

# Výročná správa 2020





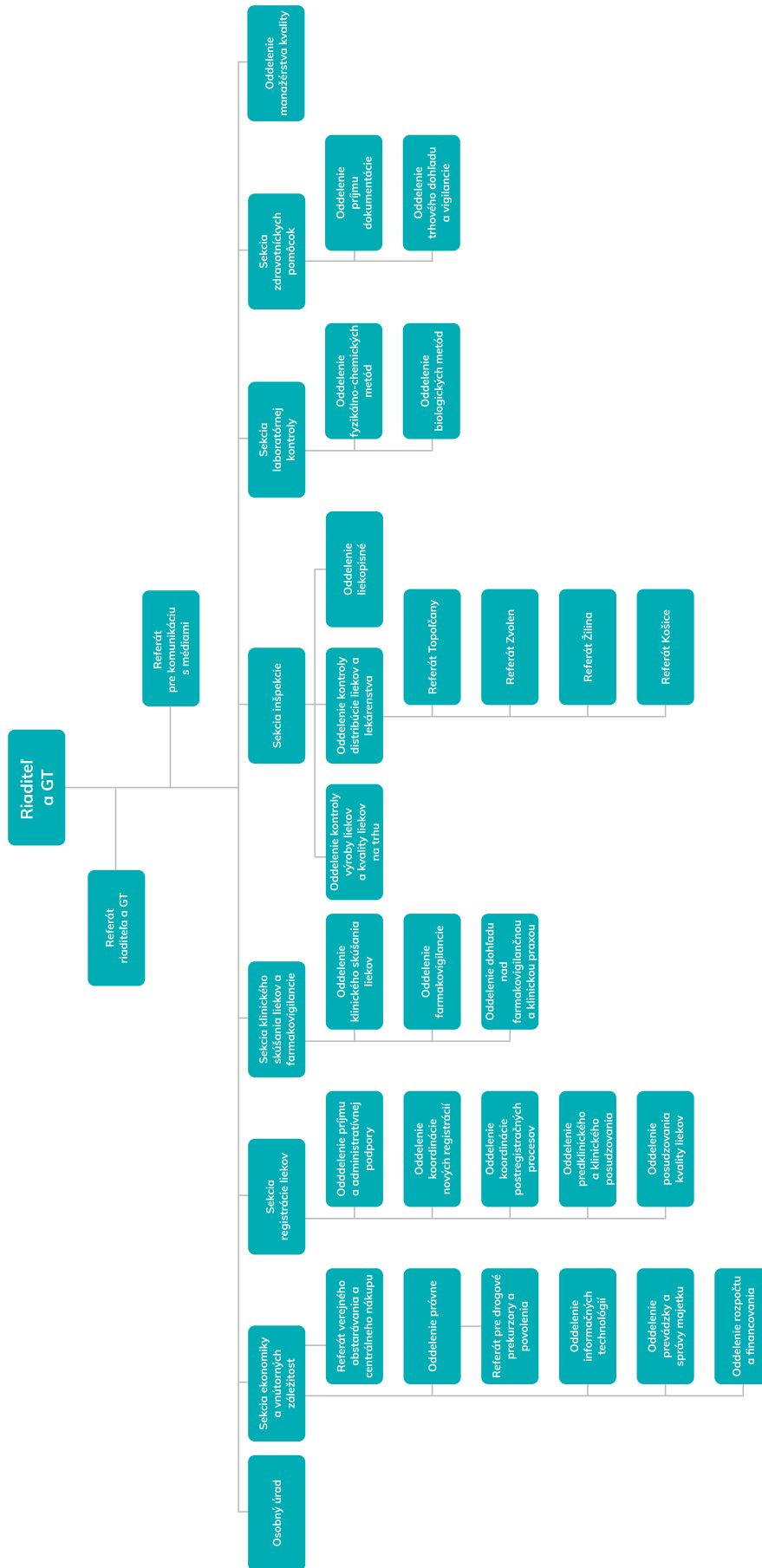
# Obsah

Zoznam použitých skratiek	3
Organizačná štruktúra	4
<b>PRÍHOVOR RIADITELKY</b>	<b>5</b>
Pôsobnosť štátneho ústavu	9
<b>SEKCIA REGISTRÁCIE LIEKOV</b>	<b>14</b>
Oddelenie príjmu a administratívnej podpory	16
Oddelenie koordinácie nových registrácií	18
Oddelenie koordinácie postregistračných procesov	21
Oddelenie predklinického a klinického posudzovania	22
Oddelenie posudzovania kvality liekov	23
<b>SEKCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV A FARMAKOVIGILANCIE</b>	<b>28</b>
Oddelenie farmakovigilancie	29
Oddelenie klinického skúšania liekov	32
Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou	35
<b>SEKCIA INŠPEKCIE</b>	<b>38</b>
Oddelenie kontroly výroby liekov a kontroly kvality liekov na trhu	39
Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva	43
Oddelenie liekopisné	45
<b>SEKCIA LABORATÓRNEJ KONTROLY</b>	<b>48</b>
Oddelenie fyzikálno-chemických metód	49
Oddelenie biologických metód	49
<b>SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK</b>	<b>54</b>
Oddelenie príjmu dokumentácie	55
Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie	56
<b>ODDELENIE MANAŽÉRSTVA KVALITY</b>	<b>59</b>
<b>ODDELENIE RIADITEĽA A GT A VNÚTORNEJ KONTROLY</b>	<b>60</b>
<b>OSOBNÝ ÚRAD</b>	<b>61</b>
<b>SEKCIA EKONOMIKY A VNÚTORNÝCH ZÁLEŽITOSTÍ</b>	<b>64</b>
Oddelenie rozpočtu a financovania	65
Oddelenie prevádzky a správy majetku	65
Oddelenie informačných technológií	66
Oddelenie právne	67
Referát drogových prekurzorov a povolení	67
Referát verejného obstarávania a centrálného nákupu	68
Prehľad ekonomických ukazovateľov	70

# 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
FDA	Úrad pre kontrolu potravín a liečiv v USA / Food and Drug Administration USA
HMPC	Výbor pre rastlinné lieky / Committee on Herbal Medicinal Products
KL	kontrolné laboratórium
MRA	dohoda o vzájomnom uznávaní / Mutual Recognition Agreement
MRP	procedúra vzájomného uznávania / Mutual Recognition Procedure
MSS	štúdiá dohľadu nad trhom / Market Surveillance Study
MF SR	Ministerstvo financií SR
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva SR
LMS	vedúci členský štát/Lead Member State
OMCL	Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv / Official Medicines Control Laboratory
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
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
ÚPVS	Ústredný portál verejnej správy
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia / World Health Organization
ZP	zdravotnícke pomôcky

# Organizačná štruktúra





**PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.**  
riaditeľka a generálna tajomníčka

## Vážené dámy, vážení páni,

pred sebou máte výročnú správu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv za rok 2020. Nájdete v nej najdôležitejšie udalosti uplynulého roku, štatistické zhodnotenie našej odbornej práce a rovnako aj ekonomické a personálne ukazovatele.



Všetkých nás ovplyvnila pandémia COVID-19 spôsobená koronavírusom. Samozrejme, ovplyvnila aj nás v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv. Z vedeckého pohľadu sme sa o tejto malej častici chceli dozvedieť čo najviac. Chceli sme pochopiť vírus, ktorý má priemer cca 120 nanometrov a svojou malosťou tak výrazne zasiahol do našich pracovných aj súkromných životov a zmenil istoty celého sveta.

Pretekali sme sa v tom, kto prinesie novú informáciu o fungovaní vírusu – na aké bunky nasadá, ako zastaviť jeho množenie, kedy je ten správny čas podporiť imunitný systém a kedy ho naopak tlmiť. Ktorými liekmi, v akej dávke, v akej forme, ako dlho. Niektorí stále žijeme z vedeckej zvedavosti. Nemohli sme však zabúdať ani na zabezpečenie všetkých činností a povinností vychádzajúcich najmä zo zákona o lieku.

Niektoré sekcie museli zmeniť svoj systém práce takmer od základov. Výrazné zmeny nastali aj v rámci komunikačných a úradných procesov. Nová situácia nás ešte viac spojila. Ukázalo sa, že väčšia časť zamestnancov je flexibilná a vie sa prispôbiť zmenám. Aj napriek sťaženým podmienkam sme preto zaznamenali úspechy na všetkých sekciách.

Sekcia registrácie liekov sa posunula na procesnej aj odbornej úrovni. Od marca 2020 prijíma žiadosti aj elektronicky, čo sa počas pandémie ukázalo ako nevyhnutnosť. Posudzovatelia sekcie dosiahli úspechy i na medzinárodnej úrovni. Náš posudok k farmaceutickej kvalite úplne nového liečiva na úrovni Európskej liekovej agentúry (EMA), vypracovaný v spolupráci s holandskými kolegami, bol počas októbrového zasadnutia CHMP ocenený ako „Posudok mesiaca“.

Sekcia farmakovigilancie a klinického skúšania je tiež každým rokom stále viac zapojená do centralizovaných procedúr EMA. V roku 2020 získali posudzovatelia pozíciu PRAC raportér v nových centralizovaných registráciách originálnych nových liekov. V apríli 2020 bola zriadená nová databáza štátneho ústavu pre evidenciu a spravovanie klinických skúšaní, ktorá sprehľadnila klinické skúšania a umožnila podávanie žiadostí elektronickou formou.

Sekcia inšpekcie zaznamenala v porovnaní

s rokom 2019 pokles vykonaných inšpekcií, ktorý bol zapríčinený pandémiou COVID-19. Inšpektorom pandémie podmienky sťažila, napriek tomu sa činnosť nezastavila úplne. Vykonanie rôznych typov inšpekcií bolo posudzované na individuálnom podklade. Inšpekcie sa vykonávali na diaľku, niekedy fyzicky, inokedy administratívne. Sekcia sa tiež zamerala na skvalitnenie vnútorných procesov, napríklad na prácu na novom portáli pre hlásenie dovozu liekov.

Sekcia laboratórnej kontroly v decembri úspešne absolvovala pravidelný audit EDQM pre úradne určené laboratóriá na kontrolu liečiv pre humánnu farmáciu (OMCL).

Sekcia zdravotníckych pomôcok zmodernizovala procesy v databáze registrovaných a oznámených zdravotníckych pomôcok a databázu v súčasnosti aktualizujú každý pracovný deň. Sekcia v roku 2020 vybavila množstvo otázok týkajúcich sa najmä rôznych druhov testov na SARS-CoV-2, k čomu poskytovala informácie pre odbornú i laickú verejnosť.

Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí spolu s osobným úradom sa takisto vysporadúvali s výzvami, ktoré priniesla pandemická situácia a poskytovali odborným sekciám plnú podporu pre ich plynulé fungovanie. Po vypuknutí pandémie štátny ústav dbal najmä na ochranu a bezpečnosť zamestnancov, preto veľká časť z nich dostala nariadenie pracovať z domu. Posilnili sme hardvérové vybavenie a zabezpečili IT ochranu pre pripojenia z domu. Interná komunikácia, vrátane pravidelných porád, sa presunula do online priestoru. Na národnej úrovni sa v roku 2020 zintenzívnila komunikácia s Ministerstvom zdravotníctva, pre ktoré štátny ústav vypracoval najmä počas prvej vlny pandémie rekordné množstvo stanovísk k rôznym typom nádejných liekov na COVID-19. Medzi prvé exponované liečivá patrili napríklad chlorochín a hydroxychlorochín.

V lete štátny ústav na národnej úrovni, a taktiež v spolupráci s EMA, analyzoval riziká výpadkov liekov. Zámerom bolo pripraviť sa na čo najviac rizikových situácií. Verejnosť najväčší výpadok zaznamenala na jar 2020, kedy sa vypredali takmer všetky zásoby paracetamolu.

Novou výzvou sa v roku 2020 stala komunikácia s verejnosťou. Pandémia so sebou priniesla obrovské množstvo otázok, s ktorými sa na štátny ústav obracali médiá aj občania. Verejnosť o testoch, prípadne vakcínach a liekoch na COVID-19 nebola dostatočne informovaná. Štátny ústav sa tak stal jedným zo základných zdrojov informácií, ktoré preberali takmer všetky slovenské médiá. O výskume a vývoji vakcín na prevenciu COVID-19 sme s verejnosťou začali komunikovať ako prvá štátna inštitúcia. V decembri sme úzko spolupracovali so všetkými zainteresovanými stranami na zvládnutí najväčšej distribučnej výzvy pri uvádzaní prvej vakcíny na prevenciu COVID-19 na trh.

Ku koncu roka 2020 náš úrad zasiahla negatívna správa - znižovanie počtu štátnych zamestnancov o 10 % sa dotklo aj štátneho ústavu, ktorý bol nútený zrušiť 21 štátno-zamestnaneckých pracovných pozícií.

Všetky výzvy, prekážky a bezprecedentné situácie pred ktoré bol štátny ústav počas roka 2020 postavený, sme riešili odborne a v čo najkratších lehotách tak, aby pri povolení liekov bola zabezpečená ich kvalita, účinnosť a bezpečnosť. Chcem sa poďakovať všetkým odborníčkam, odborníkom, referentkám a referentom a celému podpornému tímu štátneho ústavu za ich odhodlanie, pracovné a osobné nasadenie.

Pandémia tiež ukázala, akú dôležitú úlohu zohrávajú farmaceuti a farmaceutická oblasť v celkovej starostlivosti o zdravie. Moja vďaka preto patrí aj lekárničkám, lekárnikom, výrobcam a veľkodistribútorom liekov a zdravotníckych pomôcok ako aj držiteľom registrácií a mnohým iným pracujúcim v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok.

Verím, že s rovnakým nasadením budeme pokračovať v spoločnej práci aj naďalej.

*Jurana Babová*





# 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 laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a humánnych liekov
- vykonávaním funkcie štátneho inšpekčného orgánu v oblasti správnej klinickej praxe, správnej farmakovigilancnej praxe, správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a správnej lekárenskej praxe
- zabezpečovaním činností spojených s registráciou, evidenciou a vigilanciou zdravotníckych pomôcok, ako i trhovým dohľadom nad zdravotníckymi pomôckami
- prípravou a vydávaním Slovenského far-

maceutického 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

Rok 2020 výrazne ovplyvnila pandémia COVID-19. Aj v rámci medzinárodnej spolupráce sa ťažisko komunikácie presunulo do online priestoru.

Štátny ústav v roku 2020 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. Počas roka 2020 Veľká Británia formálne vystúpila z EÚ. Tranzitné obdobie trvalo do 31. decembra 2020. Počas neho museli spoločnosti vykonať nevyhnutné zmeny, aby zabezpečili, že ich registrované lieky sú v súlade s právnymi predpismi EÚ.

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 školenie odborníkov z oblasti regulácie liekov, poskytovanie špecifickej podpory a odborných znalostí ako aj výmenu osvedčených postupov. V roku 2020 väčšina týchto aktivít kvôli pandémie COVID-19 prebiehala online.

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 aktívne zapája do medzinárodných štúdií organizovaných EDQM a EMA, ako aj procesu OCABR (Official Control Authority Batch Release), t. j. administratívneho prepúšťania všetkých šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy na slovenský trh oficiálnou kontrolnou autoritou.

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.

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**

Aj napriek pandémie COVID-19 sa aktivita zamestnancov ŠÚKL-u nepozastavila, veľká časť ich odbornej činnosti sa presunula do online priestoru. 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 sekcií či 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, Slovenskej akadémie vied 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, Slovenská 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 zasadaní a podľa potreby spolupracuje aj s organizáciami pacientov. V roku 2020 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:

- 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 požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax,

- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax,
- Vyhláška MZ SR č. 158/2015 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov,
- Vyhláška MZ SR č. 523/2011 Z. z. o požiadavkách na priestorové a materiálne vybavenie očných optík,
- Vyhláška MZ SR č. 21/2012 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie,
- Vyhláška ÚNMS SR č. 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,
- Posledné dve nariadenia boli počas roku 2020 dočasne nahradené nariadeniami N.V. č 166/2020, a N.V. č 167/2020.

## 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 zabezpečiť, 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 hodnotiacia 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 šiesti stredoškolskí zamestnanci. Oproti roku 2019 došlo k poklesu počtu stredoškolských zamestnancov zo 7 na 6. 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 rozhodnutí a vyznačenie právoplatnosti,
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov,
- evidencia výpisov z obchodných registrov a splnomocnení zástupcov farmaceutických spoločností.

V roku 2020 sa pokračovalo v zjednocovaní predkladania dokumentácie v rámci celej EÚ, čím sa zabezpečila eliminácia papierových formátov. Elektronizácia išla do popredia nielen v súvislosti s predkladaním dokumentácie, ale aj s predkladaním žiadostí. Elektronizáciu urýchlila aj pandemická situácia. V roku 2020 bola možnosť podávania žiadostí rozšírená aj o elektronické podanie cez ÚPVS (slovensko.sk). Rovnako sa to týkalo aj odovzdávania a vyznačenie právoplatnosti elektronicke a následné zaslanie cez ÚPVS (slovensko.sk). Naďalej sú stále platné aj možnosti podať žiadosti osobne v klientskom centre alebo podanie poštou.

Na oddelení bolo v roku 2020 prijatých 7 358 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. Z prijatých žiadostí bolo 5 565 žiadostí prijatých v klientskom centre, 1 282 ich bolo doručených poštou alebo kuriérom a 511 elektronicke cez ÚPVS (slovensko.sk).

## Sekcia registrácie liekov

Elektronické prijímanie žiadostí začalo v marci 2020.

V roku 2020 bolo vybavených **7 482** žiadostí (tabuľka č. 2), pričom v papierovej podobe išlo o 7 099 žiadostí a elektronicky cez ÚPVS sme odoslali 383 rozhodnutí alebo potvrdení o prijatí zmeny. Prvé žiadosti vybavené elektronicky boli v máji 2020 a stúpajúcu tendenciu sme začali vnímať od októbra 2020, kedy sme mali možnosť diskusie na tému elektronizácie s držiteľmi registrácii liekov v rámci online tematického kurzu SARAP.

Pracovníci oddelenia OPAP v priebehu roka 2020 vytvorili 764 identifikačných listov pre lieky a vydali 1 786 nových liekových kódov k registračným žiadostiam typu DCP/ MRP/národný proces. ŠÚKL okrem toho vydal aj 573 kódov pre lieky centralizované.

Na konci roka 2020 bolo v databáze ŠÚKL platných **49 890 ŠÚKL kódov liekov**. Pracovníci príjmu zároveň vydali 96 potvrdení o správnosti ŠÚKL kódu pre CP lieky a 26 potvrdení pre lieky DCP/MRP/NAR.

Tabuľka č. 1 **Prehľad prijatých žiadostí v roku 2020**

Typ	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu 1A	Zmena typu 1B	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	Spolu
DCP	1	362	0	0	1	0	0	0	364
MRP	261	62	140	1 762	1 786	422	122	175	4 730
NAR	15	8	79	777	943	282	77	83	2 264
Spolu	277	432	219	2 539	2 730	704	199	258	7 358

Tabuľka č. 2 **Prehľad vybavených žiadostí v roku 2020**

Typ	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu 1A	Zmena typu 1B	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	Spolu
DCP	0	243	0	0	0	1	0	0	244
MRP	367	55	152	1 781	1 778	434	154	214	4 935
NAR	19	25	60	812	905	318	77	87	2 303
Spolu	386	323	212	2 593	2 683	753	231	301	7 482

## 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 už druhý rok pracujeme v rovnakej zostave. 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 s kolegami z jednotlivých liekových agentúr EÚ.

