

# Výročná správa 2023

SÚKL  
STATNÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV



© Štátny ústav pre kontrolu liečiv, 2024

Redakčná úprava: Mgr. Jana Matiašová, Mgr. art. Lucia Balážiková, MBA

Grafická úprava: Mgr. art. Lucia Balážiková, MBA

Fotografie: Branislav Račko, Canva

# OBSAH

|   |    |
|---|----|
| Hlavní predstavitelia a organizačná štruktúra | 5  |
| Príhovor riaditeľa                            | 7  |
| ŠÚKL v roku 2023                              | 9  |
| Misia, vízia a 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 | 35 |

## Sekcia inšpekcie 39

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| Oddelenie výroby a transfúziológie  | 40 |
| Oddelenie distribúcie a lekárenstva | 41 |
| Oddelenie postregistračnej kontroly | 45 |
| Oddelenie liekopisné                | 46 |

## **Sekcia laboratórnej kontroly 48**

Oddelenie fyzikálno-chemických metód 49

Oddelenie biologických metód 49

## **Sekcia zdravotníckych pomôcok 54**

Oddelenie príjmu a dokumentácie 55

Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie 56

Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí 60

Osobný úrad 71

Oddelenie právne 73

Oddelenie manažérstva kvality 75

Odd. riaditeľa pre komunikáciu a zahraničné vzťahy 77



# Hlavní predstavitelia a organizačná štruktúra



**Mgr. Roman Dorčík**

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

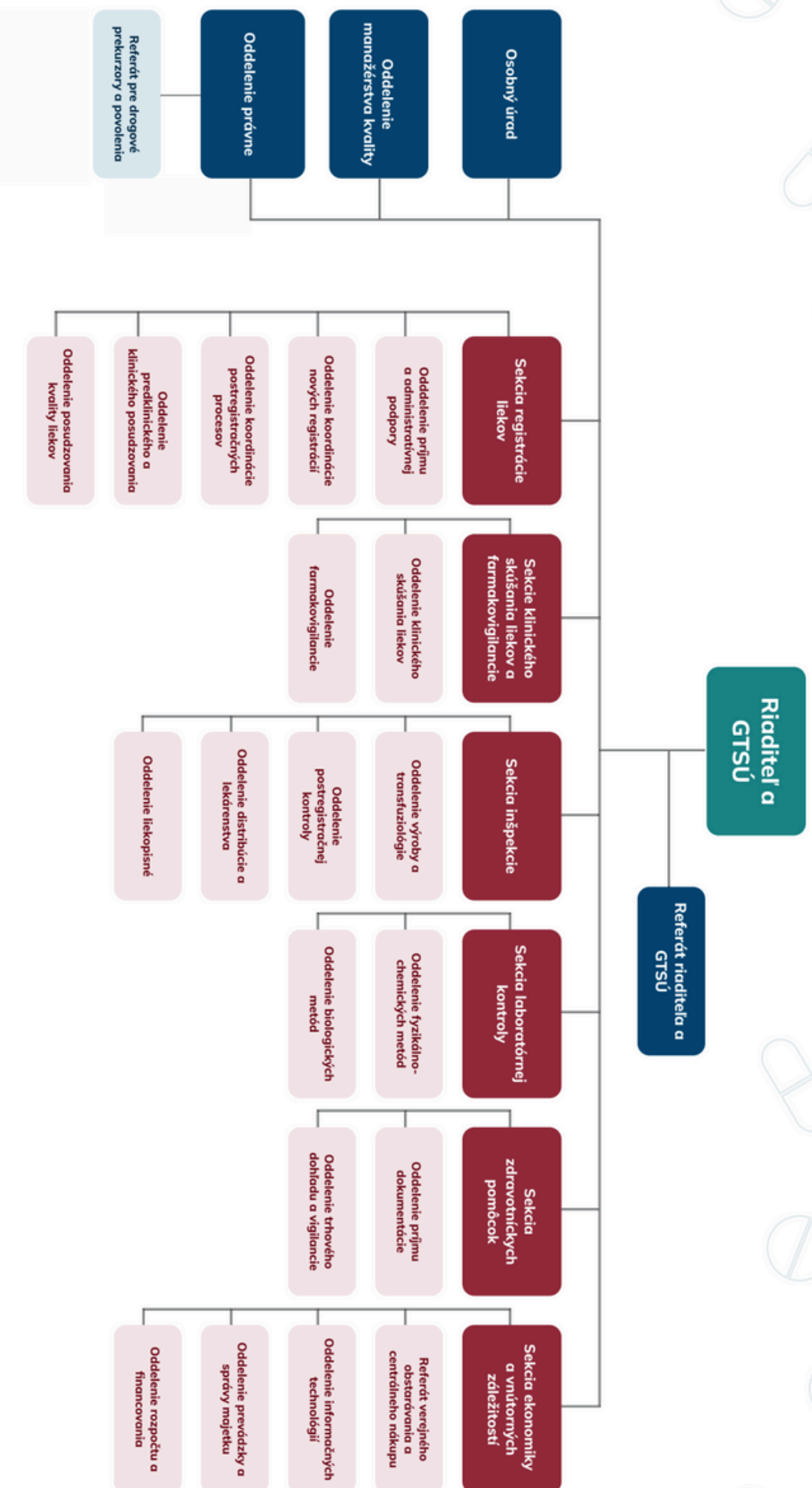


**Ing. Ivan Bernát**  
vedúci sekcie zdravotníckych  
pomôcok



**Ing. Andrej Kubán**  
vedúci sekcie ekonomiky a  
vnútorných záležitostí

# Organizačná štruktúra



# Príhovor riaditeľa

**Mgr. Roman Dorčík**

riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu



Milé čitateľky, milí čitatelia,

v spolupráci s mojimi kolegyňami a kolegami vám predstavujem výročnú správu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv za rok 2023. Nájdete v nej základné informácie o našej inštitúcii a jednotlivých sekciách, prehľad najdôležitejších aktivít či ekonomické ukazovatele.

Ako po všetky roky, aj počas toho uplynulého, sme neúnavne pracovali, aby sa pacienti na Slovensku mohli spoľahnúť na to, že sa k nim dostanú bezpečné, účinné a kvalitné lieky či zdravotnícke pomôcky.

Počas minulého roka sme opäť čelili novým výzvam. Medzi dve najväčšie patrili výpadky liekov na trhu a likvidácia liekového odpadu od pacientov, ktorý sa z dôvodu uzatvorenia spaľovní hromadil v lekárňach.

Čo sa týka likvidácie liekového odpadu, túto situáciu sa nám podarilo úspešne vyriešiť a zber odpadu z lekární momentálne prebieha v plnom prúde.

Nedostupnosť liekov na trhu je problém, ktorý sa týka celej Európy. ŠÚKL je už od roku 2022 súčasťou niekoľkých medzinárodných pracovných skupín, ktoré sa zaoberajú zlepšením dostupnosti liekov pre obyvateľov EÚ. Rovnako sme súčasťou národných iniciatív s dôrazom na zabezpečenie liekov pre slovenských pacientov.

V októbri 2023 prebehol v štátnom ústave medzinárodný audit Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA). Chcel by som poďakovať všetkým zamestnancom a zamestnankyniam našej inštitúcie, ktorí sa podieľali na úspešnom výsledku auditu - získali sme zatiaľ najlepšie hodnotenie 3,9 z celkových 5 bodov.

Okrem riešenia výnimočných alebo krízových situácií sa naše kolegyne a kolegovia venujú jadru svojej odbornej činnosti - za uplynulé obdobie ŠÚKL vykonal množstvo inšpekčných činností a spracoval množstvo žiadostí o registráciu liekov. Naše laboratória vykonali viac ako 800 analýz a spracovali sme tisícky hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Dôležitou súčasťou našej práce je aj edukácia verejnosti. V roku 2023 sme laickú verejnosť edukovali nie len prostredníctvom médií, či na sociálnych sieťach. V rámci nášho edukačného projektu *Mysli otvorene, myslí slobodne* sme sa zamerali aj na žiakov a študentov základných a stredných škôl. V budúcnosti by sme sa edukačným aktivitám venovali aj v rámci odbornej verejnosti, pre ktorú pripravujeme vzdelávacie prednášky.

Aj v roku 2023 sme upevnili a rozšírili medzinárodné spolupráce a ukázali sme, že sme rovnocenným partnerom v oblasti regulácie liekov. Vzájomná výmena informácií a skúseností nám umožňujú držať krok s najnovšími trendmi a technológiami a zabezpečujú, že naše postupy sú v súlade s vysokými medzinárodnými štandardmi.

Som presvedčený, že vďaka svedomitej práci a odbornosti pracovníkov štátneho ústavu zvládneme všetky nové výzvy a budeme pokračovať v upevňovaní našej pozície ako rešpektovanej liekovej agentúry nielen na Slovensku, ale aj v zahraničí.

Na záver by som sa veľmi rád poďakoval všetkým kolegyniam a kolegom za odvedenú prácu a pozitívne výsledky v roku 2023. Verím, že rovnaké pracovné nasadenie nám pretrvá aj v nasledujúcom roku.

Prajem príjemné čítanie!

*Roman Dočič*



# ŠÚKL v roku 2023

## Registrácia liekov

- **372** vydaných rozhodnutí o registrácii nových liekov
- **6** vedeckých hodnotení pre registráciu centralizovanou procedúrou (EMA)
- **6 017** rozhodnutí o predĺžení, zmenách a prevodoch registrovaných liekov
- **8** zamietnutých žiadostí o registráciu lieku

## Klinické skúšania

- **134** rozhodnutí o klinickom skúšaní liekov
- **9** národných inšpekcí správnej klinickej praxe (SKP)

## Bezpečnosť liekov

- **2 514** prijatých hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov
- **5** inšpekcí správnej farmakovigilančnej praxe
- **13** vedeckých hodnotení bezpečnosti liekov na EÚ trhu (EMA)

## Zdravotnícke pomôcky

- **1 905** registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok
- **1 850** spracovaných nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
- **10** inšpekcí na trhu so zdravotníckymi pomôckami

## Inšpekcia a kontrola kvality

- **540** inšpekcí správnej lekárenskej praxe (SLP)
- **51** inšpekcí správnej veľkodistribučnej praxe (SDP)
- **28** inšpekcí správnej výrobnjej praxe (SVP) v SR
- **3** inšpekcie správnej výrobnjej praxe (SVP) v zahraničí
- **131** vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
- **15** stiahnutí liekov alebo účinných látok z trhu

## Omamné a psychotropné látky

- **104** vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami

## Misia



Dohliadame na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu liekov a zdravotníckych pomôcok s dôrazom na záujmy pacientov. Šírimo osvetu a prispievame tak k zlepšovaniu verejného zdravia. Sme inštitúcia, ktorá si zaslúži dôveru verejnosti.

## Vízia



Moderná a medzinárodne uznávaná autorita v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok, podporujúca edukáciu odbornej aj laickej verejnosti.

### Strategické ciele



#### Interné ciele

- Posilnenie úlohy ŠÚKL pri tvorbe legislatívy.
- Zlepšovanie pracovných podmienok a podpora dlhodobého rozvoja zamestnancov.
- Rozvoj odbornej spolupráce a zdieľania zdrojov s európskymi aj národnými inštitúciami.



#### Externé ciele

- Podpora a rozvoj spolupráce pri riešení aktuálnych aj dlhodobých výziev na zlepšovanie zdravotnej starostlivosti.
- Edukácia a osvetla laickej aj odbornej verejnosti.
- Proaktívna komunikácia so všetkými zainteresovanými stranami.

### Aktuálne ciele



#### Interné ciele

- Organizačné zastrešenie odborných sekcií.
- Rozvoj sekcie zdravotníckych pomôcok.
- Implementácia štandardu ISO
- Zlepšenie odborného rozvoja zamestnancov prostredníctvom vzdelávania.



#### Externé ciele

- Systematické vzdelávanie odbornej obce
- Aktívna spolupráca na zlepšovaní dostupnosti liekov
- Aktívna spolupráca pri zabránení zneužívania liekov na výrobu zakázaných látok.
- Aktívna spolupráca na zamedzení reexportu liekov.

## 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 2023 sa uskutočnilo celkovo 106 zahraničných pracovných ciest.

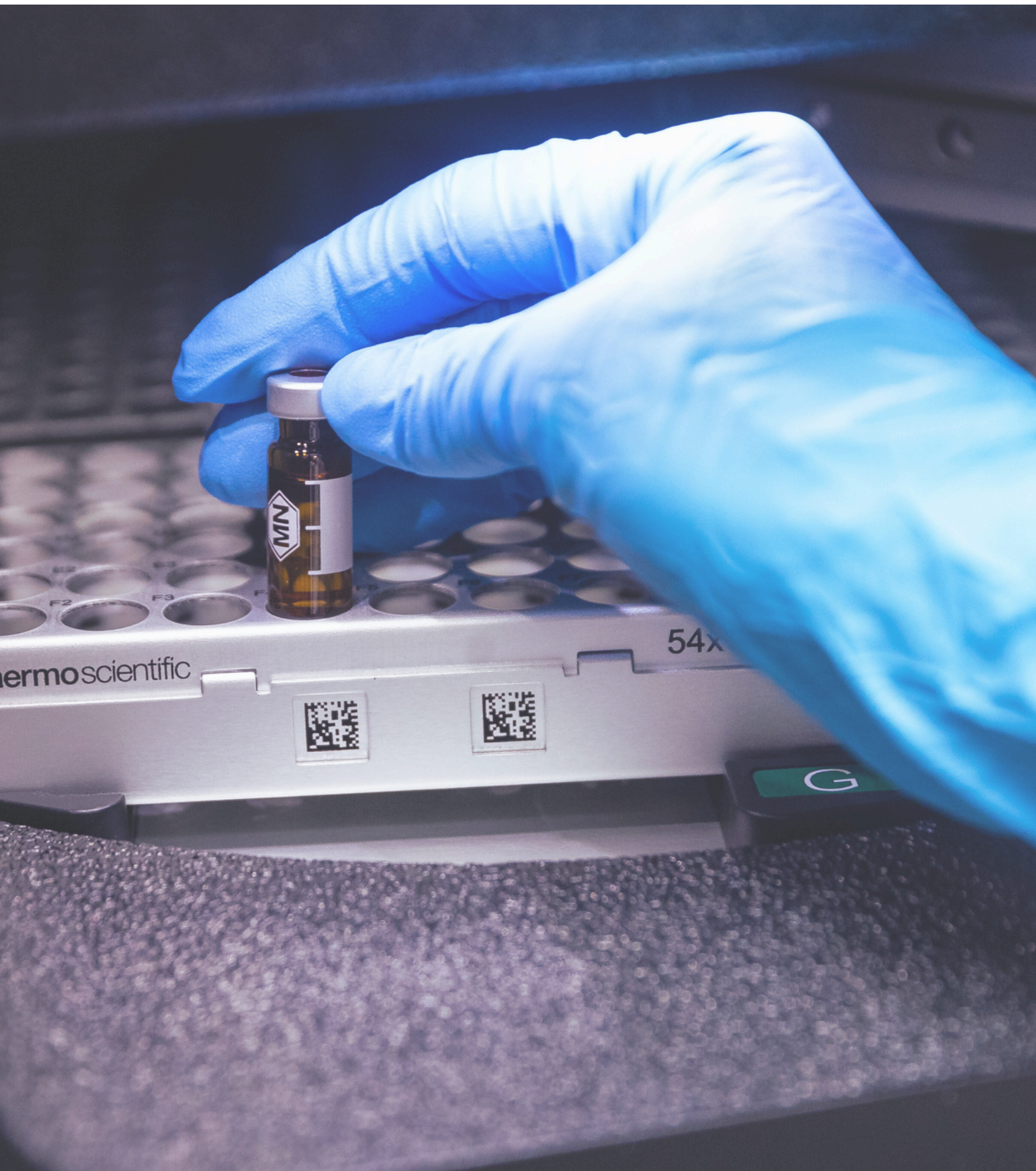
V roku 2023 ŠÚKL upevnil dlhodobú spoluprácu s českým Štátnym ústavom pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Zamestnanci ŠÚKL ako aj experti nominovaní štátnym ústavom zastupovali SR spolu v 41 výboroch, komisiách a pracovných skupinách medzinárodných organizácií.

V roku 2023 bolo podpísané memorandum o spolupráci so srbskou liekovou agentúrou ALIMS (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije).

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. Rovnako nadviazal užšiu spoluprácu s Národným inštitútom pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO).





# 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 hodnotiacia 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.

Od 1. 1. 2023 bola možnosť podávania žiadostí aktualizovaná a týkala sa hlavne zrušenia slovenskej žiadosti v prípade žiadostí eAF (Electronic Application Forms) a dokumentácie podaných vo formáte eCTD cez portál CESP. Naďalej sú platné aj mož-



nosti podať žiadosti osobne v klientskom centre alebo poštou. Aktualizácia sa dotkla aj tlačiva pre prevod registrácie humánneho lieku. Úprava sa týka údajov, ktoré musí žiadateľ o prevod registrácie humánneho lieku obsahovať na základe novelizovaného znenia zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení účinnom od 1. 8. 2023.

Na oddelení bolo v roku 2023 prijatých celkovo 6 683 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. Celkovo z prijatých žiadostí bolo 6 360 prijatých na základe CESP podania, 45 žiadostí prijatých osobne v klientskom centre, 69 ich bolo doručených poštou alebo kuriérom a 209 elektronicky cez ÚPVS (slovensko.sk).

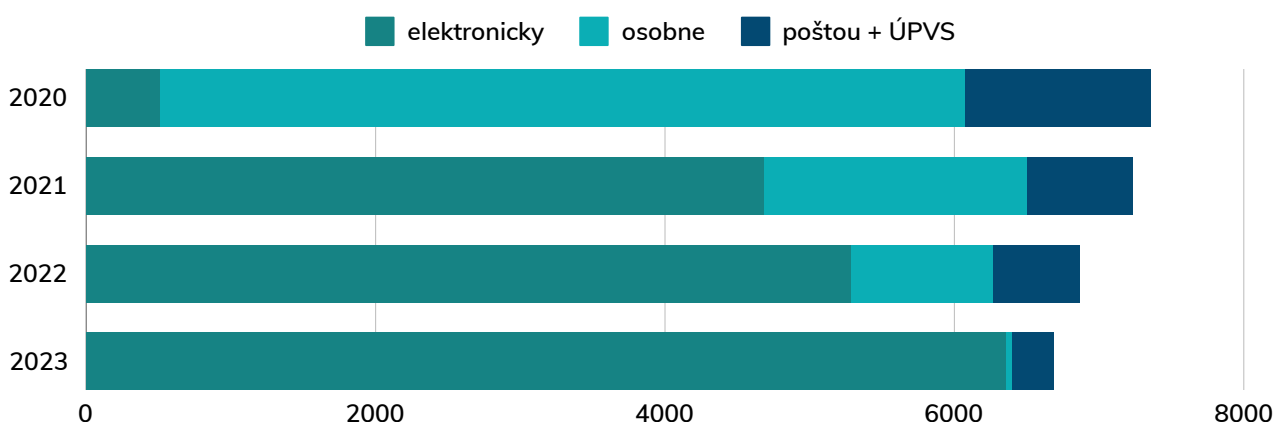
V grafe č. 1 je porovnanie trendu podľa spôsobu predkladania žiadostí na ŠÚKL za rok 2020 až 2023.

