

Výročná správa

2019

ŠÚKL 
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

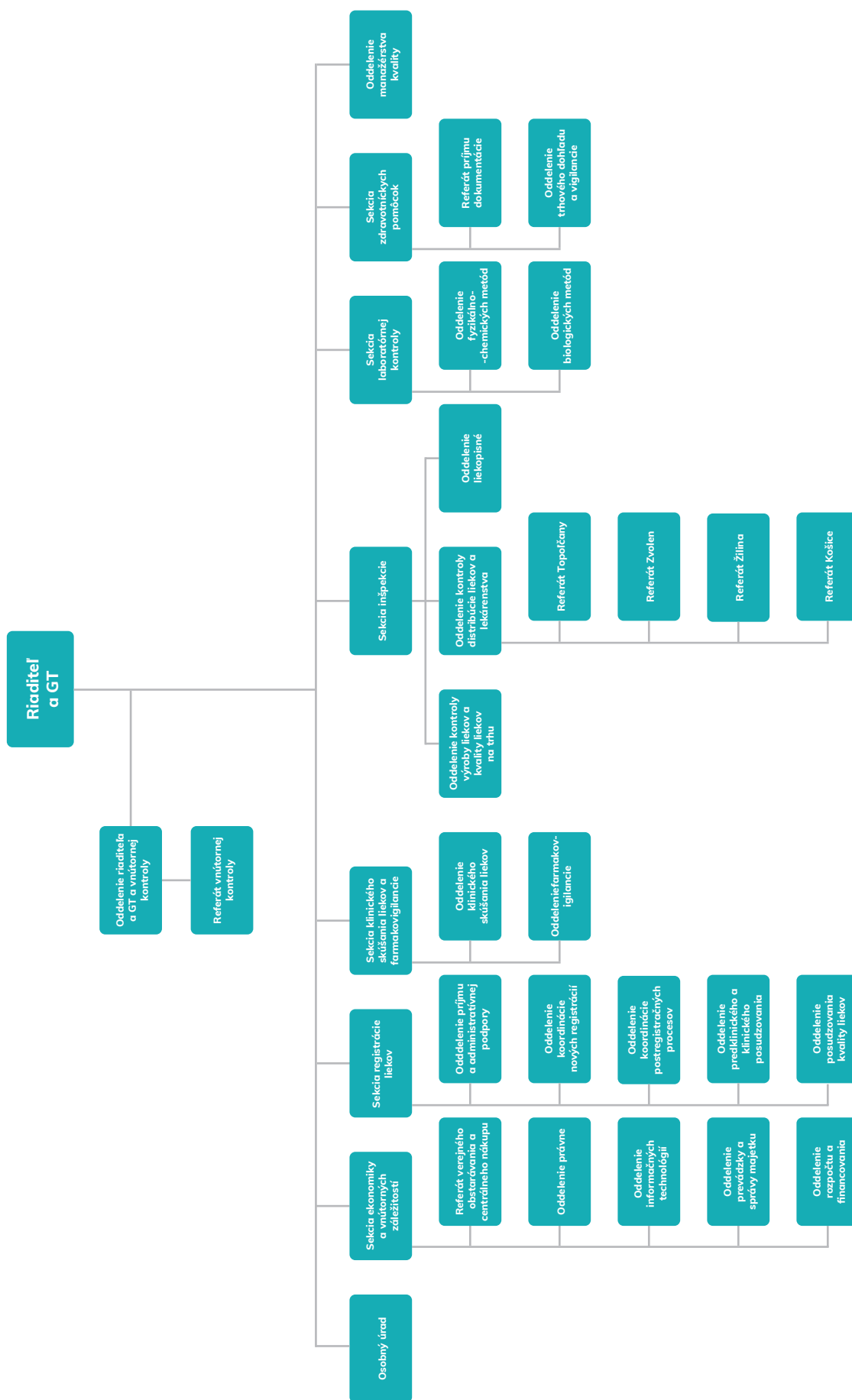
Obsah

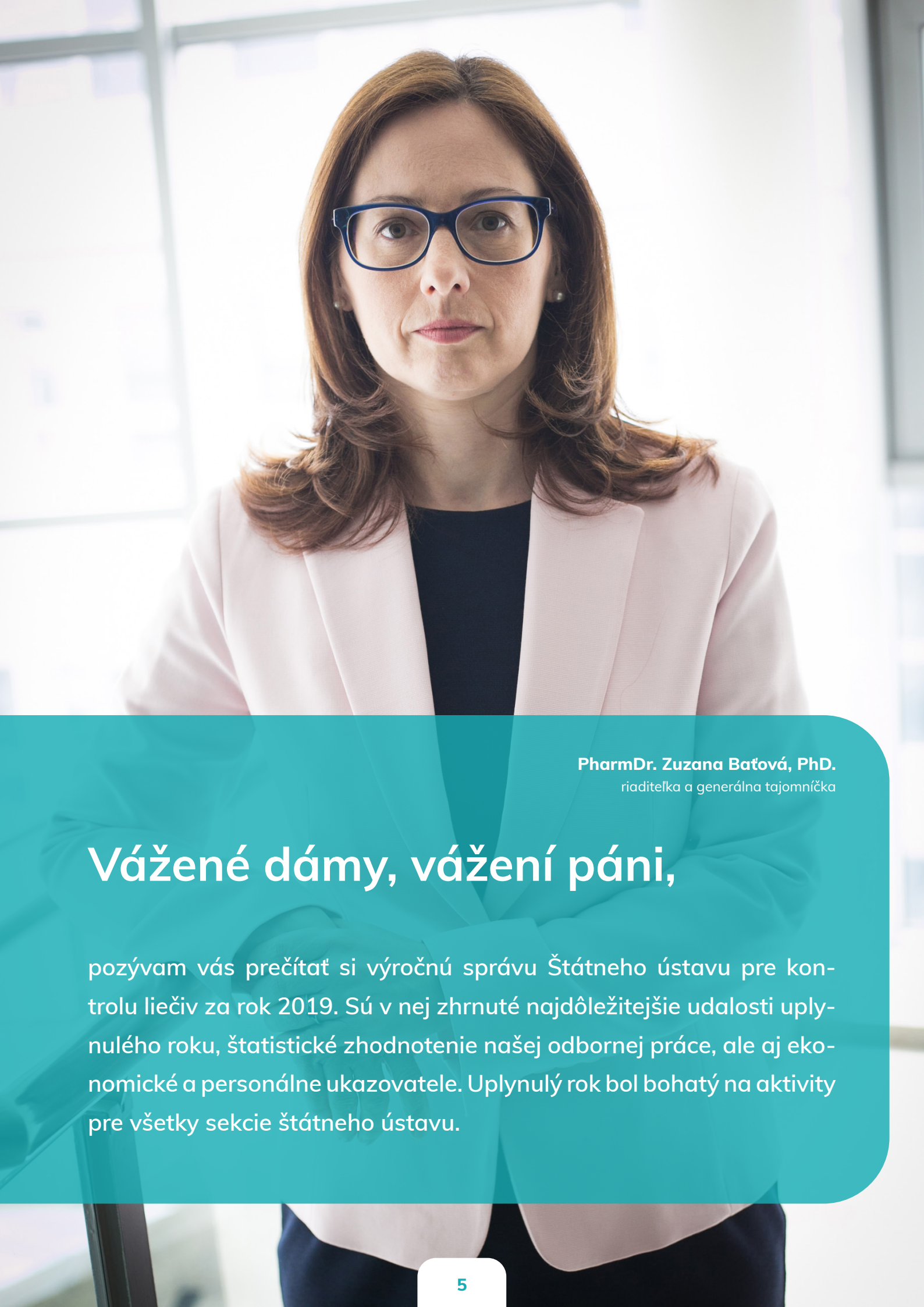
| | |
|--|-----------|
| Zoznam použitých skratiek | 3 |
| Organizačná štruktúra | 4 |
| PRÍHOVOR RIADITELKY | 5 |
| Pôsobnosť štátneho ústavu | 7 |
| SEKCIA REGISTRÁCIE LIEKOV | 11 |
| Oddelenie príjmu a administratívnej podpory | 13 |
| Oddelenie koordinácie nových registrácií | 14 |
| Oddelenie koordinácie postregistračných procesov | 16 |
| Oddelenie posudzovania kvality liekov | 18 |
| Oddelenie predklinického a klinického posudzovania | 19 |
| SEKCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV A FARMAKOVIGILANCIE | 21 |
| Oddelenie farmakovigilancie | 22 |
| Oddelenie klinického skúšania liekov | 26 |
| SEKCIA INŠPEKCIE | 29 |
| Oddelenie kontroly výroby liekov a kontroly kvality liekov na trhu | 30 |
| Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva | 34 |
| Oddelenie liekopisné | 36 |
| SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY | 39 |
| Oddelenie fyzikálno-chemických metód | 40 |
| Oddelenie biologických metód | 40 |
| SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK | 43 |
| Oddelenie príjmu dokumentácie | 44 |
| Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie | 44 |
| ODDELENIE MANAŽÉRSTVA KVALITY | 47 |
| ODDELENIE RIADITEĽA A GT A VNÚTORNEJ KONTROLY | 47 |
| OSOBNÝ ÚRAD | 48 |
| SEKCIA VNÚTORNÁ | 51 |
| Oddelenie informačných technológií | 52 |
| Oddelenie prevádzky a správy majetku | 52 |
| Oddelenie právne | 53 |
| Referát pre drogové prekurzory | 54 |
| Oddelenie ekonomické | 55 |
| Základné ukazovatele činnosti ŠÚKL v roku 2019 | 60 |

Zoznam použitých skratiek

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

Organizačná štruktúra





PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka a generálna tajomníčka

Vážené dámy, vážení páni,

požívam vás prečítať si výročnú správu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv za rok 2019. Sú v nej zhrnuté najdôležitejšie udalosti uplynulého roku, štatistické zhodnotenie našej odbornej práce, ale aj ekonomické a personálne ukazovatele. Uplynulý rok bol bohatý na aktivity pre všetky sekcie štátneho ústavu.

Na **sekcii klinického skúšania a farmakovigilancie** sme prijali viacero nových zamestnancov, čo súviselo najmä s prípravou na implementáciu nariadenia EÚ o klinických skúšaní. Noví zamestnanci sa následne zúčastnili rôznych typov školení, aby sa mohli plnohodnotne začleniť do práce na sekcii. Na oddelení klinických skúšaní sa od minulého roka zapájame do dobrovoľnej VHP procedúry schvaľovania žiadostí, čo sa nám za uplynulý rok podarilo už sedemkrát.

Sekcia laboratórnej kontroly zároveň plní funkciu jediného úradne určeného laboratória na kontrolu liečiv pre humánnu farmáciu na Slovensku (OMCL). Aj v tejto súvislosti pracujeme na modernizácii priestorového a technického vybavenia. V roku 2019 sa nám podarilo zakúpiť IČ spektrometer, ktorý má široké analytické využitie. Umožní nám podieľať sa na rôznych európskych štúdiách, ale aj rozšíri naše možnosti v oblasti kontroly potenciálne falšovaných liekov a ilegálnych prípravkov. V roku 2020 plánujeme pokračovať v modernizácii laboratórií a tiež obhájiť získaný certifikát udelený Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM).

Na **sekcii registrácie** chcem vyzdvihnúť čoraz aktívnejšie zapájanie sa do centralizovaných procedúr. Oproti predchádzajúcemu roku sme pokročili nielen v počte, ale postupujeme aj od hodnotenia generických liekov k novým liečivám. Vďaka našim expertom sme aktívni vo všetkých vedeckých výboroch Európskej liekovej agentúry, čo oproti minulým rokom dokazujú aj štatistiky. Nie je to však len o číslach, ale začíname sa špecializovať a kvantita sa preklápa do novej kvality. V minulom roku Slovensko tiež po prvýkrát vypracovalo vedecké odporúčania – scientific advice.

Na **sekcii inšpekcie** bola dôležitým míľnikom implementácia dohody MRA o uznávaní inšpekcií správnej výrobnéj praxe, čomu predchádzali rozsiahle medzinárodné audity ŠÚKL-u. Druhá dôležitá aktivita bola revízia činností našich štyroch referátov. Táto revízia mala dve roviny. Keďže budovy, v ktorých referáty sídlili, boli v nevyhovujúcom stave, bolo nevyhnutné ich kvôli bezpečnosti zamestnancov presťahovať. Zároveň sme potrebovali zefektívniť ich činnosť a reagovať tak na situáciu na trhu v oblasti dostupnosti,

respektíve nedostupnosti liekov. Činnosť inšpekcie v oblasti veľkodistribúcie a lekárenstva sa začína špecializovať a v poslednom čase sa stále viac zameriavame na ciele inšpekcie v súvislosti s reexportom liekov. V minulom roku ich bolo vykonaných 51.

Sekcia zdravotníckych pomôcok prešla personálnymi zmenami na viacerých úrovniach. Momentálne je zastabilizovaná a tak sa môžeme posúvať vpred. Pripravujeme sa najmä na implementáciu nariadení EÚ o zdravotníckych pomôckach, s čím súvisí posilnenie personálnych i informačných kapacít. Prioritou je zautomatizovať proces prijímania žiadostí.

V oblasti informačných technológií máme odvážne plány, ktorými chceme uľahčiť prácu odborníkom a odbremeniť ich od manuálneho prepisovania údajov zasielaných na ŠÚKL. Identifikovali sme veľký priestor na zlepšenie, ktorý je však nevyhnutne závislý od množstva pridelených finančných prostriedkov. Elektronizácia je veľká výzva vzhľadom na množstvo dát, s ktorými pracujeme na rôznych úrovniach a sekciami.

Čo sa týka **vnútornej prevádzky organizácie**, celý rok bol poznačený prechodom na jednotný ekonomický informačný systém SAP, ktorý bude povinný pre všetky organizácie štátnej správy. Znamenalo to pre nás preklopenie všetkých finančných, majetkových, ekonomických a osobných databáz. Zároveň sa zamestnanci museli zaškoliť a začať systém naplno využívať. Došlo tiež k zefektívneniu a racionalizácii mnohých iných vnútorných procesov, či už sa týkajú GDPR, registratúry, BOZP, civilnej ochrany alebo e-governmentu.

Chcem sa poďakovať všetkým kolegom za aktívny prístup ku všetkým zmenám a výzvam, s ktorými sme sa museli vysporiadať. Ich lojalita, energia a pozitívny prístup vytvárajú príjemnú a podnetnú pracovnú atmosféru. Som rada, že môžem pracovať v kolektíve odborníkov, ktorým záleží na ich práci a ktorí robia štátnemu ústavu dobré meno na Slovensku aj v zahraničí.



Pôsobnosť štátneho ústavu

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

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 prekursorami
- 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 výrobnnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a správnej lekárenskej praxe
- zabezpečovaním činností spojených s registráciou, evidenciou a vigilanciou zdravotníckych pomôcok, ako i trhovým dohľadom nad zdravotníckymi pomôckami

- prípravou a vydávaním Slovenského farmaceutického kódexu a spoluprácou na Európskom liekopise
- vykonávaním štátneho dozoru v oblasti reklamy humánnych liekov v printových médiách a na webových stránkach
- súčinnosťou s orgánmi štátnej správy pri podozrení na falšovanie liekov
- zberom, monitoringom a analýzou údajov o vývoze liekov zo SR

Medzinárodná spolupráca

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

Aj v roku 2019 sa liekový reťazec európskej únie pripravoval na dôsledky vystúpenia Veľkej Británie z EÚ. V súvislosti s Brexitom sa od každého členského štátu vyžaduje intenzívnejšie zapájanie so do európskych procedúr a štátny ústav v tomto smere každoročne napreduje.

V uplynulom roku sme tiež pokračovali v spolupráci s holandskou liekovou agentúrou (MEB), s ktorou ŠÚKL spája Memorandum o porozumení financované z fondov holandskej vlády. Aktivity v rámci projektu zahŕňajú ško-

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

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

V inšpekčnej oblasti a za účelom vzájomného uznávania výsledkov inšpekcií je štátny ústav dlhodobo aktívne zapojený do činnosti PIC/S. Činnosť Sekcie inšpekcie je v rámci dohody MRA medzi Európskou komisiou a Kanadou pravidelne preskúmaná prostredníctvom ročných hlásení. V júli 2019 došlo tiež dňom uznania Slovenska k implementácii dohody EU-US Mutual Recognition Agreement (MRA) medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými o vzájomnom uznávaní inšpekcií správnej výrobnéj praxe.

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

naprieč všetkými liekovými agentúrami v rámci EÚ.

Ďalšia odborná činnosť zamestnancov štátneho ústavu

Zamestnanci štátneho ústavu sa, okrem aktívnej účasti na zasadnutiach príslušných komisií, pracovných skupín a výborov v rámci medzinárodnej spolupráce, zúčastňovali aj ako prednášajúci na domácich odborných seminároch, konferenciách, prezentovali odborné informácie vo forme publikácií a 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 určené zamestnancom ostatných oddelení.

Poradné orgány

Pri expertíznej činnosti v oblasti hodnotenia účinnosti, kvality a bezpečnosti liekov spolupracuje štátny ústav s odborníkmi z Farmaceutickej fakulty UK, Lekárskej fakulty UK, Slovenskej zdravotníckej univerzity a s odborníkmi z príslušných medicínskych odborov. Externí experti pôsobia ako členovia poradných orgánov riaditeľa štátneho ústavu (Komisia pre lieky, Subkomisia pre generické lieky, Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká, 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 zasadnutí a podľa potreby spolupracuje aj s organizáciami pacientov. V roku 2019 ŠÚKL tiež pokračoval v spolupráci so Slovenskou organizáciou pre overovanie liekov pri implementácii 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: Štátny ústav vykonáva činnosti v súlade s právnymi predpismi platnými v SR a v súlade s európskou koncepciou vzájomného uznávania a harmonizácie. Okrem všeobecne záväzných právnych predpisov súvisiacich s činnosťou štátnych organizácií SR v oblasti personálnej, finančnej, dokumentačnej, komunikačnej a podobne sa štátny ústav pri svojej činnosti riadi odbornými právnymi predpismi, ktorých základom sú:

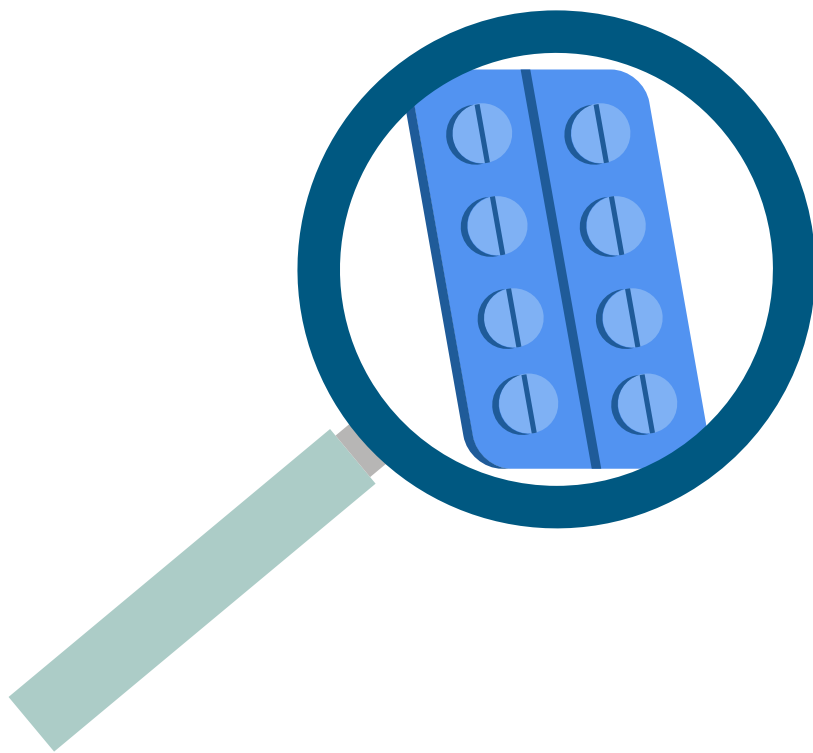
- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach a prípravkoch,
- Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- 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 metrológii 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 požia-

- davkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 158/2015 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy trans-fúzných 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. 161/2019 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

Sekcia registrácie liekov je v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv zodpovedná v rámci životného cyklu lieku (obrázok č. 1) za fázu registrácie a po vstupe na trh aj za všetky postregistračné procesy. Hlavnou úlohou je zabezpečovať, aby všetky lieky registrované na Slovensku boli bezpečné, kvalitné a účinné.

