

OBSAH

1. Identifikácia ŠÚKL	3
2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL	5
3. Kontrakt ŠÚKL s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie	7
4. Činnosti / produkty ústavu	7
4.1 Útvár koordinácie s EÚ	7
4.2 Manažment riadenia kvality	10
4.3 Sekcia vnútorná	12
4.4 Sekcia registrácie	18
4.5 Sekcia posudzovania kvality liekov	22
4.6 Sekcia inšpekcie	27
4.7 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania	30
4.8 Sekcia zdravotníckych pomôcok	35
4.9 Oddelenie správnej lekárenskej praxe	37
5. Rozpočet ústavu	40
6. Personálne otázky	43
7. Ciele a prehľad ich plnenia	45
8. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL	46
9. Zverejnenie výročnej správy	47

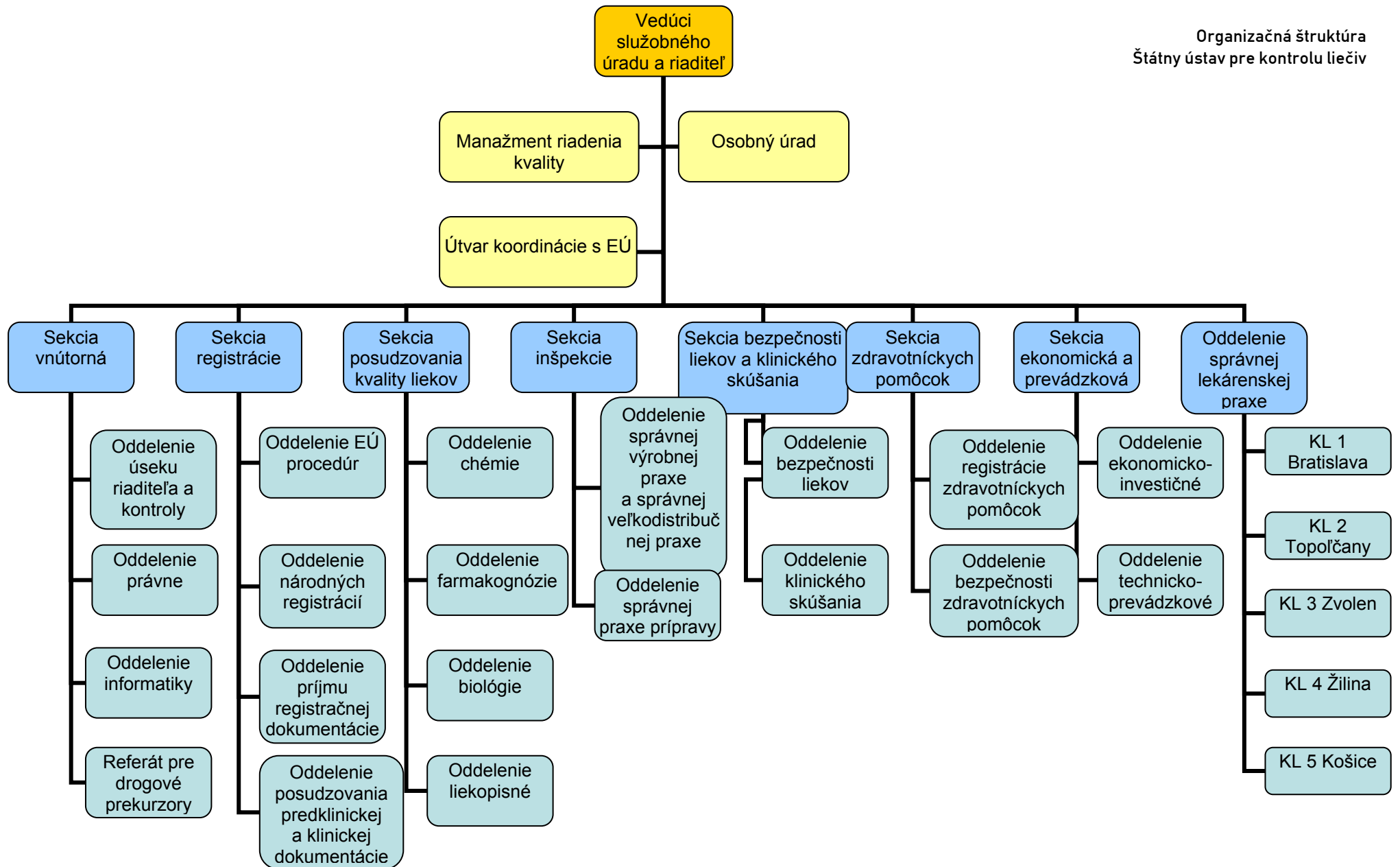
PRÍLOHY

- 1. Prednášková a publikačná činnosť**
- 2. Zahraničné pracovné cesty**
- 3. Prehľad analytických certifikátov a vzoriek,
OVERVIEW OF ANALYTICAL CERTIFICATES AND SAMPLES**
- 4. Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe za rok 2008**
- 5. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku chemickej kontroly**
- 6. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku mikrobiologickej kontroly**
- 7. Taskman**
- 8. Prehľad o počte výberových konaní**
- 9. Výsledky v sekcii registrácie za minulé roky**
- 10. Podiel anatomických skupín na ukončených registračných rozhodnutiach liekov - registrácia**
- 11. Podiel anatomických skupín na zmenách v registračných rozhodnutiach - zmena**
- 12. Počet liekov zaregistrovaných v roku 2008 podľa anatomických skupín**
- 13. Počet posúdených žiadostí v roku 2008 podľa fázy klinického hodnotenia**

1. Identifikácia ŠÚKL

Názov:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sídlo:	Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Rezort:	Ministerstvo zdravotníctva SR
Vedúci služobného úradu a riaditeľ:	PharmDr. Ján Mazag





2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL

Postavenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv je definované v materiáli MZ SR do roku 2010: Stratégia liekovej politiky do roku 2010, Materiál Ministerstva zdravotníctva SR pod číslom: OF / 2310/ 2004.

V materiáli sú určené úlohy Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ako súčasť zámeru štátnej liekovej politiky. Prioritné úlohy sú v oblasti registrácie liekov a zdravotníckych pomôcok (ZP), postregistračnej kontroly liekov a ZP a inšpekcie. ŠÚKL je rozpočtovou organizáciou Ministerstva zdravotníctva a jeho úlohy sú definované v zákone o lieku a zdravotníckych pomôckach. Hlavné oblasti činností vyplývajúce zo zákona sú:

- zabezpečenie štátneho dozoru,
- vykonávanie inšpekcií všetkých farmaceutických činností v zmysle správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe, správnej lekárenskej praxe na území SR.

Medzi hlavné úlohy ŠÚKL patrí tiež dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a liekov, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov, vydávanie povolení na činnosť s určenými látkami, registrácia zdravotníckych pomôcok ako aj ďalšie činnosti vyplývajúce z platnej legislatívy. Aby sme mohli splniť úlohy vyplývajúce zo zákona a z vládneho materiálu, sústredili sme sa v roku 2008 na:

a) zmeny v systéme riadenia práce:

- využívanie elektronizácie pri sledovaní vybavovania žiadostí o registrácie liekov
- jasné určenie kompetencií medzi zodpovednými pracovníkmi v sekciách registrácie, inšpekcie, postregistračnej kontroly a kontroly kvality liekov
- sledovanie plnenia pridelených úloh medzi zodpovednými pracovníkmi

b) prípravu pre ďalšiu elektronizáciu a automatizáciu činnosti pri prijímaní žiadostí o registrácie liekov

c) sprehľadnenie konaní pri činnosti ŠÚKL

d) zdokonaľovanie transparentnosti pri vydávaní rozhodnutí

e) rozvíjanie dialógu so všetkými účastníkmi liekového reťazca (výrobcovia, distributéri, lekárnici, lekári, profesijne lekárske združenia a pacienti)

V zásade sme v roku 2008 čelili zmenám v kvalitatívnej oblasti našej činnosti. V oblasti registrácie sme zásadne odstránili termíny vybavovania žiadostí po stanovenom termíne. Uskutočnili sme zmeny v organizácii práce tak, aby sme mohli zvládnuť zvýšený počet žiadostí (z 9.000 v roku 2007 na 12.000 v roku 2008). ŠÚKL už dnes pôsobí ako referenčný ústav pri hodnotení liekov v krajinách EÚ i pre

tradičné rastlinné lieky. V oblasti postregistračnej kontroly liekov pracovníci riešili zvýšený počet hodnotení bezpečnosti liekov, hlásenia nežiaducich účinkov a povoľovania klinických štúdií. Pri inšpekčnej činnosti sme v roku 2008 uskutočnili inšpekcie vo výrobe, veľkodistribúcii, na transfúziologických zariadeniach a v lekárenskej starostlivosti. Výsledkom týchto inšpekcií je zabezpečenie požadovanej kvality na jednotlivých zdravotníckych zariadeniach. Na úseku zdravotníckych pomôcok sme sa venovali registrácii a postregistračnej kontrole zdravotníckych pomôcok. V súčasnosti je dostupná databáza registrovaných zdravotníckych pomôcok (www.sukl.sk). Všetky uvedené činnosti sú podporované aktivitou pracovníkov sekcie kontroly kvality (chemická, mikrobiologická a biologická kontrola liekov) a pracovníkov sekcie vnútornej a ekonomickej. Hlavné úlohy v roku 2009 sú v oblasti kvalitatívnych zmien na jednotlivých úsekoch. Prakticky to znamená: plnenie základných úloh vo všetkých vecných sekciách s dôrazom na kvalitu posudkov v zmysle nových požiadaviek v rámci krajín EÚ:

- a) vybavovanie žiadostí na úseku registrácie
- b) sledovanie a riešenie postregistračnej kontroly liekov
- c) posudzovanie a povoľovanie klinických skúšok
- d) plánovanie a uskutočnenie inšpekcií na úsekoch farmácie
- e) vybavovanie registrácie zdravotníckych pomôcok a dozor nad trhom.

