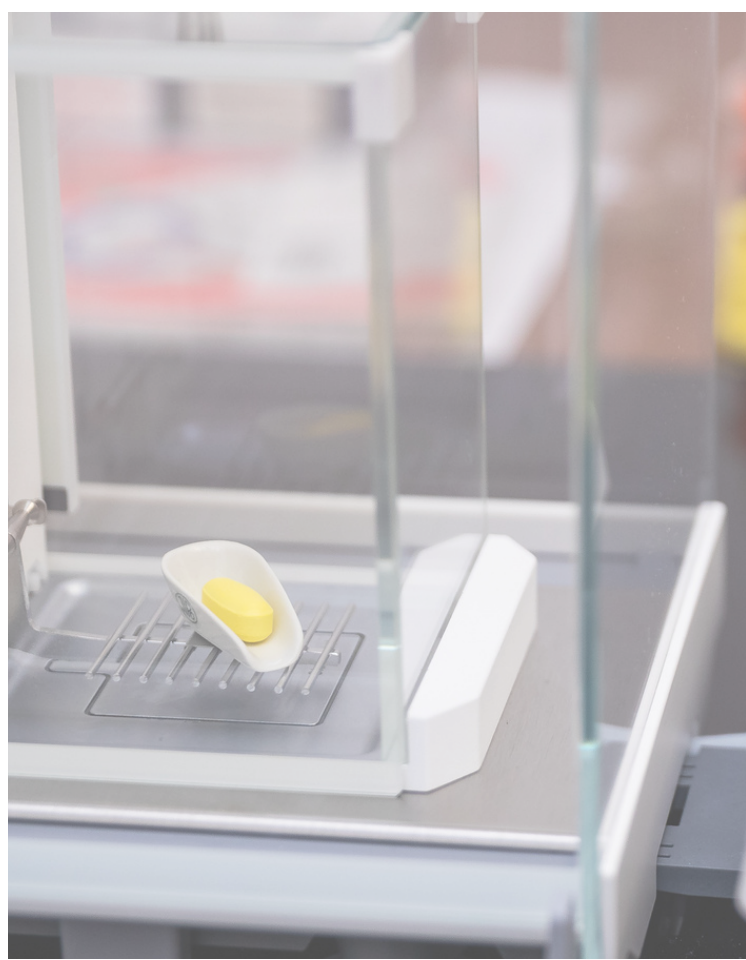


Výročná správa 2022

SÚKL
STATNÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV



© Štátny ústav pre kontrolu liečiv, 2023

Redakčná úprava: Ing. Diana Padychová, Mgr. Jana Matiašová

Grafická úprava: Mgr. art. Lucia Balážiková, MBA

Fotografie: Branislav Račko, Canva

OBSAH

Hlavní predstavitelia a organizačná štruktúra	5
Príhovor riaditeľa	7
ŠÚKL v roku 2022	9
Misia, vízia a strategické ciele ŠÚKL	10
Pôsobnosť ŠÚKL	11
Národná a medzinárodná spolupráca	11

Sekcia registrácie liekov 13

Oddelenie príjmu a administratívnej podpory	15
Oddelenie koordinácie nových registrácií	18
Oddelenie koordinácie postregistračných procesov	21
Oddelenie predklinického a klinického posudzovania	23
Oddelenie posudzovania kvality liekov	24

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie 27

Oddelenie farmakovigilancie	28
Oddelenie klinického skúšania liekov	33

Sekcia inšpekcie 13

Oddelenie výroby a transfúziológie	38
Oddelenie distribúcie a lekárenstva	39
Oddelenie postregistračnej kontroly	42
Oddelenie liekopisné	43

Sekcia laboratórnej kontroly 45

Oddelenie fyzikálno-chemických metód 46

Oddelenie biologických metód 46

Sekcia zdravotníckych pomôcok 52

Oddelenie príjmu a dokumentácie 53

Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie 54

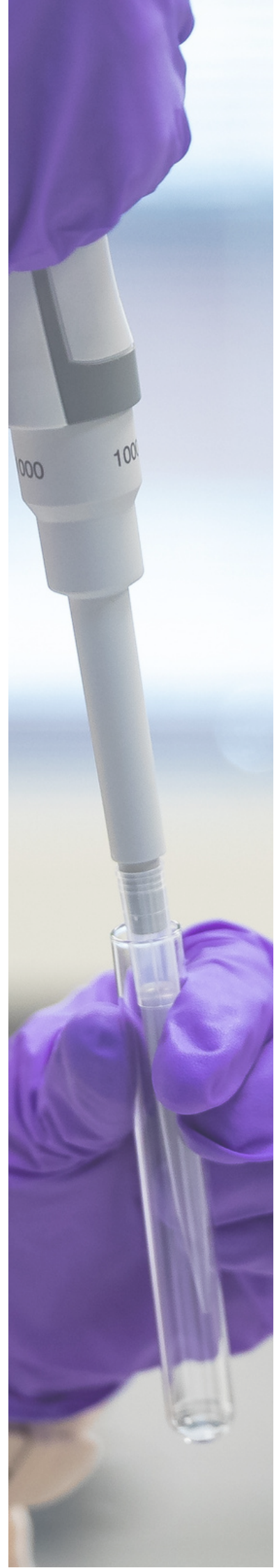
Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí 58

Osobný úrad 65

Oddelenie právne 67

Oddelenie manažérstva kvality 68

Odd. riaditeľa pre komunikáciu a zahraničné vzťahy 69



Hlavní predstavitelia a organizačná štruktúra



PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu



PharmDr. Ivana Pankuchová
vedúca sekcie registrácie



MUDr. Soňa Fundárková
vedúca sekcie klinického
skúšania liekov a
farmakovigilancie



Ing. Renáta Baďurová, PhD.
vedúca sekcie inšpekcie



RnDr. Janka Janošková
vedúca sekcie laboratórnej
kontroly

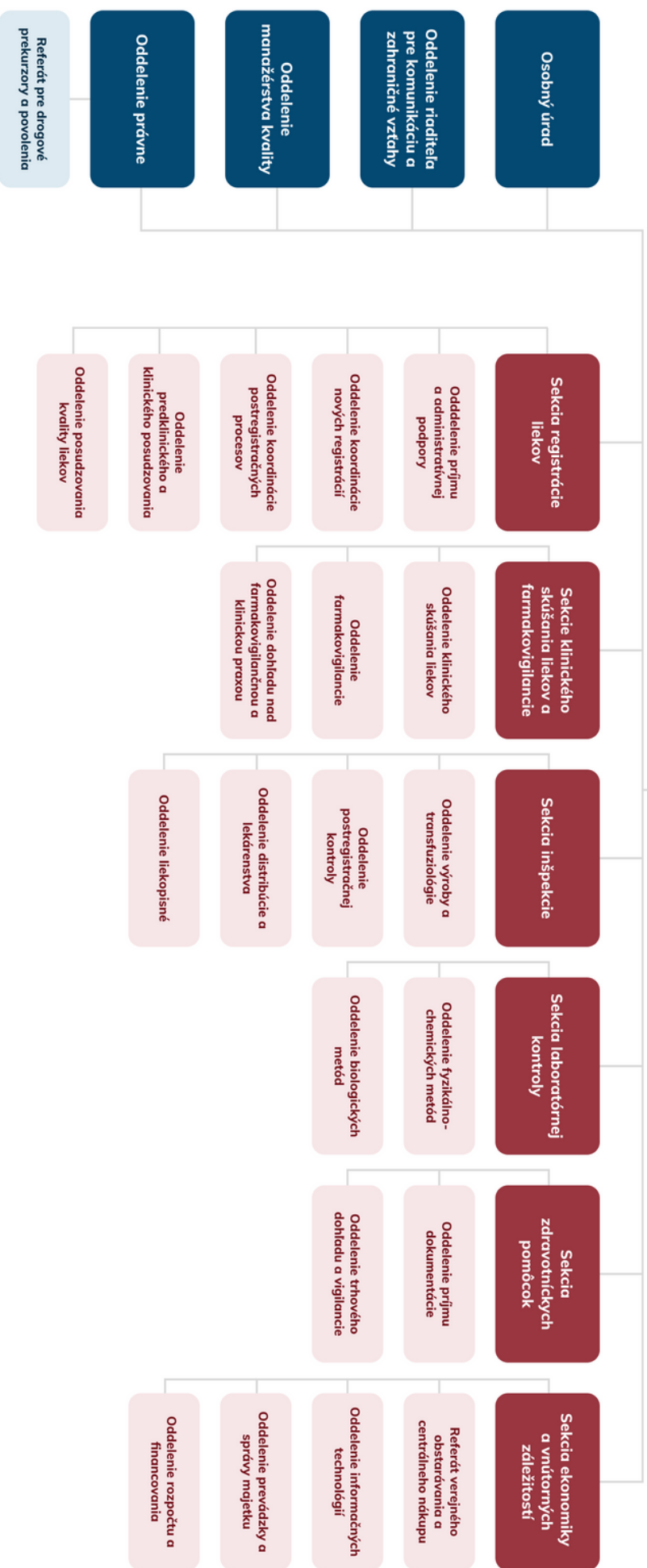


Ing. Ivan Bernát
vedúci sekcie zdravotníckych
pomôcok



Ing. Andrej Kubán
vedúci sekcie ekonomiky a
vnútorných záležitostí

Riaditeľ a GTSÚ



Príhovor riaditeľa

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.

riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu



Milí čitatelia,

je mi potešením predstaviť vám našu výročnú správu za rok 2022.

Úvod do uplynulého roka sa niesol v znamení uvoľňovania protipandemických opatrení, návratu do rutinných činností a zintenzívnenia osobných aj pracovných stretnutí bez obmedzení. To malo, samozrejme, pozitívny vplyv na komunikáciu, ako aj efektivitu našej práce. Po období pandémie koronavírusu sme však čelili aj novým výzvam a krízovým situáciám najmä v súvislosti s globálnym i lokálnym výpadkom niektorých skupín liekov z trhu spôsobeným viacerými negatívnymi geopolitickými faktormi.

Aj v tomto nie práve jednoduchom období sme naďalej profesionálne pristupovali k našim úlohám a napĺňaniu nášho poslania. V rámci inšpekčnej činnosti sme vykonali stovky kontrol vo všetkých oblastiach pôsobnosti na Slovensku aj v zahraničí. Inšpekcie sa týkali najmä zabezpečenia kvality liekov v lekárňach, výrobe a distribúcii ale aj oblasti klinického skúšania a farmakovigilancie. Práve sprísneným dohľadom nad trhom sme sa snažili zabezpečiť ochranu zdravia našich obyvateľov a obnoviť ich dôveru v štátne authority.

Napriek novým prekážkam by som rád vyzdvihol, že počas rýchleho a náročného roku sme nezabudli na ciele, ktoré chceme dosiahnuť do roku 2025. Uplynulý rok sa preto niesol aj v znamení medzinárodnej spolupráce s Európskou liekovou agentúrou, v ktorej pôsobia naši odborníci, ktorí sa podieľali na 16 vedeckých hodnoteniach lie-

kov. Upevňujeme si tak pozíciu rovnocenného partnera v odborných diskusiách na európskej úrovni. Podieľali sme tiež na tvorbe národného i európskeho legislatívneho prostredia a aktívne sme sa zúčastnili na viacerých odborných podujatiach so snahou formovať náš trh a prostredie humánnej farmácie.

Vďaka kontrole účinnosti, bezpečnosti a kvality liekov a zdravotníckych pomôcok sme slovenským pacientom a zdravotníckym profesionálom priniesli nové možnosti v diagnostike a liečbe rozličných ochorení v podobe nových registrácií či povolení klinických skúšaní liekov a zdravotníckych pomôcok.

Pevne verím, že vás obsah našej výročnej správy zaujme a poskytnuté informácie budú dôkazom našej efektívnej a profesionálnej práce pri realizácii našej misie.

Prajem príjemné čítanie!



ŠÚKL v roku 2022

Registrácia liekov

- **370** vydaných rozhodnutí o registráciu lieku
- **6** vedeckých hodnotení pre registráciu centralizovanou procedúrou (EMA)
- **6 293** rozhodnutí o predĺžení, zmenách a prevodoch registrovaných liekov
- **4** zamietnuté žiadosti o registráciu lieku

Bezpečnosť liekov

- **5 323** spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov
- **6** inšpekcií správnej farmakovigilančnej praxe
- **11** vedeckých hodnotení bezpečnosti liekov na EÚ trhu (EMA)

Inšpekcia a kontrola kvality

- **547** inšpekcií správnej lekárenskej praxe (GPP)
- **82** inšpekcií správnej veľkodistribučnej praxe (GDP)
- **251** vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
- **21** stiahnutí liekov z trhu
- **17** inšpekcií správnej výrobnjej praxe (GMP) v SR
- **4** inšpekcie správnej výrobnjej praxe (GMP) v zahraničí

Klinické skúšania

- **94** schválených žiadostí o klinické skúšanie
- **6** inšpekcií správnej klinickej praxe (GCP)
- **2** zamietnuté žiadosti o klinické skúšanie

Zdravotnícke pomôcky

- **2 081** registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok
- **818** spracovaných nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
- **7** inšpekcií na trhu so zdravotníckymi pomôckami

Drogové prekurzory

- **98** vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi

Misia



Dohliadame na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu liekov a zdravotníckych pomôcok, šírime osvetu o ich správnom používaní a prispievame tak ku zlepšovaniu verejného zdravia.

Vízia



Moderná a medzinárodne uznávaná autorita v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok, podporujúca inovácie a formujúca trh.

Strategické ciele



Spolupráca

- Podpora a rozvoj odbornej spolupráce na národnej aj medzinárodnej úrovni.
- Posilnenie úlohy ŠÚKL pri tvorbe legislatívy a regulačných usmernení.
- Proaktívne formovanie trhu s dôrazom na záujmy pacientov.



Inovácie

- Aktívna podpora slovenskej vedy a výskumu.
- Využívanie dát a nových technológií v regulačnom procese.
- Konzistentný a dlhodobý rast v oblasti regulačnej vedy.



Komunikácia

- Poskytovanie podpory zdravotníckym profesionálom.
- Posilnenie dôvery verejnosti v regulačné systémy.
- Proaktívna komunikácia so všetkými zainteresovaným stranami.



Ludia

- Ukotvenie ŠÚKL v pozícii atraktívneho a dôveryhodného zamestnávateľa.
- Podpora dlhodobého odborného rastu a osobného rozvoja zamestnancov.
- Prehĺbenie pôsobnosti na celoslovenskej úrovni.

Pôsobnosť ŠÚKL

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Je rozpočtovou organizáciou priamo podriadenou Ministerstvu zdravotníctva SR. Na jej čele stojí riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva, a ktorý je zároveň aj generálnym tajomníkom služobného úradu. 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.

Národná a medzinárodná spolupráca

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zastupuje Slovenskú republiku vo výboroch, komisiách a pracovných skupinách Európskej liekovej agentúry (EMA), Európskej komisie či Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť Rady Európy (EDQM). V roku 2022 sa uskutočnilo celkovo 70 zahraničných pracovných ciest.

Na národnej úrovni ŠÚKL spolupracoval predovšetkým s MZ SR a prostredníctvom svojich odborníkov bol aktívny tiež v Slovenskej liekopisnej komisii, Komisii pre bezpečnosť liekov či Zbore expertov Komisie pre biologickú bezpečnosť Ministerstva životného prostredia SR.

Zamestnanci ŠÚKL ako aj experti nominovaní štátnym ústavom zastupovali SR spolu v 40 výboroch, komisiách a pracovných skupinách medzinárodných organizácií.

V roku 2022 bolo podpísané memorandum o spolupráci pri zabezpečovaní výkonu farmaceutickej stáže študentov Farmaceutickej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave, predmetom ktorého je spolupráca pri zabezpečovaní stáže študentov Farmaceutickej fakulty UK akreditovaného magisterského študijného programu Farmácia.





Sekcia registrácie liekov

PharmDr. Ivana Pankuchová

vedúca sekcie



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 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. Predĺženie sa môže schváliť na päť rokov alebo na neobmedzenú dobu. Ak registrovaný liek nie je na slovenskom trhu uvedený viac ako tri roky, 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. V rámci európskych postupov rozlišujeme postup vzájomného uznávania, decentralizovaný postup a centralizovaný postup.

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 (CP)

Centralizovaný postup je riadený Európskou liekovou agentúrou (EMA). Jednotlivé posudky ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti sú vypracované "raportérom" a "koraportérom" a sú pridelené dvom národným liekovým agentúram z členských štátov EÚ. Komisia pre humánne lieky (CHMP) vypracuje záverečné stanovisko k registrácii lieku a predloží ho Európskej komisii (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 hodnotiaca správa práve vďaka RMS. Tieto postupy teda vo fáze posudzovania šetria personálne a finančné zdroje národných autorít, ako aj 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 rámci Spoločenstva, ktorým je tzv. Spoločný technický dokument (Common technical document, CTD), pozostávajúci 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 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, traja vysokoškolskí a šiesti stredoškolskí zamestnanci. Hlavné úlohy oddelenia sú všetky vstupné, podporné administratívne, evidenčné a distribučné procesy pre sekciu registrácie liekov a iné oddelenia a sekcie v rámci ŠÚKL, a to:

- 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 2022 sa pokračovalo v zjednocovaní predkladania dokumentácie v rámci celej Európy, čím sa zabezpečila eliminácia papierových formátov. Elektronizácia išla do popredia nielen v súvislosti s predkladaním dokumentácie, ale aj s predkladaním



žiadostí z dôvodu pandemickej situácie. Od roku 2020 bola možnosť podávania žiadostí rozšírená aj o elektronické podanie cez Ústredný portál verejnej správy (ÚPVS) (slovensko.sk) a v roku 2022 už výrazne dominovala.

