

Plán rozvoja ŠÚKL na roky 2016-2021

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len štátny ústav) sa zameriava na dôsledné plnenie úloh a povinností, ktoré mu vyplývajú z jeho postavenia v štruktúre štátnej správy Slovenskej republiky. Platné právne predpisy a normy záväzné pre štátny ústav, plán rozvoja na roky 2016-2021 a politika kvality sú dokumenty, ktorými sa štátny ústav riadi pri svojej činnosti a rozvoji svojich aktivít.

Profil 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.

Politika kvality

V centre pozornosti štátneho ústavu je kvalita, bezpečnosť a účinnosť liekov a zdravotníckych pomôcok a regulácia ich životného cyklu. Vrcholový manažment sa zaväzuje plniť požiadavky kladené na výkon štátnej správy v oblasti humánnej farmácie a drogových prekurzorov a trvalo zlepšovať jeho kvalitu.

Hlavné zásady

- Vytváranie podmienok pre ďalší rozvoj štátneho ústavu.
- Aktívne vodcovstvo – deklarácia cieľov organizácie, vykonávanie preskúmania manažmentom, vytváranie pracovného prostredia vzájomnej dôvery.
- Procesný prístup – definovanie hlavných procesov, systematické meranie spôsobilosti a výkonnosti procesov, analýza výsledkov procesov, zlepšovanie procesnej činnosti.
- Presné a jasné určenie zodpovednosti a právomoci pracovníkov na jednotlivých pozíciách.
- Aktívne zapojenie všetkých pracovníkov do neustáleho zlepšovania kvality.
- Vytváranie podmienok zo strany manažmentu ústavu na kvalitný pracovný výkon všetkých zamestnancov a pracovníkov.
- Efektívna komunikácia a tímová práca pri uplatnení procesného prístupu systému manažérstva kvality v organizácii.
- Vzdelávanie zamestnancov s cieľom zachytiť vývoj vedy, výskumu a nových technológií v oblasti farmácie.
- Rozvoj a využitie informačných technológií s cieľom dosahovať požadovanú kvalitu a bezpečnosť získaných informácií.
- Získavanie spätnej väzby od laickej aj odbornej verejnosti a jej vyhodnocovanie.

Vízia a misia

Misia

Základným poslaním štátneho ústavu je ochrana a podpora verejného zdravia na Slovensku v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok. V rámci pôsobnosti, vymedzenej právnymi predpismi, účinná regulácia liekov štátnym ústavom zahŕňa celý liekový reťazec, ktorý je tvorený logickou následnosťou činností – od povoľovania klinického skúšania cez všetky druhy inšpekcií (správna výrobná prax-SVP, správna klinická prax-SKP, správna veľkodistribučná prax- SDP, správna farmakovigilančná prax-SFvP, správna lekárenská prax-SLekP), registráciu liekov a ich poregistračný dohľad až po laboratórnu kontrolu liekov. Pre zdravotnícke pomôcky štátny ústav zabezpečuje uverejňovanie zoznamu registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok, sleduje ich bezpečnosť a vykonáva trhovú dohľad nad zdravotníckymi pomôckami.

Vízia

Vízia rozvoja na nasledujúcich päť rokov (2016-2021) navrhuje stav, do ktorého sa bude ŠÚKL vyvíjať a meniť. Zdôrazňuje kľúčové oblasti rozvoja, na ktoré je potrebné sústrediť úsilie a pôsobnosť s cieľom chrániť zdravie pacientov na Slovensku a zlepšovať pre pacientov prístup k moderným, inovatívnym liekom ako aj sledovať udržiavanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov s dlhodobou históriou. Štátny ústav bude naďalej inštitúciou, ktorá:

- a) reguluje a dohliada na komplexný liekový reťazec,
- b) disponuje objektívnymi informáciami o bezpečnosti, kvalite, účinnosti a pomere prínosov a rizík registrovaných liekov,
- c) uverejňuje zoznam registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok a vykonáva dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami,
- d) vytvára sieť kvalifikovaných expertov v jednotlivých oblastiach pôsobenia,
- e) dohliada na dodržiavanie právnych predpisov v oblasti humánnej farmácie,
- f) je aktívnym partnerom ministerstva zdravotníctva SR,
- g) spolupracuje s inými orgánmi štátnej správy na národnej úrovni (napr.: NCZI, RÚVZ, ministerstvá SR: hospodárstva, životného prostredia, vnútra, financií a iné),
- h) aktívne sa zúčastňuje medzinárodnej spolupráce s EMA a ostatnými liekovými agentúrami, EDQM, Európskou komisiou, PIC/S, WHO,
- i) v rámci EDQM sa aktívne zapája do spolupráce na úrovni OMCL pri hodnotení kvality centralizovane registrovaných liekov,
- j) spolupracuje s Európskou liekopisnou komisiou,
- k) používa bezpečné IT systémy.

Plán rozvoja bol vypracovaný v kontexte nadchádzajúcich výziev:

- Štatistické vyhodnotenie ukazuje, že počet nových, výlučne národných registrácií má klesajúcu tendenciu. Prevažujú nové registrácie tzv. decentralizované a zmeny v už registrovaných liekoch. Dochádza k nárastu centralizovane registrovaných liekov indikovaných na závažné ochorenia vyrobených zložitými technologickými postupmi.
- Európska legislatíva zastrešujúca regulačný systém pre lieky a zdravotnícke pomôcky sa vyvíja a sprísňuje nároky na zabezpečenie činností na národných úrovniach.
- Zvyšujú sa nároky na úroveň digitalizácie regulačných procesov a činností liekových agentúr.