Popri plnení základných úloh sme si v roku 2009 definovali aj prioritné oblasti činnosti:

- a) pediatria
- b) inovatívne lieky
- c) bezpečnosť a posudzovanie nežiaducich účinkov liekov
- d) ďalšie zapojenie do činností v rámci EÚ pri deľbe práce pri posudzovaní a odbornom hodnotení liekov hlavne s priamym dopadom na SR - oblasť transparentie
- e) elektronizácie činností a podobne.

Rok 2009 bude pre pracovníkov ŠÚKL náročný. Prakticky vo všetkých oblastiach sa zvyšujú požiadavky na činnosť (počet lekárni sa zvýšil v roku 2008 o 20%, počet žiadostí o registráciu o viac ako 30%, požiadavky na inšpekčnú činnosť sa zvyšujú v súvislosti s globalizáciou výroby v rámci EÚ ale aj mimo EÚ,...).

Preto nové úlohy kladené na ŠÚKL si budú vyžadovať v roku 2009 zvýšené nároky na činnosť všetkých pracovníkov ŠÚKL a rovnako aj prehodnotenie a posilnenie postavenia ústavu v rámci liekovej politiky v Slovenskej republike.

PharmDr. Ján Mazag, VSÚ a riaditeľ

3. Kontrakt ŠÚKL s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie

Vláda SR svojím uznesením č. 1370 zo dňa 18.12.2002 uložila ministrom a predsedom ústredných orgánov uzatvárať kontrakty s rozpočtovými a príspevkovými organizáciami v zriaďovateľskej pôsobnosti ich rezortu. Na základe tohto uznesenia uzatvorilo Ministerstvo zdravotníctva SR so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv kontrakt na rok 2008. Vyhodnotenie plnenia kontraktu bude uskutočnené podľa pokynov Ministerstva zdravotníctva SR v roku 2009.

4. Činnosti / produkty ústavu

4.1 Útvar kordinácie s EÚ

Plní úlohy v oblastiach:

- implementácia slovenskej a EÚ legislatívy, príprava návrhov a analýza dopadov nových právnych úprav,
- koordinácia aktivít ŠÚKL v rámci siete liekových agentúr EÚ,
- odborná a administratívna podpora činnosti Komisie pre lieky,
- dozor nad reklamou liekov,
- poskytovanie interných právnych stanovísk súvisiacich s registráciou liekov, resp. iných na požiadanie,
- poskytovanie informácií súvisiacich s registráciou liekov tretím stranám.

Vzhľadom k novej organizácii bolo v prvom roku činnosti značné úsilie venované:

- identifikovaniu priorít ŠÚKL a útvaru v jednotlivých oblastiach činností
- zavedeniu mechanizmov komunikácie v rámci ŠÚKL a s MZ SR na podporu plnenia úloh útvaru
- analýze existujúcich činností s cieľom zistiť potreby a možnosti ich zlepšenia.

Na medzinárodnej spolupráci ŠÚKL sa aktívne podieľame prácou v pracovných skupinách: Koordinačná skupina (CMDh), Pracovná skupina pri EMEA pre spoluprácu s organizáciami pacientov (CHMP PCWP), Stály výbor pre humánne lieky (Standing Committee) a Farmaceutický výbor pri Európskej komisii a EMACOLEX (spolupráca právnikov liekových agentúr).

Našu expertnú činnosť si vyžiadal aj Globálny fond pre boj s AIDS, tuberkulózou a maláriou, podieľali sme sa na tvorbe štandardnej politiky kvality liekov organizácie.

Aktívne sme sa podieľali na príprave novely zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a ZP a poskytli sme viacero dielčích návrhov na zlepšenie existujúcej právnej úpravy. Konečný návrh bol na základe rozhodnutia MZ SR nakoniec zúžený na okruhy urgentnej transpozície nových právnych úprav EÚ. ŠÚKL pribudli úlohy v oblasti regulácie inovatívnych liekov, súvisiace s implementáciou Nariadenia EP a Rady č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu a v oblasti zdravotníckych pomôcok.

Metodicky sme viedli plnenie úloh ŠÚKL vyplývajúcich z Nariadenia EP a Rady č. 1902/2006 o liekoch na pediatrické použitie, v rámci ktorých štátny ústav prijal a spracoval údaje o výsledkoch pediatrických štúdií v súlade s článkom 45 Nariadenia k 4500 liekom od 500 držiteľov. Aktívne sme sa podieľali na diskusii k Nariadeniu EP a Rady č. 1234/2008 o preskúvaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych a veterinárnych liekov.

Z iniciatívy ŠÚKL boli zavedené pravidelné mítingy s MZ SR, ktorých sa v roku 2008 uskutočnilo 11 a boli zamerané predovšetkým na riešenie otázok súvisiacich s návrhmi legislatívy a koordináciou povinností SR v EÚ v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok.

Povinnosti štátneho ústavu v EÚ spolupráci vyplývajú predovšetkým z právnych úprav EÚ a SR, ktoré sú v oblasti regulácie liekov harmonizované a ustanovujú spoločné postupy na úrovni Spoločenstva, ktoré sa týkajú registrácie liekov, dohľadu nad kvalitou lieku a farmakobdelosti ako aj oblasti inšpekcie správnych praxí. Zapojením do spolupráce v rámci siete liekových agentúr EÚ, či už v rámci vedeckého hodnotenia alebo pri tvorbe metodických pokynov, štátny ústav získava výhodu šetrenia zdrojov získaním výsledkov iných liekových agentúr, avšak má súčasne aj povinnosť do tejto spolupráce tiež prispievať.

V súčasnosti ústav koordinuje výmenu informácií medzi 30 reprezentantami Slovenskej republiky, z čoho 7 je externých, ktorí sú zapojení do EÚ spolupráce v 36 rôznych výboroch a pracovných skupinách EÚ, a to predovšetkým pri Európskej liekovej agentúre (EMA), Európskej komisii (Riaditeľstvo pre priemysel a podnikanie) a Rade Európy.

Činnosť v oblasti EÚ spolupráce bola v roku 2008 realizovaná na základe Priorít pre rok 2008, dohodnutých v rámci ŠÚKL na základe analýzy úloh a personálnych a finančných zdrojov.

Zaviedli sme nový mechanizmus komunikácie, a to pravidelnú poradu „EÚ spolupráca“ raz mesačne. Na porade jednotliví reprezentanti informujú o aktuálnych úlohách štátneho ústavu a jednotlivých reprezentantov vyplývajúcich z posledného zasadnutia. Mnohé z týchto úloh sú komplexné a týkajú sa viacerých organizačných úsekov ŠÚKL. Manažment úloh a kontrola ich plnenia sú sledované operatívnou poradou riaditeľa ŠÚKL, rep. jednotlivými vedúcimi úsekov. Podľa potreby organizujeme

tematické mítingy, v uplynulom období napr. k elektronickému podávaniu žiadostí alebo Nariadeniu o zmenách.

Naše aktivity genatívne ovplyvnilo skrátenie prostriedkov na zahraničné služobné cesty od júla 2008 zo strany MZ SR, keďže zasiahlo aj do plnenia úloh vyplývajúcich napr. zo smernice 2001/83/ES o kóde spoločenstva, ktorý sa týka humánnych liekov.

Komisia pre lieky

V roku 2008 sa uskutočnilo 10 zasadnutí Komisie pre lieky (KpL).

V rámci transparentie rokovania Komisie sú na internetovej stránke ŠÚKL pravidelne zverejňované programy a zápisy zasadnutia ako aj tlačové správy bezprostredne po rokovaní KpL.

Komisia v roku 2008 prerokovala nasledujúce typy žiadostí:

CMDh referrals	59	(2007: 55), z toho SK bola CMS v 27 procedúrach, 2 stanoviská SK boli negatívne, z toho jedno viedlo k CHMP referralu
MRP žiadosti	2	
DCP žiadosti	6	
CP žiadosti	3	
Národné registrácie – žiadosti o novú registráciu generického lieku	7	(2007: 20)
novú registráciu-bibliografickú žiadosť	11	
novú indikáciu lieku	9	
rozšírenie radu lieku, o novú liekovú formu/ silu	14	(2007: 17)
zmenu spôsobu výdaja	6	(2007: 14)
zmenu informácie o lieku	241	(2007: 369)

Komisia poskytuje tiež ŠÚKL na požiadanie stanoviská k všeobecným otázkam týkajúcim sa registrácie liekov, v roku 2008 to bol viacero otázok ku klasifikácii liekov podľa spôsobu výdaja.