Rovnako sa to týkalo aj odovzdávania rozhodnutí a vyznačenia ich právoplatnosti elektronickou formou a následné zaslanie cez ÚPVS. Naďalej je však možné podávať žiadosti aj osobne v klientskom centre alebo poštou.

Na oddelení bolo v roku 2022 prijatých presne 6 866 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 celkového počtu žiadostí bolo 985 prijatých v klientskom centre, 595 bolo doručených poštou alebo kuriérom a 5 286 elektronicky cez ÚPVS (slovensko.sk).

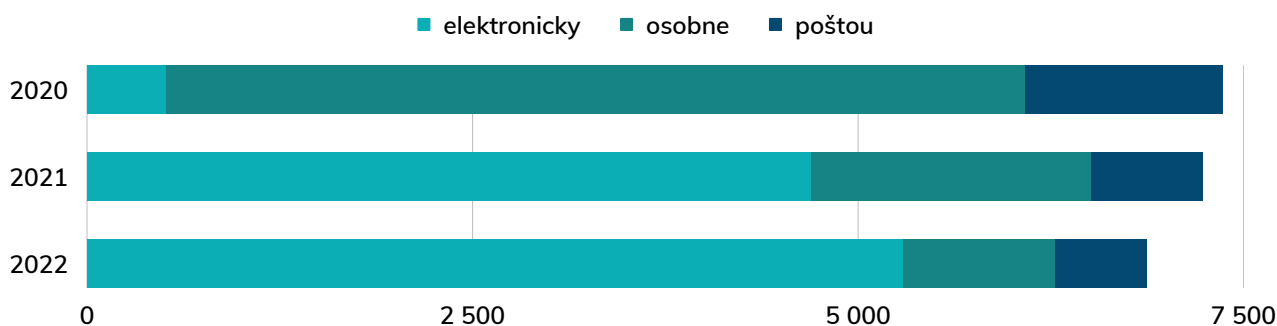
V grafe č. 1 je porovnanie trendu podľa spôsobu predkladania žiadostí na ŠÚKL v rokoch 2020 až 2022.

V roku 2022 bolo vybavených 7 003 žiadostí (tabuľka č. 2), pričom v papierovej podobe išlo o 10 žiadostí a elektronicky cez ÚPVS (slovensko.sk) sme odoslali 6 993 rozhodnutí alebo potvrdení o prijatí zmeny.

Graf č. 2 porovnáva trend podľa spôsobu vydávania rozhodnutí a potvrdení za ŠÚKL v rokoch 2020 až 2022.

Pracovníci oddelenia OPAP v priebehu roka 2022 vytvorili 897 identifikačných listov pre lieky a vydali 2 118 nových liekových kódov k registračným žiadosťam typu DCP/MRP/národný proces. ŠÚKL okrem toho vydal aj 473 kódov pre centralizované lieky (CP).

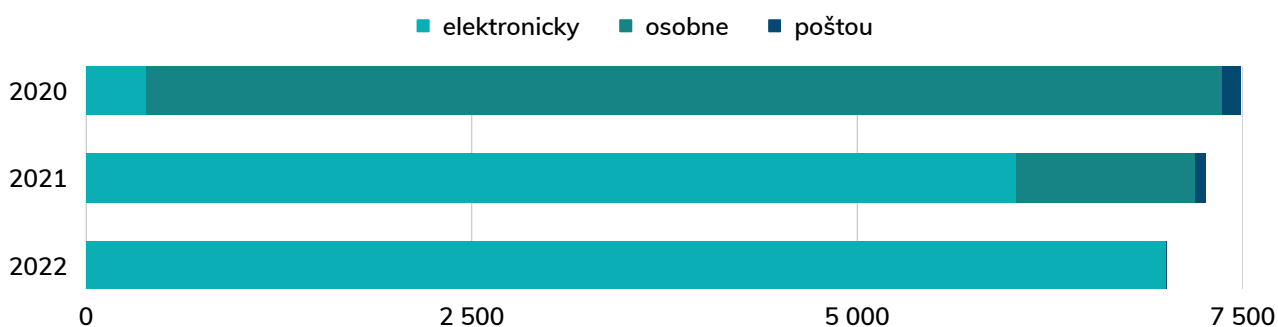
V závere roka 2022 bolo v databáze ŠÚKL platných 50 903 ŠÚKL kódov liekov. Pracovníci príjmu zároveň vydali 142 potvrdení o správnosti ŠÚKL kódu pre CP lieky a 9 potvrdení pre lieky DCP/MRP/NAR.



Graf č. 1: Prehľad prijatých žiadostí podľa spôsobu prijatia v rokoch 2020 až 2022

Typ	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu 1A	Zmena typu 1B	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	Spolu
DCP	0	417	0	1	0	0	0	0	418
MRP	260	32	155	1 887	1 708	393	82	235	4 752
NAR	18	16	90	641	613	207	50	61	1 696
Spolu	278	465	245	2 595	2 321	600	132	296	6 866

Tabuľka č. 1 Prehľad prijatých žiadostí v roku 2022



Graf č.2 Prehľad vybavených žiadostí podľa spôsobu vybavenia v roku 2020 až 2022

Typ	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu 1A	Zmena typu 1B	Zmena typu II	Zmena 61(3)	Zrušenia	Spolu
DCP	1	294	0	0	0	3	0	0	298
MRP	280	63	135	1 884	1 831	413	105	207	4 918
NAR	19	18	91	639	619	301	45	55	1 787
Spolu	300	375	226	2 523	2 450	717	150	262	7 003

Tabuľka č. 2 Prehľad vybavených žiadostí v roku 2022



Oddelenie koordinácie nových registrácií

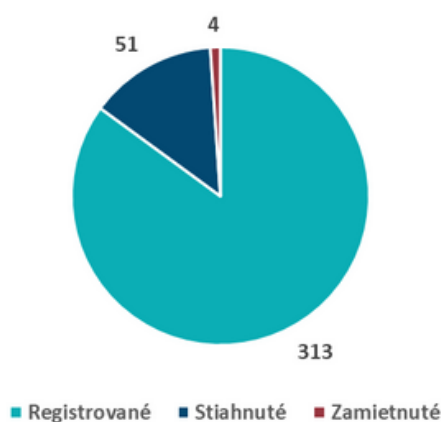
Oddelenie koordinácie nových registrácií (OKNR) je zložené z vedúcej oddelenia a zo 6 koordinátoriek, ktoré sú rozdelené do 3 terapeutických pilierov, ktoré sú uvedené na webovej stránke ŠÚKL.

Hlavnou úlohou registračných koordinátoriek je riadiť proces vybavovania žiadostí o registráciu nového lieku od jej validácie, cez pripomienkovanie až po finálnu kontrolu informácií o lieku – súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC),

písomnej informácie pre používateľa (PIL) a označovania obalov. Počas procesu vybavovania žiadostí spolupracujú koordinátorky so žiadateľmi o registráciu lieku, s posudzovateľmi/posudzovateľkami štátneho ústavu a s kolegyňami/kolegami z európskych liekových agentúr.

Koordinátorky vybavujú žiadosti o registráciu nového lieku postupom vzájomného uznania, decentralizovaným, národným postupom a zastrešujú internú koordináciu centralizovaného postupu.

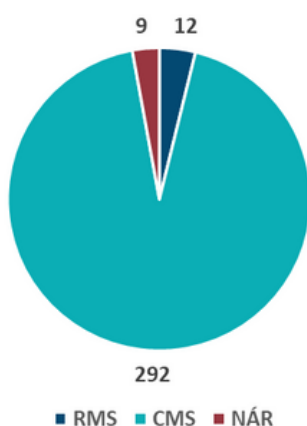
V roku 2022 bolo na OKNR ukončených 368 žiadostí o registráciu nového lieku (graf č.3).



Graf č. 3 Prehľad ukončených žiadostí v roku 2022 na OKNR

Z celkovo 368 ukončených žiadostí bolo:

- 313 ukončených pozitívne (zaregistrovanie lieku s registračným číslom),
- 51 stiahnutých na žiadosť žiadateľa,
- 4 zamietnuté.

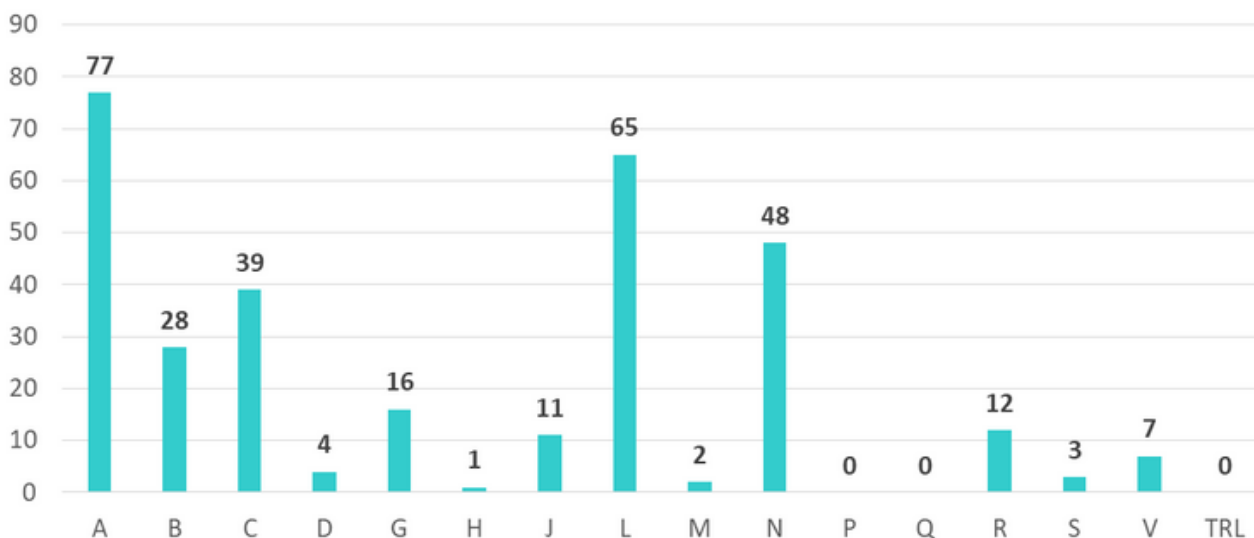


Graf č. 4 Registrované lieky v roku 2022 na OKNR

Z 313 registrovaných liekov (pozitívne ukončené žiadosti) bol ŠÚKL:

- zúčastnený členský štát (Concerned Member State, CMS) – 292 žiadostí,
- referenčný členský štát (Reference Member State, RMS) – 12 žiadostí,
- liek registrovaný iba v SR národným postupom, NÁR – 9 žiadostí,

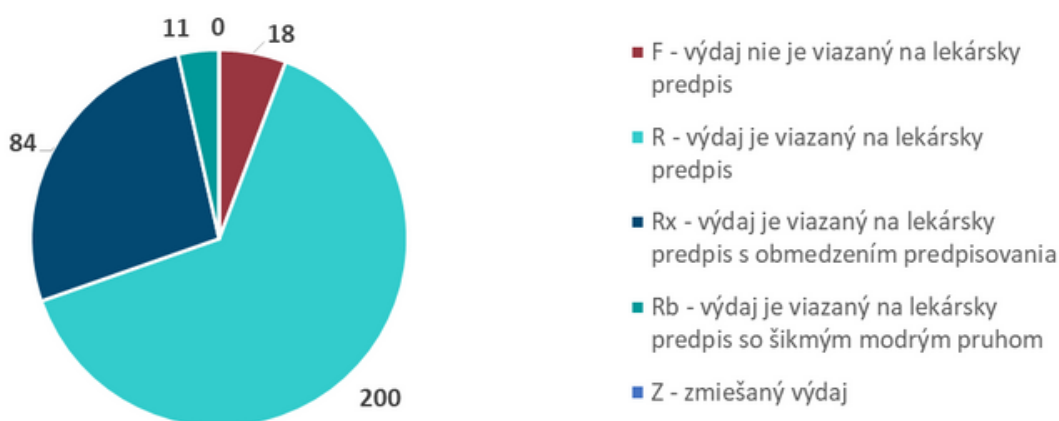
Prehľad novo registrovaných liekov za rok 2022 z hľadiska ATC zatriedenia, výdaja a právneho základu je znázornený v grafoch 5, 6 a 7.



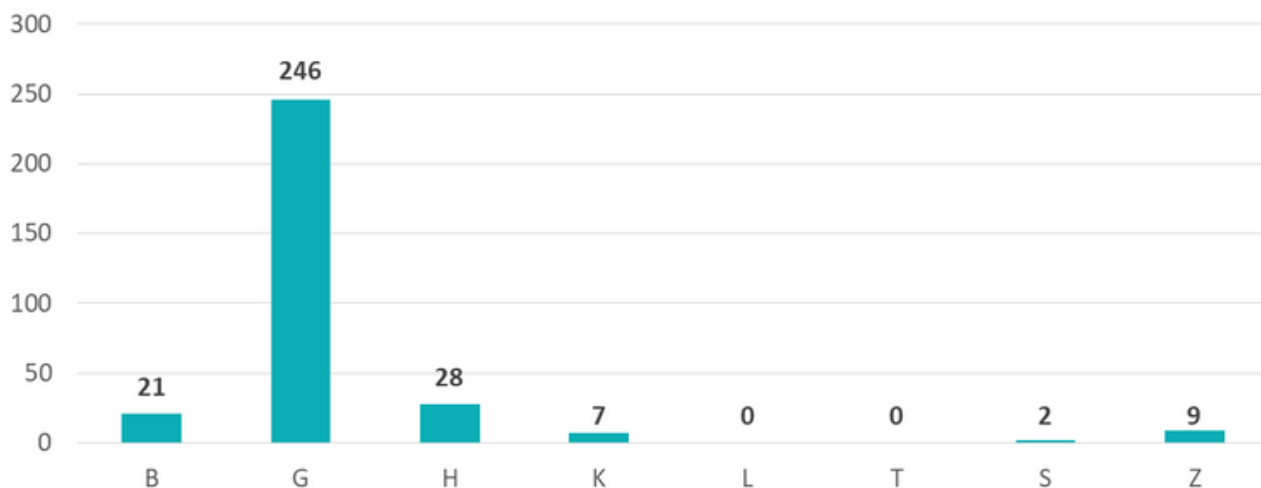
Graf č. 5 Prehľad registrovaných liekov v roku 2022 podľa ATC zatriedenia

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

- | | |
|---|---|
| A tráviaci trakt a metabolizmus; | M muskuloskeletálny systém; |
| B krv a krvotvorné orgány; | N centrálna nervová sústava; |
| C kardiovaskulárny systém; | P antiparazitiká; |
| D dermatologiká; | R respiračný systém; |
| G urogenitálny trakt a pohlavné hormóny; | S zmyslové orgány; |
| H systémové hormonálne liečivá; | V rôzne (váriá) |
| J antiinfektíva na systémové použitie; | TRL lieky bez ATC kódu: tradične rastlinné lieky |
| L cytostatiká a imunomodulátory; | |



Graf č. 6 Prehľad registrovaných liekov v roku 2022 podľa výdaja lieku (313 registračných čísel).



Graf č. 7 Prehľad registrovaných liekov v roku 2022 podľa právneho základu (313 registračných čísel).

- B - Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)
- G - Odkazovaná žiadosť - liek rovnocenný s referenčným liekom (generická)
- H - Odkazovaná žiadosť s rozdielmi v porovnaní s referenčným liekom (hybridná)
- K - Nová kombinácia známych liečiv (fixná kombinácia)
- L - Odkazovaná žiadosť - liek podobný s biologickým referenčným liekom (biosimilár)
- T - Tradičný rastlinný liek
- Z - Samostatná úplná - známe liečivo

Okrem vybavovania žiadostí o registráciu národných liekov („NAPs“) postupmi DCP/MRP/NAR sa OKNR podieľalo na koordinácii 6 žiadostí o registráciu centralizovaným postupom („CAPs“). Ide o rovnaký počet ako v roku 2021, čím sa splnil stanovený plán na kalendárny rok na 100 % (6 žiadostí CP ročne).

Vedúca OKNR sa v roku 2022 zúčastňovala ako delegátka ŠÚKL-u na pravidelných európskych (virtuálnych) zasadnutiach, a to ako členka Koordinačnej skupiny pre vzájomné uznanie a decentralizované postupy v oblasti humánnych liekov (CMDh) a ako členka Výboru pre rastlinné lieky (HMPC) pôsobiacom pri EMA. V medzivýborovej spolupráci s členom Pediatrického výboru (PDCO) pokračuje vo vypracovaní odporúčaní na požiadavky na vedecké údaje, ktoré majú podporiť použitie tradičných rastlinných liekov v pediatickej populácii.