V roku 2020 bolo na OKNR ukončených **323 žiadostí o novú registráciu** národným procesom, decentralizovaným procesom (DCP) a

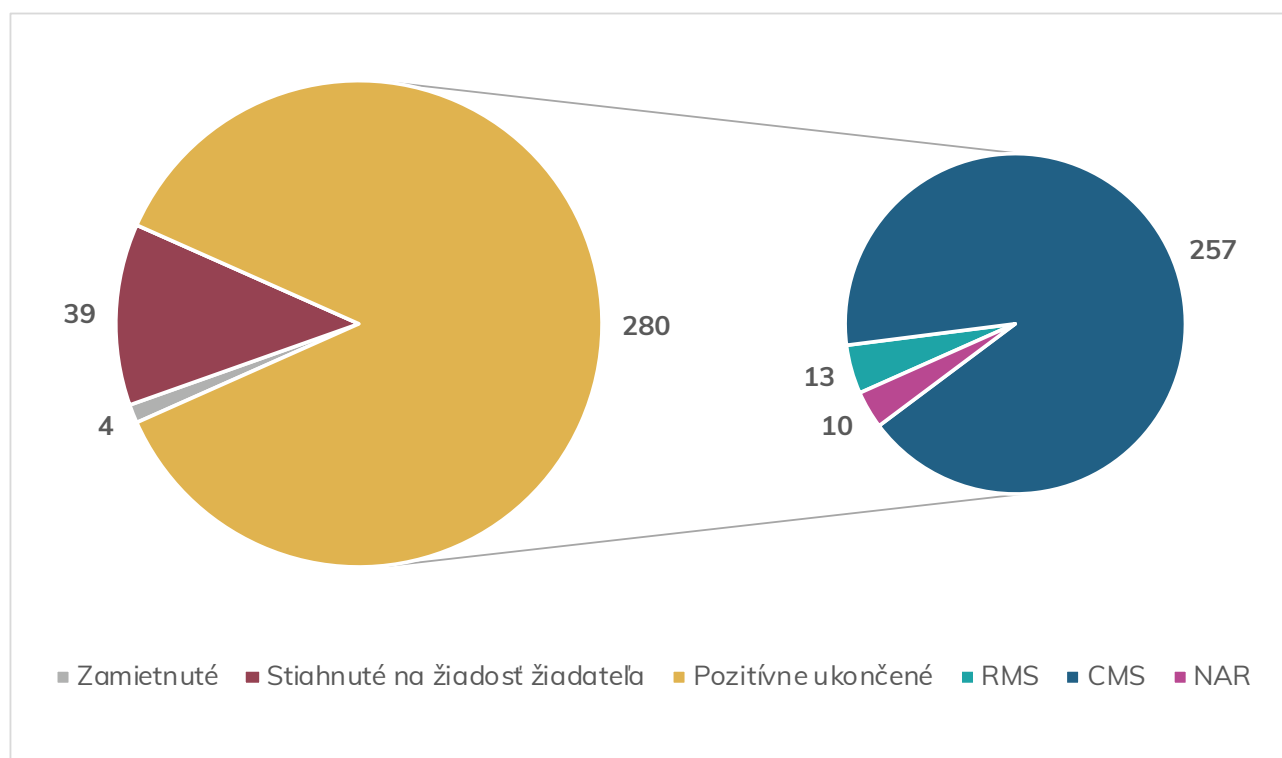
procesom vzájomného uznania (MRP) (tabuľka č. 2).

V grafe č. 1 je uvedený prehľad pozitívne ukončených žiadostí, zamietnutých žiadostí a žiadostí, ktoré žiadateľ stiahol. Pozitívne ukončené žiadosti sú rozdelené na žiadosti národné a žiadosti, kde bola Slovenská republika referenčným členským štátom (Reference Member State – RMS) alebo dotknutým členským štátom (Concerned Member State – CMS).

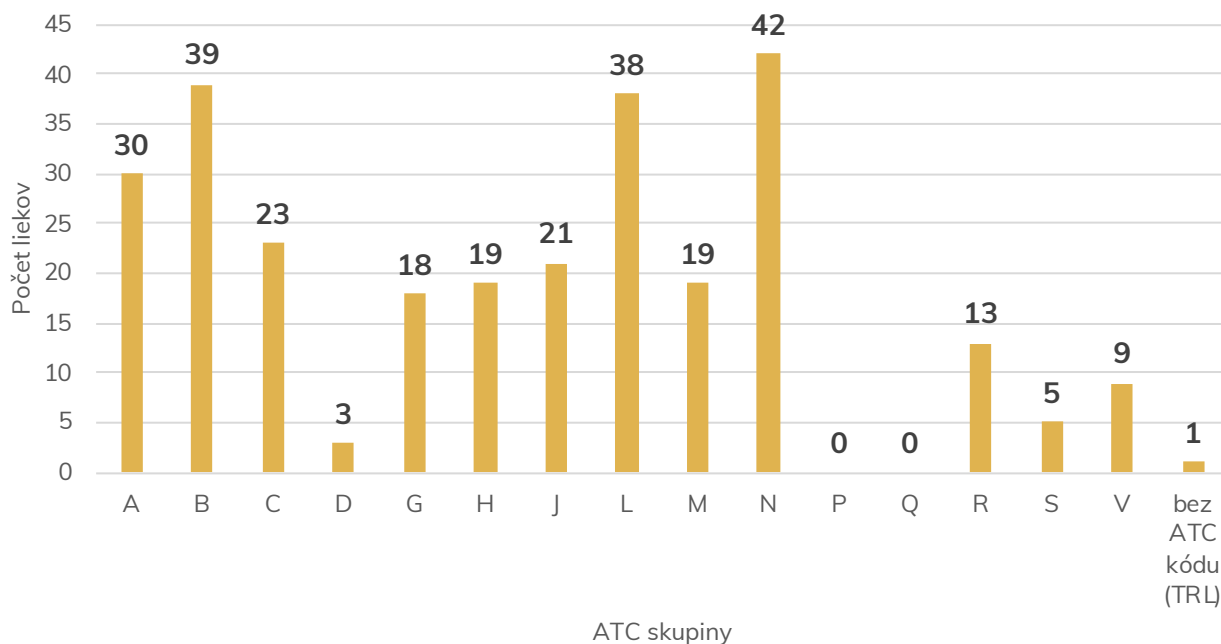
Vzhľadom na skutočnosť, že sa štátny ústav od roku 2018 začal aktívne zapájať do centralizovaných procedúr a každým rokom má na starosti viac takýchto žiadostí, bolo potrebné v roku 2020 do tejto agendy zapojiť väčšiu časť koordinátorov OKNR. Tento typ procedúr sa postupne začleňuje do aktivít tohto oddelenia.

Prehľad novo registrovaných liekov za rok 2020 z hľadiska ATC zatriedenia, výdaja a právneho základu je znázornený v grafoch 2, 3 a 4. Počet pozitívne vybavených žiadostí je 280.

Graf č. 1 Prehľad ukončených žiadostí v roku 2020 na OKNR (celkovo 323 žiadostí)



Graf č. 2 **Prehľad registrovaných liekov v roku 2020 podľa ATC zatriedenia (celkovo 280 žiadostí)**



**Lieky zatriedené podľa anatomicko-terapeuticko-chemického systému (ATC):**

**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,

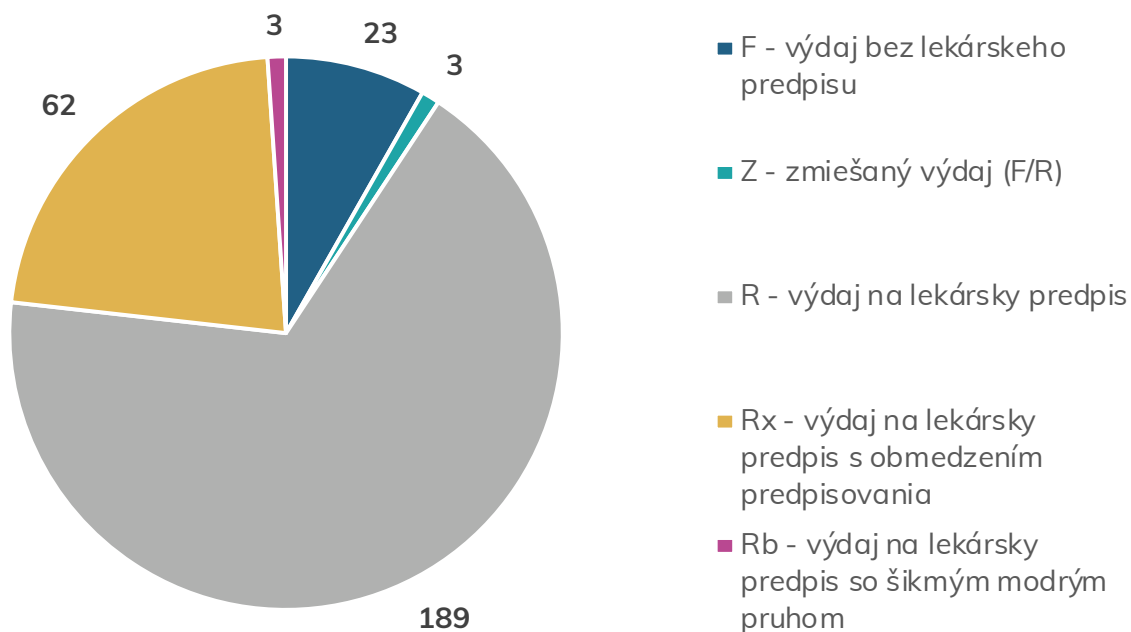
**R** – respiračný systém,

**S** – zmyslové orgány,

**V** – rôzne (váriá),

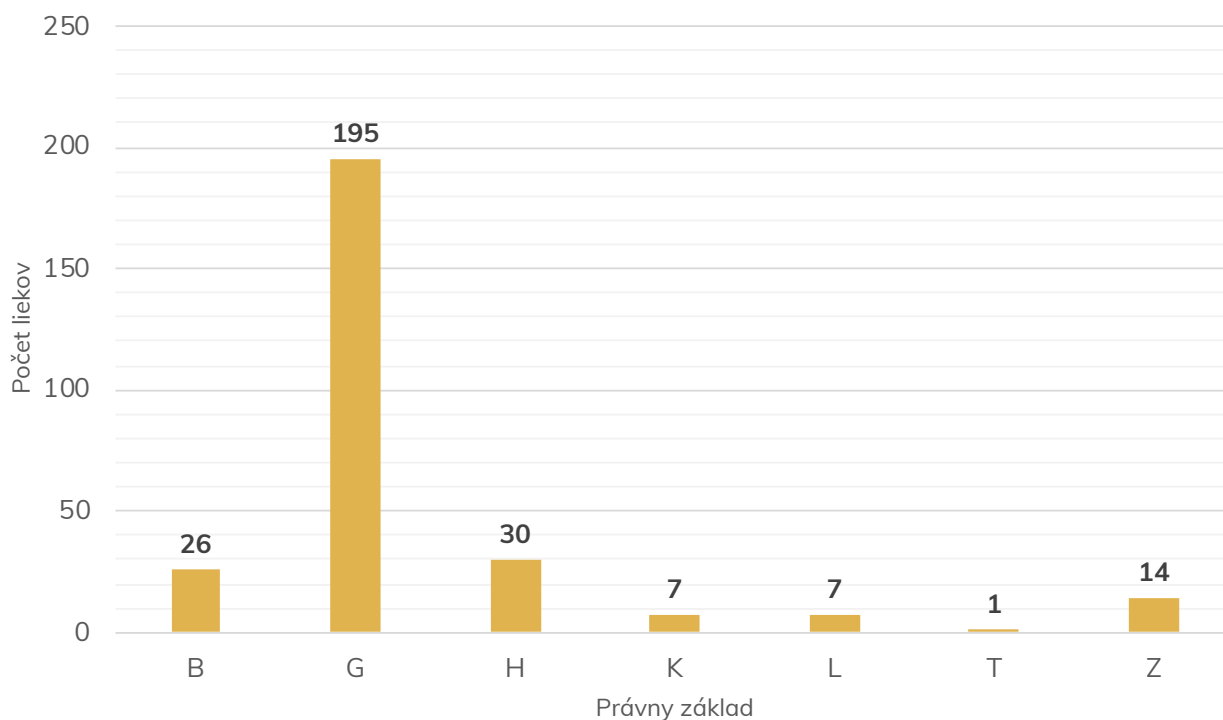
**?** – lieky bez ATC kódu, nezatriedené (TRL – tradične rastlinné lieky).

Graf č. 3 **Prehľad registrovaných liekov v roku 2020 podľa výdaja lieku (celkovo 280 žiadostí)**





Graf č. 4 Prehľad registrovaných liekov v roku 2020 podľa právneho základu (celkovo 280 žiadostí)



Tabuľka č. 3 Vysvetlenie skratiek:

skratka	názov v databáze registrovaných liekov	zákon č. 362/2011	smernica 2001/83/EC
B	Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)	§ 49 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z.	Article 10a well-established use application
G	Odkazovaná žiadosť - liek rovnocenný s referenčným liekom (generická)	§ 49 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z.	Article 10(1) generic application
H	Odkazovaná žiadosť s rozdielmi v porovnaní s referenčným liekom (hybridná)	§ 49 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z.	Article 10(3) hybrid application
K	Nová kombinácia známych liečiv (fixná kombinácia)	§ 49 ods. 14 zákona č. 362/2011 Z. z.	Article 10b fixed combination application
L	Odkazovaná žiadosť - liek podobný s biologickým referenčným liekom (biosimilar)	§ 49 ods. 6 zákona č. 362/2011 Z. z.	Article 10(4) similar biological application
T	Tradičný rastlinný liek	§ 64 zákona č. 362/2011 Z. z.	Article 16a traditional use registration for herbal medicinal product
Z	Samostatná úplna – známe liečivo	§ 48 zákona č. 362/2011 Z. z.)	Article 8(3) application - known active substance

Jednotliví pracovníci OKNR sa v roku 2020 naďalej zúčastňovali ako zástupcovia 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).

OKNR v roku 2020 postupne pracovalo na aktualizovaní informácií uvedených v časti registrácia lieku na webovej stránke štátneho ústavu. Pre jednoduchšiu komunikáciu slovenských splnomocnených osôb so žiadateľmi/držiteľmi bol uverejnený slovenský formulár žiadosti rozšírený o anglický preklad. Z podobného dôvodu bol uverejnený dvojjazyčný metodický pokyn na podávanie žiadostí, v ktorých SR-ŠÚKL vystupuje ako RMS.

Aj keď pandémia COVID-19 zasiahla do pracovnej činnosti OKNR, činnosť oddelenia výrazne neobmedzila. Naopak, veľká časť oficiálnej komunikácie so žiadateľmi sa presunula do elektronického priestoru – podávanie žiadostí a prijímanie rozhodnutí/iných dokumentov s elektronickým podpisom cez ÚPVS. Zároveň sa pridala možnosť podávať elektronicky aj návrh obalu lieku, tzv. mock-up.

### Oddelenie koordinácie postregistračných procesov

Hlavnými činnosťami charakterizujúcimi oddelenie koordinácie postregistračných procesov (OKPP) je práca so zmenami v životnom cykle lieku, ktoré nasledujú po registrácii humánneho lieku.

Asistentky a koordinátorky oddelenia komunikujú s držiteľmi registrácií, interne s odbornými posudzovateľmi, s inými liekovými agentúrami, revidujú informácie o lieku, pracujú s databázou liekov ako aj s komunikačným a sledovacím systémom pre európske zmeny. Vybrané kolegyne sú členkami medzinárodných pracovných skupín pri EMA – pracovná skupina na kvalitnú revíziu dokumentov a pracovná skupina na hodnotenie názvov liekov a tiež aj EDQM – Výbor expertov pre klasifikáciu liekov z hľadiska ich výdaja. Účasťou a prácou v týchto medzinárodných skupinách kolegyne prinášajú najnovšie informácie a harmonizujú postupy celého oddelenia.

Rok 2020 bol veľmi dynamický aj čo sa týka personálneho obsadenia. Oddelenie je zložené z vedúceho oddelenia, troch asistentiek a trinástich koordinátoriek. Mierne zmeny (počet koordinátoriek sa oproti roku 2019 znížil o dve) však kompenzovalo vysoké pracovné nasadenie zamestnankýň ako aj prerozdelenie jednotlivých úloh. Úlohy, t.j. procesy zmien, predĺžení, transferov a zrušení, sú naďalej rozdelené medzi asistentky a koordinátorky podľa indikačných skupín. Toto rozdelenie je verejne dostupné a pravidelne aktualizované na webstránke štátneho ústavu.

Asi najväčšou výzvou celého roku 2020 bola stále sa meniac a postupne sa zhoršujúca pandemická situácia. Došlo k elektronizácii interných postupov, vďaka ktorej mohla byť zachovaná práca na ukončovaní procesov aj počas najväčších obmedzení.

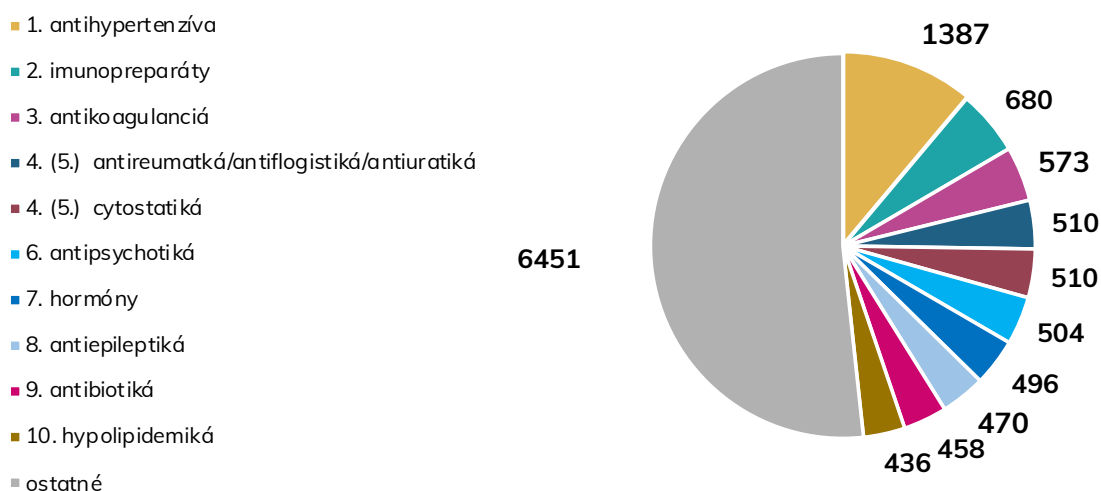
Počas roka sme uverejnili viacero postupov a informácií pre držiteľov registrácií. Hneď na začiatku roka došlo k aktualizácii postupu pre zrušenie registrácie. Ďalej sme aktualizovali informácie k prevodu registrácie lieku. Uvedli sme na web aj postup k vypĺňaniu niektorých častí žiadostí o zmenu, ktorý prispieva k efektívnejšej práci koordinátoriek a asistentiek a neskôr sme informovali aj o zmene znenia Prílohy V.

Oddelenie prijalo počas celého roka **6 926 žiadostí o postregistračný proces**, z toho v 311 procesoch Slovensko vystupovalo ako referenčný štát (RMS), ktorý bol hlavným hodnotiteľom daného procesu v európskej procedúre a 3 571 procesov prebiehalo výlučne na národnej úrovni bez účasti iných krajín. Najviac žiadostí o zmenu, predĺženie, prevod alebo zrušenie registrácie sme prijali do skupiny antihypertenzív, potom imuno-preparátov a antikoagulancií (viac v grafe č. 5).

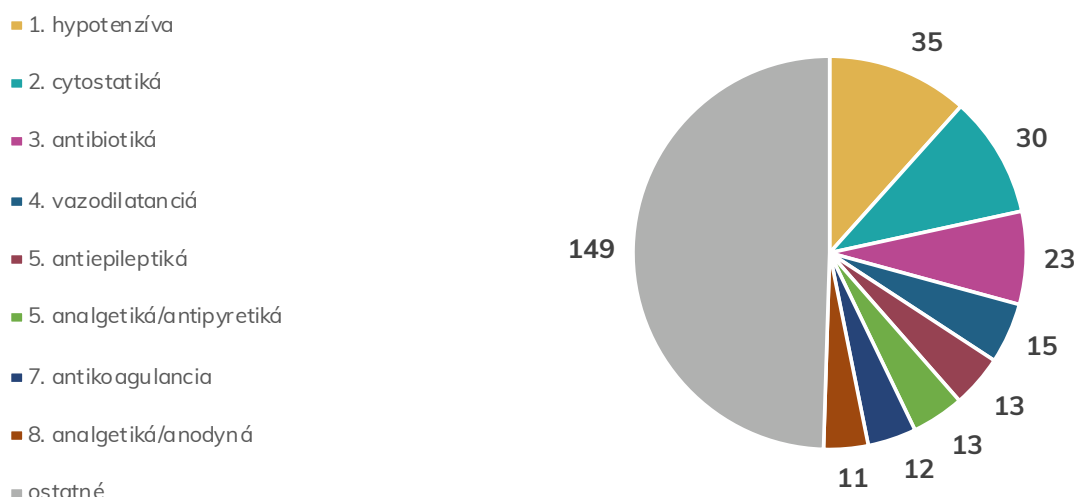
Za rok 2020 asistentky a koordinátorky oddelenia **vybavili spolu 7 159 žiadostí**.

