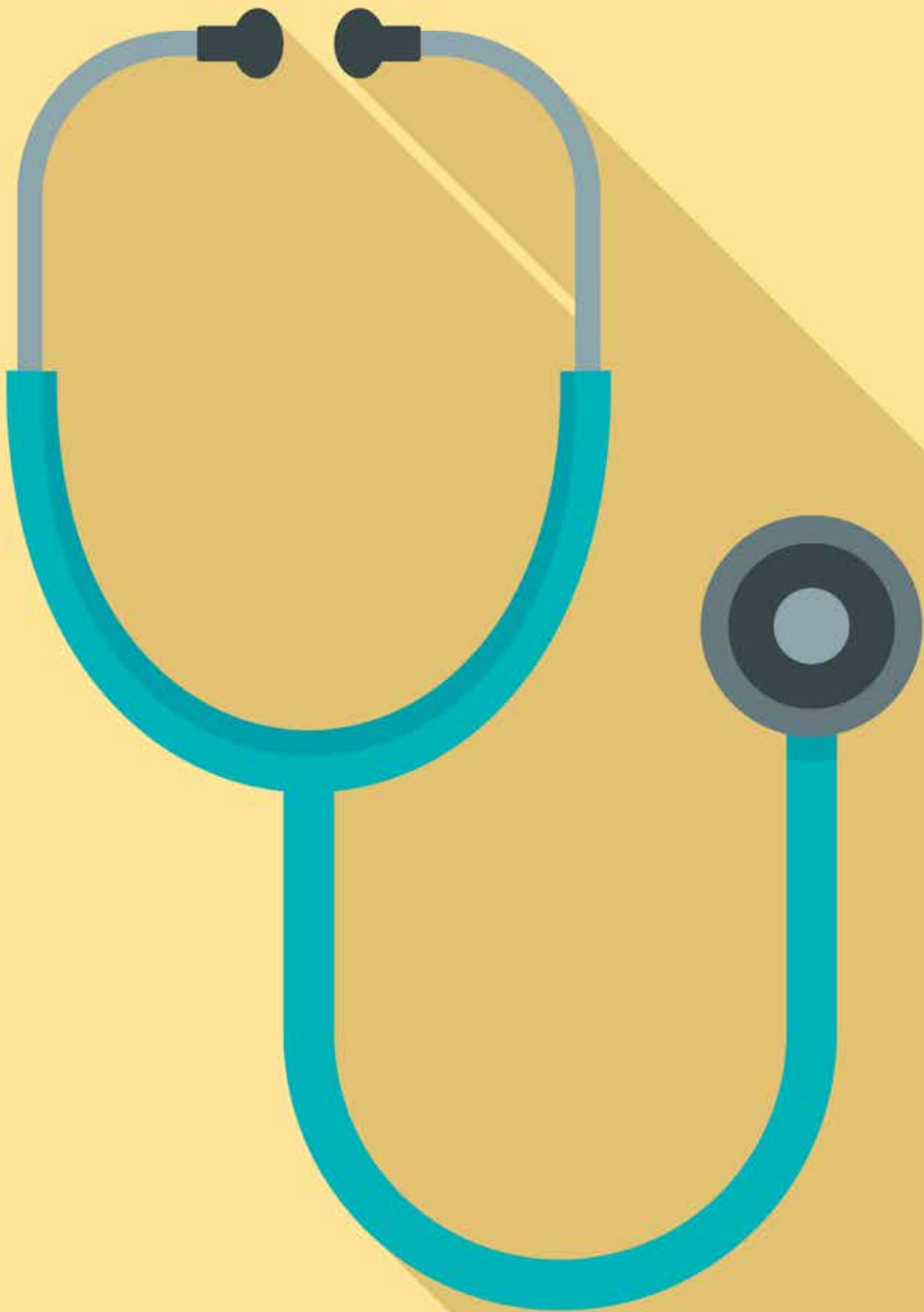
V rámci medzinárodnej spolupráce pracovníci sekcie pokračovali v práci v týchto pracovných skupinách EK – koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), pracovnej skupiny expertov na vigilanciu zdravotníckych pomôcok (MDEG vigilance), pracovnej skupiny pre dodržiavanie a presadzovanie práva (COEN),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

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č.2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č.2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro 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 29: Činnosť sekcie v roku 2018

Činnosti sekcie	Počet
Počet žiadostí o registráciu/ oznámenie zdravotníckych pomôcok	1 360
Nové pridelené kódy	1 095
Aktualizované kódy	3 180
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok	1 231
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR	583
Počet inšpekcií v rámci trhového dohľadu	66
Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	437
Počet zistených nezhodných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	84
Počet podnetov na zdravotnícke pomôcky	18
Počet inšpekcií na základe podnetov	6
Kvalifikácia a klasifikácia hraničných výrobkov	5
Počet nových výrobcov/ splnomocnencov registrovaných v SR, vložených do EUDAMED	6
Počet nových registrovaných zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	27
Oznámenie o začatí klinického skúšania ZP	2
Povolené klinické skúšanie ZP	1
Počet klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	1
Spolupráca s Finančnou správou	7