Registrácia lieku je proces, vďaka ktorému môže liek vstúpiť na trh. Platnosť registrácie lieku trvá päť rokov. Po registrácii môže dôjsť k rôznym zmenám lieku od administratívnych cez zmeny kvality až po klinické aktualizácie. Po piatich rokoch od platnosti registrácie lieku musí dôjsť k predĺženiu platnosti registrácie lieku. Predĺženie sa môže schváliť na päť rokov alebo na neobmedzenú dobu. Ak registrovaný liek nie je na slovenskom trhu uvedený viac ako tri roky od registrácie, dochádza k jeho zrušeniu prostredníctvom procesu „sunset clause“. Životný cyklus lieku sa môže ukončiť aj na základe podania žiadosti o zrušenie registrácie lieku zo strany držiteľa.

Obrázok č.1 Životný cyklus lieku



Registračné a postregistračné procesy sa môžu realizovať na národnej úrovni alebo od vstupu Slovenska do Európskej únie (EÚ) aj na úrovni európskej pod dohľadom príslušných liekových agentúr. Rozlišujeme tri európske procesy: centralizovaný postup, decentralizovaný postup a postup vzájomného uznávania.

Postup registrácie lieku národnou procedúrou

Princípom tohto postupu je podanie žiadosti o registráciu v národnej agentúre v jedinom 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 požiada jednu z agentúr členských štátov, v ktorom chce mať liek registrovaný, o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy. Oslovená agentúra návrh vypracuje a rozpošle ho do ostatných dotknutých členských štátov. Členské štáty môžu návrh správy komentovať a vyžiadať si ďalšie doplňujúce informácie. Konečná hodnotiacia správa je podkladom pre vydanie národných rozhodnutí o registrácii v jednotlivých dotknutých štátoch.

Centralizovaný postup

Centralizovaný postup je riadený Európskou liekovou agentúrou (EMA). Jednotlivé posudky ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti sú vypracované raportérom a koraportérom, teda dvomi národnými liekovými agentúrami z členských štátov EÚ. Komisia pre humánne lieky (CHMP) vypracuje záverečné stanovisko k registrácii lieku a predloží ho Európskej komisii (EK) sídliacej v Bruseli, ktorá vydá rozhodnutie platné pre všetky štáty EÚ.

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 hodnotiaci správa a to práve vďaka RMS. Tieto postupy vo fáze posudzovania šetria personálne a finančné zdroje národných autorít, zrýchľujú a synchronizujú registračné procesy v EÚ.

Základným materiálom pre posúdenie bezpečnosti, kvality a účinnosti lieku je dokumentácia o výsledkoch farmaceutického, farmakologického a klinického skúšania. Štruktúra dokumentácie musí zodpovedať štandardu dohodnutému v EÚ, 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.

Sekciu registrácie liekov tvorí päť oddelení, ktoré majú na starosti rôzne činnosti a to od príjmu žiadostí s dokumentáciou cez administratívne spracovanie a odborné posúdenie až po vydanie rozhodnutia.

- **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, štyria vysokoškolskí a siedmi 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 správoplatňovanie rozhodnutí,
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov,
- evidencia výpisov z obchodných registrov a splnomocnení zástupcov farmaceutických spoločností.

Dňa 4.9.2019 bolo oficiálne otvorené **nové klientske centrum** Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktoré je kontaktným miestom pre držiteľov registrácie. Práve tu sa začínajú procesy spojené so životným cyklom lieku. Klientske centrum slúži na prijímanie a kontrolovanie žiadostí o registráciu liekov, o predĺženie platnosti registrácie, či o rôzne typy zmien. Zároveň sa tu odovzdávajú a správoplatňujú rozhodnutia a oznámenia. Štátny ústav prijme denne približne 50 žiadostí a vydá okolo 25 rozhodnutí a oznámení. Osobný kontakt s klientom umožňuje priamo konzultovať prípadné nedostatky v žiadostiach a zefektívniť tak celý proces.

V roku 2019 sa pokračovalo v **zjednocovaní predkladania dokumentácie v rámci celej EÚ**. Od 1.1.2019 bolo povinné pre všetky národné podania predložiť dokumentáciu v elektronickej formáte eCTD. Od 1.7.2019 platila podmienka aj v prípade spôsobu podania cez portál CESP žiadostí MRP/ DCP v súlade so schválenou „eSubmission Roadmap“.

Na oddelení bolo v roku 2019 prijatých 7 499 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 2019 vytvorili 964 identifikačných listov pre lieky a vydali 2 055 nových liekových kódov k regis-

tračným žiadosťami typu DCP/ MRP/ národný proces. Štátny ústav okrem toho vydal aj 329 kódov pre lieky centralizované. Na konci roka 2019 bolo v databáze štátneho ústavu platných 48 786 kódov liekov. Pracovníci príjmu zároveň vydali 148 potvrdení o správnosti kódu pre CP lieky a 41 potvrdení pre lieky DCP/ MRP/ NAR.

Tabuľka č. 1 Prehľad prijatých žiadostí v roku 2019

| Typ | Predĺženia | Registrácie | Prevod | Zmena typu 1A | Zmena typu 1B | Zmena typu II | Zmena 61(3) | Zrušenia | Spolu |
|-------|------------|-------------|--------|---------------|---------------|---------------|-------------|----------|-------|
| DCP | 0 | 290 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 | 299 |
| MRP | 300 | 68 | 132 | 1942 | 1769 | 413 | 138 | 232 | 4994 |
| NAR | 14 | 14 | 95 | 777 | 801 | 281 | 95 | 129 | 2206 |
| Spolu | 314 | 372 | 228 | 2719 | 2570 | 694 | 233 | 369 | 7499 |

Tabuľka č. 2 Prehľad vybavených žiadostí v roku 2019

| Typ | Predĺženia | Registrácie | Prevod | Zmena typu 1A | Zmena typu 1B | Zmena typu II | Zmena 61(3) | Zrušenia | Spolu |
|-------|------------|-------------|--------|---------------|---------------|---------------|-------------|----------|-------|
| DCP | 0 | 353 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 8 | 364 |
| MRP | 384 | 66 | 207 | 2008 | 1916 | 466 | 381 | 198 | 5626 |
| NAR | 42 | 23 | 113 | 843 | 928 | 351 | 220 | 126 | 2646 |
| Spolu | 426 | 442 | 321 | 2852 | 2845 | 817 | 601 | 332 | 8636 |

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. Pozitívne je, že rok 2019 sme začali aj ukončili bez personálnych zmien. Koordinátori tak môžu i v ďalšom roku plne využívať svoje vedomosti, schopnosti a nadobudnuté skúsenosti.

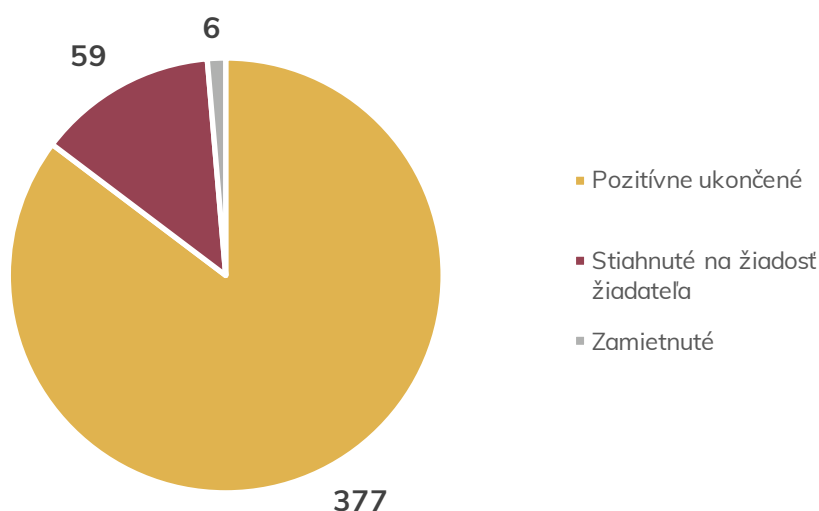
Hlavnou úlohou registračných koordinátorov je riadiť proces žiadosti o novú registráciu od jej validácie, cez pripomienkovanie jednotlivých procedúr až po kontrolu textových dokumentov – Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC), Písomná informácia pre používateľa (PIL)

a Označovanie obalov pre lieky. V rámci koordinácie žiadostí musia spolupracovať ako so žiadateľmi o registráciu, tak aj s posudzovateľmi štátneho ústavu a kolegami z jednotlivých liekových agentúr EÚ.

V roku 2019 bolo na OKNR ukončených 442 žiadostí o novú registráciu národným procesom, procesom DCP a procesom MRP (tabuľka č. 2).

V grafe č. 1 je uvedený prehľad pozitívne ukončených žiadostí, zamietnutých žiadostí a žiadostí, ktoré žiadateľ stiahol.

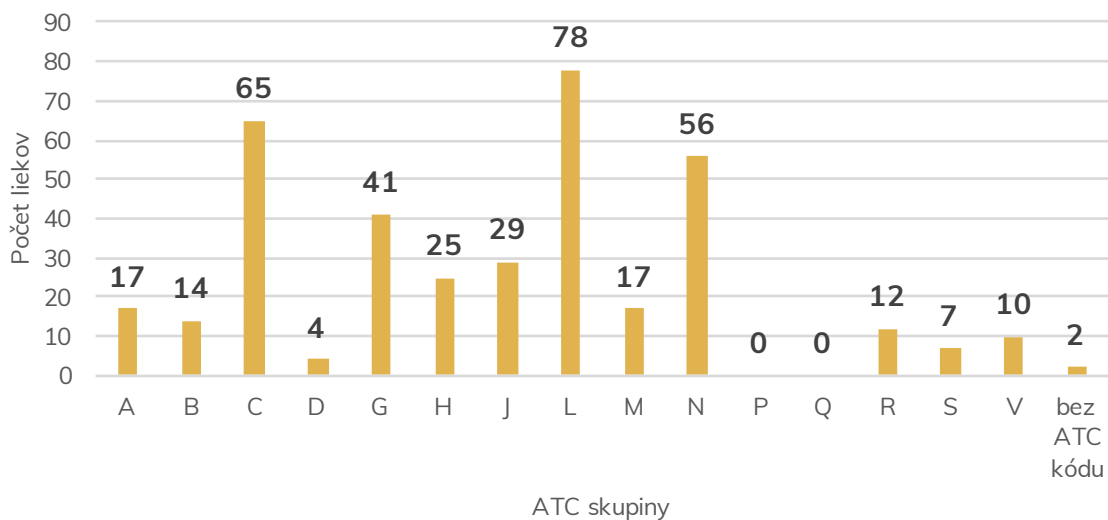
Graf č. 1 Prehľad ukončených žiadostí o novú registráciu v roku 2019



Prehľad pozitívne ukončených novo registrovaných liekov za rok 2019 z hľadiska ATC za-

triedenia a z hľadiska výdaja je znázornený v grafoch č. 2 a č. 3.

Graf č. 2 Prehľad novo registrovaných liekov v roku 2019 z hľadiska ATC zatriedenia



? – lieky bez ATC kódu, nezatriedené; lieky zatriedené podľa anatomickeo-terapeuticko-chemického systému:

A – tráviaci trakt a metabolizmus

B – krv a krvotvorné orgány

C – kardiovaskulárny systém

D – dermatologiká

G – urogenitálny trakt a pohlavné hormóny

H – systémové hormonálne liečivá

J – antiinfektíva na systémové použitie

L – cytostatiká a imunomodulátory

M – muskuloskeletálny systém

N – centrálna nervová sústava

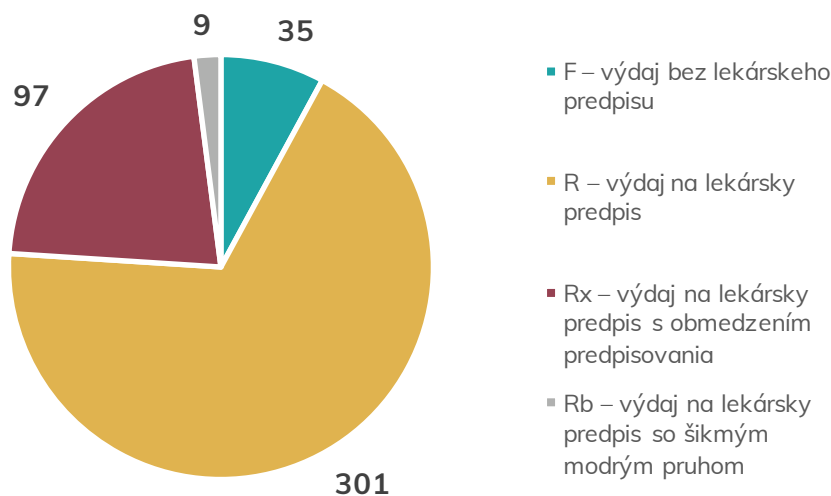
P – antiparazitiká

R – respiračný systém

S – zmyslové orgány

V – rôzne (váriá)

Graf č. 3 Prehľad novo registrovaných liekov v roku 2019 z hľadiska výdaja liekov



Jednotliví pracovníci OKNR sa v roku 2019 naďalej zúčastňovali ako zástupcovia za ŠÚKL rôznych európskych zasadnutí a to ako člen a alternant Koordinačnej skupiny pre MRP a DCP lieky (CMDh) a ako člen Výboru pre rastlinné lieky pri EMA (HMPC).

V roku 2019 sme upravili spôsob pridelenia RMS slotov – namiesto pridelenia a uzatvárania slotov dvakrát do roka, pridelyme a uzatvárame sloty priebežne celý rok. Dôvodom je väčšia flexibilita pre žiadateľov o slot.

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov

Zloženie Oddelenia koordinácie postregistračných procesov (OKPP) sa v porovnaní s rokom 2018 nezmenilo. Skladá sa z vedúceho oddelenia, pätnástich koordinátorov a troch asistentiek. Koordinátorky a asistentky sú ďalej rozdelené do troch terapeutických pilierov podľa indikácií liekov, v rámci ktorých spracúvajú žiadosti o zmeny, predĺženia, prevody a zrušenia registrácií. Informácie o jednotlivých rozdeleniach koordinátoriek a asistentiek sú dostupné na webových stránkach ŠÚKL a sú pravidelne aktualizované.

Rok 2019 bol, čo sa týka personálneho ob-

sadenia oddelenia, stabilný a jedným z prejavov tohto ustálenia je aj počet vybavených žiadostí (tabuľka č. 2) za rok 2019.

Špecificky sme však zaznamenali **pokles prijatých oznámení o zmene balenia a označenia lieku** (viď tabuľka č.1). Kým v roku 2018 ŠÚKL prijal 1146 takýchto žiadostí, v roku 2019 bolo prijatých iba 233 oznámení. Tento pokles je priamym následkom termínu – 9. február 2019 – pre uplatňovanie Delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 o podrobnostiach týkajúcich sa bezpečnostných prvkov. Do tohto dátumu mali totiž relevantní držiteľia registrácií podať oznámenia o zmene balenia a označenia lieku a väčšina z nich tak spravila počas roka 2018.

9. februára 2019 skončilo prechodné obdobie ustanovené Delegovaným nariadením Komisie a lieky spadajúce do rámca tohto nariadenia musia byť prepúšťané s bezpečnostnými prvkami na obale, a preto sa pozornosť štátneho ústavu postupne presunula po tomto dátume z kontroly aktualizácie registračnej dokumentácie na kontrolu jednotlivých článkov liekového reťazca a ich súlad s nariadením.

Ďalšia dôležitá udalosť, ktorá do určitej miery ovplyvňovala prijaté a vybavené žiadosti, bol brexit. Celý rok 2019 bol charakteristický neustálou dynamikou a posúvaním konečného

dátumu pre odchod Spojeného kráľovstva, čo sa odrazilo aj **na poklese počtu prijatých žiadostí o prevod držiteľa registrácie** (viď Tabuľka č.1). Druhým dôvodom pre pokles žiadostí o viac ako polovicu počtu prijatého v roku 2018 je práve to, že väčšina pôvodných držiteľov zo Spojeného kráľovstva svoje registrácie previedla ešte v roku 2018 (774 podaných žiadostí o prevod v roku 2018 vs 228 podaných žiadostí o prevod v roku 2019).

ŠÚKL v súvislosti s brexitom bol naďalej **pripravený preberať úlohu referenčného členského štátu** (RMS) pri procedúrach, kde túto úlohu pôvodne zastávalo Spojené kráľovstvo. V roku 2019 sme takto prevzali celkovo 5 procedúr po Spojenom kráľovstve a celkovo 26 procedúr po iných štátoch, kde Slovensko vystupuje ako nový referenčný štát.