Počas roka 2020 sme zaznamenali zvýšený dopyt po tom, aby ŠÚKL, ako zástupca referenčného štátu, dohliadal na proces delby práce („**worksharing**“) – celkovo 5 žiadostí. V predchádzajúcom roku Slovensko takúto úlohu nezastávalo.

Graf č. 5 **Prehľad podaných postregistračných žiadostí v roku 2020 podľa indikačných skupín (IS)**



Graf č. 6 **Prehľad zrušených registrácií v roku 2020 podľa indikačných skupín**



V roku 2020 došlo k zrušeniu 301 registrácií liekov, čo je v porovnaní s predchádzajúcim rokom o 31 liekov menej. Prehľad zrušených liekov podľa IS je uvedený v grafe č. 6. Zoznam zrušených registrácií liekov je možné nájsť v časti informácie pre verejnosť na webovom sídle štátneho ústavu.

Pandemická situácia ovplyvnila aj niektoré zmenové procesy. Keďže regulačný „svet“ si uvedomuje potrebu rýchlo reagovať na súčasnú situáciu, boli medzinárodne prijaté rozličné postupy umožňujúce určitú administratívnu flexibilitu za stáleho zachovania dostatočného hodnotiaceho procesu a tým aj istoty kvalitného, bezpečného a účinného lieku.

## Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

Primárnou úlohou 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 nasledovne podkladom pre rozhodovanie zo strany ŠÚKL.

V roku 2020 malo OPKP 6 zamestnancov (vedúci zamestnanec + 5 posudzovateľov).

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

OPKP pripravuje posudky pre národné procedúry, ako aj procedúry v rámci európskej siete (DCP, MRP aj centralizované). OPKP primárne posudzuje nové registrácie, predklinické a klinické zmeny typu II (vrátane žiadostí o nové indikácie a žiadostí o zmenu výdaja). V roku 2020 OPKP vypracovalo **32 posudkov k novým národným registráciám a 27 posudkov k novým CP alebo DCP** (SK ako RMS) registráciám. Zároveň zamestnanci OPKP vypracovali 15 posudkov ako CMS štát pri DCP procedúrach. Z hľadiska postregistračnej agendy, OPKP pripravilo **242 posudkov k zmenám typu II**.

Posúdené národné lieky a zmeny sa následne prejednávali v rámci Komisie pre lieky (v roku 2020 zasadala 3x + 8x písomnou procedúrou), Subkomisie pre generické lieky (v roku 2020 zasadala 2x + 2x písomnou procedúrou) a Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká (v roku 2020 zasadala raz + 4x písomnou procedúrou). Vyšší počet písomných procedúr v rámci poradných orgánov ŠÚKL bol spôsobený nepriaznivou pandemickou situáciou. V druhom polroku 2020 zasadali jednotlivé poradné orgány ŠÚKL formou telekonferencie.

V roku 2020 OPKP v úlohe raportéra vypracovalo v rámci centralizovanej procedúry 2 posudky pre generické lieky. S rakúskou liekovou agentúrou bol vytvorený medzinárodný tím pri príprave predklinického a klinického posudku pre ďalší centralizovaný liek. V roku 2020 sa OPKP zúčastnilo ako peer-reviewer aj posudzovania lieku s obsahom nového liečiva.

Zástupca ŠÚKL vo výbore COMP sa dlhodobo aktívne podieľa na vypracovaní posudkov na orphan dezignácie pre orphan lieky. V roku 2020 bolo Slovensko raportérom pre 17 procedúr a slovenská členka COMP vypracovala 28 posudkov v rámci hodnotenia orphan dezignácie jednotlivých liekov. Slovensko sa v rámci práce na COMP špecializuje na pľúcnu artériovú hypertenziu.

V komisii PDCO, člen spolu s alternantom aktívne posudzujú predložené pediatrické investigačné plány (PIP), ktoré sa týkajú skúšania liekov u detí. Zástupcovia Slovenska vo výbore PDCO vypracovali za rok 2020 48 posudkov na PIP z pozície raportéra a 30 posudkov na PIP, kde vystupovali ako peer-reviewer. Špecializujú sa najmä na oblasť onkológie, neurológie a gastroenterologické ochorenia.

Pracovníci OPKP sa venovali prednáškovej činnosti na pregraduálnej a postgraduálnej univerzitnej úrovni a na odborných kongresoch. V roku 2020 pripravili sériu rôznych prednášok pre interné potreby štátneho ústavu.

## Oddelenie posudzovania kvality liekov

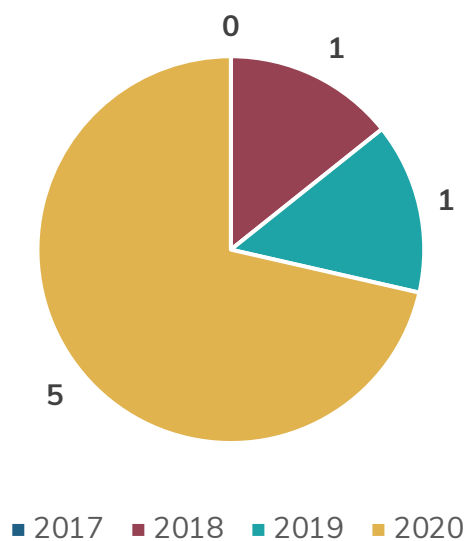
Posudzovanie modulu 3 registračnej dokumentácie humánných liekov predstavuje hlavnú agendu Oddelenia posudzovania kvality liekov (OPKL). Registrácie a postregistračné zmeny v procedúrach národných (NP), procedúrach vzájomného uznávania (MRP) a decentralizovaných procedúrach (DCP) posudzovalo v roku 2020 jedenásť interných posudzovateľiek kvality, vrátane vedúcej oddelenia a jeden externý posudzovateľ. Oddelenie malo rovnako ako v minulých rokoch 1 asistentku. OPKL má zastúpenie v pracovnej skupine QWP/Quality Working Party (člen a alternant) a vo výbore CHMP (alternant).

Okrem bežnej agendy pribudlo OPKL v roku 2020 aj **posudzovanie zmien vyžadujúcich osvedčenie o Správnej výrobní praxi (SVP)**. Po mesačnom prechodnom období, ktoré slúžilo na zaučenie, túto agendu k 1. januáru oddelenie prevzalo od Sekcie inšpekcie, kde sa naďalej posudzuje SVP v rámci nových registrácií. Táto činnosť posilnila kvalitu vypracovaných posudkov a komunikáciu medzi posudzovateľmi a inšpektormi. Tá prebieha pravidelne aj počas vyhodnocovania podnetov na nekvalitu liekov hlásenú držiteľmi, pri stahovaní liekov z trhu, pri návrhoch na postregistračnú kontrolu - súčasne so Sekciou laboratórnej kontroly (SLK), v rámci prípravy na plánované inšpekcie či riešenie nezrovnalostí medzi dossierom a výstupmi z inšpekcie. So SLK oddelenie pravidelne komunikuje pri overovaní analytických metód

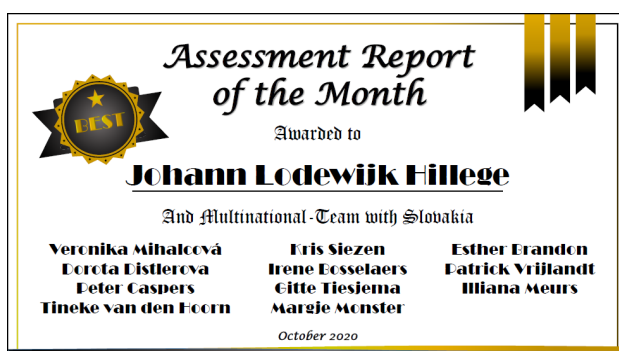
navrhnutých žiadateľom. Posudzovatelia komunikujú denne s koordinátormi pri riešení klasifikácie zmien, pri overovaní údajov z registračnej dokumentácie, vytváraní postupov individuálnych a všeobecných procesov a veľmi často pri žiadostiach o náhľad do Modulu 3.

V roku 2020 posudzovatelia úspešne nadviazali na predošlé roky a vypracovali odborné posudky aj k trom centralizovaným procedúram (CP) a dvakrát sa pre centralizované procedúry uskutočnila našimi posudzovateľkami tzv. „peer review“ ako kontrola vypracovaných posudkov inými členskými štátmi. Všetky nami vypracované posudky (graf č. 7) pre registráciu lieku boli v rámci tzv. MNAT (multinational team) spolupráce s holandskou liekovou agentúrou. V postregistračnej fáze bol v r. 2020 vypracovaný jeden posudok ku kvalite lieku pre centralizovaný liek.

Graf č. 7 Vypracované posudky k centralizovaným registráciám v priebehu rokov 2017 až 2020



Obrázok č. 2 Certifikát „Posudok mesiaca“



Za celkovo prvý posudok oddelenia aj agentúry k novej molekule liečiva, sme s holandskými kolegami dostali počas októbrového zasadnutia Výboru pre humánne lieky (CHMP) **certifikát „Posudok mesiaca“** (obrázok č. 2), ktorý oddelenie motivoval do ďalšieho vzdelávania a získavania skúseností.

Prácu v roku 2020 výrazne ovplyvnila pandémia COVID-19. Posudzovatelia museli rýchlo reagovať na nové usmernenia a okamžite ich implementovať v praxi. To sa týkalo hlavne rozšírenia miest výroby liekov, udeľovania rôznych výnimiek a vyvíjajúcu sa situáciu s platnosťou osvedčení SVP. To všetko prebiehalo súčasne s výstupmi a novými pravidlami vzniknutými kvôli Brexitu. Nemalé úsilie bolo posudzovateľmi venované aj hodnoteniu nitrozamínových nečistôt, ktoré sa stalo súčasťou posudzovania všetkých prebiehajúcich procedúr, aj ako súčasť postregistračnej fázy.

Odborní zamestnanci vypracovávajú expertné posudky pre dve hlavné časti modulu 3 - kvalitu liečiva a následne kvalitu lieku po spracovaní liečiva do liekovej formy. Posudzovatelia štátneho ústavu majú najviac skúseností s posudzovaním generických liekov, pevných liekových foriem a známych molekúl. Avšak, hlavne centralizované procedúry posúvajú posudzovateľov vpred a získané skúsenosti uplatňujú v ďalších procedúrach. K tomu napomáha kontinuálne vzdelávanie, ktoré je v čase pandémie uskutočňované hlavne prostredníctvom online školení/webinárov. Posudzovatelia sa zúčastnili množstva interných aj externých školení. Mnohé z nich boli možné vďaka memorandu s holandskou liekovou agentúrou v rámci ICP (International Collaboration Programme) a pokračujú naďalej. Tieto školenia sú posudzovateľmi vnímané ako veľmi prínosné. 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, či už je to NP alebo MRP/DCP či CP. Proces „peer review“ prináša bohaté poznatky najmä pri hodnotení od skúsenejších zahraničných kolegov, kde si možno vymeniť alebo sa stotožniť s odbornými názormi jednotlivých členských štátov.

Rok 2020 bol pre Oddelenie posudzovania kvality liekov plný noviniek a výziev, ktoré boli zvládnuté na vysokej odbornej úrovni a posudzovatelia flexibilne reagovali na vzniknuté situácie. Popri neočakávaných činnostiach stúpol počet vypracovaných posudkov **oproti roku 2017 o 32 % a medziročne o 21 %** (graf č. 8).

V roku 2020 sa na oddelení spracovalo spolu **1 591 žiadostí** (celý prehľad je uvedený v tabuľke č. 4).

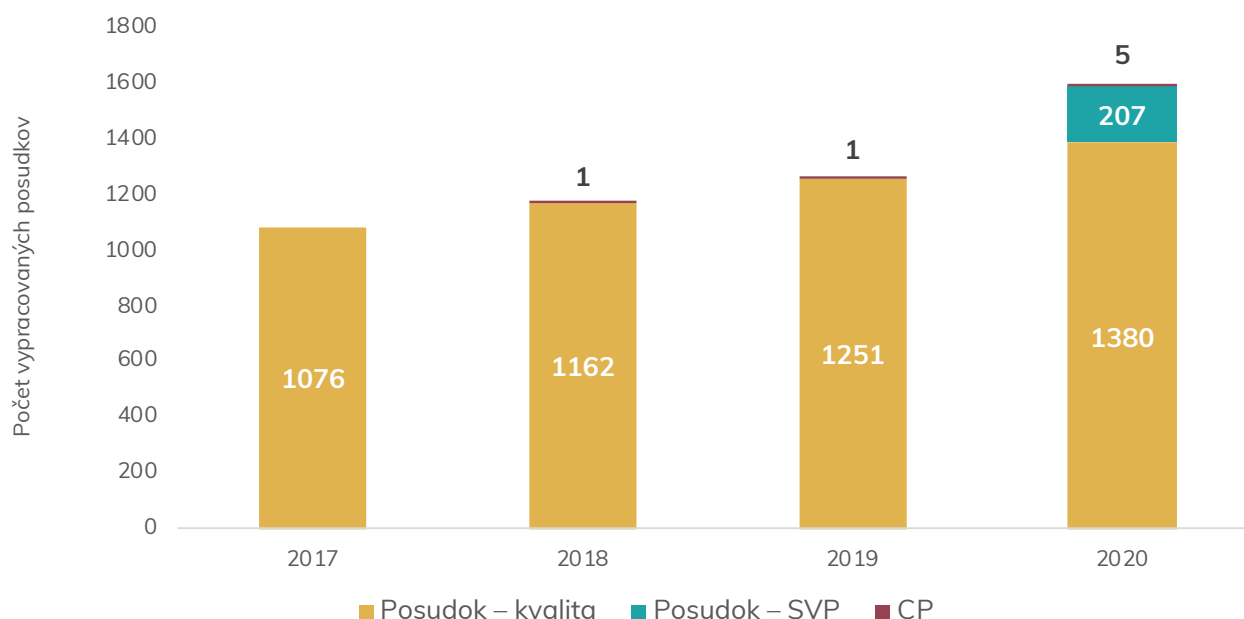
## REGISTRÁCIA LIEKOV

- Počet registrovaných liekov k 31.12.2020 podľa ŠÚKL kódov 49 890
- Počet registrovaných liekov k 31.12.2020 podľa registračných čísel 7 165
- Počet žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie 7 358
- Počet novovydaných registračných čísel 371
- Počet novovydaných ŠÚKL kódov 2 359

Tabuľka č. 4 Prehľad ukončených žiadostí v roku 2020 na OPKL

	Národná procedúra	RMS (DCP/ MRP)	Spolu	Centralizovaná procedúra
Registrácie	25	8	1 379	3x REG + 2 peer review
Zmena typu IA	540	43		-
Zmena typu IB	506	25		1
Zmena typu II	139	6		-
Predĺženia	28	20		-
SVP posudok	186	21	207	-

Graf č. 8 Prehľad vypracovaných posudkov na OPKL v priebehu rokov 2017 až 2020









# Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie

Lieky, ktoré sa overujú, testujú a skúšajú 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 dohľadu nad farmakovigilanciou a klinickou praxou

## 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.

Jednotliví posudzovatelia oddelenia farmakovigilancie pracujú aj ako členovia viacerých vedeckých výborov a pracovných skupín pri

EMA – Výbor pre hodnotenie rizík liekov (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), Pharmacovigilance Business Team a Other Considerations Action Group a taktiež pokračujú v projekte Harmonisation of RMP Project.

## 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 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 2020 štátny ústav nevedol evidenciu hlásení od farmaceutických spoločností, ale pracoval s nimi prostredníctvom vyhľadávacieho modulu európskej databázy. Počty prijatých hlásení v rokoch 2018 – 2020 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 821, z toho 217 (26,4 %) bolo závažných. Zdravotnícki pracovníci poslali 503 (61,3 %) hlásení a laici (pacienti, rodič) 318 (38,7 %) hlásení. Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 256 týkalo mužov, 529 žien a pri 36 nebolo udané pohlavie. Farmaceutické spoločnosti zaslali do EudraVigilance spolu 1 551 hlásení (export údajov k 3. 2. 2021).

Tabuľka č. 5 Počet hlásení v rokoch 2018 – 2020 na Slovensku zo všetkých dostupných zdrojov

Rok	Údaje z európskej databázy	Údaje zo ŠÚKL databázy			Celkový počet hlásení
	farmaceutické spoločnosti	ŠÚKL spolu	z toho		
			zdravotníckí pracovníci	pacienti	
2018	2 157	956	585	371	3 113
2019	1 864	1 128	592	536	2 992
2020	1 551	821	503	318	2 372

Tabuľka č. 6 Podiel závažných/nezávažných hlásení na lieky vrátane vakcín v rokoch 2018 – 2020, ktoré sa vyskytli na Slovensku (spontánne hlásenia ŠÚKL + hlásenia farmaceutických spoločností)

Rok	Lieky		Vakcíny	
	Závažné	Nezávažné	Závažné	Nezávažné
2018	1 189	1 767	57	100
2019	1 120	1 712	41	119
2020	900	1 363	20	89

Tabuľka č. 7 Počty hlásení zaslaných odborníkmi (viac ako 3)

Odbornosť	Počet
dermatológ	114
internista	107
pediater	26
reumatológ	11
angiológ	6
neuroológ	3
oftalmológ	3

Tabuľka č. 8 Mestá, z ktorých prišlo najviac hlásení (viac ako 5)

Mesto	Počet
Bratislava	354
Košice	57
Nitra	25
Martin	20
Prešov	12
Piešťany	12
Kežmarok	12
Trenčín	10
Banská Bystrica	8
Žilina	7
Lučenec	6
Trnava	5
Vranov nad Topľou	5
Michalovce	5
Poprad	5
Prievidza	5

Tabuľka č. 9 Počet prijatých hlásení podľa ATC skupín

ATC skupina		Počet
A	Tráviaci trakt a metabolizmus	67
B	Krv a krvotvorné orgány	39
C	Kardiovaskulárny systém	111
D	Dermatologiká	12
G	Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny	22
H	Hormóny na systémové použitie (okrem pohlavných hormónov)	9
J	Antiinfektíva na systémové použitie	243
L	Antineoplastické a imunomodulačné látky	75
M	Muskuloskeletárny systém	60
N	Nervový systém	94
P	Antiparazitiká, insekticídy a repelenty	8
R	Respiračný systém	38
S	Zmyslové orgány	13
V	Rôzne prípravky	25
	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.

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. 10 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 ako PRAC raportér zapojené do medzinárodných procedúr PSUSA, t.j. centralizované posudzovanie periodických hodnotení bezpečnosti lieku (PSUR), ktorého výstupom je jednotná hodnotiacia správa (PSUSA) a od roku 2018 posudzuje aj farmakovigilančnú časť dokumentácie (plán riadenia rizík – RMP) v procedúre novej centralizovanej registrácie liekov. Závety 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 19 liečiv. V roku 2020 pracovníci oddelenia hodnotili celkovo 6 procedúr PSUSA. Procedúra PSUSA prebiehala pre národne registrované lieky s obsahom cinolazepamu, kaptoprilu a kombinácie liečiv atenolol/chlórthalidon a dimetindén/fenylefrín. Taktiež prebiehali dve procedúry PSUSA pre centralizovane registrovaný liek s obsahom brexpiprazolu.

Oddelenie farmakovigilancie stále pokračuje v aktívnom zapájaní sa do ďalších centralizovaných procedúr a v roku 2020 získalo pozíciu PRAC raportér v nových centralizovaných registráciách originálnych nových liekov s obsahom lasmitidanu a omecantiv mecarbilu.

Od roku 2018 Oddelenie farmakovigilancie spolupracuje s oddelením predklinického a klinického posudzovania v rámci tímu CHMP raportér pre Slovensko, ktoré sa takto zapojilo do centralizovaného procesu registrácie liekov. V roku 2020 to bola EÚ registrácia liekov s obsahom sildenafilu.