SEKCIA VNÚTORNÁ

Sekcia vnútorná je odborným útvarom štátneho ústavu v oblasti rozpočtu, financovania, verejného obstarávania, informačných technológií, práva, prevádzky, správy a evidencie hnutel'ného a nehnuteľného majetku, bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a požiarnej ochrany a zabezpečuje plnenie odborných úloh vyplývajúcich zo zákona č. 362/2011 Z. z. a zákona č. 331/2005 Z. z. v rozsahu svojej pôsobnosti. Popri zabezpečení prevádzky a správy majetku nosnou úlohou sekcie je zabezpečenie činnosti ekonomického charakteru, výkon činností v oblasti právnej podpory a informatiky na národnej a nadnárodnej úrovni.

POPRI zabezpečení prevádzky a správy majetku nosnou úlohou sekcie je zabezpečenie činnosti ekonomického charakteru, výkon činností v oblasti právnej podpory a informatiky na národnej a nadnárodnej úrovni.

Rámcové úlohy sekcie

- príprava návrhu rozpočtu príjmov a výdavkov
- zabezpečenie finančných, účtovných a rozpočtových operácií
- zber ekonomických údajov pre účely výkazníctva a ekonomických analýz
- vypracovanie právnych stanovísk, analýz, konzultácií pre odborné sekcie ústavu týkajúce sa aplikácie národného práva, ako aj práva Európskej únie
- výkon právnej podpory a právnych služieb pri plnení úloh
- plnenie úloh na úseku drogových prekurzorov
- výkon dozoru nad reklamou humánných liekov
- zabezpečenie činnosti informačných technológií, systémov a databáz
- zabezpečenie prevádzky budov a zariadení a objektovej bezpečnosti
- realizácia činnosti v oblasti verejného obstarávania
- realizácia činnosti pre zabezpečenie ochrany a bezpečnosti zdravia pri práci

Organizačné členenie sekcie

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

Sekcia vnútorná v roku 2018 zabezpečovala plnenie úloh podľa organizačného členenia

na úseku financovania najmä

- koncepčnú, riadiacu, metodickú a koordinačnú činnosť v oblasti rozpočtu, účtovníctva, evidencie majetku, realizácie pracovných ciest,
- sledovanie, analýzu, vyhodnocovanie a kontrolu ekonomických vzťahov spojených s tvorbou, rozdeľovaním a

- použitím finančných prostriedkov,
- prípravu návrhu rozpočtu príjmov a výdavkov,
- vypracovanie rozpisu pridelených záväzných ukazovateľov štátneho rozpočtu,
- zostavenie rozpočtu bežných a kapitálových výdavkov štátneho ústavu v Rozpočtovom informačnom systéme Štátnej pokladnice,
- kontrolu a vyhodnocovanie plnenia rozpočtu,
- analytickú a rozborovú činnosť finančného hospodárenia a účtovníctva,
- v spolupráci s organizačnými útvarmi štátneho ústavu zabezpečovala financovanie požiadaviek na nákup tovarov a služieb súvisiacich so zabezpečením prevádzky a správy majetku, plnením úloh v oblasti BOZ a PO, materiálne technického zabezpečenia.

na úseku prevádzky a správy majetku

- chod prevádzky budov, opravy a údržbu majetku, zákonmi a vyhláškami stanovené technické, bezpečnostné revízie a servisy technologických zariadení budov,
- činnosti vyplývajúce z požiadaviek požiarnej ochrany a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, najmä údržby a opravy budov,
- v rámci pridelených finančných prostriedkov v roku 2018 práce súvisiace so zabezpečovaním prepravy zamestnancov, údržbu a opravu motorových vozidiel vozového parku štátneho ústavu,
- práce spojené so zabezpečovaním a úpravou priestorov pre nových zamestnancov ako aj práce na obnove jednotlivých pracovísk zamestnancov.

V ďalšom období je nevyhnutné pokračovať v obnove morálne opotrebeného a zastaraného majetku, najmä doplnenie laboratórneho vybavenia, služobných motorových vozidiel a pokračovanie v realizácii opráv objektov v správe štátneho ústavu.

na úseku informačných technológií

- činnosti v oblasti prevádzky a rozvoja informačných systémov, informačno-komunikačnej infraštruktúry v zmysle zavedených štandardov,
- bol zavedený systém podpory koncových používateľov formou jednotného kontaktného bodu (helpdesk) pre všetkých používateľov služieb informačných technológií poskytovaných ŠÚKL,
- zabezpečuje prevádzku počítačovej siete a ich prepoje-