V roku 2023 bolo vybavených 6 608 žiadostí (tabuľka č. 2), pričom v listinnej podobe išlo o 10 žiadostí a elektronicky cez ÚPVS (slovensko.sk) sme odoslali 6 598 rozhodnutí alebo potvrdení o prijatí zmeny.

V grafe č. 2 je porovnanie trendu podľa spôsobu vydávania rozhodnutí a potvrdení za ŠÚKL za rok 2020 až 2023.

Pracovníci oddelenia OPAP v priebehu roka 2023 vytvorili 857 identifikačných listov pre lieky a vydali 2 031 nových liekových kódov k registračným žiadosťam typu DCP/MRP/národný proces. ŠÚKL okrem toho vydal aj 351 kódov pre lieky centralizované.

Na konci roka 2023 bolo v databáze ŠÚKL platných 51 673 ŠÚKL kódov liekov. Pracovníci príjmu zároveň vydali spolu 116 potvrdení o správnosti ŠÚKL kódu pre CP lieky a pre lieky DCP/MRP/NAR.

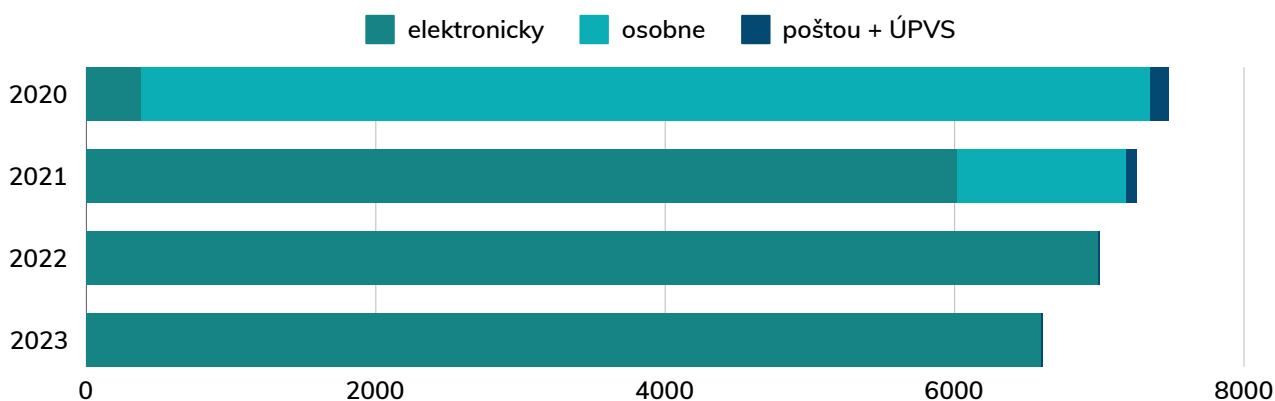


Graf č. 1: Prehľad prijatých žiadostí podľa spôsobu prijatia v rokoch 2020 až 2023



| Typ   | Predĺženia | Registrácie | Prevod | Zmena typu 1A | Zmena typu 1B | Zmena typu II | Zmena 61(3) | Zrušenia | Spolu |
|-------|------------|-------------|--------|---------------|---------------|---------------|-------------|----------|-------|
| DCP   | 0          | 445         | 1      | 3             | 2             | 0             | 0           | 1        | 452   |
| MRP   | 260        | 45          | 125    | 1 858         | 1 659         | 414           | 106         | 159      | 4 626 |
| NAR   | 10         | 3           | 60     | 645           | 579           | 203           | 55          | 50       | 1 605 |
| Spolu | 270        | 493         | 186    | 2 506         | 2 240         | 617           | 161         | 210      | 6 683 |

Tabuľka č. 1: Prehľad prijatých žiadostí v roku 2023



Graf č. 2: Prehľad vybavených žiadostí podľa spôsobu vybavenia v roku 2020 až 2023

| Typ   | Predĺženia | Registrácie | Prevod | Zmena typu 1A | Zmena typu 1B | Zmena typu II | Zmena 61(3) | Zrušenia | Spolu |
|-------|------------|-------------|--------|---------------|---------------|---------------|-------------|----------|-------|
| DCP   | 0          | 327         | 0      | 2             | 2             | 0             | 0           | 1        | 332   |
| MRP   | 306        | 34          | 142    | 1 753         | 1 657         | 400           | 93          | 163      | 4 548 |
| NAR   | 15         | 11          | 56     | 655           | 641           | 224           | 71          | 55       | 1 728 |
| Spolu | 321        | 372         | 198    | 2 410         | 2 300         | 624           | 164         | 219      | 6 608 |

Tabuľka č. 2: Prehľad vybavených žiadostí v roku 2023

## Oddelenie koordinácie nových registrácií

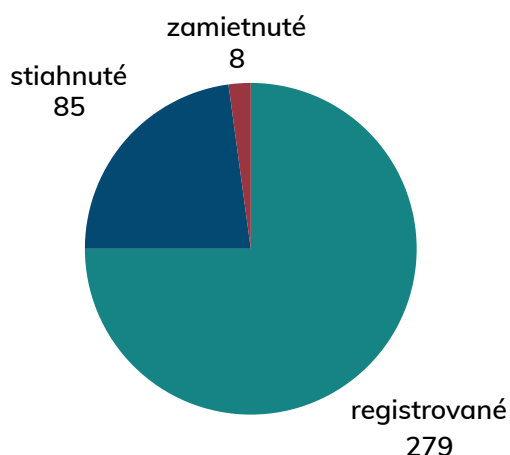
Oddelenie koordinácie nových registrácií (OKNR) je zložené z vedúcej oddelenia a zo 6 koordinátoriek, ktoré sú rozdelené do 3 terapeutických pilierov po dvojiciach. V roku 2023 sa uskutočnili dve personálne zmeny, odišla 1 kolegyňa a 1 sa vrátila z MD/RD.

Hlavnou úlohou registračných koordinátoriek je riadiť proces vybavovania žiadosti 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.

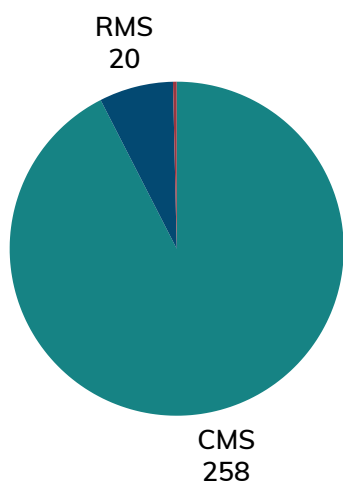
V roku 2023 bolo na OKNR ukončených 372 žiadostí o registráciu nového lieku (graf č.3).



**Graf č. 3: Prehľad ukončených žiadostí v roku 2023 na OKNR**

Z celkovo 372 ukončených žiadostí bolo:

- 279 ukončených pozitívne (zaregistrovanie lieku s registračným číslom),
- 85 stiahnutých na žiadosť žiadateľa,
- 8 zamietnutých.

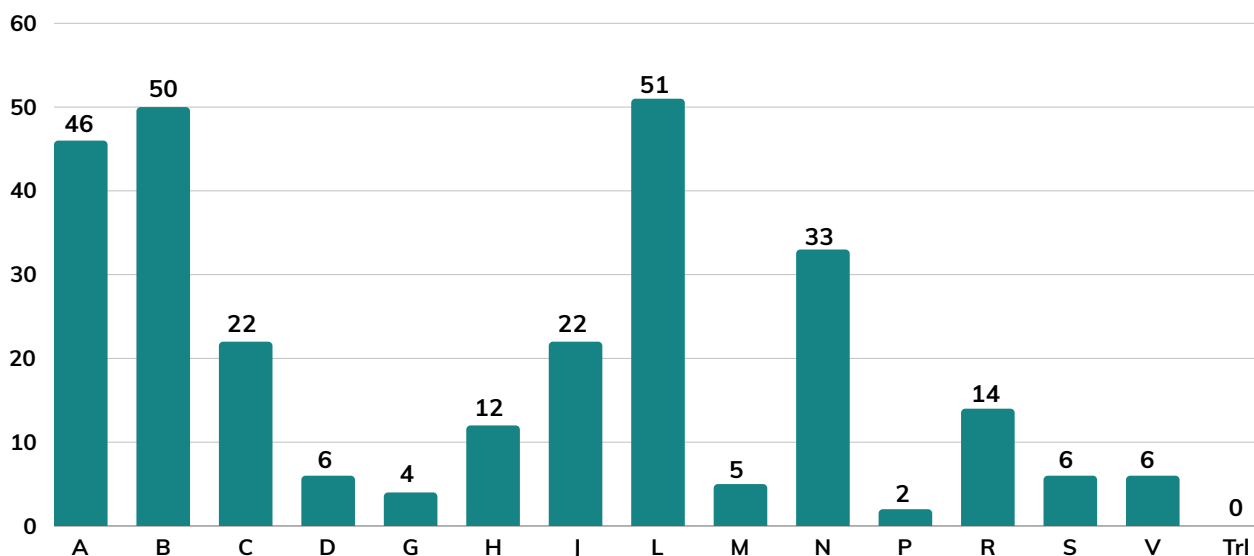


**Graf č. 4: Registrované lieky v roku 2023 na OKNR**

Z 279 registrovaných liekov (pozitívne ukončené žiadosti) bol ŠÚKL:

- zúčastnený členský štát (Concerned Member State, CMS) – 258 žiadostí,
- referenčný členský štát (Reference Member State, RMS) – 20 žiadostí,
- liek registrovaný iba v SR národným postupom, NAR – 1 žiadosť.

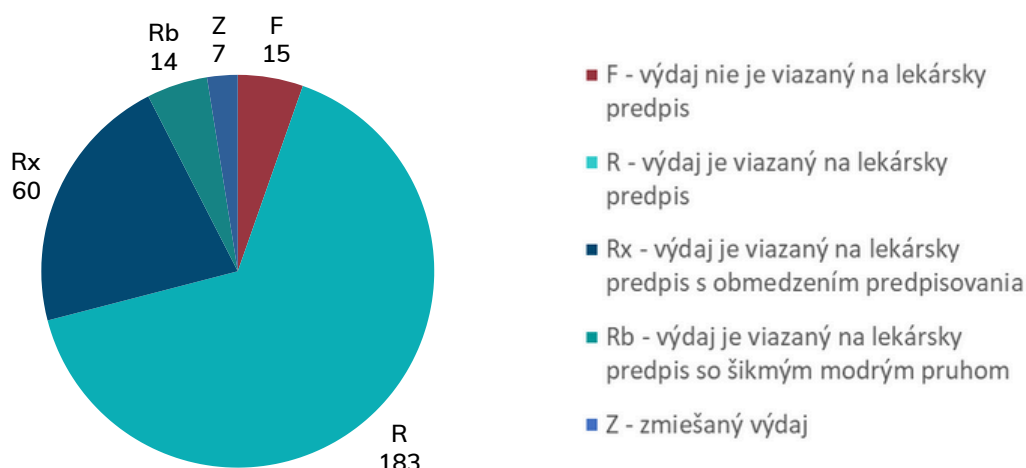
Prehľad novoregistrovaných liekov za rok 2023 z hľadiska ATC zatriedenia, výdaja a právneho základu je znázornený v grafoch 5, 6 a 7.



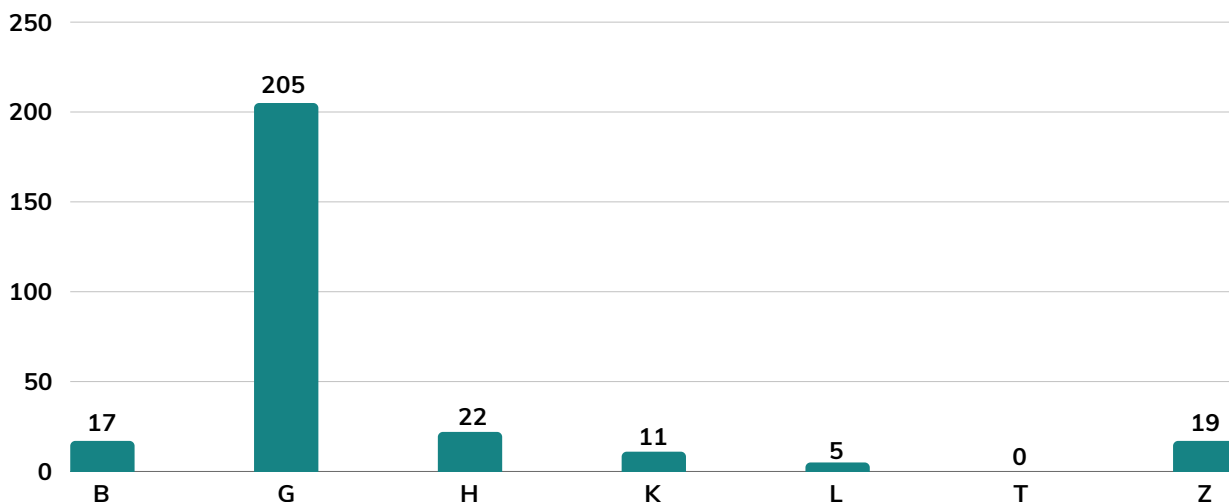
Graf č. 5: Prehľad registrovaných liekov v roku 2023 podľa ATC zatriedenia

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

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



Graf č. 6: Prehľad registrovaných liekov v roku 2023 podľa výdaja lieku.



Graf č. 7: Prehľad registrovaných liekov v roku 2023 podľa právneho základu.

- 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/NÁR sa OKNR podieľalo na koordinácii 6 žiadostí o registráciu centralizovaným postupom („CAPs“). Ide o rovnaký počet ako v roku 2022, čím sa plní stanovený plán na kalendárny rok na 100% (6 žiadostí CP ročne).

Vedúca OKNR sa v roku 2023 zúčastňovala ako delegátka ŠUKL-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.

Koordinátorky OKNR vedú interné skupiny,

ktoré sa venujú posudzovaniu mock-upov a vypracovávaniu usmernení na predkladanie mock-upov pre žiadateľov/držiteľov a posudzovaniu kvality národných prekladov textov.

OKNR v roku 2023 svoje odborné vedomosti zvyšovalo v rámci interných školení a európskych školení v rámci EÚ NTC v oblasti (tradičných) rastlinných liekov a centralizovaných procedúr. Zúčastnili sa aj na konferencii SARAP v júni a októbri 2023.

Rozhodnutia o registrácii liekov oddelenie vydáva už výlučne v elektronickej forme. Vo výnimočných prípadoch, ak žiadateľ nemá poverenú slovenskú osobu, je možné zaslať listinné rovnopisy rozhodnutí poštou do zahraničia.

## 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.

Oddelenie sa skladá z jedného vedúceho oddelenia, 14 koordinátorov, ktorí zabezpečujú procesy spojené so zmenou informácií o lieku (identifikačného listu, súhrnu charakteristických vlastností lieku, písomnej informácie pre používateľa a označenia vonkajšieho a vnútorného obalu) a všetky procesy, kde Slovensko vystupuje ako referenčný členský štát a 3 odborných asistentov, ktorí zabezpečujú netextové procesy okrem tých, kde Slovensko vystupuje ako referenčný členský štát. Počas roku 2023 sa oddelenie vysporiadalo s dvomi personálnymi zmenami.

Koordinátori a asistenti oddelenia komunikujú s držiteľmi registrácií (t.j. účastníkmi správnych konaní), čo je nevyhnutnou súčasťou procesu vybavenia žiadostí. Správne ohodnotenie a odborná kontrola procesov by sa nezaobišla ani 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. Úlohy, t.j. procesy zmien, predĺžení, transferov a zrušení, sú pravidelne rozdeľované medzi asistentky a koordinátorov podľa indikačných skupín. Toto rozdelenie agendy podľa indikačných skupín je verejne dostupné a pravidelne aktualizované na webstránke štátneho ústavu.

Vybrané kolegyne oddelenia sa angažujú v medzinárodných pracovných skupinách. Na oddelení koordinácie postregistračných procesov pôsobí zástupkyňa pri EMA (Európskej liekovej agentúre) – v Pracovnej skupine na hodnotenie názvov liekov (Name Review Group) a tiež aj zástupkyňa pri EDQM (Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov) – vo Výbore expertov pre klasifikáciu liekov z hľadiska ich výdaja. Účastou a prácou v týchto medzinárodných skupinách kolegyne prinášajú najnovšie informácie a harmonizujú postupy celého oddelenia. Vedúca oddelenia plnila počas roku 2023 úlohu alternatívnej členky Koordinačnej skupiny pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh).

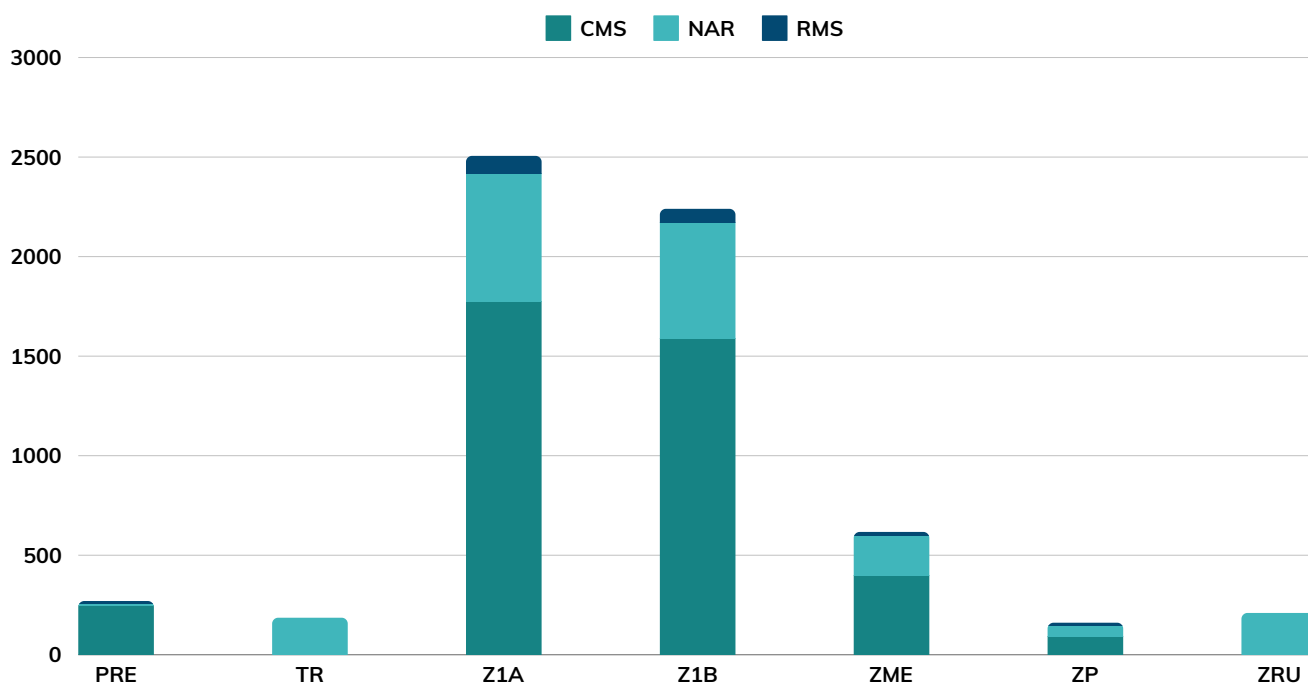
Držitelia počas celého roka 2023 podali spolu 6 190 žiadostí o postregistračný proces. V roku 2023 asistentky a koordinátori oddelenia vybavili 6 236 žiadostí (sem patria aj žiadosti prijaté skôr ako v 2023, ale vybavené výlučne v roku 2023). Spôsob práce a vybavovania žiadostí závisí do veľkej miery od ich typu. Je rozdiel, ak v danom procese Slovensko (ŠÚKL) vystupuje ako zúčastnený členský štát (tzv. „concerned member state – CMS“) a nemusí robiť hlavné posúdenie, alebo naopak vystupuje ako hlavný posudzovateľ a hodnotiteľ celého procesu - zastáva úlohu referenčného štátu (tzv. „reference member state – RMS“) alebo, ak ide o výlučne národný proces. Ďalej v rámci jednotlivých postregistračných procesov existuje variabilita, ktorá vplyva 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.