## MRP/DCP a národné procedúry

Oddelenie farmakovigilancie spolupracuje so Sekciou registrácie v registračných procesoch procedúry vzájomného uznávania (MRP), decentralizovaného postupu registrácie lieku (DCP) a národných procedúr, ktoré zahŕňajú posudzovanie farmakovigilančnej časti dokumentácie k novým registráciám a posudzovanie predĺženia registrácie z hľadiska bezpečnosti. V rámci týchto činností oddelenie pripravilo celkovo 54 posudkov plánov riade-

nia 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 2020 bolo celkovo schválených a zverejnených 22 listov DHPC, ktoré sú Priamou komunikáciou zdravotníckym pracovníkom. Z hľadiska podpory bezpečného používania liekov a minimalizácie ich rizík bolo posúdených 139 edukačných materiálov pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov a ich opatrovateľov, ktoré sa týkali centralizovane aj národne registrovaných liekov.

V roku 2020 sme sa opäť zapojili do vzdelávacieho procesu študentov štvrtého ročníka FaF UK v rámci výuky farmakovigilancie a lekárnikov v špecializačnom kurze.

Tabuľka č. 11 **Stručný prehľad ďalších farmakovigilančných činností v roku 2020**

Činnosť	Počet
Poskytnutie odpovedí na žiadosti z iných štátov týkajúce sa bezpečnosti liekov/Non Urgent Information	15
Iniciovanie posúdenia kvality lieku na podklade hlásených nežiaducich účinkov	1
Bulletin Liekové riziko	3
Vyhodnotenie medicínskeho rizika pri zistení nedostatku v kvalite lieku	20
Komisia pre bezpečnosť liekov	2

## 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) a vydávanie povolení na intervenčné klinické skúšanie

humánnych liekov.

OKSL vedie databázu údajov a zverejňuje na svojej webovej stránke Národnú databázu intervenčných klinických skúšaní, ktoré boli schválené v Slovenskej republike od 1. 11. 2011. Tieto údaje poskytuje do európskej databázy klinických skúšaní s názvom EudraCT. Vybrané dáta o schválených klinických skúšaní z EudraCT databázy sú pre verejnosť dostupné na webovej stránke <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/>

Národná databáza slúži na informovanie o intervenčných klinických skúšaní prebiehajúcich na Slovensku. Pre ľahšiu dostupnosť databázy a uľahčenie vyhľadávania bola databáza aktualizovaná a pridaná na hlavnú stránku Štátneho ústavu. Databáza je určená pre odbornú aj laickú verejnosť. Každé klinické skúšanie je označené svojím špecifickým číslom (EudraCT). Nový filter umožňuje vyhľadávanie klinických skúšaní podľa nasledovných kritérií; liečivo, EudraCT číslo, ochorenie, pracovisko, skúšajúci, mesto a ukončené/neukončené skúšania. Aktuálne pokyny pre zadávateľov (napríklad metodické pokyny a informačné listy) OKSL zverejňuje na svojej webovej stránke. Z dôvodu pretrvávajúcej krízovej situácie spôsobenej pandemiou COVID-19, ktorá vplyva na vykonávanie klinických skúšaní na Slovensku, OKSL vydalo Usmernenie ŠÚKL pre manažment klinických skúšaní na Slovensku počas krízovej situácie v dôsledku pandémie COVID-19.

Medzi ďalšie činnosti oddelenia patrí spolupráca s Európskou liekovou agentúrou v pracovných skupinách, a to v Clinical Trial Facilitation Group (CTFG), Clinical Trial Information System (CTIS), Committee for Advanced Therapies (CAT), EU Innovation Network (EU INNO), členskými štátmi a Európskou komisiou Expert Group on Clinical Trials (CTEG). OKSL ďalej spolupracuje s Ministerstvom životného prostredia SR pri požiadavkách na posudzovanie klinických skúšaní s použitím GMO.

Významnou aktivitou na OKSL je príprava na implementáciu nového Nariadenia o klinickom skúšaní/Clinical Trial Regulation (CTR) č. 536/2014, ktorého základným prvkom je nový Clinical Trial Information System (CTIS/Portál EÚ). CTIS bude slúžiť ako jediný vstupný

bod na predkladanie údajov a informácií týkajúcich sa klinických skúšaní. V EÚ budú platiť jednotné pravidlá a postupy predkladania a posudzovania žiadostí o povolenie klinických skúšaní a ich zmien. V príprave na ich uvedenie do života EMA odštartovala tréningový program (CTIS Training Programme) pre Master Trainerov. Jednotlivé moduly sú ďalej prezentované v rámci ŠÚKL pre hlavné skupiny používateľov CTIS. Súčasťou tejto aktivity je intenzívna účasť na školeniach, ktoré prebiehajú formou online školení, aby pracovníci mohli úspešne zaviesť a aplikovať nový systém pri vykonávaní svojej každodennej agendy a takto zabezpečiť implementáciu nariadenia o klinickom skúšaní. Koncom roka 2020 začal audit systému CTIS, dátum spustenia „Go-Live“ produkčnej verzie a implementácia CTR č. 536/2014 je naplánovaná na január 2022.

Ďalšou novou agendou OKSL vyplývajúcou z implementácie CTR č. 536/2014 je Projekt koordinovaného hodnotenia bezpečnosti liekov v klinických skúšaní. Tento projekt je zameraný na skoordinovalie postupu jednotlivých liekových agentúr pri hodnotení bezpečnosti s cieľom harmonizácie, zvýšenia transparentnosti a samotnej bezpečnosti účastníkov v klinickom programe. Skladá sa z posudzovania Výročných správ o bezpečnosti (ASR-predtým DSUR) a hodnotenia hlásení na podozrenia závažných neočakávaných nežiaducich reakcií (SUSAR).

Komisia pre lieky ako poradný orgán riaditeľa štátneho ústavu zasadala 13-krát ohľadom posudzovania žiadostí o klinické skúšanie, z toho 3-krát prezenčnou formou a 9-krát videokonferenčnou formou, kvôli prijatým protiepidemiologickým opatreniam.

V apríli 2020 bola zriadená nová databáza štátneho ústavu pre evidenciu a spravovanie klinických skúšaní. Boli zavedené nové spôsoby predkladania dokumentov (elektronické podanie a portál CESP). Databáza štátneho ústavu má novú štruktúru evidencie prijatých podaní. Celkový počet prijatých podaní za rok 2020 bolo 2 412. Počet prijatých podaní sa významne nelíši oproti roku 2019 (2 507 podaní). Celkovo bolo prijatých 113 žiadostí o povolenie klinických skúšaní (z toho 1 žiadosť zamietnutá a 2 žiadosti stiahnuté žiadateľom) (Tabuľka č. 12). Najviac žiadostí tvorili klinické

skúšania fázy III (68) a fázy II (28).

Tabuľka č. 12 Počet žiadostí o klinické skúšanie liekov

Fáza KS	2017	2018	2019	2020
I.	12	4	8	6
II.	25	22	41	29
II./III.	N/A	N/A	N/A	4
III.	57	60	63	68
IV.	4	4	3	6
Spolu	98	90	115	113
Akademický KS	1	1	9	4

Napriek protiepidemiologickým obmedzeniam počet žiadostí o klinické skúšania sa oproti roku 2019 takmer nezmenil. V roku 2020 OKSL prijalo 4 žiadosti o akademické klinické skúšania, čo predstavuje mierny pokles oproti predchádzajúcemu roku, kedy bolo prijatých 9 žiadostí. Z celkového počtu prijatých žiadostí tvorilo 11 pediatrických klinických skúšaní a 2 na liečbu COVID-19. Klinické skúšania na liečbu COVID-19 boli prednostne posudzované.

Tabuľka č. 13 Činnosti v oblasti klinického skúšania v roku 2020

	2020/01-03	2020/04-12
Dodatok protokolu	46	
Dodatok IB a IMP	52	
DSUR	56	
Ostatné podania (nové centrá, IS, začiatok KS atď.)	523	
Podstatné dodatky		560
Nepodstatné dodatky		76
Notifikácie		820
DSUR/ASR		281
<b>SPOLU</b>	<b>675</b>	<b>1 737</b>
	<b>2 412</b>	

Klinické skúšania boli zväčša zamerané na liečbu onkologických, neurologických, očných, pľúcnych, psychiatrických, kardiovaskulárnych, reumatických ochorení, diabetes mellitus (Tabuľka č. 14).

Tabuľka č. 14 Najčastejšie ochorenia schválených klinických skúšaní

Orgánová trieda	2019	2020
Onkologické ochorenie	16	16
Neurologické ochorenia	14	8
Kardiovaskulárne ochorenia	12	6
Gastroenterologické ochorenia	12	3
Dermatologické ochorenie	9	3
Diabetes mellitus	8	5
Očné ochorenia	8	8
Alergické a imunologické ochorenia	4	2
Gynekologické ochorenia	4	0
Ochorenia pečene	4	3
Pľúcne ochorenia	4	8
Psychiatrické ochorenia	4	6
Reumatické ochorenia	4	5
Nefrologické ochorenia	3	4
Hematologické ochorenia	2	1
Endokrinné ochorenia	1	1
Infekcie	1	3
Metabolické ochorenia	1	3

Po prijatí nových posudzovateľov v roku 2020 OKSL tvorí celkovo 16 zamestnancov, z toho 12 posudzovateľov, 3 koordinátorky a vedúci oddelenia klinických skúšaní. Inšpektori SKP boli od apríla 2020 zaradení do nového oddelenia Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou (ODFKP). V septembri 2020 boli implementované medzinárodné formuláre posudkov pre hodnotenie predklinickej, klinickej, štatistickej časti a kvality liekov klinických skúšaní. Každá posudzovaná oblasť má prideleného zodpovedného posudzovateľa. V roku 2020 bol priemerný celkový čas na vybavenie žiadosti o povolenie klinického skúšania chemických liekov 66,1 dní a biologických liekov 70,5 dní (vrátane času žiadateľa na doplnenie žiadosti a zodpovedanie odôvodnených námietok). Avšak po odrátaní času na doplnenie žiadostí a zodpovedanie odôvodnených námietok žiadateľa, celkový čas na vybavenie žiadosti o povolenie klinického skúšania chemických liekov je 43,3 dní a biologických liekov je 51,6 dní.

V roku 2020 bolo štátnym ústavom schválených 435 centier klinického skúša-

nia (niektoré centrá sa zúčastnili viacerých klinických skúšaní). V schválených klinických skúšaní sa predpokladalo zaradenie 2 938 pacientov do klinických skúšaní s chemickými liekmi a 1 278 pacientov s biologickými liekmi.

V rámci prípravy na nové postupy a požiadavky pre klinické skúšanie vyplývajúce z Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 536/2014 sme sa v roku 2020 12-krát zúčastnili dobrovoľnej procedúry schvaľovania žiadostí o klinické skúšanie (Voluntary Harmonized Procedure - VHP). Plánovaný pilotný projekt spoločného posudzovania klinických skúšaní štátnym ústavom a Etickou komisiou MZ SR pre klinické skúšania sa neuskutočnil z dôvodu meškania zriadenia Etickej komisie.

## Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou

Nové oddelenie sekcie združujúce inšpektorov Správnej farmakovigilančnej praxe a Správnej klinickej praxe bolo zriadené od 1. 4. 2020. Inšpektori sa okrem výkonu inšpekcií v pravidelných intervaloch zúčastňovali európskych pracovných skupín (PhV IWG, GCP IWG) koordinovaných EMA. Inšpekcie sa v roku 2020 vykonávali aj pred vznikom samostatného oddelenia. Ucelený prehľad činnosti inšpektorov bude pre lepšiu prehľadnosť zhrnutý v tejto časti výročnej správy.

## 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 roku 2020 sa konalo 10 inšpekcií správnej farmakovigilančnej praxe, spomedzi ktorých bolo 9 inšpekcií rutinných a 1 následná inšpekcia.

Z vykonaných inšpekcií nebola ukončená 1, ktorej pokračovanie bude prebiehať v roku 2021. Z dôvodu epidemiologických obmedzení boli 3 inšpekcie vykonané dištančnou formou,

7 inšpekcií bolo realizovaných v lokálnom zastúpení držiteľa alebo u držiteľa s hlavným súborom systému farmakovigilancie v Slovenskej republike.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov sa formulovalo spolu 52 nálezov, z toho 4 kritické, 32 väčších a 16 menších. Prijaté a schválené nápravné opatrenia sa pribežne kontrolovali a vyhodnocovali. Celkovo bolo daných 32 komentárov s charakterom odporúčania na zlepšenie kvality farmakovigilančných systémov inšpektovaných subjektov.

## Inšpekcie správnej klinickej praxe

V rámci dohľadu nad vykonávaním klinického skúšania bolo v roku 2020 vykonaných 6 inšpekcií Správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaní – 5 plánovaných a 1 cieľná inšpekcia u skúšajúceho. Z uvedeného počtu inšpekcií sa dvakrát uskutočnila observačná inšpekcia s FDA na pracovisku klinického skúšania na Slovensku.

Vykonal sa 3 inšpekcie počas priebehu klinického skúšania a 3 po ukončení klinického skúšania (2 s americkou FDA a 1 cieľná inšpekcia na podnet). Vzhľadom na epidemiologické obmedzenia počas pandémie COVID-19 sa nepodarilo uskutočniť plánovaný počet inšpekcií, jedna už naplánovaná inšpekcia Správnej klinickej praxe bola zo strany centra klinického skúšania preložená z dôvodu epidemickej situácie.

Počas obmedzení výkonu inšpekcií súvisiacich s pandemiou zhodnotili inšpektori 339 naliehavých bezpečnostných opatrení (Urgent Safety Measures). Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo zistených 36 nálezov zo všetkých ukončených inšpekcií, okrem 2 FDA inšpekcií. Z toho 1 bol kritický, 10 väčších a 25 menších nálezov. Inšpektori Správnej klinickej praxe zároveň dali 25 komentárov, ktoré majú charakter odporúčaní s potenciálom zlepšiť výkon činností súvisiacich s klinickým skúšaním. V 2 prípadoch boli zo strany ŠÚKL uložené zadávateľovi klinického skúšania dodatočné nápravné opatrenia.





# 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 výrobných 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 cielej inšpekcii je kontrola zameraná

len na určitý postup alebo proces. Na rozdiel od ostatných typov inšpekcií sa táto vo väčšine prípadov vykonáva ako neohlásená inšpekcia, t. j. bez predinšpekčného kontaktu so subjektom.

### Sekciu inšpekcie tvoria

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

### Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu

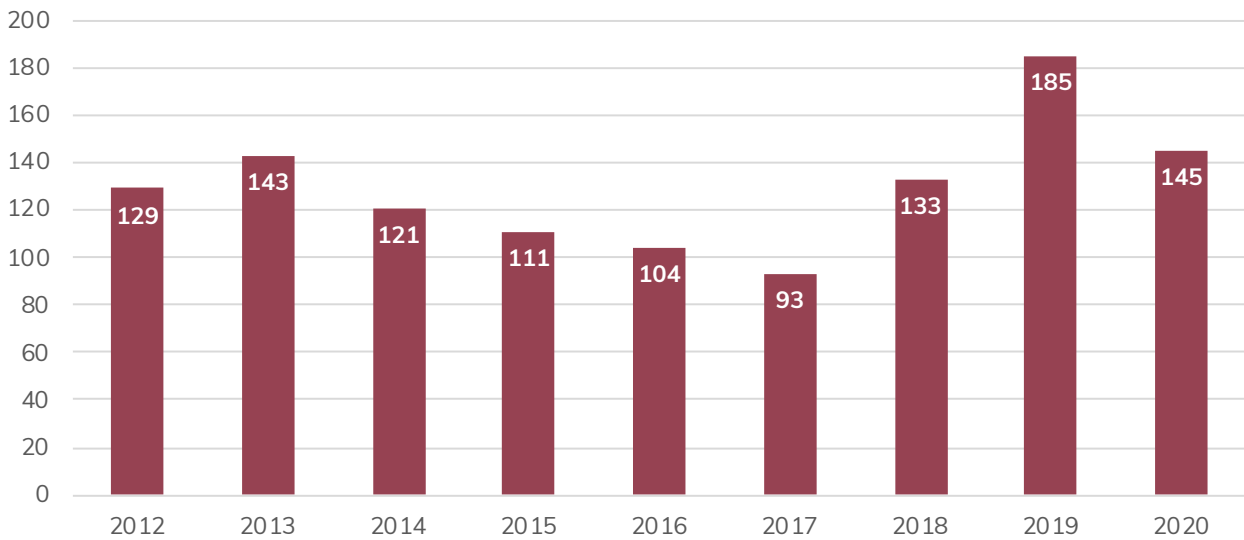
V roku 2020 Štátny ústav pre kontrolu liečiv prijal **145 hlásení** (I. trieda - 89, II. trieda - 49, III. trieda - 6 a neurčená trieda - 1) o nedostatkoch v kvalite liekov z liekových agentúr.

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

Nesúlad s požiadavkami správnej výrobných praxe (SVP) výrobcov liekov alebo výrobcov API, nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametroch: rozpustnosť, pH, obsah liečiva, prítomnosť cudzorodých častíc (sklo, plast, neidentifikované nečistoty), mikrobiologická kontaminácia a nesúlad s požiadavkami správnej výrobných praxe.

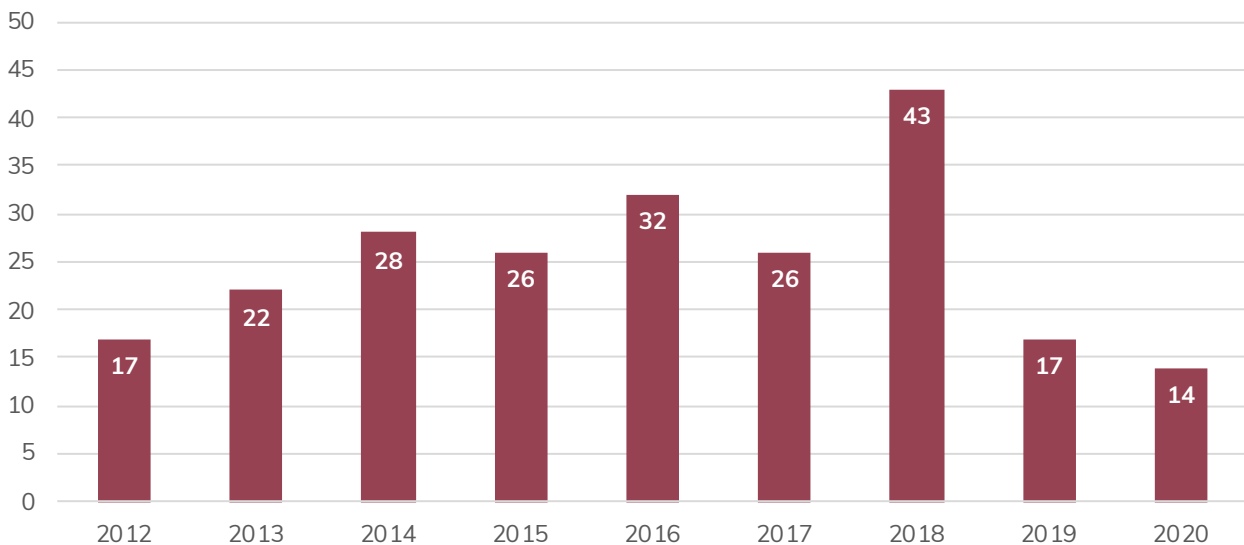
Najviac hlásení v roku 2020 bolo prijatých z agentúr Health Canada, U.S. Food and Drug Administration a AEMPS (Španielsko).

Graf č. 9 Oznámenia o nedostatkoch v kvalite prijaté od liekových agentúr (Rapid Alert porovnanie rok 2012-2020)



V roku 2020 bolo zo slovenského trhu stiahnutých celkovo 14 liekov.