V rámci medzinárodných procesov a posúdení máme na Oddelení koordinácie postregistračných procesov aj dve členky celoeurópskych pracovných skupín. Jedna koordinátorka pôsobí v „**Name Review Group**“ – v pracovnej skupine zaoberajúcej sa posudzovaním názvov liekov a ďalšia koordinátorka pôsobí v „**Quality Review of Docu-**

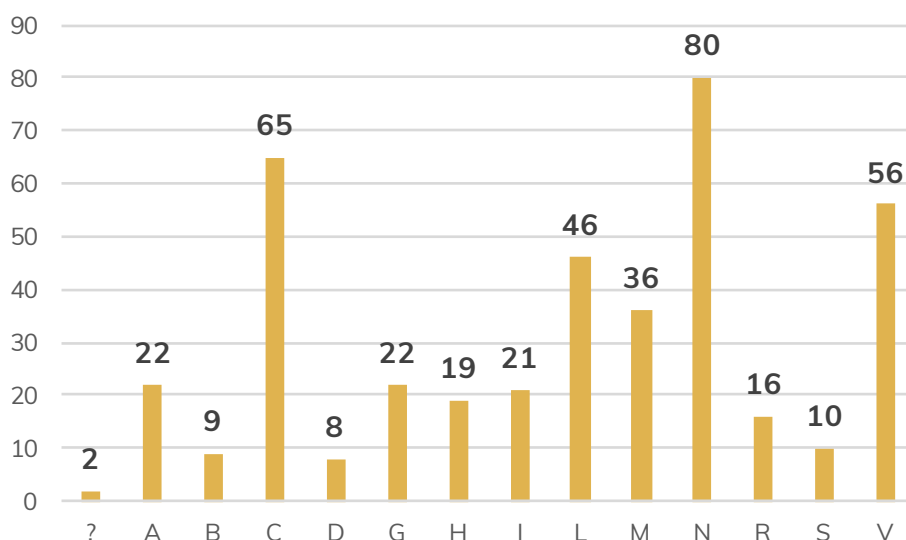
ments working party“ – v pracovnej skupine pre kvalitnú revíziu informácií o liekoch a koordináciu revízie informácií pre centralizovane registrované lieky. Vďaka ich aktivite pravidelne zosúladjeme vnútroštátne postupy pri hodnotení s tými na medzinárodnej úrovni.

Počas roka 2019 mohla verejnosť zaznamenať **zmenu v databáze liekov pri prepojení informácií o liekoch registrovaných centralizovaným postupom** (s registračným číslom začínajúcim EU). Prepojenie je automatické a priame na stránky Európskej liekovej agentúry. Reagovali sme tak na požiadavku verejnosti, aby bol prístup k informáciám o týchto liekoch jednoduchší.

Okrem iných praktických informácií uverejňujeme na webovom sídle každý mesiac aj informácie o zrušených registráciách liekov. Zoznam zrušených registrácií liekov je možné nájsť v časti „Informácie pre verejnosť“.

V grafe č. 4 sú uvedené registrácie, ktoré stratili platnosť, alebo boli zrušené počas roka 2019 podľa zatriedenia do ATC skupiny.

Graf č. 4 Prehľad zrušených registrácií v roku 2019 podľa ATC skupín



? – lieky bez ATC kódu, nezatriedené; lieky zatriedené podľa anatomicko-terapeuticko-chemického systému:

A – tráviaci trakt a metabolizmus

B – krv a krvotvorné orgány

C – kardiovaskulárny systém

D – dermatologiká

G – urogenitálny trakt a pohlavné hormóny

H – systémové hormonálne liečivá

J – antiinfektíva na systémové použitie

L – cytostatiká a imunomodulátory

M – muskuloskeletálny systém

N – centrálna nervová sústava

P – antiparazitiká

R – respiračný systém

S – zmyslové orgány

V – rôzne (váriá)

Oddelenie posudzovania kvality liekov

Hlavnú agendu Oddelenia posudzovania kvality liekov (OPKL) predstavuje posudzovanie modulu 3 registračnej dokumentácie humánných liekov v procedúrach národných (NP), procedúrach vzájomného uznávania (MRP) a decentralizovaných procedúrach (DCP).

V roku 2019 posudzovatelia nadviazali na predošlý rok a vypracovali odborné posudky aj k centralizovanej procedúre (CP). V priebehu roka boli OPKL pridelené ďalšie **tri CP**, z toho dve v spolupráci s holandskou liekovou agentúrou v rámci medzinárodného tímu. Prvýkrát bola štátnemu ústavu a OPKL pridelená aj **centralizovaná procedúra pre novú molekulu**.

OPKL postupne preberá agendu **posudkov správnej výrobnéj praxe**, ktorá patrila sekcii inšpekcie a v novembri 2019 bolo z tohto dôvodu OPKL pridelené jedno posudzovateľské miesto.

Oddelenie tak tvorí vedúci zamestnanec, 10 posudzovateľov a asistentka oddelenia. Posudzovatelia kvality liekov začali v roku 2019 **kontrolovať príslušné časti dokumentácie** aj pri národných a RMS predĺženiach.

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 je kontinuálne vzdelávanie kvôli stálej ak-

tualizácii vedomostí a odlišným prístupom a požiadavkám na kvalitu rozličných typov liekov (chemické, rastlinné, biologické a i.). Vďaka memorandu s holandskou liekovou agentúrou v rámci ICP (International Collaboration Programme) sa posudzovatelia v roku 2019 zúčastnili 4 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. V prípade potreby sú prizvaní aj odborníci z iných oddelení. V roku 2019 OPKL vykonalo „peer review“ aj pre všetky decentralizované procedúry, kde je okrem referenčného štátu Slovensko ako jediný zúčastnený štát.

Zástupca OPKL sa zúčastňuje periodických stretnutí pracovnej skupiny Quality Working Party a jedna posudzovateľka bola do septembra 2019 členkou Komisie pre lieky.

Oddelenie často kooperuje s inými útvarmi štátneho ústavu. So sekciovú inšpekcie spolupracuje OPKL pri ohlásených nedostatkoch v kvalite liekov, resp. pri sťahovaní liekov z trhu, pri overovaní dodržiavania pravidiel SVP pri výrobe liečiva a lieku, alebo ak je potrebná súčinnosť v rámci prípravy na plánované inšpekcie vo výrobe ako aj v rámci každodennej činnosti vyžadujúcej pohľady obidvoch strán. Pri overovaní analytických metód navrhnutých žiadateľom oddelenie spolupracuje so sekciovú 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 2019 sa na oddelení spracovalo spolu 1251 žiadostí (celý prehľad je uvedený v tabuľke č. 3).

Tabuľka č. 3 Počet spracovaných žiadostí k registrácii a zmene v kvalite lieku (modul 3)

| | Národná procedúra | RMS / DCP | CMS procedúra | Centralizovaná procedúra |
|---------------|-------------------|-----------|---------------|--------------------------|
| Registrácie | 25 | 15 | - | 1 |
| Zmena typu IA | 522 | 42 | - | - |
| Zmena typu IB | 489 | 36 | 12 | - |
| Zmena typu II | 101 | 3 | 6 | - |
| Celkom | 1137 | 96 | 18 | 1 |
| Všetky spolu | | | 1251 | |

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

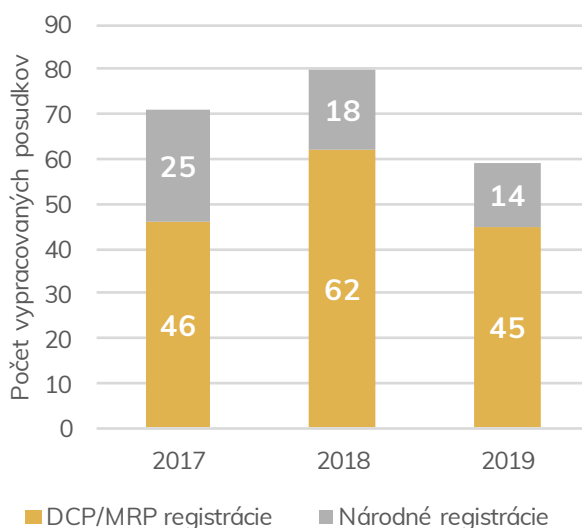
Primárnou úlohou Oddelenia predklinického a klinického posudzovania (OPKP) je hodnotenie účinnosti a bezpečnosti liekov na základe predloženej registračnej dokumentácie, známych vedeckých faktov ako aj dát vyplývajúcich z používania jednotlivých liekov. Výsledkom práce posudzovateľov OPKP je vypracovanie posudkov, ktoré sú následne podkladom pre rozhodovanie zo strany ŠÚKL.

V roku 2019 malo OPKP 6 zamestnancov (vedúci zamestnanec + 5 posudzovateľov).

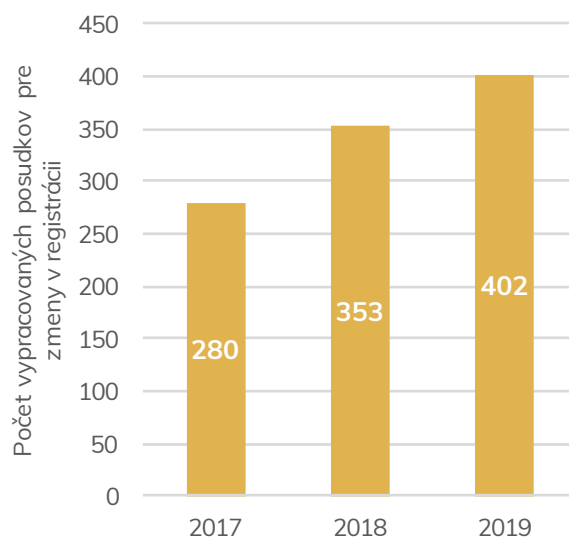
Jednotliví posudzovatelia OPKP pracujú aj ako členovia viacerých vedeckých výborov pri EMA – člen a alternant Výboru pre humánne lieky (CHMP), člen Výboru pre pediatrickú liečbu (PDCO), člen Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP) a člen Pracovnej skupiny pre vedecké odporúčania (SAWP).

OPKP pripravuje posudky pre národné procedúry, ako aj procedúry v rámci európskej siete (DCP, MRP aj CP). Primárne OPKP posudzuje nové registrácie, predklinické a klinické zmeny typu II (vrátane žiadostí o nové indikácie a žiadostí o zmenu výdaja). Prehľad vypracovaných posudkov za OPKP je uvedený v grafe č. 5 a č. 6.

Graf č. 5 Prehľad počtu vypracovaných posudkov pre nové registrácie za posledné tri roky



Graf č. 6 Prehľad počtu vypracovaných posudkov pre zmeny v registrácii za posledné tri roky



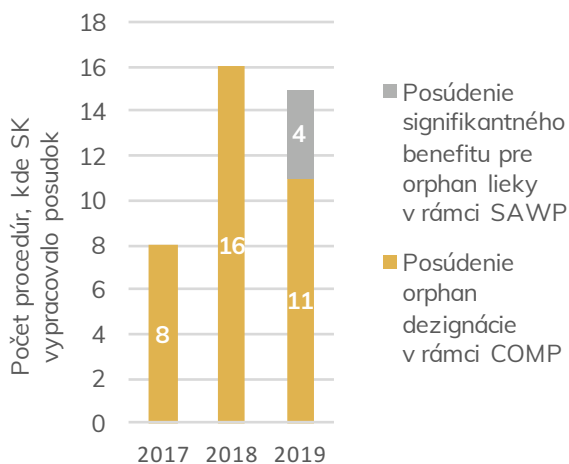
Posúdené lieky a zmeny sa následne prerokujú na zasadnutiach Komisie pre lieky (v roku 2019 zasadala 9x + 1x písomnou procedúrou), Subkomisie pre generické lieky (v roku 2019 zasadala 1x + 2x písomnou procedúrou) a Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká (v roku 2019 zasadala 2x + 1x písomná procedúra).

Pracovníci OPKP sa v roku 2019 venovali aj prednáškovej činnosti na pregraduálnej a postgraduálnej univerzitnej úrovni a na odborných kongresoch.

V roku 2019 OPKP vypracovalo v rámci centralizovanej procedúry posudky pre liečivo rivaroxaban. V tejto procedúre plnilo SK úlohu raportéra v rámci CHMP. OPKP zároveň spolupracovalo s rakúskou liekovou agentúrou v medzinárodnom tíme pri príprave predklinického a klinického posudku pre lieky s obsahom tigecyklínu a deferasiroxu. V roku 2019 sa OPKP v rámci práce pre CHMP sústredilo najmä na posudzovanie generických liekov.

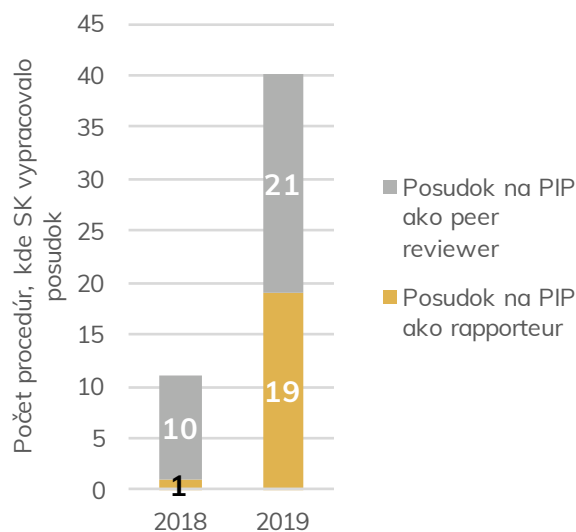
Slovenský zástupca vo výbore COMP sa dlhodobo aktívne podieľa na vypracovaní posudkov na orphan dezignácie pre lieky na zriedkavé ochorenia (orphan lieky). Od roku 2019 je zároveň slovenský člen COMP aj členom SAWP, kde vypracováva hodnotenia týkajúce sa významného benefitu pre farmaceutické spoločnosti, ktoré si požiadajú o vedecké odporúčanie na celoeurópskej úrovni. Slovensko sa vo výbore COMP špecializuje na pľúcnu artériovú hypertenziu. Prehľad počtu procedúr týkajúcich sa orphan liekov je uvedený v grafe č. 7.

Graf č. 7 Počet procedúr týkajúcich sa orphan liekov, kde bolo Slovensko hlavným hodnotiteľom



V roku 2019 Slovensko menovalo nového alternanta do výboru PDCO. Alternant spolu s členom aktívne posudzujú predložené pediatrické investigačné plány (PIP), ktoré sa týkajú skúšania liekov u detí. Špecializujú sa najmä na oblasť onkológie, neurológie a gastroenterologické ochorenia. Prehľad vypracovaných posudkov v rámci PDCO za Slovensko je v grafe č. 8.

Graf č. 8 Počet procedúr hodnotiacich PIP kde bolo Slovensko posudzovateľom



REGISTRÁCIA LIEKOV

- Počet registrovaných liekov k 31.12.2019 podľa ŠÚKL kódov: 48 786
- Počet registrovaných liekov k 31.12.2019 podľa registračných čísel: 7 083
- Počet žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie: 7 499
- Počet novo vydaných registračných čísel: 419
- Počet novo vydaných ŠÚKL kódov: 2 055



Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie

Lieky musia už pred ich schválením a zaregistrovaním spĺňať prísne kritériá pre účinnosť, kvalitu a bezpečnosť. Tieto požiadavky sa musia overiť v klinickom skúšaní a lieky ich musia spĺňať počas celého obdobia, kedy sa používajú v klinickej praxi.

Pracovníci sekcie sú zodpovední za dohľad, posudzovanie a vyhodnocovanie nových informácií a vhodných opatrení, ktoré sú nevyhnutné pre zabezpečenie účinnosti a bezpečnosti liekov jednak vo fáze klinického skúšania liekov ako aj po ich uvedení na trh. 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 klinického skúšania liekov
- Oddelenie farmakovigilancie

Oddelenie farmakovigilancie

Oddelenie farmakovigilancie je zodpovedné za dohľad nad bezpečnosťou liekov. Počas celého života lieku je nevyhnutné, aby prínosy, ktoré jeho potvrdený liečebný účinok prináša, jasne prevyšovali nad rizikami možného poškodenia zdravia, ktoré potenciálne môže užívanie liekov spôsobiť. Všetky dostupné informácie, ktoré pochádzajú od národných liekových autorít, držiteľov registrácie, zdravotníckych pracovníkov, pacientov a z akademickej sféry sú priebežne monitorované a pravidelne prehodnocované, čo vedie k posilneniu bezpečnosti liekov. V prípade potvrdenia podozrenia na nové riziká sú okamžite určené opatrenia, ktoré sú adekvátne k miere ohrozenia zdravia pacientov, či už je to zmena v používaní lieku, dodatočné informovanie a vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a pacientov, alebo dokonca zrušenie registrácie lieku.

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,
- vyhodnocovanie pomeru prínosov a rizík liekov,
- posudzovanie podmienok, za ktorých sa lieky môžu používať,
- posudzovanie aktivít a opatrení na minimalizáciu rizík liekov,
- posudzovanie obmedzenia dostupnosti liekov,
- komunikácia rizík s odbornou a laickou verejnosťou,
- zasadnutia Komisie pre bezpečnosť liekov,
- vydávanie bulletinu Liekové riziko,
- iné projekty.

Hlásenia podozrení na nežiaduce reakcie liekov

Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov tvoria neoddeliteľnú časť v systéme farmakovigilancie. Informácie, ktoré sa získavajú zo spontánneho hlásenia môžu viesť k zmenám v predpisovaní liekov, v registračnej dokumentácii či dokonca môžu viesť až k stiahnutiu lieku z trhu. Hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky liekov je zákonnou povinnosťou pre zdravotníckych pracovníkov i držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku a možnosťou i pre samotných pacientov. Prijaté hlásenie je evidované, spracované a posúdené národnou autoritou alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a následne zaslané do európskej databázy EudraVigilance.

Od novembra 2017 zasielajú farmaceutické spoločnosti i národné liekové agentúry závažné i nezávažné hlásenia priamo do databázy EudraVigilance. V roku 2019 štátny ústav nevedol evidenciu hlásení od farmaceutických spoločností, ale pracoval s nimi prostredníctvom vyhľadávacieho modulu európskej databázy. Počty prijatých hlásení v rokoch 2017 – 2019 obsahujú dáta z národnej i európskej databázy. Prehľady podľa odborníkov, miest a ATC kódov sú vztiahnuté len na hlásenia zaslané priamo na štátny ústav.

Celkový počet spontánnych hlásení prijatých na ŠÚKL predstavoval 1128, z toho 290 (25,7 %) bolo závažných. Zdravotnícki pracovníci poslali 592 (52,5 %) hlásení a laici (pacienti, rodičia) 536 (47,5 %) hlásení. Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 376 týkalo mužov, 681 žien a pri 71 nebolo udané pohlavie. Farmaceutické spoločnosti zaslali do EudraVigilance spolu 1864 hlásení (export údajov k 31.1.2020).