Dozor nad reklamou liekov

V roku 2008 bol

Počet zaevidovaných hlásení:	1424	(2007: 1379)
Počet začatých konaní o porušení:	11	(2007: 12)
Počet vydaných rozhodnutí o zákaze reklamy:	7	(2007: 1)
Počet zastavených konaní:	7	
Uložené pokuty:	930 000,-	Sk

Na základe analýzy činnosti sme pripravili nový štandardný pracovný postup pre vykonávanie dozoru nad reklamou liekov, s cieľom posilnenia objektívnosti a konzistencie rozhodovania a štandardizácie postupu, podrobnejšieho formulovania kritérií pre opatrenia a určenie výšky pokút pre rôzne typy porušenia zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Súčasťou rozhodovacieho procesu bude konzultácia s novovytvoreným Poradným zborom pre reklamu. Nový ŠPP bude účinný od začiatku roku 2009.

4.2 Manažment riadenia kvality

Medzinárodná spolupráca pokračovala v rámci benchmarkingu s Európskou agentúrou pre lieky. Na základe hodnotenia priebehu a výsledkov BEMA I (posúdenie implementácie systému kvality jednotlivých európskych liekových agentúr podľa ISO 9004, ISO 19011 rozšírený o špecifické kapitoly PERF III) bolo v rámci EMEA dohodnuté trojročné periodické hodnotenie každej agentúry. Podľa plánu prebiehala príprava pre BEMA II. Podľa požiadavky EMEA bol vypracovaný BEMA II profil ústavu a bola zabezpečená aktívna účasť na tréningovom seminári pre BEMA II. Hodnotenie Slovenskej republiky (ŠÚKL + ÚŠKVBL Nitra) sa uskutoční v marci 2009.

Pokračovalo sa v aktivitách spojených s Twiningovými projektmi s Tureckom v oblasti SLP a zdravotníckych pomôcok. ŠÚKL akreditovaný európskou komisiou ako "Mandate Body" pôsobil prostredníctvom svojich expertov v Turecku, kde bola vykonávaná odborná poradenská ako aj lektorská činnosť.

Činnosť bola zameraná na implementáciu systému kvality podľa STN EN ISO 9000:2000 a STN EN ISO/17025 v laboratóriách a plnení nápravných opatrení vyplývajúcich z BEMA I. auditu, a z preskúmania manažmentom, prípravy a vyhodnotenie prieskumu spokojnosti klienta. Výsledky z prieskumu spokojnosti klienta sú uvedené na webovej stránke ústavu.

Bol pripravený a sledovaný plán aktualizácie dokumentov. Napriek tomu, že MRK vyvíjal úsilie pre dodržanie plánu tento sa nepodarilo splniť. Manažéri kvality boli systematicky upozorňovaní na plán aktualizácie dokumentov. Zamestnancom, ktorí neovládali prácu v systéme EISOD bola podávaná inštrukcia. Aktualizované dokumenty boli v prípade neznalosti autorov vkladané do programu a upravované. Na základe zmien v dokumentoch ako aj v pohybe zamestnancov boli všetky údaje v

programe EISOD preverené a bola aktualizovaná databáza zamestnancov, databáza dokumentov a prístupu zamestnancov k dokumentom.

Súhrn vydaných (nové, novelizované) riadených dokumentov v roku 2008 a celkový počet

Riadený dokument (RD)	Vydané v roku 2008	Celkový počet RD
Príručky kvality	2	3
Organizačné smernice (OS)	20	36
Metodické pokyny	3	20
Interné metodické pokyny (IMP)	3	11
Štandardné pracovné postupy (ŠPP)	103	625
Celkový počet riadených dokumentov		695

V priebehu roka sa uskutočnili 3 zasadnutia manažérov kvality, na ktorých bol prejednávaný postup a implementácia systémov kvality. Okrem plnenia prijatých úloh boli s manažermi kvality diskutované požiadavky a úlohy vyplývajúce z benchmarkingu BEMA II .

Manažéri kvality podávali správy z každého vykonávaného auditu na ich organizačnom úseku podľa plánu. Každý polrok sa vyhodnocovala úroveň plnenia ich povinností.

Interné audity boli vykonané na Sekcii inšpekcie, Sekcii registrácie a KL 1- KL5.

V súčasnosti sa eviduje 9 laboratórií, ktoré majú povolenie vykonávať farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie. V roku 2008 bolo do evidencie prijaté 1 nové laboratórium a 1 laboratórium bolo vyradené z dôvodu nepodania žiadosti o obnovu povolenia. Ich prehľad sa po každej zmene aktualizuje na webovej stránke ústavu. V prípade väčších zmien sa uverejňuje v časopise Lékárník.

V rámci dozoru nad týmito laboratóriami, boli vykonané inšpekcie podľa plánu. Prehľad je uvedený v tabuľke.

Inšpekcie vykonané v rámci dozoru alebo na základe žiadostí o obnovenie autorizácie
--

1/08 Modrá Planéta, spol s.r. o
2/08 BEL/NOVAMANN
3/08 EKOLAB, s.r. o Košice
4/08 EL s. r. o. Sp. N. Ves
5./08 MIKRO-K Komárno
6/08 RÚVZ so sídlom v Prešove
7/08 NsP Sv. Jakuba, n.o. Bardejov
8/08 Modrá Planéta spol s. r. o 2x

Inšpekcie SLP vykonané v spolupráci so Slovenskou národnou akreditačnou službou
--

MIKRO-K s.r.o. Komárno
SZU – Laboratórium environmentálnej imunológie.
Hameln-rds. a.s., Modra, sekcia biologického výskumu

4.3 Sekcia vnútorná

Na základe plánu kontrolnej činnosti na rok 2008 schváleného príkazom VSÚ a riaditeľa č. 1/2008 bolo vykonaných 9 kontrolných akcií. Jedna plánovaná kontrolná úloha "Kontrola využívania priestorov na Kvetnej ul." nebola vykonaná. z dôvodu, že je neaktuálna, nakoľko VSÚ a riaditeľ prijal opatrenie, že nevyužitú priestory experimentálneho zverinca sa budú využívať na administratívne účely pre zamestnancov sekcie ekonomickej a prevádzkovej, ktorí sa presťahujú z prenajatých priestorov vysunutého pracoviska na Špitálskej ul. v Bratislave.

Okrem vykonaných kontrol v zmysle Plánu kontrolnej činnosti, VSÚ a riaditeľ vydal poverenie č.1/2008 na vykonanie mimoriadnej kontroly dochádzky a poverenie č. 3/2008 na vykonanie mimoriadnej kontroly zmlúv o záväzkových právnych vzťahoch ŠÚKL.

Opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov zistené kontrolami boli splnené, resp. majú trvalý charakter.

V roku 2008 boli zo strany nadriadeného orgánu Ministerstva zdravotníctva SR vykonané 3 kontroly.

Na základe výsledkov kontrol vykonaných nadriadeným orgánom bol vydaný príkaz č. 5 na odstránenie zistených nedostatkov z následnej finančnej kontroly. Opatrenia boli splnené, resp. majú trvalý charakter. Správa o ich splnení bola podaná v stanovenej lehote MZ SR.

Ku kontrole dodržiavania zákona č. 152/1998 Z. z., a 211/2000 Z. z. bol vydaný príkaz č. 3 na odstránenie zistených nedostatkov. Opatrenia boli splnené, resp. majú trvalý charakter. Správa o splnení opatrení bola podaná MZ SR v stanovenej lehote.

Vybavovanie petícií a sťažností:

V roku 2008 boli v zmysle zákona č. 152/1998 Z. z. o sťažnostiach v centrálnej evidencii sťažností zaevidované 3 sťažnosti. V jednom prípade sa sťažnosť ukázala ako opodstatnená. Bolo zahájené správne konanie a udelená pokuta. V porovnaní s rokom 2007 bolo zaevidovaných o 17 sťažností menej.

Referát pre styk s verejnosťou zabezpečoval plnenie úloh vyplývajúcich z postavenia referátu ako tlačového orgánu vedúceho služobného úradu a riaditeľa a priebežne vykonával monitoring médií. Koordinoval komunikáciu ústavu s médiami. Zástupca referátu sa pravidelne zúčastňoval odborných stretnutí a taktiež sa podieľal na medzinárodných projektoch v oblasti prislúchajúcich zdravotníckych tém, resp. tém z liekovej oblasti.

V rámci referátu pre styk s verejnosťou bolo vybavených 191 žiadostí o informáciu podaných zo strany printových a elektronických médií.

V spolupráci s ostatnými sekciami ústavu sa podieľal na realizácii výročnej správy o činnosti ústavu. Koordinoval činnosti pri preklade a zabezpečoval práce súvisiace s vydaním anglickej verzie výročnej správy Annual Report. V spolupráci s oddelením informatiky pravidelne aktualizoval internetové a intranetové stránky ústavu aj na základe požiadaviek odborných sekcií. Ďalej monitoroval internetové stránky dôležitých inštitúcií v oblasti liekovej politiky a legislatívy.

Koordinoval spoluprácu medzi ŠÚKL a externými firmami na aktualizácii novej webstránky.

Činnosť **referátu pre poskytovanie informácií** bola zabezpečovaná v súlade so zákonom č.211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov ako aj MP č. 5/2003 na evidenciu a vybavovanie agendy týkajúcej sa všetkých žiadostí o poskytnutie informácie formou telefonickou, elektronickou alebo písomnou. Za rok 2008 bolo prijatých a vybavených 396 žiadostí o poskytnutie informácie.