Graf č. 10 Stiahnutie liekov z trhu v SR – porovnanie rok 2012 – 2020



Tabuľka č. 15 Lieky s nedostatkom v kvalite stiahnuté z trhu v SR v roku 2020

Názov humánneho lieku	Indikačná skupina	Nedostatok v kvalite lieku	Držiteľ registrácie
Ornibel 0,120/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert, ins vag 1)	ANTICONCIPIENTIA	Možné prasknutie alebo zlomenie vaginálneho krúžku.	Exeltis Slovakia s.r.o., Slovensko
Ornibel 0,120/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert, ins vag 3 (vre.PET/AI/LDPE)	ANTICONCIPIENTIA	Možné prasknutie alebo zlomenie vaginálneho krúžku.	Exeltis Slovakia s.r.o., Slovensko
Teyla 0,120/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert, ins vag 3 (vre.PET/AI/LDPE)	ANTICONCIPIENTIA	Možné prasknutie alebo zlomenie vaginálneho krúžku.	HEATON k.s, Česko
Esmya 5 mg tablety, tbl 28x5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)	GYNAECOLOGICA	Refferal – možné poškodenie pečene.	Gedeon Richter Plc.
Metronidazol 50g (API)	CHEMOTERAPEUTICA	Mix-up (zámena s prednizónom).	Distribuč. Spol. INTERPHARM Slovakia, a.s.
Minirin spray, aer nao 1x5 ml (liek. skl. s ručnou dávk. pumpičkou)	HORMONA	OOS výsledok v parametroch obsah liečiva a obsah účinnej látky.	Ferring-Léčiva, a.s.
Binocrit 30 000 IU/0,75 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, sol iru 6x0,75 ml/30000 IU (striek. inj.skl.naplň.+ochr.kryt ihly)	ANTIANAEMICA	OOS výsledok počas stabilných skúšok v 12 mesiaci.	Sandoz GmbH
Hlohový čaj, spc 20x1,5 g (vre. záparové)	PHYTOPHARMACA	Nevyhovujúci výsledok skúšky v parametri mikrobiologická čistota lieku.	Megafyt Pharma s.r.o., ČR
Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok, sol inj 10x1 ml (amp.skl. jantárová)	SYMPATHOMIMETICA	Možný výskyt poškodenia primárneho obalu.	BRADEx S.A.
Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/AI)	HYPOTENSIVA	Mix-up liekov – zámena blistrov v balení lieku.	Zentiva a.s.
Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/AI)	HYPOTENSIVA	Mix-up liekov – zámena blistrov v balení lieku.	Zentiva a.s.
Zerbaxa 1 g / 0,5 g prášok na infúzny koncentrát, plc ifc 10x1g/0,5 g (liek.inj.skl.)	ANTIBIOTICA	Možná mikrobiologická kontaminácia.	Merck Sharp & Dohme B.V.
Acnatac 10 mg/g+0,25 mg/g gél gel 1x30 g (tuba Al)	DERMATOLOGICA	Nesúlad s registračnou dokumentáciou – na slovenský trh uvedená iná jazyková mutácia.	MYLAN IRE Healthcare Limited
Cinacalcet Teva 30 mg filmom obalené tablety tbl flm 28x30 mg (blis.PVC/Aclar/PVC/AI)	HORMONA	Nevyhovujúci výsledok skúšky v parametri obsah liečiva.	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tabuľka č. 16 **Prehľad inšpekcií vykonaných v roku 2020**

Inšpekcie	Vstupné	Priebežné	Cielené	Následné	SPOLU
SVP	1	18	0	0	19
SPPTL	0	11	1	0	12

Tabuľka č. 17 **Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií v roku 2020**

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Transfuziologické zariadenia
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.	5	3
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	1	N/A
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	0	N/A
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP	32	N/A
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL	N/A	38
Správy z inšpekcií	19	12
Registračné formuláre API	16	N/A

V roku 2020 bolo vykonaných 17 inšpekcií u výrobcov liekov sídliačich v Slovenskej republike a 2 inšpekcie u výrobcov sídliačich v tretích štátoch. V transfuziologických zariadeniach bolo vykonaných 11 priebežných inšpekcií a 1 cielená inšpekcia.

V roku 2020 bolo vydaných 20 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 priebežných inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad SVP a SPPTL,
- vykonávanie následných a cielených inšpekcií,
- posudzovanie žiadostí o registráciu lieku.

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

V roku 2020 štátny ústav pre kontrolu liečiv schválil 82 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 32 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 dodávok liekov na slovenský trh v elektronickej podobe. Za obdobie roka 2020 bolo prijatých 1 503 oznámení.

## Vývoz liekov

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

V roku 2020 bolo prijatých celkovo 36 oznámení o realizovanom vývoze 241 616 balení kategorizovaných liekov v celkovej sume 3 885 174 EUR. Vývoz liekov najčastejšie smeroval do Českej republiky, Holandska a Maďarska.

- odber vzoriek na kontrolno-analytickú činnosť od veľkodistribútorov a poskytovateľov lekárenskej starostlivosti,
- vydávanie registračných formulárov distribútorom účinných látok,
- vydávanie sublicenčných zmlúv o zabezpečení internetového výdaja,
- zneškodňovanie liekov nespotrebovaných fyzickými osobami.

## Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva

Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva (OKDLaL) vykonáva:

- inšpekčnú činnosť zameranú na dodržiavanie požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe u veľkodistribútorov liekov a veľkodistribútorov účinných látok,
- inšpekčnú činnosť zameranú na kontrolu zariadení poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,

OKDLaL sa člení na 5 referátov sídliačich v mestách Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice. V roku 2020 bolo celkovo vykonaných 625 inšpekcií, z toho 89 inšpekcií vo veľkodistribučných spoločnostiach, 526 inšpekcií v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť a 10 inšpekcií v iných zdravotníckych zariadeniach a záchranných zdravotných službách. Pokles inšpekcií oproti minulému roku bol zapríčinený pandemiou COVID-19.

Tabuľka č. 18 **Vykonané inšpekcie v roku 2020**

Inšpekcie	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	Spolu za rok 2020
OKDLaL Bratislava	11	11	5	9	6	11	12	11	10	21	8	15	130
Referát Topoľčany	11	12	4	2	6	7	19	10	14	12	8	4	109
Referát Zvolen	18	13	5	6	6	8	14	14	10	13	7	7	121
Referát Žilina	14	17	7	5	24	18	20	17	19	15	13	7	176
Referát Košice	3	9	3	3	7	8	4	3	10	15	15	9	89
Spolu	57	62	24	25	49	52	69	55	63	76	51	42	625

## Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách u veľkodistribútorov

- dispozičné riešenie nie je v súlade so skutočnosťou,
- chýbajúce záložné zdroje pri výpadku elektrického prúdu, resp. chýbajúci náhradný plán nakladania s liekmi pri výpadku elektrickej energie,
- chýbajúce kalibrované teplomery a vlhkomery,
- nedostatočný teplotný monitoring priestorov,
- chýbajúce teplotné mapovanie počas letných a zimných mesiacov,
- chýbajúce alarm systémy,
- nedostatočné preškolenie zamestnancov na prácu s omamnými a psychotropnými látkami,
- nevykonaná inventúra za príslušný rok,
- nevykonaná simulácia stiahnutia lieku z trhu,
- chýbajúca validácia počítačového systému,
- chýbajúci funkčný systém samoinšpekcií,
- odborný zástupca nezabezpečuje zablokovanie výdaja lieku v prípade kritických situácií,
- nezasielanie kvartálnych hlásení ŠÚKL,
- neprihlásenie sa do SOOL a nedostatočné vedenie procesov súvisiacich s FMD.

## Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť

- neplatné povolenia, resp. nevyznačené zmeny v povolení na omamné a psychotropné látky a v povolení na určené látky (zmena štatutárov obchodnej spoločnosti, zmena sídla spoločnosti, zmena odborného/zodpovedného zástupcu),
- nesúlad kusovej evidencie liekov,
- výdaj Rx liekov bez lekárskeho predpisu,
- nezabezpečenie priestorov len odborne spôsobilým osobám,
- zaobchádzanie liekov nepovoleným spôsobom,
- neposkytnutie súčinnosti inšpektorom a

- neumožnenie výkonu štátneho dozoru,
- odborný zástupca lekárne nemá dosah na riadenie objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekursorami a vedenie príslušnej evidencie,
- priestory prevádzkarne netvorí jeden funkčný celok,
- lieky sa fyzicky nenachádzajú v priestore lekárne,
- nenahlásenie farmaceutovi samosprávneho kraja prekážok pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti,
- vydávanie liekov na predpis farmaceutickým laborantom,
- nesprávne vedená kniha omamných a psychotropných látok,
- zaobchádzanie s určenými látkami bez platného povolenia na činnosť,
- neaktuálne povolenia na výkon činnosti,
- internetový výdaj liekov bez uzatvorenej sublicenčnej zmluvy,
- neprítomnosť odborne spôsobilého zamestnanca/zamestnancov,
- chýbajúce kalibrované teplomery a vlhkomery,
- nedostatky vo vykonávaní a evidencii skúšok totožnosti liečiv a pomocných látok.

V roku 2020 OKDLaL vykonávalo cieľené inšpekcie na vlastný podnet, podnet MZ SR, ŠÚKL, NAKA, VÚC ako aj na základe podnetov laickej verejnosti u veľkodistribútorov a poskytovateľov lekárenskej starostlivosti. Celkovo bolo podaných 73 návrhov na začatie správneho konania voči 34 subjektom.

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 2020 bolo počas jarného a jesenného zberu vyzbieraných 160,72 tony liekov z 2 103 lekární, čo v priemere predstavuje 76,4 kg na jednu lekárňu. Množstvo odpadu medziročne kleslo o 9,7 tony. Prehľad vyzbieraných liekov od obyvateľstva podľa jednotlivých krajov (údaje v tonách) je sumarizovaný v Tabuľke č. 18.

Tabuľka č. 19 **Prehľad vyzbieraných liekov od obyvateľstva podľa jednotlivých krajov (údaje v tonách)**

kraj	BB	BA	KE	NR	PO	TN	TT	ZA
Rok 2020	16,975	40,811	20,613	16,071	20,219	18,711	17,085	19,895

Štátny ústav v roku 2020 uzavrel sublicenčnú zmluvu s 24 novými subjektmi. Ku koncu roku 2020 bolo evidovaných 92 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 44 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 2020 boli vypracované články Solutio kalii dihydrogenophosphorici 13,6 % a Solutio coffeini 1%. Návrhy naposledy uvedených monografií boli schválené na 9. zasadaní Slovenskej liekopisnej komisie. Na validačných štúdiách sa podieľali Sekcia laboratórnej kontroly ŠÚKL a Farmaceutická fakulta Univerzity Komenského v Bratislave (v rámci uzatvoreného Memoranda o spolupráci).

Bola ukončená revízia skúšok totožnosti 180 liečiv a pomocných látok v Prílohe č. 2 SFK, v spolupráci s odborníkmi zo SZU v Bratislave (v rámci uzatvoreného Memoranda o spolupráci).



OL pokračovalo v spolupráci so sekciou nemocničných lekárníkov SLeK, v rámci ktorej prebehol prieskum aktuálne používaných metód pri kontrole obsahu účinnej látky v pripravovaných liekoch.

Na základe vyhodnotenia informácií z prieskumu individuálne a hromadne pripravovaných liekov v nemocničných lekárnach boli do pracovného programu zaradené monografie Solutio natrii citrici 0,3 mol/L a Solutio sacchari 24 %.

## 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 2020 sa konalo 9. zasadanie Komisie, na ktorom boli schválené hlavné úlohy na nasledujúce obdobie. Zápisnica z posledy uvedeného zasadania je spolu s programom zverejnená na internetovej stránke ŠÚKL.

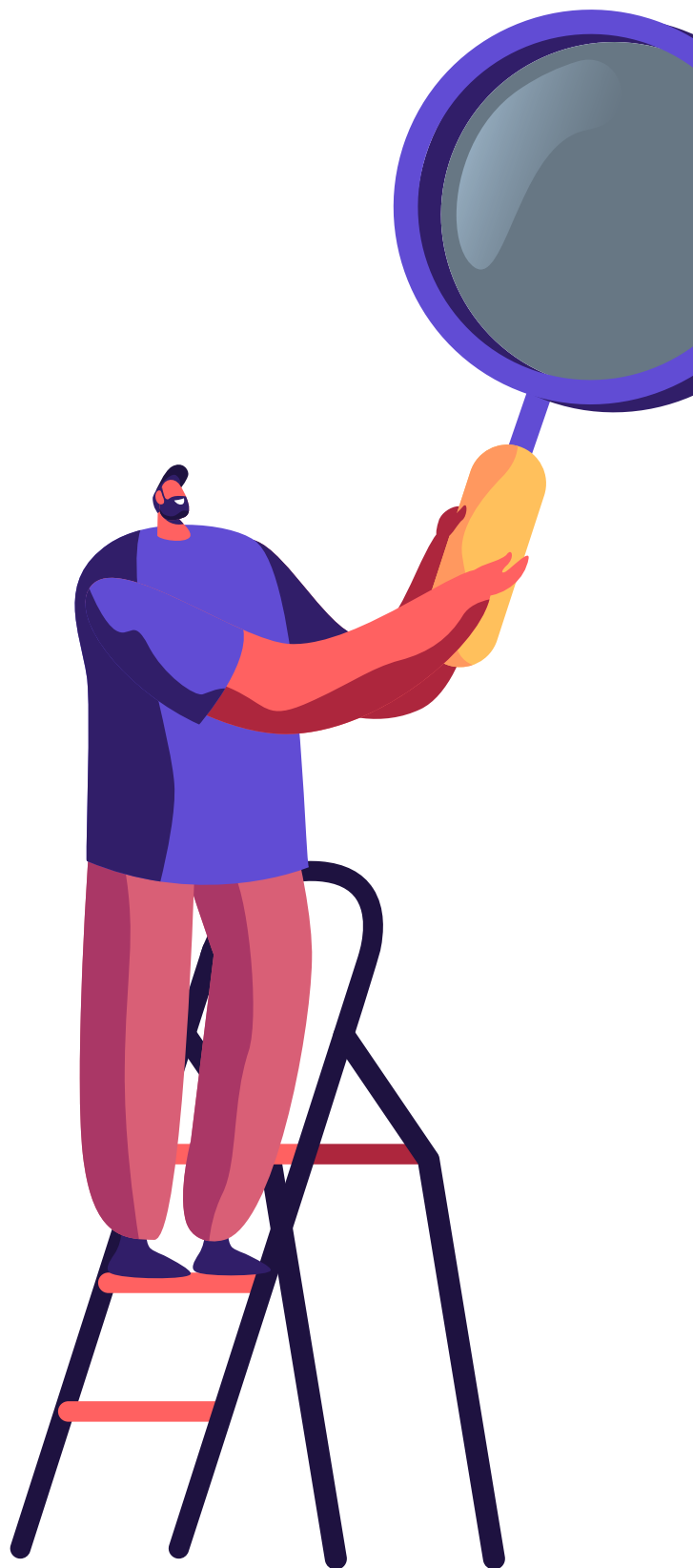
OL v spolupráci s členmi komisie navrhuje slovenskú odbornú terminológiu pre tituly monografií, analytické metódy a skúšobné postupy, ktoré zodpovedajú terminológii uvedenej v originálnej verzii Ph. Eur.

V roku 2020 prebehla aktualizácia slovenských prekladov titulov monografií Európskeho liekopisu podľa aktuálnych pravidiel názvoslovia. Pri práci na zozname pracovná skupina pre názvoslovie pri komisii aplikuje pravidlá IUPAC. Zoznam monografií Ph. Eur. (latinské, anglické a slovenské názvy) je uverejnený aj na webovej stránke ŠÚKL. Aktualizácia je v súlade s platnými doplnkami Ph. Eur.

## Poskytovanie odborných konzultácií

OL poskytuje odborné konzultácie týkajúce sa terminológie liečiv, pomocných látok, liekových foriem, indikačných skupín, používania liekopisných metód, vysvetlenia a interpretá-

cie textov Ph. Eur. Pri konzultáciách v oblasti terminológie OL spolupracuje s príslušnými odborníkmi. V roku 2020 bolo celkovo poskytnutých 203 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 autority 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 vládnymi organizáciami, napr. pri kontrole liekov podozrivých z falšovania. Sekcia má vo svojej kompetencii vydávanie povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy na slovenský trh.

V dňoch 2. až 4. decembra 2020 bol na sekcii laboratórnej kontroly vykonaný Remote Surveillance Audit MJA, medzinárodnými audítormi z EDQM.

Týkal sa rozšírenia atestácie po MJA audite (Mutual Joint Audit), ktorý sa v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv uskutočnil v dňoch 11. – 13. 9. 2018, z dôvodu implementácie a prechodu na novú ISO/IEC 17 025.

Remote Surveillance Audit MJA bol zameraný najmä na nové kapitoly a požiadavky ISO/IEC 17 025. Pozitívne bol hodnotený „risk based“ prístup SLK k riešeniu svojich pracovných úloh.

MJA posudzuje súlad manažmentu kvality kontrolného laboratória OMCL s požiadavkami ISO/IEC 17 025, so smernicami EDQM týkajúcimi sa manažmentu kvality a požiadavkami Ph. Eur. Jednotlivé požiadavky boli implementované v rámci revízie Príručky kvality sekcie, 25 štandardných pracovných postupov, 47 riadených záznamov, zavedenia registra rizík sekcie a získavania spätnej väzby od zákazníkov a zamestnancov sekcie.

## Analyzované vzorky liekov

Ročný plán kontroly trhu v SR zostavuje a predkladá sekcia inšpekcie v úzkej spolupráci so sekciou laboratórnej kontroly, prípadne inými odbornými sekciami ústavu.

Napriek pandemickej situácii a obmedzenej činnosti v laboratóriách, SLK vypracovala krízový plán tak, aby činnosti neboli úplne zastavené. V roku 2020 bolo vykonaných 1 206 laboratórnych analýz na 216 vzorkách. Prioritou boli vzorky s hláseným podozrením na nekvalitu a vzorky v rámci medzinárodnej spolupráce s EDQM a EMA.

Z celkového počtu analyzovaných vzoriek bol u necelých 5 % potvrdený nedostatok v kvalite, t.j. výsledok nevyhovoval špecifikáciám stanoveným držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku. Toto relatívne vysoké percento bolo spôsobené tým, že u niektorých vzoriek bola vykonaná analýza rovnakých šarží liekov, ale z rôznych distribučných spoločností. Do celkového počtu nevyhovujúcich vzoriek boli zahrnuté aj iné typy vzoriek, napr. falšovaný

liek.

Na základe administratívnej kontroly EÚ certifikátov bolo v roku 2020 uvoľnených na trh v SR 436 šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy.

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

OFCHM sa v roku 2020 zúčastnilo 5 PTS štúdií (Liquid Chromatography – assay, Potentiometric determination of pH, Semi-micro determination of water loss on drying, UV-Vis Spectrophotometry); 1 CS štúdiu, kde sa testovala substancia Gammacyclodextrin CRS 4, ktorá sa následne stala referenčnou látkou Európskeho liekopisu.

V rámci MSS štúdie zameranej na dohľad nad trhom liekov s obsahom Sildenafil citrátu bola preverená kvalita vzoriek liekov z EDQM a liekov dostupných na trhu v SR.

V rámci spolupráce OMCL laboratórií bolo v minulom roku na sekcii laboratórnej kontroly analyzovaných 22 MRP/DCP registrovaných vzoriek liekov.

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

## Nové výzvy a aktivity

Na začiatku roka 2020 sa stala veľkou výzvou pre OBIOM elektronizácia agendy súvisiacej s administratívnym udeľovaním Povolenia na uvoľnenie očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy na trh v SR. Tento proces bol úspešne zavedený už v januári a táto činnosť prebieha plynule už prostredníctvom elektronickej schránky v rámci UPVS.

V roku 2020 bola na sekcii laboratórnej kontroly presunutá časť agendy sekcie inšpekcie. Táto agenda je zameraná na laboratórnu kontrolu individuálne/hromadne pripravovaných liekov v lekárnach. Na OFCHM sa tejto činnosti prispôsobili priestory a vytvorilo sa sa-

mostatné laboratórium. Priebežne boli na túto agendu vyčlenení a zaškolení niektorí zamestnanci sekcie.

V priebehu roka sa obnovilo niekoľko laboratórnych priestorov sekcie. Najväčšou rekonštrukciou prešli dve laboratória OFCHM, kde sa nainštalovali prvé klimatizačné jednotky.

Zakúpením dvoch nových laboratórnych prístrojov/zariadení (FT-IR spektrofotometer s ATR nástavcom alebo nástavcom na KBr tablety, autokláv pre prípravu sterilných pomôcok a sterilných médií) sa opäť rozšírili analytické činnosti v oblasti identifikácie látok a mikrobiologického skúšania.