Tabuľka č. 4 Počet hlásení v rokoch 2017 – 2019 na Slovensku zo všetkých dostupných zdrojov

| Rok | Údaje z európskej databázy | Údaje z databázy ŠÚKL | | | Celkový počet hlásení |
|------|----------------------------|-----------------------|-------------------------|----------|-----------------------|
| | farmaceutické spoločnosti | ŠÚKL spolu | z toho | | |
| | | | zdravotníckí pracovníci | pacienti | |
| 2017 | 623 | 1100 | 727 | 373 | 1723 |
| 2018 | 2157 | 956 | 585 | 371 | 3113 |
| 2019 | 1864 | 1128 | 592 | 536 | 2992 |

Tabuľka č. 5 Podiel závažných/nezávažných hlásení na lieky vrátane vakcín v rokoch 2017 – 2019, ktoré sa vyskytli na Slovensku (spontánne hlásenia ŠÚKL + hlásenia farmaceutických spoločností)

| Rok | Lieky | | Vakcíny | |
|------|---------|-----------|---------|-----------|
| | Závažné | Nezávažné | Závažné | Nezávažné |
| 2017 | 858 | 756 | 63 | 46 |
| 2018 | 1189 | 1767 | 57 | 100 |
| 2019 | 1120 | 1712 | 41 | 119 |

Tabuľka č. 6 Počty hlásení zaslaných odborníkmi (viac ako 3)

| Odbornosť | Počet |
|-------------------------------|-------|
| internista | 132 |
| dermatológ | 116 |
| pediater | 34 |
| všeobecný lekár pre dospelých | 8 |
| reumatológ | 7 |
| angiológ | 5 |
| onkológ | 5 |
| pneumoftizeológ | 5 |
| kardiológ | 4 |
| chirurg | 3 |

Tabuľka č. 7 Mestá, z ktorých prišlo najviac hlásení (viac ako 5)

| Mesto | Počet |
|-------------------|-------|
| Bratislava | 384 |
| Košice | 91 |
| Banská Bystrica | 19 |
| Prešov | 18 |
| Nitra | 17 |
| Vranov nad Topľou | 14 |
| Trnava | 13 |
| Kežmarok | 12 |
| Ružomberok | 11 |
| Liptovský Mikuláš | 10 |
| Piešťany | 10 |
| Rimavská Sobota | 8 |
| Žilina | 7 |
| Trenčín | 6 |
| Viničné | 6 |
| Považská Bystrica | 6 |
| Martin | 5 |
| Nové Zámky | 5 |
| Jablonové | 5 |
| Dunajská Streda | 5 |

Tabuľka č. 8 Počet prijatých hlásení podľa ATC skupín

| ATC skupina | | Počet |
|-------------|---|-------|
| A | Tráviaci trakt a metabolizmus | 66 |
| B | Krv a krvotvorné orgány | 74 |
| C | Kardiovaskulárny systém | 139 |
| D | Dermatologiká | 16 |
| G | Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny | 39 |
| H | Hormóny na systémové použitie (okrem pohlavných hormónov) | 10 |
| J | Antiinfektíva na systémové použitie | 375 |
| L | Antineoplastické a imunomodulačné látky | 55 |
| M | Muskuloskeletárny systém | 76 |
| N | Nervový systém | 120 |
| P | Antiparazitiká, insekticídy a repelenty | 4 |
| R | Respiračný systém | 75 |
| S | Zmyslové orgány | 20 |
| V | Rôzne prípravky | 54 |
| | Bez ATC kódu | 5 |

Hodnotenie a posudzovanie signálov

Na úrovni EÚ sa monitorujú a posudzujú hlásenia na jednotlivé lieky v rámci medzinárodného systému detekcie signálov a v prípade potvrdenia signálu sú na základe vypracovaných hodnotiacich správ prehodnocované Výborom pre hodnotenie rizík liekov (PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), ktorý vydáva oficiálne verejné stanoviská k posudzovaným liekom. Ak sa preukáže, že nežiaduca reakcia bola vyvolaná liekom, prijímajú liekové agentúry potrebné opatrenia (od doplnenia informácií o lieku,

vydania upozornení pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov, obmedzenia používania lieku až po stiahnutie lieku z používania).

ŠÚKL sa spolu s ostatnými liekovými agentúrami spolupodieľa na tejto práci a na celoeurópskej úrovni je zodpovedný za 59 liečiv, z čoho 10 liečiv sme získali v priebehu roku 2019 z dôvodu Brexitu.

Frekvencia monitorovania údajov v EudraVigilance je stanovená vzhľadom na potenciálne identifikované a možné riziká liečiva alebo potrebu ďalších informácií v jednomesačných, trojmesačných alebo šesťmesačných intervaloch.

Tabuľka č. 9 Prehľad liečiv v procese hodnotenia a posudzovania signálov, pre ktoré je Slovensko referenčným štátom

| Frekvencia monitorovania | Počet liečiv | Liečivo/ liečivá |
|--------------------------|--------------|---|
| mesačne | 1 | železo vo forme železitej karboxymaltózy |
| trojmesačne | 13 | atenolol/chlórtafidon; bisoprolol/kyselina acetylsalicylová; drotaverín/metamizol/kofeín; kaptopril; klindamycín/tretinoín; erytromycín/izotretinoín; erytromycín/tretinoín; felodipín; fluórouracil/kyselina acetylsalicylová; linezolid; lomustín; piperacilín/tazobaktám; terbinafín |
| šesťmesačne | 45 | všetky ostatné pridelené liečivá |

Centralizované procedúry

Od roku 2015 je oddelenie farmakovigilancie zapojené do medzinárodných procedúr PSUSA, t.j. centralizované jednotné hodnotenie periodických rozborov bezpečnosti liečiv (PSUR), ktorého výstupom je jednotná hodnotiacia správa (PSUSA). Závěry a odporúčania PSUSA sa po ich prijatí stávajú záväznými pre všetky farmaceutické spoločnosti, ktoré majú registrovaný liek s daným liečivom kdekoľvek v EÚ. Slovensko v zastúpení ŠÚKL má pozíciu vedúceho členského štátu aktuálne pre 16 liečiv. V roku 2019 pracovníci oddelenia hodnotili celkovo 5 procedúr PSUSA. Centralizovaná procedúra PSUSA prebiehala pre národne registrované liečivá s obsahom kombinácie liečiv kyselina acetylsalicylová/bisoprolol, erytromycín/izotretinoín a karteolol. Potom ako sa oddelenie farmakovigilancie v roku 2018 zapojilo ako PRAC raportér do posudzovania farmakovigilančnej časti dokumentácie (RMP) v procedúre novej centralizovanej registrácie lieku s obsahom brexpiprazolu, po jeho registrácii (liek Rxulti) 26. júla 2018, následne v roku 2019 prebiehali 2 PSUSA procedúry, keďže pre tento centralizovaný liek Slovensko zastáva pozíciu vedúceho členského štátu.

V dôsledku Brexitu bolo nevyhnutné pre rozdelenie procedúr PSUSA pre liečivá, za ktoré bolo zodpovedné UK. V rámci pre rozdelenia sa Slovensko stalo vedúcim členským štátom v procedúre PSUSA pre štyri ďalšie liečivá: kaptopril, linezolid a kombinácie liečiv kyselina acetylsalicylová/bisoprolol a piperacilín/tazobaktám.

Oddelenie farmakovigilancie stále pokračuje v aktívnom zapájaní sa do centralizovaných procedúr, a v roku 2019 získalo pozíciu PRAC raportér v nových centralizovaných registráciách originálnych nových liekov s obsahom roxadustatu, setmelanotidu a tirbanibulinu.

Oddelenie farmakovigilancie od roku 2018 spolupracuje s oddelením predklinického a klinického posudzovania v rámci tímu CHMP raportér pre Slovensko, ktoré sa takto zapojilo do v centralizovaného procesu registrácie liekov. V roku 2018 to bola EÚ registrácia liekov s obsahom miglustatu a tigecyklínu, a v roku 2019 registrácia liekov s obsahom deferasiroxu a rivaroxabanu.

Národné procedúry

Oddelenie farmakovigilancie spolupracuje so Sekciou registrácie v národných registračných procesoch, ktoré zahŕňajú posudzovanie farmakovigilančnej časti dokumentácie k novým národným registráciám a posudzovanie predĺžení registrácie. V rámci týchto činností oddelenie pripravilo celkovo 88 posudkov plánov riadenia rizík, súhrnov systému farmakovigilancie a predĺženia registrácie.

Komunikácia rizík

Cieľom farmakovigilancie je podpora bezpečného a efektívneho používania liekov, a to hlavne pomocou včasných informácií o bezpečnosti liekov určených zdravotníckym pracovníkom, pacientom a verejnosti. V priebehu roka 2019 bolo celkovo schválených a zverejnených 27 listov DHPC, ktoré sú Priamou komunikáciou zdravotníckym pracovníkom. Z hľadiska podpory bezpečného používania liekov a minimalizácie ich rizík bolo posúdených 190 edukačných materiálov pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov a ich opatrovatelov, ktoré sa týkali centralizovane aj národne registrovaných liekov. Pre zlepšenie spolupráce s farmaceutickým priemyslom sme sa zúčastnili konferencie SARAP s prednáškou o edukačných materiáloch.

Oddelenie farmakovigilancie sa taktiež podieľalo na príprave mediálnej kampane zameranej na lieky s obsahom chinolónov/fluorochinolónov, ktorá bola nariadená po ukončení celoeurópskeho prehodnocovania, tzv. referal.

V roku 2019 sa nám podarilo výrazne zvýšiť komunikáciu s odbornou medicínskou aj farmaceutickou verejnosťou. Po prvýkrát sme sa zapojili do vzdelávacieho procesu študentov štvrtého ročníka FaF UK v rámci výuky farmakovigilancie a lekárníkov v predatestačnej príprave.

Pre odbornú zdravotnícku verejnosť sme pripravili tri prednášky, v ktorých sme prezentovali priebežné výsledky našej práce v oblasti nežiaducich účinkov v súvislosti s reumatologickými ochoreniami a neurodegeneratívnymi

ochoreniami ako aj vysvetľovali osud prijatých hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov. Aktívne sme sa zúčastnili medzinárodnej konferencie WHO 42nd Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring, kde sme prezentovali vznik, rozvoj a dosiahnuté úspechy farmakovigilancie na Slovensku.

Inšpekcie Správnej farmakovigilančnej praxe

Cieľom inšpekcií je preverenie dodržiavania ustanovení zákona o lieku, ktoré sa týkajú dohľadu nad bezpečnosťou liekov a ustanovení platnej farmakovigilančnej legislatívy EÚ. V rámci výkonu inšpekcií správnej farmakovigilančnej praxe sa v roku 2019 konalo 10 inšpekcií, spomedzi ktorých bolo 9 inšpekcií rutinných a 1 inšpekcia cielená, 1 neukončená inšpekcia pokračuje.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov sa formulovalo spolu 40 nálezov, z toho 23 väčších a 17 menších. Kritické nálezy sa nezistili žiadne. Prijaté a schválené nápravné opatrenia sa priebežne kontrolovali a vyhodnocovali.

Odporúčania v celkovom počte 20 boli zo strany inšpektovaných subjektov prijaté. Môžu viesť k zlepšeniu kvality a k zníženiu možnosti odchýlok.

Iné projekty

Aktivity oddelenia farmakovigilancie zahŕňajú aj zapojenie sa do ďalších projektov súvisiacich so zlepšením farmakovigilančných procedúr v rámci EÚ. V roku 2018 "Working party on Pharmacovigilance Procedures Work Sharing" pri CMDh iniciovala projekt nazvaný "Harmonisation of RMP Project" tzv. HaRP. Cieľom projektu je harmonizácia Plánov riadenia rizík (RMP) pre lieky s rovnakým liečivom, ktoré už sú registrované. HaRP má celkovo 26 členov z rôznych členských štátov EÚ, za Slovensko je členom HaRP jeden pracovník oddelenia farmakovigilancie. Počas roka 2019 sa v rámci projektu podarilo vypracovať celkovo 22 harmonizovaných RMP. Náš člen pracoval na posúdení RMP k liečivám hyoscín butylbromid a 5-fluorouracyl/kyselina

na salicylová. Oddelenie farmakovigilancie sa zapojilo aj do pracovnej skupiny EMA "Other Considerations Action Group", ktorej členom je jeden pracovník oddelenia.

Tabuľka č. 10 **Stručný prehľad ďalších farmakovigilančných činností v roku 2019**

| Činnosť | Počet |
|---|-------|
| Poskytnutie odpovedí na žiadosti z iných štátov týkajúce sa bezpečnosti liekov / Non Urgent Information | 34 |
| Iniciovanie posúdenia kvality lieku na podklade hlásených nežiaducich účinkov | 1 |
| Bulletin Liekové riziko | 2 |
| Vyhodnotenie medicínskeho rizika pri zistení nedostatku v kvalite lieku | 12 |
| Komisia pre bezpečnosť liekov | 5 |

Oddelenie klinického skúšania liekov (OKSL)

Medzi základné činnosti oddelenia patria:

- posudzovanie žiadostí o povolenie klinického skúšania (KS) liekov spadajúcich pod § 39-43 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (validácia, pripomienkovanie a rozhodovanie o žiadostiach o povolení klinického skúšania liekov),
- vydávanie povolení na klinické skúšanie humánnych liekov,
- štátny dohľad nad vykonávaním klinických skúšaní.

Štátny ústav vedie databázu údajov o klinickom skúšaní liekov. Tieto údaje poskytuje európskej databáze klinického skúšania EudraCT, ktoré sú dostupné na webovej stránke <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/>

Aktuálne pokyny pre zadávateľov (napríklad metodické pokyny a informačné listy) a vybrané údaje o klinickom skúšaní (napríklad centrum klinického skúšania, fáza, EudraCT, diagnóza a názov klinického skúšania) zverejňuje na svojej webovej stránke. Medzi ďalšie činnosti oddelenia patrí spolupráca s Európskou liekovou agentúrou v pracovných skupinách, a to v Clinical Trial Facilitation Group (CTFG), Clinical Trial Informa-

tion System (CTIS), Committee for Advanced Therapies (CAT), členskými štátmi a Európskou komisiou (Clinical Trial Expert Group, GCP Inspectors Working Group).

V príprave na efektívne plnenie úloh OKSL vyplývajúcich z implementácie Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 (CTR) o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorého cieľom je harmonizovať postup a pravidlá pre schvaľovanie a vykonávanie klinického skúšania v EÚ, boli v roku 2019 prijatí noví posudzovatelia KS ako aj inšpektor Správnej klinickej praxe. Novoprijatí zamestnanci sú naďalej permanentne a intenzívne zaškoľovaní a pripravovaní na túto pozíciu. Celkovo OKSL tvorí 10 posudzovateľov KS, 3 koordinátori KS, 3 inšpektori SKP a vedúci oddelenia.

Komisia pre lieky ako poradný orgán riaditeľa štátneho ústavu zasadala ohľadom posudzovania žiadostí o klinické skúšanie v roku 2019 deväťkrát, z toho trikrát korešpondenčnou formou.

Celkovo bolo prijatých 115 žiadostí o klinické skúšanie, čo predstavuje nárast oproti predchádzajúcim rokom. Najviac žiadostí tvorili klinické skúšania fázy III. (63) a fázy II. (41), žiadostí o akademické klinické skúšania bolo 9. Klinické skúšania boli zväčša zamerané na liečbu onkologických, neurologických, kardiovaskulárnych, gastrintestinálnych, kožných, očných ochorení a cukrovky.

Tabuľka č. 11 Počet žiadostí o klinické skúšanie liekov

| Fáza KS | 2017 | 2018 | 2019 |
|-------------------------------------|------|------|------|
| I. | 12 | 4 | 8 |
| II. | 25 | 22 | 41 |
| III. | 57 | 60 | 63 |
| IV. | 4 | 4 | 3 |
| Z toho nekomerčný akademický výskum | 1 | 1 | 9 |
| Spolu | 98 | 90 | 115 |

V roku 2019 bol priemerný celkový čas, na vybavenie žiadosti o povolenie klinického skúšania chemických liekov 65,1 dní a biologických liekov 63,7 dní (vrátane času žiadateľa na doplnenie žiadosti a zodpovedanie odôvod-

nených námietok). 478 centier klinického skúšania bolo schválených Štátnym ústavom v roku 2019 (niektoré centrá sa zúčastnili viacerých klinických skúšaní). V schválených klinických skúšaniach sa predpokladalo zaradenie 3866 pacientov.

V rámci prípravy na nové postupy a požiadavky pre klinické skúšanie vyplývajúce z Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 536/2014 sme sa od apríla 2019 zúčastnili 7-krát dobrovoľnej VHP procedúry schvaľovania žiadostí o klinické skúšanie (Voluntary Harmonized Procedure).

Tabuľka č. 12 Zameranie klinického skúšania – najčastejšie ochorenia schválených skúšaní za rok 2019

| Orgánová trieda | Počet |
|----------------------------|-------|
| Onkologické ochorenie | 16 |
| Neurologické ochorenia | 14 |
| Kardiovaskulárne ochorenia | 12 |
| Ochorenia GIT | 12 |
| Kožné ochorenie | 9 |
| Diabetes mellitus | 8 |
| Očné ochorenia | 8 |
| Alergické ochorenia | 4 |
| Gynekologické ochorenia | 4 |
| Ochorenia pečene | 4 |
| Pľúcne ochorenia | 4 |
| Psychiatrické ochorenia | 4 |
| Reumatické ochorenia | 4 |
| Nefrologické ochorenia | 3 |
| Hematologické ochorenia | 2 |
| Endokrinnologické och | 1 |
| Infekcie | 1 |
| Metabolické ochorenia | 1 |

Tabuľka č. 13 Činnosť v oblasti klinického skúšania v roku 2017 – 2019

| Typ žiadosti | 2017 | 2018 | 2019 |
|--------------------|------|------|------|
| Povolenie KS | 98 | 90 | 115 |
| Nové centrum | 47 | 46 | 43 |
| DSUR | - | 68 | 221 |
| Dodatok IB | 297 | 216 | 199 |
| Dodatok IMP | 81 | 57 | 97 |
| Dodatok protokolu | 198 | 186 | 156 |
| Etická komisia | 91 | 48 | 27 |
| Informovaný súhlas | 2 | 95 | 86 |
| Iné | 595 | 583 | 615 |
| Ročné hlásenie | 345 | 201 | 131 |
| Ukončenie KS | 169 | 124 | 151 |
| Začiatok KS | 40 | 19 | 40 |
| Záverečná správa | 92 | 93 | 84 |
| Vlastná | 120 | 380 | 657 |

V rámci dohľadu nad vykonávaním klinického skúšania bolo v roku 2019 vykonaných 6 inšpekcií Správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému

skúšaníu – 3 plánové a 2 ciele inšpekcie u skúšajúceho a 1 cieľová inšpekcia u zmluvnej výskumnej organizácie (CRO). Jedenkrát sa vykonala inšpekčná činnosť mimo pracoviska, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaníu, ktorá slúžila ako vecný podklad pre Vydanie rozhodnutia o zastavení všetkých klinických skúšaní so skúšaným liekom. Jedenkrát sa vykonala observačná inšpekcia u sponzora v Holandsku. Z uvedených inšpekcií sa 6 vykonalo počas priebehu klinického skúšaníu a 2 po ukončení klinického skúšaníu. Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo zistených 76 nálezov zo všetkých ukončených inšpekcií. Z toho 14 bolo kritických, 32 väčších a 30 menších nálezov. Inšpektori Správnej klinickej praxe zároveň dali 10 komentárov.

Tabuľka č. 14 Porovnanie inšpekcií v rokoch 2017 – 2019

| | 2017 | 2018 | 2019 |
|-----------------|------|------|------|
| Kritický nález | 1 | 3 | 14 |
| Väčší nález | 32 | 28 | 32 |
| Menší nález | 30 | 40 | 30 |
| Komentár | 22 | 21 | 10 |
| Počet inšpekcií | 8 | 8 | 6 |





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.