Koordinátorky OKNR sú členkami skupiny QRD pôsobiacej pri EMA či internej skupiny venujúcej sa posudzovaniu obalov liekov a vypracovávaní usmernení na ich predkladanie pre žiadateľov/držiteľov.

V rámci rozširovania vedomostí absolvovalo OKNR v roku 2022 interné školenia (hlásenie nežiaducich účinkov liekov a databáza MedDRA), ako aj európske školenia na úrovni EÚ NTC v oblasti tradičných rastlinných liekov. Oddelenie sa tiež zúčastnilo na konferencii SARAP v júni a októbri 2022 a na konferencii Registrácia liekov SR.

V roku 2022 prebehlo zjednodušenie niektorých postupov práce a vzorov dokumentov. Zjednodušil sa postup späťvzatia žiadostí, zjednotil postup validácie a posudzovania národných registrácií, vypracovali sa nové vzory výziev na doplnenie žiadosti a spoločný dokument na predkladanie odpovedí na otázky vznesené ŠÚKL-om v rámci národného postupu registrácie.

Rozhodnutia o registrácii liekov sa vydávajú už výlučne v elektronickej forme. Vo výnimočných prípadoch, ak žiadateľ nemá poverenú slovenskú osobu, posielajú sa listinné rovnopisy rozhodnutí poštou do zahraničia. Aktualizovali sa aj vzory generovaných rozhodnutí, aby obsahovali potrebné registrátúrne náležitosti.

Oddelenie koordinácie post-registračných procesov

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov (OKPP) zabezpečuje vybavovanie žiadostí o predĺženie platnosti registrácie, zrušenie registrácie, prevod držiteľa registrácie a zmeny v životnom cykle lieku nasledujúce po registrácii humánneho lieku. Okrem toho je na OKPP zabezpečený proces Sunset Clause (zrušenie registrácie lieku v prípade, že sa liek nenachádzal na trhu 3 po sebe nasledujúce roky) a tiež proces pozastavenia registrácie z rôznych opodstatnených dôvodov.

Neoddeliteľnou súčasťou spracovania konkrétnych žiadostí je komunikácia asistentiek a koordinátorov oddelenia s držiteľmi registrácií (t. j. účastníkmi správnych konaní). Správne ohodnotenie a odborná kontrola procesov by sa nezaobišla bez internej spolupráce s klinickými, kvalitatívnymi a farmakovigilančnými posudzovateľmi a pre harmonizáciu procesov ani bez komunikácie naprieč členskými štátmi a inými liekovými agentúrami a odbornými skupinami. Objemnú časť práce tvorí revízia informácie o lieku a práca s databázou liekov, ako aj s komunikačným a sledovacím systémom pre európske zmeny.

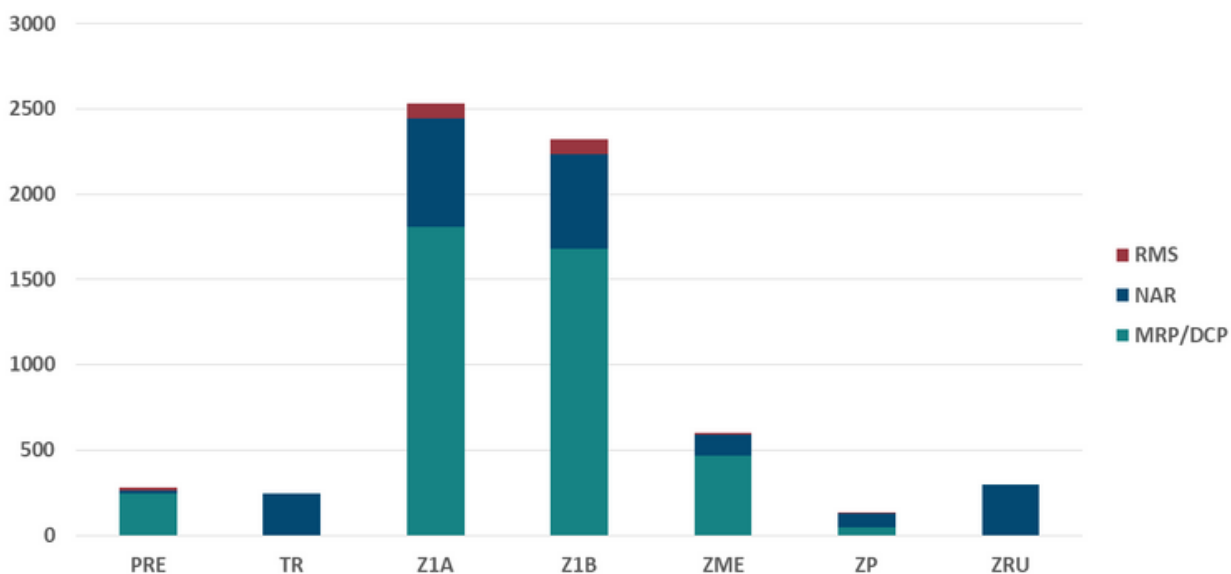
Vybrané kolegyne sa taktiež angažujú v medzinárodných pracovných skupinách. Na oddelení koordinácie postregistračných procesov máme zástupkyňu pri EMAF – pracovnej skupine na hodnotenie názvov liekov (Name Review Group), ako aj zástupkyňu pri EDQM (Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov) – vo Výbore expertov pre klasifikáciu liekov z hľadiska ich výdaja. Účasťou a prácou v týchto medzinárodných skupinách kolegyne prinášajú najnovšie informácie a harmonizujú postupy celého oddelenia.

Z personálneho hľadiska sa oddelenie muselo v roku 2022 vysporiadať s dvomi zmenami. Oddelenie je zložené z vedúceho oddelenia, 3 asistentiek a 14 koordinátorov. Úlohy, t. j. procesy zmien, predĺžení, transferov a zrušení, sa pravidelne rozdeľujú medzi asistentky a koordinátorov podľa indikačných skupín. Toto rozdelenie agendy podľa indikačných skupín je verejne dostupné a pravidelne sa aktualizuje na webovej stránke štátneho ústavu.

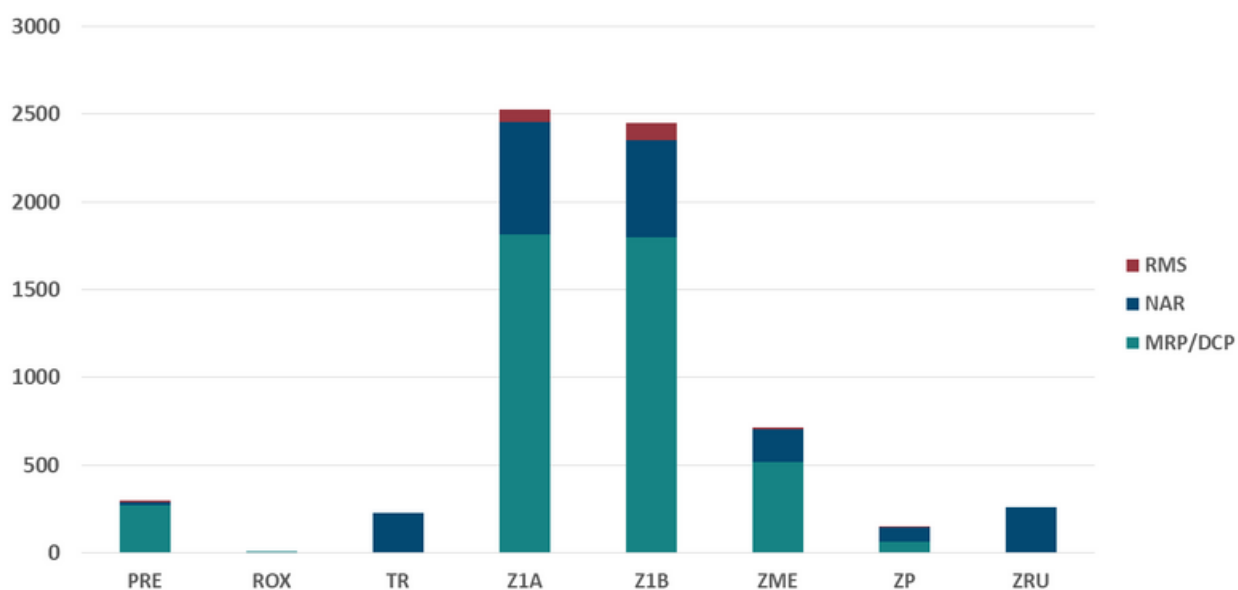
Najväčšou výzvou pre oddelenie v roku 2022 bol prechod na plne elektronické vydávanie rozhodnutí a potvrdení platnosti prijatia oznámenia o zmene, prípadne inej komunikácie smerom k držiteľom.

Držitelia počas celého roka 2022 podali spolu 6 401 žiadostí o postregistračný proces. V roku 2022 asistentky a koordinátori oddelenia vybavili 6 629 žiadostí (tento údaj zahŕňa aj žiadosti prijaté pred rokom 2022). Spôsob práce a vybavovania žiadostí závisí do veľkej miery od ich typu. Rozlišujeme, či v danom procese Slovenská republika (ŠÚKL) vystupuje ako zúčastnený členský štát (tzv. „concerned member state – CMS“) a nemusí robiť hlavné posúdenie, či ako hlavný posudzovateľ a hodnotiteľ celého procesu v prípade, a teda zastáva úlohu referenčného štátu (tzv. „reference member state – RMS“), alebo či ide o výlučne národný proces. Taktiež v rámci jednotlivých postregistračných procesov existuje variabilita, ktorá vplýva na zložitosť a dĺžku spracovania danej zmeny – či už ide o menej závažné zmeny typu ZP, 1A alebo 1B, prípadne najzávažnejšie zmeny typu II alebo prevod registrácie, predĺženie a zrušenie registrácie lieku.

Jednotlivé rozloženie prijatých a vybavených žiadostí podľa typu procedúry a závažnosti názorne zobrazujú grafy 8 a 9.



Graf č. 8: Žiadosti prijaté v roku 2022 podľa typu procesu a závažnosti



Graf č. 9: Žiadosti vybavené v roku 2022 podľa typu procesu a závažnosti

Počas roka 2022 došlo k uzavretiu 17 správnych konaní vo veci zrušenia registrácie lieku z dôvodu, že humánny liek nebol uvedený na trh v Slovenskej republike do troch rokov od registrácie alebo z dôvodu, že sa humánny liek uvedený na slovenský trh v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na našom trhu nenachádzal (tzv. „Sunset clause“).

V roku 2022 bolo vybavených aj 262 žiadostí držiteľa o zrušenie registrácie lieku, čo je v porovnaní s predchádzajúcim rokom o 26 žiadostí menej. Zoznam zrušených registrácií liekov je možné nájsť v časti „Informácie pre verejnosť“ na webovej stránke štátneho ústavu.

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

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

V roku 2022 tvorilo OPKP 7 zamestnancov, z toho 1 vedúci zamestnanec a 6 posudzovateľov. Piaty posudzovateľ sa špecializujú na posudzovanie klinickej časti dokumentácie a jeden na posudzovanie predklinickej časti dokumentácie. Jednotliví posudzovateľia OPKP pracujú aj ako členovia viacerých vedeckých výborov pri EMA – člen Výboru 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). Primárne OPKP posudzuje nové registrácie, predklinické a klinické zmeny typu II (vrátane žiadostí o nové indikácie a žiadostí o zmenu výdaja).

V roku 2022 OPKP vypracovalo 14 posudkov k novým národným registráciám, 10 posudkov k novým CP registráciám a 32 posudkov k DCP (SK ako RMS) registráciám. Zároveň zamestnanci OPKP vypracovali 171 posudkov ako CMS štát pri DCP procedúrach. Z hľadiska postregistračnej agendy OPKP pripravilo 166 posudkov k zmenám typu II.

Pracovníci OPKP sa taktiež venovali prednáškovej činnosti na univerzitnej úrovni a na odborných domácich aj medzinárodných kongresoch.

Aktivity OPKP v rámci EMA

V roku 2022 OPKP intenzívne pracovalo na hodnotení liekov v rámci centralizovanej procedúry. Pozitívne sa ukončili procedúry s obsahom liečiv inzulín aspartát (biosimilars), betain (generický liek), difelikefalin (samostatná úplná žiadosť – nové liečivo), spironolaktón (hybridný liek). Zároveň OPKP posudzovalo hybridný liek s obsahom treprostínilu – táto žiadosť o registráciu bola žiadateľom po prvotnom posúdení stiahnutá. Okrem spomenutých liekov OPKP počas roku 2022 pracovalo na posúdení ďalších, zatiaľ neukončených procedúr, najmä z radu biosimilars (3 procedúry). Slovenská republika plní v týchto procedúrach úlohu rapporteura/korapporteuru v rámci CHMP, buď samostatne alebo v rámci medzinárodného tímu s inými členskými štátmi (DE, CZ, SI, BE, FI, HR). Zapojenie oddelenia do posudzovania centralizovaných procedúr za ostatných 5 rokov kontinuálne stúpa.

Zástupca SR vo výbore COMP sa dlhodobo aktívne podieľa na vypracovaní posudkov na orphan dezinácie pre orphan lieky. V roku 2022 bolo SK rapporteurom pre 14 procedúr a slovenská členka COMP vypracovala 18 posudkov v rámci hodnotenia orphan dezinácie jednotlivých liekov. V roku 2022 sa najviac týchto posúdení týkalo pľúcnej artériovej hypertenzie a idiopatickej pľúcnej fibrózy.

Náš člen v komisii PDCO spolu so svojím alternantom aktívne posudzujú predložené pediatrické investigačné plány (PIP), ktoré sa týkajú skúšania liekov u detí. Zástupcovia SR vo výbore PDCO v roku 2022 vypracovali 27 posudkov na PIP z pozície rapporteura a 41 posudkov na PIP, kde vystupovali ako peer-reviewer. Špecializujú sa najmä na oblasť onkológie, neurológie a gastroenterologické ochorenia.

Oddelenie posudzovania kvality liekov

Posudzovanie modulu 3 registračnej dokumentácie humánnych liekov predstavuje hlavnú agendu Oddelenia posudzovania kvality liekov (OPKL). Registrácie a postregistračné zmeny v procedúrach národných (NP), procedúrach vzájomného uznávania (MRP), decentralizovaných procedúrach (DCP) a centralizovaných (CP) posudzovalo v roku 2022 jedenásť interných posudzovateľov kvality a vedúca oddelenia. Oddelenie má jednu asistentku. OPKL má svojho člena i alternanta v pracovnej skupine QWP (Quality Working Party) a tiež alternanta vo Výbore CHMP.

Okrem registrácií a zmien kvality v registračnej dokumentácii boli súčasťou bežnej agendy oddelenia v roku 2022 aj zmeny SVP a tiež posudzovanie predĺžení (kvalita, SVP). Zároveň pokračovalo oddelenie v posudzovaní centralizovaných registrácií, centralizovaných zmien kvality a PAMs (post-authorisation measures).

V roku 2022 vypracovali posudzovatelia kvality celkovo tri posudky pre centralizované procedúry, pričom jeden z nich bol vypracovaný v rámci tzv. MNAT (multinational team) spolupráce s holandskou liekovou agentúrou. Taktiež sa posudzovali centralizované zmeny kvality a PAMs.

V priebehu roka 2022 bola Európskou liekovou agentúrou oddeleniu pridelená ďalšia centralizovaná procedúra, na ktorej spolupracujú posudzovatelia naprieč ústavom. Do budúca sa rozvíja spolupráca s nemeckými posudzovateľmi na registrácii tzv. PRIME lieku, čo je prioritný liek, teda liek na liečbu ochorenia, pri ktorom zatiaľ neexistuje adekvátna terapia. Cieľom tejto procedúry je proaktívne podporovať a optimalizovať vývoj lieku a urýchliť hodnotenie, aby mohli mať pacienti čo najskôr úžitok z terapie, ktorá výrazne zlepší kvalitu ich života.

Odborní zamestnanci oddelenia vypracúvajú expertné posudky pre dve hlavné časti modulu 3 - kvalitu liečiva a následne kvalitu lieku po spracovaní liečiva do liekovej for-

my. Posúdenie kvality zahŕňa kontrolu syntézy liečiva, vstupného materiálu, potenciálnych nečistôt, overenie vhodnosti analytických metód či stabilitu účinnej látky. V lieku sa kontroluje výrobný proces a medzioperačné kontroly, technológia spracovania požadovanej liekovej formy, vhodnosť excipientov a analytických metód, obalový materiál a stabilita lieku, ktorou sa preukazuje kompatibilita jednotlivých zložiek v lieku a určuje čas použiteľnosti hotového lieku. Každá lieková forma si vyžaduje osobitný prístup a poznanie jej špecifik a širokej škály relevantných usmernení a nariadení, podľa ktorých sa pri posudzovaní odborník riadi.