V priebehu roka sa úspešne zaviedli ďalšie nové skúšky: IČ spektrofotometria, skúška na stanovenie účinnosti antibiotík a stanovenie mikrobiologickej čistoty nesterilných liekov a čistenej vody metódou membránovej filtrácie.

Obnova laboratórneho vybavenia, zavádzanie nových skúšok, kvalifikácia personálu sú jedným z dôležitých pilierov budovania a zlepšovania systému manažérstva kvality sekcie laboratórnej kontroly.

Tabuľka č. 20 Súhrn činností SLK za obdobie rokov 2014-2020

Činnosť sekcie	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Počet analyzovaných vzoriek	332	498	374	176	170	390	216
Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy	418	461	510	485	511	460	436
Počet nevyhovujúcich vzoriek	7	4	7	5	2	5	10

Tabuľka č. 21 Nevyhovujúce vzorky v roku 2020

Názov vzorky lieku	Šarža/Expirácia	Držiteľ/krajina	Nedostatok v kvalite lieku
HLOHOVÝ ČAJ, spc 20x1,5 g (vre. záparové)	221022020/ 21/2/2022	Megafyt Pharma s. r. o., Česká republika (2x distribútor PHOENIX, 1x Dr. Müller Pharma)	V parametri Mikrobiologická čistota - celkový počet kvasiniek a plesní
SOLUCIO ACIDI BORICI 3 % sol.	181219/ 03/2020	Fakultná lekáreň FaF UK, Slovenská republika	V parametri obsah kyseliny boritej
CINIE 100, tbl	3091119/ 08/2022	Zentiva/Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovenská republika	V parametri obsah účinnej látky
METRONIDAZOLUM subst,	M-18050704 / 04/2022	Interpharm Slovakia a.s., Slovenská republika	V parametri vzhľad suspenzie, vzhľad roztoku, identifikácia – zámena úč. látky
CIALIS 20 mg, tbl flm – falšovaný liek	05668/ 01/2021	zasielateľ OR PZ Dolný Kubín	V parametri vzhľad tablet, totožnosť tadalafilu, obsah tadalafilu
AMICLOTON, 2,5 mg/25 mg, tbl	2010519/ 04/2021 2071119/ 10/2021	Zentiva a.s., Slovenská republika	V parametri strata sušením V parametri strata sušením a hmotnosť rovnorodost delených tablet
ANTIFLAT žuvacie tablety, 42 mg, tbl mnd	6E132A/ 04/2021	G.L. Pharma GmbH, Rakúsko	V parametri tvrdosť tablet

Tabuľka č. 22 Analytická činnosť vykonaná v roku 2020

		Počet vzoriek liekov	Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy
K registrácii	národnou procedúrou	1	-
	MRP/DCP/RMS	-	-
Systematická kontrola (vydávanie povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy)		-	436
Dohľad nad trhom	import	136	-
	domáca výroba	40	-
Objednávky		-	-
K hláseniu o nežiaducich účinkoch liekov		-	-
K hláseniu o nekvalite liekov		14	-
Interné skúšanie		8	-
V rámci spolupráce s EDQM a EMA	PTS	5	-
	CAP	-	-
	MSS	1	-
	CS	1	-
	MRP/DCP - coop	-	-
Ilegálne lieky		-	-
Iné (zdravotnícke pomôcky, API, liek registrovaný mimo EÚ, podľa prílohy č. 2 OS 16/)		2 TČ, 7 KOI, 1 FL	-
Celkový počet		216	436







# 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 znevýhodnených 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:

- Oddelenie príjmu dokumentácie
- Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie

## Registrácia výrobcov a oznámenie výrobcov zdravotníckych pomôcok

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

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

V roku 2020 bol oproti roku 2019 zaznamenaný značný nárast počtu žiadostí o registráciu/ oznámenie zdravotníckych pomôcok - z 1 368 na 2 100, nárast počtu vygenerovaných nových kódov z 1 118 na 1 527, a tiež značný je aj nárast počtu aktualizovaných kódov – z 3 957 na 5 128. ŠÚKL spravuje databázu registrovaných a oznámených zdravotníckych pomôcok, ktorej vyhľadávacia modifikácia je zverejnená na internetovej stránke štátneho ústavu a je dostupná širokej verejnosti.

Vysoký percentuálny nárast oproti roku 2019 v procese registrácie/oznámenia zdravotníckych pomôcok sa dosiahol vďaka zvýšeniu počtu pracovníkov, a tiež zlepšením organizácie práce na oddelení príjmu dokumentácie.

ŠÚKL spravuje databázu registrovaných a oznámených zdravotníckych pomôcok, ktorej vyhľadávacia modifikácia je zverejnená na internetovej stránke štátneho ústavu a je dostupná širokej verejnosti. V roku 2020 došlo k zmene aktualizáčnych procesov vyhľadávacej databázy, ktorá je už v súčasnosti aktualizovaná každý pracovný deň. Umožňuje tak verejnosti získať prístup k informáciám o zdravotníckych pomôckach ešte rýchlejšie.

K prvému dňu každého kalendárneho mesiaca sa na internetovej stránke štátneho ústavu zverejňuje databáza zdravotníckych pomôcok v tabuľkovom formáte. Pracovníci sekcie spravujú za Slovenskú republiku údaje v európskej databanke EUDAMED, kde bolo v priebehu roka 2020 vložených 11 nových zdravotníckych pomôcok a 8 nových slovenských výrobcov/ splnomocnencov.

Databanka EUDAMED bola vytvorená na európskej úrovni s cieľom posilniť dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami. Databanka umožňuje príslušným orgánom členských štátov rýchly prístup k informáciám o zdravotníckych pomôckach, ich výrobcov a splnomocnencov, ES certifikátoch, nevhodách, poruchách a zlyhaniach a klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok.

Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracovala aj v roku 2020 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,

patri:

- spracovávanie hlásení od výrobcov, partnerských príslušných orgánov pre zdravotnícke pomôcky v rámci EÚ, distribútorov, nemocníc, nemocničných lekární a lekárov o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,
- reaktívny trhový dohľad, vybavovanie podnetov,
- proaktívny trhový dohľad,
- sledovanie výkonu nápravných opatrení zo strany výrobcov.

V SR sa informácie získané v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok využívajú pri spracovávaní hlásení o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR a slúžia ako zdroj informácií príslušným orgánom a zdravotníckym zariadeniam – Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, zdravotným poisťovňam, lekárniam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom.

Počet všetkých hlásení nehôd, porúch a zlyhaní sa v roku 2020 znížil oproti roku 2019 z 1 382 na 1 286, z toho 702 zdravotníckych pomôcok bolo podľa hlásení sprístupnených na trhu aj v Slovenskej republike, čo predstavuje približne 55 % všetkých hlásení. Týmto hláseniam sme venovali zvýšenú pozornosť.

V priebehu roku 2020 bolo v rámci proaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami vykonaných 21 inšpekcií v lekárnach, výdajniach a u výrobcov zdravotníckych pomôcok, v rámci ktorých bolo skontrolovaných 100 náhodne vybraných zdravotníckych pomôcok. V rámci týchto inšpekcií bolo zistených 14 nezhodných zdravotníckych pomôcok, čo predstavuje percentuálnu mieru nezahody 14 %. V rámci reaktívneho trhového dohľadu bolo spracovaných a vyhodnotených 19 podnetov a na ich základe bolo vykonaných 9 cielených inšpekcií.

Bolo prijaté 1 vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke na klinické skúšanie spolu so žiadosťou o povolenie klinického skúšania. Rovnako bolo vydané 1 rozhodnutie o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky. Do databanky EUDAMED bolo vložené jedno klinické skúšanie. Inšpektori preverili 127 hlásení z Finančnej správy, týkajúce sa dovozu zdravotníckych pomôcok

z tretích krajín a poskytli stanovisko, či prepustiť/neprepustiť výrobok do režimu voľného obehu. V prevažnej miere išlo o stanoviská k dovozu rôznych typov IVD ZP - testov na COVID-19. Pracovníci oddelenia pokračovali v medzinárodnej spolupráci aj pri riešení kvalifikácie a klasifikácie hraničných výrobkov, kde za Slovenskú republiku odpovedali na otázky týkajúce sa 12-tich hraničných výrobkov.

V rámci medzinárodnej spolupráce, pracovníci sekcie pokračovali v roku 2020 v stretnutiach organizovaných z dôvodu pandémie COVID-19 v online priestore, v týchto pracovných skupinách: EK – koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), pracovnej skupiny expertov na vigilanciu zdravotníckych pomôcok (MDEG vigilance), pracovnej skupiny pre dodržiavanie a presadzovanie práva (COEN), pracovnej skupiny pre klinické skúšanie a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok (CIE), pracovnej skupiny pre hraničné výrobky a klasifikáciu (B&C).

Vzhľadom na to, že účinnosť Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č.2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa posunula na 26. 5. 2021, pokračovali v rámci sekcie ZP práce na jeho implementácii. Rovnako Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č.2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, ktoré v roku 2022 plne nahradí existujúci právny rámec, bolo podnetom na viaceré stretnutia a komunikáciu s profesijnými organizáciami v oblasti zdravotníckych pomôcok (SK+MED, Sedma, a pod.).

Tabuľka č. 23 Činnosť sekcie v roku 2020

Činnosti sekcie	Počet
Počet žiadostí o registráciu/ oznámenie zdravotníckych pomôcok	2 100
Nové pridelené kódy	1 527
Aktualizované kódy	5 128
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok	1 286
Počet hlásení nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok sprístupnených na trhu v SR	702
Počet inšpekcií v rámci trhového dohľadu	21
Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	100
Počet zistených nezhodných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	14
Počet podnetov na zdravotnícku pomôcku	19
Počet inšpekcií na základe podnetov	9
Kvalifikácia a klasifikácia hraničných výrobkov	12
Počet nových výrobcov/ splnomocnen-cov registrovaných v SR, vložených do EUDAMED	8
Počet nových registrovaných zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	11
Oznámenie o začatí klinického skúšania ZP	1
Povolené klinické skúšanie ZP	1
Počet klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	1
Spolupráca s Finančnou správou	127



## 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.

Oddelenie manažérstva kvality sa aktívne zapája do interného vzdelávacieho systému siete liekových agentúr členských štátov EÚ (LMS - EU NTC) ako koordinátor školiaceho projektu pre interných audítorov národných liekových agentúr.

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 3-5 ročných intervaloch. Cieľom benchmarkingu je okrem iného aj 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 liekových agentúr členských štátov EÚ, vrátane ŠÚKL, ktorá pracuje pod záštitou zoskupenia riaditeľov liekových agentúr EÚ. V roku 2020 riadiaca skupina spolu s riaditeľmi liekových agentúr pripravovala V cyklus BEMA, do ktorého bol zaradený aj program HMA na roky 2020-2025 a situácia súvisiaca s pandemiou COVID-19.

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 vypracovávaní nových. Dôraz bol štandardne

kladený najmä na ich obsah a konzistentnosť s platnými právnymi predpismi a súvisiacimi internými predpismi. Na riadenie sa využíva systém manažovania dokumentov (DMS) EISOD, ktorý spĺňa požiadavky STN EN ISO 9001. DMS bol v roku 2020 upgradovaný s možnosťou vzdialeného prístupu k uchovávaným dokumentom.

Systém manažérstva kvality v organizačných útvaroch ŠÚKL bol overovaný prostredníctvom interných auditov na základe ročného plánu a prostredníctvom Preskúmania manažmentom. Zvláštnu skupinu i naďalej tvorili interné audity súvisiace s kontrolou zabezpečovania farmakovigilančných činností a súvisiacej agendy, ktorých výsledky sú pravidelne, v nepárnych kalendárnych rokoch, poskytované EK.

V roku 2020 sa oddelenie manažérstva kvality spolupodieľalo na úspešnom priebehu dištančného externého auditu „Mutual Joint Audit“ (MJA) pod záštitou EDQM v súvislosti so zabezpečením systému manažérstva kvality a metrologickej agendy na Sekcii laboratórnej kontroly vzhľadom na aktualizáciu normy STN EN ISO/IEC 17025: 2017.

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

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



## Oddelenie riaditeľa a 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.

Rok 2020 výrazne ovplyvnila pandémia a počet otázok od novinárskej obce i laickej verejnosti vzrástol niekoľkonásobne. Otázky sa týkali najmä liekov na ochorenie COVID-19, vakcín na jeho prevenciu a testov na SARS-CoV-2.

Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti aj na základe zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. V uvedenom roku bolo spracovaných 122 žiadostí o poskytnutie informácií laickej a odbornej verejnosti v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám.

V priebehu roka 2020 si pozíciu významného komunikačného kanálu upevnili sociálne siete štátneho ústavu, najmä účty na Facebooku a Instagrame. Prebehlo na nich viacero osvetových kampaní, napríklad o antibiotickej rezistencii, o písomnej informácii pre používateľa, o schvaľovaní liekov či o hlásení podozrení na nežiaduce účinky. Štátny ústav bol v roku 2020 aj členom organizačného tímu, ktorý pripravoval medzinárodnú kampaň #MedSafetyWeek pod vedením Uppsala Monitoring Centre.

Najmä v druhej polovici roka sa na sociálnych sieťach rozvinul dlhodobý koncept stratégie osvetu o vakcínach na prevenciu COVID-19. Jej cieľom je prístupnou formou vysvetľovať základné informácie o fungovaní a vývoji vakcín. Najúspešnejší príspevok na Facebooku v roku 2020 mal názov „Kedy vzniká imunita po očkovaní proti COVID-19?“, bol publikovaný 27. decembra a mal zásah 128 838 ľudí.

Základným komunikačným kanálom s odbornou a laickou verejnosťou je aj naďalej webová stránka štátneho ústavu. V roku 2019 sme zaznamenali rekordný počet návštevníkov:

427 622. V roku 2020 sa toto číslo takmer zdvojnásobilo na 753 243. Celkový počet zobrazení stránky bol 2 510 988 v 1 182 827 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.

## Zahraničné pracovné cesty

Kvôli pandémie sa výrazne obmedzil počet zahraničných ciest a agenda sa presunula do online priestoru. V roku 2020 bolo zabezpečených 32 zahraničných ciest. Z tohto počtu bolo 15 ciest preplácaných Európskou liekovou agentúrou. Jednej pracovnej cesty sa zúčastnil externista, ktorý je členom 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. Dve zahraničné pracovné cesty boli hradené v rámci Memoranda o porozumení s Holandskou liekovou agentúrou (MEB).

## Osobný úrad

Štátny ústav pre kontrolu liečiv mal na rok 2020 Ministerstvom zdravotníctva SR určený záväzný limit počtu zamestnancov 217, z toho 151 štátnych zamestnancov. V súvislosti s novelou zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa oproti roku 2019 zvýšil počet zamestnancov o 7 štátnych zamestnancov a to na sekcii zdravotníckych pomôcok.

Celkový počet zamestnancov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv k 31. 12. 2020 bol 199, z toho v referátoch Košice, Žilina, Zvolen a Topoľčany 18 zamestnancov. Podiel žien tvoril 82,5 % z celového počtu zamestnancov. Priemerný vek zamestnancov bol takmer 43 rokov. Z merateľných ukazovateľov vyplýva prevaha zamestnancov v štátnej službe s vysokoškolským vzdelaním.

Na obsadenie štátnozamestnaneckých miest bolo v priebehu roka 2020 vyhlásených 51 výberových konaní (vnútorných a vonkajších).

Prijatých bolo 26 štátnych zamestnancov a 19 skončilo štátnozamestnanecký pomer. Na miesta pri výkone práce vo verejnom

záujme bolo prijatých 12 zamestnancov a 8 skončilo pracovný pomer.

Na rok 2020 bol pre ŠÚKL určený limit prostriedkov na mzdy a platy vo výške 3 539 093 €. Jeho zvýšenie oproti roku 2019 ovplyvnilo zvýšenie platových taríf štátnych zamestnancov a zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme (valorizácia) a tiež nárast počtu zamestnancov.

V roku 2020 Štátny ústav pre kontrolu liečiv zabezpečoval vzdelávanie zamestnancov za základe schváleného Plánu vzdelávania zamestnancov ŠÚKL na rok 2020, ktorého plnenie bolo ovplyvnené pandemickou situáciou. Niektoré plánované vzdelávacie aktivity sa neuskutočnili, prípadne sa zmenila forma z prezenčnej účasti na online. Vzdelávania sa zúčastnilo 150 zamestnancov a uskutočnilo sa spolu 52 vzdelávacích aktivít. Jazykové vzdelávanie pokračovalo prostredníctvom skupinových a individuálnych kurzov anglického jazyka.

Na vzdelávanie zamestnancov v roku 2020 boli vynaložené finančné prostriedky zo štátneho rozpočtu vo výške 26 273 € a vo výške 14 446 € z prostriedkov Holandskej liekovej agentúry.

Tabuľka č. 24 **Štruktúra zamestnancov**

Údaje k 31. 12. 2020	Počet celkom	Štátna služba	Výkon práce vo verejnom záujme
Počet zamestnancov	199	137	62
Počet žien	164	117	47
Počet mužov	35	20	15

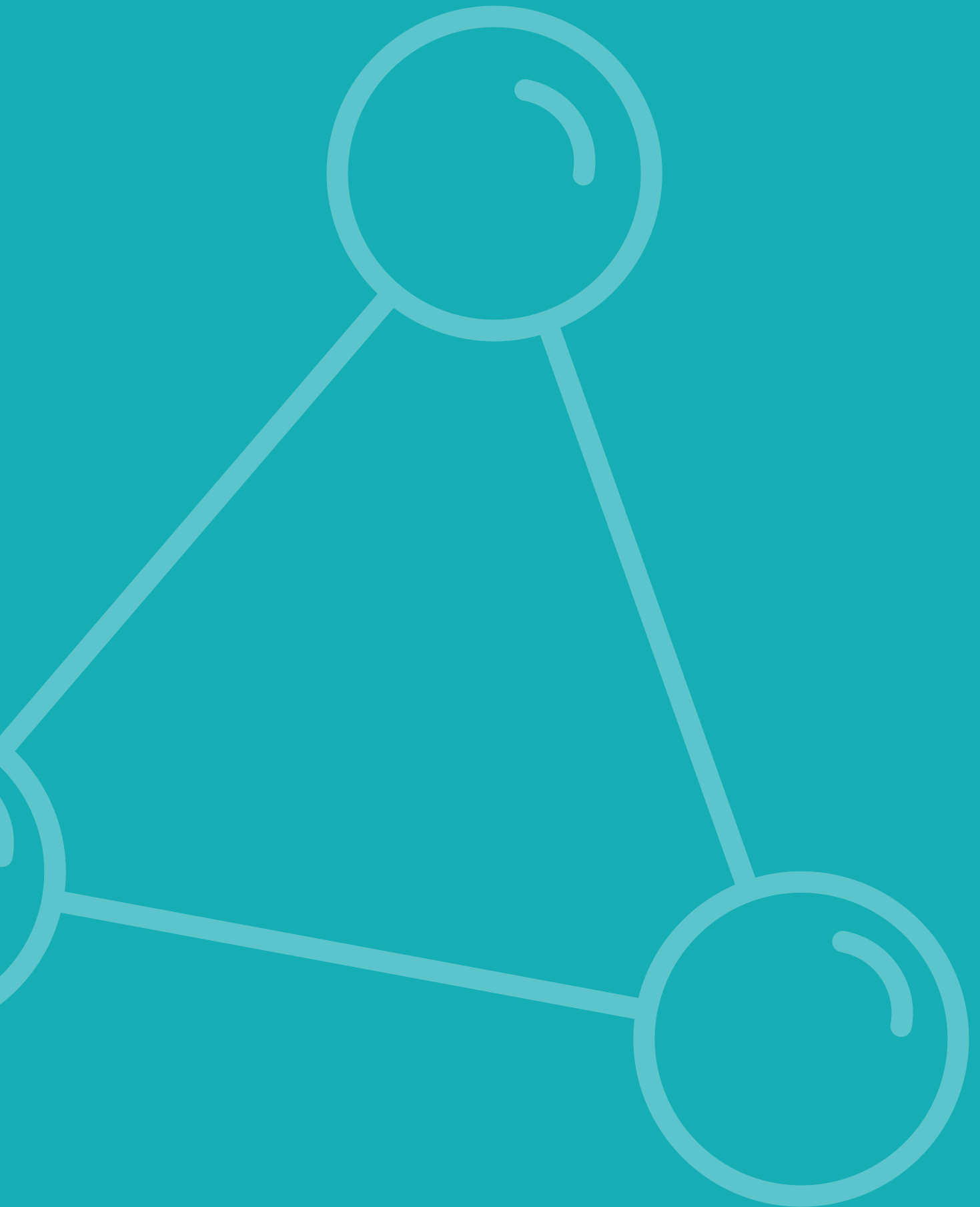
Tabuľka č. 25 **Veková štruktúra zamestnancov**

	21-30	31-40	41-50	51-60	61 a viac	Priemerný vek
31. 12. 2020	39	57	45	41	17	42,9

Tabuľka č. 26 **Kvalifikačná štruktúra zamestnancov**

	VŠ III. st.	VŠ II. st.	VŠ I. st.	Úplné SŠ vzdelanie	Nižšie vzdelanie
31. 12. 2020	19	131	2	46	1





# 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 napĺňaní 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 Európskej 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
- Referát drogových prekursorov a povolení
- Oddelenie informačných technológií
- Oddelenie prevádzky a správy majetku
- Referát verejného obstarávania a centrálného nákupu

Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí v roku 2020 zabezpečovala plnenie nasledovných úloh.