Žiadosti o poskytnutie informácie boli zamerané zo strany držiteľov rozhodnutí o registráciu lieku najmä na informácie týkajúce sa registrácie generických liekov, patentovej ochrany a zo strany verejnosti boli informácie zamerané na nedostupnosť liekov v lekárňach, správne užívanie liekov, výskyt nežiaducich účinkov, internetový predaj, účinok rastlinných prípravkov, nákup liekov z tzv. tretích krajín a iné.

V zmysle interného plánu školení a seminárov bola zorganizovaná prednáška k problematike používania portálu právnych predpisov najmä pri medzirezortnom pripomienkovom konaní pracovníčkou Ministerstva spravodlivosti SR.

Hlavné oblasti činnosti Referátu pre spoluprácu s EÚ sú koordinácia prenosu aktuálnych informácií a úloh ŠÚKL, ktoré vyplývajú zo zapojenia ŠÚKL do EÚ štruktúr na úseku humánnej farmácie (členstvo v poradných orgánoch Európskej komisie a EMEA), zastúpenie ŠÚKL v medzinárodných organizáciách (PIC/Scheme-Pharmaceutical Inspection Scheme, EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines, OECD pre Správnu laboratórnu prax, WHO, atď).

- aktualizácia nominácií zástupcov ŠÚKL a ich alternátorov v rámci jednotlivých poradných orgánov EMEA a Európskej komisie
- koordinácia činností zástupcov ŠÚKL v poradných orgánoch EMEA, EK, EDQM, PIC/S Scheme, WHO, OECD a európskych asociácií v oblasti humánnej farmácie
- technická realizácia zahraničných pracovných ciest (ďalej iba ZPC) nominovaných zamestnancov ŠÚKL a externých zástupcov (viď Tabuľka - Počet účastníkov na jednotlivých ZPC za rok 2008 a Príloha Zoznam ZPC 2008)

Tabuľka - Počet účastníkov na jednotlivých ZPC za rok 2008

Podľa počtu účastníkov	174
Transfery Bratislava-Viedeň-Bratislava	161
EK (Európska komisia)	6
EMEA (Európska lieková agentúra)	105
PIC/S Scheme, Pharmaceutical Inspection Convention	5
OECD, Chemický výbor a Pracovná skupina pre chemikálie, PPP	3
EDQM (Európske oddelenie pre kvalitu liečiv), Rada Európy	9
Účasť na konferenciách, workshopoch a odborných tréningoch	19
DIA	1
Meetingy spadajúce pod krajiny predsedajúce EU, HMA	15
Twinning project - Turecko	11

Metrológia - kvalita meradiel a meracích zariadení používaných na sekcii posudzovania kvality liekov bola zabezpečovaná predovšetkým v súlade s požiadavkami zákona č. 142/2000 Z. z. v znení neskorších predpisov a s ostatnými nadväzujúcimi legislatívnymi normami Slovenskej republiky v oblasti metrológie, ako aj podľa požiadaviek noriem STN EN ISO na preukázanie prevádzkovania systému kvality v tejto oblasti a dokumentov pre zabezpečenie kvality EDQM pre OMCL.

Bol aktualizovaný základný riadený dokument - OS 36/2007 Systém riadenia meradiel a revidovaný interný metodický pokyn IMP 202/2008 Určovanie neistôt meraní.

Revízia ostatných riadených dokumentov je rozpracovaná.

Na základe dohody uzavretej medzi ŠÚKL a SNAS boli vykonané 2 inšpekcie SLP.

V **oddelení informatiky** boli vykonané dva interné audity druhej úrovne podľa STN EN ISO 9001.

V oddeleniach sekcie posudzovania kvality liekov bolo vykonaných celkovo 7 interných auditov druhej úrovne.

Bola spracovaná nová revízia príručky kvality SPKL.

Štruktúra riadených dokumentov, z toho však najmä štandardných pracovných postupov zavedených a používaných v SPKL bola revidovaná s cieľom dosiahnutia širšej miery ich používania a odstránenia duplicitnej práce. V súčasnosti prebieha ich rozsiahla revízia.

Uskutočnili sa dve interné školenia vedúcich pracovníkov sekcie, ktorých predmetom bola norma STN EN ISO/IEC „Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií“

Metrológ ústavu sa pravidelne zúčastňoval na zasadaniach Komisie pre certifikované referenčné materiály, ktorá je poradným orgánom riaditeľa Slovenského metrologického ústavu.

V rámci dohody o spolupráci medzi ÚNMS SR a ŠÚKL sa metrológ ústavu zúčastňoval na „Twinning Project TR/2004/IB/EC/06, Strengthening the ministries of health, environment and forests, and agriculture and rural affairs to harmonise and implement legislation in the field of Good laboratory practice for non-clinical health and environmental protection“ pre Turecko, ktorý bol v máji 2008 úspešne ukončený.

Oddelenie právne

Na úsek referátu pre správne konanie bolo v roku 2008 pridelených 67 prípadov na začatie správneho konania. Z uvedeného počtu bolo začaté správne konanie v 54 prípadoch. V 1 prípade začatého správneho konania bolo vydané rozhodnutie o zastavení správneho konania. V uvedenom období bolo vydaných 48 rozhodnutí, ktorými boli udelené pokuty fyzickým i právnickým osobám za porušenie zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v úplnom znení a zákona č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v úplnom znení a ďalších platných právnych predpisov v celkovej výške 2,46 mil. Sk. Z dôvodu vecnej príslušnosti bol 1 spis odstúpený na vybavenie na Ministerstvo zdravotníctva SR a 2 spisy na vybavenie na Ministerstvo hospodárstva SR. V 1 prípade nezaplatenia pokuty bol podaný návrh na výkon exekúcie. V spolupráci s referátom drogových prekurzorov bol riešený 1 prípad v rámci odvolacieho konania, kde zasadala osobitná odvolacia komisia. 10 spisov sa nachádza na MZ SR z dôvodu odvolacieho konania.

K 31. 12. 2008 výška zaplatených sankcií v podobe udelených pokút činila 1,55 mil. Sk. K tomuto dátumu ostalo na právnom oddelení 10 prípadov návrhov na začatie správneho konania, ktoré boli postúpené na vybavenie právneho oddeleniu zo oddelenia správnej lekárenskej praxe ku koncu roka 2008.

Zintenzívnila sa spolupráca s oddelením správnej lekárenskej praxe včítane jej externých pracovísk - kontrolných laboratórií a tiež so sekciou registrácie.

V priebehu roku 2008 boli priebežne poskytované právne rady a podávanie informácií rôznym fyzickým a právnickým osobám za dodržiavania podmienok ustanovených zákonom o slobodnom poskytovaní informácií. V sledovanom období bola priebežne vybavovaná korešpondencia, týkajúca sa právneho úseku.

Oddelenie drogových prekurzorov bolo v rámci zmeny organizačnej štruktúry ŠÚKL od augusta 2008 začlenené do sekcie vnútornej, oddelenie právne, ako referát drogových prekurzorov.

Činnosť referátu drogových prekurzorov bola v roku 2008 zameraná na uplatňovanie komunitárnej legislatívy Európskej únie pre drogové prekurzory v podmienkach Slovenskej republiky. Referát drogových prekurzorov v tejto činnosti úzko spolupracoval s príslušnými orgánmi MH SR, MV SR a Colného riaditeľstva SR, ktoré sú kompetentné konať v súlade so zákonom č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Referát drogových prekurzorov podieľal na spracovaní Správy o implementácii legislatívy EÚ o drogových prekurzorov za Slovenskú republiku, ktorá má byť predložená Medzinárodnému úradu na kontrolu omamných látok.

Referát spolupracoval aj na príprave a priebehu pracovného stretnutia so zástupcami organizácií, ktorí sú signatármi dobrovoľnej spolupráce na monitorovanie neurčených látok v rámci dobrovoľného monitorovacieho zoznamu Európskej únie.

ŠÚKL v súlade so zákonom č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov". Tento oznam bol uverejnený vo Vestníku Ministerstva hospodárstva č. 4/2008 a týka sa držiteľov rozhodnutí ktorým bolo vydané povolenie/registrácia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, ktorí sú povinní v trojročných intervaloch preukazovať, že naďalej spĺňajú podmienky, za ktorých im bolo rozhodnutie vydané.

V súlade so zmenou národnej meny a prechodom na euro od 1. januára 2009 v SR, pripravil referát drogových prekurzorov "Oznam o platení správnych poplatkov pri podaní žiadostí o zmenu v rozhodnutí o povolení/registrácii na zaobchádzanie s určenými látkami vydanom Ministerstvom zdravotníctva SR v súlade so zákonom č. 219/2003 Z. z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok, pri podaní žiadostí na zaobchádzanie s určenými látkami predkladaných ŠÚKL a žiadostí o vyznačenie zmeny v rozhodnutí o povolení/osobitnom povolení/registrácii vydanom ŠÚKL v súlade so zákonom č. 331/2005 Z. z." Tento oznam bol uverejnený na internetovej stránke ŠÚKL v decembri 2008.

V priebehu roku 2008 boli zamietnuté 3 žiadosti o vydanie rozhodnutia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, z toho jedna žiadosť bola zamietnutá aj v druhostupňovom konaní.