Pre prácu posudzovateľa je veľmi dôležité kontinuálne vzdelávanie s cieľom získavania aktuálnych vedomostí v rýchlo sa rozvíjajúcom prostredí farmaceutických vied. Formou webinárov sa posudzovatelia pravidelne zúčastňujú školení európskeho školiaceho centra (EU NTC). Overenou formou udržiavania odbornej spôsobilosti sú kontroly posudkov na národné a decentralizované registrácie formou „peer review“, ktoré sa realizujú v písomnej forme. Ak je potrebné, prizvaní sú aj odborníci z iných oddelení.

Zástupca OPKL sa zúčastňuje periodických stretnutí pracovnej skupiny Quality Working Party, členom je súčasná vedúca oddelenia, ktorá je tiež alternantom vo výbore CHMP.

Oddelenie je v úzkej spolupráci s inými útvarmi štátneho ústavu. So sekciou inšpekcie spolupracuje pri ohlásených nedostatkoch v kvalite liekov, resp. pri sťahovaní liekov z trhu, pri overovaní dodržiavania pravidiel SVP pri výrobe liečiva a lieku alebo ak je potrebná súčinnosť v rámci prípravy na plánované inšpekcie vo výrobe, ako aj v rámci každodenných činností vyžadujúcich perspektívu oboch strán. Pri overovaní analytických metód navrhnutých žiadateľom oddelenie spolupracuje so sekciou laboratórnej kontroly. V rámci sekcie registrácie komunikuje na dennej báze s koordinátormi pri riešení klasifikácie zmien, overovaní údajov z registračnej dokumentácie, vytváraní postupov individuálnych a všeobecných procesov.

V roku 2022 sa na oddelení spracovalo spolu 1 362 žiadostí (celkový prehľad je uvedený v tabuľke č. 3).

	Národná procedúra	RMS/DCP	WS procedúra	Centralizovaná procedúra
Registrácie	11	37	-	3
Predĺženie	21	15	-	-
Zmena typu IA	647	85	-	-
Zmena typu IB	463	67	1 (RMS) + 114 (CMS)	1
Zmena typu II	124	8	0 (RMS) + 75 (CMS)	-
Celkom	1266	212	1 (RMS) + 189 (CMS)	4
Všetky spolu				1 478

Tabuľka č. 3: Prehľad ukončených žiadostí v roku 2022 z pohľadu OPKL



Registrácia liekov v roku 2022

- 50 903 registrovaných liekov podľa ŠÚKL kódov
- 7 247 registrovaných liekov podľa registračných čísel
- 6 866 prijatých žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie
- 7 003 vybavených žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie
- 313 novovydaných registračných čísel
- 2 591 novovydaných ŠÚKL kódov

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

MUDr. Soňa Fundárková

vedúca sekcie



Lieky, ktoré sa overujú, testujú a skúšajú, musia už pred svojím schválením a zaregistrovaním spĺňať prísne kritériá pre účinnosť, kvalitu a bezpečnosť. Tieto požiadavky je nutné 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 liekov od zdravotníckych pracovníkov a pacientov v SR a EÚ, hodnotenie rizík vybraných liečiv v rámci delby práce medzi liekovými agentúrami EÚ a včasné vypracovanie odborných stanovísk pre posudzovanie klinických štúdií v rámci SR.

Sekciu klinického skúšania liekov a farmakovigilancie tvoria:

- Oddelenie klinického skúšania liekov
- Oddelenie farmakovigilancie
- Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou

Oddelenie farmakovigilancie

Oddelenie farmakovigilancie je zodpovedné za dohľad nad bezpečnosťou liekov. Počas celého životného cyklu lieku je nevyhnutné, aby prínosy, ktoré jeho potvrdený liečebný účinok prináša, jasne prevyšovali riziká 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. Môže dôjsť k aktualizácii informácií o lieku (čo môže viesť k zmenám v používaní lieku), dodatočnému informovaniu a vzdelávaniu zdravotníckych pracovníkov a pacientov či dokonca k zrušeniu 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 farmakovigilančných aktivít a opatrení na minimalizáciu rizík liekov,
- posudzovanie obmedzenia dostupnosti liekov,
- komunikácia rizík liekov s odbornou a laickou verejnosťou,

- zasadnutia Komisie pre bezpečnosť liekov,
- vydávanie bulletinu Liekové riziko.

Jednotliví posudzovatelia oddelenia farmakovigilancie pracujú aj ako členovia vedeckých výborov a pracovných skupín v EMA – Výbor pre hodnotenie rizík liekov (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a Pharmacovigilance Business Team.

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 aj 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 2022 štátny ústav nevedol evidenciu hlásení od farmaceutických spoločností, ale pracoval s nimi prostredníctvom vyhľadávacieho modulu európskej databázy. Počty prijatých hlásení v rokoch 2020 – 2022 obsahujú dáta z národnej i európskej databázy. Prehľady podľa odborníkov, miest a ATC kódov sa vzťahujú len na hlásenia zaslané priamo na štátny ústav.

Celkový počet spontánnych hlásení prijatých na ŠÚKL predstavoval 1 929, z toho 566 (29,3%) bolo závažných. Zdravotnícki pracovníci poslali 658 (34,1 %) hlásení a laici (pacienti, rodičia) 1271 (65,9 %) hlásení. Z uvedeného počtu 658 hlásení zaslali lekári 619, farmaceuti 31 a iní zdravotnícki pracovníci 8 hlásení.

Tabuľka č. 4 uvádza počty prijatých hlásení od od lekárov podľa ich špecializácie, pričom v 309 hláseniach špecializácia nebola uvedená. Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 630 týkalo mužov, 1069 žien a pri 230 nebolo udané pohlavie.

Farmaceutické spoločnosti zaslali do EudraVigilance spolu 1 933 hlásení (údaje k 26. 1. 2023). Počet prijatých hlásení v súvislosti s očkovaním na prevenciu ochorenia COVID-19, vrátane hlásení od farmaceutických spoločností, bol 1 283.

Rok	Údaje z európskej databázy	Údaje zo ŠÚKL databázy			Celkový počet hlásení
	Farmaceutické spoločnosti	ŠÚKL spolu	z toho		
			zdravotnícki pracovníci	pacienti	
2020	1 551	821	503	318	2 372
2021	1 755	10 772	2 659	8 113	12 527
2022	1 933	1 929	658	1 271	3 862

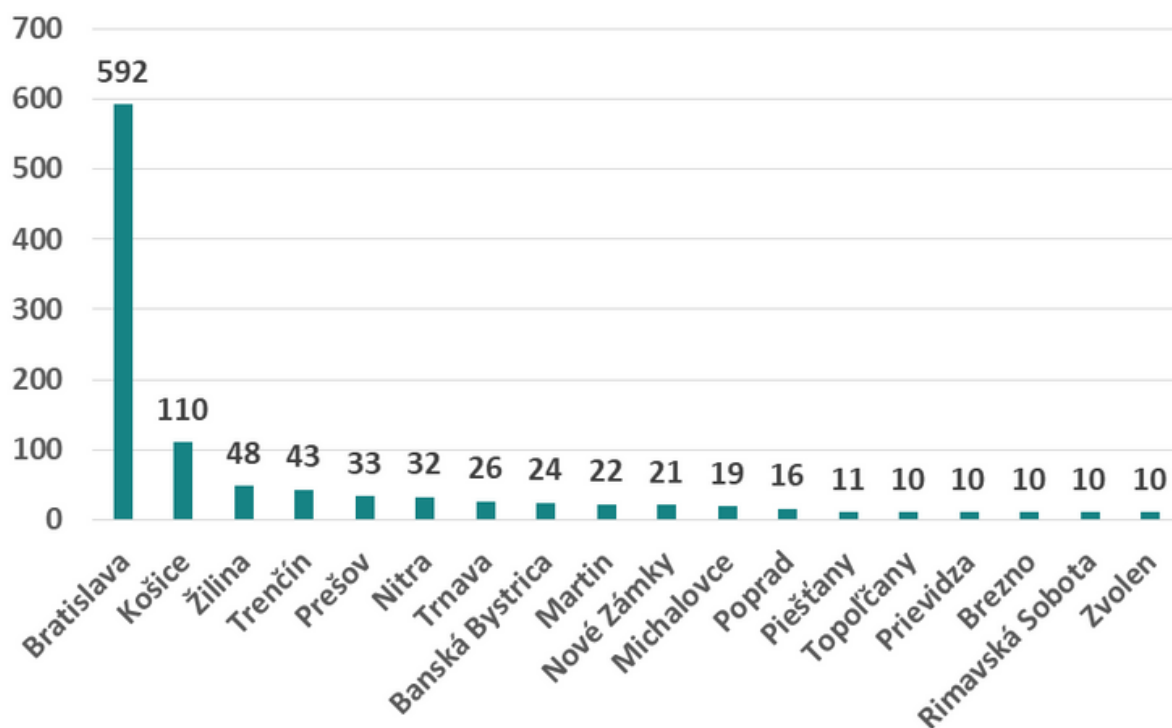
Tabuľka č. 4: Počet hlásení v rokoch 2020 – 2022 na Slovensku zo všetkých dostupných zdrojov

Rok	Lieky		Vakcíny	
	Závažné	Nezávažné	Závažné	Nezávažné
2020	900	1 363	20	89
2021	957	1 379	1 479	8 712
2022	1 010	1 482	413	957

Tabuľka č. 5: Podiel závažných/nezávažných hlásení na lieky vrátane vakcín v rokoch 2020 – 2022, ktoré sa vyskytli na Slovensku (spontánne hlásenia ŠÚKL + hlásenia farmaceutických spoločností)

Odbornosť	Počet
Neurológ	88
Dermatológ	86
Internista	61
Pediater	17
Onkológ	14
Angiológ	13
Gynekológ	9
Reumatológ	8
Všeobecný lekár pre dospelých	6
Oftamológ	4
Rádiológ	2
Hematológ	1
Onkohematológ	1

Tabuľka č. 6: Počty hlásení zaslaných zdravotníckymi pracovníkmi - odborníkmi



Graf č. 10: Mestá, z ktorých prišlo najviac hlásení (viac ako 10)

ATC skupina		Počet
A	Tráviaci trakt a metabolizmus	51
B	Krv a krvotvorné orgány	34
C	Kardiovaskulárny systém	73
D	Dermatologiká	17
G	Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny	24
H	Hormóny na systémové použitie (okrem pohlavných hormónov)	12
J	Antiinfektíva na systémové použitie	1 459
L	Antineoplastické a imunomodulačné látky	84
M	Muskuloskeletárny systém	32
N	Nervový systém	59
P	Antiparazitiká, insekticídy a repelenty	2
R	Respiračný systém	39
S	Zmyslové orgány	31
V	Rôzne prípravky	11
	Bez ATC kódu	1

Tabuľka č. 7: Počet prijatých hlásení podľa ATC skupín

Hodnotenie a posudzovanie signálov

Na úrovni EÚ sa monitorujú a posudzujú hlásenia na jednotlivé liečivá v rámci medzinárodného systému detekcie signálov a v prípade potvrdenia signálu sú na základe vypracovaných hodnotiacich správ prehodnocované Výborom pre hodnotenie rizík liekov, ktorý vydáva oficiálne verejné stanoviská k posudzovaným liečivám. Ak sa preukáže, že nežiaduca reakcia bola vyvolaná liečivom, 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 58 liečiv. Frekvencia monitorovania údajov v EudraVigilance je stanovená vzhľadom na potenciálne identifikované a možné riziká

liečiva alebo potrebu ďalších informácií v dvojtyždňových, mesačných, trojmesačných alebo šesťmesačných intervaloch.

Centralizované procedúry

Od roku 2015 je oddelenie farmakovigilancie ako PRAC raportér zapojené do medzinárodných procedúr PSUSA, t. j. centralizovaného posudzovania periodických hodnotení bezpečnosti lieku (PSUR), ktorého výstupom je jednotná hodnotiacia správa (PSUSA) pre liečivo a od roku 2018 posudzuje aj farmakovigilančnú časť dokumentácie (plán riadenia rizík – RMP) v procedúre novej centralizovanej registrácie liekov. Závery 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 21 liečiv.

Frekvencia monitorovania	Počet liečiv	Liečivo/liečivá
Trojmesačne	13	atenolol / chlórталidon bizoprolol / kyselina acetylsalicylová drotaverín / metamizol / kofeín kaptopril klindamycín / tretinoín erytromycín / izotretinoín erytromycín / tretinoín felodipín fluóruracil / kyselina salicylová linezolid lomustín piperacilín / tazobaktám terbinafín
Šestmesačne	45	všetky ostatné pridelené liečivá

Tabuľka č. 8: Prehľad liečiv v procese hodnotenia a posudzovania signálov, pre ktoré je Slovensko referenčným štátom

V roku 2022 pracovníci oddelenia hodnotili celkovo 11 procedúr PSUSA. Procedúra PSUSA prebiehala pre národne registrované lieky s obsahom linezolidu a kombinácie liečiv fluóruracil/kyselina salicylová, erytromycín/tretinoín a bizoprolol/kyselina acetylsalicylová. Taktiež prebiehali dve procedúry PSUSA pre centralizovane registrovaný liek s obsahom setmelanotidu, tirbanibulínu a roxadustatu a jedna PSUSA procedúra pre brexpiprazol.

Od roku 2018 oddelenie farmakovigilancie spolupracuje s oddelením predklinického a klinického posudzovania v rámci tímu CHMP ako raportér pre Slovensko, ktoré sa takto zapojilo do centralizovaného procesu registrácie liekov. V roku 2022 to boli žiadosti o registráciu liekov s obsahom spironolaktónu, treprostínulu, dantrolénu a tocilizumabu.

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 predĺžení registrácie z hľadiska bezpečnosti.

V rámci týchto činností oddelenie pripravilo celkovo 47 posudkov plánov riadenia rizík, súhrnov systému farmakovigilancie a predĺžení 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 2022 bolo celkovo schválených a zverejnených 23 listov priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom DHPC. Z hľadiska podpory bezpečného používania liekov a minimalizácie ich rizík bolo posúdených 112 edukačných materiálov pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov a ich opatrovateľov, ktoré sa týkali centralizovane aj národne registrovaných liekov.

V roku 2022 sa oddelenie opäť zapojilo do vzdelávacieho procesu lekárníkov v špecializačnom kurze Farmaceutickej fakulty UK. Pre odbornú zdravotnícku verejnosť pripravilo prednášku na tému „Bezpečnosť vakcín a liekov na COVID-19“. Prezentované boli priebežné výsledky práce oddelenia v oblasti nežiaducich účinkov v súvislosti s očkovaním na prevenciu ochorenia COVID-19 a liekov na

liečbu tohto ochorenia i nové bezpečnostné upozornenia a zmeny v dokumentácii liekov.

V rámci série tematických kurzov SARAP bola jedna časť zameraná aj na správnu farmakovigilančnú prax a jednotlivé pred-

nášky sa venovali nálezom z farmakovigilančných inšpekcií, procesu riadenia signálu, liekom, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania, predkladaní edukačných materiálov a DHPC i off-label použitiu lieku a chybám v liečbe.

Činnosť	Počet
Poskytnutie odpovedí na žiadosti z iných štátov týkajúce sa bezpečnosti liekov / Non Urgent Information	29
Vyhodnotenie medicínskeho rizika pri zistení nedostatku v kvalite lieku	12
Komisia pre bezpečnosť liekov	4

Tabuľka č. 9: Stručný prehľad ďalších farmakovigilančných činností v roku 2022

Oddelenie klinického skúšania liekov

Aj v roku 2022 patrili medzi základné činnosti oddelenia posudzovanie národných žiadostí o povolenie klinického skúšania (KS) liekov spadajúcich pod § 29-44 a žiadosti o povolenie KS, ktoré idú centralizovaným postupom spadajúcim pod § 29a-29n 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 a nízkointervenčné klinické skúšania humánnych liekov.

Oddelenie klinického skúšania liekov 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 Databázy klinického skúšania liekov v Európskej únii s názvom EudraCT. Národná databáza slúži na informovanie o intervenčných klinických skúšaniach 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 nas-

ledovných kritérií: liečivo, EudraCT číslo, ochorenie, pracovisko, skúšajúci, mesto a ukončené/neukončené skúšania.

Od 31. 1. 2022 spolu s splatnosťou Nariadenia č. 536/2014 sa spustila databáza klinických skúšaní v Európskej únii (databáza EÚ). V záujme zabezpečenia dostatočnej úrovne transparentnosti klinického skúšania databáza EÚ obsahuje všetky relevantné informácie, pokiaľ ide o klinické skúšanie, vložené prostredníctvom informačného systému pre klinické skúšania (Clinical Trial Information System - CTIS). Databáza EÚ je verejne prístupná a údaje v nej sú uvedené vo formáte, ktorý umožňuje jednoduché vyhľadávanie, pričom súvisiace údaje a dokumenty sú vzájomne previazané číslom skúšania v EÚ a hypertextovými odkazmi, napríklad v podobe previazaného súhrnu, súhrnu pre neodborníkov, protokolu a správy o klinickom skúšaní, ako aj v podobe previazanosti na údaje z iného klinického skúšania, ktoré využívalo rovnaký skúšaný liek.