- ný VPN/IPSec s regionálnymi pobočkami, ako aj zabezpečeného pripojenia VPN k sieti Eudranet s Európskou liekovou agentúrou (EMA),
- zabezpečovala nákup a prevádzku výpočtovej techniky a programového vybavenia s cieľom obnovenia morálne a fyzicky zastaralej techniky a vytváranie podmienok na prechod k modernejším a bezpečnejším technológiám,
- bola realizovaná migrácia pripojenia na sieť Govnet v spolupráci s agentúrou NASES,
- spolupráca s UPVII pri publikovaní elektronických formulárov na UPVS Slovensko.sk a príprava dát pre portál MetaIS,
- bol zavedený nový systém pre elektronické podávanie registračnej dokumentácie eCTD podľa štandardov EMA, ktorý umožňuje väčšiu efektivitu práce pre posudzovateľov,
- v súvislosti s elektronizáciou štátnej a verejnej správy a požiadavkami eGovernmentu bola zavedená elektronická schránka napojená na systém Registratúry, čo umožňuje príjem a doručovanie správ so zaručeným elektronickým podpisom,
- spolupracuje na rozvoji a implementácii projektov európskej liekovej agentúry EMA, ako sú EudraVigilance, EudraCT, CTS, SPOR a ďalšie.

Oddelenie informačných technológií ďalej pracuje na zefektívnení procesov vo forme nastavenia informačnej bezpečnosti, implementácie ekonomického informačného systému, HelpDesk IT 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 Európskej únie
- sledovanie právnych predpisov a judikatúry súvisiacej s oblasťou dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov
- zabezpečenie právnych a legislatívnych služieb pre odborné sekcie ako aj spolupráca a pomoc ostatným podporným sekciam štátneho ústavu
- vedenie a aktualizácia Centrálného registra zmlúv a dodatkov
- zastupovanie štátneho ústavu na medzinárodných rokovaniach 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
- vydávanie povolení na výrobu a veľkodistribúciu liekov

Tabuľka 32: Správne konania v roku 2018

Správne konania	Počet/výška pokút
Počet začatých správnych konaní	15
Počet právoplatných rozhodnutí o uložení pokuty	11
Počet riešených odvolaní proti vydaným rozhodnutiam štátneho ústavu	2
Výška udelených pokút	9 200 €

Reklama humánnych 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 2018 bolo štátnemu ústavu doručených 2148 hlásení pripravovanej reklamy liekov. V oblasti dozoru nad reklamou liekov boli v roku 2018 riešené 2 podnety v súvislosti s porušením zákona o reklame. V rámci agendy boli taktiež vydané 4 stanoviská k žiadostiam o povolenie očkovacích kampaní. Právne oddelenie poskytlo farmaceutickým spoločnostiam a advokátskym kanceláriám 3 platené konzultácie v oblasti reklamy liekov.

Tabuľka 33: Činnosť v oblasti reklamy liekov v roku 2018

Počet prijatých hlásení o pripravovanej reklame	2 148
Počet riešených podnetov v súvislosti s porušením zákona o reklame	2
Stanoviská k očkovacím kampaniam	4
Počet poskytnutých konzultácií	3
Kontrola a vyžiadanie vzoriek	7
Počet vydaných povolení na výrobu	8
Počet vydaných povolení na veľkodistribúciu	15

Drogové prekurzory

V rámci právneho oddelenia je organizačne začlenený referát drogových prekurzorov.

V roku 2018 boli zabezpečované nasledovné najzávažnejšie činnosti:

- Pracovníci referátu sa podieľali na vypracovávaní stanovísk SR k jednotlivým bodom programov na rokovaniach Skupiny expertov;
- Účasť na 22. zasadnutí Skupiny expertov EÚ vo veci drogových prekurzorov konaného v dňoch 14. – 15. mája 2018, na ktorom bola spolu s delegáciou ČR prednesená prezentácia

na tému „Červený fosfor“. V tejto prezentácii zástupcovia oboch krajín predniesli návrh na zaradenie červeného fosforu do zoznamu drogových prekurzorov, do kategórie 2A;

- V súvislosti s pripravovanou štúdiou pre Európsku Komisiu, ktorej cieľom je zhodnotiť vykonateľnosť nariadení EÚ vo veci drogových prekurzorov, bol Komisiou (EÚ) poverenou organizáciou RPA (Spojené kráľovstvo) spracovaný Dotazník určený prevádzkovateľom v EÚ, ktorí sú držiteľmi rozhodnutí na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi. Pracovníci referátu zabezpečili doručenie Dotazníka všetkým držiteľom Povolení a Registrácií na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi v SR;
- Pracovníci referátu sa podieľali na spracovaní dvoch dotazníkov, ktoré boli zaslané národným autoritám (EÚ) vo veci drogových prekurzorov. V jednotlivých bodoch dotazníkov bola zhodnotená účinnosť nariadení (EÚ) vo veci drogových prekurzorov a ich vykonateľnosť v podmienkach jednotlivých členských štátov EÚ;
- Na rokovaní Pracovnej skupiny pre riešenie problematiky metamfetamínu na Slovensku, bola Odborom koordinácie protidrogovej stratégie a monitorovania drog MZ SR prednesená prezentácia na tému „Problematika zneužívania voľnopredajných liekov s obsahom pseudoefedrínu“;
- V rámci predsedníctva SR vo V4 v druhom polroku 2018, sa konala konferencia zástupcov krajín V4+ na tému „Metamfetamín“ (13. – 14. novembra 2018). Zástupca referátu predniesol na tejto konferencii prezentáciu k problematike zneužívania voľnopredajných liekov s obsahom pseudoefedrínu;
- 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.