V rámci pracovných činností inšpektori vykonávajú pravidelné kontroly vo vyššie uvedených zariadeniach. Ide o tieto typy inšpekcií:

Vstupná inšpekcia

Vykonáva sa na žiadosť subjektu 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 registračného formulára pre výrobcov, distribútorov a dovozcov účinných látok, pri schvaľovaní kontrolných laboratórií a ako aj za účelom vydania posudku pre očné optiky.

Priebežná inšpekcia

Vykonáva sa za účelom kontroly dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a správnej lekárenskej praxe, pričom sa inšpektori zameriavajú na kontrolu dodržiavania príslušných predpisov pre danú správnu prax a relevantných právnych predpisov (napr. obdobie od poslednej kontroly alebo riadenie rizika). Výstupnými dokumentmi môžu byť osvedčenia.

Následná inšpekcia

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

Cielená inšpekcia

Vykonáva sa v reakcii na ohlásené sťažnosti a podnety, pri sťahovaní lieku z trhu, možnom ohrození verejného zdravia, na vyžiadanie orgánov štátnej správy alebo pri podozrení na nezákonné zaobchádzanie s liekmi. Pri 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 lekárenstva

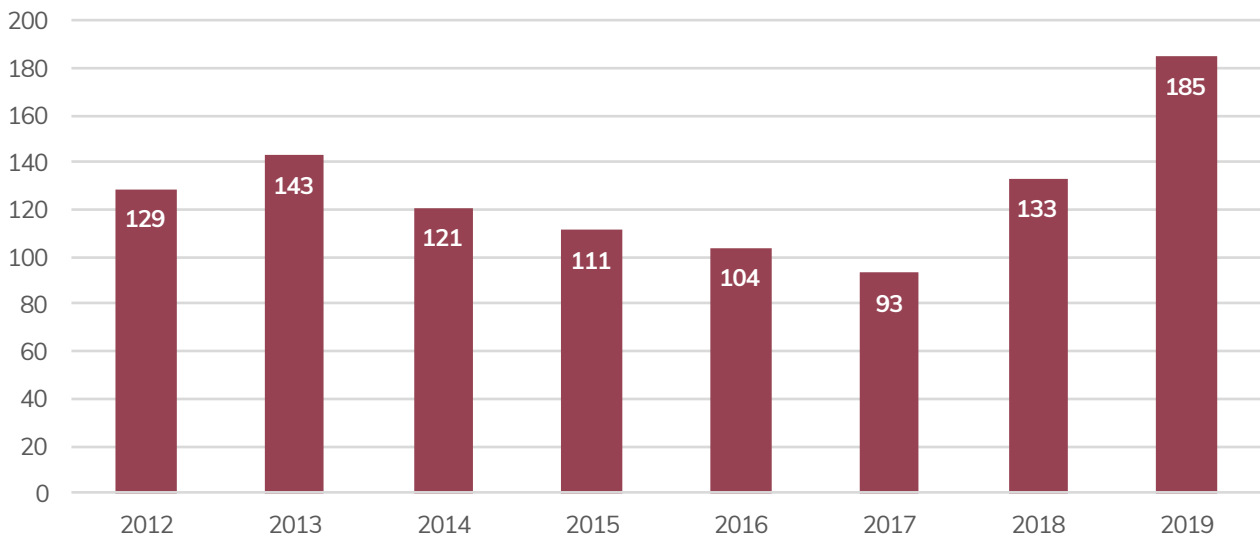
V roku 2019 Štátny ústav pre kontrolu liečiv prijal 185 hlásení (I. trieda – 107, II. trieda – 71, III. trieda – 5) o nedostatkoch v kvalite liekov z liekových agentúr.

Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu

Nesúlady s požiadavkami správnej výrobnéj praxe (SVP) výrobcov liekov alebo výrobcov API, prítomnosť nečistoty v API nad povolený limit, nesúlady so špecifikáciou lieku v parametroch – rozpustnosť, obsah liečiva, prítomnosť cudzorodých častíc (sklo, neidentifikované nečistoty), bakteriálna kontaminácia, vzájomná zámena balení liekov.

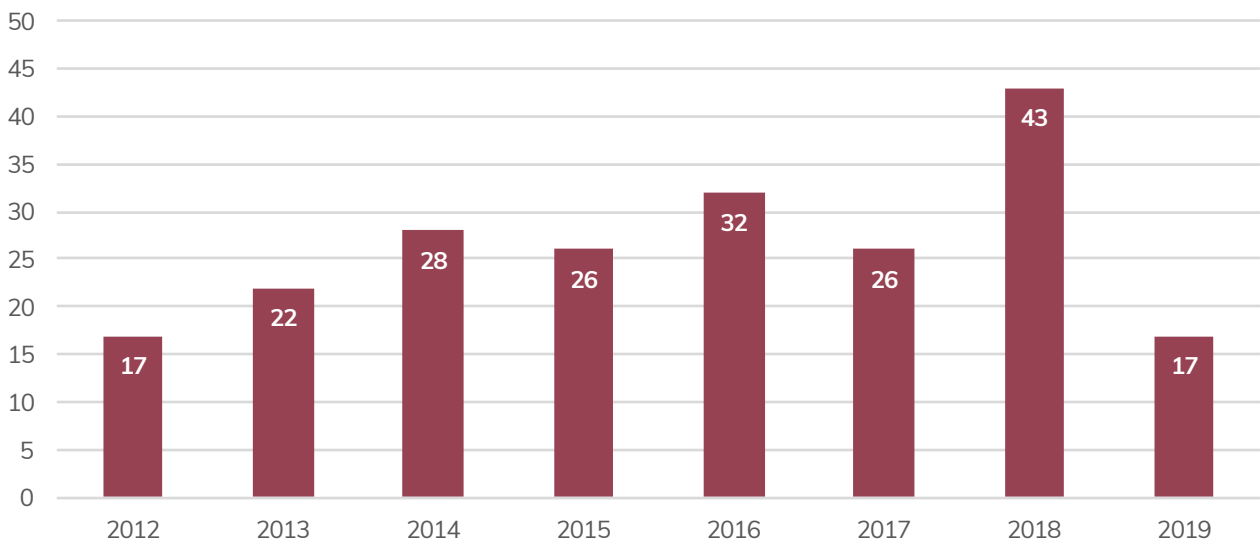
Najviac hlásení v roku 2019 bolo prijatých z agentúr: Health Canada, FDA USA a BfArM Nemecko.

Graf č. 9 Oznámenia o nedostatkoch v kvalite prijaté od liekových agentúr (Rapid Alert porovnanie rok 2012-2019)



V roku 2019 bolo zo slovenského trhu stiahnutých celkovo 17 liekov.

Graf č. 10 Stiahnutie liekov z trhu v SR – porovnanie rok 2012 – 2019



Tabuľka č. 15 Lieky s nedostatkom v kvalite stiahnuté z trhu v SR v roku 2019

| Názov humánneho lieku | Indikačná skupina | Nedostatok v kvalite lieku | Držiteľ registrácie |
|---|---|--|--|
| OLYNTH HA 0,1%, aer nao 1x10ml | Otorinolaryngologiká | Riziko mikrobiálnej kontaminácie | McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Írsko |
| IRBESARTAN Actavis 150 mg, tbl flm 84x150 mg (blis.PVC/PVDC/Al) | Hypotenzíva | Možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke | Actavis Group PTC ehf., Island |
| IRBESARTAN Actavis 300 mg, tbl flm 28 x 300 mg (blis. PVC/PVDC/Al) | Hypotenzíva | Možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke | Actavis Group PTC ehf., Island |
| LOPRIDAM 4 mg/1,25 mg/10 mg | Hypotenzíva | Výsledok mimo limit špecifikácie (zistený počas testov stability po troch mesiacoch) | Zentiva k.s., Česká republika |
| OMEPRAZOL Mylan 20mg, cps end 30x20mg | Antacidá | Výsledok mimo limit špecifikácie - obsah účinnej látky | Mylan Ireland Limited, Írsko |
| CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, gas inh 1x2 l (400 l/200 bar) (fl. tlak. Al + vent. uzatv. s regul.tl.) | Vária | Technické problémy na zostave(ventil + tlaková fľaša) | LINDE GAS k.s., Slovensko |
| PLEUMOLYSIN, gto por1x10 ml (fl.skl.hnedá s bezpeč. uzáver.) | Expektoranciá Mukolytiká | Možné riziko netesniaceho uzáveru na lieku | Teva Czech Industries s.r.o, Česká Republika |
| ELOTRACE, con inf 1x100 ml (fl.inf.skl.). | Soli a ióny pre p. o. a parent. aplikáciu | Prítomnosť častíc v roztoku | Fresenius Kabi, Rakúsko |
| EGILOK 25 mg, tbl 100x25 mg (liek. skl. hnedá) | Hypotenzíva | Podозrenie na prítomnosť tabliet Egilok „50“ v balení Egilok „25“ | Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko |
| ADRENALIN Bradex 1 mg/ml injekčný roztok, sol inj 10x1ml (amp. skl. jantarová) | Sympatomimetiká | OOS v parametri farba inj. roztoku | BRADEX S.A., Grécko |
| ENDIEX, cps dur 60x200 mg (blister PVC/Al) | Chemoterapeutiká | Nesprávny EAN kód | sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Slovensko |
| RANITAL 50mg/2ml, sol inj 5x2ml/50mg | Antacidá | Prítomnosť nedeklarovanej nečistoty | Sandoz Pharmaceuticals d.d. Slovinsko |
| RANITAL 150mg, tbl flm 30x150mg (blis Al/Al) | Antacidá | Prítomnosť nedeklarovanej nečistoty | Sandoz Pharmaceuticals d.d. Slovinsko |
| RANITAL 300mg, tbl flm 30x300mg(blis Al/Al) | Antacidá | Prítomnosť nedeklarovanej nečistoty | Sandoz Pharmaceuticals d.d. Slovinsko |
| ARNETIN injekcie, sol inj 5x2ml/50mg | Antacidá | Prítomnosť nedeklarovanej nečistoty | Medochemie, Cyprus |
| RANISAN 75 mg, tbl flm 10x75 mg (blis.Al/Al) | Antacidá | Prítomnosť nedeklarovanej nečistoty | PRO.MED.CS Praha a.s., Česká republika |
| RANISAN 150 mg, tbl flm 30x150 mg (blis.Al/Al) | Antacidá | Prítomnosť nedeklarovanej nečistoty | PRO.MED.CS Praha a.s., Česká republika |

Tabuľka č. 16 **Prehľad inšpekcií vykonaných v roku 2019**

| Inšpekcie | Vstupné | Priebežné | Cielené | Následné | SPOLU |
|-----------|---------|-----------|---------|----------|-------|
| SVP | 2 | 16 | 0 | 3 | 21 |
| SPPTL | 0 | 21 | 0 | 0 | 21 |

Tabuľka č. 17 **Prehľad inšpekcií vykonaných v roku 2019**

| Výstupné dokumenty | Výrobcovia | Transfuziologické zariadenia |
|--|------------|------------------------------|
| Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. | 8 | 3 |
| Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. | 0 | N/A |
| Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. | 0 | N/A |
| Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP | 28 | N/A |
| Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL | N/A | 20 |
| Správy z inšpekcií | 21 | 21 |
| Registračné formuláre API | 13 | N/A |

V roku 2019 bolo vykonaných 20 inšpekcií u výrobcov liekov sídliačich v Slovenskej republike a 1 inšpekcia u výrobcu sídliačeho v treťom štáte. V transfuziologických zariadeniach bolo vykonaných 21 priebežných inšpekcií.

V roku 2019 bolo vydaných 13 registračných formulárov výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok.

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami SVP a SPPTL patria:

- vykonávanie vstupných inšpekcií zameraných na kontrolu materiálneho, priestorového vybavenia a personálneho zabezpečenia 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 SVP a SPPTL,
- vykonávanie následných a cielených inšpekcií,
- posudzovanie žiadostí o registráciu lieku a žiadostí o zmenu v registrácii lieku.

Výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom/vnútorom obale liekov/Žiadosti o korekčný plán

V roku 2019 Štátny ústav pre kontrolu liečiv schválil 87 výnimiek z uvádzania údajov na vonkajšom aj vnútorom obale lieku alebo ich uvádzania v štátnom jazyku a vydal povolenie na korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL pre 22 liekov.

Hlásenia držiteľov registrácie liekov o prerušení/obnovení/skončení dodávania liekov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv prijíma od apríla 2019 hlásenia držiteľov registrácie liekov o prerušení obnovení a skončení dodávania liekov na slovenský trh v elektronickej podobe. Od 15.4.2019 do 31.12.2019 bolo prijatých 1564 oznámení.

Vývoz liekov

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

V roku 2019 bolo celkovo prijatých 32 oznámení o realizovanom vývoze 85 605 balení kategorizovaných liekov v celkovej sume 1 540 840 EUR. Vývoz liekov najčastejšie smeroval do Českej republiky, Slovinska, Lotyšska a Spojeného kráľovstva.

Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva

Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva (OKDLaL) vykonáva:

- inšpekčnú činnosť zameranú na kontrolu distribútorov,
- inšpekčnú činnosť zameranú na kontrolu zariadení poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- odber vzoriek na kontrolno-analytickú čin-

nosť lekárenských zariadení v rámci SR.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv má v rámci OKDLaL zriadených 5 referátov v mestách Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice.

V roku 2019 bolo celkovo vykonaných 838 inšpekcií, z toho 82 inšpekcií vo veľkodistribučných spoločnostiach, 742 inšpekcií v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť a 14 inšpekcií v iných zdravotníckych zariadeniach a záchranných službách.

Účtovaná hodnota inšpekcií za rok 2019 predstavovala 124 050 €, analyzovaných bolo 460 vzoriek liekov individuálne pripravovaných v lekárnach. Celková hodnota analytických výkonov predstavovala 56 724,50 €.

Tabuľka č. 18 Vykonalé inšpekcie v roku 2019

| Inšpekcie | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | Spolu za rok 2019 |
|-------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------------------|
| OKDLaL Bratislava | 12 | 12 | 16 | 12 | 18 | 15 | 16 | 14 | 6 | 14 | 17 | 6 | 158 |
| Referát Topoľčany | 14 | 10 | 11 | 14 | 10 | 8 | 11 | 5 | 15 | 13 | 16 | 3 | 130 |
| Referát Zvolen | 15 | 16 | 14 | 16 | 20 | 13 | 9 | 13 | 12 | 12 | 15 | 4 | 159 |
| Referát Žilina | 17 | 21 | 17 | 17 | 15 | 16 | 14 | 13 | 27 | 15 | 17 | 13 | 202 |
| Referát Košice | 17 | 16 | 17 | 18 | 20 | 16 | 16 | 10 | 19 | 22 | 13 | 5 | 189 |
| Spolu | 75 | 75 | 75 | 77 | 83 | 68 | 66 | 55 | 79 | 76 | 78 | 31 | 838 |

Tabuľka č. 19 Chemická analýza odobraných vzoriek v roku 2019

| Chem. analýza odborných vzoriek | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | Spolu za rok 2019 |
|---------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------------------|
| OKDLaL Bratislava | 4 | 0 | 1 | 10 | 8 | 0 | 0 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 30 |
| Referát Topoľčany | 2 | 5 | 3 | 3 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 |
| Referát Zvolen | 5 | 9 | 0 | 4 | 9 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 29 |
| Referát Žilina | 5 | 9 | 12 | 8 | 9 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 47 |
| Referát Košice | 13 | 15 | 14 | 19 | 16 | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 85 |
| Spolu | 29 | 38 | 30 | 44 | 45 | 11 | 4 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 208 |

Tabuľka č. 20 Mikrobiologické kontroly v roku 2019

| Mikrobiologické kontroly | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | Spolu za rok 2019 |
|--------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------------------|
| OKDLaL Bratislava | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Referát Topoľčany | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Referát Zvolen | 19 | 28 | 20 | 23 | 18 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 118 |
| Referát Žilina | 15 | 39 | 23 | 22 | 22 | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 134 |
| Referát Košice | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Spolu | 34 | 67 | 43 | 45 | 40 | 23 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 252 |

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách u veľkoodistribútorov

- neaktuálna, príp. neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- popis pracovnej činnosti odborného zástupcu nezodpovedajúci Usmerneniam (EK) k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie 2013/C 343/01,
- neúplná riadená dokumentácia – chýbajúce dokumenty opisujúce niektoré odborné činnosti; chýbajúci interval revízií riadenej dokumentácie,
- riadené dokumenty popisujúce odborné činnosti neschválené odborným zástupcom,
- neúplná záznamová dokumentácia – najmä chýbajúce alebo nedostatočné záznamy monitorovania teploty a vlhkosti, záznamy o sanitácii skladových priestorov a vozidiel, záznamy o deratizácii a dezinfekcii,
- chýbajúce teplotné mapy pre skladové priestory a autá,
- nedôsledne realizovaný systém školení zamestnancov – plánovanie, prezenčné listiny, vyhodnotenie,
- nezabezpečená validácia PC systému,
- nezavedený systém samoinšpekcií,
- nevykonávaná simulácia stiahnutia lieku z trhu,
- nezabezpečené pravidelné testovanie výstražných systémov upozorňujúcich na odchýlky skladovacích podmienok,
- chýbajúce kalibrované teploměry, vlh-

komery, teplotné čidlá v skladových priestoroch a autách; nedodržiavanie intervalov ich kalibrácie.

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách v lekárenských zariadeniach

- neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- neplatné povolenia, resp. nevyznačené zmeny v povolení na omamné a psychotropné látky a v povolení na určené látky (zmena konateľov, zmena adresy spoločnosti, zmena odborného/zodpovedného zástupcu),
- neaktualizovaný prevádzkový poriadok a hygienicko-sanitačný režim,
- neúplná záznamová dokumentácia,
- nesúlad evidencie v knihe omamných a psychotropných látok s požiadavkami Vyhlášky MZ SR č. 158/2010 Z. z.,
- chýbajúci Slovenský farmaceutický kódex, 2. vydanie,
- chýbajúce kalibrované teploměry a vlhkomery v priestoroch, kde sa uchovávajú lieky, liečivá a pomocné látky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny,
- nedodržiavanie podmienok skladovania liekov, najmä v letných mesiacoch,
- nedodržiavanie intervalu metrologického overenia váh a závaží,
- nezabezpečená kontrola čistej vody v zmysle požiadaviek vyhlášky MZ SR č. 129/2012 Z. z.,
- nedostatky vo vykonávaní a evidencii kon-

trolných skúšok na totožnosť liečiv a pomocných látok.

Najčastejšie nedostatky zistené u individuálne pripravených liekov v lekárňach

- nesprávne, príp. nedostatočné označenie,
- nevyhovujúce celkové množstvo lieku,
- nezodpovedajúci obsah liečiva,
- prekročenie špecifikačných limitov niektorých skúšok,
- nevyhovujúca mikrobiologická čistota,
- nevyhovujúca kvalita čistenej vody (najčastejšie konduktivita, oxidovateľné látky, chloridy, mikrobiologická čistota).