### Na úseku rozpočtu a financovania najmä

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

- nančných prostriedkov,
- prípravu návrhu rozpočtu príjmov a výdavkov,
- zostavenie rozpočtu bežných a kapitálových výdavkov štátneho ústavu v Rozpočtovom informačnom systéme Štátnej pokladnice,
- kontrolu a vyhodnocovanie plnenia rozpočtu,
- analytickú a rozborovú činnosť finančného hospodárenia a účtovníctva,
- vypracovanie účtovnej závierky a účtovných výkazov,
- vypracovanie konsolidovanej účtovnej závierky a úloh tým súvisiacich,
- v spolupráci s organizačnými útvarmi štátneho ústavu zabezpečovala financovanie požiadaviek na nákup tovarov a služieb odborných úsekov, prevádzky a správy majetku, plnením úloh v oblasti BOZ a PO, financovaním úloh v oblasti informačných technológií.

V roku 2020 sa na úseku rozpočtu a financovania zabezpečovali činnosti v oblasti ekonomiky, financovania, finančnej kontroly, riadenia procesu plánovania a rozpočtovania finančných prostriedkov ústavu, ktoré činnosti sú prezentované v osobitnej časti výročnej správy „Prehľad ekonomických ukazovateľov“.

### Na úseku prevádzky a správy majetku najmä

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

Na úseku sa v 2020 zabezpečovali podporné činnosti pre odborné sekcie. Okrem toho boli realizované viaceré projekty, ktorých výsledkom bolo zvýšenie štandardu pracovného prostredia zamestnancov ústavu.

Z týchto projektov môžeme spomenúť najmä tieto:

- Oprava havarijného stavu zábradlí na lodžiách budovy, kde sú prevažne priestory kancelárií a laboratórií SLK.
- Obnova kancelárskych priestorov a zvýšenie ich štandardu pre pracovníkov SZP na prízemí budovy zo strany Kvetnej ulice.
- Obnova a zvýšenie štandardu kancelárskych priestorov pracovníkov OMK a SEaVZ/ORaF.
- Montáž klimatizácie v priestoroch laboratórií OFCHM na 1. poschodí budovy zo strany Kvetnej Ulice.
- Nový informačný systém v priestore hlavného vstupu a na chodbách jednotlivých podlaží v celom objekte ŠÚKL-u.
- Inštalácia nového kamerového systému za účelom zvýšenia ochrany majetku.

Dôležitou činnosťou bola v roku 2020 príprava dokumentácie na odpredaj prebytočného majetku štátu v správe ústavu. Ide o budovy bývalých kontrolných laboratórií v Topolčanoch, Žiline a vo Zvolene a budovu v Malackách (pre archiváciu dokumentov). Samozrejme, popri zabezpečovaní uvedených projektov sa denne riešili požiadavky ohľadne drobných údržbárskych a remeselných prác ako aj bezpečnej autoprevádzky. Jednou zo súčastí činnosti bolo aj zabezpečovanie revízií a odborných prehliadok vyhradených technických a technologických zariadení v zmysle Vyhl. MPSVaR č. 508/2009 a Vyhl. MVSR č. 401/2007. Výraznými zmenami v roku 2020 prešla registratúra a všetko, čo s ňou súvisí. Vyvrcholením zmien bolo odsúhlasenie nového Registratúrneho poriadku vrátane Registratúrneho plánu zo strany Slovenského národného archívu.

V roku 2020 bolo vo zvýšenej miere zabezpečované dodržiavanie hygienických a epidemiologických opatrení z dôvodu vzniku pandémie ochorenia COVID-19.

V ďalšom období na úseku prevádzky plánujeme obnovu morálne opotrebovaného 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 hlavných aj podporných procesov ŠÚKL,
- vytvorenie prostredia pre automatizovanú výmenu otvorených údajov vznikajúcich v internom prostredí (tzv. API).

Tieto dlhodobé ciele budú priebežne rozpracované 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 2020 sa na úseku informačných technológií dosiahli nasledovné výsledky :

- Z 3 120 incidentov nahlásených na Helpdesk bolo 92 % vyriešených v ten istý deň.
- Finišuje projekt prepojenia dislokovaných pracovísk do siete Govnet.
- Bol implementovaný nový portál pre Hlásenia podávané veľkodistribútormi v zmysle zákona vrátane API rozhrania pre automatizovaný prístup z externých agendových systémov.
- Bolo vytvorené nové API pre WEB a NCZI s cieľom skrátiť aktualizáciu dát z týždennej na dennú.
- Bol vytvorený nový systém evidencie a spracovania Klinických skúšaní.
- Bol zavedený videokonferenčný systém pre zabezpečenie plnohodnotnej práce zamestnancov počas pandémie COVID-19.
- Internými kapacitami bol vytvorený informačný systémy pre spracovanie žiadaniek



a faktúr.

- Internými kapacitami bol vytvorený informačný systém pre evidenciu kariet majetku.
- Internými kapacitami boli vytvorené rozhrania pre externé subjekty na databázy liekov, zdravotníckych pomôcok a klinického skúšania.
- Prebehlo vyradenie neupotrebitelnej a nefunkčnej techniky 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 nesankčnej povahy,
- vypracovanie stanovísk, analýz, konzultácií pre odborné sekcie ústavu týkajúce sa aplikácie národného práva ako aj práva Európske únie,
- sledovanie právnych predpisov a judikatúry súvisiacej s oblasťou dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov,
- zabezpečenie právnych 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.

Tabuľka č. 27 **Správne konania**

Správne konania za rok 2020	Počet
začaté správne konania	55
rozhodnutia o uložení pokuty	50
udelené pokuty vo výške	22 500 €

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. 28 **Reklama humánnych liekov**

Činnosť v oblasti reklamy liekov v roku 2020	Počet
prijaté hlásenia o pripravovanej reklame	230
stanoviská k očkovacím kampaniam	11
kontrola a vyžiadanie vzoriek	12

V agende drogových prekurzorov boli v roku 2020 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 rokovaníach Skupiny expertov.
- Vypracovávanie stanovísk a pripomienok k materiálom zaslaným zo sekretariátu Výboru EÚ pre drogové prekurzory, k žiadostiam iných orgánov štátnej správy SR ktoré konajú vo veci drogových prekurzorov, k materiálom orgánov štátnej správy SR v rámci pripomienkového kona-

nia.

V agende drogových prekurzorov, výrobných a veľkodistribučných povolení bola zavedená novinka vo vydávaní povolení na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi v elektronickej podobe.

V rámci agendy drogových prekurzorov, výrobných a veľkodistribučných povolení boli v roku 2020 vydané rozhodnutia uvedené v tabuľke č. 29.

## Na úseku referátu verejného obstarávania a centrálného nákupu

Náklady na obstaranie tovarov a služieb predstavovali v roku 2020 sumu 785 865,75 €.

Realizácia zákaziek na obstaranie tovarov, služieb a stavebných prác prebiehala v roku 2020 v štruktúre uvedenej v tabuľke č. 30 a 31.

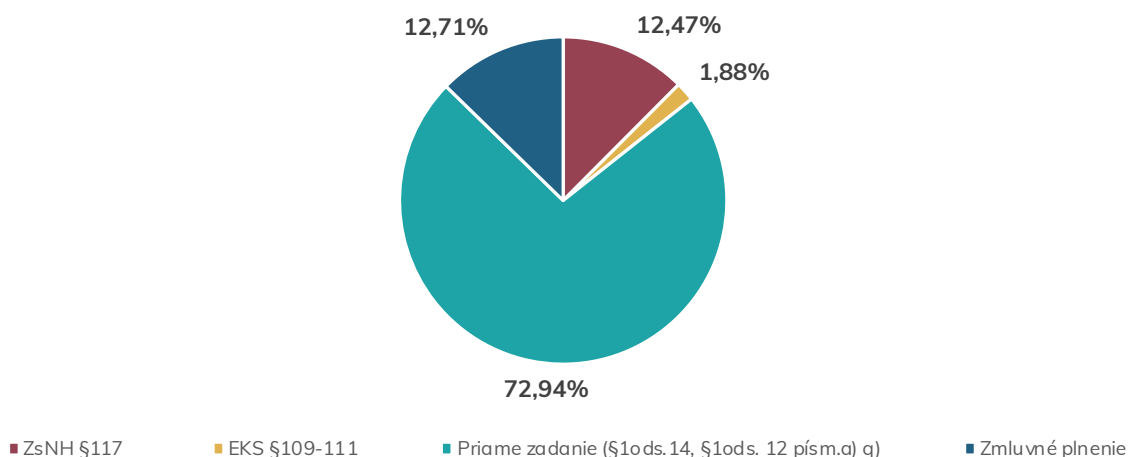
Tabuľka č. 29 **Vydané rozhodnutia v rámci agendy drogových prekurzorov, výrobných a veľkodistribučných povolení boli v roku 2020**

Činnosti v oblasti vydávania rozhodnutí za rok 2020	Vydané	Zrušené	Zmeny
Počet vydaných rozhodnutí na výrobu	3	2	17
Počet vydaných rozhodnutí na veľkodistribúciu	13	7	29
Počet osobitných povolení, povolení a registrácií s drogovými prekurzormi	73	39	309

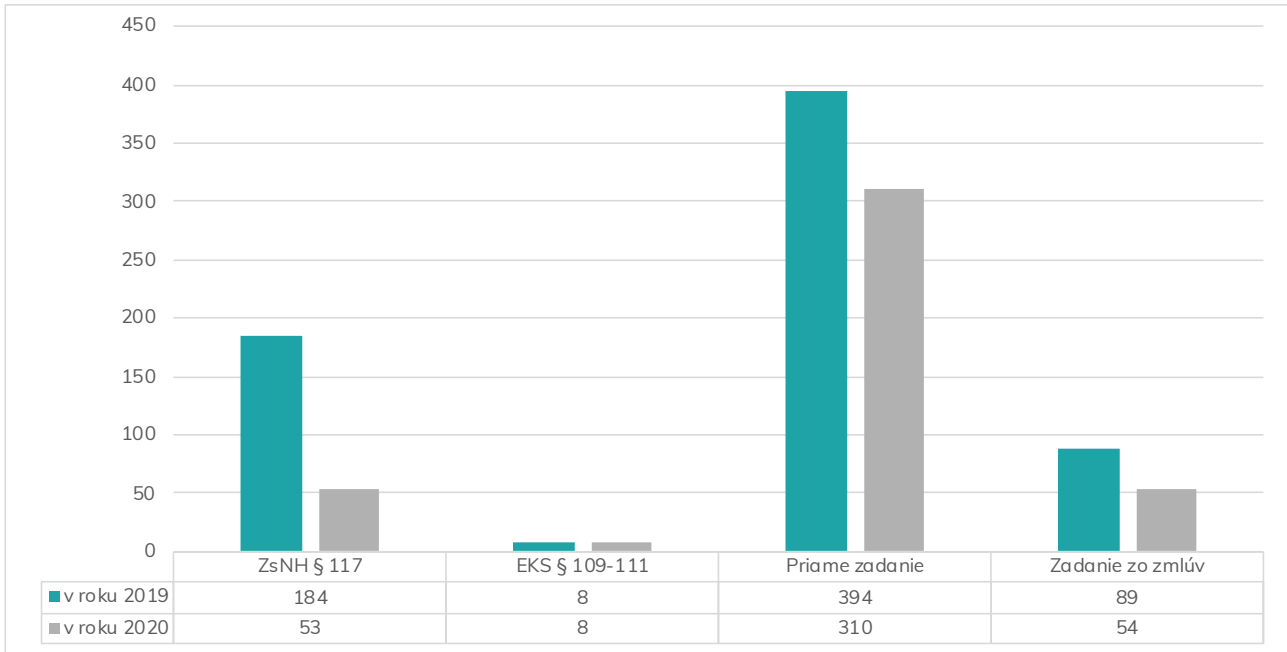
Tabuľka č. 30 **Realizácia zákaziek na obstaranie tovarov, služieb a stavebných prác**

Činnosti verejného obstarávania	Celkový počet prijatých žiadaniek v roku 2020	Percentuálne vyjadrenie
Spôsob realizácie obstarávania v zmysle zákona	Počet zrealizovaných zákaziek	Percentuálne vyjadrenie
Zákazka s nízkou hodnotou (ZsNH) § 117	53	12,47 %
Elektronický kontraktčný systém (EKS) § 109-111	8	1,88 %
Priame zadanie (§ 1ods.14, § 1ods. 12 písm. a), q)	310	72,94 %
Zmluvné plnenie	54	12,71 %
Spolu	425	100 %

Graf č. 11 **Percentuálne vyjadrenie počtu zrealizovaných zákaziek v roku 2020**



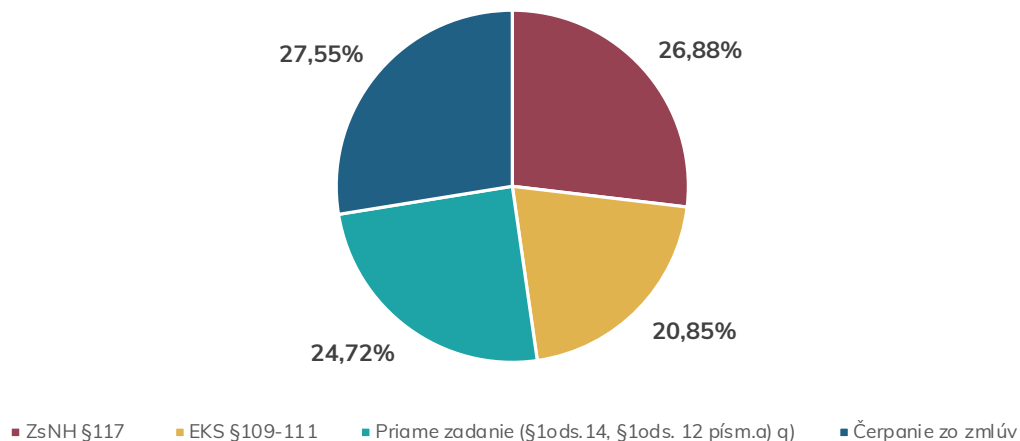
Graf č. 12 Znárodnenie porovnania počtu zrealizovaných zákaziek v roku 2019 a 2020



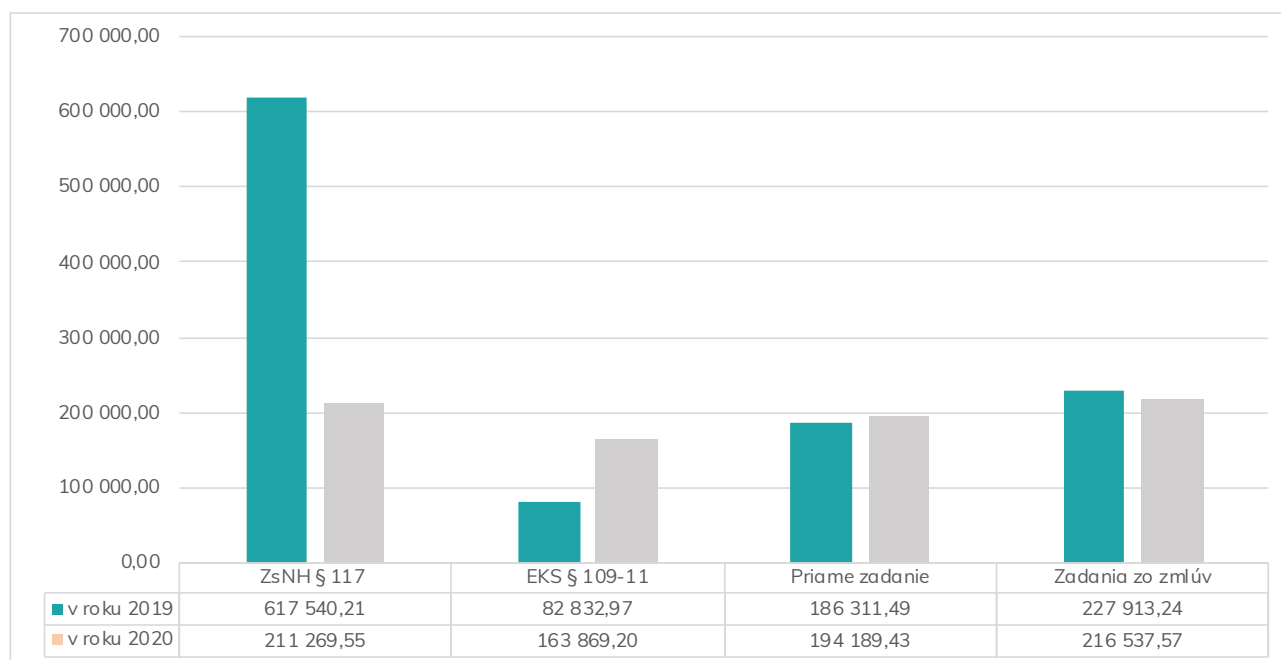
Tabuľka č. 31 Realizácia zákaziek na obstaranie tovarov, služieb a stavebných prác v €

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	211 269,55	26,88 %
Elektronický kontraktčný systém (EKS) § 109-111	163 869,20	20,85 %
Priame zadanie (§ 1ods.14, § 1ods. 12 písm. a), q)	194 189,43	24,72 %
Čerpanie z uzatvorených zmlúv	216 537,57	27,55 %
Spolu	785 865,75	100 %

Graf č. 13 Percentuálne vyjadrenie čerpania finančných prostriedkov vynaložených na obstaranie tovarov, služieb a stavebných prác v roku 2020



Graf č. 14 Znáznornenie porovnania čerpania finančných prostriedkov k zrealizovaným zákazkám v roku 2019 a 2020



## 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 svojim rozpočtom príjmov a výdavkov napojený na štátny rozpočet Slovenskej republiky prostredníctvom rozpočtovej kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR.

Ministerstvo zdravotníctva SR v záväzných limitoch príjmov a výdavkov určuje rozpočet štátneho ústavu na príslušný rok. Štátny ústav pre kontrolu liečiv okrem rozpočtových prostriedkov hospodári aj s mimorozpočtovými prostriedkami, ktoré získava na základe Medzinárodnej zmluvy s Európskou liekovou agentúrou European Medicines Agency/EMA, a na základe Memoranda o porozumení s Holandskou liekovou agentúrou/MEB).

V zmysle zákona 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v platnom znení Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy vyberá správne poplatky podľa sadzobníka správnych poplatkov za úkony a konania

v rozsahu svojej pôsobnosti. Správe poplatky sú príjmom štátneho rozpočtu a preto ich ŠÚKL v zmysle §17 ods. 2, zákona 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v platnom znení odvádza v určenej lehote na účet miestne príslušného Daňového úradu Bratislava II.