V roku 2008 bolo vydaných drogových prekurzorov:

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	Správny poplatok (SKK)	Spolu SKK
osobitné povolenia a povolenia	326	1000,0	326 000,0
registrácie	9	1000,0	9 000,0
zmeny	136	500,0	68 000,0
zrušenia	148	0	0
SPOLU	619		403 000,0

4.4 Sekcia registrácie

Činnosť sekcie registrácie sa sústredila predovšetkým na nasledujúce aktivity:

- prípravné kroky v organizácií oddelení vedúce k zavedeniu terapeutických pilierov
- personálnu stabilizáciu sekcie a systematické vzdelávanie pracovníkov
- vyrovnávanie sa s časovým sklzom pri vybavovaní žiadostí o registráciu
- prehĺbenie posudzovateľskej činnosti: posilňovanie úlohy ŠÚKL ako referenčného členského štátu v žiadostiach o registráciu a nadväzujúcich žiadostiach
- prehĺbenie kvality práce poradných orgánov – Komisie pre lieky a Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká

Zamestnanci sekcie sa aktívne zúčastňovali spolupráce v rámci siete liekových agentúr EÚ vo viacerých výboroch a pracovných skupinách (Herbal Medicinal Product Committee, Notice to Applicants, QRD/PIM, Name review group, TIGes, EWP,).

Pre zefektívnenie manažmentu sekcie registrácie bol po organizačnej štruktúre zmenený spôsob riadenia sekcie z dvojstupňového na jednostupňový manažment, kedy vedúci oddelení rovnakým dielom prispievajú k vedeniu sekcie, vykonávajú činnosti v kompetencii vedúceho sekcie a priamo sa zodpovedajú VSÚ a riaditeľovi.

Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie

Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie zabezpečovalo všetky vstupné, podporné administratívne, evidenčné a distribučné procesy pre sekciu registrácie.

Činnosti oddelenia:

- príjem žiadostí týkajúcich sa liekov (žiadosti o nové registrácie, predĺženia, prevody, zmeny, zrušenia)
- pridelovanie variabilných symbolov žiadostiam za účelom evidencie a kontroly správnych poplatkov
- kontrola správnych poplatkov
- evidencia žiadostí v počítačovom systéme
- prvotná kontrola kompletnosti dokumentácie pri všetkých typoch žiadostí
- distribúcia dokumentácie spracovateľom
- archivácia a správa registračných dokumentácií a rozhodnutí
- archivácia a správa registračných dokumentácií na elektronických médiách

- koordinácia prideľovania dokumentácie spracovateľom
- správoplatňovanie rozhodnutí
- uchovávanie a spravovanie zložiek liekov
- evidencia splnomocnení zástupcov spoločností

Na oddelení bolo v roku 2008 prijatých 12 636 žiadostí týkajúcich sa registrácií liekov.

Zefektívnil sa príjem dokumentácie prerozdelením činností a rozšírením úradných hodín ústretovo voči klientom. Skvalitňovala sa práca pri evidencii žiadostí v elektronickom systéme a zefektívnil sa postup uskladňovania a evidencie dokumentácie v externom sklade. Oddelenie sa aktívne podieľalo na vývoji systému prideľovania elektronických variabilných symbolov a v úzkej spolupráci zabezpečovalo aplikáciu požiadaviek oddelení národných a európskych procedúr v súlade s európskou legislatívou.

Oddelenie národných registrácií

Činnosť oddelenia bola zameraná na:

- koordináciu národných registrácií, zmien, predĺžení a prevodov registrácií;
- organizáciu konzultácií, schvaľovania SPC, PIL a označenia obalov vo formáte QRD;
- harmonizáciu registrácií liekov so stavom v iných členských štátoch EÚ;
- implementáciu nových ustanovení zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach;
- metodické usmernenie žiadateľov pri implementácii ustanovení zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach;
- postupnú prípravu oddelenia národných registrácií na prechod na činnosť v terapeutických pilieroch.

Rozsah činnosti oddelenia národných registrácií:

typ žiadosti	prijaté 2008	vybavené 2008	storno 2008	zostatok k 1.1.2009
nové registrácie	78	80	52	280
predĺženia	227	439	35	408
transfery	97	128	3	42
zmeny	1 182	1 668	52	757
zmeny IA	1966	2 242	26	247
zmeny IB	988	1189	21	199
sprievodný list	125	125	5	2
notifikácia 61(3)	85	75	0	16
zrušenie	190	180	7	19
celkom	4 938	6126	200	1970

Oddelenie EÚ procedúr

Činnosť oddelenia bola prioritne zameraná na vybavovanie žiadostí podaných postupom vzájomného uznávania a decentralizovaným postupom, so štandardnými aktivitami v úlohe dotknutého členského štátu a zintenzívnením činností v úlohe referenčného členského štátu.

V rámci štandardných činností boli na oddelení vykonávané nasledovné aktivity:

- koordinovanie žiadostí o registrácie, zmeny, predĺženia a prevody v úlohe RMS a CMS
- kontrola správnosti prekladov SPC, PIL a označovania obalov v súlade s QRD u liekov registrovaných centralizovanou procedúrou (CP)
- spolupráca s Európskou liekovou agentúrou pri riešení arbitrážnych procedúr
- prehĺbenie spravodajských aktivít v rámci HMPC pre rastlinné drogy v spolupráci s externými odborníkmi
- rozvíjanie spolupráce s externými posudzovateľmi v oblasti posudzovania bioekvivalencie a biodostupnosti
- metodické usmernenie žiadateľov pri zavádzaní upravených postupov a požiadaviek
- vypracovávanie požiadaviek na úpravu a aktualizáciu databázy MCR a kontrola pri ich realizácii

V súlade s pôvodným plánom bolo zahájených 16 žiadosti o registráciu decentralizovaným postupom s SK ako referenčným členským štátom, pričom 4 z nich boli v roku 2008 aj pozitívne ukončené. Popri tom bolo s SK ako referenčným členským štátom zahájených 15 žiadostí o zmeny, z toho 13 bolo pozitívne ukončených.

Na úrovni HMPC sa ŠÚKL aktívne zapájal do úloh určených tomuto Výboru, pričom rovnako ako v roku 2007 požiadal opäť o úlohu spravodajcu (rapporteur) pre vypracovanie monografie a hodnotiacej správy ku konkrétnej droge (Taraxaci folium).

Rozsah činnosti oddelenia EÚ procedúr:

SK ako RMS

typ žiadosti	prijaté 2008	vybavené 2008	storno 2008	zostatok k 1.1.2009
DCP registrácie	16	4	0	12
zmeny	15	13	0	2
celkom	31	17	0	14

SK ako CMS

typ žiadosti	prijaté 2008	vybavené 2008	storno 2008	zostatok k 1.1.2009
DCP registrácie	839	352	57	1171
MRP registrácie	243	264	11	158
predĺženia	192	84	7	248
transfery	69	66	0	11
zmeny	1585	828	136	1 333
zmeny IA	2 973	2 406	119	1 234
zmeny IB	1 584	1 040	105	918
notifikácia 61(3)	33	10	2	20
zrušenie	149	144	2	4
celkom	7667	5 194	439	5 097

4.5 Sekcia posudzovania kvality liekov

V rámci spolupráce členských krajín EÚ v oblasti európskej legislatívy posudzovateľ sekcie SPKL – expert nominovaný do QWP - pokračoval v pripomienkovaní návrhu nového nariadenia EK o zmenách v registrácii. Na rokovaní QWP mal prezentáciu k tomuto nariadeniu, je členom malej pracovnej medzinárodnej skupiny vytvorenej na dopracovanie pokynu k tomuto nariadeniu.

Vedúci odd. biológie v spolupráci s ved. sekcie pripomienkovali zákon č. 140/1998 Z.z. ohľadom § 41 a uznávania certifikátov k vakcínam a liekom z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy v Slovenskej republike.

Vedúci sekcie v spolupráci s vedúcou kontrolných laboratórií pripomienkovali Vyhlášku č. 198/2001 o správnej lekárenskej praxi.

V roku 2008 bolo vybavených 138 žiadostí o registráciu a 1.638 žiadostí o zmenu typu IB alebo typu II (tabuľka č. 2) národnou procedúrou. Bol zaregistrovaný prvý tradičný rastlinný liek, v novej indikačnej skupine 92, Doppelherz Energovital Tonik K, perorálny roztok.

Po spracovaní sklzu vo vybavovaní žiadostí o registráciu lieku a zmien v registrácii sa SPKL začala čoraz viac zapájať do posudzovania žiadostí o registráciu z pozície RMS. V roku 2008 bolo vybavených 12 žiadostí o registráciu, všetky DCP.

Posudzovatelia sa koncentrovali tiež na vybavenie predložených aktualizovaných dokumentácií (UP). Spolu bolo posúdených 129 dokumentácií.

V dôsledku nesplnenia požiadaviek na SVP a nesprávne predloženie výsledkov stabilit, žiadosti o registráciu zaslané z HOMEO Nitra neboli vybavované.