Medzi ďalšie činnosti oddelenia patrí spolupráca s Európskou liekovou agentúrou (EMA), Sieťou riaditeľov liekových agentúr (HMA) a Európskou komisiou (EK). Jednotliví zamestnanci OKSL sú členmi alebo alternantmi v nasledujúcich komisiách a pracovných skupinách, ktoré sú súčasťou vyššie spomínaných európskych inštitúcií: Clinical Trial Coordination Group (CTCG), Clinical Trial Information System (CTIS),

Committee for Advanced Therapies (CAT), EU Innovation Network (EU INNO), Expert Group on Clinical Trials (CTEG). OKSL taktiež spolupracuje s Ministerstvom životného prostredia SR pri požiadavkách na posudzovanie klinických skúšaní s použitím GMO.

Aktuálne pokyny a usmernenia pre zadávateľov sú dostupné na webovej stránke štátneho ústavu. V roku 2022 OKSL aktualizovalo Metodický pokyn (MP) 114/2022 s názvom Postup pri podávaní zmien, dodatkov a oznámenia o ukončení klinického skúšania liekov a MP 107/2022 s názvom Postup pri podávaní žiadosti o povolenie klinického skúšania liekov. V súvislosti s vojnovým konfliktom na Ukrajine vydalo OKSL v marci 2022 Usmernenie ŠÚKL k preradeniu ukrajinských účastníkov klinického skúšania z centier na Ukrajine do centier na Slovensku.

Rok 2022 bol prelomový pre Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie (CTR). CTR vstúpilo do platnosti 31. 1. 2022, kedy zároveň bol pre všetky krajiny EÚ spustený CTIS. OKSL sa na tento krok intenzívne pripravovalo v predošlom období a v januári 2022 zorganizovalo spolu s Etickou komisiou pre

klinické skúšania, ktorá bola zriadená na MZ SR, školenie pre zadávateľov a žiadateľov klinických skúšaní. Školenie bolo zamerané na regulačné požiadavky pre klinické skúšania podľa CTR. CTIS v súčasnosti slúži ako jediný vstupný bod na predkladanie údajov a informácií, týkajúcich sa klinických skúšaní, pri ktorých sa uplatňuje CTR.

Ďalšou novou agendou OKSL, vyplývajúcou z implementácie nariadenia CTR č. 536/2014, je Projekt koordinovaného hodnotenia bezpečnosti liekov v klinických skúšaníach. Tento projekt je zameraný na skoordiniovanie 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).

Celkový počet prijatých podaní za rok 2022 bol 2093. Spolu bolo prijatých 116 národných žiadostí o povolenie klinických skúšaní (tabuľka č. 10). Najviac žiadostí tvorili klinické skúšania fázy III. (59) a fázy II (32). Ďalšie činnosti v oblasti klinického skúšania v roku 2022 sú v tabuľke č. 11.

Fáza KS	2019	2020	2021	2022
I.	8	6	7	7
II.	41	29	24	32
II./III.	0	4	6	13
III.	63	68	67	59
III./IV	0	0	0	1
IV.	3	6	2	4
Spolu	115	113	106	116
Akademické KS	9	4	3	1

Tabuľka č. 10: Počet národných žiadostí o klinické skúšanie liekov

V roku 2022 OKSL prijalo jednu žiadosť o akademické klinické skúšania, čo predstavuje najnižší počet žiadostí o akademické skúšania za ostatné štyri roky.

Prostredníctvom CTIS bolo OKSL v roku 2022 podaných 21 žiadostí o klinické skúšania a 12 podstatných dodatkov, kde

Slovensko vystupovalo ako príslušný členský štát.

Po prijatí nových posudzovateľov v roku 2022 OKSL tvorí celkovo 16 zamestnancov, z toho 12 posudzovateľov, 3 koordinátorky a vedúci oddelenia klinických skúšaní.

Počet jednotlivých druhov podaní za rok 2022	
Podstatné dodatky	532
Nepodstatné dodatky	106
Notifikácie	949
DSUR/ASR	375

Tabuľka č. 11: Činnosti v oblasti klinického skúšania v roku 2022

Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou praxou

Inšpektori Oddelenia dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou (ODFKP) sa v roku 2022 okrem výkonu dohľadu nad správnu klinickou praxou (SKP) a správnu farmakovigilančnou praxou (SFP) zúčastňovali v pravidelných intervaloch európskych pracovných skupín (PhV IWG, GCP IWG) a pracovných podskupín koordinovaných EMA (Management of Serious Breaches, Management of CTs Impacted by Major Disruptions, Future Proofing Project). Podieľali sa tiež na príprave dokumentov EMA týkajúcich sa agendy inšpekcí. Inšpektori sa zúčastňovali aj lokálnych odborných podujatí a venovali sa vzájomnému školeniu v rámci oboch inšpekčných praxí.

Inšpekcie správnej farmakovigilančnej praxe

V roku 2022 bolo vykonaných 6 národných inšpekcí SFP u držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku. Inšpektori SFP vykonali 5 rutinných a 1 cieľnú inšpekciu SFP, ktoré boli realizované dištančnou formou z dôvodu epidemiologických obmedzení.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo počas národných inšpekcí SFP formulovaných spolu 57 nálezov, z toho 17 kritických, 34 väčších a 6 menších. Prijaté a schválené nápravné opatrenia sa priebežne kontrolovali a vyhodnocovali. Celkovo bolo daných 112 komentárov s charakterom odporúčania na zlepšenie kvality farmakovigilančných systémov inšpektovaných subjektov.

Inšpekcie správnej klinickej praxe

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako dozorný orgán nad vykonávaním klinického skúšania (KS) v roku 2022 vykonal 8 inšpekcí SKP na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku KS – 3 plánované a 3 cieľné inšpekcie u skúšajúceho a 1 plánovanú a 1 cieľnú u zadávateľa KS, pričom obe inšpekcie u zadávateľa boli observačné. Cieľná inšpekcia u zadávateľa bola inšpekciou EMA za účelom centralizovanej procedúry registrácie lieku a plánovaná inšpekcia u zadávateľa bola inšpekcia rakúskej liekovej agentúry AGES. Z uvedených inšpekcí bolo 5 inšpekcí vykonaných počas priebehu KS a 3 po ukončení KS.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo počas národných inšpekcí SKP zistených 72 nálezov. Z toho 4 boli kritické, 20 väčších a 48 menších.

Inšpektori SKP zároveň dali 22 komentárov, ktoré majú charakter odporúčaní s potenciálom zlepšiť výkon činností súvisiacich s KS. V 5 prípadoch boli zo strany ŠÚKL uložené zadávateľovi KS dodatočné nápravné opatrenia.

V rámci kontroly stavu KS na centrách KS bolo oslovených 7 skúšajúcich a bolo skontrolovaných 287 ročných správ o prie-

behu KS. Kontrola naliehavých bezpečnostných opatrení (Urgent Safety Measures) a prípadné usmernenie zadávateľov KS boli vykonané v 2 prípadoch. Bolo preskúmaných 10 prípadov ohlásených závažných porušení a preverených 5 podnetov.

Konzultačnú činnosť v otázkach SKP poskytli inšpektori SKP v 116 prípadoch.



Sekcia inšpekcie

Ing. Renáta Baďurová, PhD.

vedúca sekcie



Sekcia inšpekcie vykonáva hlavne inšpekcie u farmaceutických výrobcov - na domácom aj zahraničnom území, u veľkodistribútorov liekov a účinných látok, v transfúziologických zariadeniach, zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť, očných optikách a iných zdravotníckych a nezdravotníckych zariadeniach. Schvaľuje výrobcov, dovozcov, ako aj distribútorov účinných látok, schvaľuje internetový výdaj a vedie evidenciu sprostredkovateľov. Zároveň vykonáva postregistračnú kontrolu kvality liekov uvedených na trhu, ako aj odber vzoriek liekov na kontrolno-analytickú činnosť. Podieľa sa tiež na tvorbe Slovenského farmaceutického kódexu.

Zamestnanci sekcie inšpekcie participujú v rôznych medzinárodných pracovných skupinách Európskej liekovej agentúry (EMA), Schéme spolupráce farmaceutickej inšpekcie (PIC/S) či Európskej komisie. Taktiež sa aktívne podieľajú na spolupráci s colnými úradmi, útvarmi policajného zboru, ako aj s Národnou kriminálnou agentúrou.

Sekciu inšpekcie tvoria tieto oddelenia:

- Oddelenie výroby a transfúziológie
- Oddelenie distribúcie a lekárenstva
- Oddelenie postregistračnej kontroly
- Oddelenie liekopisné

Oddelenie výroby a transfúziológie

Oddelenie v minulom roku vykonalo 19 inšpekcií u výrobcov liekov pôsobiacich v Slovenskej republike a 4 inšpekcie u výrobcov liekov so sídlom mimo EÚ. V transfúziologických zariadeniach bolo zrealizovaných 16 inšpekcií. Nebola prijatá žiadna žiadosť o schválenie kontrolného laboratória alebo nových výrobcov.

Okrem toho bolo vydaných 21 registračných formulárov výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok.

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami správnej výrobnéj praxe (SVP) a správnej praxe prípravy transfúzných liekov (SPPTL) patria:

- vykonávanie vstupných inšpekcií zameraných na kontrolu materiálneho a priestorového vybavenia u výrobcov liekov, v transfúziologických zariadeniach a v nemocničných krvných bankách,
- vykonávanie priebežných inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov,

- vykonávanie následných a cielených inšpekcií,
- vykonávanie inšpekcií u výrobcov a dovozcov účinných látok,
- vykonávanie inšpekcií v autorizovaných kontrolných laboratóriách,
- posudzovanie žiadostí o registráciu lieku a žiadostí o zmenu v registrácii lieku.

Najčastejšie nedostatky zistené pri SVP inšpekciách:

- riadená a záznamová dokumentácia nebola vedená v zmysle zásad SVP (integrita údajov, obsahové chyby).
- nedostatky v procese riadenia kvality (riešenie zmenových konaní, odchýlok, CAPA).
- princípy riadenia rizika kvality nie sú implementované, chýbajúce alebo nedostatočne vypracované rizikové analýzy pre činnosti, ktoré majú dopad na kvalitu produktu.
- nedostatočne vypracovaná Situačná správa (počítačové systémy).
- nedostatočné prevedenie simulácie procesu sťahovania lieku.

Najčastejšie nedostatky zistené pri SPPTL inšpekciách:

- nedostatky v riadenej dokumentácii (samoinšpekcie, analýza rizík, školenia personálu).
- organizačná štruktúra zariadenia resp. nesprávne zaradenie OZ v organizačnej štruktúre.
- nepredložená kvalifikácia/validácia zariadení.

inšpekcie	vstupné	priebežné	cielené	následné	spolu
SVP	4	19	0	0	26
SPPTL	2	14	0	0	16

Tabuľka č. 12: Prehľad vykonaných inšpekcií

Výstupné dokumenty	Výrobcovia	Transfúziologické zariadenia
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.	5	2
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	0	0
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	1	0
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP	28	0
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL	-	11
Správy z inšpekcií	23	16
Registračné formuláre API	21	-

Tabuľka č. 13: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií

Oddelenie distribúcie a lekárenstva

Štátny ústav pre kontrolu liečiv má v rámci oddelenia distribúcie a lekárenstva zriadených 5 pracovísk v mestách Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice. Činnosť oddelenia bola v roku 2022 nasledovná:

- vykonalo 82 inšpekcií u veľkodistribútorov, 559 inšpekcií v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- prijalo 25 žiadostí o schválenie nových veľkodistribútorov a 230 nových subjektov poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- vydalo 4 registračné formuláre dovozcov a distribútorov účinných látok,

- schválilo 3 sprostredkovateľov nákupu a predaja humánnych liekov,
- vydalo 12 sublicenčných zmlúv umožňujúcich vykonávať subjektom poskytujúcim lekárenskú starostlivosť internetový výdaj,
- podalo sa 64 návrhov na správne konanie na ŠÚKL, MZ SR, VÚC a MH.

Oddelenie spravuje aj 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 2022 bolo vyzbieraného 241 576 kg odpadu z 2 144 lekární a pobočiek verejných lekární. V priemere je to 112,27 kg na jednu lekárňu.

Kraj	BA	BB	KE	NR	PO	TN	TT	ZA	spolu
množstvo v kg	60 538	23 556	26 246	24 906	26 289	26 253	26 248	27 540	241 576

Tabuľka č. 14: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií

Rok	2018	2019	2020	2021	2022
celkový súčet v kg	145 658	170 380	160 720	197 183	241 576

Tabuľka č. 15: Prehľad množstva vyzbieraných liekov od obyvateľstva v rokoch 2018 - 2022. Pokles v roku 2020 bol zapríčinený pandemiou COVID-19.

Medzi základné činnosti súvisiace s inšpekciami správnej veľkodistribučnej praxe (SDP) a správnej lekárenskej praxe (SLP) patria:

- vykonávanie vstupných inšpekcií zameraných na kontrolu materiálneho a priestorového vybavenia u veľkodistribútorov a poskytovateľov lekárenskej starostlivosti,
- vykonávanie inšpekcií u dovozcov a distribútorov účinných látok,
- vykonávanie následných a cieľných inšpekcií na vlastný podnet alebo na podnet MZ SR, ŠÚKL, NAKA, VÚC a občanov Slovenska u veľkodistribútorov a v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- odber vzoriek na kontrolno-analytickú činnosť od veľkodistribútorov a lekárenských zariadení v rámci SR.

Inšpekcie	vstupné	priebežné	cieľné	následné	Spolu
SDP	25	47	6	4	82
SLP	230	312	13	4	559

Tabuľka č. 16: Prehľad vykonaných inšpekcií

Výstupné dokumenty	Veľkodistribútori	Poskytovatelia lek. starostlivosti
Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.	25	230
Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.	5	230
Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z.	2	230
Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SDP	23	-
Správy z inšpekcií	82	559
Registračné formuláre API	4	-
Schválení sprostredkovateľa	3	-
Sublicenčné zmluvy	-	12

Tabuľka č. 17: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií

	ŠÚKL	MZ SR	VÚC	MH SR	Spolu
Počet podaných návrhov na správne konanie	15	15	32	2	64

Tabuľka č. 18: Prehľad podaných návrhov na správne konanie.

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách SDP:

- dispozičné riešenie, ktoré nie je v súlade s reálnym stavom,
- skladovanie cudzieho sortimentu, netýkajúceho sa distribúcie liekov,
- chýbajúce záložné zdroje pri výpadku elektriny, resp. chýbajúci náhradný plán ako nakladať s liekmi pri výpadku elektrickej energie,
- chýbajúce kalibrované teplomery a vlhkomery,
- nedostatočný dohľad nad zmluvným poskytovateľom prepravných služieb,
- chýbajúce alarm systémy,
- chýbajúce teplotné monitorovanie vozidiel,
- nedostatočné preškolenie zamestnancov na prácu s omamnými a psychotropnými látkami,
- nevykonaná inventúra pri zmene odborného zástupcu,
- nevykonaná simulácia stiahnutia lieku z trhu,
- chýbajúca validácia počítačového systému,
- chýbajúce vykonávanie samoinšpekcií,
- odborný zástupca nezabezpečuje zablokovanie výdaja lieku v prípade kritických situácií,
- neposkytnutá dokumentácia, týkajúca sa fakturácie a personálu v priestoroch spoločnosti,
- nedostatočné procesy ohľadne kontroly falšovaných liekov („Falsified Medicines Directive“).
- vydávanie liekov iným ako zákonom stanoveným spôsobom,
- lieky a zdravotnícke pomôcky uskladňované v rôznych priestoroch lekárne,
- 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 prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie v súlade so zákonom,
- subjekt nezačal poskytovať lekárenskú starostlivosť do troch mesiacov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o povolení,
- lieky sa fyzicky nenachádzajú v priestoroch lekárne,
- nenahlásenie prekážky farmaceutovi samosprávneho kraja pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti,
- absencia analytických certifikátov k surovinám, ktoré nie sú v originálnom balení od výrobcu,
- nesprávne vedená kniha omamných a psychotropných látok,
- nevykonávanie skúšok totožnosti k liečivám,
- chýbajúce kalibrované teplomery a vlhkomery,
- nedostatky vo vykonávaní a evidencii kontrolných skúšok na totožnosť liečiv a pomocných látok.

Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách SLP:

- likvidácia vlastných liekov spolu s liekmi vrátenými od obyvateľstva,
- neplatné povolenia, resp. nevyznačené zmeny v povolení na omamné a psychotropné látky a v povolení na určené látky (zmena konateľov, zmena adresy spoločnosti, zmena odborného/zodpovedného zástupcu),
- nesúlad kusovej evidencie kontrolovaných liekov,
- trezor na uchovávanie OPL liekov nevhodne umiestnený v rámci priestorov lekárne,



Oddelenie postregistračnej kontroly

Na oddelení sa schválilo 86 žiadostí o povolenie výnimky z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vonkajšom aj vnútornom obale a v PIL a žiadosti o povolenie výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom aj vnútornom obale liekov.

Bolo prijatých 22 žiadostí o korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL.

Prijalo sa 2 331 hlásení držiteľov registrácie liekov o prerušení/obnovení/skončení dodávania liekov. Z toho 1 151 hlásení sa týkalo prerušenia dodávania liekov na trh, 191 zrušenia dodávania liekov na trh a 869 hlásení sa týkalo obnovenia dodávok.