Cielené inšpekcie boli vykonané na podnet MZ SR, ŠÚKL, NAKA, občanov Slovenska

- vo verejných lekárňach, v pobočkách verejných lekární,
- vo veľkodistribučných spoločnostiach.

Návrhy na začatie správneho konania boli podané najmä z podozrení pre:

- porušenie povinností uvedených v § 23 ods. 1 písm. a), písm. b), písm. z), písm. aa), písm. ac) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov,
- porušenie povinností uvedených v § 23a písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov,
- porušenie povinností uvedených v § 18 ods. 1 písm. aa) bod 5, písm. t), zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

OKDLaL taktiež spravuje agendu zneškodňovania nespotrebovaných liekov od obyvateľstva. Spoločnosť Modrá planéta, spol. s r.o., Bratislava, s ktorou má štátny ústav uzatvorenú zmluvu, vykonáva zber a zneškodňovanie liekov vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva. V roku 2019 bolo počas jarného a jesenného zberu vyzbieraných 170,38 tony liekov z 2114 lekární, čo v priemere predstavuje 80,8 kg na jednu lekárňu. Množstvo odpadu medziročne stúplo o 17,7 %.

Tabuľka č. 21 **Prehľad vyzbieraných liekov od obyvateľstva podľa jednotlivých krajov (údaje v tonách)**

| kraj | BB | BA | KE | NR | PO | TN | TT | ZA |
|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Rok 2019 | 16,975 | 40,811 | 20,613 | 16,071 | 20,219 | 18,711 | 17,085 | 19,895 |

Štátny ústav v roku 2019 uzavrel sublicenčnú zmluvu so 14 novými subjektmi. Ku koncu roku 2019 bolo evidovaných 79 subjektov (verejné lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok) zabezpečujúcich internetový výdaj.

Oddelenie liekopisné

Oddelenie liekopisné (OL) vykonáva funkciu výkonného a koordinačného pracoviska pre prípravu Slovenského farmaceutického kódexu (SFK) a podieľa sa na vypracovaní Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) v zmysle § 129 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

Spolupráca s EDQM pri vypracovaní Európskeho liekopisu

Od r. 1995 je Slovenská republika na základe podpísaného Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu (European Treaty series No. 50, Council of Europe) riadnym členom Európskej liekopisnej komisie (ELK). Úlohou OL ako zástupcu národnej liekopisnej autority je plniť a zabezpečovať koordináciu nasledujúcich základných úloh:

- podáva žiadosti o revíziu monografií, prípadne navrhuje nové monografie na zaradenie do Ph. Eur., zabezpečuje pripomienkovanie monografií Ph. Eur., vyjadruje sa k pracovnému programu ELK
- zabezpečuje riadnu komunikáciu s EDQM pri vzájomnom poskytovaní informácií
- zastupuje Slovenskú republiku v ELK v rámci Rady Európy a zúčastňuje sa 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 Ph. Eur. bolo vypracovaných 35 dotazníkov. OL uverejňuje na webovej stránke ŠÚKL informácie o pripomienkovaní článkov Ph. Eur. Týmto OL zdieľa s odbornou verejnosťou prebiehajúce zmeny a umožňuje jej zapojenie sa do prípravy a revízie monografií.

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. OL riadi a koordinuje práce pri príprave článkov SFK v úzkej súčinnosti so SLK a ďalšími odborníkmi.

V roku 2019 bol vypracovaný článok Solutio mentholi ethanolica. Na validačnej štúdii sa podieľala aj farmaceutická fakulta Univerzity Komenského v Bratislave v rámci Memoranda o spolupráci. Návrh monografie Solutio mentholi ethanolica 1%, 10% bol schválený na 8. zasadaní SLK.

Pokračovala druhá revízia skúšok totožnosti liečivých a pomocných látok v Prílohe č. 2 SFK, ktorá prebieha z hľadiska materiálno-technického vybavenia lekární. Uskutočňuje sa v spolupráci s odborníkmi zo SZU v Bratislave prostredníctvom Memoranda o spolupráci.

OL nadviazalo spoluprácu so sekciou nemocničných lekárníkov SLeK, v rámci ktorej prebieha prieskum individuálne a hromadne pripravovaných liekov v nemocničných lekárňach. Na základe vyhodnotenia doterajších informácií bola do pracovného programu zaradená monografia Solutio kalii dihydrogenophosphorici 13,6 % p. o.

Zasadania Slovenskej liekopisnej komisie

Slovenská liekopisná komisia (SLK) je poradným orgánom riaditeľky ŠÚKL na zabezpečenie činností spojených s účasťou na príprave Ph. Eur. a vypracovaním článkov pre SFK. OL organizuje zasadania SLK a jej predsedníctva.

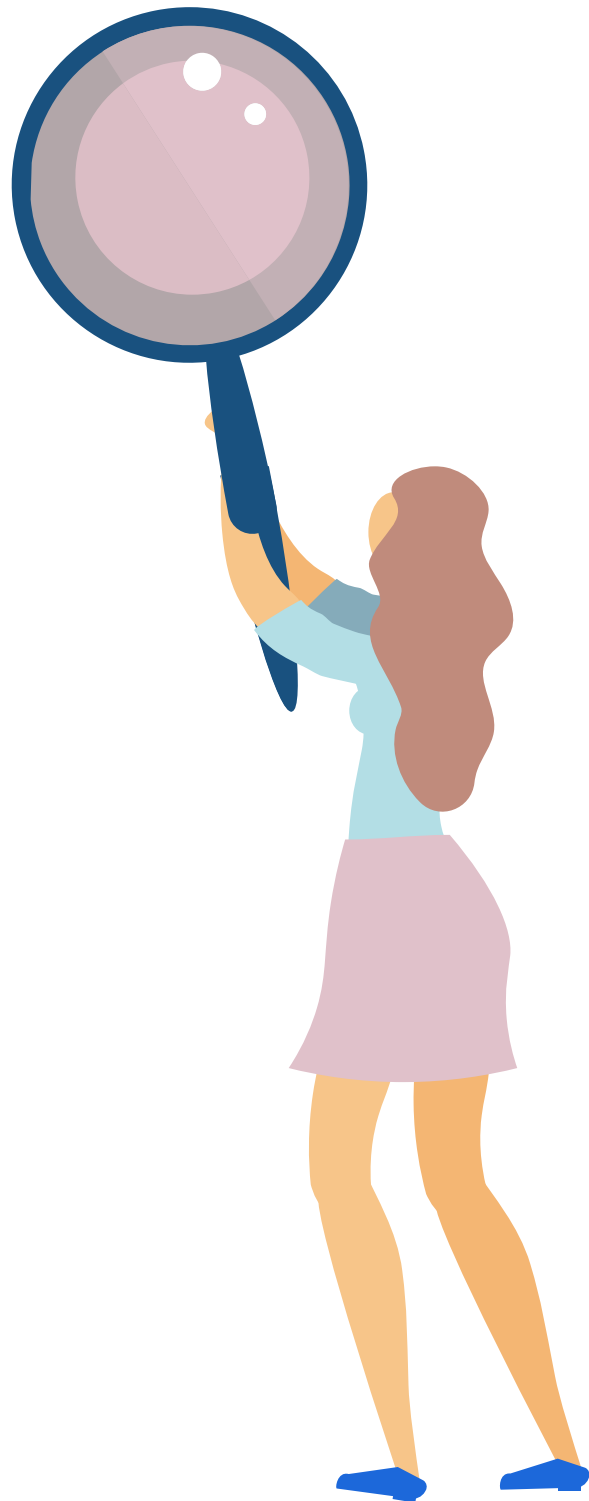
V decembri 2019 sa konalo 8. zasadanie SLK, na ktorom boli schválené hlavné úlohy na nasledujúce obdobie. Zápisnica zo zasadania SLK je spolu s programom zverejnená na internetovej stránke ŠÚKL.

OL v spolupráci s členmi SLK navrhuje slovenskú odbornú terminológiu pre tituly monografií, analytické metódy a skúšobné postupy, ktoré zodpovedajú terminológii uvedenej v originálnej verzii Ph. Eur.

V roku 2019 prebehlo druhé kolo revízie slovenských prekladov titulov monografií Európskeho liekopisu podľa aktuálnych pravidiel názvoslovia. Pri práci na zozname pracovná skupina pre názvoslovie pri SLK aplikovala pravidlá IUPAC. Zoznam monografií Ph. Eur. (latinské, anglické a slovenské názvy) je uverejnený aj na webovej stránke ŠÚKL.

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 2019 bolo celkovo poskytnutých 176 konzultácií.





Sekcia laboratórnej kontroly

Sekcia laboratórnej kontroly pozostáva z dvoch oddelení: oddelenia biologických metód (OBIOM) a oddelenia fyzikálno–chemických metód (OFCHM). 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 a má stále a plné členstvo v sieti európskych kontrolných laboratórií OMCL (Official Medicinal Control Laboratory).

Sekcia laboratórnej kontroly napomáha pri rozhodovaní národnej regulačnej authority v prípade hlásení o nežiaducich účinkoch liekov s podozrením na nekvalitu.

Spolupracuje so sekciou inšpekcie, sekciou klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, oddelením posudzovania kvality liekov, ako aj s inými vládnyimi organizáciami, napr. pri kontrole liekov podozrivých z falšovania. Sekcia má vo svojej kompetencii vydávanie povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy na slovenský trh.

V roku 2019 bola sekcii laboratórnej kontroly po úspešnom audite udelená atestácia Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM). Jej získaním bol ukončený MJA audit (Mutual Joint Audit), ktorý sa v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv uskutočnil v dňoch 11. – 13. 9. 2018.

MJA posudzuje súlad manažmentu kvality OMCL s požiadavkami ISO/IEC 17 025, so smernicami EDQM týkajúcimi sa manažmentu kvality a požiadavkami Ph. Eur. Implementácia požiadaviek sa odrazila v revízii 38 štandardných pracovných postupov, keďže jednotlivé činnosti OMCL laboratórií v sieti EÚ musia byť vykonávané harmonizovane, aby výsledky laboratórných postupov pri analýzach kvality liekov boli technicky platné.

V rámci zlepšovania a zefektívňovania činností sekcie bola na jar 2019 menovaná vedúca OFCHM a na základe odporúčaní MJA auditu bola v auguste 2019 SLK posilnená o manažéra kvality.

Na jeseň 2019 sekcia laboratórnej kontroly organizovala pre sekciu registrácie liekov dve prednášky s praktickými ukážkami práce v laboratóriu na témy:

„Nedostatky/nesúlady v registračnej dokumentácii v rámci skúšky Disolúcie + praktické prípady a ukážky v laboratóriu“ a

„Nedostatky/nesúlady v registračnej dokumentácii v rámci mikrobiologického skúšania + praktická ukážka“.

Spolupráca so sekciou registrácie liekov pokračuje pravidelnou vzájomnou informovanosťou o problémoch a pripomienkach k registračnej dokumentácii zistených v procese vykonávania analytickej kontroly u jednotlivých liekov.

Analyzované vzorky liekov

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

V roku 2019 bolo vykonaných 2179 laboratórných analýz na 390 vzorkách. Z celkového počtu analyzovaných vzoriek bol u necelého 1,3 % potvrdený nedostatok v kvalite, t.j. výsledok nevyhovoval špecifikáciám stanoveným držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku.

Na základe administratívnej kontroly EÚ certifikátov bolo uvoľnených 460 šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy.

Na úrovni Európskej únie ako člen siete OMCL sa sekcia aktívne zapája do medzinárodných štúdií organizovaných EDQM a EMA.

OFCHM sa v roku 2019 zúčastnilo 1 PTS programu (Dissolution test); 3 štúdií CS, testovalo substancie Sildenafil citrate CRS 2, Fluocortolone pivalate for ID and Assay CRS 1, Ouabain CRS 3, ktoré sa následne stali referenčnými látkami Európskeho liekopisu. MSS štúdia bola zameraná na dohľad nad trhom liekov Pioglitazone Tablets. Preverili sme kvalitu vzoriek liekov z EDQM a z trhu v SR.

OFCHM bolo opätovne zahrnuté aj do kontroly centrálne registrovaných liekov (CAP testing). Analyzoval sa liek Sustiva, 200 mg, Capsule hard z 3 členských krajín EU/EEA + 1 kontrolná vzorka z EDQM (od držiteľa rozhodnutia o registrácii).

OBIOM sa zúčastnilo medzilaboratórnej štúdie testov spôsobilosti pre skúšku na stanovenie bakteriálnych endotoxínov, organizovanej firmou Biogenix, v ktorej dosiahlo vyhovujúce výsledky.

V rámci spolupráce OMCL laboratórií bolo v minulom roku na sekcii laboratórnej kontroly analyzovaných 46 MRP/DCP registrovaných vzoriek liekov.

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

Tabuľka č. 22 Súhrn činností SLK za obdobie rokov 2013-2019

| Činnosť sekcie | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---|------|------|------|------|------|------|------|
| Počet analyzovaných vzoriek | 225 | 332 | 498 | 374 | 176 | 170 | 390 |
| Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy | 463 | 418 | 461 | 510 | 485 | 511 | 460 |
| Počet nevyhovujúcich vzoriek | 8 | 7 | 4 | 7 | 5 | 2 | 5 |

Tabuľka č. 23 Analytická činnosť vykonaná v roku 2019

| | | 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) | | - | 460 |
| Dohľad nad trhom | import | 305 | - |
| | domáca výroba | 53 | - |
| Objednávky | | - | - |
| K hláseniu o nežiaducich účinkoch liekov | | 1 | - |
| K hláseniu o nekvalite liekov | | 9 | - |
| Interné skúšanie | | 13 | - |
| V rámci spolupráce s EDQM a EMA | PTS | 1 | - |
| | CAP | 1 | - |
| | MSS | 1 | - |
| | CS | 3 | - |
| | MRP/DCP - coop | - | - |
| Ilegálne lieky | | - | - |
| Iné (zdravotnícke pomôcky, API, liek registrovaný mimo EÚ, podľa prílohy č. 2 OS 16/) | | 2 TČ, 1 MPS | - |
| Celkový počet | | 390 | 460 |

Tabuľka č. 24 Nevyhovujúce vzorky v roku 2019

| Názov vzorky lieku | Šarža/Exspirácia | Držiteľ/krajina | Nedostatok v kvalite lieku |
|---|-------------------|---|--------------------------------------|
| CALCIUM CHLORATUM-TEVA, sol por, 1 x 100 mL | 100008144/06/2021 | Teva Czech Industries s.r.o., Česká republika | V parametri hustota |
| CALCIUM CHLORATUM-TEVA, sol por, 1 x 100 mL | 100008145/06/2021 | Teva Czech Industries s.r.o., Česká republika | V parametri hustota |
| CALCIUM CHLORATUM-TEVA, sol por, 1 x 100 mL | 100008987/08/2021 | Teva Czech Industries s.r.o., Česká republika | V parametri hustota |
| ADRENALIN BRADEX 1 mg/mL injekčný roztok, sol inj | 1802389/08/2019 | BRADEX S.A., Grécko (zasielateľ UNIFARMA) | V parametri farba injekčného roztoku |
| ADRENALIN BRADEX 1 mg/mL injekčný roztok, sol inj | 1802389/08/2019 | BRADEX S.A., Grécko (zasielateľ PHOENIX) | V parametri farba injekčného roztoku |





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, ortopedickoprotetické zdravotnícke pomôcky, vozíky, tehotenské testy, zobrazovacie prístroje, kardiostimulátory atď.).

Sekcia 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:

- Referát príjmu dokumentácie
- Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie

Registrácia výrobcov a oznámenie výrobcov zdravotníckych pomôcok

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

- registrácia výrobcov zdravotníckych pomôcok alebo splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike,
- registrácia zdravotníckych pomôcok, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro od výrobcov alebo splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike,
- oznámenie výrobcov alebo ich splnomocnencov so sídlom v inom členskom štáte a zdravotníckych pomôcok triedy IIa, IIb a III, dobrovoľné oznámenie zdravotníckych pomôcok triedy I, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- pridelovanie kódov, vedenie, kontrola a aktualizácia databázy zdravotníckych pomôcok, výrobcov a kódov,
- 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 2019 bol oproti roku 2018 zaznamenaný mierny nárast počtu žiadostí o registráciu/ oznámenie zdravotníckych pomôcok z 1360 na 1382, nárast počtu vygenerovaných nových kódov z 1095 na 1118, a aj nárast počtu aktualizovaných kódov z 3180 na 3957. V priebehu procesu registrácie/ oznámenia bolo v rámci kontroly podanej dokumentácie zistených približne 80% nesprávne označených nezhodných výrobkov zo všetkých podaných oznámení. Najčastejšími nezhodami boli absencia povin-

ných 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 mesiacu 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 2019 vložených 73 nových zdravotníckych pomôcok a 7 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 splnomocnencoch, ES certifikátoch, nezhodách, poruchách a zlyhaniach a klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok.

Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracovala aj v roku 2019 s MZ SR v procese kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu a s ÚNMS SR vo veci spoločného posudzovania notifikovaných osôb.

Vigilancia 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.

Tabuľka č. 25 Činnosť sekcie v roku 2019

| Činnosti sekcie | Počet |
|--|-------|
| Počet žiadostí o registráciu/ oznámenie zdravotníckych pomôcok | 1 386 |
| Nové pridelené kódy | 1 118 |
| Aktualizované kódy | 3 957 |
| Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok | 1 382 |
| Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR | 653 |
| Počet inšpekcií v rámci trhového dohľadu | 37 |
| Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu | 225 |
| Počet zistených nezhodných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu | 20 |
| Počet podnetov na zdravotníckych pomôckach | 5 |
| Počet inšpekcií na základe podnetov | 3 |
| Kvalifikácia a klasifikácia hraničných výrobkov | 1 |
| Počet nových výrobcov/ splnomocnen-cov registrovaných v SR, vložených do EUDAMED | 7 |
| Počet nových registrovaných zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED | 73 |
| Oznámenie o začatí klinického skúšania ZP | 1 |
| Povolené klinické skúšanie ZP | 0 |
| Počet klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED | 0 |
| Spolupráca s Finančnou správou | 6 |

V SR sa informácie získané v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok využívajú pri spracovávaní hlásení o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR a slúžia ako zdroj informácií príslušným orgánom a

zdravotníckym zariadeniam – Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, zdravotným poisťovňami, lekárniam, výdajňami zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom.

Počet všetkých hlásení nehôd, porúch a zlyhaní sa v roku 2019 zvýšil oproti roku 2018 z 1231 na 1382, z toho 653 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 2019 bolo v rámci proaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami vykonaných 37 inšpekcií v lekárnach, výdajniach a u výrobcov zdravotníckych pomôcok, v rámci ktorých bolo skontrolovaných 225 náhodne vybraných zdravotníckych pomôcok. V rámci týchto inšpekcií bolo zistených 20 nezhodných zdravotníckych pomôcok, čo predstavuje percentuálnu mieru nezahodny 9%. V rámci reaktívneho trhového dohľadu bolo spracovaných a vyhodnotených 5 podnetov a na ich základe boli vykonané 3 ciele inšpekcie. Bolo prijaté 1 vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke na klinické skúšanie spolu so žiadosťou o povolenie klinického skúšania. Nebolo vydané žiadne rozhodnutie o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky. Do databanky EUDAMED nebolo vložené žiadne klinické skúšanie.