Jednou z dôležitých činností ústavu je spolupráca s Európskou liekopisnou komisiou Rady Európy, v ktorej má Slovenská republika prostredníctvom ŠÚKLu ako kompetentnej autority členské zastúpenie v zmysle Dohovoru RE č. 50. Liekopisné oddelenie pokračovalo v prekladoch nových a úpravách zmenených článkov z Ph. Eur. 6. vydanie a doplnkov 6.1 – 6.4. Za rok 2008 bolo preložených a skontrolovaných 722 liekopisných monografií a 104 kontrolných metód. Oddelenie vykonávalo poradenskú činnosť pre interných a externých žiadateľov. Liekopisnému oddeleniu boli udelené práva na zaraďovanie do MCR databázy medzinárodných nechránených názvov a slovenských názvov liečiv a pomocných látok, liekových foriem a ich skratiek pre nové liekové formy. Zoznam slovenských názvov liekových foriem bol aktualizovaný a zosúladený s európskou databázou EDQM.

Mesačne sa vykonávala kontrola názvov liekov sirôt na požiadanie zástupcu SR v komisii pri EMEA. Pripomienkoval sa návrh k liekopisnému článku pre kyslík 93 % na požiadanie výrobcu. Bol vypracovaný zoznam liekov pripravovaných v lekárňach. Boli priebežne vypracovávané dotazníky zasielané z EDQM.

V oblasti kontroly kvality liekov na trhu k 31.12.2008 bolo zanalyzovaných 223 vzoriek liekov a posúdených 576 certifikátov k šaržiam liekov na trhu a vzoriek dodaných na laboratórnu analýzu (tabuľka č. 1).

OMCL riešilo 7 reklamácií 6 klinických sťažností. Analyzovalo sa 111 vzoriek na objednávku skúškou na bakteriálne endotoxíny.

V rámci medzinárodnej spolupráce pri kontrole centrálne registrovaných liekov na európskom trhu sa Slovensko vzdalo analýzy lieku PROCORALAN a CORLENTOR tbl flm, nakoľko liečivo je zaradené medzi genotoxické.

Sekcia preverovala svoje zručnosti v rámci 4 PTS štúdií: PTS štúdie (**PTS090 a PTS099 a PTS 101**) organizované EDQM v Strasbourgu a štúdiou organizovanou firmou

LGC Nemecko na overenie disolučného testu. V štúdiu **PTS090** (Disolučný test) boli získané vynikajúce výsledky, z-score -0,04. Sekcia sa zúčastnila **MSS 035** štúdie kontroly liekov na trhu, tablety s lisinoprilom.

V minulom roku sa OMCL tiež zapojilo do **SUP 002** štúdie – identifikácia a prípadne stanovenie neznámeho liečiva v neznámych tabletkách. Výsledky identity boli odoslané do EDQM a čaká sa na vyhodnotenie výsledkov z EDQM.

Do schémy európskej spolupráce **Collaborative studies (CS)** Európskeho liekopisu, ktorá je prostriedkom na ustanovovanie kvality (potencie) a deklarovanie substancie ako referenčného materiálu Ph. Eur., sa OMCL v roku 2008 prihlásilo, ale táto štúdia nebola zo strany usporiadateľa začatá.

V laboratóriách SPKL boli kvalifikované nasledovné zariadenia: systém HPLC – Varian, HPLC – Shimadzu, 3 disolučné testery a UV/VIS spektrofotometer – Cary 50.

Na oddelení chémie vypracovali databázu na evidenciu reagentov.

SPKL pre rýchlejšiu manipuláciu so skúšobnými predpismi (registračné dokumentácie) zaviedla skenovanie zloženia lieku, špecifikácií lieku a metód skúšania lieku.

OMCL vykonalo proces verejného obstarávania za účelom nákupu HPLC systému na odd. farmakognózie. Nákup sa však nerealizoval, nakoľko neboli pridelené sľúbené finančné prostriedky.

OMCL v uplynulom roku dokončilo aktualizáciu Príručky kvality podľa novej EN ISO 17 025:2005 normy. Vo veľkej miere revidovalo ŠPP.

Štátny ústav bol podrobený **auditom z Kanady** za účelom podpísania medzištátnej zmluvy (MRA). Z výsledkov auditu vyplynulo, že laboratórne výsledky môžu byť uznávané Kanadou, okrem skúšky sterility. Pre opätovné spustenie skúšok sterility je potrebné prebudovať systém čistých priestorov v laboratóriu s laminárnym boxom.

12.3.2008 prebehlo školenie zamestnancov o práci s cytostatikami a jedmi (školiťel: MUDr. Kristiánová a Dr. Križanová, ÚVZ)

Jeden zamestnanec sekcie (PharmDr. Štrbová) spolupracoval v pracovnej skupine pre Systém včasného varovania pred novými syntetickými drogami pri Národnom monitorujúcom centre pre drogy.

Na sekcii prebiehalo 3 týždňové zaškolenie praktikanta – vysokoškoláka, do laboratórnej techniky pri kontrole liekov.

Sekcia spolupracovala pri kauze s liekmi s obsahom heparínu znečisteným presulfonizovaným chondroitínsulfátom.

Zo spracovaných **223** vzoriek (tab.1) bolo **6** nevyhovujúcich.

Tabuľka č. 1

Počet vzoriek	Oddelenie biológie	Oddelenie farmakognózie	Oddelenie chémie
k registrácii zahraničnej	-	-	1
k registrácii domácej	-	-	-
kontrola trhu:			
import	4	5/56 C*	42
na objednávku	111	2	
ku klinickej sťažnosti	2	1	3
k reklamácii	1	2	4
interné skúšanie	16	-	5
PTS/MSS/CS	-	0/0/0	4/1/0
CAP	-	-	-
iné		1	17
nevyhovujúce	1**	-	4
SPOLU	134	68	77
Celkový počet vzoriek za SPKL:	279		
Finančná hodnota:	247 370,86 €		

* 56 vzoriek bolo posúdených ako certifikát

** 1-Lactovag, vag supp, nízky celkový počet Lactobacillus sp. - liek ukrajinského výrobcu Lekxim u nás neregistrovaný - analýza vykonaná na požiadanie EL s.r.o., Spišská Nová Ves

Tabuľka č.2

Počet posudkov	Oddelenie biológie	Oddelenie farmakognózie	Oddelenie chémie
na zahraničné registrácie N/MRP/DCP/RMS	6	55	0/77/0/12
na zmeny	173	429	1036
analytické certifikáty I/C,SK/C	8/403**	88	21
UP		14	115
iné	1	-	-
stanoviská	21	-	-
dotazníky, stanoviská, Annual Reporty pre EDQM	16	-	-
pripomienkovanie	36	-	-
nevyhovujúce	35 (32 cert., 3 zmeny)	-	15
SPOLU	664	586	1 261
Celkový počet posudkov za SPKL:	2 511		
Finančná hodnota:	293 469,30€		

**AC - 4121 certifikátov importovaných liekov, z toho 403 systematická kontrola certifikátov a krvných derivátova 8 certifikátov liekov dovezených z tretích krajín.

Tabuľka č.3

Nevyhovujúce vzorky			
Názov lieku	šarža	držiteľ	závada
MICROSER 8 mg tbl	š. 244L02	PRODOTTI FORMENTI S TALIANSKO	vzhľad tablety
EFRIN	š. 07/01096	Unimed Pharma s.r.o.	pH
AJATIN ProFarma tinktúra	š. 24661107	Profarma- Produkt	polovičné množstvo liečiva, nediostatočný užitočný objem, primárny obal
AJATIN ProFarma tinktúra	š. 24661107	Profarma ČR	polovičné množstvo liečiva, nediostatočný užitočný objem, primárny obal
CALCITONINE- RATHIOPHARM 200 nasal spray	š. A003	Rathiopharm SRN	rovnorodosť dávkovania, hmotnosť náplne,

4.6 Sekcia inšpekcie

Sekcia inšpekcie zabezpečovala činnosť v zmysle zákona 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov. Ťažiskovou činnosťou bol štátny dozor nad zabezpečením kvality liekov vo výrobe, veľkodistribúcii a príprave transfúzných liekov. Inšpektori vykonávali inšpekcie (vstupné, priebežné, cielené) zamerané na kontrolu materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia a dodržiavania zásad správnej výrobnnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov. Ďalšou kľúčovou činnosťou bol postregistračný dozor nad kvalitou liekov .

Počet držiteľov Rozhodnutia MZ SR o povolení na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami k 31. 12. 2008 je uvedený v nasledovnej tabuľke Výrobcovia liekov, Veľkodistribútori a Transfúziologické zariadenia:

Zariadenie	Počet
Výrobcovia liekov	34
Veľkodistribútori liekov a zdravotníckych pomôcok	128
Transfúziologické zariadenia	33
Celkový počet zariadení	195
Počet štátnych inšpektorov	4
Počet inšpektorov v tréningu	4

K 01.9.2008 nadobudla platnosť nová organizačná štruktúra sekcie inšpekcie, na základe ktorej došlo k reorganizácii činností jednotlivých oddelení sekcie. Od 01.11.2008 má Sekcia inšpekcie dve samostatné oddelenia, oddelenie správnej výrobnnej a správnej veľkodistribučnej praxe a oddelenie správnej praxe prípravy.

Oblasť lekárenstva a výkon inšpekcii bol dislokovaný na samostatné oddelenie správnej lekárenskej praxe.

Vykonané inšpekcie v roku 2008.