V roku 2018 mal referát drogových prekurzorov a povolení 2 pracovníkov, ktorí boli členmi pracovnej skupiny SR Výboru EÚ pre drogové prekurzory a Skupiny expertov EÚ vo veci drogových prekurzorov. Taktiež boli aktívnymi členmi Pracovnej skupiny pre riešenie problematiky metamfetamínu na Slovensku a Pracovnej skupiny pre Systém včasného varovania pred novými psychoaktívnymi látkami (Early Warning System/EWS).

Tabuľka 35: Prehľad o vydaných rozhodnutiach na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a uhradených správnych poplatkoch v roku 2018:

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	Správny poplatok (€)	Spolu (€)
Osobitné povolenia a Povolenia	130	33,0	4 290
Registrácie	3	33,0	99
Zmeny	321	16,5	5 296,5
Zrušenia	34	-	-
SPOLU			9685,5 €

Oddelenie manažérstva kvality

Činnosť v oblasti manažérstva kvality je trvale zameraná na udržiavanie a ďalšie zlepšovanie systému manažérstva kvality v štátnom ústave podľa platných noriem STN EN ISO 9001, STN EN ISO 9004 a STN EN ISO/IEC 17025 a súvisiacich pokynov z EMA, EDQM, PIC/S, EK, WHO alebo iných relevantných inštitúcií.

Oddelenie manažérstva kvality (OMK) je prostredníctvom hlavného manažéra kvality štátneho ústavu integrované do činnosti pracovnej skupiny manažérov kvality (WGQM – Working Group of Quality Managers), ktorá funguje pod zoskupením riaditeľov liekových agentúr EÚ a stretáva sa v polročných intervaloch v predsedníckych krajinách Európskej únie.

Činnosť liekových agentúr členských štátov EÚ je už od roku 2006 pravidelne, v 3-4 ročných intervaloch, preverovaná v rámci projektu benchmarking (BEMA), ktorý hodnotí ich systém manažérstva kvality na základe stanovených indikátorov.

Rok 2018 bol posledným v rámci „BEMA IV cyklu“. ŠÚKL sa aktívne zúčastňoval na hodnotení liekových agentúr v tímoch medzinárodných posudzovateľov a to pri hodnotení Liekovej agentúry pre humánne a veterinárne lieky v Slovinsku a Liekovej agentúry pre humánne lieky v Chorvátsku.

Oddelenie manažérstva kvality sa v rámci svojej hlavnej agendy aktívne podieľalo na skvalitňovaní činností vykonávaných v 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 2018 bolo revidovaných 181 riadených dokumentov a riadených záznamov.

Systém manažérstva kvality v organizačných útvaroch ŠÚKL 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, ktorých výsledky sú pravidelne, v nepárnych kalendárnych rokoch, poskytované EK.

V roku 2018 boli vykonané tiež dva externé audity, ktoré súviseli aj so systémom manažérstva kvality a to na Sekcii laboratórnej kontroly „Mutual Joint Audit“ (MJA) pod záštitou EDQM za prítomnosti externých auditorov z Bosny, Poľska a reprezentanta EDQM a na Sekcii inšpekcie „Joint Audit Programme“ za prítomnosti auditorov zo Španielska, Írska a USA.

Efektívnosť procesov a služieb poskytovaných zákazníkom bola vyhodnocovaná 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 generálnu tajomníčku 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 2018 bolo spracovaných 119 odpovedí na otázky novinárskej obce. Mediá sa najčastejšie zaujímali o informácie týkajúce sa nedostupnosti liekov, sťahovania liekov z trhu, falšovaných liekov, zavedenia bezpečnostných prvkov či biologickej liečby. Na tému biologické a biologicky podobné lieky bolo tiež zorganizované stretnutie „Raňajky s novinármi“ s riaditeľkou štátneho ústavu.

Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti na základe zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. V uvedenom roku bolo spracovaných 105 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 416 otázok širokej verejnosti týkajúce sa rôznych tém a spolupodieľalo sa na príprave podkladov pre ostatné orgány štátnej správy.