- Nariadenie(EÚ) č.536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie predstavuje zásadnú zmenu v oblasti regulácie klinického skúšania liekov v rámci celej EÚ. Uvedená zmena sa týka predovšetkým centralizovaného modelu prijímania a posudzovania žiadosti o klinické skúšanie liekov naprieč celou EÚ. V rámci príprav na nové Nariadenie vyvíja štátny ústav systematické aktivity na zabezpečenie činností.
- Implementácia novej legislatívy pre zdravotnícke pomôcky a následné zabezpečenie činností.
- Limitované zdroje v zdravotníctve nie sú postačujúce na rýchle, efektívne a nezávislé rozhodnutia založené na vedeckých poznatkoch a klinickej skúsenosti. Na zvládnutie tohoto tlaku bude potrebné stabilizovať expertov na národnej úrovni a zabezpečiť expertíznu činnosť pre žiaduce terapeutické oblasti.
- Očakávania od laickej a odbornej verejnosti narastajú v súlade so všeobecnými posunmi v spoločnosti. Činnosť regulátora nebola v minulosti v centre záujmu laickej verejnosti. Tento pohľad sa však rýchlo mení a verejnosť (odborná aj laická) nielen očakáva, ale aj kontroluje rýchlosť a odbornosť rozhodnutí ako aj ich transparentnosť.
- Dopady po aktivácii článku 50 Lisabonskej zmluvy, následkom čoho sa bude Veľká Británia menej zapájať do nových aktivít týkajúcich sa liekovej regulácie v EÚ, keďže mnohé z týchto procesov trvajú dlhšie než dva roky. Medzi ostatné členské štáty bude preto nevyhnutné rozdeliť aktivity týkajúce sa nielen registrácie liekov a všetkých procesov súvisiacich s registráciou liekov (DCP a MRP), ale aj farmakovigilancie, QPPV ako aj všetkých druhov inšpekcií - SVP, SFvP, SKP.

Strategické ciele

Hlavné strategické ciele štátneho ústavu vychádzajú z potreby naplniť misiu a dosiahnuť víziu v kontexte už pomenovaných výziev. Medzi strategické ciele patria:

- Aktívne zapájanie posudzovateľov štátneho ústavu do hodnotenia liekov, ktoré sa registrujú tzv. centralizovaným spôsobom. Využitie možnosti vytvorenia medzinárodných tímov, kedy si členská krajina môže zvoliť časť za ktorú bude zodpovedná ako hlavný hodnotiteľ.
- Aktívne zapájanie posudzovateľov štátneho ústavu pri vypracovávaní a hodnotení aktualizovaných bezpečnostných posudkov a správ PSUSA a PSUR.
- V rámci vykonávania inšpekcií v rôznych oblastiach (SVP, SDP, SKP, SFvP) posilnenie výmeny a prenosu skúseností interných inšpektorov a tiež medzinárodnej spolupráce.
- Implementácia Nariadenia o klinickom skúšaní, ktorá zahŕňa vypracovanie stratégie, špecifikácií pre národný subportál, spoluprácu pri definovaní činnosti etických komisií, ale najmä zaškolenie posudzovateľov na nový druh činností.
- Aktívna spolupráca s Ministerstvom zdravotníctva vo všetkých dôležitých otázkach ako sú tvorba rozpočtu potrebného na zabezpečenie vykonávania činností štátneho ústavu, spolupráca na tvorbe právnych predpisov, poskytovanie odborných informácií o liekoch a zdravotníckych pomôckach pre potreby ministerstva.
- Stabilizácia a budovanie siete expertov na národnej úrovni pre rôzne terapeutické oblasti predklinického a klinického hodnotenia, hodnotenie kvality liekov, vypracovávanie slovenského farmaceutického kódexu
- Revízia činností kontrolných laboratórií a vypracovanie projektu centralizovaného laboratória.
- Revízia a vypracovanie štandardných postupov súvisiacich s odbornými, administratívnymi a kontrolnými procesmi tak, aby bola dosiahnutá konzistentnosť rozhodnutí v rámci plnenia povinností štátneho ústavu vyplývajúcich z právnych predpisov.
- Hospodárne a efektívne riadenie chodu štátneho ústavu vrátane prehodnotenia zmlúv,

revidovanie procesov verejného obstarávania a základnej finančnej kontroly.

- Implementácia zákona o štátnej službe č. 55/2017 Z. z. a nastavenie súvisiacich procesov.
- Elektronizácia činnosti – zavedenie a aktívne používanie elektronickej schránky tzv. e-government, ukladanie dokumentácie vo formáte eCTD v nadväznosti na životný cyklus lieku a následné prezeranie dokumentov v bezpečnom režime, prijímanie žiadosti cez CESP portál, spolupráca na národnom farmaceutickom registri v rámci projektu eHEALTH

V Bratislave, dňa 1.10.2016

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD. v. r.
riaditeľka a vedúca služobného úradu