Najviac žiadostí oddelenie prijalo v roku 2023 v kategórii jednoduchých zmien 1A (2506). Ďalej v roku 2023 prijali 240 žiadostí ako referenčný štát v medzinárodnej procedúre (RMS) a 1602 žiadostí bolo prijatých ako výlučne národný proces.

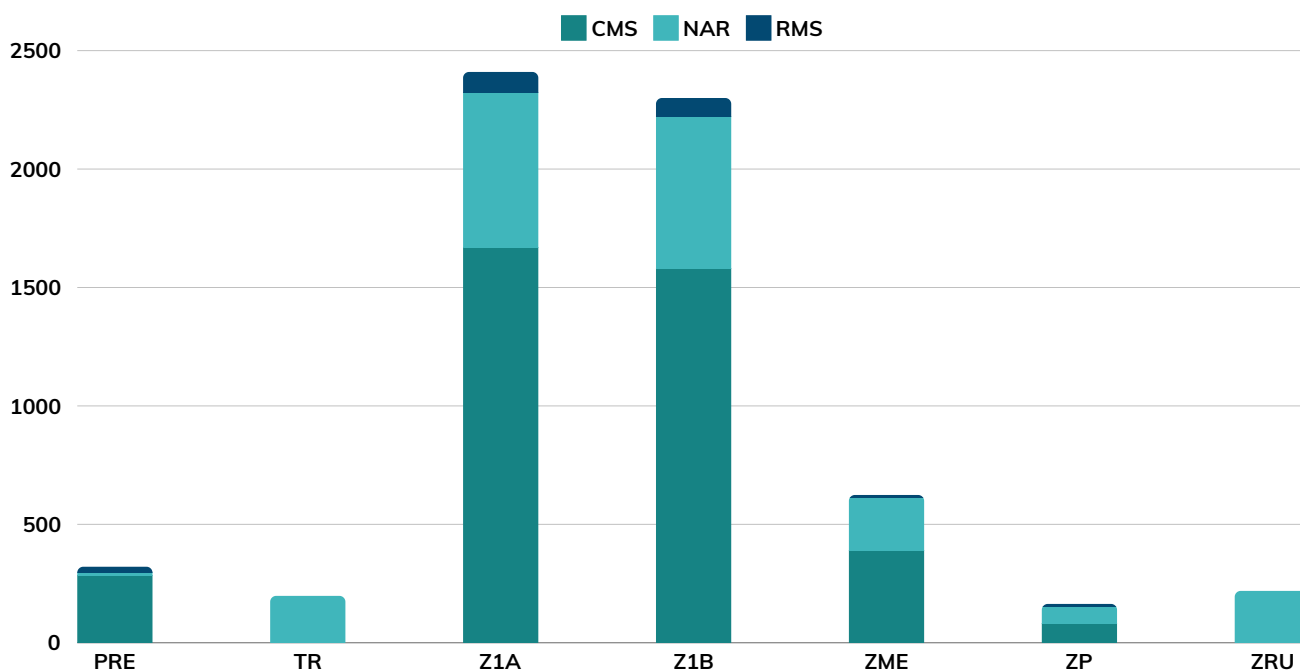
Najviac žiadostí (2410) bolo vybavených z kategórie menej závažných zmien 1A. Ako RMS ukončili 249 procesov a národne (bez účasti iných štátov) 1717 procesov.

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





Graf č. 8: Prehľad prijatých žiadostí o postregistračný proces v roku 2023



Graf č. 9: Prehľad vybavených žiadostí o postregistračný proces v roku 2023

Počas roka 2023 došlo k uzavretiu 55 správnych konaní vo veci zrušenia registrácie lieku, z dôvodu, že humánny liek nie je uvedený na trh v Slovenskej republike do troch rokov od registrácie, alebo z dôvodu, že sa humánny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal (tzv. „Sunset clause“).

V roku 2023 bolo vybavených aj 219 žiadostí držiteľa o zrušenie registrácie lieku, čo je v porovnaní s predchádzajúcim rokom o 43 žiadostí menej. Zoznam zrušených registrácií liekov je možné nájsť v časti „Informácie pre verejnosť“ na webovom sídle štátneho ústavu.

## Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

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

V roku 2023 malo OPKP 7 zamestnancov (vedúci zamestnanec + 6 posudzovateľov). Päť posudzovateľov sa špecializuje na posudzovanie klinickej časti dokumentácie a 1 posudzovateľ sa špecializuje na posudzovanie predklinickej časti dokumentácie. Jednotliví zamestnanci OPKP pracujú aj ako členovia viacerých vedeckých výborov pri EMA – člen a alternant Výboru pre humánne lieky (CHMP), člen Výboru pre pediatrickú liečbu (PDCO), člen Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP).

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 2023 OPKP vypracovalo 33 posudkov k novým národným registráciám, 25 posudkov k novým CP registráciám a 51 posudkov k DCP (SK ako RMS) registráciám. Zároveň zamestnanci OPKP vypracovali 93 posudkov ako CMS štát pri DCP procedúrach. Z hľadiska postregistračnej agendy, OPKP pripravilo 94 posudkov k zmenám typu II.

Zároveň sa pracovníci OPKP venovali prednáškovej činnosti na univerzitnej úrovni a na odborných domácich aj medzinárodných kongresoch.

## Aktivity OPKP v rámci EMA

V roku 2023 OPKP intenzívne pracovalo na hodnotení liekov v rámci centralizovanej procedúry. Pozitívne sa ukončili procedúry s obsahom liečiv spironolaktón (hybridný liek), tocilizumab (biosimilars), ustekinumab (biosimilars), ranibizumab (biosimilars), paklitaxel (generický liek).

Okrem spomenutých liekov OPKP počas roku 2023 pracovalo na posúdení ďalších, zatiaľ neukončených procedúr, najmä s právnym základom biosimilars a samostatná úplná žiadosť – známe liečivo (3 procedúry). Slovensko plní v týchto procedúrach úlohu rapporteura/korapporteuru v rámci CHMP, buď samostatne alebo v rámci medzinárodného tímu s inými členskými štátmi (Česká republika, Belgicko, Fínsko a Chorvátsko). Zapojenie oddelenia do posudzovania centralizovaných procedúr kontinuálne za posledných 5 rokov stúpa.

Zástupca Slovenska vo výbore COMP sa dlhodobo aktívne podieľa na vypracovaní posudkov na orphan dezignácie pre orphan lieky. V roku 2023 bolo Slovensko rapporteurom pre 10 procedúr. V roku 2023 sa najviac týchto posúdení týkalo ochorení respiračného systému.

Na komisii PDCO, člen spolu s alternantom aktívne posudzujú predložené pediatrické investigačné plány (PIP), ktoré sa týkajú skúšania liekov u pediatrických pacientov. Zástupcovia Slovenska vo výbore PDCO vystupovali v roku 2023 ako rapporteur v 39 procedúrach a ako peer-reviewer v 50 procedúrach. Špecializujú sa najmä na oblasť onkológie a gastroenterologické ochorenia.

## Oddelenie posudzovania kvality liekov

Posudzovanie modulu 3 registračnej dokumentácie humánných liekov predstavuje hlavnú agendu Oddelenia posudzovania kvality liekov (OPKL). Registrácie a postregistračné zmeny v národných procedúrach (NP), procedúrach vzájomného uznávania (MRP), decentralizovaných procedúrach (DCP) a centralizovaných procedúrach (CP) posudzovalo v roku 2023 jedenásť interných posudzovateľov kvality a vedúca oddelenia. Oddelenie má jednu asistentku.

OPKL má zastúpenie v pracovnej skupine QWP/Quality working party (člen), vo výbore pre rastlinné lieky HMPC (člen). Do novembra 2023 malo tiež zastúpenie vo výbore pre humánne lieky CHMP (alternant). V roku 2023 došlo k prestavbe QWP z národného zastúpenia na expertízne. Slovenská republika si v osobe vedúcej oddelenia zachovala členstvo v pracovnej skupine aj na základe expertízy.

Okrem posudzovaní registrácií a zmien v registračnej dokumentácii z hľadiska kvality, bolo súčasťou bežnej agendy oddelenia v roku 2023 aj posudzovanie správnej výrobnéj praxe (SVP) a tiež posudzovanie predĺžení (kvalita, SVP). Od začiatku roka 2023 oddelenie prevzalo všetky kompetencie v rámci posudzovania SVP, teda nielen zmeny, ale aj posudzovanie SVP dokumentácie v rámci nových registrácií. Zároveň pokračovalo oddelenie v posudzovaní centralizovaných registrácií, centralizovaných zmien kvality, predĺžení registrácie centralizovaných liekov a PAMs (post-authorisation measures).

V roku 2023 vypracovali posudzovatelia kvality celkovo štyri posudky pre centralizované procedúry, pričom jeden z nich bol vypracovaný v rámci tzv. MNAT (multinational team) spolupráce s nemeckou liekovou agentúrou. Ďalej sa posudzovali centralizované zmeny kvality a predĺženia registrácie centralizovaných liekov.

Odborní zamestnanci oddelenia vypracúvajú expertné posudky pre dve hlavné časti modulu 3, kvalitu liečiva a kvalitu lieku po spracovaní liečiva do liekovej formy. Posú-

denie 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 pomocných látok 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) a taktiež EDQM. Overenou formou udržiavania odbornej spôsobilosti sú kontroly posudkov na národné, decentralizované, a tiež centralizované registrácie formou „peer review“, ktoré sa realizujú v písomnej forme. Ak je potrebné, prizvaní sú aj odborníci z iných oddelení.

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



V roku 2023 sa na oddelení spracovalo spolu 1 344 žiadostí (celý prehľad je uvedený v tabuľke č. 3).

|                      | Národná<br>procedúra | RMS (aj WS) | CMS (zmeny ako<br>WS) | Centralizovaná<br>procedúra |
|----------------------|----------------------|-------------|-----------------------|-----------------------------|
| Registrácie (aj RUP) | 4                    | 15          | 8                     | 4                           |
| Predĺženie           | 13                   | 27          | -                     | 1                           |
| Zmena typu IA        | 536                  | 68          | -                     | -                           |
| Zmena typu IB        | 377                  | 45          | 97                    | 5                           |
| Zmena typu II        | 81                   | 5           | 57                    | 1                           |
| Celkom               | 1011                 | 160         | 162                   | 11                          |
| Všetky celkom        | 1344                 |             |                       |                             |

Tabuľka č. 3: Prehľad ukončených žiadostí v roku 2023 na OPKL

# Registrácia liekov v roku 2023

- 51 673 registrovaných liekov podľa ŠÚKL kódov
- 7 376 registrovaných liekov podľa registračných čísel
- 6 683 prijatých žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie
- 6 608 vybavených žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie
- 279 novovydaných registračných čísel
- 2 382 novovydaných ŠÚKL kódov

# Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

MUDr. Soňa Fundárková

vedúca sekcie



Každý liek musí už pred 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 podozrení na nežiaduce účinky od zdravotníckych pracovníkov a pacientov v SR a EÚ, hodnotenie rizík vybraných liečiv v rámci delby práce medzi liekovými agentúrami EÚ a včasné vypracovanie odborných stanovísk pre posudzovanie klinických skúšaní.

Sekciu klinického skúšania liekov a farmakovigilancie tvoria:

- **Oddelenie klinického skúšania liekov (OKSL)**
- **Oddelenie farmakovigilancie (OF)**

## Oddelenie farmakovigilancie

Oddelenie farmakovigilancie vykonáva dohľad nad bezpečnosťou liekov. V priebehu celého životného cyklu lieku je nevyhnutné, aby prínosy, ktoré prinášajú preukázaný terapeutický efekt lieku, jednoznačne prevyšovali nad jeho možnými rizikami. Všetky dostupné informácie pochádzajúce od národných liekových autorít, držiteľov registrácie, zdravotníckych pracovníkov, pacientov a z akademickej sféry sú neustále monitorované a pravidelne prehodnocované s cieľom zvýšiť bezpečnosť liekov. V prípade, že dôjde k potvrdeniu podozrenia nového rizika, bezodkladne sa určujú adekvátne opatrenia, ktoré zodpovedajú miere možného ohrozenia zdravia pacientov. Jednotlivé opatrenia môžu zahŕňať aktualizáciu informácií o lieku, dodatočné informovanie a vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a pacientov, povinnosť vykonať nové štúdie zamerané na konkrétne riziko alebo až pozastavenie používania či zrušenie registrácie lieku.

Medzi základné činnosti oddelenia v oblasti farmakovigilancie patria:

- zber a analýza informácií z hlásení podozrení 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,
- výkon dohľadu nad správnu farmakovigilančnou praxou.

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.

Inšpektori správnej farmakovigilančnej praxe oddelenia farmakovigilancie sú členmi pracovnej skupiny v EMA (Pharmacovigilance Inspectors Working Group – PhV IWG).

## Hlásenia podozrení na nežiaduce reakcie liekov

Kontinuálne zaznamenávanie a analýza hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov predstavuje nevyhnutnú aktivitu správne fungujúceho systému farmakovigilancie. Informácie zo spontánnych hlásení získané počas používania lieku v klinickej praxi môžu odhaliť doposiaľ nepopísané nežiaduce reakcie, ktoré nie je vždy možné zistiť vo fáze klinického skúšania. Klinické skúšanie predstavuje najrelevantnejší zdroj informácií o účinnosti a bezpečnosti liekov z pohľadu medicíny založenej na dôkazoch. Napriek tomu použitie lieku v klinickej praxi umožňuje získať informácie od väčšej skupiny pacientov i pacientov, ktorí majú rôzne pridružené ochorenia. Monitorovanie hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov tak významne prispieva k bezpečnému užívaniu liekov a minimalizácii prípadných rizík, s ktorými sa užívanie liekov prirodzene spája. Zdravotnícki pracovníci a držitelia rozhodnutia o registrácii lieku sú zo zákona povinní oznámiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky liekov, pričom takúto možnosť majú aj samotní pacienti. Každé prijaté hlásenie je evidované, spracované a posúdené národnou autoritou alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a následne zaslané do európskej databázy EudraVigilance. V prípade zistenia nových významných bezpečnostných informácií sa prijmu primerané opatrenia.

Od novembra 2017 zasielajú farmaceutické spoločnosti i národné liekové agentúry hlásenia nezávislé od závažnosti priamo do databázy EudraVigilance. Štátny ústav v ro-

ku 2023 nevedol evidenciu hlásení od farmaceutických spoločností, ale pracoval s nimi prostredníctvom vyhľadávacieho modulu. Počty prijatých hlásení v rokoch 2021 – 2023 predstavujú dáta z národnej i európskej databázy. Prehľady podľa odborníkov, miest a ATC kódov sú vztiahnuté len na hlásenia oznámené priamo na štátny ústav.

Celkový počet spontánnych hlásení prijatých na ŠÚKL predstavoval 874, z toho 240 (27,5 %) bolo závažných. Zdravotnícki

pracovníci poslali 524 (60,0 %) hlásení a laici (pacienti, rodičia) 350 (40,0 %) hlásení. Z uvedeného počtu 524 hlásení, lekári zaslali 461, farmaceuti 53 a iní zdravotnícki pracovníci 10 hlásení. Tabuľka č. 6 uvádza počty prijatých hlásení od lekárov podľa ich špecializácie, pričom v 250 hláseniach špecializácia nebola uvedená. Z celkového počtu zaslaných hlásení sa 250 hlásení týkalo mužov, 442 žien a pri 182 nebolo udané pohlavie. Farmaceutické spoločnosti zaslali do EudraVigilance spolu 1640 hlásení (export údajov k 8. 2. 2024).

| Rok  | Údaje z európskej databázy | Údaje zo ŠÚKL databázy |                         |          | Celkový počet hlásení |
|------|----------------------------|------------------------|-------------------------|----------|-----------------------|
|      | Farmaceutické spoločnosti  | ŠÚKL spolu             | z toho                  |          |                       |
|      |                            |                        | zdravotnícki pracovníci | pacienti |                       |
| 2021 | 1 755                      | 10 774                 | 2 659                   | 8 115    | 12 529                |
| 2022 | 1 933                      | 1 929                  | 658                     | 1 271    | 3 862                 |
| 2023 | 1 640                      | 874                    | 524                     | 350      | 2 514                 |

Tabuľka č. 4: Počet hlásení v rokoch 2021 – 2023 na Slovensku zo všetkých dostupných zdrojov

| Rok  | Lieky   |           | Vakcíny |           |
|------|---------|-----------|---------|-----------|
|      | Závažné | Nezávažné | Závažné | Nezávažné |
| 2021 | 957     | 1 379     | 1 479   | 8 714     |
| 2022 | 1 010   | 1 482     | 413     | 957       |
| 2023 | 785     | 855       | 240     | 634       |

Tabuľka č. 5: Podiel závažných/nezávažných hlásení na lieky vrátane vakcín v rokoch 2021 – 2023, ktoré sa vyskytli na Slovensku (spontánne hlásenia ŠÚKL + hlásenia farmaceutických spoločností)

| Odbornosť                     | Počet |
|-------------------------------|-------|
| dermatológ                    | 116   |
| internista                    | 35    |
| pediater                      | 12    |
| kardiológ                     | 11    |
| angiológ                      | 9     |
| všeobecný lekár pre dospelých | 7     |
| neurológ                      | 3     |
| reumatológ                    | 3     |
| oftalmológ                    | 2     |
| onkológ                       | 2     |
| pneumológ                     | 2     |
| angiochirurg                  | 1     |
| gastroenterológ               | 1     |
| hematológ                     | 1     |
| hepatológ                     | 1     |
| imunoalergológ                | 1     |
| ortopéd                       | 1     |
| osteológ                      | 1     |
| psychiater                    | 1     |
| rádiológ                      | 1     |

Tabuľka č. 6: Počty hlásení zaslaných zdravotníckymi pracovníkmi podľa odbornosti

| Mesto             | Počet |
|-------------------|-------|
| Bratislava        | 334   |
| Košice            | 47    |
| Trenčín           | 19    |
| Dubnica nad Váhom | 18    |
| Kežmarok          | 17    |
| Prešov            | 17    |
| Martin            | 16    |
| Nitra             | 15    |
| Snina             | 11    |
| Žilina            | 9     |
| Komárno           | 8     |
| Spišská Nová Ves  | 8     |
| Banská Bystrica   | 7     |
| Tmava             | 6     |
| Sliac             | 5     |
| Pezinok           | 5     |
| Bardejov          | 5     |

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

| ATC skupina |   | Počet |
|-------------|---|-------|
| A           | Tráviaci trakt a metabolizmus                             | 55    |
| B           | Krv a krvotvorné orgány                                   | 49    |
| C           | Kardiovaskulárny systém                                   | 120   |
| D           | Dermatologiká   | 25    |
| G           | Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny                     | 28    |
| H           | Hormóny na systémové použitie (okrem pohlavných hormónov) | 18    |
| J           | Antiinfektíva na systémové použitie                       | 287   |
| L           | Antineoplastické a imunomodulačné látky                   | 82    |
| M           | Muskuloskeletárny systém                                  | 56    |
| N           | Nervový systém  | 74    |
| P           | Antiparazitiká, insekticídy a repelenty                   | 5     |
| R           | Respiračný systém   | 30    |
| S           | Zmyslové orgány   | 20    |
| V           | Rôzne prípravky   | 24    |
|             | Bez ATC kódu  | 1     |

Tabuľka č. 8: Počet prijatých hlásení podľa ATC skupín

## Hodnotenie a posudzovanie signálov

Na úrovni EÚ sa v rámci medzinárodného systému detekcie signálov monitorujú a posudzujú nové informácie o jednotlivých liečivách zo všetkých dostupných zdrojov, vrátane spontánnych hlásení podozrení na nežiaduce účinky i odbornej literatúry. Potvrdené signály prehodnocuje Výbor pre hodnotenie rizík liekov, ktorý vydáva oficiálne verejné stanoviská k posudzovaným liečivám. Ak je úroveň dôkazov dostatočná na potvrdenie, že nežiaduca reakcia bola vyvolaná liečivom, prijímú liekové agentúry potrebné opatrenia (od doplnenia informácií o lieku, vydania upozornení pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov, obmedzenia používania lieku až po stiahnutie lieku z používania).