Schválilo sa 27 oznámení o realizovanom vývoze a bolo nahlásených 24 034 balení vyvezených liekov.

Na oddelení bolo prijatých 221 hlásení (I. trieda - 121, II. trieda - 95, III. trieda - 2, neurčená trieda - 3) o nedostatkoch v kvalite liekov z medzinárodných liekových agentúr.

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

- nečistoty nad povolený limit,
- prítomnosť cudzorodých častíc,
- pomiešané balenia liekov,
- nesúlad so špecifikáciou liekov v rôznych parametroch,
- nesúlad s požiadavkami správnej výrobnéj praxe (SVP) výrobcov liekov alebo výrobcov API.

Zo slovenského trhu bolo stiahnutých 21 liekov.

Dôvody stiahnutia liekov z trhu:

- 7-krát nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri obsahu účinnej látky,
- 3-krát potenciálne riziko neintegrity primárneho obalu,
- 7-krát prítomnosť azidovej nečistoty v účinnej látke nad povolený limit,
- 2-krát OOS výsledok v parametri obsah liečiva,
- 1-krát prekročený limit v parametri obsah liečiva,
- 1-krát zámena PIL.

Rok	2018	2019	2020	2021	2022
Počet oznámení	133	185	145	243	221

Tabuľka č. 19: Prehľad oznámení o nedostatkoch v kvalite liekov prijatých z rôznych liekových agentúr v rokoch 2018 - 2022.

Rok	2018	2019	2020	2021	2022
Počet stiahnutých liekov	43	17	14	28	21

Tabuľka č. 20: Prehľad liekov stiahnutých z trhu v SR z dôvodu nedostatkov v kvalite liekov v rokoch 2018 - 2022.

Oddelenie liekopisné

Medzi základné činnosti oddelenia liekopisného patrí spolupráca s Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť Rady Európy (EDQM) pri vypracovaní Európskeho liekopisu (Ph. Eur.):

- podáva žiadosti o revíziu monografií, prípadne navrhuje nové monografie na zaradenie do Ph. Eur.,
- zabezpečuje pripomienkovanie monografií Ph. Eur. a podieľa sa na tvorbe pracovného programu,
- ako riadny člen zastupuje Slovenskú republiku v Európskej liekopisnej komisii v rámci Rady Európy a zúčastňuje sa na stretnutiach národných liekopisných autorít.

Ďalšou hlavnou činnosťou je príprava Slovenského farmaceutického kódexu (SFK):

- riadi a koordinuje práce pri príprave článkov SFK v úzkej súčinnosti so Slovenskou liekopisnou komisiou,
- v roku 2022 bola vypracovaná štruktúra tretieho vydania SFK,
- boli finalizované nové časti SFK vrátane všeobecných ustanovení, základných analytických metód, tabuliek a reagensov,

- boli revidované skúšky totožnosti účinných a pomocných látok, monografie liekov a rastlinných drog,
- pri tvorbe obsahu SFK liekopisné oddelenie spolupracuje s Farmaceutickou fakultou UK, Slovenskou zdravotníckou univerzitou, so zástupcami nemocničných lekární, liekopisnou komisiou Českej republiky.

Oddelenie sa aktívne podieľa na zasadaniach Slovenskej liekopisnej komisie a organizácii predsedníctva:

- 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.,
- poskytuje odborné konzultácie, týkajúce sa terminológie liečiv, pomocných látok, liekových foriem, indikačných skupín, používania liekopisných metód, vysvetlenia a interpretácie textov Ph. Eur.,
- v roku 2022 bolo poskytnutých 185 odborných konzultácií.



Sekcia laboratórnej kontroly

RNDr. Janka Janošková

vedúca sekcie



Sekciu laboratórnej kontroly (SLK) tvoria dve oddelenia: oddelenie biologických metód (OBIOM) a oddelenie 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 autorite v prípade hlásení o podozrení na nekvalitu liekov ako aj 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 a inštitúciami, 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 (OCABR).

Sekcia laboratórnej kontroly Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv má platnú akreditáciu Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM) pre úradne určené laboratóriá na kontrolu liečiv pre humánnu farmáciu - OMCL. Akreditácia EDQM potvrdzuje zhodu v plnení požiadaviek na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií stanovených v norme ISO/IEC 17025, vo všeobecných európskych usmerneniach pre riadenie kvality siete OMCL a v Európskom liekopise.

Analyzované vzorky liekov

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

V roku 2022 bolo vykonaných 1734 laboratórnych analýz na 251 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 2,5 % potvrdený nedostatok v kvalite, t. j. výsledok nevyhovoval špecifikáciám stanoveným držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku. Do celkového počtu nevyhovujúcich vzoriek boli zahrnuté aj iné typy vzoriek, napr. falšovaný a ilegálny liek.

Na základe administratívnej kontroly EÚ certifikátov bolo v roku 2022 uvoľnených na trh v SR 463 šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a ľudskej plazmy.

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

OFCHM sa zúčastnilo dvoch PTS štúdií (Liquid Chromatography – assay of Esomeprazole magnesium, Liquid Chromatography – assay of Atenolol); dvoch CS štúdií, kde sa testovali substancie Gammacyclodextrin CRS 5 a Valnemulin hydrogen tartrate CRS 2, ktoré sa následne stali referenčnými látkami Európskeho liekopisu.

V rámci kontroly centrálne registrovaných liekov (CAP testing) sa na SLK analyzoval liek EVOTAZ, 300 mg / 150 mg, Film-coated tablet z troch členských krajín EU/EEA + 1 kontrolná vzorka z EDQM (od držiteľa rozhodnutia o registrácii).

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

V rámci MSS štúdie, zameranej na dohľad nad trhom liekov s obsahom Olanzapínu, bola preverená kvalita vzoriek liekov z EDQM a liekov dostupných na trhu v SR, vrátane účinných látok použitých pri ich výrobe.

V rámci spolupráce OMCL laboratórií bolo v roku 2022 na sekcii laboratórnej kontroly analyzovaných 31 MRP/DCP registrovaných vzoriek liekov.

Sekcia laboratórnej kontroly pravidelne dosahuje v medzinárodných štúdiách výsledky na požadovanej úrovni kvality.

Nové výzvy a aktivity

V roku 2022 na sekcii laboratórnej kontroly a najmä OBIOM pribudli úlohy súvisiace so zmenami v podpisovaní vydaných Povolení na uvoľnenie očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy na trh v SR. OBIOM spolupracovalo s oddelením liekopisu pri revízii slovenského textu liekopisného článku 5.1.1 Metódy prípravy sterilných produktov a 5.1.4 Mikrobiologická kvalita nesterilných farmaceutických prípravkov a látok na farmaceutické použitie v rámci revízie Slovenského farmaceutického kódexu.

Počas roka bolo nevyhnutné implementovať smernice EDQM a ďalšie súvisiace usmernenia do príslušných riadených dokumentov sekcie: PA/PH/OMCL (11) 18 R General Requirements for Infrequently Performed Techniques, PA/PH/OMCL (20) 95 R2 Qualification and Re-qualification of Personnel Involved in Laboratory Activities. V roku 2022 boli implementované nové požiadavky do 26 štandardných pracovných postupov a 63 riadených záznamov SLK.



Manažment laboratória v súlade s ISO/IEC 17025:2017 a smernicou EDQM musí každoročne plánovať, monitorovať a dokumentovať kvalifikáciu a spôsobilosti zamestnancov sekcie. V tejto súvislosti manažment laboratória pravidelne vykonáva kontrolu kľúčových skúšok pod dohľadom manažmentu sekcie, ako aj overenie teoretických znalostí v systéme manažérstva kvality.

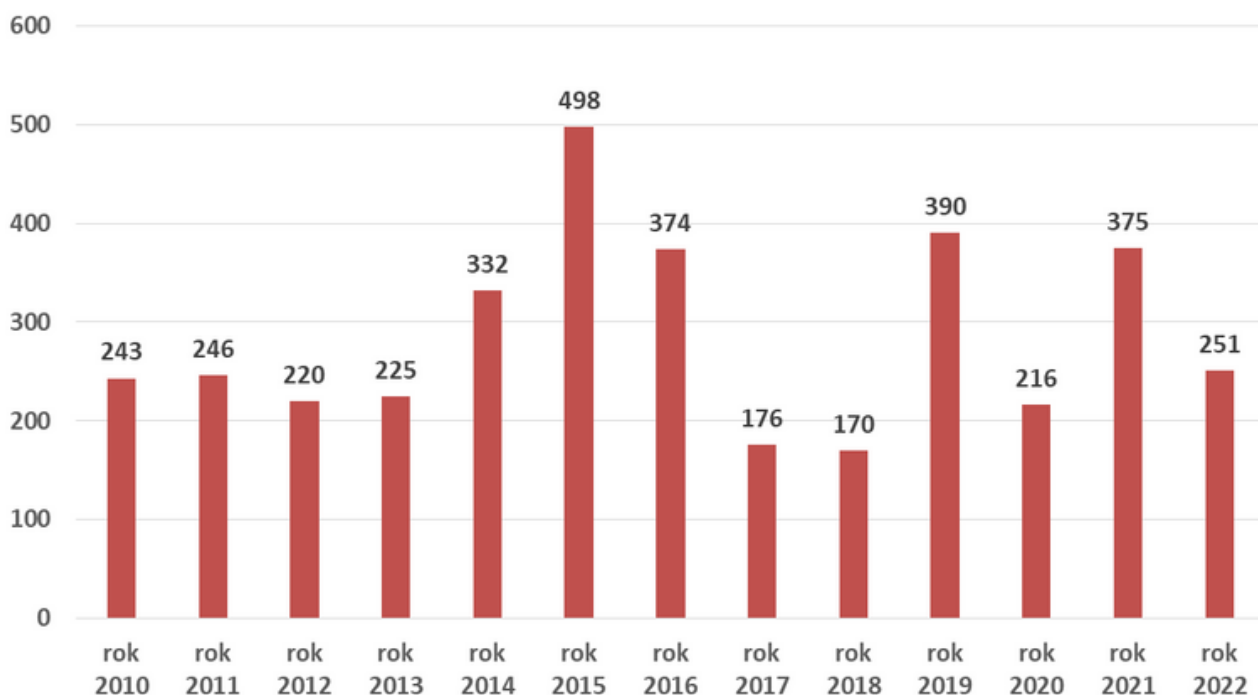
Veľkým prínosom pre chod sekcie je účasť na odborných školeniach Slovenského metrologického ústavu, kde sa zamestnanci vzdelávajú v oblastiach týkajúcich sa normy ISO/IEC 17025.

V priebehu roka 2022 sa na oboch oddeleniach SLK začala postupne podľa priority zavádzať klimatizácia do vybraných laboratórnych priestorov. Na OBIOM bol zakúpený nový prístroj SCAN 4000 na meranie veľkosti inhibičných zón a počtu

kolónií mikroorganizmov pre mikrobiologické skúšanie. Zaviedla sa skúška na stanovenie účinnosti antibiotík (nystatín) v súlade s liekopisným článkom Ph. Eur. 2.7.2.

Taktiež na OFCHM sa zakúpili nové zariadenia: mikroanalytické váhy Mikrováhy XPR 56, zariadenie na prípravu čistenej vody a vody pre chromatografiu Biosan Labaqua HPLC, digestor, PC k spektrofotometru Cary 50 a nový modul kvartérnej analytickej pumpy do staršej zostavy HPLC Dionex.

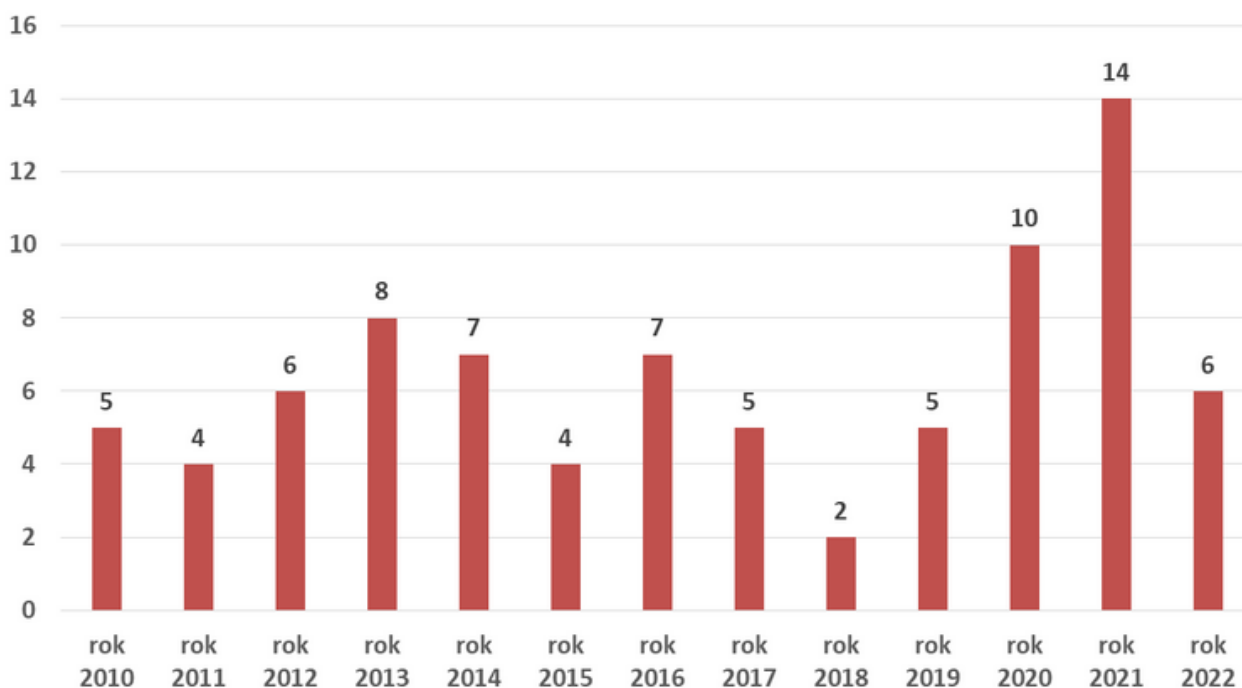
Obnova laboratórneho vybavenia a priestorov, zakúpenie nových prístrojov, zavádzanie nových skúšok a aktivít, udržiavanie vysokej úrovne kvalifikácie personálu sú jedným z dôležitých pilierov budovania a zlepšovania systému manažérstva kvality sekcie laboratórnej kontroly.



Graf č. 11: Počet analyzovaných vzoriek



Graf č. 12: Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy



Graf č. 13: Počet nevyhovujúcich vzoriek

		Počet analyzovaných vzoriek	Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy
K registrácii	Národnou procedúrou	-	-
	MRP/DCP/RMS	-	-
Systematická kontrola (vydávanie povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy)		-	463
Dohľad nad trhom	Import	185	-
	Domáca výroba	28	-
Objednávky		1	-
na hlásenie o nežiaducich účinkoch liekov		3	-
na hlásenie o nekvalite liekov		3	-
Interné skúšanie		10	-
V rámci spolupráce s EDQM a EMA	PTS	2	-
	CAP	1	-
	MSS	1	-
	CS	2	-
	MRP/DCP - coop	-	-
Ilegálne/falšované lieky		1	-
Iné (podľa prílohy č. 2 OS 16/)		17	-
Celkový počet		251	463

Tabuľka č. 21: Činnosť SLK v roku 2022

Názov vzorky	Šarža/Exspirácia	Držiteľ/Krajina	Nedostatok v kvalite
ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety	3020620 05/2023	Zentiva, k.s., Česká republika	V parametri Obsah gestodénu a ethinylestradiolu
ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety)	3021022 09/2025	Zentiva, k.s., Česká republika	V parametri Obsah gestodénu a ethinylestradiolu
Jodid draselný 65 mg VULM tablety	06190322 19/03/2024	VULM s.r.o, Slovensko	V parametri Obsah jodidu draselného
Diazepam Grindeks 5 mg tablety (liek z Nem. lek., Lipt. Mikuláš, manipulované s blistrom, prítomné iné tablety)	3831019 10/2024	AS GRINDEKS, Lotyšsko	V parametri Vzhľad a Priemerná hmotnosť tablety (u tabliet vložených do originálneho blistra). Originálne balenie uvedenej šarže vyhovelo vo všetkých skúškach požiadavkám kvality.
Olanzapine - API, substancia	OZP2009051 08/2022	Vipharm S.A., Poľsko	V parametri Príbuzné látky
Biele tablety bez obalu a označenia	Neuvedené	Neuvedené	V parametri Totožnosť účinnej látky

Tabuľka č. 22: Nevyhovujúce vzorky v roku 2022



Sekcia zdravotníckych pomôcok

Ing. Ivan Bernát

vedúci sekcie



Sekcia zdravotníckych pomôcok plní úlohy podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, plní úlohy členského štátu určené príslušnými Nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady Európy – Medical Device Regulation (MDR)/In Vitro Devices Regulation (IVDR) pri spolupráci medzi členskými štátmi a pri výmene informácií.