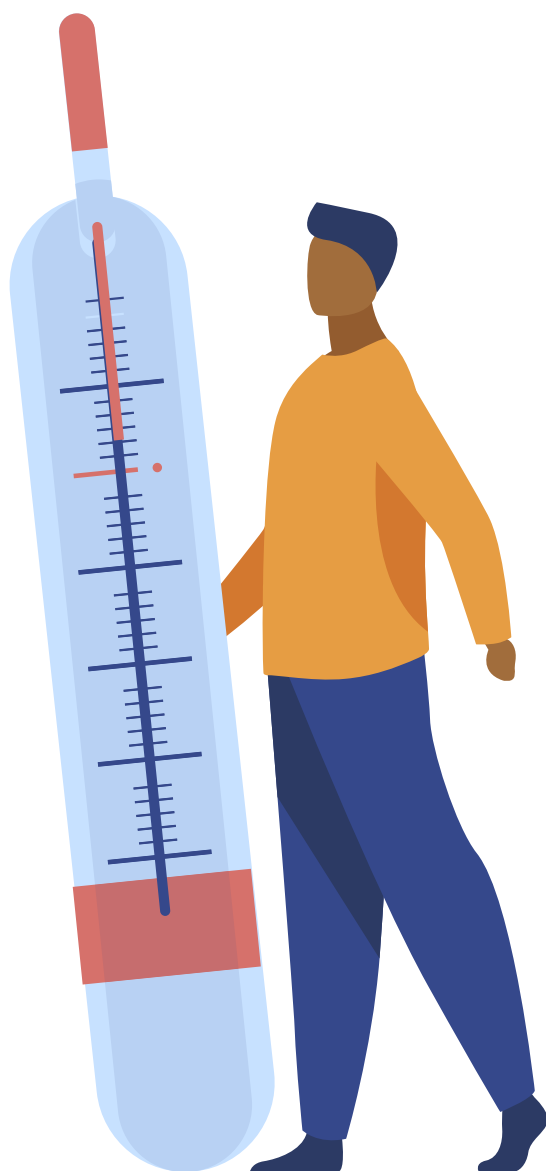
Inšpektori preverili 6 hlásení z Finančnej správy, týkajúce sa dovozu zdravotníckych pomôcok z tretích krajín a poskytli stanovisko, či prepustiť/neprepustiť výrobok do režimu voľného obehu.

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

V rámci medzinárodnej spolupráce pracovníci sekcie pokračovali v práci v týchto pracovných skupinách EK – koordinačnej skupiny pre zdravotníckych 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.



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 (ďalej len 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. V rámci tejto pracovnej skupiny bol v roku 2019 manažér kvality ŠÚKL poverený vedením projektu vzdelávania v oblasti interných auditov vykonávaných v liekových agentúrach. Tento projekt je zastrešovaný vzdelávacím centrom EÚ (EÚ NTC – network training centre).

Systém manažérstva kvality liekových agentúr členských štátov EÚ hodnotia posudzovatelia z liekových agentúr EÚ na základe stanovených indikátorov v rámci projektu benchmarking (BEMA) pravidelne už od roku 2006, v 3 – 4 ročných intervaloch. Cieľom benchmarkingu je tiež identifikácia silných stránok jednotlivých liekových agentúr a ich zverejnenie v rámci internej siete, čo umožňuje výmenu skúseností medzi agentúrami. Garantom projektu benchmarkingu je riadiaca skupina vybraných manažérov kvality z členských štátov EÚ, ktorá pracuje pod záštitou zoskupenia riaditeľov liekových agentúr EÚ. Od roku 2019 je členom riadiacej skupiny aj manažér kvality ŠÚKL. V súčasnosti riadiaca skupina spolu s riaditeľmi liekových agentúr prehodnocuje výsledky benchmarkingu a zameriava sa na zvýšenie jeho efektívnosti pri hodnotení systému manažérstva kvality v liekových agentúrach berúc do úvahy podnety a dynamiku externého prostredia.

Oddelenie manažérstva kvality sa v rámci svojej hlavnej agendy aktívne podieľalo na skvalitňovaní činností vykonávaných na štátnom ústave prostredníctvom udržiavania riadených dokumentov a záznamov

a vypracovávanie nových. Dôraz bol štandardne kladený najmä na ich obsah a konzistentnosť s platnými právnymi predpismi a súvisiacimi internými predpismi. V roku 2019 bolo revidovaných 195 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. Správa bola zaslaná aj v roku 2019.

V roku 2019 boli úspešne uzavreté 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 audítorov z Bosny, Poľska a reprezentanta EDQM a na Sekcii inšpekcie „Joint Audit Programme“ za prítomnosti audítorov zo Španielska, Írska a USA. Okrem iného, dôraz bol kladený na dokumentovanie konfliktu záujmov zúčastnených zamestnancov. Z hľadiska zabezpečenia transparentnosti je úroveň konfliktu záujmov zverejňovaná aj na webovej stránke ŠÚKL v časti O nás.

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, zaistovalo 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 GT a vnútornej kontroly

Oddelenie zabezpečuje agendu pre generálnu tajomníčku 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 2019 bolo spracovaných 180 odpovedí na otázky novinárskej obce. Médiá sa najčastejšie zaujímali o informácie týkajúce sa nedostupnosti liekov, sťahovania liekov z trhu, falšovaných liekov, inšpekčných činností či zavedenia bezpečnostných prvkov.

Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti na základe zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. V uvedenom roku bolo spracovaných 59 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 506 otázok širokej verejnosti týkajúce sa rôznych tém a spolupodielalo sa na príprave podkladov pre ostatné orgány štátnej správy.

ŠÚKL je aktívny aj na sociálnych sieťach (Facebook, Instagram a LinkedIn). 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 2019 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 2019 sme zaznamenali rekordný počet návštevníkov: 427 622. Celkový počet zobrazení stránky bol 2 050 175 v 780 481 reláciách.

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 2019 ŠÚKL tiež spolupracoval s kanceláriou WHO na Slovensku na jednom informačnom projekte.

Zahraničné pracovné cesty

V roku 2019 bolo zabezpečených 203 zahraničných ciest. Z tohto počtu bolo 94 ciest preplácaných Európskou liekovou agentúrou. Deviatich 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 či EDQM. Tridsať zahraničných pracovných ciest bolo hradených v rámci Memoranda o porozumení s Holandskou liekovou agentúrou (MEB).

Osobný úrad

Na rok 2019 bol Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv určený limit počtu zamestnancov 210. V súvislosti s novelou zákona č. 362/2011 Z. z. sa v roku 2019 významne zvýšil limit počtu zamestnancov, a to o 22 štátnozamestnaneckých miest, t. j. o 12%. Súčasne ŠÚKL s cieľom posilniť odborné kapacity ústavu a zvýšiť jeho efektívnosť zrušil v referátoch Topoľčany, Zvolen, Žilina, Košice 9 pracovných miest vo verejnej službe a požiadal o zvýšenie štátnozamestnaneckých miest. Skutočný počet zamestnancov 31.12.2019 bol 188, z toho v referátoch Košice, Žilina, Zvolen a Topoľčany bolo 17 zamestnancov.

31.12.2019 v ŠÚKL pracovalo 188 zamestnancov, z toho 84 % žien. Z celkového počtu vedúcich funkcií (27) bolo 31.12.2019 obsadených 24 funkcií, pričom 18 z nich bolo obsadených ženami, t. j. 75%.

Na obsadenie štátnozamestnaneckých miest bolo vyhlásených 68 výberových konaní (vnútorných a vonkajších); 31 výberových konaní bolo úspešných.

Miera celkovej fluktuácie zamestnancov bola 17 %. Fluktuáciu považujeme za vysokú, súvisí však s rušením miest vo verejnej službe, cieľom ktorého bolo zvýšiť efektívnosť práce ŠÚKL. Index stability, ktorý porovnáva počet zamestnancov s pracovným pomerom dlhším ako 1 rok v porovnaní s počtom zamestnancov pred rokom, bol v roku 2019 78 %.

Na rok 2019 bol ŠÚKL určený limit prostriedkov na mzdy a platy vo výške 3 106 630 €. Jeho zvýšenie oproti roku 2018 ovplyvnilo jednak zvýšenie platových taríf štátnych zamestnancov a úprava stupníc platových taríf zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme (valorizácia) a tiež nárast počtu zamestnancov. Priemerný plat zamestnancov bol 1 390 €, čo bolo o 94 € menej ako priemerný plat v Bratislave.

V roku 2019 Štátny ústav pre kontrolu liečiv zabezpečoval vzdelávanie zamestnancov na základe schváleného Plánu vzdelávania zamestnancov ŠÚKL na rok 2019. Vzdelávania sa zúčastnilo 115 zamestnancov a uskutočnilo sa spolu 71 vzdelávacích aktivít.

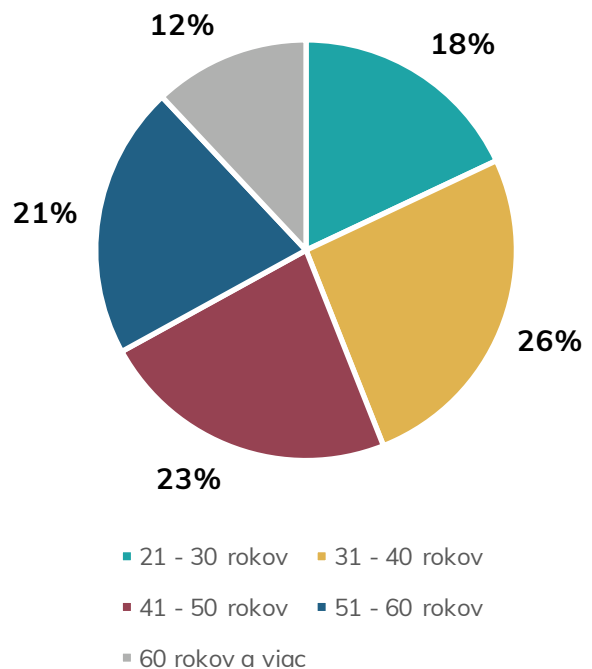
Zamestnanci absolvovali vzdelávacie aktivity v oblasti:

- adaptačného vzdelávania
- manažérskeho vzdelávania
- vzdelávania zameraného na osobnostný rozvoj
- odborného vzdelávania
- jazykového vzdelávania

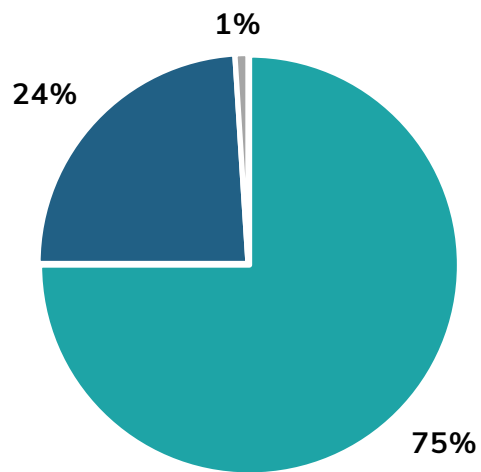
Jazykové vzdelávanie pokračovalo prostredníctvom skupinových a individuálnych kurzov anglického jazyka.

Na vzdelávanie zamestnancov v roku 2019 boli vynaložené finančné prostriedky vo výške 65 871 €, z toho 25 285 € z prostriedkov Holandskej liekovej agentúry MEB (na jedného zamestnanca 350 €).

Graf č. 11 Vekové zloženie zamestnancov

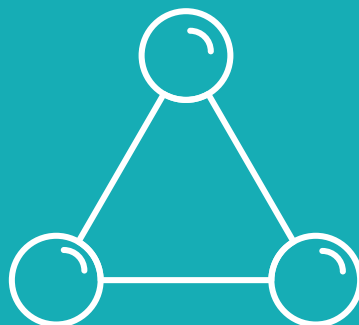


Graf č. 12 Vzdelanostná štruktúra zamestnancov



- Vysokoškolské vzdelanie
- Stredoškolské vzdelanie
- Základné vzdelanie





Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí

Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí je odborným útvarom štátneho ústavu, ktorý vykonáva administratívne podporné činnosti, činnosti v oblasti rozpočtu, financovania, verejného obstarávania, informačných technológií, práva, prevádzky, správy a evidencie hnutelného a nehnuteľného majetku, bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a požiarnej ochrany, plnenie úloh v oblasti civilnej ochrany obyvateľstva, ako aj plnenie odborných úloh vyplývajúcich zo zákona č. 362/2011 Z. z. a zákona č. 331/2005 Z. z. v rozsahu svojej pôsobnosti. Výkon podporných činností sekciou ekonomiky a vnútorných záležitostí pri napíňaní cieľov ŠÚKL zohrávajú významnú úlohu.

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 Európske únie
- výkon právnej podpory a právnych služieb pri plnení úloh
- plnenie úloh na úseku drogových prekursorov
- zabezpečenie výkonu dozoru nad reklamou humánných liekov
- zabezpečenie činnosti informačných technológií, systémov a databáz
- zabezpečenie prevádzky budov a zariadení a objektovej bezpečnosti
- zabezpečenie správy majetku
- realizácia činnosti v oblasti verejného obstarávania
- realizácia činnosti pre zabezpečenie ochrany a bezpečnosti zdravia pri práci

Organizačné členenie sekcie

- Oddelenie rozpočtu a financovania
- Oddelenie právne
- Oddelenie informačných technológií
- Oddelenie prevádzky a správy majetku
- Referát verejného obstarávania a centrálného nákupu

Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí v roku 2019 zabezpečovala plnenie nasledovných úloh .

Na úseku rozpočtu a 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 návrh rozpočtu príjmov a výdavkov,
- zostavenie rozpočtu bežných a kapitálových výdavkov štátneho ústavu v Rozpočtovom informačnom systéme Štátnej pokladnice,
- kontrola 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, materiálno technického zabezpečenia.

Na úseku prevádzky a správy majetku najmä

- prevádzka budov, opravy a údržbu majetku,
- technické, bezpečnostné revízie a servis technologických zariadení budov,
- zabezpečenia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, požiadaviek požiarnej ochrany a civilnej obrany,
- preprava zamestnancov, údržba a opravy motorových vozidiel vozového parku,
- zabezpečovanie a úprava priestorov pre nových zamestnancov,
- obnova jednotlivých pracovísk zamestnancov.

V ďalšom období na úseku plánujeme obnovu morálne opotrebeného a zastaraného majetku, realizáciu opráv objektov v správe štátneho ústavu, modernizáciu laboratórneho vybavenia a obnovu služobných motorových vozidiel.

Na úseku informačných technológií sa realizovalo plnenie dlhodobých cieľov definovaných v predchádzajúcom období, a to najmä

- skvalitnenie a zefektívnenie podpory koncového užívateľa,
- zvýšenie bezpečnosti a priepustnosti dátovej siete,

- automatizáciu podporných ako aj hlavných procesov ŠÚKL,
- vytvorenie prostredia pre automatizovanú výmenu otvorených údajov vznikajúcich v internom prostredí.

Tieto dlhodobé ciele budú priebežne rozpracovávané aj v nasledujúcich rokoch, a to podľa stanovenej priority, legislatívnych požiadaviek a finančných možností.

Určujúcimi rysmi realizácie všetkých vyššie spomenutých cieľov sú najmä:

- prioritné využívanie dostupných zdrojov štátu (Govnet, EIS MF SR, vládny cloud),
- interný vývoj všade, kde kvalitatívne postačuje,
- zverejňovanie otvorených dát v strojovo spracovateľnom tvare,
- elektronizácia procesov.

V roku 2019 sa na úseku informačných technológií dosiahli nasledovné výsledky:

- z 3860 incidentov nahlásených na Helpdesk, bolo 90% vyriešených v ten istý deň,
- rozbehol sa projekt prepojenia dislokovaných pracovísk do siete Govnet,
- realizoval sa prechod z Win7 na Win10 bez finančného dopadu na organizáciu,
- bol implementovaný nepretržitý monitoring kľúčových dátových pripojení a dostupnosti kľúčových aplikácií,
- zautomatizované boli procesy narábania s majetkom, autodoprava, spracovanie dovolení, dochádzka,
- programovo bol podporený proces evidencie povolení,
- zrealizované boli prístupy do existujúcich registrov štátu v zmysle princípu nevyžadovania údajov, ktoré už štát vlastní,
- vyradenie neupotrebitelnej a nefunkčnej techniky dlhodobo zaberajúcej skladové priestory organizácie.

Na úseku právnom sa vykonávali činnosti

- právnej agendy,
- agendy drogových prekurzorov,
- a agendy výrobných a veľkodistribučných povolení.

Činnosti právnej agendy boli najmä:

- vedenie správnych konaní sankčnej aj ne-

sankčnej povahy,

- vypracovanie stanovísk, analýz, konzultácií pre odborné sekcie ústavu týkajúce sa aplikácie národného práva ako aj práva Európske únie,
- sledovanie právnych predpisov a judikatúry súvisiacej s oblasťou dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov,
- zabezpečenie právnych 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 rokovaníach a účasť v medzinárodných pracovných skupinách, ktorých činnosť súvisí s právnou agendou (EMA-COLEX),
- vymáhanie pohľadávok,
- zmluvná agenda,
- vybavovanie dožiadania súdov, polície a iných orgánov štátnej a verejnej správy,
- vybavovanie podnetov od FO a PO,
- 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,
- poskytovanie platených konzultácií,
- vydávanie stanovísk k plánovanej očkovacej kampani.

Dňa 19. 11. 2019 bol vyhlásený v Zbierke zákonov zákon č. 383/2019 Z. z, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony s účinnosťou od 1. 1. 2020. Právne oddelenie v spolupráci s Ministerstvom zdravotníctva SR sa výrazne podieľalo na tvorbe tejto rozsiahlej novely zákona.

Tabuľka č. 26 **Správne konania**

| Správne konania za rok 2019 | Počet |
|--|---------|
| začaté správne konania | 147 |
| právoplatné rozhodnutia o uložení pokuty | 21 |
| udelené pokuty vo výške | 7 500 € |

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).

Tabuľka č. 27 **Reklama humánnych liekov**

| Činnosť v oblasti reklamy liekov v roku 2019 | Počet |
|--|-------|
| prijaté hlásenia o pripravovanej reklame | 2 312 |
| stanoviská k očkovacím kampaniam | 14 |
| kontrola a vyžiadanie vzoriek | 8 |

V agende drogových prekurzorov, výrobných a veľkodistribučných povolení boli zavedené nasledovné novinky:

- v priebehu roku 2019 – uplatňovanie „antibyrokratického“ zákona a výpisy z registra trestov žiadateľov a odborných zástupcov, ako aj výpisy z registra trestov obchodných spoločností, ktorých predloženie je zákonnou podmienkou na vydávanie povolení, sa získavali prostredníctvom CSRÚ,
- v súvislosti s novelou zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov sme zverejnili nové metodické pokyny pre žiadateľov a pre jednoduchšiu orientáciu žiadateľov pri predkladaní žiadostí a dokladov o vydaní povolení.