ŠÚKL sa spolu s ostatnými liekovými agentúrami podieľa na tejto práci a na celoeurópskej úrovni je zodpovedný za monitorovanie 58 liečiv alebo fixných kombinácií liečiv. Frekvencia monitorovania

údajov v EudraVigilance je v dvojtýždňových, jednomesačných, trojmesačných alebo šesťmesačných intervaloch.

## Centralizované procedúry a periodické hodnotenie bezpečnosti liekov

Štátny ústav zastúpený oddelením farmakovigilancie vystupuje ako PRAC raportér pre päť liekov registrovaných centralizovanou procedúrou (tabuľka č. 10). Z tejto pozície je zodpovedný za sledovanie bezpečnosti pridelených liekov počas celej doby ich registrácie.

V rámci kontinuálneho sledovania bezpečnosti liekov sú držiteľia v určených časových intervaloch povinní predkladať tzv. periodické hodnotenia bezpečnosti liekov (PSUR). Tieto dokumenty sa hodnotia na úrovni výboru PRAC procedúrou PSUSA (Periodic Safety Update Single Assessment). ŠÚKL je zodpovedný za prípravu hodnotiacich správ v PSUSA procedúrach pre tie lieky, kde vystupuje ako PRAC raportér.



| Frekvencia monitorovania | Počet liečiv | Liečivo / kombinácia liečiv   |
|--------------------------|--------------|---|
| trojmesačne              | 13           | atenolol/chlórталidon<br>bizoproloľ/kyselina acetylsalicylová<br>drotaverín/metamizol/kofeín<br>kaptopril<br>klindamycín/retinoín<br>erytromycín/izotretinoín<br>erytromycín/tretinoín<br>felodipínfluóruracil/kyselina salicylová<br>linezolid<br>lomustín<br>piperacilín/tazobaktám<br>terbinafín |
| šestmesačne              | 45           | všetky ostatné pridelené liečivá  |

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

| Liek     | Liečivo      | ATC kód | Terapeutická oblasť                      |
|----------|--------------|---------|--|
| Evrenzo  | roxadustat   | B03XA05 | anémia pri chronickom obličkovom zlyhaní |
| Imcivree | setmelanotid | A08AA12 | geneticky podmienená obezita             |
| Klisyri  | tirbanibulín | D06BX03 | aktinická keratóza                       |
| Rayvow   | lasmiditan   | N02CC08 | migréna                                  |
| Rxulti   | brexpiprazol | N05AX16 | schizofrénia                             |

Tabuľka č. 10: Prehľad liekov, pre ktoré štátny ústav vystupuje ako PRAC raportér

Okrem toho je Slovenská republika vedúcim členským štátom (LMS) pre hodnotenie PSUSA procedúr 19 liečiv, resp. fixných kombinácií liečiv. V roku 2023 bolo pripravených 13 hodnotiacich správ v PSUSA procedúrach, z toho 8 pre lieky registrované centralizovanou procedúrou a 5 pre národne registrované lieky: klindamycín fosfát/tretinoín, piperacilín/tazobaktám, terbinafín, felodipín a lomustín.

Oddelenie farmakovigilancie spolupracuje s oddelením predklinického a klinického posudzovania na príprave posudkov pre žiadosti o registráciu liekov centralizovanou procedúrou, kde SR vystupuje ako CHMP raportér/koraportér. V roku 2023 sa pracovníci oddelenia farmakovigilancie podieľali na príprave 8 posudkov.

## MRP/DCP a národné procedúry

Oddelenie farmakovigilancie spolupracuje so sekciou registrácie na príprave posudkov pre žiadosti o registráciu liekov procedúrou vzájomného uznávania (MRP), decentralizovanou procedúrou (DCP) a národnou procedúrou. Posudzuje farmakovigilančnú časť dokumentácie k novým registráciám a príslušným zmenám v registrácii a posudzuje predĺženia registrácie z hľadiska bezpečnosti. V rámci týchto činností oddelenie pripravilo celkovo 73 posudkov plánov riadenia rizík, súhrnov systému farmakovigilancie a predĺžení registrácie.



## Hlásenia o nedostatku v kvalite liekov

Oddelenie farmakovigilancie spolupracuje so sekciou inšpekcie v súvislosti s hláseniami držiteľov o zistenej nekvalite lieku. Z hľadiska farmakovigilancie sa vypracováva tzv. posúdenie medicínskeho rizika, v ktorom sa hodnotí miera možného rizika na zdravie pacientov. Na základe zhodnotenia všetkých dostupných dát o nekvalite dotknutého lieku sa pristupuje k adekvátnemu riešeniu, ktorým môže byť stiahnutie lieku z trhu na rôznych úrovniach, v prípade najkritickejších nedostatkov až z úrovne pacientov. V roku 2023 vypracovalo oddelenie farmakovigilancie 7 posúdení medicínskych rizík a spolupracovalo na hodnotení ďalších 24 hlásení o nedostatku v kvalite liekov.

## Komunikácia s kompetentnými liekovými autoritami ostatných členských štátov

Oddelenie farmakovigilancie sa podieľa na komunikácii s inými liekovými autoritami aj prostredníctvom odpovedí na žiadosti typu „neurgentná informácia“ (Non Urgent Information - NUI). Tento systém slúži na výmenu informácií vo farmakovigilancii medzi štátmi EEA, keď nie je potrebné prijať urgentné opatrenie na minimalizáciu rizika, ale je potrebné získať viac informácií pre podrobné zhodnotenie údajov k lieku. V roku 2023 vypracovalo oddelenie farmakovigilancie 23 odpovedí na žiadosť typu NUI.

## Komunikácia rizík a opatrenia na minimalizáciu rizík liekov

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 2023 bolo celkovo schválených a zverejnených 18 listov DHPC, čiže Priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom. Z hľadiska podpory bezpečného používania liekov a minimalizácie ich rizík boli pre 87 liekov alebo liečiv posúdené edukačné materiály určené pre zdravotníckych pracovníkov, pacientov a ich opatrovateľov, ktoré sa týkali centralizovane aj národne registrovaných liekov. V porovnaní s predchádzajúcim rokom boli s cieľom šetriť

zdroje zdravotníckych pracovníkov, držiteľov aj štátneho ústavu zavedené spoločné edukačné materiály pre lieky, ktoré obsahujú rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv. Z posúdených 87 edukačných materiálov bolo 10 materiálov pripravených pre viaceré lieky s rovnakým liečivom. Týchto 10 edukačných materiálov sa týkalo 77 liekov.

V roku 2023 sa pracovníci oddelenia farmakovigilancie opäť zapojili do vzdelávacieho procesu lekárníkov v špecializačnom kurze FaF UK a v špecializačnom odbore SZU klinická farmácia, 2. časť, pre zdravotnícke povolanie farmaceut.

Vďaka dátam týkajúcim sa hlásení podozrení na nežiaduce účinky lieku Paxlovid na liečbu ochorenia COVID-19 sme spolupracovali na príprave článku s názvom *Nirmatrelvir/ritonavir and pharmacovigilance data*, ktorý bol publikovaný v odbornom časopise *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*.

## Komisia pre bezpečnosť liekov

Komisia pre bezpečnosť liekov ako poradný orgán Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv zabezpečuje činnosti spojené s posudzovaním nežiaducich účinkov a rizík liekov.

Komisia je zložená z 19 členov, ktorí zastupujú odborníkov z rôznych oblastí medicínskych a farmaceutických vied a zamestnancov štátneho ústavu. Členov komisie menuje riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu. Komisia zasadala podľa vopred schváleného plánu zasadnutí. V roku 2023 sa konali celkovo 4 zasadnutia.

## Inšpekcie správnej farmakovigilančnej praxe (SFP)

V roku 2023 bolo vykonaných 5 inšpekcií SFP u držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku, z ktorých 3 inšpekcie boli uskutočnené u držiteľov s hlavným súborom systému farmakovigilancie (PSMF) na Slovensku a 2 inšpekcie u držiteľov v lokálnom zastúpení. Z uvedených inšpekcií boli 2 rutinné, 1 následná a 2 ciele. Inšpekcie boli realizované dištančnou formou, na mieste alebo kombinovane.



Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo počas inšpekcií SFP formulovaných spolu 36 nálezov, z toho 3 kritické, 17 väčších a 16 menších. Prijaté a schválené nápravné opatrenia sa priebežne kontrolovali a vyhodnocovali. Celkovo bolo daných 41 komentárov s charakterom odporúčania na zlepšenie kvality farmakovigilančných systémov inšpektovaných subjektov.

Najčastejšie nedostatky zistené pri SFP inšpekciách:

- Hlavný súbor systému farmakovigilancie držiteľa (PSMF) obsahoval údaje, ktoré boli nepresné, neúplné alebo neaktuálne.
- Osoba zodpovedná za dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov (QPPV) nemala dostatočné školenie na to, aby mohla vykonávať farmakovigilančné činnosti.
- Držiteľ nezabezpečil dostatočné monitorovanie podozrení na nežiaduce účinky liekov v databáze Eudra-Vigilance.
- Štandardné pracovné postupy držiteľa nedosahovali dostatočne popísané procesy.
- Držiteľ nezabezpečil adekvátne školenie všetkých zamestnancov a taktiež nevykonal školenia tretích strán v oblasti farmakovigilancie.

## Oddelenie klinického skúšania liekov

Medzi základné činnosti oddelenia patrí posudzovanie národných žiadostí o povolenie klinického skúšania (KS) liekov spadajúcich pod § 29-44 a žiadosti o povolenie KS, ktoré idú centralizovaným postupom spadajúcich 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), vydávanie povolení na intervenčné a nízko-intervenčné klinické skúšania humánných liekov a dohľad nad správnu klinickou praxou.

OKSL vedie databázu údajov a zverejňuje na svojej webovej stránke Národnú databázu intervenčných klinických skúšaní, ktoré boli schválené v Slovenskej republike

od 1. 11. 2011. Tieto údaje poskytuje do európskej databázy klinických skúšaní s názvom EudraCT. Vybrané dáta o schválených klinických skúšaniach z EudraCT databázy sú pre verejnosť dostupné na webovej stránke <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/>. 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 nasledovných 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 cez odkaz <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=sk> a údaje sú v nej 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 predošle 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 ďalej spolupracuje s MŽP SR pri požiadavkách na posudzovanie klinických skúšaní s použitím GMO.

Aktuálne pokyny a usmernenia pre zadávateľov sú dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu.

Rok 2022 bol prelomový pre Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 (CTR) o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie. CTR vstúpila do platnosti 31.1.2022, kedy zároveň bol pre všetky krajiny EÚ spustený CTIS. Ďalším dôležitým dátumom pre CTR bol 31. január 2023. Od tohto dňa zadávatelia predkladajú žiadosti o povolenie KS len prostredníctvom CTIS, ktorý v súčasnosti slúži ako jediný vstupný bod na predkladanie údajov a informácií týkajúcich sa klinických skúšaní. Zadávatelia zároveň mohli podávať národné žiadosti o povolenie KS do 30. 1. 2023. KS podľa smernice 2001/20/ES, ktoré nebudú ukončené do 31. 1. 2025 musia byť preklopené do CTIS.

Ďalšou novou agendou OKSL vyplývajúcou z implementácie CTR č. 536/2014 je Projekt koordinovaného hodnotenia bezpečnosti liekov v klinických skúšaní. Tento projekt

je zameraný na skoordinovalie postupu jednotlivých liekových agentúr pri hodnotení bezpečnosti s cieľom harmonizácie, zvýšenia transparentnosti a samotnej bezpečnosti účastníkov v klinickom programe. Skladá sa z posudzovania Výročných správ o bezpečnosti (ASR, predtým DSUR) a hodnotenia hlásení na podozrenia závažných neočakávaných nežiaducich reakcií (SUSAR).

Celkový počet prijatých národných podaní za rok 2023 bolo 1 762. Do 31. 1. 2023 bolo prijatých 19 národných žiadostí o povolenie klinických skúšaní (Tabuľka č. 11). Najviac žiadostí tvorili klinické skúšania fázy III. (12). Ďalšie činnosti v oblasti národných klinických skúšaní v roku 2023 sú uvedené v Tabuľke č. 12.

Prostredníctvom CTIS bolo ŠÚKL v roku 2023 podaných celkovo 301 žiadostí pre všetky druhy podaní. Z toho Slovensko vystupovalo ako príslušný členský štát (MSC) v 103 iniciálnych žiadostiach a 15-krát bolo Slovensko navrhnuté alebo sa iniciatívne prihlásilo ako spravodajský členský štát (RMS). Počty jednotlivých druhov žiadostí predložených prostredníctvom CTIS sú uvedené v Tabuľke č. 13.

| Fáza KS              | 2020       | 2021       | 2022       | 2023 (1. 1. – 30. 1.) |
|----------------------|------------|------------|------------|-----------------------|
| I.                   | 6          | 7          | 7          | 0                     |
| II.                  | 29         | 24         | 32         | 5                     |
| II./III.             | 4          | 6          | 13         | 2                     |
| III.                 | 68         | 67         | 59         | 12                    |
| III./IV.             | 0          | 0          | 1          | 0                     |
| IV.                  | 6          | 2          | 4          | 0                     |
| <b>Spolu</b>         | <b>113</b> | <b>106</b> | <b>116</b> | <b>19</b>             |
| <b>Akademické KS</b> |            |            |            |                       |
|                      | 4          | 3          | 1          | 2                     |

Tabuľka č. 11: Počet národných žiadostí o klinické skúšanie liekov

| Počet jednotlivých druhov podaní za rok 2023 |     |
|--|-----|
| Podstatné dodatky                            | 497 |
| Nepodstatné dodatky                          | 101 |
| Notifikácie                                  | 873 |
| DSUR/ASR                                     | 309 |

Tabuľka č. 12: Činnosti v oblasti klinického skúšania v roku 2023

| Typ žiadosti                         | 2022 (31. 1. – 31. 12.) |     | 2023 |     |
|--------------------------------------|-------------------------|-----|------|-----|
|                                      | RMS                     | MSC | RMS  | MSC |
| Iniciálne žiadosti                   | 0                       | 21  | 15   | 103 |
| Pridanie príslušného členského štátu | 0                       | 0   | 1    | 16  |
| Podstatné dodatky                    | 0                       | 12  | 11   | 143 |
| Nepodstatné dodatky                  | 0                       | 1   | 3    | 24  |

Tabuľka č. 13: Činnosti v oblasti klinického skúšania v roku 2023

Inšpektori Oddelenia klinického skúšania liekov (OKSL) sa v roku 2023 okrem výkonu dohľadu nad správnu klinickou praxou (SKP) zúčastňovali v pravidelných intervaloch európskej pracovnej skupiny (GCP IWG), pracovných podskupín koordinovaných EMA (Guidelines Serious Breaches a Direct access to Source Documentation), podieľali sa na príprave dokumentov EMA týkajúcich sa agendy inšpekcí vrátane prieskumov za SR. Ďalej sa inšpektori zúčastňovali lokálnych odborných podujatí (Kurz špecializačného štúdia v špecializačnom odbore klinická farmácia pre zdravotnícke povolanie farmaceut na tému Správna klinická prax a Kariérne dni farmaceutov 2023). Inšpektori v rámci zabezpečenia súladu s čl. 7 ods. 1 vykonávacieho nariadenia 2017/556 ku CTR pripravili a v októbri 2023 boli zverejnené inšpekčné postupy a pravidlá pre verejnosť na webovej stránke ŠUKL.

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.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako dozorný orgán nad vykonávaním klinického skúšania (KS) v roku 2023 vykonal spolu:

- 9 národných inšpekcí
- 8 plánovaných inšpekcí SKP na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku KS a 1 cieľnú inšpekciu v CRO.

Z uvedených inšpekcí boli všetky inšpekcie vykonané počas priebehu KS, jedno skúšanie bolo skúšaním fázy I, jedno skúšanie bolo KS fázy II/III a v 7 skúšaní sa jednalo o fázu III.

Podľa medzinárodnej klasifikácie inšpekčných nálezov bolo zistených počas národných inšpekcí SKP 117 nálezov. Z toho:

- žiaden kritický,
- 28 väčších
- 89 menších nálezov.

Inšpektori SKP zároveň dali 51 komentárov, ktoré majú charakter odporúčaní s potenciálom zlepšiť výkon činností súvisiacich s KS.

V rámci kontroly stavu KS na centrách KS bolo oslovených 13 skúšajúcich a bolo skontrolovaných 176 ročných správ o priebehu KS. Kontrola naliehavých bezpečnostných opatrení (*Urgent Safety Measures*) a prípadné usmernenie zadávateľov KS boli

vykonané v 9 prípadoch.

Bolo preskúmaných 15 prípadov ohlásených závažných porušení a bol preverený 1 podnet. Konzultačnú činnosť v otázkach SKP poskytli inšpektori SKP v 52 prípadoch.

V roku 2023 OKSL tvorí celkovo 18 zamestnancov, z toho 12 posudzovateľiek/posudzovateľov, 3 koordinátorky, 2 inšpektorky a vedúci oddelenia klinických skúšaní.



# Sekcia inšpekcie

Ing. Renáta Baďurová, PhD.

vedúca sekcie



Sekcia inšpekcie vykonáva inšpekčnú činnosť u farmaceutických výrobcov - na domácom aj zahraničnom trhu, u veľkodistribútorov liekov a účinných látok, v transfuziologických 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. Okrem toho sa podieľa na tvorbe Slovenského farmaceutického kódexu.

Zamestnanci sekcie Inšpekcie participujú v rôznych medzinárodných pracovných skupinách Euróskej liekovej agentúry (EMA), PICs, Európskej komisie (EK). Taktiež sa aktívne podieľajú na spolupráci s colnými úradmi a policajným zborom.

V roku 2023 na sekcii pracovalo 23 inšpektorov. Tí mali na starosti 40 výrobcov, 51 transfúziologických zariadení, 137 veľkodistribučných spoločností, a 3 282 poskytovateľov lekárenskej starostlivosti (verejné lekárne, nemocničné lekárne, výdajne a očné optiky).