Sekcia zdravotníckych pomôcok vykonáva činnosti súvisiace s registráciou a evidenciou zdravotníckych pomôcok, ich výrobcov, dovozcov, distribútorov ďalej vigilanciou a trhovým dohľadom nad zdravotníckymi pomôckami a tiež sa podieľa na klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok. Rovnaké úlohy plní sekcia aj v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

Sekciu zdravotníckych pomôcok tvorí:

- Oddelenie príjmu dokumentácie
- Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie

Oddelenie príjmu dokumentácie

K nosným činnostiam oddelenia príjmu dokumentácie patrí:

- kvantitatívna a kvalitatívna kontrola predložených dokumentov od hospodárskych subjektov (výrobca, dovozca, distribútor, splnomocnený zástupca), pridelenie a aktualizácia kódov zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- vedenie, kontrola a aktualizácia databázy zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupnených na Slovensku,
- kontrola údajov vložených v európskej databáze zdravotníckych pomôcok – EUDAMED,
- sprostredkovanie informácií o rozhodnutiach EK, MDCG a ostatných inštitúcií v súvislosti s reguláciou zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupnených na Slovensku.

Počet vybavených žiadostí o registráciu alebo oznámenie zdravotníckych pomôcok v roku 2022 predstavoval 2081. V porovnaní s rokom 2021 došlo k poklesu v dôsledku vykonávania kontroly dokumentov podľa prísnejších postupov Nariadení EP a R(EÚ) 2017/745 – MDR a 2017/746 – IVDR, čo sa prejavilo aj z hľadiska časového. Mierny pokles počtu pridelených nových kódov na úrovni 1578 (oproti 1704 v roku 2021) a tiež pokles v počte aktualizovaných kódov z 3841 v roku 2021 na 2219 v roku 2022 odzrkadľuje situáciu so sprístupňovaním zdravotníckych pomôcok a diagnostických

zdravotníckych pomôcok in vitro na Slovensku, ako aj v Európe v postcovidovom období.

V dôsledku prísnejších postupov Nariadení EP a R(EÚ) 2017/745 – MDR a 2017/746 – posudzovaní dokumentácie došlo aj k viacerým zastaveniam konaní späťvzatím v 97 prípadoch a rozhodnutím v 38 prípadoch.

Pracovníci oddelenia sa podieľali aj na medzinárodnej spolupráci pri riešení kvalifikácie a klasifikácie hraničných výrobkov, kde za Slovenskú republiku zodpovedali na otázky týkajúce sa štyroch hraničných výrobkov.

Pracovníci sekcie sú žiadateľom k dispozícii telefonicky, no komunikujú tiež emailom prostredníctvom emailovej adresy pomocky@sukl.sk, z ktorej v roku 2022 odoslali viac ako 700 odpovedí. Žiadateľom tiež poskytujú konzultácie v prezenčnej aj online forme.

Na spracovanie žiadostí o oznámení ZP/IVD ZP sa okrem papierovej podoby čoraz viac využíva aj elektronický systém dostupný na webovej stránke ŠÚKL. Týmto spôsobom je možná aj registrácia distribútorov, ktorých sa v roku 2022 zaregistrovalo 127, pričom celkovo ŠÚKL eviduje 290 distribútorov zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

ŠÚKL spravuje databázu zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorej vyhľadávacia modifikácia je zverejnená na internetovej stránke štátneho ústavu a je dostupná širokej verejnosti. Databáza sa v súčasnosti aktualizuje každý pracovný deň, čo umožňuje verejnosti získať prístup k informáciám rýchlejšie.

V prvý deň každého kalendárneho mesiaca sa na internetovej stránke štátneho ústavu zverejňuje aj databáza zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro aj v tabuľkovom formáte.

Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie

K nosným činnostiam oddelenia príjmu dokumentácie patrí:

- kvantitatívna a kvalitatívna kontrola predložených dokumentov od hospodárskych subjektov (výrobca, dovozca, distribútor, splnomocnený zástupca), pridelovanie a aktualizácia kódov zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- vedenie, kontrola a aktualizácia databázy zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupnených na Slovensku,
- kontrola údajov vložených v európskej databáze zdravotníckych pomôcok – EUDAMED,
- sprostredkovanie informácií o rozhodnutiach EK, MDCG a ostatných inštitúcii v súvislosti s reguláciou zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupnených na Slovensku.

Dôležitou súčasťou práce trhového dohľadu je aj spolupráca s finančnou správou pri sprístupňovaní zdravotníckych pomôcok (ZP) a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (IVD ZP) na Slovensku. Počet stanovísk Sekcie ZP k prepusteniu ZP a IVD ZP do voľného obehu bol v roku 2022 65, čo je podstatne menej ako v roku predchádzajúcom, kedy bol počet vyšší (203) najmä kvôli dovážaným testom na COVID-19.

Pracovníci sekcie spravujú za Slovenskú republiku údaje v Európskej databáze EUDAMED, kde bolo v priebehu roka 2022 vložených 22 nových zdravotníckych pomôcok.

Počet autorizácii hospodárskych subjektov v EUDAMED-e (pridelovanie SRN – jediného registračného čísla) dosiahol ku koncu roka 110, z čoho 61 je slovenských výrobcov ZP a IVD ZP.

V súčasnosti sú funkčné tri moduly systému EUDAMED a plná funkčnosť databázy sa predpokladá začiatkom roka 2024.

Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracovala aj v roku 2022 s MZ SR v procese kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu, ako aj pri legislatívnych návrhoch. Veľmi úzka je aj spolupráca s ÚNMS SR vo veci spoločného posudzovania notifikovaných osôb a riešení podnetov týkajúcich sa posudzovania zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

Obojstranne užitočná a prospešná je tiež spolupráca s partnerskou inštitúciou SUKL v Českej republike, najmä so Sekciou zdravotníckych prostriedkov.

K podnetnej spolupráci dochádza aj prostredníctvom komunikácie a viacerých stretnutí s profesionálnymi organizáciami v oblasti zdravotníckych pomôcok (SK+MED, Sedma apod.). Pracovníci sekcie sa podieľali formou prezentácií a prednášok na siedmich podujatiach venovaných problematike ZP a IVD ZP.

Na Slovensku sa informácie získané v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok využívajú pri spracovávaní hlásení o závažných nehodách zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupnených na trhu v SR. Slúžia ako zdroj informácií príslušným orgánom a zdravotníckym zariadeniam – Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, zdravotným poisťovniam, lekárniam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom. Dochádza tiež k výmene informácií a vigilančných hlásení medzi členskými štátmi.

Počet všetkých hlásení o závažných nehodách v roku 2022 dosiahol hodnotu 1 237, z toho 818 zdravotníckych pomôcok bolo podľa hlásení sprístupnených na trhu aj v Slovenskej republike, čo predstavuje približne 66 % všetkých hlásení.

[1] Databáza EUDAMED bola vytvorená na európskej úrovni s cieľom posilniť dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami. Systém umožňuje príslušným orgánom členských štátov rýchly prístup k informáciám o zdravotníckych pomôckach, ich výrobcach a splnomocnencoch, ES certifikátoch, nehodách, poruchách a zlyhaniach a klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok .

Ide o nárast o 8 % oproti roku 2021, a práve preto sekcia venovala týmto hláseniam zvýšenú pozornosť.

V priebehu roku 2022 bolo v rámci proaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami vykonaných 7 inšpekcií v lekárňach, výdajniach a u výrobcov zdravotníckych pomôcok, v rámci ktorých bolo skontrolovaných 48 náhodne vybraných zdravotníckych pomôcok. V rámci týchto inšpekcií boli zistené tri nezhodné zdravotnícke pomôcky, čo predstavuje percentuálnu mieru nezhody 6 %. V rámci reaktívneho trhového dohľadu bolo spracovaných a vyhodnotených 18 podnetov.

V roku 2022 boli prijaté štyri oznámenia o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky a celkovo bolo povolených päť klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok. Do databázy EUDAMED bolo za SR vložených 5 klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok.

Inšpektori preverili 65 hlásení z Finančnej správy, týkajúcich sa dovozu zdravotníckych pomôcok z tretích krajín a poskytlí stanovisko, či prepustiť alebo neprepustiť výrobok do režimu voľného obehu. V prevažnej miere išlo o stanoviská k

dovozu rôznych typov ZP/IVD ZP najmä z tretích krajín.

V rámci medzinárodnej spolupráce pracovníci sekcie pokračovali aj v roku 2022 v pracovných stretnutiach organizovaných prezenčne aj v online priestore, a to v nasledovných pracovných skupinách: Európska komisia (EK) – Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), Združenie kompetentných autorít pre oblasť zdravotníckych pomôcok (CAMD), Pracovná skupina expertov na vigilanciu zdravotníckych pomôcok (MDEG vigilance), Pracovná skupina pre dodržiavanie a presadzovanie práva (COEN), Pracovná skupina pre klinické skúšanie a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok (CIE), Pracovná skupina pre hraničné výrobky a klasifikáciu (B&C).

Keďže v máji 2022 nadobudlo účinnosť Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady EÚ č. 2017/746 o zdravotníckych pomôckach, činnosť sekcie ZP sa zamerala aj na jeho implementáciu a efektívne uplatňovanie. Nakoľko sú v súčasnosti v platnosti obidve Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 2017/745 a 2017/746, ktoré plne nahrádzujú existujúci právny rámec, dochádza aj k značnému rozšíreniu agendy sekcie.

Druh činnosti	Počet
Počet žiadostí o registráciu/oznámenie zdravotníckych pomôcok	2 081
Nové pridelené kódy	1 578
Aktualizované kódy	2 219
Počet hlásení závažných nehôd zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro	1 237
Počet hlásení závažných nehôd zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupnených na trhu v SR	818
Počet inšpekcií v rámci trhového dohľadu	7
Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	48
Počet zistených nezhodných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu	3
Počet podnetov na zdravotnícke pomôcky	18
Počet inšpekcií na základe podnetov	1
Kvalifikácia a klasifikácia hraničných výrobkov	4
Počet nových výrobcov/ splnomocnencov registrovaných v SR, vložených do EUDAMED	4
Počet nových registrovaných zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	22
Oznámenie o začatí klinického skúšania ZP	4
Povolené klinické skúšanie ZP	5
Počet klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED	5
Spolupráca s Finančnou správou	65
Registrácia distribútorov	127
Konania zastavené späťvzatím	97
Konania zastavené rozhodnutím	38

Tabuľka č. 23: Činnosť sekcie v roku 2022



Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí

Ing. Andrej Kubán

vedúci sekcie



Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí je odborným útvarom štátneho ústavu, ktorý vykonáva administratívne podporné činnosti, činnosti v oblasti rozpočtu, financovania, verejného obstarávania, informačných technológií, 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 činností sekcie ekonomiky a vnútorných záležitostí pri napĺňaní cieľov ŠÚKL zohrávajú významnú úlohu.

Prehľad ekonomických ukazovateľov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ako štátna rozpočtová organizácia, je v zmysle zákona č. 523/2004Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy svojím rozpočtom príjmov a výdavkov napojený na štátny rozpočet Slovenskej republiky prostredníctvom rozpočtovej kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR. MZ 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. Správne 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.

	rok 2020	rok 2021	rok 2022
NEDAŇOVÉ PRÍJMY	422 645,00	544 952,00	1 369 917,00
Rozpočtované príjmy	422 645	544 952	1 369 917
BEŽNÉ VÝDAVKY	6 854 361	6 533 569	6 672 603
Mzdy, platy	3 539 030	3 254 330	3 285 856
Poistné a príspevok do poisťovní	1 258 221	1 202 817	1 175 098
Tovary a služby	1 954 460	2 028 805	2 056 664
Cestovné náhrady	21 718	9 762	37 985
Energie, voda a komunikácie	234 719	156 975	306 392
Materiál	206 096	208 662	116 223
Dopravné	44 640	39 285	47 605
Rutinná a štandardná údržba	281 081	262 294	338 714
Nájomné za prenájom	267 917	226 561	295 474
Služby	898 288	1 125 266	914 271
Bežné transfery	102 650	47 617	154 985
KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY	10 198	74 603	147 946
BEŽNÉ a KAPITÁLOVÉ VÝDAVKY SPOLU	6 864 559	6 608 172	6 820 549

Tabuľka č. 24: Vývoj plnenia príjmov a čerpania výdavkov za roky 2020 – 2022 v EUR

Rozpočet štátneho ústavu v roku 2022

Schválený rozpočet štátneho ústavu pre rok 2022 bol stanovený Ministerstvom zdravotníctva SR vo výške 6 574 628 € pre bežné výdavky a vo výške 355 000 € pre príjmy. Počas roka bol rozpočet upravený na 6 683 362 € pre bežné výdavky a 148 172 € pre kapitálové výdavky.

Príjmy štátneho ústavu v roku 2022

Schválený rozpočet príjmov pre rok 2022 bol štátnemu ústavu stanovený vo výške 355 000 €. V priebehu roka nebol rozpočet príjmov upravovaný. K 31.12.2022 ŠÚKL dosiahol príjmy vo výške 1 369 917 €, t. j. plnenie vo výške 385,89 %.

	Schválený rozpočet k 1.1.2022	Upravený rozpočet k 31.12.2022	Stav k 31.12.2022	% plnenia
Nedaňové príjmy	355 000,00	355 000,00	1 369 917,00	385,89 %
Bežné výdavky	6 574 628,00	6 683 362,00	6 672 603,00	99,84 %
Mzdy, platy	3 198 393,00	3 287 018,00	3 285 856,00	99,96 %
Poistné a príspevok do poisťovní	1 117 286,00	1 175 564,00	1 175 098,00	99,96 %
Tovary a služby	2 150 749,00	2 059 880,00	2 056 664,00	99,84 %
Bežné transfery	108 200,00	160 900,00	154 985,00	96,32 %
Kapitálové výdavky		148 472,00	147 946,00	99,65 %
Bežné a kapitálové výdavky spolu	6 574 628,00	6 831 834,00	6 820 549,00	99,83 %

Tabuľka č. 25 : Rozpočet štátneho ústavu v roku 2022 v EUR

Rozpočítavané nedaňové príjmy	Suma v EUR
za poskytované služby	636 877,40
pokuty	2 902,34
ostatné (prenájom, dobropisy, refundácie, vratky)	8 637,00
kapitálové príjmy z predaja aktív a pozemkov	721 500,00
Spolu	1 369 916,74

Tabuľka č. 26: Štruktúra rozpočítavaných nedaňových príjmov v roku 2022

Príjmy štátneho ústavu plynú:

- zo služieb podľa sadzobníka výkonov a služieb (napr.: z inšpekcií, chemických a mikrobiologických analýz, vydávania certifikátov),

- z pokút,
- ostatné príjmy (dobropisy, platby vrátené z predošlého roka, refundácie),
- kapitálové príjmy – mimoriadne príjmy roku 2022 z predaja prebytočného majetku štátu.

Výdavky štátneho ústavu v roku 2022

Schválený rozpočet bežných výdavkov na rok 2022 bol štátnemu ústavu určený vo výške 6 574 628 €. K 31. 12. 2022 predstavoval upravený rozpočet bežných výdavkov štátneho ústavu sumu 6 683 362 € a bol vyčerpaný vo výške 6 672 603 €, t. j. na 99,843 %.

Schválený rozpočet kapitálových výdavkov v roku 2022 nebol určený. Upravený rozpočet kapitálových výdavkov bol počas roku 2022 pridelený vo výške 148 172 € a vyčerpaný v sume 147 946 €, t. j. 99,65 %.

Energia, voda a komunikácie

Energetická kríza spôsobená vojnovým konfliktom spôsobila prudký nárast v čerpaní rozpočtu na úhradu spotreby energií (elektrická energia a plyn) vo výške 259 829,42 €. Na vodné a stočné bolo čerpanie vo výške 8 095,93 €, na poštovné vo výške 8 764,76 €. Na komunikačnú infraštruktúru a telekomunikačné služby boli vyčerpané prostriedky vo výške 39 702,02 €, išlo hlavne o služby spojené so zabezpečením pripojenia do vládnej siete

GOVNET v súlade so zabezpečením plynulého výkonu činnosti ŠÚKL.

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 prekursorov.

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. Správne poplatky sú príjmom štátneho rozpočtu, 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 za správne poplatky boli na depozitnom účte v roku 2022 v celkovej výške 10 171 537 €. Štruktúra prijatých správnych poplatkov je v tabuľke číslo 28.

Nerozpočtované nedaňové - správe poplatky a ostatné	Suma v EUR
Odvod na daňový úrad	9 471 107,98
Vrátené platby na základe žiadosti	695 004,00
Presuny mylných platieb na príslušné účty ŠÚKL	5 606,01
Spolu	10 171 717,99

Tabuľka č. 27 : Štruktúra výdavkov zo správnych poplatkov v roku 2022

Z depozitného účtu boli vykonané odvody správnych poplatkov na účet miestne príslušného Daňového úradu Bratislava II v celkovej výške 10 171 717,99 €. V zmysle

§10 zákona 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v platnom znení klienti vyžiadali vrátenie správnych poplatkov v celkovej výške 695 004 €.