Od apríla 2018 je ŠÚKL aktívny aj na sociálnych sieťach (Facebook a Instagram). Sociálne siete slúžia ako doplnok oficiálnej webovej stránky pre rýchlejšie šírenie informácií. Zverejňujú sa na nich praktické informácie pre pacientov, oznamy o sťahovaní liekov či informácie o aktivitách zamestnancov štátneho ústavu. V roku 2018 na sociálnych sieťach prebehli tiež vzdelávacie kampane o antibiotickej rezistencii a o hlásení nežiaducich účinkov liekov. Základným komunikačným kanálom s odbornou a laickou verejnosťou je webová stránka štátneho ústavu. V roku 2018 prešla webová stránka po dvanástich rokoch zásadným redizajnom, ktorého hlavným cieľom bola modernizácia a uľahčenie prístupu pre všetky cieľové skupiny návštevníkov.

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 dozornej rade, šiestich výboroch a deviatich pracovných skupinách EMA a v deviatich pracovných skupinách a jednom výbore Európskej komisie.

V roku 2018 ŠÚKL tiež spolupracoval s kanceláriou WHO na Slovensku na dvoch informačných projektoch. Jedným z nich je projekt Mysli otvorene, myslí slobodne určený pre žiakov základných a stredných škôl, ktorého cieľom je zvyšovať povedomie o falšovaných liekoch a predchádzať tak ich užívaniu. V roku 2018 prebehla prípravná fáza, projekt bude pokračovať v roku 2019. Druhým projektom bola vyššie spomenutá kampaň o antibiotickej rezistencii. Kampaň prebehla na sociálnych sieťach počas Svetového týždňa povedomia o antibiotikách a upozorňovala nielen na riziká antibiotickej rezistencie, ale aj na dôležitosť prevencie a správneho užívania antibiotík.

Zahraničné pracovné cesty

V roku 2018 zabezpečil referát pre spoluprácu s EÚ 206 zahraničných ciest. Z tohto počtu bolo 83 ciest preplácaných Európskou liekovou agentúrou. Osmich pracovných ciest sa zúčastnili externisti, ktorí sú členmi poradných orgánov ŠÚKL, alebo boli MZ SR nominovaní do príslušných pracovných skupín a výborov. Zamestnanci ŠÚKL a externí pracovníci sa zúčastnili pracovných stretnutí EMA, HMA, PIC, Európskej komisie, EDQM.

Osobný úrad

Osobný úrad zabezpečuje plnenie úloh, ktoré služobnému úradu vyplývajú zo štátnozamestnaneckých vzťahov podľa zákona o štátnej službe a z pracovnoprávných vzťahov podľa zákona o výkone práce vo verejnom záujme a Zákonníka práce

Na rok 2018 bol Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv určený limit prostriedkov na mzdy a platy vo výške 2 470 424 €. Jeho zvýšenie oproti roku 2017 ovplyvnilo jednak zvýšenie platových taríf štátnych zamestnancov a úprava stupníc platových taríf zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme (valorizácia) o 4,8 % a tiež nárast úloh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v súvislosti s Brexitom.

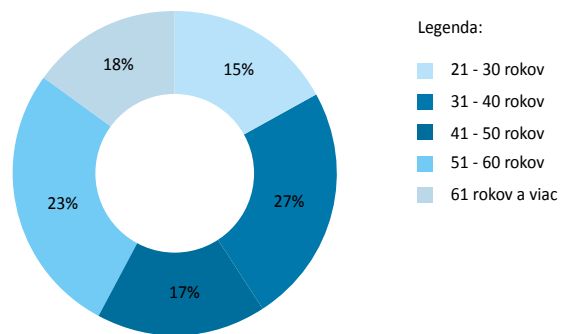
Plánovaný počet zamestnancov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v roku 2018 bol 185 osôb. Na obsadenie štátnozamestnaneckých miest bolo vyhlásených 48 výberových konaní (29 vnútorných a 19 vonkajších) a na obsadenie pracovných miest pre zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme bolo zverejnených 16 inzerátov. Miera nežiaducej fluktuácie zamestnancov, ako jedného zo základných personálnych ukazovateľov pohybu a stálosti zamestnancov, bola 7,1 %.

Tabuľka 30: Rozdelenie zamestnancov podľa typu pracovného pomeru

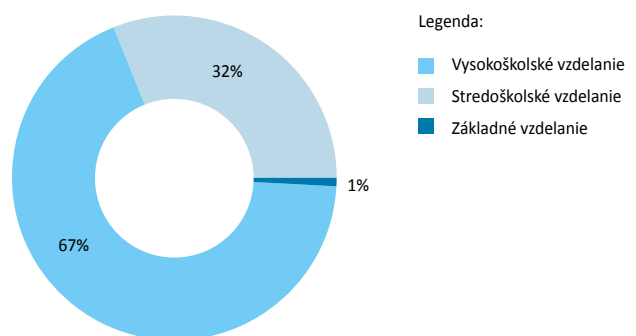
Zamestnanecký pomer	Muži	Ženy	SPOLU
Štátna služba	15	99	114
Verejný záujem	11	59	70
SPOLU	26	158	184

V roku 2018 Štátny ústav pre kontrolu liečiv pokračoval vo vytváraní podmienok na vzdelávanie zamestnancov formou prehľbovania kvalifikácie. Začali sme so systémovým a systematickým vzdelávaním zamestnancov v anglickom jazyku. Zo štátneho rozpočtu bolo na vzdelávanie zamestnancov použitých 24 080 € (na jedného zamestnanca 131,6 €).