Napriek nízkemu stavu inšpektorov sa ŠÚKL, vo významnej miere, podieľal na odhaľovaní ilegálnej reexportnej činnosti doma ale aj v zahraničí v spolupráci s českým SÚKL. Taktiež aktívne spolupracoval s orgánmi činnými v trestnom konaní a s NAKA.

Sekcia inšpekcie taktiež zohrávala kľúčovú úlohu pri monitoringu liekov na trhu. Aktívne vybavovala nahlásené výnimky, korekčné plány, dovoz, vývoz a spotrebu. Taktiež sa podieľala na 24-hodinovej službe stiahnutia liekov z trhu tzv. Rapid Alert.

Sekciu inšpekcie tvoria tieto oddelenia:

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

## Oddelenie výroby a transfúziológie

Koncom roka 2023 ŠÚKL evidoval 40 výrobcov a 51 transfúziologických zariadení a vykonal 28 inšpekcií u výrobcov liekov pôsobiacich v Slovenskej republike a 3 inšpekcie u výrobcov liekov so sídlom mimo EÚ - India. V transfúziologických zariadeniach bolo vykonaných 23 inšpekcií.

Okrem toho bolo prijatých 5 žiadostí o vstupnú inšpekciu nových výrobcov a vydalo sa 15 registračných formulárov výrobcov, dovozcov a distribútorov účinných látok a 42 Certifikátov pre liek podľa schémy Svetovej zdravotníckej organizácie (SZO).

V minulom roku došlo k prehĺbeniu spolupráce s českou národnou autoritou SÚKL, ktorá vyústila do pozorovanej SVP inšpekcie

u výrobcu IMP v Českej republike. Inšpektori SVP sa zúčastňovali pravidelných stretnutí pracovných skupín IWG a PICs.

Zároveň aktívne prebiehala spolupráca v rámci európskeho projektu EU4H11, výsledkom ktorej bola účasť jedného inšpektora SVP na pozorovanej inšpekcii v Rakúsku u výrobcu sterilných a nesterilných liekových foriem a API, a zároveň dohodnutie pozorovaných inšpekcií na rok 2024.

V roku 2023 bol úspešne ukončený aj cyklus JAP auditu bez potreby ďalších CAPA (riešenie zmenových konaní, odchýlok). Inšpektorka SPPTL sa zúčastnila na odbornom stretnutí transuziológov v Českej republike a na stretnutí kompetentných autorít pre oblasť SoHo v Ríme a zapojila sa do školenia SIGHT SoHo, ktoré prebieha od 11/23 do 02/24.

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.

| inšpekcie | vstupné | priebežné | cielené | následné | zahraničné | spolu |
|-----------|---------|-----------|---------|----------|------------|-------|
| SVP       | 5       | 19        | 3       | 1        | 3          | 31    |
| SPPTL     | 12      | 11        | 0       | 0        | 0          | 23    |

Tabuľka č. 14: Prehľad vykonaných inšpekcií



| Výstupné dokumenty                           | Výrobcovia | Transfúziologické zariadenia |
|--|------------|------------------------------|
| Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.    | 15         | 9                            |
| Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.    | 0          | -                            |
| Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. | 0          | -                            |
| Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SVP     | 19         | -                            |
| Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SPPTL   | -          | 7                            |
| Správy z inšpekcií                           | 21         | 21                           |
| CPP  | 42         | -                            |
| Registračné formuláre API                    | 15         | -                            |

Tabuľka č. 15: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií

### Najčastejšie nedostatky zistené pri SVP inšpekciách

- situačná správa nie je vypracovaná v zmysle EÚ pokynov,
- chýbajúce zhodnotenie SVP relevancie PC systémov a validácia,
- neefektívne alebo absentujúce trendovanie analytických výsledkov,
- nedostatočné vyšetrovanie nekvality produktu,
- chýbajúce zhodnotenie efektivity CAPA a zmenových konaní,
- chýbajúce zhodnotenie rizika pre vybrané procesy.

### Najčastejšie nedostatky zistené pri SPPTL inšpekciách

- nepredložené validačné protokoly zariadení/počítačových systémov/ prepravy transfúzných liekov,
- nevypracovaný pohotovostný plán stiahnutia transfúzných liekov,
- neúplné pracovné náplne odborných zástupcov bez uvedenia zodpovednosti,
- chýbajúce kalibrácie kľúčových meradiel.

## Oddelenie distribúcie a lekárenstva

Štátny ústav pre kontrolu liečiv má v rámci oddelenia distribúcie a lekárenstva zriadených päť pracovísk v mestách Bratislava, Topoľčany, Zvolen, Žilina a Košice. Ich činnosť v roku 2023 bola nasledovná:

- ku koncu roka 2023 evidovali 3 282 poskytovateľov lekárenskej starostlivosti (verejné lekárne, nemocničné lekárne, výdajne a očné optiky),
- vykonali 50 inšpekcií u veľkodistribútorov, 556 inšpekcií v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- prijali 23 žiadostí o schválenie nových veľkodistribútorov a 243 nových subjektov poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- vydali dva registračné formuláre dovozcov a distribútorov účinných látok,
- chválili štyroch sprostredkovateľov nákupu a predaja humánných liekov,
- vydali 12 sublicenčných zmlúv umožňujúcich subjektom poskytujúcim lekárenskú starostlivosť vykonávať internetový výdaj,
- podali 69 návrhov na správne konanie na ŠÚKL, Ministerstvo zdravotníctva SR, vyššie územné celky (VÚC) a Ministerstvo hospodárstva SR.

Okrem toho oddelenie spravuje agendu zneškodňovania nespotrebovaných liekov od obyvateľstva. Spoločnosť Modrá planéta, spol. s. r. o. Bratislava, s ktorou mal štátny ústav uzatvorenú zmluvu, vykonáva zber a zneškodňovanie liekov vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva. V roku 2023 bolo vyzbieraného 105 907 kg odpadu z 2 160 lekární a pobočiek verejných lekární. V priemere je to 49,03 kg na jednu lekáreň. Vzhľadom na prerušenie činnosti dvoch spalovní, v ktorých ŠÚKL vykonávala zneškodnenie odpadu od obyvateľstva, sa jesenný zber neuskutočnil.

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 priebežných inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe,
- vykonávanie následných a cielených inšpekcií na vlastný podnet alebo na podnet MZ SR, ŠÚKL, NAKA, VÚC a občanov Slovenska u veľkodistribútorov a v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť,
- vykonávanie inšpekcií u dovozcov a distribútorov účinných látok,

- odber vzoriek na kontrolno-analytickú činnosť od veľkodistribútorov a lekárenských zariadení v rámci SR.

V roku 2023 došlo k prehĺbeniu spolupráce s českou národnou autoritou SÚKL, ktorá vyústila do spoločných SDP inšpekcií v Českej republike. Inšpektorky SDP sa zúčastnili na odbornom stretnutí inšpektorov pre veľkodistribúciu „PIC/S Expert Circle Meeting on GDP“, ako aj na odborných školeniach v danej oblasti.

Oddelenie sa v roku 2023 aktívne venovalo problematike ilegálneho reexportu liekov. Mnohé inšpekcie boli vykonané v súčinnosti s NAKA. Dokumentácia z 34 cielených inšpekcií, v ktorých bolo preukázané podieľanie sa na reexporte, bola odstúpená na NAKA. Taktiež bolo podaných 29 návrhov na správne konanie na MZ SR za účelom udelenia pokuty.

| Inšpekcie | vstupné | priebežné | cielené | následné | spolu |
|-----------|---------|-----------|---------|----------|-------|
| SDP       | 23      | 21        | 3       | 4        | 51    |
| SLP       | 243     | 233       | 61      | 3        | 540   |

Tabuľka č. 16: Prehľad vykonaných inšpekcií

| Cielené inšpekcie | reexport | iné podnety |
|-------------------|----------|-------------|
| SLP               | 51       | 11          |
| SDP               | 4        | 2           |

Tabuľka č. 17: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií

|   | ŠÚKL | MZ SR | VÚC | MH SR | Spolu |
|---|------|-------|-----|-------|-------|
| Počet podaných návrhov na správne konanie | 18   | 38    | 16  | 0     | 72    |

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

| Výstupné dokumenty                           | Velkodistribútori | Poskytovatelia lekárenskej starostlivosti |
|--|-------------------|---|
| Posudky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.    | 22                | 222                                       |
| Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z.    | 2                 | 140                                       |
| Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. | 1                 | 117                                       |
| Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek SDP     | 18                | NA  |
| Správy z inšpekcií                           | 49                | 504                                       |
| Registračné formuláre API                    | 2                 | /   |
| Schválený sprostredkovatelia                 | 4                 | /   |
| Sublicenčné zmluvy                           | /                 | 12  |

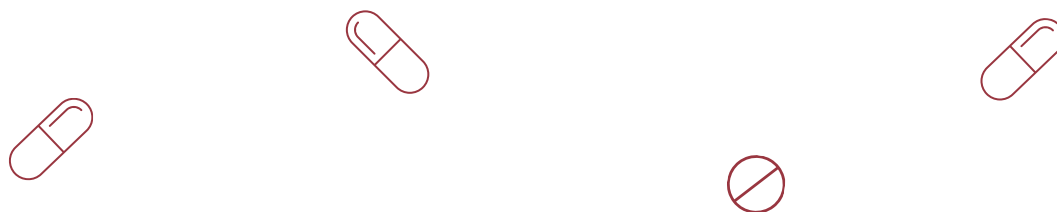
Tabuľka č. 19: Prehľad výstupných dokumentov z inšpekcií

| kraj          | BA     | BB    | KE    | NR     | PO    | TN     | TT     | ZA     | Spolu   |
|---------------|--------|-------|-------|--------|-------|--------|--------|--------|---------|
| množstvo v kg | 34 313 | 8 194 | 4 754 | 10 921 | 5 807 | 15 082 | 12 685 | 14 151 | 105 907 |

Tabuľka č. 20: Prehľad vyzbieraných liekov od obyvateľstva podľa jednotlivých krajov SR za rok 2023

| Rok                | 2018    | 2019    | 2020    | 2021    | 2022    | 2023    |
|--------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Celkový súčet v kg | 145 658 | 170 380 | 160 720 | 197 183 | 241 576 | 105 907 |

Tabuľka č. 21: Prehľad množstva vyzbieraných liekov od obyvateľstva v rokoch 2018-2023. Pokles v roku 2020 bol zapríčinený pandemiou COVID-19 a pokles v roku 2023 bol zapríčinený neuskutočneným jesenným zberom z dôvodu zatvorenia spaľovní



### Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách SDP:

- nedostatočný dohľad nad zmluvným poskytovateľom prepravných služieb,
- nedostatočne vykonaný teplotný monitoring priestorov,
- chýbajúci teplotný monitoring počas prepravy,
- nedostatočne vykonávajúce inšpekcie u zmluvných poskytovateľov služieb,
- chýbajúce kalibrácie kľúčových meradiel,
- dispozičné riešenie nie je v súlade s reálnym stavom,
- chýbajúce alarm systémy,
- chýbajúce pravidelné ročné školenia zamestnancov,
- nevykonávaná simulácia stiahnutia lieku z trhu,
- chýbajúca validácia počítačového systému,
- odborný zástupca nezabezpečuje zablokovanie výdaja lieku v prípade kritických situácií,
- neprítomná dokumentácia týkajúca sa fakturácie a personálu v priestoroch spoločnosti,
- nepripojenie sa do národného verifikačného systému,
- nesprávne vedená kniha omamných a psychotropných látok.

### Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách SLP:

- 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,

- 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 prekursorami a vedenie príslušnej evidencie v súlade so zákonom,
- absencia analytických certifikátov k surovinám, ktoré nie sú v originálnom balení od výrobcu,
- nevykonávanie skúšok totožnosti k liečivám,
- chýbajúce kalibrované teplomery a vlhkomery, resp. chýbajúca záznamová dokumentácia k monitorovaniu teplôt,
- nedôsledná verifikácia, resp. deaktivácia 2D kódov v rámci FMD,
- nedostatočná kontrola/udržiavanie teplotných podmienok v rámci priestorov lekárne

## Oddelenie postregistračnej kontroly

V roku 2023 Štátny ústav pre kontrolu liečiv prijal 175 hlásení (I. trieda - 99, II. trieda - 72, III. trieda 4) o nedostatkoch v kvalite liekov z medzinárodných liekových agentúr.

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

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

Najviac hlásení v roku 2023 bolo prijatých z agentúr: Health Canada, U.S. Food and Drug Administration a BfArm Nemecko.

V roku 2023 bolo zo slovenského trhu stiahnutých 14 liekov a 1 účinná látka.

### Dôvody stiahnutia liekov z trhu:

- pravdepodobná kontaminácia balení inou API v autokláve počas sterilizácie (5x),
- prítomnosť nitrozoamínovej nečistoty v účinnej látke nad povolený limit (4x),
- výskyt častíc z nehrdzavejúcej ocele v hotovom lieku (1x),
- možná prítomnosť prázdnych injekčných striekačiek v balení (1x),
- OOS v parametri rozpadavosť pri stabilitných štúdiách v bode 28M (1x),
- OOS v parametri neznáme nečistoty (1x),
- odchýlka vo výrobnom procese (1x),
- kontaminácia API vigabatrín inou účinnou látkou (tiaprid) (1x).

Okrem toho v roku 2023 Štátny ústav pre kontrolu liečiv schválil 45 žiadostí o povolenie výnimky z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vonkajšom aj vnútornom obale a v príbalovej informácii pre používateľa (PIL) a rovnako v žiadosti o povolenie výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom aj vnútornom obale liekov. ŠÚKL prijal 19 žiadostí o korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL.

Taktiež ŠÚKL minulý rok prijal 3 154 hlásení od držiteľov registrácie liekov o prerušení/obnovení/ skončení dodávania liekov. Z toho 320 hlásení sa týkalo prvého uvedenia liekov na trh, 1 291 hlásení sa týkalo prerušenia dodávania liekov na trh, 273 zrušenia dodávania liekov na trh a 1 270 hlásení sa týkalo obnovenia dodávok.

V roku 2023 bolo prijatých a schválených 24 oznámení o realizovanom vývoze. Počet nahlásených vyvezených balení predstavoval 28 693. Lieky boli vyvezené do Českej republiky, Slovinska a Rumunska z dôvodu výpomoci zahraničným pobočkám na prekrytie nedostupnosti v inom štáte. Vo všetkých prípadoch držiteľia registrácie liekov garantovali dostatočné zásoby pre slovenských pacientov.

## 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.):

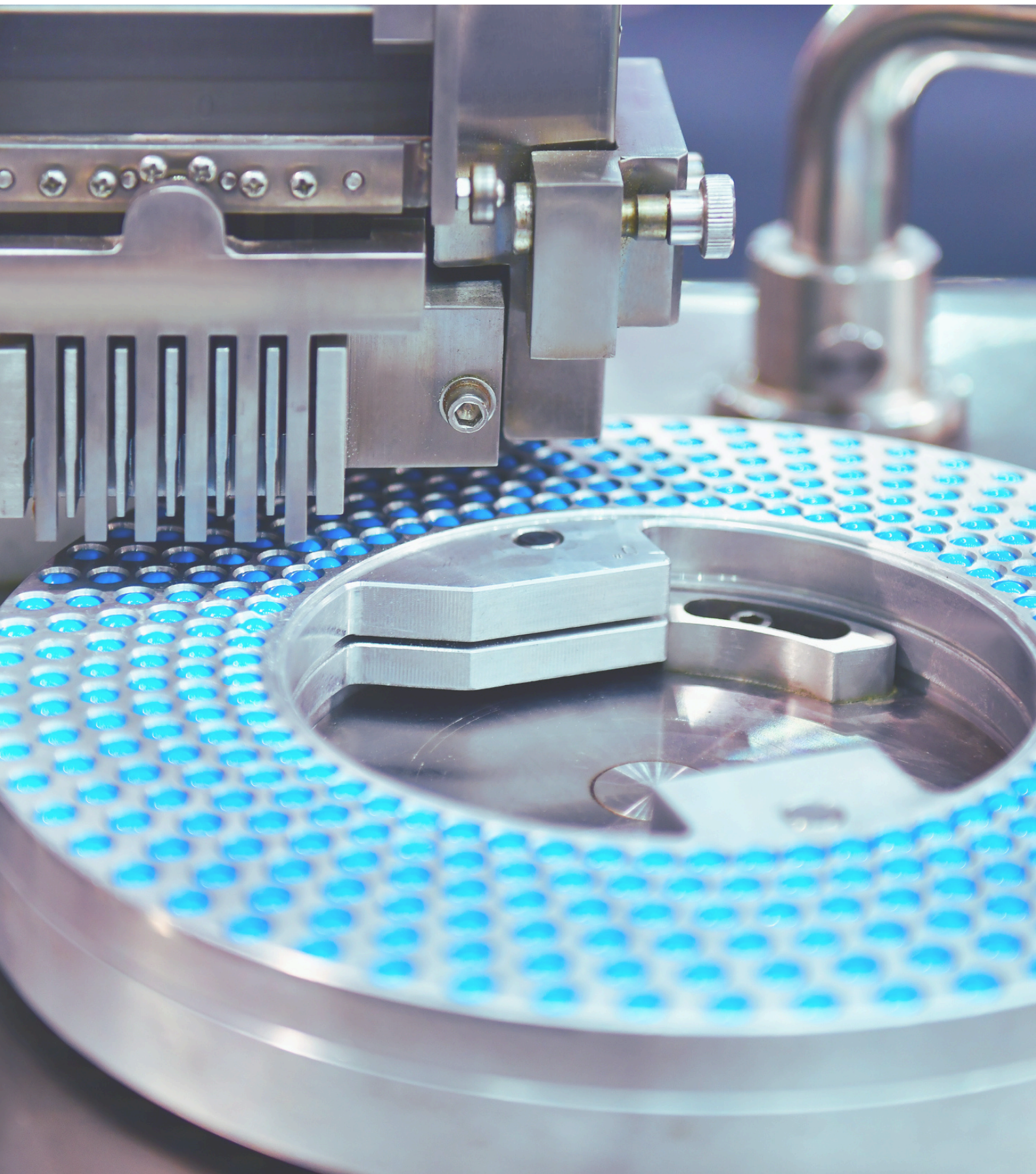
- podáva žiadosti o revíziu monografií, prípadne navrhuje nové monografie na zaradenie do Ph. Eur.,
- zabezpečuje pripomienkovanie monografií Ph. Eur. a podieľa sa na tvorbe pracovného programu,
- zúčastňuje sa v Európskej liekopisnej komisii v rámci Rady Európy a stretnutí národných liekopisných autorít, v pracovných skupinách expertov 15V (Vaccines for veterinary use) a PHP (Pharmaceutical preparations),

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

- 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 a vysvetlenia a interpretácie textov Ph. Eur.,
- v roku 2023 bolo poskytnutých 146 odborných konzultácií.