Typ inšpekcie	Výroba		Veľkodistribúcia	Transfúziologické zariadenia	Spolu
	Tuzemsko	Zahraničie			
vstupné	9	0	12	6	27
následné	1	0	5	2	8
priebežné	17	0	13	10	40
cielené	1	0	2	0	3
spolu	28	0	32	18	78

Výstupnými dokumentmi inšpekcií sú posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov - počet vydaných 21 , Posudky v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. – počet vydaných 5 a Stanoviská v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. – počet vydaných 5, certifikáty SVP – počet vydaných 12 , potvrdenie o dodržiavaní zásad správnej praxe prípravy transfúzných liekov - počet vydaných 5 a potvrdenie o dodržiavaní zásad správnej distribučnej praxe – počet vydaných 6 a taktiež Správy z inšpekcií.

Za oblasť veľkodistribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok bol podaný na MZ SR jeden návrh na začatie správneho konania vo veci uloženia pokuty za porušovanie ustanovení zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov. V oblasti transfúziologických zariadení boli podané na MZ SR dva návrhy na začatie správneho konania vo veci uloženia pokuty za porušovanie ustanovení zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov a jeden návrh na pozastavenie činnosti. Za oblasť výroby bol podaný jeden návrh na pozastavenie činnosti.

Oddelenie správnej výrobných praxe a správnej veľkodistribučnej praxe vykonávalo vstupné, následné, priebežné a cielené inšpekcie u výrobcov liekov a liečiv a u veľkodistribútorov liekov a zdravotníckych pomôcok.

Rozsah inšpekcií :

- Vstupné - na základe žiadosti, za účelom vydania Posudku v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z., Posudku v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z., Stanoviska v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z., v rámci ktorých bolo posudzované materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľov z dôvodu vzniku novej spoločnosti, prípadne z dôvodu zmeny miesta výkonu činnosti alebo zmeny v dispozičnom riešení

- Následné – kontrola vykonania nápravných opatrení, uložených pri predchádzajúcej inšpekcii
- Priebežné inšpekcie - kontrola dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej praxe prípravy transfúzných liekov
- Cielené – na základe podnetu

V marci 2008 bol vykonaný národnou kanadskou autoritou audit na ŠÚKL v rámci MRA.

Oddelenie správnej praxe prípravy vykonávalo vstupné, priebežné a následné inšpekcie v zdravotníckych zariadeniach - na transfúziologických pracoviskách v zmysle zákona č. 140/1998 Z .z. v znení neskorších predpisov.

Štatistika :

- Počet transfúziologických zariadení s platným Rozhodnutím MZ SR o povolení činnosti Prípravy transfúzných liekov – 33
- Počet odberov celej krvi – 154 179
- Počet aferéznych odberov – 3 776

Rozsah inšpekcii :

- Vstupné inšpekcie – vykonávané za účelom vydania POSUDKU ŠÚKL-u na materiálne, priestorové a personálne vybavenie v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.
- Priebežné inšpekcie – vykonávané za účelom dodržiavania správnej praxe prípravy transfúzných liekov
- Následné inšpekcie – vykonávané za účelom kontroly vykonania nápravných opatrení, uložených při predchádzajúcej inšpekcii

Postregistračná kontrola kvality liekov

Činnosť postregistračnej kontroly kvality liekov bola zameraná na kontrolu dovezených liekov na územie Slovenskej republiky, prijímanie a odosielanie informácií o nevyhovujúcej kvalite liekov. Problémy s kvalitou liekov riešilo vedenie ústavu na operatívnych poradiach a následne boli prerokované aj na zasadaniach „Zboru pre kvalitu liečiv.“

Zaznamenali sme 42 prípadov nekvality liekov. 14 liekov bolo stiahnutých zo všetkých úrovní distribúcie, vrátane lekární a nemocníc. Do činnosti postregistračnej kontroly patrí aj príjem

medzinárodných hlásení „RAPID ALERT“ – rýchle stiahnutie lieku z distribučnej siete v rámci organizácií EMEA, PIC/S a WHO. Počas roku 2008 bolo prijatých 134 oznamov z medzinárodných liekových agentúr z toho 2 oznamy sa dotýkali stiahnutia liekov v Slovenskej republike. Postregistračná kontrola sa aktívne zúčastnila vzorkovania centrálne registrovaného lieku AZILEC tbl v spolupráci s EDQM Strassburg, Francúzsko.

V súlade s plánom vzorkovania bolo z distribučnej siete odobratých 70 vzoriek a 38 referenčných materiálov.

V roku 2008 bolo v spolupráci so sekciou bezpečnosti liečiv a so sekciou registrácie posúdených 131 „Korekčných plánov pre odlišnosti v balení a v príbalovej informácii.“

Na stránke www.sukl.sk okrem oznámení a upozornení boli uverejnené aj „Správy o kvalite liečiv“ č.55 - 57.

O liekoch stiahnutých z trhu boli uverejnené informácie aj v časopisoch „Zdravotnícke noviny“ a „Lekárnik“.

Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov a vzoriek tvorí prílohu č. 3.

4.7 Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Oddelenie bezpečnosti liekov

Oddelenie je zamerané na rutinnú farmakovigilanciu, nadstavbovú farmakovigilanciu, detekciu a spracovanie signálov, iniciácii zmien v registrácii a riešenie krízových situácií vo farmakovigilancii. Súčasťou je tiež spracovanie hlásení nežiaducich účinkov transfúzných liekov.

Okrem tejto základnej činnosti spolupracuje s oddelením registrácie pri hodnotení systémov farmakovigilancie farmaceutických firiem, posudzovaní žiadostí o zmeny II. typu zameraných na bezpečnosť lieku alebo iné informácie okrem zmien indikácií, posudzovaní žiadostí o prvé predĺženie registrácie a pri opakovanom predĺžení registrácie. S oddelením postregistračnej kontroly spolupracuje pri posudzovaní žiadostí o korekčné plány a pri klinických sťažnostiach. S vnútornou sekciou spolupracuje pri poskytovaní informácií na základe žiadostí o informáciu. V oblasti dohľadu nad reklamou liekov poskytuje odborné stanoviská.

V rámci rutinnej farmakovigilancie roku 2008 sme sa zamerali na zdokonalenie systému elektronického prenosu hlásení o nežiaducich účinkoch liekov, na zadávanie hlásení do databanky Eudravigilance a vývoj aplikácie národnej databázy eSkaDra. Nová aplikácia, ktorej vývoj je z dôvodu kapacitných

možností vývojovej firmy pomalý, bude komplexne zabezpečovať všetky požiadavky, ktoré sa vyžadujú na prenos informácií vrátane možnosti analýzy a tvorby prehľadov. S jednotlivými partnermi zodpovednými za farmakovigilanciu vo farmaceutických spoločnostiach sme postupne nadväzovali spojenie a testovali prenos údajov. K 31.12.2008 je uzatvorených 45 formulárov dohody o vzájomnej výmene ICSR medzi ŠÚKL a držiteľmi registračných rozhodnutí. Hlásenia sa posudzujú a upravujú do elektronickej formy a v prípade závažnej reakcie sa zasielajú do databanky Eudravigilance. V prípade závažnej alebo neočakávanej reakcie sa zasielajú aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku v elektronickej alebo v písomnej forme na predpísanom type tlačiva.

Celkový počet zaregistrovaných hlásení zo Slovenska od zdravotníckych pracovníkov a MAH v papierovej alebo elektronickej forme za rok 2008 bolo **851** (z toho závažných 270).

Celkový počet prijatých hlásení v elektronickej forme z EÚ a non-EÚ: **4777** Z toho 138 hlásení bolo z územia SR. V papierovej forme prišlo **6929**.

Na laboratórnu kontrolu vzoriek liekov v súvislosti s výskytom nežiaducich účinkov (tzv. klinické sťažnosti) sa poslalo 10 vzoriek. Do konca roka bolo spracovaných 8. Ani v jednom prípade sme nezistili chyby v kvalite liekov, ktorá by mohla byť príčinou nežiaduceho účinku.

Správ z periodických rozborov bezpečnosti liekov (PSUR) prišlo v roku 2008 celkovo 1231. Tieto predstavujú informácie o bezpečnosti, ktoré sa zasielajú na ŠÚKL mimo dokumentácie podávanej spolu so žiadosťou o registráciu. V roku 2008 sme sa zapojili aj do spoločného projektu EÚ „PSUR Work sharing“, kde nám bola schválená zodpovednosť za 7 liečiv. V tomto projekte sme ako referenčný štát vypracovali a ukončili jedno hodnotenie a poslali komentáre na 4 liečivá, posudzované inými krajinami.

Komisia pre bezpečnosť liekov a predsedníctvo komisie sa stretli – 9-krát. Okrem účasti na hodnotení signálov sa vyjadrovala k voľnopredajnosti u 4 liekov.

Súčasťou činnosti oddelenia je aj posudzovanie žiadostí o zmeny údajov II. Typu v súhrne charakteristických vlastností a v písomnej informácii pre používateľov. Takýchto žiadostí sme posúdili 226.