V agende drogových prekurzorov boli v roku 2019 zabezpečované nasledovné najzávažnejšie činnosti:

- Vydávanie osobitných povolení pre lekárne, vydávanie zmien týchto povolení resp. zrušenia osobitných povolení.

Vydávanie povolení a registrácií pre určené subjekty. Komunikácia so subjektami v prípade potreby doplnenia potrebných dokladov resp. úhrady správnych poplatkov.

- Pracovníci referátu sa podieľali na vypracovaní stanovísk SR k jednotlivým bodom programov na rokovaní Skupiny expertov.
- Účasť na 24. zasadnutí Skupiny expertov EÚ vo veci drogových prekurzorov konaného v dňoch 27 a 28 mája 2019, 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.
- Účasť na 25. zasadnutí Skupiny expertov EÚ vo veci drogových prekurzorov konaného dňoch 28. a 29. novembra 2019. Spoločné stretnutie expertov EÚ pre drogové prekurzory s cieľom prehodnotenia funkčnosti nariadení EÚ týkajúcich sa drogových prekurzorov. Prerokovanie návrhu Delegovaného nariadenia (EÚ), v rámci ktorého je zapracovaný návrh českej a slovenskej delegácie o prehodnotení klasifikácie červeného fosforu jeho zaradenie do kategórie 2, podkategórie 2A určených látok.
- Pracovná cesta mala významný prínos – schválenie návrhu novely nariadení vo veci drogových prekurzorov, v Delegovanom nariadení sa podarilo presadiť požiadavky delegácií SR a ČR - zaradenie červeného fosforu do zoznamu určených látok kategórie 2A.
- Vypracovanie 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.
- Sprístupnenie aktualizovaného registra vydaných povolení výrobcov a veľkodistribútorov, ktorý je v rozsahu povolenom s ohľadom na uplatňovanie zákona o ochrane osobných údajov, zverejňovaný na stránkach štátneho ústavu aj pre potreby iných štátnych inštitúcií, obchodných partnerov a verejnosť.

Tabuľka č. 28 **Vydané rozhodnutia v rámci agendy drogových prekurzorov, výrobných a veľkodistribučných povolení boli v roku 2019**

| Činnosti v oblasti vydávania rozhodnutí za rok 2019 | Vydané | Zrušené | Zmeny |
|---|--------|---------|-------|
| Počet vydaných rozhodnutí na výrobu | 22 | 5 | |
| Počet vydaných rozhodnutí na veľkodistribúciu | 37 | 21 | |
| Počet osobitných povolení, povolení a registrácií s drogovými prekurzormi | 100 | 22 | 369 |

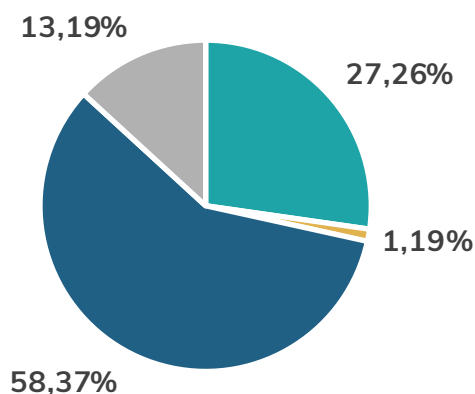
Na úseku referátu verejného obstarávania a centrálneho nákupu

Náklady na obstaranie tovarov a služieb predstavovali v roku 2019 sumu 1 828 366 €. Realizácia zákaziek na obstaranie tovarov, služieb a stavebných prác prebiehala v roku 2019 v nasledovnej štruktúre:

Tabuľka č. 29 **Realizácia zákaziek na obstaranie tovarov, služieb a stavebných prác – počet**

| Činnosti verejného obstarávania | Celkový počet prijatých žiadaniek v roku 2019 | Percentuálne vyjadrenie |
|--|---|-------------------------|
| Zákazka s nízkou hodnotou (ZsNH) § 117 | 184 | 27,26 % |
| Elektronický kontraktčný systém (EKS) § 109-111 | 8 | 1,19 % |
| Priame zadanie (§ 1ods.14, § 1ods. 12 písm. a), q) | 394 | 58,37 % |
| Zmluvné plnenie | 89 | 13,19 % |
| Spolu | 675 | 100% |

Graf č. 13 **Percentuálne vyjadrenie počtu zrealizovaných zákaziek v roku 2019**

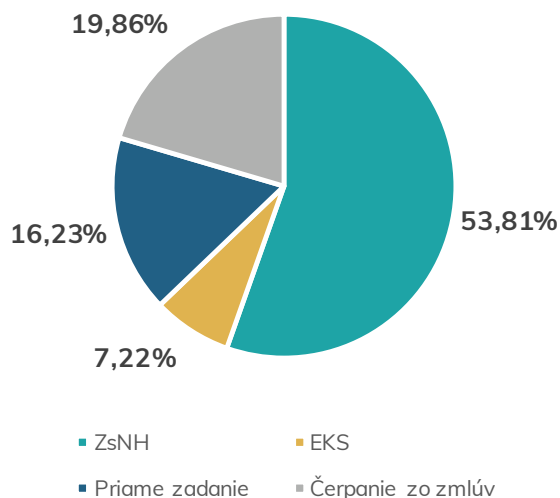


■ ZsNH ■ EKS ■ Priame zadanie ■ Zmluvné plnenie

Tabuľka č. 30 **Realizácia zákaziek na obstaranie tovarov, služieb a stavebných prác v €**

| Činnosti verejného obstarávania | Celkové finančné prostriedky | Percentuálne vyjadrenie |
|---|------------------------------|-------------------------|
| Čerpanie finančných prostriedkov k zrealizovaným zákazkám | Celková hodnota v € | Percentuálny podiel |
| Zákazky s nízkou hodnotou (ZsNH) § 117 | 617 540,21 | 53,81 % |
| Elektronický kontraktčný systém (EKS) § 109-111 | 82 832,97 | 7,22 % |
| Priame zadanie (§ 1ods.14, § 1ods. 12 písm. a), q) | 186 311,49 | 16,23 % |
| Čerpanie z uzatvorených zmlúv | 227 913,24 | 19,86 % |
| Spolu | 1 147 597,91 | 100 % |

Graf č. 14 **Percentuálne vyjadrenie čerpania finančných prostriedkov vynaložených na obstaranie tovarov, služieb a stavebných v roku 2019**



Prehľad ekonomických ukazovateľov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ako štátna rozpočtová organizácia, je v zmysle zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy v plnej výške financovaný

zo štátneho rozpočtu prostredníctvom správcu rozpočtovej kapitoly, ktorým je Ministerstvo zdravotníctva SR.

Na financovanie všetkých svojich výdavkov má pridelený rozpočet formou záväzných ukazovateľov na bežné, prípadne na kapitálové výdavky.

Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv sa stanovuje aj záväzný ukazovateľ pre rozpočtované príjmy, ktoré plynú z príjmov podľa sadzovníka výkonov a služieb, t.j. z vydávania certifikátov, osvedčení a posudkov, z inšpekcií, z chemických a mikrobiologických rozborov čistenej vody (vydávania atestov), vedeckých odporúčaní. Do rozpočtovaných príjmov plynú aj príjmy z udelených pokút.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nemalou mierou prispieva k naplňaniu príjmov do štátneho rozpočtu z výberu správnych poplatkov v zmysle zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch. Príjmy plynúce zo správnych poplatkov nie sú rozpočtované, Štátny ústav pre kontrolu liečiv odvádza príjmy zo správnych poplatkov v plnej výške do štátneho rozpočtu.

Tabuľka č. 31 **Vývoj plnenia príjmov a čerpania výdavkov za roky 2017 – 2019 v EUR**

| Príjmy/výdavky v € | rok 2017 | rok 2018 | rok 2019 |
|--|------------------|------------------|-------------------|
| NEDAŇOVÉ PRÍJMY | 9 922 581 | 9 881 856 | 10 427 171 |
| Rozpočtované príjmy za služby | 296 755 | 243 375 | 272 993 |
| Nerozpočtované príjmy zo správnych poplatkov | 9 625 826 | 9 638 481 | 10 154 178 |
| BEŽNÉ VÝDAVKY | 5 001 863 | 4 893 916 | 6 261 778 |
| Mzdy, platy | 2 282 852 | 2 470 424 | 3 106 630 |
| Poistné a príspevok do poisťovní | 811 831 | 883 529 | 1 113 446 |
| Tovary a služby | 1 763 497 | 1 828 366 | 1 941 392 |
| Cestovné náhrady | 63 615 | 69 895 | 72 532 |
| Energie, voda a komunikácie | 280 693 | 240 811 | 222 139 |
| Materiál | 144 714 | 302 692 | 205 260 |
| Dopravné | 50 350 | 48 874 | 44 617 |
| Rutinná a štandardná údržba | 214 872 | 249 633 | 412 473 |
| Nájomné za prenájom | 250 529 | 156 469 | 209 194 |
| Služby | 758 724 | 759 992 | 775 177 |
| Bežné transfery | 35 736 | 48 023 | 100 310 |
| KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY | 0 | 120 000 | 0 |

Tabuľka č. 32 Plnenie rozpočtu štátneho ústavu v roku 2019 v EUR

| Rozpočet na rok 2019 | Pôvodný rozpočet k 1.1.2019 | Aktuálny rozpočet k 31.12.2019 | Plnenie k 31.12.2019 | % plnenia |
|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------|
| NEDAŇOVÉ PRÍJMY | 403 440 | 266 000 | 272 993 | 102,62 |
| BEŽNÉ VÝDAVKY | 5 969 668 | 6 261 853 | 6 261 778 | 99,99 |
| Mzdy, platy | 2 836 610 | 3 106 630 | 3 106 630 | 100 |
| Poistné a príspevok do poisťovní | 991 394 | 1 113 446 | 1 113 446 | 100 |
| Tovary a služby | 2 041 814 | 1 941 467 | 1 941 392 | 99,99 |
| Bežné transfery | 99 850 | 100 310 | 100 310 | 100 |
| KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY | 0 | 0 | 0 | |

Výdavky

K 31.12.2019 predstavoval upravený rozpočet celkových výdavkov štátneho ústavu sumu 6 261 853 € a bol vyčerpaný v sume 6 261 778 €, t. j. 100 %.

Príjmy rozpočtované

Rozpočet príjmov na rok 2019 bol ústavu stanovený vo výške 403 440 € a upravený na výšku 266 000 €. Ku koncu roka ŠÚKL dosiahol príjmy v objeme 272 993 €, jednalo sa najmä o príjmy z poskytovaných výkonov a služieb.

Príjmy nerozpočtované

ŠÚKL odviedol do štátneho rozpočtu nedaňové príjmy zo správnych poplatkov, ktoré v roku 2019 dosiahli objem 10 154 178 €.

Celkové nedaňové príjmy ústavu (rozpočtované a nerozpočtované) predstavovali 10 427 171 €.

Príjmy ŠÚKL

Príjmy štátneho ústavu plynú:

- zo služieb podľa sadzovníka výkonov a služieb,
- z pokút,
- zo správnych poplatkov,
- z príjmov z medzinárodných zmlúv a grantov.

V roku 2019 ústav vykázal rozpočtované nedaňové príjmy stanovené ako záväzný ukazovateľ vo výške 272 993 €. Tieto príjmy plynuli z poskytovaných služieb, napr. z inšpekcií, chemických a mikrobiologických analýz, vydávania certifikátov, z pokút, doplatkov z minulého roka a refundácií.

Tabuľka č. 33 Štruktúra rozpočtovaných nedaňových príjmov v roku 2019

| Rozpočtované nedaňové príjmy | Suma v EUR |
|---|------------|
| za poskytované služby | 260 699 |
| pokuty | 6 046 |
| ostatné (prenájom, dobropisy, refundácie, vratky) | 6 248 |
| Spolu | 272 993 |

Neporovnateľne vyšší objem však predstavovali príjmy zo správnych poplatkov, ktoré boli v celkovom objeme 10 154 178 €, t.j. nárast o viac ako 500 tis. €. Najväčšiu časť uvedených príjmov tvorili správne poplatky za registráciu liekov, a to najmä za žiadosti o zmeny registrácie lieku.

Tabuľka č. 34 Štruktúra príjmov zo správnych poplatkov v roku 2019

| Nerozpočítavané nedaňové príjmy | Suma v EUR |
|--|------------|
| za vydanie rozhodnutia o registrácii lieku | 1 401 111 |
| predĺženie platnosti registrácie lieku | 1 369 600 |
| zmena registrácie lieku | 7 234 009 |
| prevod registrácie lieku | 96 200 |
| vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania lieku | 32 824 |
| vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky | 5 967 |
| oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja liekov | 400 |
| oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky | 600 |
| psychotropné látky – vydanie povolenia | 3 416 |
| psychotropné látky – zmena povolenia | 6 018 |
| zmena HVL PO | 603 |
| vydanie HVL - PO | 2 250 |
| vydanie HVL - FO | 660 |
| ostatné | 520 |
| Spolu | 10 154 178 |

V súlade s § 22 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy v platnom znení, ŠÚKL sústreďuje príjmy aj na samostatnom účte (napr. účet príjmov z Medzinárodnej zmluvy uzatvorenej s Európskou liekovou agentúrou alebo príjmy z Memoranda o porozumení s Holandskou liekovou agentúrou). Tieto príjmy sú za vykonávané vedecko-výskumné činnosti našich zamestnancov, napr. za hodnotenie periodických rozborov liekov na celoeurópskej úrovni (PSUSA), z revízií textov centralizovaných procedúr a pod.

Výdavky ŠÚKL

Bežné výdavky boli v roku 2019 vyčerpané v celkovom objeme 6 261 778 €. Z tejto sumy na výplatu miezd bolo vyplatených 3 106 630 €, na úhrady zákonom stanoveného poistného zdravotným poisťovním a sociálnej poisťovni 1 113 446 €, náklady na obstaranie tovarov a služieb predstavovali sumu 1 941 392 € a

bežné transfery 100 310 €.

Z hľadiska štruktúry bežných výdavkov najviac zdrojov, okrem miezd, vynaložil ŠÚKL v roku 2019 na obstaranie tovarov a služieb. V tejto kategórii výdavkov bol najvyšší objem finančných prostriedkov použitý na úhradu nákladov na služby, a to 775 177 €.

Až 27,24 % 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 o liekoch. Plnenie tejto povinnosti zatažilo rozpočet bežných výdavkov ŠÚKL sumou 211 174 €. K fakturácii nákladov za rok 2019 patrí aj fakturácia vo výške 93 152 € za vyzbieraný odpad vo výške 62 101 kg, úhrada však prebehla až začiatkom roka 2020.

Tabuľka č. 35 Likvidácia liekov nespotrebovaných obyvateľstvom

| Likvidácia liekov (upravený rok 2019 o záväzok) | rok 2017 | rok 2018 | rok 2019 |
|---|----------|----------|----------|
| Objem vyzbieraného odpadu v kg | 133 307 | 145 658 | 170 380 |
| Náklady na likvidáciu v EUR | 246 039 | 265 713 | 304 326 |

V rámci bežných výdavkov bolo :

Na obstaranie materiálu v roku 2019 vyčerpaných 205 260 €, najmä na 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 2019 použilo spolu 412 473 €.

Na úhradu spotrebovaných energií, vody a zabezpečenie poštových a telekomunikačných služieb boli vynaložené prostriedky v celkovej sume 222 139 €. Rozpočet určený na úhra-

du nájomného za skladové priestory na uskladnenie dokumentácie ústavu v Rovinke a prenájom priestorov kontrolného laboratória v Košiciach bol vyčerpaný do výšky 209 194 €.

Objem prostriedkov vyčerpaných na cestovné náhrady (zahraničné aj tuzemské) v roku 2019 predstavoval sumu 72 532 €. Zahranické pracovné cesty boli zrealizované pre zabezpečenie úloh v rámci Európskej liekovej agentúry, Európskej liekopisnej komisie, Svetovej zdravotníckej organizácie, Rady Európy, OECD a ďalších inštitúcií.

Tuzemské cesty boli zamerané najmä na výkon inšpekcie a štátneho dozoru. Najviac tuzemských pracovných ciest vykonali zamestnanci sekcie inšpekcie, a to najmä inšpekciami v lekárňach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov na celom území SR.

Dopravné náklady uhradil štátny ústav v roku 2019 v objeme 44 617 €. Tieto boli vynaložené najmä na nákup pohonných hmôt, servis, opravu a údržbu motorových vozidiel vlastného vozového parku a náklady na zazmluvnenú prepravu inšpektorov kontrolných laboratórií.

Štátnemu ústavu neboli v roku 2019 pridelené finančné prostriedky na kapitálové výdavky.

Úlohy, činnosti, resp. služby Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv definované v Kontrakte, ktorý bol na rok 2019 uzatvorený medzi MZ SR a ŠÚKL, boli splnené. Plnenie definovaných úloh, činností, resp. služieb je obsahom odborných častí Výročnej správy. Úlohy sa podarilo realizovať aj vďaka efektívnemu riadeniu finančných zdrojov.

Základné ukazovatele činnosti ŠÚKL v roku 2019

1. Náklady na plnenie úloh v roku 2019 predstavovali: 6 261 778 €
2. Počet rozhodnutí o registrácii nových liekov (vybavených): 442
3. Počet predĺžených registrácii liekov: 426
4. Počet zmien registrácií liekov: 7115
5. Počet prevodov registrácií: 321
6. Dosiahnuté príjmy z poskytovaných služieb: 260 699 €
7. Dosiahnuté príjmy zo správnych poplatkov: 10 154 178 €
8. Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami: 101
9. Počet vykonaných kontrol:
 - správnej lekárenskej praxe: 742
 - správnej výrobnjej praxe: 21
 - správnej veľkodistribučnej praxe: 82
 - správnej farmakovigilančnej praxe: 10
 - správnej klinickej praxe: 8
10. Počet vykonaných kontrol reklamy: 6
11. Počet prijatých a spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov: 1 128 prijatých, spracovaných: 999
12. Počet žiadostí o klinické skúšanie: 115
13. Počet evidovaných zdravotníckych pomôcok: 1 118
14. Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok: 653
15. Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami: 37
16. Počet liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
 - v rámci postregistračnej kontroly: 390
 - individuálne pripravované lieky: 460
17. Počet vydaných rozhodnutí o nariadení stiahnutia humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky
 - lieky: 17
 - zdravotnícke pomôcky: 0





Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11

825 08 Bratislava

Tel.: 00421/2/50 70 11 11

Fax: 00421/2/55 56 41 27

E-mail: sukl@sukl.sk

www.sukl.sk

Úprava textu:

Mgr. Magdaléna Jurkemíková

Grafická úprava:

Mgr. Patrik Bilanin