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

- riadi a koordinuje práce pri príprave článkov SFK v úzkej súčinnosti so Slovenskou liekopisnou komisiou,
- pri tvorbe obsahu SFK liekopisné oddelenie spolupracuje s Farmaceutickou fakultou UK, Slovenskou zdravotníckou univerzitou, so zástupcami nemocničných lekární a liekopisnou komisiou Českej republiky,
- v roku 2023 boli ukončené práce na treťom vydaní Slovenského farmaceutického kódexu (SFK),
- oddelenie uskutočnilo prieskum prípravy nedostatkových liekov v nemocničných lekárnach. Cieľom bolo identifikovať dôležité lieky, ktoré sa pripravujú v lekárnach na zmiernenie nedostatku na trhu, aby nebola ohrozená starostlivosť o pacientov. Výsledky prieskumu poslúžia ako zdroj pre vypracovanie monografií liekov s validovanými skúškami kvality, ktoré budú zaradené do Slovenského farmaceutického kódexu.



# Sekcia laboratórnej kontroly

RNDr. Janka Janošková

vedúca sekcie



Sekcia laboratórnej kontroly je rozdelená na 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 udelenú akreditáciu Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM) pre úradne určené laboratóriá na kontrolu liečiv pre humánnu farmáciu - OMCL. Atestácia EDQM potvrdzuje zhodu v plnení požiadaviek medzinárodnej normy ISO/IEC 17025:2017 a pravidelne sa obnovuje po úspešnom medzinárodnom audite. Audity EDQM (MJA) pravidelne overujú, či systém manažérstva kvality OMCL spĺňa prísne požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií stanovené v norme ISO/IEC 17025, vo všeobecných európskych usmerneniach pre riadenie kvality siete OMCL a v Európskom liekopise. Počas auditu sa hodnotí implementácia týchto požiadaviek, udržiavanie a neustále zlepšovanie systému riadenia kvality tak, aby boli jednotlivé činnosti OMCL laboratórií vykonávané harmonizovane v celej európskej sieti.

## 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 2023 bolo vykonaných 843 laboratórnych analýz na 131 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 1,5 % potvrdený nedostatok v kvalite, t.j. výsledok nevyhovoval špecifikáciám stanoveným držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku.

Na základe administratívnej kontroly EÚ certifikátov bolo v roku 2023 uvoľnených na trh v SR 477 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.

V rámci spolupráce OMCL laboratórií bolo v roku 2023 na sekcii laboratórnej kontroly analyzovaných 28 MRP/DCP registrovaných vzoriek liekov.

Sekcia laboratórnej kontroly pravidelne dosahuje v medzinárodných štúdiách výsledky na požadovanej úrovni kvality, prípadne podľa potreby zavádza CAPA systém.

OFCHM a OBIOM sa zúčastnili 5 PTS štúdií:

- PTS 233 Bacterial endotoxins (blood product samples) met. Ph. Eur. A, C, D;
- PTS 235 Semi-micro determination of water - sulfacetamide sodium a glucose monohydrate;
- PTS 236 Potentiometric titration - asparagine monohydrate a aspartic acid;
- PTS 237 Dissolution test - fexofenadine 180 mg tablets;
- PTS 238 Liquid Chromatography - related substances - riboflavin sodium phosphate a riboflavin;
- 1 CS štúdie, kde sa testovala substancia Cefapirin Sodium CRS 3, ktorá sa následne stala referenčnou látkou Európskeho liekopisu.

V rámci kontroly centrálne registrovaných liekov (CAP testing) sa na SLK analyzoval liek TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN, 245 mg, Film-coated tablet z 3 členských krajín EU/EEA + 1 kontrolná vzorka z EDQM (od držiteľa rozhodnutia o registrácii).

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

## Nové výzvy a aktivity

V apríli a v máji 2023 sme na sekcii privítali stážistku - študentku Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave, ktorá si v rámci svojej práce vybrala tému: „Štátny ústav pre kontrolu liečiv a metódy kontroly liekov“. Ako študentka, často počúva o štátnom ústave, ale menej už vedela o každodenných činnostiach. Cieľom stáže bolo zistiť, ako prebieha kontrola liekov, aké metódy sa pri danej kontrole využívajú a do akej miery sú jednotlivé metódy podobné tým, ktoré si študenti majú možnosť vyskúšať počas štúdií. Stážistka niektoré jednoduché analytické metódy vykonala aj prakticky na oboch oddeleniach sekcie.

Koncom mája 2023 sa na pôde štátneho ú-

stavu uskutočnilo slávnostné podpísanie memoranda o porozumení medzi ŠÚKL a srbskou liekovou agentúrou (ALIMS). Hlavných predstaviteľov sme privítali aj v priestoroch laboratórií SLK a predstavili sme im základne techniky kontroly kvality liekov. Rovnako ako ŠÚKL, je aj ALIMS súčasťou siete OMCL laboratórií a každá vzájomná spolupráca je veľmi vítaná.

V októbri 2023 bola aj naša sekcia súčasťou pravidelného posudzovania liekových agentúr Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA V),

Koncom novembra 2023 v rámci kontinuálneho plánu vzdelávania a spolupráce s inými sekciami sme na SLK pripravili "DEŇ OTVORENÝCH DVERÍ NA SLK". Celodenné školenie bolo určené pre najbližších interných spolupracovníkov a zákazníkov zo SRL, SI, SKSLaF, OMK a bolo zamerané na hlavné činnosti sekcie a praktické ukážky v laboratóriách oboch oddelení, ako aj základné informácie k administratívnejmu uvoľňovaniu šarží očkovacích látok a liekov z ľudskej krvi a plazmy v SR.

Tak, ako vyplynulo z pozitívnych hodnotení dotazníkov spokojnosti, má pre našich kolegov význam pripravovať takéto alebo podobné školenia pravidelne. Podnety a pripomienky nám pomáhajú pri skvalitnení našej práce, ale aj vzájomnej spolupráci a ďalšej motivácii.

OBIOM spolupracovalo s Oddelením liekopisu pri revízii slovenského textu liekopisného článku 2.6.8 Pyrogény a 2.6.14 Bakteriálne endotoxíny 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 (15) 16 R5 Management of Volumetric Glassware; PA/PH/OMCL (18) 153 R3 Evaluation of Measurement Uncertainty, Annex 2.5: Use of Data from Proficiency Testing Studies for the Estimation of Measurement Uncertainty; PA/PH/OMCL (16) 86 R6 Management of Environmental Conditions; PA/PH/OMCL (21) 60 R2 Recommendations on Setting the Expiry Period for Commercial and In-house Prepared Reagents Used in the Laboratories of the OMCL Network.

V roku 2023 boli implementované nové požiadavky do 39 štandardných pracovných postupov a 28 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 2023 boli zakúpené nové zariadenia: UHPLC systém Vanquish Horizon - prebehlo zaškolenie aj vypracovanie riadeného dokumentu a príslušných tlačív ku kvalifikácii; digester, laboratórny nábytok a špeciálne skrine na uchovávanie kyselín. Na OBIOM sa v súvislosti so skúškou na stanovenie účinnosti antibiotík do plnej prevádzky uviedol prístroj SCAN 4 000 a zaviedla sa skúška na stanovenie vankomycínu v súlade s liekopisným článkom Ph. Eur. 2.7.2.

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.



| Názov vzorky   | Šarža/Exspirácia    | Držiteľ/Krajina                          | Nedostatok v kvalite                   |
|--|---------------------|--|--|
| PERITROL 4 mg tablety  | P30C1022<br>10/2027 | Egis<br>Pharmaceuticals<br>PLC, Maďarsko | V parametri Strata<br>sušením          |
| AQUA PURIFICATA sol,<br>dest. prístroj Marlus, č. m.<br>217s | 02022023<br>-       | ŠÚKL, oddelenie<br>biologických metód    | V parametri Celkový<br>organický uhlík |

Tabuľka č. 22: Nevyhovujúce vzorky v roku 2023

| Činnosť sekcie   | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|
| Počet analyzovaných vzoriek  | 176  | 170  | 390  | 216  | 375  | 251  | 131  |
| Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží<br>očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej<br>kvi a z ľudskej plazmy | 485  | 511  | 460  | 436  | 563  | 463  | 477  |
| Počet nevyhovujúcich vzoriek   | 5    | 2    | 5    | 10   | 14   | 6    | 2    |

Tabuľka č. 23: Súhrn činností SLK za obdobie rokov 2017-2023

|  |                     | 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) |                     | -                           | 477   |
| Dohľad nad trhom   | Import              | 85                          | -   |
|  | Domáca výroba       | 19                          | -   |
| Objednávky   |                     | -                           | -   |
| na hlásenie o nežiaducich účinkoch liekov  |                     | 1                           | -   |
| na hlásenie o nekvalite liekov   |                     | 4                           | -   |
| Interné skúšanie   |                     | 12                          | -   |
| V rámci spolupráce s EDQM a EMA  | PTS                 | 5                           | -   |
|  | CAP                 | 1                           | -   |
|  | MSS                 | 0                           | -   |
|  | CS                  | 1                           | -   |
|  | MRP/DCP - coop      | -                           | -   |
| Ilegálne/falšované lieky   |                     | 0                           | -   |
| Iné (podľa prílohy č. 2 OS 16/)  |                     | 3                           | -   |
| Celkový počet  |                     | 131                         | 477   |

Tabuľka č. 24: Činnosť SLK v roku 2023



Fotografie z Dňa otvorených dverí na SLK

# 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 na úseku registrácie , evidencie, dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro, rozhoduje o povolení klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

Ďalej plní úlohy členského štátu určené príslušnými Nariadeniami EP a R(EÚ) 2017/745 (MDR) a 2017/746 (IVDR) a spolupracuje s ostatnými členskými štátmi pri výmene informácií.

Sekciu zdravotníckych pomôcok sa delí na:

- 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 a overovanie údajov vložených počas registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov v databáze EUDAMED, úradné označovanie rozhodnutia MDCG (Medical Device Coordination Working Group) a EK (Európska komisia),
- vydávanie certifikátov o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky alebo certifikátov o voľnom predaji diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- registrácia distribútorov zdravotníckych pomôcok a zverejňovanie ich zoznamu na webovej stránke.

V roku 2023 bol počet vybavených žiadostí o registráciu alebo oznámenie zdravotníckych pomôcok 1905, čo je mierny pokles oproti roku 2022. Je to v dôsledku vykonávania kontroly dokumentov podľa prísnejších postupov Nariadení EP a R(EÚ) 2017/745 – MDR a 2017/746 –IVDR a aj Nariadenia EP a R(EÚ) 2023/607 o prechodnom období, účinného od 20. marca 2023. To sa prejavilo najmä z časového hľa-

diska a pri dodatočnom predkladaní dokumentácie na základe výziev žiadateľov.

Dôležitým faktorom ovplyvňujúcim činnosť sekcie bola aj novela Zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach č.362/2011 od 1. 1. 2023 a následne aj od 1. 8. 2023 zasahujúca do právnej úpravy týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok.

Z uvedených dôvodov vykazuje počet pridelených nových kódov, 1666, síce nárast (oproti 1578 v r. 2022), ale v počte aktualizovaných kódov (1668) evidujeme pokles v porovnaní z rokom 2022 (2219), čo do určitej miery reflektuje situáciu so sprístupňovaním zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na Slovensku ale aj v Európe, v kontexte uplatňovania prísnejšej EÚ legislatívy.

V dôsledku už spomínaných prísnejších postupov Nariadení (MDR, IVDR , 2023/607) došlo pri posudzovaní dokumentácie k nárastu zastavení konaní a to späťzatím na 251 a rozhodnutím na 58.

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

Za rok 2023 sa zaregistrovalo 126 distribútorov, pričom celkovo ŠÚKL eviduje už 373 distribútorov zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

Oddelenie príjmu dokumentácie vydalo pre slovenských výrobcov za rok 2023 dva certifikáty o voľnom predaji.

Za Slovenskú republiku bolo vložených do európskej databázy EUDAMED v priebehu roka 2023 vložených 26 nových zdravotníckych pomôcok.

Pracovníci sekcie ZP sa snažia napomáhať s riešením otázok žiadateľov telefonicky, písomne, odpoveďami e-mailom (napr. za rok 2023 viac ako 800 odpovedí na otázky na kontaktnej adrese [pomocky@sukl.sk](mailto:pomocky@sukl.sk)), ale aj poskytovaním konzultácií (prezenčne alebo aj online formou).

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 je v súčasnosti aktualizovaná 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

- vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*,
- vykonáva inšpekčné kontroly zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* so zameraním na zhodu výrobkov v súlade s príslušnou legislatívou,
- spravuje systém vigilancie zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a monitoruje výkon zodpovedajúcich nápravných opatrení,
- posudzuje dokumentáciu na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a štúdiu výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a vykonáva úlohy s tým spojené pre dotknutý členský štát,
- podľa potreby prijíma v oblasti zdravotníckych pomôcok opatrenia na ochranu zdravia obyvateľov Slovenskej republiky.

Informácie získané v rámci systému vigilancie zdravotníckych pomôcok sa využívajú pri spracovávaní hlásení o závažných nehodách zdravotníckych pomô-

cok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sprístupnených na trhu v SR. Slúžia ako zdroj informácií príslušným orgánom a zdravotníckym zariadeniam napr. Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, zdravotným poisťovňam, lekárniam, výdajňam zdravotníckych pomôcok, zdravotníckym zariadeniam, prípadne priamo pacientom. Dochádza tiež k výmene informácií a vgilančných hlásení medzi členskými štátmi.

Počet všetkých hlásení o závažných nehodách v roku 2023 narástol o temer 50% oproti roku 2022 a dosiahol hodnotu 1850, z toho bolo 1388 hlásení o zdravotníckych pomôckach sprístupnených na trhu v Slovenskej republike, čo predstavuje nárast o 70% oproti roku 2022. Vzhľadom na to, že počet takto významne narástol, venovali sme týmto hláseniam zvýšenú pozornosť.

V priebehu roku 2023 bolo z hľadiska proaktívneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami vykonaných 10 inšpekcií, v rámci ktorých bolo skontrolovaných 51 náhodne vybraných zdravotníckych pomôcok. Počas týchto inšpekcií boli zistené 4 nezhodné zdravotnícke pomôcky, čo predstavuje percentuálnu mieru nezahody 8 %. V rámci reaktívneho trhového dohľadu bolo spracovaných a vyhodnotených 15 podnetov.

V roku 2023 boli prijatých 12 žiadostí o povolenie klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a celkovo ich bolo povolených 11. Okrem toho boli v roku 2023 posúdené dve podstatné zmeny klinického skúšania a štúdie výkonu. Do databázy EUDAMED bolo za SR vložených 11 prípadov klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. V tejto dôležitej agende dochádza k značnému nárastu činnosti (oproti roku 2022 sa počet zdvojnásobil), čo si bude vyžadovať zabezpečenie personálne aj materiálno-technické.

Inšpektori overili v uplynulom roku 20 hlásení z Finančnej správy, týkajúce sa dovozu zdravotníckych pomôcok z tretích krajín a poskytli stanovisko, či prepustiť/neprepustiť výrobok do režimu voľného obe-



hu. V prevažnej miere išlo o stanoviská k dovozu rôznych typov ZP/IVD ZP najmä z tretích krajín.

Počet autorizácii hospodárskych subjektov v EUDAMED-e (pridelovanie SRN – jediného registračného čísla) dosiahol do konca roka 2023 hodnotu 138, z čoho je 62 slovenských výrobcov ZP a IVD ZP. Uvedený systém EUDAMED je však stále v režime dobrovoľnom a povinným sa stane až po oznámení EK o jeho plnej funkčnosti .

Sekcia zdravotníckych pomôcok spolupracovala aj v roku 2023 s MZ SR v procese kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu, a tiež aj pri legislatívnych návrhoch. Veľmi úzka je aj spolupráca s ÚNMS SR najmä pri riešení podnetov týkajúcich sa posudzovania zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Obojstranne užitočná a prospešná je rovnako spolupráca so SUKL-om v Českej republike, najmä s partnerskou Sekciou zdravotníckych prostriedkú.

K podnetnej spolupráci dochádza aj prostredníctvom komunikácie a viacerých stretnutí s profesijnými organizáciami v oblasti zdravotníckych pomôcok (SK+MED, Sedma, apod.). Pracovníci sekcie sa podie-

lali formou prezentácií a prednášok na 5 podujatiach venovaných problematike ZP a IVD ZP.

V rámci medzinárodnej spolupráce, pracovníci sekcie pokračovali aj v roku 2023 v pracovných stretnutiach organizovaných prezenčne aj v online priestore, v nasledovných pracovných skupinách: EK – koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), združenia kompetentných autorít pre oblasť zdravotníckych pomôcok (CAMD), pracovnej skupiny expertov na vigilanciu zdravotníckych pomôcok (MDEG vigilance), pracovnej skupiny pre dodržiavanie a presadzovanie práva (COEN), pracovnej skupiny pre klinické skúšanie a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok (CIE), pracovnej skupiny pre hraničné výrobky a klasifikáciu (B&C).

Vzhľadom na Nariadenia MDR a IVDR, ďalšie zmeny v európskej legislatíve týkajúce sa ZP/IVD ZP, ale aj na očakávané spustenie systému EUDAMED, bude nutné pri ich efektívnom uplatňovaní adekvátne reagovať aj v národnej legislatíve (zákon o ZP/IVD ZP) a rozšírenie agendy a činností sekcie ZP zabezpečiť nielen personálne ale aj technicko-materiálne (napr. novým informačným systémom kompatibilným so systémom EUDAMED-om).



| Druh činnosti   | Počet |
|---|-------|
| Počet žiadostí o registráciu/oznámenie zdravotníckych pomôcok   | 1 905 |
| Nové pridelené kódy   | 1 666 |
| Aktualizované kódy  | 1 668 |
| Počet hlásení závažných nehôd zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro                             | 1 850 |
| Počet hlásení závažných nehôd zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupnených na trhu v SR | 1 388 |
| Počet inšpekcií v rámci trhového dohľadu  | 10    |
| Počet skontrolovaných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu   | 51    |
| Počet zistených nezhodných zdravotníckych pomôcok v rámci trhového dohľadu  | 4     |
| Počet podnetov na zdravotnícke pomôcky  | 15    |
| Počet inšpekcií na základe podnetov   | 4     |
| Kvalifikácia a klasifikácia hraničných výrobkov   | 9     |
| Počet nových výrobcov/ splnomocnencov registrovaných v SR, vložených do EUDAMED   | 2     |
| Počet nových registrovaných zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED   | 26    |
| Oznámenie o začatí klinického skúšania ZP   | 12    |
| Povolené klinické skúšanie ZP   | 11    |
| Počet klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok vložených do EUDAMED  | 11    |
| Posúdenie oznámenia podstatnej zmeny KS ZP/ŠV IVD ZP  | 2     |
| Spolupráca s Finančnou správou  | 20    |
| Registrácia distribútorov   | 126   |
| Konania zastavené späťvzatím  | 251   |
| Konania zastavené rozhodnutím   | 58    |

Tabuľka č. 25: Činnosť sekcie v roku 2023



# 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. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy svojim rozpočtom príjmov a výdavkov napojený na štátny rozpočet Slovenskej republiky, prostredníctvom rozpočtovej kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR.