Graf 6: Vekové zloženie zamestnancov v roku 2018



Graf 7: Vzdelanostná štruktúra zamestnancov v roku 2018



Tabuľka 31: Mzdové prostriedky, mzdy a počet zamestnancov v rokoch 2016 - 2018

Údaje v oblasti personálnej politiky	2016	2017	2018
Mzdové prostriedky v EUR	2 120 526 €	2 282 852 €	2 470 424 €
Počet zamestnancov 31.12.	182	174	184
Priemerný vek zamestnancov	44,5	45	45
Priemerná mzda v štátnej službe	1 072 €	1 222 €	1 256 €
Priemerná mzda vo verejnom záujme	829 €	870 €	908 €
Priemerná mzda celkom	970 €	1 079 €	1 125 €



PREHĽAD EKONOMICKÝCH UKAZOVATEĽOV

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je v zmysle zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy rozpočtová organizácia. Hospodári samostatne podľa schváleného rozpočtu s prostriedkami určenými zriaďovateľom, ktorým je Ministerstvo zdravotníctva SR. Svojimi príjmami a výdavkami je ŠÚKL napojený na štátny rozpočet prostredníctvom správcu rozpočtovej kapitoly a na financovanie svojich výdavkov má pridelený rozpočet bežných a kapitálových výdavkov formou záväzných limitov.

K 31.12.2018 predstavoval aktuálny rozpočet celkových výdavkov ŠÚKL sumu vo výške 5 230 513 € a bol vyčerpaný v sume 5 230 342 €, t. j. 99,99 %. Rozpočet príjmov na rok 2018 bol štátnemu ústavu stanovený vo výške 300 000 € a upravený na výšku 218 185 €. Ku koncu roka ŠÚKL dosiahol rozpočtované príjmy v objeme 243 375 €, t. j. 111,55%, kde išlo najmä o príjmy z poskytovaných služieb. Okrem rozpočtovaných príjmov ŠÚKL do štátneho rozpočtu v plnej výške odvádza príjmy zo správnych poplatkov, ktoré k 31.12.2018 predstavovali sumu v celkovej výške 9 638 481 EUR.

Tabuľka 36: Plnenie rozpočtu ŠÚKL v roku 2018 v EUR

	Schválený rozpočet k 1.1.2018	Aktuálny rozpočet k 31.12.2018	Plnenie k 31.12.2018	% plnenia
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	300 000	218 185	243 375	111,55
BEŽNÉ VÝDAVKY	5 050 020	5 230 513	5 230 342	99,99
Mzdy, platy	2 155 136	2 470 242	2 470 242	100
Poistné a príspevok do poisťovní	753 220	883 529	883 529	100
Tovary a služby	2 041 814	1 828 537	1 828 366	99,99
Bežné transfery	99 850	48 023	48 023	100
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	0	150 000	120 000	80

PRÍJMY ŠÚKL

Príjmy štátneho ústavu plynú:

- zo služieb podľa sadzobníka ŠÚKL, z vydávania certifikátov, osvedčení a posudkov, z inšpekcí lekární, z chemických a mikrobiologických rozborov čistenej vody (vydávanie atestov), ako aj z pokút a z prenájmov,
- zo správnych poplatkov,
- z príjmov z medzinárodných zmlúv a grantov.

V roku 2018 ŠÚKL vykázal rozpočtované nedaňové príjmy stanovené ako záväzný ukazovateľ vo výške 243 375 €. Tieto príjmy plynuli z poskytovaných služieb, napr. z inšpekcí, chemických a mikrobiologických rozborov čistenej vody, vydávania certifikátov a atestov, z pokút, doplatkov z minulého roka a refundácií.

Tabuľka 37: Štruktúra rozpočtovaných nedaňových príjmov v roku 2018

Rozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
Za poskytované služby	226 118
Pokuty	5 673
Ostatné (prenájom, dobropisy, refundácie, vratky)	11 584
SPOLU	243 375

Neporovnateľne vyššiu sumu odviezol ŠÚKL do štátneho rozpočtu z nedaňových príjmov zo správnych poplatkov, ktoré v roku 2018 dosiahli objem 9 638 481 €.

Najväčšiu časť uvedených príjmov tvorili správne poplatky za registráciu liekov, a to najmä za žiadosti o zmeny registrácie

lieku. Štruktúra príjmov zo správnych poplatkov je rozpisaná v tabuľke č. 38.

ŠÚKL odviezol v roku 2018 do štátneho rozpočtu takmer dvojnásobne vyššie príjmy v porovnaní s jeho výdavkami. K 31.12.2018 celkové nedaňové príjmy štátneho ústavu (rozpočtované a nerozpočtované) predstavovali sumu vo výške 9 881 856 €.