Nerozpočtované nedaňové príjmy - správe poplatky	Suma v EUR
Vydanie rozhodnutia o registrácii lieku	1 824 312,00
Predĺženie platnosti registrácie lieku	1 227 000,00
Zmena registrácie lieku	6 795 060,00
Prevod registrácie lieku	130 500,00
Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora ZP podľa osobitného predpisu	65 010,00
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.	1 800,00
Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky	1 800,00
Vydanie certifikátu o voľnom predaji ZP	600,00
ZP Pridelenie ŠÚKL kód	2 340,00
ZP Zmena ŠÚKL kód	3 547,00
Oznámenie sprostretkovania nákupu alebo predaja humánnych liekov	320,00
Konanie o povolenie klinického skúšania ZP	2 500,00
Vydanie povolenia na zaobchádzanie s omamnými látkami, psychotropnými látkami	3 465,00
Vyhotovenie odpisu rozhodnutia	6,00
Konanie o povolení klinického skúšania	1 326,00
Zmena povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami	5 049,00
Vydanie povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s humánnymi liečivami pre FO	0,00
Vydanie povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s humánnymi liečivami pre PO	3 280,00
Zmena povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s humánnymi liečivami pre PO	60,00
Zmena povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s humánnymi liečivami pre FO	2 010,00
Klinické skúšanie humánneho lieku	101 500,00
Iný príjem	52,00
Spolu	10 171 537,00

Tabuľka č. 28 : Štruktúra príjmov zo správnych poplatkov v roku 2022



Osobný úrad

Oddelenie právne

Oddelenie
manažérstva kvality

Oddelenie riaditeľa
pre komunikáciu
a zahraničné vzťahy



Osobný úrad

Štátny ústav pre kontrolu liečiv mal na rok 2022 Ministerstvom zdravotníctva SR určený celkový počet zamestnancov 200, z toho 143 štátnozamestnaneckých miest a 57 miest zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme, z nich 8 miest zdravotníckych zamestnancov.

Na rok 2022 bol pre ŠÚKL určený limit prostriedkov na mzdy a platy vo výške 3 198 383 € pre 196 miest, 4 miesta boli bez pridelených prostriedkov na mzdy a platy. Podpísaním dodatkov ku kolektívnym zmluvám vyššieho stupňa, na základe ktorých bola štátnym zamestnancom a zamestnancom pri výkone práce vo verejnom záujme vyplatená odmena, bol rozpočet navýšený o sumu 88 634 €. Celková suma mzdových prostriedkov bola 3 287 017 €.

K 31. 12. 2022 bol celkový počet zamestnancov štátneho ústavu 180, z toho na pracoviskách Košice, Žilina, Zvolen a Topoľčany 13 zamestnancov. Podiel žien tvoril 85,6 % z celkového počtu zamestnancov. Priemerný vek zamestnancov bol 43 rokov. Z merateľných ukazovateľov vyplýva prevaha zamestnancov v štátnej službe s vysokoškolským vzdelaním.

Na obsadenie štátnozamestnaneckých miest bolo v priebehu roka 2022 prostred-

níctvom registra výberových konaní na ústrednom portáli verejnej správy slovensko.sk vyhlásených 86 výberových konaní, 28 vnútorných a 58 vonkajších. Uskutočnilo sa 34 výberových konaní, 13 vnútorných a 21 vonkajších. 23 z nich bolo úspešných, 11 vnútorných a 12 vonkajších. Na obsadenie miest pri výkone práce vo verejnom záujme bolo prostredníctvom portálu profesia.sk zverejnených 9 pracovných ponúk, 5 miest bolo obsadených.

Celkovo bolo prijatých 28 zamestnancov, 21 štátnych zamestnancov a 7 zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme. 22 štátnych zamestnancov skončilo štátnozamestnanecký pomer a 8 zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme skončilo pracovný pomer.

V roku 2022 Štátny ústav pre kontrolu liečiv zabezpečoval vzdelávanie zamestnancov na základe schváleného Plánu vzdelávania zamestnancov ŠÚKL na rok 2022, ktorého plnenie bolo ovplyvnené pretrvávajúcou mimoriadnou situáciou spôsobenou pandemiou ochorenia COVID-19. Niektoré plánované vzdelávacie aktivity sa neuskutočnili, prípadne sa zmenila forma z prezenčnej účasti na online. Vzdelávania sa zúčastnilo 145 zamestnancov a uskutočnilo sa spolu 97 vzdelávacích aktivít.

Na vzdelávanie zamestnancov v roku 2022 boli vynaložené finančné prostriedky zo štátneho rozpočtu vo výške 41 005 €.

	Počet celkom	Štátna služba	Výkon práce vo verejnom záujme
Počet zamestnancov	180	129	51
Počet žien	154	113	41
Počet mužov	26	16	10

Tabuľka č. 29: Štruktúra zamestnancov ŠÚKL, údaje k 31. 12. 2022

	21-30 rokov	31-40 rokov	41-50 rokov	51-60 rokov	61+ rokov	Priemerný vek
Počet zamestnancov	25	56	51	33	15	43,13

Tabuľka č. 30: Veková štruktúra zamestnancov ŠÚKL, údaje k 31. 12. 2022

	VŠ III. stupňa	VŠ II. stupňa	VŠ I. stupňa	Úplné SŠ	Nižšie vzdelanie
Počet zamestnancov	21	119	1	39	0

Tabuľka č. 31: Kvalifikačná štruktúra zamestnancov ŠÚKL, údaje k 31. 12. 2022



Oddelenie právne

Právne oddelenie aj v roku 2022 plnilo úlohy najmä v oblasti záväzkovoprávných vzťahov, ochrany osobných údajov, realizácie správnych konaní, agendy drogových prekurzorov a agendy výrobných a veľkodistribučných povolení.

Išlo predovšetkým o tieto činnosti:

- 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,
- vedenie a aktualizácia Centrálného registra zmlúv a dodatkov,
- vymáhanie pohľadávok,
- zastupovanie štátneho ústavu na medzinárodných rokovaníach a účasť v medzinárodných pracovných skupinách, ktorých činnosť súvisí s právnou agendou (EMACOLEX),
- zmluvná agenda,
- vybavovanie dožiadania súdov, polície a iných orgánov štátnej a verejnej správy,
- vybavovanie podnetov od fyzických a právnických osôb,
- 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.

Právoplatné rozhodnutia o udelení pokút	7
Výška udelených pokút	4 500 Eur

Tabuľka č. 32: Pokuty udelené v roku 2022

Počet vydaných rozhodnutí na výrobu	17
Počet vydaných rozhodnutí na veľkodistribúciu	48
Počet osobitných povolení, povolení a registrácií s drogovými prekurzormi	98

Tabuľka č. 33: Vydané rozhodnutia v rámci agendy drogových prekurzorov, výrobných a veľkodistribučných povolení v roku 2022

Oddelenie manažérstva kvality

Činnosť v oblasti manažérstva kvality sa dlhodobo zameriava na udržiavanie a ďalšie zlepšovanie systému manažérstva kvality v štátnom ústave podľa platných noriem ISO a súvisiacich pokynov Európskej liekovej agentúry (EMA), Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (EDQM), Dohovoru o farmaceutickej inšpekcii a Schéme spolupráce farmaceutickej inšpekcie (PIC/S), Európskej komisie (EK), Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) alebo iných relevantných inštitúcií.

Oddelenie manažérstva kvality (OMK) sa v rámci svojej hlavnej agendy aktívne podieľalo na skvalitňovaní činností vykonávaných v štátnom ústave prostredníctvom udržiavania riadených dokumentov a záznamov, ako aj vypracovávaní nových. Dôraz sa kládol najmä na ich obsah a konzistentnosť s platnými právnymi predpismi a súvisiacimi internými predpismi. Na riadenie sa využíva systém manažovania dokumentov (DMS) EISODX, ktorý spĺňa požiadavky ISO.

Systém manažérstva kvality v organizačných útvaroch ŠÚKL sa overoval prostredníctvom interných auditov na základe ročného plánu a tiež prostredníctvom Preskúmania manažmentom. V rámci optimalizácie implementácie elektronického výkonu verejnej moci oddelenie manažérstva kvality vykonalo v spolupráci so správcom registratúry interný audit naprieč ŠÚKL a boli nastavené pravidlá na efektívnu komunikáciu prostredníctvom elektronickej schránky.

Efektívnosť procesov a služieb poskytovaných zainteresovaným stranám 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. Vyhodnotenie odpovedí za rok 2022 poukázalo na všeobecnú spokojnosť zákazníkov so službami poskytovanými zamestnancami ŠÚKL.

Taktiež sa ústav zapojil do monitorovania svojich činností v súlade s interným predpisom MZ SR - Smernica o riadení rizík pre podriadené organizácie MZ SR prostredníctvom poskytnutia údajov o možných rizikách súvisiacich s činnosťou ŠÚKL do databázy Register rizík, ktorú spravuje MZ SR. Stav identifikovaných rizík a prijatých opatrení sa vyhodnocuje raz ročne v čase preskúmania manažmentom.

Oddelenie manažérstva kvality 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 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 poskytovaného online.

V rámci manažérstva kvality zaistovalo OMK v roku 2022 aj evidenciu a metrologickú kontrolu meradiel, kalibráciu a kvalifikáciu vybraných meradiel a priestorov podľa platných právnych predpisov a noriem systémov kvality aplikovaných v štátnom ústave v záujme zabezpečenia platnosti výsledkov získaných pri kontrole vzoriek liekov distribuovaných na trhu v Slovenskej republike.

Oddelenie riaditeľa pre komunikáciu a zahraničné vzťahy

Oddelenie zabezpečuje agendu pre riaditeľa a generálneho tajomníka služobného úradu:

- chod sekretariátu riaditeľa a GTSÚ,
- poskytovanie informácií pre verejnosť a médiá,
- spoluprácu medzi štátnym ústavom a medzinárodnými organizáciami EMA, HMA, PIC/S, Európska komisia, EDQM,
- internú a externú komunikáciu a komunikačnú stratégiu ŠÚKL.

Oddelenie vzniklo v októbri 2022 zlúčením dvoch referátov - referátu pre komunikáciu s médiami a referátu riaditeľa a generálneho tajomníka služobného úradu.

Na začiatku roka 2022 štátny ústav zaznamenal mierny pokles záujmu verejnosti o témy súvisiace s pandemiou COVID-19. Pravidelné týždenné štatistiky hlásení nežiaducich účinkov vakcín na prevenciu COVID-19 sa preto od januára 2022 zverejňovali na mesačnej báze. Pozornosť verejnosti sa v priebehu roka zamerala najmä na posilňovacie dávky vakcín proti COVID-19.

V súvislosti s vojnou na Ukrajine sa štátny ústav v spolupráci s príslušnými orgánmi sústredil najmä na liekovú pomoc Ukrajine a komunikáciu tejto témy smerom k verejnosti. Intenzívnu verejnú diskusiu zaznamenala aj téma jódových tabliet ako prevencie proti následkom jadrovej katastrofy.

V druhej polovici roka sa na Slovensku začali prejavovať dôsledky vojny aj pandémie. Narušenie svetového výrobného a distribučného reťazca spôsobilo výpadky liekov. ŠÚKL na prelome rokov 2022 a 2023 zorganizoval, alebo sa spolupodieľal na viacerých komunikačných aktivitách k téme.

V roku 2022 ŠÚKL zaznamenal približne 202 mediálnych otázok, ktoré sa týkali vyššie uvedených tém.

Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti aj na základe zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. V uvedenom roku bolo spracovaných 177 žiadostí o poskytnutie informácií laickej a odbornej verejnosti v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám,

V priebehu roka 2022 si pozíciu významného komunikačného kanálu upevnili sociálne siete štátneho ústavu, na Facebooku, Instagrame a Linkedine. Prebehlo na nich viacero osvetových kampaní, napríklad o antibiotickej rezistencii, o hlásení podozrení na nežiaduce účinky či kampaň Lieky v lete.

V roku 2022 mala facebooková stránka ŠÚKL celkový dosah 435 837 účtov a instagramový profil oslovil 22 386 používateľov.

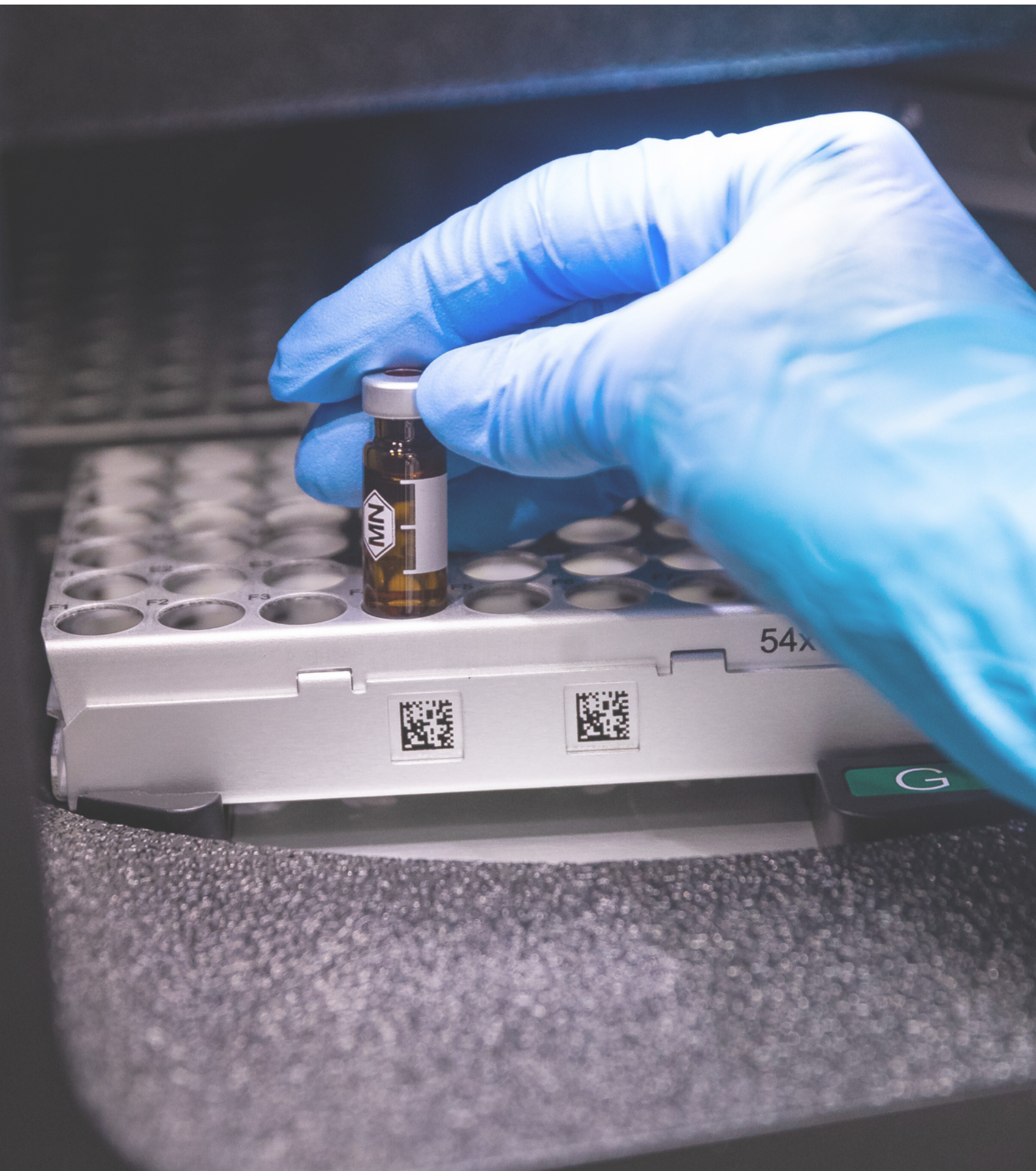
Najúspešnejší príspevok na Facebooku v roku 2022 má názov „ŠÚKL neodporúča neuvážené užívanie ani hromadné zásobovanie sa jódom“ a mal zásah 229 068 ľudí. Na Instagrame bol rovnako najúspešnejší príspevok o jóde so zásahom 7 438 účtov. Najviac zobrazení na Linkedine (2 327) mal príspevok o pracovnom úspechu zamestnanca ŠÚKL.

Vo všetkých prípadoch ide o organický dosah, ŠÚKL v roku 2022 v rámci digitálnych médií nerealizoval žiadnu platenú aktivitu.

Podstatným komunikačným kanálom s odbornou a laickou verejnosťou je aj naďalej webová stránka štátneho ústavu. S ustupujúcou pandemiou COVID-19 zaznamenala webová stránka v roku 2022 pokles v počte návštevníkov. Kým v roku 2021 stránku navštívilo 1 822 266 návštevníkov, v roku 2022 to bolo 503 tisíc používateľov.

Oddelenie v priebehu roka 2022 založilo zamestnanecký časopis In Vivo, na ktorého tvorbe sa podieľajú kolegyne a kolegovia naprieč celou inštitúciou.

V roku 2022 oddelenie zorganizovalo zamestnanecký prieskum spokojnosti a tiež niekoľko podujatí a teambuildingov pre zamestnancov.





Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
825 08 Bratislava

E-mail: sukl@sukl.sk
www.sukl.sk