Ministerstvo zdravotníctva SR v záväzných limitoch príjmov a výdavkov určuje rozpočet štátneho ústavu na príslušný rok. Štátny ústav pre kontrolu liečiv okrem rozpočtových prostriedkov hospodári aj s mimo-

rozpočtovými prostriedkami, ktoré získava na základe Medzinárodnej zmluvy s Európskou liekovou agentúrou (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 ŠÚKL 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 2021            | rok 2022            | rok 2023            |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| <b>Nedaňové príjmy</b>                  | <b>544 952,00</b>   | <b>1 369 917,00</b> | <b>613 214,41</b>   |
| <b>Rozpočtované príjmy</b>              | <b>544 952,00</b>   | <b>1 369 917,00</b> | <b>613 214,41</b>   |
| <b>Bežné výdavky</b>                    | <b>6 533 569,00</b> | <b>6 672 603,00</b> | <b>7 076 483,49</b> |
| Mzdy, platy                             | 3 254 330,00        | 3 285 856,00        | 3 762 436,00        |
| Poistné a príspevok do poisťovní        | 1 202 817,00        | 1 175 098,00        | 1 365 381,56        |
| Tovary a služby                         | 2 028 805,00        | 2 056 664,00        | 1 738 644,10        |
| Cestovné náhrady                        | 9 762,00            | 37 985,00           | 56 653,32           |
| Energie, voda a komunikácie             | 156 975,00          | 306 392,00          | 258 799,89          |
| Materiál                                | 208 662,00          | 116 223,00          | 136 665,07          |
| Dopravné                                | 39 285,00           | 47 605,00           | 32 151,96           |
| Rutinná a štandardná údržba             | 262 294,00          | 338 714,00          | 295 394,39          |
| Nájomné za prenájom                     | 226 561,00          | 295 474,00          | 249 879,20          |
| Služby                                  | 1 125 266,00        | 914 271,00          | 709 100,27          |
| Bežné transfery                         | 47 617,00           | 154 985,00          | 210 021,83          |
| <b>Kapitálové výdavky</b>               | <b>74 603,00</b>    | <b>147 946,00</b>   | <b>492 304,36</b>   |
| <b>Bežné a kapitálové výdavky spolu</b> | <b>6 608 172,00</b> | <b>6 820 549,00</b> | <b>7 568 787,85</b> |

Tabuľka č. 26: Vývoj plnenia príjmov a čerpania výdavkov za roky 2021 – 2023 v EUR

## Sekcia ekonomiky a vnútorných záležitostí na úseku rozpočtu a financovania v roku 2023 zabezpečovala plnenie úloh:

- koncepcnú, riadiacu, metodickú a koordinačnú činnosť v oblasti rozpočtu, účtovníctva, evidencie majetku, realizácie pracovných ciest,
- sledovanie, analýzu, vyhodnocovanie a kontrolu ekonomických vzťahov spojených s tvorbou, rozdeľovaním a použitím finančných prostriedkov,
- prípravu návrhu rozpočtu príjmov a výdavkov,
- zostavenie rozpočtu bežných a kapitálových výdavkov štátneho ústavu v Rozpočtovom informačnom systéme Štátnej pokladnice,
- kontrolu a vyhodnocovanie plnenia rozpočtu,
- spracovanie analýz a prognóz vývoja plnenia príjmov a čerpania výdavkov v rozpočte,
- analytickú a rozborovú činnosť finančného hospodárenia a účtovníctva,
- vypracovanie účtovnej závierky a účtovných výkazov,
- vypracovanie konsolidovanej účtovnej závierky a úloh tým súvisiacich,
- vedie evidenciu majetku v plnom rozsahu: operatívno-technickú evidenciu a správu dlhodobého hnutelného a nehnuteľného majetku a drobného majetku fakulty, ďalej zabezpečovanie riadeného hospodárenia s ním, organizovanie proces nakladania s novým, prebytočným a neupotrebitelným majetkom, jeho poistenie, využívanie, inventúru a inventarizáciu
- kontroluje a zodpovedá za zverejňovanie príslušných účtovných dokladov (objednávky, faktúry, zmluvy a pod.)
- v spolupráci s organizačnými útvarmi štátneho ústavu zabezpečovala financovanie požiadaviek na nákup tovarov a služieb odborných úsekov, prevádzky a správy majetku, plnením úloh v oblasti BOZ a PO, financovaním úloh v oblasti informačných technológií.

V roku 2023 sa na úseku rozpočtu a financovania bolo prostredníctvom Interného elektronického ekonomického systému spracovaných a elektronicky schválených:

- 527 žiadaniek na nákup tovarov a služieb,
- 3 342 návrhov na vyúčtovanie za služby ŠÚKL,
- 3 282 odberateľských faktúr,
- 1 160 dodávateľských faktúr,
- 1 373 platobných poukazov.

## Rozpočet štátneho ústavu v roku 2023

Schválený rozpočet štátneho ústavu pre rok 2023 bol stanovený Ministerstvom zdravotníctva SR vo výške 7 214 919,00 €, z toho mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania v tvorili sumu 3 642 436,00 €, poistné do poisťovní v tvorilo 1 272 483,00 €, na tovary a služby bolo schválených 2 191 800,00€ a na bežné transfery 108200,00 €. Závazný ukazovateľ, rozpočet nedaňových príjmov z poskytovaných služieb bol stanovený vo výške 350 000 €.

## Príjmy ŠÚKL

Schválený rozpočet príjmov pre rok 2023 bol štátnemu ústavu stanovený vo výške 350 000 €. V priebehu roka nebol rozpočet príjmov upravovaný. K 31. 12. 2023 ŠÚKL dosiahol príjmy v objeme 613 214,00 €, t. j. plnenie o 75,20 % väčšie ako bolo plánované.

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 minulého roka, refundácie).

| Rozpočtované nedaňové príjmy                      | Suma v EUR        |
|---|-------------------|
| za poskytované služby                             | 603 585,00        |
| pokuty  | 8 729,00          |
| ostatné (prenájom, dobropisy, refundácie, vrátky) | 900,00            |
| <b>Spolu</b>                                      | <b>613 214,00</b> |

Tabuľka č. 27 : Štruktúra rozpočtovaných nedaňových príjmov v roku 2023

## Výdavky ŠÚKL

Schválený rozpočet bežných výdavkov na rok 2023 bol štátnemu ústavu určený vo výške 7 214 919,00 €. K 31. 12. 2023 predstavoval upravený rozpočet bežných výdavkov sumu 7 221 022,30 € a bol vyčerpaný vo výške 7 076 483,49 €, t. j. na 98%.

Schválený rozpočet kapitálových výdavkov v roku 2023 nebol určený. Upravený rozpočet kapitálových výdavkov bol počas roku 2023 pridelený vo výške 577 000,00 € a vyčerpaný v sume 492 304,36 €, t. j. 85,32%.

## Cestovné náhrady

Objem prostriedkov na cestovné náhrady, zahraničné aj tuzemské, v roku 2023

predstavoval sumu 56 683,63 €. Cestovné náhrady za zahraničné pracovné cesty tvorili spolu 41 182,26 € a náhrady za tuzemské cesty spolu 15 501,37 €.

Zahraničné pracovné cesty boli zrealizované pre zabezpečenie úloh v rámci Európskej liekovej agentúry, Európskej liekopisnej komisie, Rady Európy, OECD a ďalších inštitúcií.

Časť nákladov na zahraničné pracovné cesty bola následne refundovaná zo strany zahraničných partnerov. Tuzemské cesty boli zamerané najmä na výkon štátneho dozoru nad kvalitou a účinnosťou liekov. Najviac tuzemských pracovných ciest vykonali zamestnanci sekcie inšpekcie, a to najmä inšpekciami v lekárňach a zariadeniach výroby a distribúcie liekov na celom území SR.

|   | Schválený rozpočet k 1. 1. 2023 | Upravený rozpočet k 31. 12. 2023 | Stav                | % plnenia     |
|---|---------------------------------|----------------------------------|---------------------|---------------|
|   |                                 |                                  | k 31. 12. 2023      |               |
| Nedaňové príjmy                         | 355 000,00                      | 355 000,00                       | 613 214,40          | 75,20%        |
| Bežné výdavky                           | 7 214 919,00                    | 7 221 022,30                     | 7 076 483,49        | 98,00%        |
| Mzdy, platy                             | 3 642 436,00                    | 3 762 436,00                     | 3 762 436,00        | 100,00%       |
| Poistné a príspevok do poisťovní        | 1 272 483,00                    | 1 365 381,56                     | 1 365 381,56        | 100,00%       |
| Tovary a služby                         | 2 191 800,00                    | 1 883 182,91                     | 1 738 644,10        | 92,32%        |
| Bežné transfery                         | 108 200,00                      | 210 021,83                       | 210 021,83          | 194,10%       |
| Kapitálové výdavky                      | -                               | 577 000,00                       | 492 304,36          | 85,32%        |
| <b>Bežné a kapitálové výdavky spolu</b> | <b>7 214 919,00</b>             | <b>7 798 022,30</b>              | <b>7 568 787,85</b> | <b>97,33%</b> |

Tabuľka č. 28: Rozpočet štátneho ústavu v roku 2023 v EUR

## Energie, voda a komunikácie

Výdavky vynaložené na úhradu spotreby energií, vodného a stočného, poštových a telekomunikačných služieb a na komunikačnú infraštruktúru, dosiahli spolu sumu 258 799,89 €. V roku 2023 predstavovali výdavky na energie a plyn sumu 216 733,87 €. Na vodné a stočné sumu 7 716,92 € a na poštové služby sumu 6 205,13 €.

Na komunikačnú infraštruktúru boli vyčerpané prostriedky vo výške 6 875,78 €, išlo o služby spojené so zabezpečením internetového pripojenia v sídle ŠÚKL a kontrolných laboratóriách v súlade so zabezpečením plynulého výkonu činnosti ŠÚKL. Čerpanie na telekomunikačné služby dosiahlo objem 21 268,19 €.

## Výdavky na materiál

Na nákup materiálu boli z ročného rozpočtu čerpané prostriedky vo výške 136 665,07 €. Nákup výpočtovej techniky bol v roku 2023 vo výške 9 960,98 €.

Výdavky na interiérové vybavenie boli vo výške 10 773,39€ a na všeobecný materiál dosiahli v roku 2023 výšku 54 379,90 €. Ide o materiál nevyhnutný na zabezpečenie činnosti ŠÚKL, ako napr. chemikálie, kolóny, laboratórne sklo a ostatný laboratórny materiál, údržbársky materiál, ďalej kancelársky materiál a tonery – ŠÚKL sa snaží trvalo znižovať tieto výdavky hlavne zvýšenou mierou elektronizácie procesov. V rámci EK 633 bola obstaraná telekomunikačná technika v objeme 2 114,19 € a softvér, vrátane licencií súvisiacich s používaním softvéru v hodnote 48 945,62 €. Na prevádzkové a laboratórne prístroje boli výdavky v celkovej hodnote 4 879,12€, výrobky z krvi 385,33 €, na knihy a tlač boli výdavky v celkovej hodnote 705,75 €, na palivo do kosačky 26,78€ a reprezentačné bolo čerpané vo výške 4 495,01 €.

## Výdavky na dopravné

Na dopravné sa v roku 2023 vyčerpalo z rozpočtu spolu 32 151,96 €. Na nákup pohonných hmôt do motorových vozidiel používaných na služobné cesty v súvislosti s vykonávaním inšpekcií v zmysle úloh ŠÚKL sa vyčerpalo 10 659,79 €. Výdavky za dopravné predstavovali aj servis, opravy a

údržba motorových vozidiel – tu bolo vyčerpaných 13 422,34 €. Prepravné bolo čerpané vo výške 1 154,11 €. Na parkovacie karty a diaľničné známky sa použilo 905,40 €. Zákonné a havarijné poistenie motorových vozidiel bolo vo výške 6 011,32 €.

## Rutinná a štandardná údržba

Finančné zdroje na údržbu boli ku koncu roka vyčerpané vo výške 295 394,39 €.

ŠÚKL vynaložil v roku 2023 prostriedky na údržbu budov a strojov, prístrojov, zariadení sumu 197 226,68 €. Zákonom stanovené revízie, ktoré zabezpečujú plynulý chod ŠÚKL tvoria značnú časť prevádzkových výdavkov rozpočtu. Ďalšie výdavky z tejto položky boli použité na úpravy a údržbu softvéru, a to v celkovej sume 94 742,55 € na údržbu softvérových modulov vnútorného informačného systému na lieky, do ktorých je nutné zapracovať implementáciu nových smerníc a aktualizáciu systému v súvislosti so zabezpečením úloh EMA, aj na údržbu ďalších softvérov. Oprava výpočtovej techniky bola v sume 816,60 €.

## Nájomné za nájom

Rozpočet na rok 2023 určený na úhradu nájomného bol vyčerpaný vo výške 249 879,20€. Z toho nájomné za archívne priestory v Rovinke a prenájom priestorov detašovaných pracovísk ŠÚKL - v Košiciach, Žiline, Topolčanoch a vo Zvolene, predstavovali sumu 203 765,52 €. Za prenájom rohoží, parkovacích miest a prenájom odpadových nádob a oceľových plynových fľaš ŠÚKL uhradil celkom 6 237,92 €. Nájomné za prenájom výpočtovej techniky a softvéru bolo v roku 2023 vo výške 39 876,76 €.

## Služby

Najvyšší čerpaný objem financií v roku 2023 z celkovej EK 630 – Tovary a služby predstavovala položka 637 – Služby.

Na obstaranie služieb ŠÚKL v roku 2023 čerpal 671 593 €. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach ukladá ŠÚKL povinnosť zabezpečovať zber a likvidáciu nespotrebovaných liekov od obyvateľov. Financovanie tejto činnosti dlhodobo výraz-



ne zatažuje rozpočet bežných výdavkov ŠÚKL. Z celkového objemu výdavkov na všeobecné služby, čo predstavovalo 308 129 €, väčšinu tvorili platby za likvidáciu liekov nespotrebovaných obyvateľstvom v hodnote 226 170€.

Z hľadiska štruktúry služieb (EK 637) sú popri všeobecných službách ďalšími finančne náročnými položkami výdavky na špeciálne služby v sume 117 865,93 €, ktoré zahŕňajú najmä zabezpečenie strážnej služby v budove ŠÚKL v Bratislave, ochranu budovy archívu v Rovinke, ako aj výdavky na metrologické výkony a kalibrácie prístrojov.

Na príspevok zamestnávateľa na stravovanie zamestnancov (stravovacie karty) bola vynaložená suma 11 057,22 €. V roku 2023 na náhrady za lekárske vyšetrenia a na príspevok na rekreáciu bolo vyčerpaných 19 633,84 €. Na položke Odmeny zamestnancom mimopracovného pomeru boli vynaložené finančné prostriedky v sume 40 621,95 €.

Prídely do sociálneho fondu boli od vo výške 1,55 % z objemu vyplatených mzdových prostriedkov. Tvorba SF v roku 2023 činila 49 803,50 eur. Ďalšie položky v rámci služieb tvorili dane (táto podpoložka zahŕňa okrem miestnych daní a platieb za komunálny odpad aj platby RTVS) zaplatené vo výške 28 210,33 €. Úhrady výdavkov na propagáciu, reklamu a inzerciu v hodnote boli vo výške 567 €. Zabezpečenie školení, kurzov a seminárov zamestnancom ŠÚKL si vyžiadalo výdavky vo výške 31 030,15 € a poistenie predstavovalo v roku 2023 sumu 3 122,66 €.

### Optimalizácia nákladov na prevádzku

Rozpočtované prostriedky sú využívané čo najefektívnejšie s cieľom optimalizovať náklady, respektíve investovať v oblastiach prinášajúcich budúce úspory nákladov. V tejto súvislosti ŠÚKL v minulom roku pokračoval v úspore energií (v kW), kedy sa podarili rovnako ako v roku 2022 dosiahnuť úsporu 15 % oproti referenčnému obdobiu 2019, zaviedol sa GPS monitoring vozového parku, optimalizovali sa náklady na prevádzku archívu, inštalovaná bola termoizolácia obvodového plášťa, nastavené boli

ďalšie procesy eliminujúce papierovú dokumentáciu a iné. Ďalšou oblasťou prinášajúcou úspory výdavkov organizácie je realizácia verejných súťaží.

V minulom roku pri plánovaných celkových nákladoch 612 657,52 € s DPH alokovaných pre 17 zákaziek sa po ukončení verejného obstarávania optimalizovali celkové výdavky na 489 676,78 € s DPH čím sa dosiahla 20,07 % úspora oproti plánovaným výdavkom.

Všetky číselné údaje uvádzané vo výročnej správe sú vyhotovené na základe podkladu z Rozpočtového informačného systému RIS.

### Správne poplatky

Štátny ústav eviduje správne poplatky (príjmy aj výdavky) na bežnom depozitnom účte.

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. V roku 2023 bolo na Daňový úrad Bratislava II odvedených 10 715 827,33 €.

Príjmy na depozitnom účte v roku 2023 tvoria hlavne správne poplatky, ktoré boli v roku 2023 vo výške 10 715 827,33 €. V roku 2023 v zmysle §10 zákona 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v platnom znení boli na základe rozhodnutia o vrátení správneho poplatku vrátené finančné prostriedky vo výške 573 266 €.

### Mimorozpočtové prostriedky

ŠÚKL sústreďuje mimorozpočtové prostriedky na samostatnom bežnom účte (napr.: finančné prostriedky z Medzinárodnej zmluvy s Európskou liekovou agentúrou, z Memoranda o porozumení s Holandskou liekovou agentúrou. Sú to finančné prostriedky, ktoré sú poskytované za hodnotenie periodických rozborov liekov na celoeurópskej úrovni (PSUSA) a z revízií textov centralizovaných procedúr z EMA a prebratie niektorých procesov z Veľkej Británie a prostriedky na prehĺbenie a zvýšenie odborných znalostí a zručností zamestnancov vykonávajúcich činnosti spojené s

registráciou, posudzovaním a farmakovigilanciou.

Počiatkový stav na účte mimorozpočtových prostriedkov k 1. 1. 2023 bol 168 520 €. Príjmy v roku 2023 boli vo výške 602 119 € a mimorozpočtové príjmy v hodnote 30 114 €.

V priebehu roka 2023 boli realizované výdavky z mimorozpočtových prostriedkov v celkovej výške 555 078 eur.

Dohody a odvody k nim z účtu EMA predstavovali objem finančných prostriedkov 467 956 €. Ostatné finančné prostriedky boli čerpané na tovary služby, ktoré úzko súvisia s chodom ŠÚKL.

## Plnenie úloh z Kontraktu

Úlohy, činnosti, resp. služby Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv definované v Kontrakte, ktorý bol na rok 2023 uzatvorený medzi MZ SR a ŠÚKL, boli splnené. Úlohy sa podarilo realizovať aj vďaka efektívnemu riadeniu finančných zdrojov. V roku 2023 štátny ústav úspešne zabezpečoval plnenie náročných úloh, ktoré mu ukladá domáca aj európska legislatíva.