Tabuľka 38: Štruktúra príjmov zo správnych poplatkov v roku 2018

Nerozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
za vydanie rozhodnutia o registrácii lieku	1 369 980
predĺženie platnosti registrácie lieku	1 013 200
zmena registrácie lieku	6 798 126
prevod registrácie lieku	395 950
vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania lieku	29 555
vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky	331
oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja liekov	900
oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky	1 400
psychotropné látky – vydanie povolenia	4 160
psychotropné látky – zmena povolenia	5 379
vydanie HVL - PO	2 280
vydanie HVL - FO	780
ostatné	16 440
Spolu	9 638 481

V súlade s § 22 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy v platnom znení, ŠÚKL od 1.1.2018 sústreďuje príjmy aj na samostatnom účte na základe medzinárodných zmlúv (napr. Medzinárodná zmluva uzatvorená s Európskou liekovou agentúrou (European Medicines Agency). K 31.12.2018 tieto príjmy predstavovali sumu vo výške 220 709 €. Ide najmä o príjmy za hodnotenie periodických rozborov liekov na celoeurópskej úrovni (PSUSA) a príjmy z revízií textov centralizovaných procedúr z EMA.

VÝDAVKY ŠÚKL

Finančné prostriedky bežných výdavkov boli v roku 2018 vyčerpané v celkovom objeme 5 230 342 €. Z tejto sumy na výplatu miezd a plátov bolo vyplatených 2 470 424 €, na úhrady zákonom stanoveného poistného zdravotným poisťovním a sociálnej poisťovni 883 529 €, náklady na obstaranie tovarov a služieb predstavovali sumu 1 828 366 € a bežné transfery 48 023 €. V rámci bežných výdavkov je samostatne vedený program zdrojov určených na nákup tovarov a služieb v oblasti informačných technológií, ktoré boli pre zabezpečenie plnenia úloh vyčerpané vo výške 227 955 €.

Štruktúra plnenia bežných výdavkov je uvedená v tabuľke č. 39. Z hľadiska štruktúry bežných výdavkov najviac zdrojov vynaložil ŠÚKL v roku 2018 na obstaranie tovarov a služieb. V tejto kategórii výdavkov bol najvyšší objem finančných prostriedkov použitý na úhradu nákladov na služby, a to 759 992 €. Až 35 % nákladov v rámci služieb tvorili platby za zber a likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom prostredníctvom zmluvnej spoločnosti. Povinnosť zabezpečovať zber a likvidáciu nespotrebovaných liekov od obyvateľov ukladá štátnemu ústavu Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších úprav. Plnenie tejto povinnosti zaťažilo rozpočet bežných výdavkov ŠÚKL sumou 265 713 €.

Tabuľka 39: Plnenie rozpočtu výdavkov ŠÚKL v roku 2018

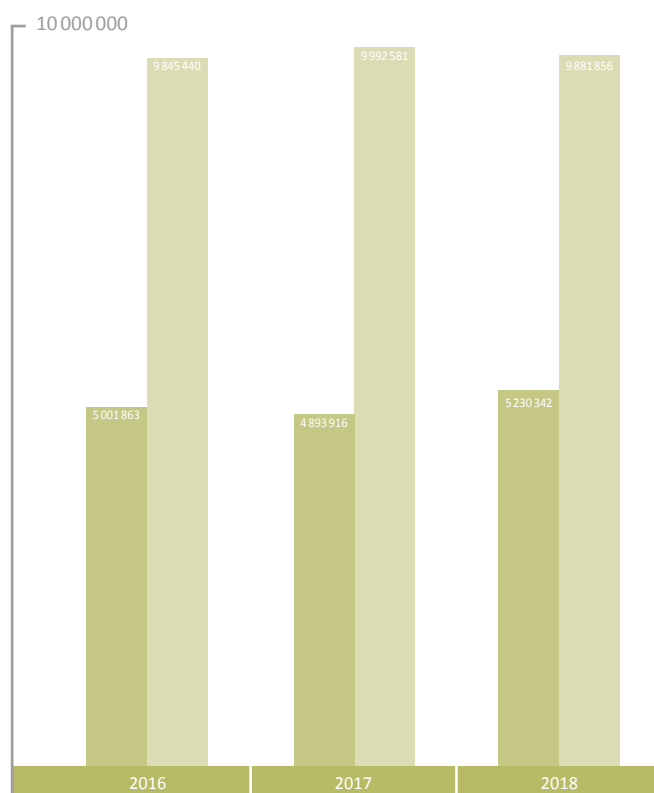
Príjmy/výdavky v €	rok 2018
BEŽNÉ VÝDAVKY	5 230 342
Mzdy, platy	2 470 424
Poistné a príspevok do poisťovní	883 529
Tovary a služby	1 828 366
Cestovné náhrady	69 895
Energie, voda a komunikácie	240 811
Materiál	302 692
Dopravné	48 874
Rutinná a štandardná údržba	249 633
Nájomné za prenájom	156 469
Služby	759 992
Bežné transfery	48 023
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	120 000