Progres plnenia rozpočtu nedaňových príjmov a čerpania výdavkov zo štátneho rozpočtu za roky 2018 až 2020 je vidieť v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka č. 32 Vývoj plnenia príjmov a čerpania výdavkov za roky 2018 – 2020 v EUR

	rok 2018	rok 2019	rok 2020
<b>NEDAŇOVÉ PRÍJMY</b>	243 375	272 993	422 645
Rozpočtované príjmy	243 375	272 993	422 645
<b>BEŽNÉ VÝDAVKY</b>	4 893 916	6 261 778	6 854 361
Mzdy, platy	2 470 424	3 106 630	3 539 030
Poistné a príspevok do poisťovní	883 529	1 113 446	1 258 221
Tovary a služby	1 828 366	1 941 392	1 954 460
Cestovné náhrady	69 895	72 532	21 718
Energie, voda a komunikácie	240 811	222 139	234 719
Materiál	302 692	205 260	206 096
Dopravné	48 874	44 617	44 640
Rutinná a štandardná údržba	249 633	412 473	281 081
Nájomné za prenájom	156 469	209 194	267 917
Služby	759 992	775 177	898 288
Bežné transfery	48 023	100 310	102 650
<b>KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY</b>	120 000	0	10 198

## Rozpočet štátneho ústavu v roku 2020

### Príjmy

Schválený rozpočet príjmov na rok 2020 bol štátnemu ústavu stanovený vo výške 271 000 €. V priebehu roka na základe predpokladaného plnenia rozpočtu príjmov bol rozpočet upravený na sumu 393 000 €. K 31. 12. 2020 ŠÚKL dosiahol príjmy v objeme 422 645 €, t.j. plnenie bolo vo výške 107,54 %.

### Výdavky

Schválený rozpočet bežných výdavkov na rok 2020 bol štátnemu ústavu určený vo výške 7 034 406 €. K 31. 12. 2020 predstavoval upravený rozpočet bežných výdavkov štátneho ústavu sumu 6 854 873 € a bol vyčerpaný vo výške 6 854 361 €, t. j. na 99,99 %. Schválený rozpočet kapitálových výdavkov v roku 2020 nebol určený. Upravený rozpočet kapitálových výdavkov bol počas roku 2020 pridelený vo výške 10 200 € a vyčerpaný v sume 10 198 €, t.j. 100 %.

Tabuľka č. 33 Rozpočet štátneho ústavu v roku 2020 v EUR

	Schválený rozpočet k 1. 1. 2020	Upravený rozpočet k 31. 12. 2020	Stav k 31. 12. 2020	% plnenia
<b>NEDAŇOVÉ PRÍJMY</b>	271 000	393 000	393 000	107,54
<b>BEŽNÉ VÝDAVKY</b>	7 034 406	6 854 873	6 854 361	99,99
Mzdy, platy	3 539 093	3 539 093	3 539 030	100
Poistné a príspevok do poisťovní	1 236 364	1 258 302	1 258 221	99,99
Tovary a služby	2 150 749	1 954 826	1 954 460	99,99
Bežné transfery	108 200	102 652	102 650	100
<b>KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY</b>	0	10 200	10 198	100

## Príjmy ŠÚKL

Príjmy štátneho ústavu plynú:

- zo služieb podľa sadzobníka výkonov a služieb,
- z pokút,
- ostatné príjmy (dobropisy, vratky, refundácie).

V roku 2020 štátny ústav plnil rozpočtované nedaňové príjmy vo výške 422 645 €. Tieto príjmy plynuli z poskytovaných služieb v zmysle sadzobníka služieb a úkonov (napr.: z inšpekcií, chemických a mikrobiologických analýz, vydávania certifikátov), z pokút, z dobropisov, z vratiek z minulého roka a z refundácií.

Tabuľka č. 34 **Štruktúra rozpočtovaných nedaňových príjmov v roku 2020**

Rozpočtované nedaňové príjmy	Suma v EUR
za poskytované služby	394 276
pokuty	14 107
ostatné (prenájom, dobropisy, refundácie, vratky)	14 262
Spolu	422 645

## Výdavky ŠÚKL

Bežné výdavky boli v roku 2020 vyčerpané v celkovom objeme 6 854 361 €. Z tejto sumy na výplatu miezd bolo vyplatených 3 539 030 €, na úhrady zákonom stanoveného poistného zdravotným poisťovním a sociálnou poisťovňou 1 258 221 €, náklady na obstaranie tovarov a služieb predstavovali sumu 1 954 460 € a bežné transfery 102 650 €. Kapitálové výdavky boli v roku 2020 čerpané vo výške 10 198 €.

### Bežné výdavky

#### Mzdy, platy a ostatné osobné vyrovnania

Rozpočet na mzdy bol pridelený ako záväzný limit k 1. 1. 2020 vo výške **3 539 093 €** v priebehu roka 2020 rozpočet nebol upravovaný. Mzdové prostriedky boli čerpané v zmysle zákonov č. 552/2003 Z. z., č. 553/2003 Z. z., č. 55/2017 Z. z. a boli vyčerpané vo výške **3 539 030 €**.

#### Poistné a príspevok do poisťovní

Schválený rozpočet na poistné a príspevok do poisťovní bol k 1. 1. 2020 pridelený vo výške **1 236 364 €**. Internou úpravou bol navýšený o čiastku 21 938 €. Poistné zdravotným poisťovním a Sociálnou poisťovňou bolo odvádzané v súlade s platnými predpismi na čo boli vyčerpané finančné prostriedky vo výške **1 258 221 €**.

#### Tovary a služby

Rozpočet schválený k 1. 1. 2020 na tovary a služby bol v objeme **2 150 749 €**. Rozpočtovým opatrením bol vykonaný presun finančných v prospech Národnej agentúry pre sieťové a elektronické služby na zabezpečenie komunikačnej infraštruktúry vládnej siete GOVNET vo výške 16 982 € a v prospech kapitoly Ministerstva financií SR v súvislosti s používaním časti Nadrezortného ekonomického systému (SAP) vo výške 30 487,10 €. V súvislosti s mimoriadnymi výdavkami na COVID-19 bol rozpočet bežných výdavkov zvýšený o sumu **20 937 €**. Na základe žiadosti ŠÚKL o preklasifikovanie finančných prostriedkov z bežných výdavkov do kapitálových výdavkov vo výške **153 000 €** boli presunuté finančné prostriedky z tovarov a služieb do kapitálových výdavkov. Upravený rozpočet na tovary a služby bol k 31.12.2020 vyčerpaný vo výške 1 954 460 €. Z toho čerpanie na jednotlivých položkách bolo nasledujúce:

#### Cestovné náhrady

Objem prostriedkov na cestovné náhrady, zahraničné aj tuzemské, v roku 2020 predstavoval sumu 21 719 €. Cestovné náhrady za zahraničné pracovné cesty tvorili 6 133 € a náhrady za tuzemské cesty 15 586 €. Zahraničné pracovné cesty boli zrealizované pre zabezpečenie úloh v rámci Európskej liekovej agentúry, Európskej liekopisnej komisie, Rady Európy, OECD a ďalších inštitúcií. Časť nákladov na zahraničné pracovné cesty bola následne refundovaná zo strany zahraničných partnerov. Tuzemské cesty boli zamerané najmä na výkon štátneho dozoru nad kvalitou a účinnosťou liekov. Najviac tuzemských pracovných ciest vykonali zamestnanci sekcie inšpekcie, a to najmä inšpekciami v lekárnach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov na celom území SR.

#### Energia, voda a komunikácie

Čerpanie zdrojov, použitých na úhradu spotre-



by energií, vodného a stočného, poštových a telekomunikačných služieb a na komunikačnú infraštruktúru, dosiahol objem 234 719 €. Výdavky na spotrebu elektrickej energie, plynu, vodné a stočné a na poštové služby predstavovali sumu 138 759 €. Na komunikačnú infraštruktúru a telekomunikačné služby boli vyčerpané prostriedky vo výške 97 730 €, išlo hlavne o služby spojené so zabezpečením internetového pripojenia v sídle ŠÚKL a kontrolných laboratóriách v súlade so zabezpečením plynulého výkonu činnosti ŠÚKL.

### Výdavky na materiál

Na nákup materiálu boli z ročného rozpočtu čerpané prostriedky vo výške 206 096 €. Z toho bolo vyčerpané na interiérové vybavenie 37 028 €, na výpočtovú techniku 66 774 €, na softvér a licencie 6 701 €, na prevádzkové a laboratórne prístroje 11 648 €, na reprezentatívne výdavky 2 040 €.

Naviac finančných prostriedkov z tejto položky štátny ústav vynaložil na nákup všeobecného materiálu a to v sume 72 031 €. Ide o materiál nevyhnutný na zabezpečenie odborných činností ŠÚKL, napr.: chemikálie, kolóny, laboratórne sklo a ostatný laboratórny materiál, ďalej kancelársky materiál, hygienické a čistiace potreby, údržbársky materiál a pod.

### Výdavky na dopravné

Táto položka obsahuje všetky výdavky vynaložené v súvislosti s používaním a prevádzkovaním služobných motorových vozidiel a prepravou osôb. Na dopravné sa v roku 2020 vyčerpalo 44 640 €. Z toho napr.: na nákup paliva do motorových vozidiel používaných na služobné cesty v súvislosti s vykonávaním inšpekcií v zmysle úloh ŠÚKL sa vyčerpalo 13 321 €, na servis, opravy a údržbu motorových vozidiel 26 119 €. Výška finančných prostriedkov vynaložených na servis, opravy a údržbu poukazuje skutočnosť, že služobné motorové vozidlá ŠÚKL sú značne zastarané a preto ich oprava a udržiavanie vyžaduje každým rokom viac finančných prostriedkov.

### Rutinná a štandardná údržba

Finančné zdroje na údržbu boli vyčerpané vo výške 281 082 €. ŠÚKL vynaložil prostriedky na údržbu budov v sume 98 271 €, a to na opravu lodžíí, vymaľovanie niektorých miestností, výmenu podlahových krytín v niektorých miestnostiach, oprava CO krytu, oprava garáží. Na zmluvný servis a odborné

prehliadky prevádzkových zariadení, na servis a opravy zdravotníckej a laboratórnej techniky, kancelárskych zariadení a na opravu a udržiavanie telekomunikačnej techniky bolo použitých 101 441 €. Na údržbu softvérových modulov vnútorného informačného systému na lieky, do ktorých bolo nutné zapracovať implementáciu nových smerníc a aktualizáciu systému v súvislosti so zabezpečením úloh EMA a na údržbu ďalších softvérov bolo vynaložených celkom 81 196 €.

### Nájomné za nájom

Rozpočet určený na úhradu nájomného bol vyčerpaný vo výške 267 917 €, z toho nájomné za archívne priestory v Rovinke a prenájom priestorov detašovaných pracovísk ŠÚKL bolo v celkovej sume 263 530 €. Za prenájom rohoží, prenájom odpadových nádob a ocelových plynových fliaš ŠÚKL uhradil celkom 4 387 €.

### Služby

Najvyšší čerpaný objem financií z tovarov a služieb predstavovala položka služby. Na obstaranie služieb ŠÚKL v roku 2020 vyčerpalo 898 288 €. Z celkového objemu výdavkov na služby štátny ústav naväčší objem finančných prostriedkov vynaložil na likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom a to vo výške 337 998 €. Ďalšie významné položky v rámci služieb boli výdavky na upratovanie, deratizáciu priestorov budovy, služby súvisiace s prevádzkou archívu v Rovinke, výdavky za likvidáciu olejov a iné v celkovej výške 130 514 €, strážnej služby v budove ŠÚKL v Bratislave, ochranu budovy archívu v Rovinke, na metrologické výkony a kalibrácie prístrojov v sume 93 031 €, príspevok na stravovanie vo výške 115 349 €, príspevok na rekreáciu v sume 13 803 €, odmeny zamestnancom mimopracovného pomeru v sume 58 995 €, prídely do sociálneho fondu vo výške 35 869 €, dane vo výške 35 869 €, vzdelávanie zamestnancov vo výške 26 273 €.



Tabuľka č. 35 Likvidácia liekov nespotrebovaných obyvateľstvom

Likvidácia liekov	2017	2018	2019	2020
Objem vyzbieraného odpadu v kg	132 026	145 142	170 380	159 368
Náklady na likvidáciu v EUR	246 039	265 713	303 570	287 052

### Bežné transfery

Schválený rozpočet bežných transferov bol v roku 2020 určený v objeme 108 200 € a rozpočtovým opatrením na žiadosť ŠÚKL upravený na sumu 102 650 €. Z bežných transferov v roku boli čerpané finančné prostriedky na položke odstupné vo výške 27 323 €, odchodné vo výške 38 620 €, a to z dôvodu realizácie organizačnej zmeny na základe zníženia limitu počtu zamestnancov ŠÚKL a rozpočtu mzdových prostriedkov o 10% pre rok 2021 zo strany kapitoly Ministerstva zdravotníctva. Na nemocenské dávky a náhrady k nemocenským dávkam v roku 2020 bola vynaložená suma 20 025 €. Na úhradu za členstvo v medzinárodných organizáciách BfArM a PIC/S sa vyčerpalo 16 682 €.

### Kapitálové výdavky

Finančné prostriedky na rok 2020 na kapitálové výdavky nám neboli MZ SR pridelené. Na základe žiadosti ŠÚKL boli z bežných výdavkov presunuté finančné prostriedky do kapitálových výdavkov vo výške 153 000 €. Z tejto sumy v roku 2020 bol realizovaný výdavok v objeme 10 198 € na vybudovanie kamerového zabezpečovacieho systému na zvýšenie ochrany majetku štátu. Zvyšné finančné prostriedky vo výške 142 800 € boli rozpočtovým opatrením presunuté do roku 2021 na zateplenie časti fasády budovy v Bratislave a na nákup 3 služobných motorových vozidiel.

### Správne poplatky

Štátny ústav pre kontrolu liečiv sa vo svojej činnosti riadi a koná v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene a doplnení niektorých zákonov. Je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. V zmysle zákona 145/1995 Z.z. o správnych

poplatkoch v platnom znení ako orgán štátnej správy vyberá správne poplatky podľa sadzovníka správnych poplatkov za úkony a konania v rozsahu svojej pôsobnosti. Správne poplatky ŠÚKL (príjmy aj výdavky) eviduje na bežnom depozitnom účte. Správe poplatky sú príjmom štátneho rozpočtu a preto ich ŠÚKL v zmysle §17 ods. 2, zákona 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v platnom znení odvádza v určenej lehote na účet miestne príslušného Daňového úradu Bratislava II.

Príjmy na depozitnom účte v roku 2020 boli v celkovej výške **10 634 854 €**. Z toho správne poplatky 10 626 363 € a mylné platby 8 591 €, ktoré boli prevedené na iný účet ŠÚKL. V zmysle §10 zákona 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v platnom znení boli na základe rozhodnutia o vrátení správneho poplatku vrátené finančné prostriedky (preplatky) vo výške 354 460 €. Štruktúra prijatých správnych poplatkov bola nasledovná:

Tabuľka č. 36 Štruktúra príjmov zo správnych poplatkov v roku 2020

Nerozpočítané nedaňové príjmy	Suma v EUR
vydanie rozhodnutia o registrácii lieku	1 691 260,00 €
predĺženie platnosti registrácie lieku	1 128 000,00 €
zmena registrácie lieku	7 283 162,00 €
prevod registrácie lieku	121 500,00 €
vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania lieku a pomôcky	35 605,00 €
oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja liekov	200,00 €
oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky	400,00 €
psychotropné látky – vydanie povolenia	2 768,00 €
psychotropné látky – zmena povolenia povolenia	5 098,00 €
Zmena HVL-PO	1 530,00 €
Vydanie HVL- PO	1 750,00 €
Vydanie HVL – FO	500,00 €
Zmena HVL-FO	30,00 €
mylné platby	8 591,00 €
vrátené platby na základe žiadosti poplatníka	354 460,00 €
Spolu	10 634 854,00 €

Z depozitného účtu boli vykonané odvody správnych poplatkov na účet miestne príslušného Daňového úradu Bratislava II v celkovej výške 10 317 698 €. Ďalej boli presunuté mylné platby (klientami omylom uhradené odberateľské faktúry) na príjmový účet ŠÚKL. V zmysle §10 zákona 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v platnom znení klienti vyžiadali vrátenie správnych poplatkov v celkovej výške 354 460 €.

### Mimorozpočtové prostriedky

ŠÚKL získava mimorozpočtové prostriedky na základe Medzinárodnej zmluvy s EMA a na základe Memoranda o porozumení s Holandskou liekovou agentúrou/MEB. Finančné prostriedky, ktoré sú poskytované za hodnotenie periodických rozbo-

rov liekov na celoeurópskej úrovni (PSUSA), za revízie textov centralizovaných procedúr z EMA, za prebratie niektorých procesov z Veľkej Británie(Brexit) a na prehlbenie a zvýšenie odborných znalostí a zručností zamestnancov vykonávajúcich činnosti spojené s registráciou, posudzovaním a farmakovigilanciou.

Počiatkový stav mimorozpočtových prostriedkov k 1.1.2020 bol vo výške 329 733 €. Príjmy z mimorozpočtových prostriedkov v roku 2020 boli vo výške 209 910 €. V priebehu roka 2020 boli realizované výdavky v celkovej výške 263 720 €. Boli zakúpené prístroje parný sterilizátor, hydraulický lis, klimatizačné zariadenia do laboratórií v celkovej hodnote 49 722 €. Na výplatu odmien zamestnancom za práce vykonávané mimo pracovného pomeru a príslušných odvodov so zdravotných poisťovní a sociálnej poisťovne bola použitá suma 213 998 €. Zostatok na účte mimorozpočtových prostriedkov k 31.12.2020 bol vo výške 275 923 €. Z mimorozpočtových prostriedkov boli refundované aj výdavky na vzdelávanie zamestnancov (kurz anglického jazyka) vo výške 14 446 € a cestovné náhrady za zahraničné pracovné cesty vo výške 1 874 €.

### Plnenie úloh z Kontraktu

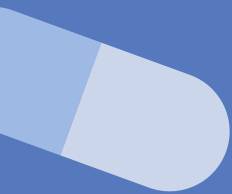
Úlohy, činnosti, resp. služby Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv definované v Kontrakte, ktorý bol na rok 2020 uzatvorený medzi MZ SR a ŠÚKL, boli splnené. Plnenie definovaných úloh, činností, resp. služieb je obsahom odborných častí Výročnej správy. Úlohy sa podarilo realizovať aj vďaka efektívnemu riadeniu finančných zdrojov. V roku 2020 štátny ústav úspešne zabezpečoval plnenie náročných úloh, ktoré mu ukladá domáca aj európska legislatíva. Náročné úlohy na úseku humánnej farmácie, ktoré štátnemu ústavu vyplývajú z domácej a európskej legislatívy, sa podarilo realizovať vďaka vysokému profesionálnemu nasadeniu manažmentu štátneho ústavu a jeho kvalifikovaným odborným zamestnancom.

Tabuľka č. 37 **Splnené úlohy v roku 2020**

Úloha/parameter	Počet
Počet vydaných rozhodnutí o registrácii nových liekov	323
Počet vybavených žiadostí o predĺženie, zmenu a prevod registrácie liekov	6 858
Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami	66
Počet vydaných povolení na výrobu humánnych liekov, na výrobu skúšaných humánnych produktov a humánnych liekov a na veľkodistribúciu humánnych liekov bolo nasledovné:	
-na výrobu bolo vydaných	20
-na distribúciu	42
Počet vykonaných kontrol:	
-správnej lekárenskej praxe	526
-správnej výrobnjej praxe	19
-správnej veľkodistribučnej praxe	89
-správnej praxe prípravy transfúzných liekov	12
-správnej farmakovigilančnej praxe	10
-správnej klinickej praxe	6
Počet prijatých hlásení o pripravovanej reklame	230
Počet vydaných stanovísk k žiadosti o povolenie očkovacej kampane	13
Počet prijatých hlásení o nežiaducich účinkoch liekov	821
Počet spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov	967
Počet rozhodnutí o klinickom skúšaní liekov bolo nasledovné:	
-iniciálne podanie v počte	113
-vydané rozhodnutia v počte	99
Počet evidovaných a registrovaných zdravotníckych pomôcok	2 100
Počet pridelených nových kódov zdravotníckym pomôckam	1 527
Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok (na trhu v SR)	702
Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami	21
Počet vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality	216
Počet laboratórnych analýz vykonaných na vzorkách liekov, substancií atď.	1 206
Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a plazmy	436
Počet vydaných rozhodnutí o nariadení o stiahnutí humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky:	
-počet liekov stiahnutých z trhu	14
-počet zdravotníckych pomôcok	2







**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](mailto:sukl@sukl.sk)

[www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

Úprava textu:

Mgr. Magdaléna Jurkemíková

Mgr. art. Lucia Balážiková

Grafická úprava:

Mgr. Patrik Bilanin