Náročné úlohy na úseku humánnej farmácie, ktoré ŠÚKL vyplývajú z domácej a európskej legislatívy sa podarilo realizovať vďaka vysokému nasadeniu manažmentu štátneho ústavu a jeho kvalifikovaným odborným zamestnancom.

| Nerозpočtované nedaňové - správe poplatky a ostatné | Suma v EUR             |
|---|------------------------|
| Odvod na daňový úrad                                | 10 142 561,50 €        |
| Vrátené platby na základe žiadosti                  | 573 265,83 €           |
| Presuny mylných platieb na príslušné účty ŠÚKL      | 45 855,24 €            |
| <b>Spolu</b>  | <b>10 761 682,57 €</b> |

Tabuľka č. 29: Štruktúra výdavkov zo správnych poplatkov v roku 2023

| Mimorozpočtové prostriedky (granty, transféry ...)                       | Suma v EUR    |
|--|---------------|
| Počiatkový stav  | 168 520,00 €  |
| Príjem mimorozpočtových prostriedkov z EMA                               | 602 119,00 €  |
| Príjem mimorozpočtových prostriedkov mimo EMA                            | 30 114,00 €   |
| Čerpanie na dohody a odvody poistného do ZP a sociálnej poisťovne za EMA | -467 956,00 € |
| Čerpanie tovary a služby, kapitálové výdavky EMA                         | -87 122,00 €  |
| Zostatok   | 245 675,00 €  |

Tabuľka č. 30: Štruktúra výdavkov zo správnych poplatkov v roku 2023

| Nerozpočtované nedaňové príjmy - správe poplatky                                   | Suma v EUR             |
|--|------------------------|
| Vydanie rozhodnutia o registrácii lieku  | 1 840 900,00 €         |
| Predĺženie platnosti registrácie lieku   | 1 076 000,00 €         |
| Zmena registrácie lieku  | 7 101 022,33 €         |
| Prevod registrácie lieku   | 85 000,00 €            |
| Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora ZP podľa osobitného predpisu        | 64 000,00 €            |
| Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.          | 500,00 €               |
| Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky                           | 1 500,00 €             |
| Vydanie certifikátu o voľnom predaji ZP  | 600,00 €               |
| Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánnych liekov                   | 100,00 €               |
| Konanie o povolenie klinického skúšania ZP   | 2 000,00 €             |
| Vyhotovenie odpisu rozhodnutia   | 22,00 €                |
| Konanie o povolení klinického skúšania   | 3366,00 €              |
| Zmena povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami               | 5 874,00 €             |
| Vydanie povolenia na zaobchádzanie, alebo manipuláciu s humánnymi liečivami pre PO | 1 335,00 €             |
| Zmena povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s humánnymi liečivami pre PO    | 30 900,00€             |
| Zmena povolenia na zaobchádzanie alebo manipuláciu s humánnymi liečivami pre FO    | 600,00 €               |
| Klinické skúšanie humánneho lieku  | 502 108,00 €           |
| Iný príjem   | 0,00€                  |
| <b>Spolu</b>   | <b>10 715 827,33 €</b> |

Tabuľka č. 31: Štruktúra príjmov zo správnych poplatkov v roku 2023

| Úloha /parameter  | Počet   |
|---|---|
| Náklady na plnenie úloh v roku 2023 boli vyčerpané vo výške   | 7 568 787,85€   |
| Počet rozhodnutí o registrácii nových liekov  | 372   |
| Počet rozhodnutí o predĺžení, zmenách a prevodoch registrovaných liekov   | 6 017   |
| Dosiahnuté príjmy z poskytovaných služieb boli vo výške   | 603 585,30,€  |
| Dosiahnuté príjmy zo správnych poplatkov boli vo výške  | 10 715 827,33 €   |
| Počet vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s určenými látkami   | 104   |
| Počet vykonaných kontrol:   |   |
| - správnej lekárenskej praxe  | 540   |
| - správnej výrobnjej praxe  | 31  |
| - správnej veľkodistribučnej praxe  | 51  |
| - správnej praxe prípravy transfúzných liekov   | 23  |
| - správnej farmakovigilančnej praxe   | 5   |
| - správnej klinickej praxe  | 9   |
| Počet hlásení o pripravovanej reklame   | 283   |
| Počet vydaných stanovísk k žiadosti o povolenie očkovacej kampani   | 9   |
| Počet prijatých a spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov  | 874 a 2224  |
| Počet rozhodnutí o klinickom skúšaní liekov   | 134   |
| Počet registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok   | 1905  |
| Počet pridelených kódov zdravotníckym pomôckam  | 1666  |
| Počet nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok na trhu SR   | 1388  |
| Počet vykonaných inšpekcií štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami                                     | 10  |
| Počet vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality  | 131   |
| Počet analýz vykonaných na vzorkách liekov  | 843   |
| Počet vydaných povolení na uvoľnenie šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z ľudskej krvi a plazmy               | 477   |
| Počet vydaných rozhodnutí o nariadení stiahnutia humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky | 14 (humánneho lieku), 1 (účinnnej látky), 0 (zdravotníckej pomôcky) |

Tabuľka č. 32: Splnené úlohy v roku 2023 z Kontraktu



Osobný úrad

Oddelenie právne

Oddelenie  
manažérstva kvality

Oddelenie pre  
komunikáciu a vzťahy  
s verejnosťou

Kancelária riaditeľa



## Osobný úrad

Štátny ústav pre kontrolu liečiv mal na rok 2023 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 6 miest zdravotníckych zamestnancov.

Na rok 2023 bol pre ŠÚKL určený limit prostriedkov na mzdy a platy vo výške 3 762 436 €.

K 31. 12. 2023 bol celkový počet zamestnancov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv 187, z toho na pracoviskách Košice, Žilina, Zvolen a Topoľčany 14 zamestnancov.

Podiel žien tvoril 88,2 % z celkového počtu zamestnancov. Priemerný vek zamestnancov bol 44 rokov. Z merateľných ukazovateľov vyplýva prevaha zamestnancov v štátnej službe s vysokoškolským vzdelaním.

Na obsadenie štátnozamestnaneckých miest bolo v priebehu roka 2023 prostredníctvom registra výberových konaní na ústrednom portáli verejnej správy slovensko.sk vyhlásených 53 výberových

konaní, 16 vnútorných a 37 vonkajších. Uskutočnilo sa 31 výberových konaní, 5 vnútorných a 26 vonkajších. 17 z nich bolo úspešných, 5 vnútorných a 12 vonkajších.

Na obsadenie miest pri výkone práce vo verejnom záujme bolo prostredníctvom portálu profesia.sk zverejnených 8 pracovných ponúk, 5 miest bolo obsadených.

Celkovo bolo prijatých 29 zamestnancov, 17 štátnych zamestnancov a 12 zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme. 16 štátnych zamestnancov skončilo štátnozamestnanecký pomer, 2 štátni zamestnanci boli preložení do iného služobného úradu a 8 zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme skončilo pracovný pomer.

V roku 2023 Štátny ústav pre kontrolu liečiv zabezpečoval vzdelávanie zamestnancov za základe schváleného Plánu vzdelávania zamestnancov ŠÚKL na rok 2023. Vzdelávania sa zúčastnilo 160 zamestnancov a uskutočnilo sa spolu 113 vzdelávacích aktivít.

Na vzdelávanie zamestnancov v roku 2023 boli vynaložené finančné prostriedky zo štátneho rozpočtu vo výške 31 030 €.

|                    | Počet celkom | Štátna služba | Výkon práce vo verejnom záujme |
|--------------------|--------------|---------------|--------------------------------|
| Počet zamestnancov | 187          | 132           | 55                             |
| Počet žien         | 165          | 120           | 45                             |
| Počet mužov        | 22           | 12            | 10                             |

Tabuľka č. 33: Štruktúra zamestnancov ŠÚKL, údaje k 31. 12. 2023

|                    | 21-30 rokov | 31-40 rokov | 41-50 rokov | 51-60 rokov | 61+ rokov | Priemerný vek |
|--------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------|---------------|
| Počet zamestnancov | 20          | 59          | 55          | 38          | 15        | 44,3          |

Tabuľka č. 34: Veková štruktúra zamestnancov ŠÚKL, údaje k 31. 12. 2023

|                    | VŠ III. stupňa | VŠ II. stupňa | VŠ I. stupňa | Úplné SŠ | Nižšie vzdelanie |
|--------------------|----------------|---------------|--------------|----------|------------------|
| Počet zamestnancov | 27             | 118           | 3            | 37       | 2                |

Tabuľka č. 35: Kvalifikačná štruktúra zamestnancov ŠÚKL, údaje k 31. 12. 2023





## Oddelenie právne

Medzi hlavné činnosti, ktoré zabezpečuje právne oddelenie v rámci svojej agendy, patrilo aj v roku 2023 plnenie úloh najmä v oblasti záväzkovoprávných vzťahov, realizácie správnych konaní, ochrany osobných údajov, agendy drogových prekursorov a agendy výrobných a veľkodistribučných povolení.

Išlo predovšetkým o tieto činnosti:

- zmluvná agenda; príprava a pripomienkovanie zmlúv v rámci záväzkovoprávných vzťahov, zverejňovanie zmlúv v centrálnom registri zmlúv,
- vedenie správnych konaní sankčnej aj nesankčnej povahy; správne konania vedené na základe podnetov fyzických a právnických osôb, taktiež na základe podnetov odstúpených od iných orgánov štátnej správy, ako aj na základe vlastných zistení zo záverov z inšpekčnej činnosti štátneho ústavu,
- posudzovanie žiadostí v rámci zákona o slobodnom prístupe k informáciám a vydávanie rozhodnutí o neposkytnutí/nesprístupnení informácií,
- vypracovanie stanovísk, analýz, konzultácií pre odborné sekcie ústavu týkajúce sa aplikácie národného práva, ako aj práva Európske únie,
- zabezpečenie právnych a legislatívnych služieb pre odborné sekcie ako aj spolupráca a pomoc ostatným podporným sekciam štátneho ústavu.
- sledovanie právnych predpisov a judikatúry súvisiacej s oblasťou dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov,
- zabezpečovanie vymáhania pohľadávok v rámci zákona o pohľadávkach štátu,
- zastupovanie štátneho ústavu na medzinárodných rokovaníach a účasť v medzinárodných pracovných skupinách, ktorých činnosť súvisí s právnou agendou(EMACOLEX),
- vybavovanie dožiadania súdov, polície a iných orgánov štátnej a verejnej správy,
- zastupovanie štátneho ústavu pred súdmi a inými orgánmi štátnej správy,
- podieľanie sa na tvorbe právnych predpisov prostredníctvom vnútrorezortného a medzirezortného pripomienkového konania,
- dozor nad reklamou liekov v printových médiách, ostatných tlačovinách a na webových stránkach, pod ktorý však nespadá dozor reklamy šírenej v rámci „mediálneho zákona“ ani reklamy zdravotníckych pomôcok,
- vydávanie stanovísk k plánovanej očkovacej kampani,
- poskytovanie odborných platených konzultácií v oblasti reklamy liekov pre laickú aj odbornú verejnosť, v oblasti výroby a distribúcie humánnych liekov,
- Vydávanie povolení na zaobchádzanie s drogovými prekursorami, príprava zrušenia a zániku povolení, vedenie evidencie držiteľov povolení, nahlasovanie nedostatkov MH SR, spracovávanie oznámení z podozrenia zo zneužitia určených látok orgánom činným v trestnom konaní,
- Vydávanie povolení na výrobu humánnych liekov, povolení na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov vedenie v rozsahu svojej pôsobnosti registra povolení vydaných podľa zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

|   |           |
|---|-----------|
| Počet začatých správnych konaní         | 13        |
| Právoplatné rozhodnutia o udelení pokút | 5         |
| Výška uhradených pokút                  | 5 800 Eur |

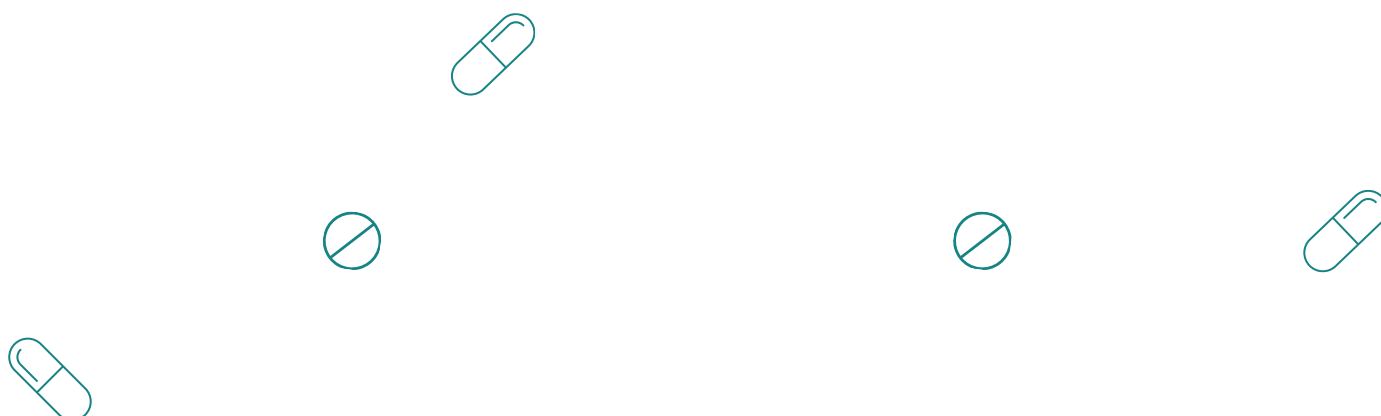
Tabuľka č. 36: Správne konania v roku 2023

|   |     |
|---|-----|
| Počet vydaných rozhodnutí na výrobu                                       | 13  |
| Počet zrušených rozhodnutí na výrobu                                      | 2   |
| Počet vydaných rozhodnutí na veľkodistribúciu                             | 31  |
| Počet zrušených rozhodnutí na veľkodistribúciu                            | 13  |
| Počet osobitných povolení, povolení a registrácií s drogovými prekurzormi | 104 |

Tabuľka č. 37: Vydané rozhodnutia v rámci agendy drogových prekurzorov, výrobných a veľkodistribučných povolení v roku 2022

|  |     |
|--|-----|
| Počet prijatých hlásení o pripravovanej reklame                    | 283 |
| Počet riešených podnetov v súvislosti s porušením zákona o reklame | 1   |
| Stanoviská k očkovacím kampaniam                                   | 9   |
| Počet poskytnutých konzultácií                                     | 7   |

Tabuľka č. 38: Vydané rozhodnutia v rámci agendy drogových prekurzorov, výrobných a veľkodistribučných povolení v roku 2022



## Oddelenie manažérstva kvality

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

Oddelenie manažérstva kvality sa v rámci svojej hlavnej agendy aktívne podieľalo na skvalitňovaní činností vykonávaných na štátnom ústave prostredníctvom udržiavania riadených dokumentov a záznamov a vypracovávaní nových. Dôraz bol štandardne kladený najmä na ich obsah a konzistentnosť s platnými právnymi predpismi a súvisiacimi internými predpismi. Na riadenie sa využíva systém manažovania dokumentov (DMS) EISODX, ktorý spĺňa požiadavky STN EN ISO 9001.

Systém manažérstva kvality v organizačných útvaroch ŠÚKL bol overovaný prostredníctvom interných auditov na základe ročného plánu a prostredníctvom Preskúmania manažmentom. Oddelenie manažérstva spolupracuje tiež s organizačnými útvarmi ŠÚKL pri príprave externých auditov. V roku 2023 sa konal externý audit na oddelení výroby a transfuziológie sekcie inšpekcie pod záštitou EMA (Joint Audit Programme). V rámci zákonného dohľadu bol tiež vykonaný externý audit kybernetickej bezpečnosti pod gesciou oddelenia informačných technológií.

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 2023 poukázalo na všeobecnú spokojnosť zákazníkov so službami poskytovanými zamestnancami ŠÚKL.

ŠÚKL sa zapája tiež do monitorovania svojich činností v súlade s interným predpisom Ministerstva zdravotníctva SR (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, ktorá je spravovaná MZ SR. Stav identifikovaných rizík a prijatých opatrení sa vyhodnocuje raz ročne v čase preskúmania manažmentom.

### Audit BEMA

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

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

Systém manažérstva kvality liekových agentúr členských štátov EÚ je už od roku 2006 pravidelne, hodnotený v 3-5 ročných intervaloch v rámci projektu benchmarking (BEMA) posudzovateľmi z liekových agentúr EÚ na základe stanovených indikátorov. Cieľom benchmarkingu je okrem iného aj identifikácia silných stránok jednotlivých liekových agentúr a ich zverejnenie v rámci internej siete, čo umožňuje výmenu skúseností medzi agentúrami. Garantom projektu benchmarkingu je riadiaca skupina vybraných manažérov kvality liekových

agentúr členských štátov EÚ, vrátane ŠÚKL, ktorá pracuje pod záštitou zoskupenia riaditeľov liekových agentúr EÚ.

V októbri roku 2023 sa ŠÚKL zúčastnil piateho cyklu posudzovania svojej činnosti v rámci benchmarkingu – BEMA V. Výsledkom bolo signifikantne vyššie celkové hodnotenie činnosti ŠÚKL (3,9 z 5, čo je maximum) oproti predchádzajúcemu cyklu BEMA IV v roku 2017 (3,07).

Vedúca OMK tiež viedla posudzovateľskú

skupinu BEMA V pri hodnotení činnosti liekovej agentúry v Českej republike.

V rámci manažérstva kvality zaistovalo OMK aj metrologickú nadväznosť, vrátane evidencie a kontroly meradiel, kalibrácie a kvalifikácie 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 pre komunikáciu a vzťahy s verejnosťou

### Kancelária riaditeľa

Oddelenia zabezpečujú 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 komunikáciu.

V roku 2023 sa oddelenie riaditeľa pre komunikáciu a zahraničné vzťahy rozdelilo na oddelenie pre komunikáciu a vzťahy s verejnosťou a na kanceláriu riaditeľa. Na oddelení kancelárie riaditeľa vzniklo nové miesto vedúcej kancelárie.

V roku 2023 ŠÚKL zaznamenal približne 165 mediálnych otázok. Začiatkom roka médiá najviac zaujímala téma nedostatkov liekov, v strede minulého roka to bola téma reexportu liekov a ku koncu roka 2023 išlo najmä o tému zneškodňovania liekového odpadu, ktorý sa hromadil v lekárňach.

V roku 2023 ŠÚKL organizoval osvetový projekt *Mysli otvorene, myslí slobodne*. Cieľom projektu je poskytnúť informácie o falšovaných liekoch a rizikách nezodpovedného užívania liekov deťmi zrozumiteľnou formou. Počas minulého roka naši

experti s prednáškami navštívili štyri kraje a v nich 12 škôl, z toho osem základných a tri stredné školy. Prednášok sa zúčastnilo zhruba 752 žiakov, z toho 127 bolo z odborných zdravotníckych škôl.

Štátny ústav poskytuje informácie verejnosti aj na základe zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám. V uvedenom roku bolo spracovaných 67 žiadostí o poskytnutie informácií laickej a odbornej verejnosti v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám.

V priebehu roka 2023 si pozíciu významného komunikačného kanálu opäť upevnili sociálne siete – konkrétne Facebook, Instagram a LinkedIn. Cez sociálne siete sme komunikovali viacero osvetových kampaní, napríklad každoročnú kampaň zameranú na osvetu o antibiotickej rezistencii, či kampaň o správnom postupe pri hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov.

V roku 2023 mala facebooková stránka ŠÚKL celkový dosah 220 300 účtov, instagramový profil oslovil viac ako 20-tisíc používateľov a profil platformy LinkedIn dosiahol 81 239 impresií.

Podstatným komunikačným kanálom s odbornou a laickou verejnosťou je aj naďalej webová stránka štátneho ústavu. Kým v roku 2022 stránku navštívilo 1 822 266 návštevníkov, v roku 2023 to bolo 339 tisíc používateľov.

Vo všetkých prípadoch ide o organický dosah, ŠÚKL v roku 2023 v rámci digitálnych médií nerealizoval žiadnu platenú aktivitu.







Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava

E-mail: [info@sukl.sk](mailto:info@sukl.sk)  
[www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