Na obstaranie materiálu sa v roku 2018 vyčerpano 302 692 €. Išlo najmä o obstaranie všeobecného materiálu, napr. 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 2018 použilo spolu 249 633 €, dopravné náklady uhradil štátny ústav v objeme 48 874 €. Na úhradu spotrebovaných energií, vody a zabezpečenie poštových a telekomunikačných služieb boli vynaložené prostriedky v celkovej sume 240 811 €. Rozpočet určený na úhradu nájomného za skladové priestory na uskladnenie dokumentácie štátneho ústavu v Rovinke a prenájom priestorov kontrolného laboratória v Košiciach bol vyčerpaný do výšky 156 469 €.

Objem prostriedkov na cestovné náhrady, zahraničné aj tuzemské, v roku 2018 predstavoval sumu 69 895 €. 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.

Najviac tuzemských pracovných ciest vykonali zamestnanci sekcie inšpekcie, a to najmä inšpekciami v lekárnach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov na celom území SR.

Graf 8: Vývoj príjmov a výdavkov za r. 2016 – 2018



Legenda: ■ Výdavky ■ Príjmy



Rozpočtovým opatrením Ministerstva financií SR č. 18/2018 mal štátny ústav uvoľnené finančné prostriedky v sume 150 000 € na kapitálové výdavky. Prostriedky boli určené na financovanie investičnej akcie – Softvér pre registračnú dokumentáciu vo formáte eCTD/Nees. Obstaranie tohto softvéru bolo zrealizované vo výške 120 000 €. Softvér je určený na validáciu a spracovanie registračnej dokumentácie použitej pri úkonoch týkajúcich sa registrácie humánnych liekov, prípadne ich následných zmien, rozšírení, či prevodov, ktorú štátnemu ústavu predkladajú držiteľia registrácie humánneho lieku.

Náročné úlohy na úseku humánnej farmácie, ktoré štátnemu ústavu vyplývajú z aktuálnej štátnej a európskej legislatívy sa

podarilo v roku 2018 realizovať efektívnym riadením materiálnych, ľudských a 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 ako i medzinárodnej úrovni.

V uplynulom období pribudli účinnosťou noviel právnych predpisov v oblasti liekovej politiky v SR a na úrovni EÚ štátnemu ústav nové povinnosti a úlohy, preto v najbližšom období bude prioritnou úlohou priebežné prehodnocovanie a riešenie narastajúcich požiadaviek, ktoré štátnemu ústavu tieto právne predpisy ukladajú.



Základné ukazovatele činnosti ŠÚKL v roku 2018

REGISTRÁCIA LIEKOV	Počet registrovaných liekov k 31.12.2018 podľa ŠÚKL kódov	48 865
	Počet registrovaných liekov k 31.12.2018 podľa registračných čísel	7 041
	Počet žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie	8 314
	Počet novovydaných registračných čísel	460
	Počet novovydaných ŠÚKL kódov	2 807
ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY	Počet platných kódov registrovaných / oznámených zdravotníckych pomôcok v databáze ŠÚKL k 31.12.2018	26 631
	Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu v roku 2018	437
	Počet prijatých hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok v roku 2018	1 231
FARMAKOVIGILANCIA	Počet hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky	956
	Počet závažných nežiaducich účinkov	277
KONTROLA KVALITY LIEKOV NA TRHU	Počet analyzovaných vzoriek liekov	170
	Počet odobratých vzoriek IPL	1 040
	Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy	511
	Počet liekov stiahnutých z trhu	43
KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV	Počet žiadostí o povolenie klinického skúšania	92
	Počet schválených klinických skúšaní	90
	Počet zamietnutých klinických skúšaní	0
	Počet žiadostí o nové centrá	46
INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ	Správna lekárenská prax	868
	Správna výrobná prax	23
	Správna veľkodistribučná prax	67
	Správna prax príprav transfúzných liekov	23
	Správna klinická prax	8
	Správna farmakovigilančná prax	10
VÝVOZ LIEKOV	Počet oznámení o realizovanom vývoze	20
	Počet balení liekov vyvezených zo SR	12 203
	Počet liekov vyvezených zo SR	32
	Počet žiadostí o súbežný dovoz lieku	32
DROGOVÉ PREKURZORY	Počet vydaných Osobitých povolení a Povení	130
	Počet novoregistrovaných liekov s obsahom drogového prekurzora	3
REKLAMA LIEKOV	Počet hlásení o pripravovanej reklame liekov	2 148
	Počet vydaných rozhodnutí o zákaze šírenia reklamy liekov	0
EKONOMICKÉ UKAZOVATELE	Príjmy zo správnych poplatkov	9 638 481
	Rozpočet bežných výdavkov	5 230 342
	Počet zamestnancov štátneho ústavu	184

A series of horizontal dotted lines for writing, spanning the width of the page.



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. Magdaléna Jurkemíková

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