Ďalšia aktivita spočívala v posudzovaní žiadostí o predĺženie, hlavne prvých žiadostí o predĺženie v národnej procedúre registrácie. Pripravili sme 228 posudkov farmakovigilancie, ktoré boli doplnené tiež o kontrolu textov súhrnov charakteristických vlastností a príbalových informácií. Nenaplnili sme však všetky požiadavky, lebo 38 ich zostalo ešte nevybavených. Oproti roku 2007 je to vzostup o 70 (+ 44,3

%). Podieľali sme sa tiež na spracovaní žiadostí o opakované predĺženie registrácie v národnej procedúre registrácií.

Pharmacovigilance Working Party sa stretáva 11-krát ročne a prerokováva aktuálne problémy bezpečnosti liekov, navrhuje aktivity na zníženie rizika a vyjadruje sa k navrhovaným dokumentom. V rámci tejto spolupráce sme pripravili podklady pre 46 neurgentných žiadostí o informácie, 5 alertov a 34 ďalších informácií.

Zúčastňujeme sa pravidelne na stretnutiach Pracovnej skupiny TIG (Telematic Implementation Group) organizovaných EMEA v Londýne sa stretáva za účelom oboznamovania sa s postupmi a prácami v európskej databanke NÚL Eudravigilance. Stretnutia sú organizované štvrťročne. Sledovanie a pripomienkovanie európskej legislatívy týkajúcej sa danej oblasti.

Oddelenie klinického skúšania

V oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a správnej klinickej praxe ŠÚKL zabezpečuje posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie, vydáva námietky a rozhodnutia o povoľovaní klinického skúšania, dohliada nad jeho vykonávaním, schvaľuje pracoviská, a vykonáva inšpekciu správnej klinickej praxe.

Činnosť Oddelenia klinického skúšania (obsadenie 1 vysokoškolský a 1 stredoškolský pracovník) spočíva:

- v kontrole splnenia požiadaviek na podanie žiadosti o klinické skúšanie, ktoré sú stanovené zákonom č. 140/1998 Z.z. a vo vol X Eudralex
- v posúdení plánov klinického skúšania vzhľadom na splnenie požiadaviek, zabezpečujúcich ochranu práv a bezpečnosti osôb zúčastňujúcich sa klinického skúšania - t.j. dobrovoľníkov a pacientov na jednej strane, (informovaný súhlas, kompletný a vyhovujúci protokol, monitorovanie štúdie zo strany žiadateľa atď.), ako i skúšajúcich a firiem na strane druhej (dodanie kompletných informácií o prípravku, vhodnosti prípravku na klinické skúšanie, dodržanie termínov vykonania štúdií a odovzdania správ atď.), schválenie vhodného pracoviska a zodpovedného skúšajúceho,
- v povolení len takých štúdií, ktoré spĺňajú legislatívne požiadavky, požiadavky na ochranu práv osôb v klinickom skúšaní, ako aj požiadavky stanovené v dokumentoch Európskej únie (Direktívy, Guidance, Note to guidance, Helsinská deklarácia). Hodnotenie neintervenčného

klinického skúšania liekov vrátane postmarketingových štúdií nie je v kompetencii ŠÚKL. Etické aspekty klinického skúšania na zdravých alebo chorých subjektoch posudzujú etické komisie.

- v medzinárodnej spolupráci v oblasti klinického skúšania liečiv, predovšetkým využívaním databanky klinických štúdií EudraCT a databanky nežiaducich účinkov Eudravigilance (modul pre klinické štúdie).
- v priebežnom posúdení zmien a doplnkov v plánoch klinického skúšania, ako aj ročných hlásení o priebehu klinického skúšania
- v sledovaní bezpečnosti skúmaných produktov prostredníctvom sledovania výskytu závažných a neočakávaných nežiaducich udalostí a reakcií (SUSAR), vyskytujúcich sa v priebehu klinických štúdií, ktoré majú povinnosť hlásiť zodpovední skúšajúci. V prípade potreby rozhoduje o ich riešení,
- v kontrole záverečných správ z klinických štúdií so zameraním na dodržiavanie schváleného protokolu, správnosť a validitu výsledkov, a kontrolu úplnosti údajov a dokumentácie záverečných správ,
- v inšpekcii SKP u skúšajúceho alebo u zadávateľa. V roku 2008 z dôvodu odchodu inšpektora SKP z pracoviska a zlyhania troch výberových konaní bola táto aktivita utlmená.
- v informačnej a edukačnej činnosti v oblasti klinického skúšania a Správnej klinickej praxe,
- v spolupráci pri tvorbe legislatívy a metodických pokynov v oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe.
- Spolupráca krajín v rámci Clinical trial facilitation group a Inspectors Group a iných spoločných aktivít bola z nedostatku pracovníkov utlmená.

Tieto úlohy sa plnia v spolupráci s externými posudzovateľmi a Komisiou pre lieky.

Prehľad aktivít a porovnanie s predchádzajúcim obdobím:

Aktivita	Počet 2006	Počet 2007	Počet 2008
Žiadosť a schválenie klinického skúšania	151	154	159
Schválenie klinického skúšania	128	131	138
Námietky/zamietnutie klinického skúšania	2	10	5
žiadosť o schválenie dodatku protokolu	242	231	266
žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	151	176	253
žiadosť o schválenie nového centra	19	38	38
Dodanie súhlasu etickej komisie	135	70	66
Oznámenie začiatku klinického skúšania	38	60	52
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	87	113	136
Ročné hlásenie o priebehu KS	103	83	143
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	301	140	35
Vlastná aktivita	69	1	0
Iné	387	857	911
Žiadosti o KS zdravotníckych pomôcok	3	2	2
Spolu	1816	2660	2204
Mesačný priemer	151,3	172,2	183,7
Ostatné údaje			
Oznámenie nežiaducej udalosti zo zahraničia	5856	3141	3257
Zasadanie Komisie pre lieky	11	11	11
Inšpekcie			

4.8 Sekcia zdravotníckych pomôcok

Sekcia zdravotníckych pomôcok ŠÚKL ako kompetentná autorita pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „ZP“) v Slovenskej republike plní úlohy vyplývajúce zo zákona č.140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov, zákona č.264/1999 Z.z. v znení neskorších predpisov a nariadení vlády (č.569/2001 Z.z., č.570/2001 Z.z. a 572/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov) a v širšom kontexte spolupracuje s orgánmi Európskej komisie ako zástupca členského štátu v oblasti ZP.

Oddelenie registrácie a evidovaných zdravotníckych pomôcok vykonáva registráciu a evidenciu všetkých zdravotníckych pomôcok pred ich uvedením na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike, registráciu výrobcov ZP alebo ich splnomocnencov so sídlom v Slovenskej republike a evidenciu výrobcov alebo ich splnomocnencov so sídlom v inom členskom štáte. Vzhľadom na voľný pohyb tovaru v rámci krajín Európskej únie bola prevažná väčšina evidencií ZP vykonaná na základe EC/CE-certifikátov výrobcov, ktoré boli vystavené notifikovanými osobami v niektorom z členských štátov EÚ. Registrácie a evidencie ZP triedy I. boli prijaté na základe ES vyhlásenia o zhode ktoré vydal výrobca. Na sekcii sa podarilo eliminovať komplikácie v procese registrácie a evidencie zdravotníckych pomôcok práve rozdielnym pomenovaním identického procesu na „registráciu“ a „evidenciu“, čo sa nám spolu s kódovaním ZP podarilo presadiť aj do novely zákona č.140/1998 Z.z. Stále naliehavejšou sa javí potreba samostatného zákona o zdravotníckych pomôckach, novelizácia zákona č. 140/1998 Z. z., alebo nový zákon o liekoch a ZP.

Opoť bol zaznamenaný nárast niektorých ukazovateľov (počet nových registrácií / evidencií je síce menší o 23, počet spracovaných kódov stúpol o 1637). Okrem registrácie/evidencie nových výrobcov a ZP išlo najmä o predlžovanie platnosti na základe nových CE-certifikátov, o rozširovanie radu registrovaných / evidovaných ZP a o zmenu názvu výrobcu alebo ohlasovateľa, čo je činnosť časovo veľmi náročná. Podarilo sa nám úspešne spustiť do prevádzky novú databázu registrovaných a evidovaných ZP, ktorej vyhľadávaciu modifikáciu sme úspešne sprístupnili na webstránke ústavu. Od spustenia sa kontinuálne vykonáva dopĺňanie a oprava údajov novej databázy (trieda ZP, popis, účel, certifikáty a ich dátum platnosti) aj pri starších žiadostiach o registráciu/evidenciu, ktoré boli zadávané dávnejšie. Okrem toho sa vykonalo zjednotenie a aktualizácia výrobcov a ich skratiek. Uvedená databáza registrovaných/evidovaných ZP je týždenne aktualizovaná.

Sekcia ZP priebežne spolupracuje s MZ SR v procese kategorizácie ZP. Pre zdravotné poisťovne sa vykonáva najmä overovanie plnenia právnych noriem pri udelení výnimky na úhradu ZP zdravotnými poisťovňami nad rámec kategorizačného zoznamu.

V rámci MPK sme pripomienkovali znenie zákona č.140/1998 Z.z v znení neskorších predpisov a zúčastňovali sa opakovaných stretnutí na túto tému s pracovníkmi Odboru farmácie MZ SR.

Pracovníci **oddelenia bezpečnosti zdravotníckych pomôcok** spracovávali hlásenia výrobcov, kompetentných autorít EÚ, poradných orgánov EÚ, distribútorov, nemocníc, nemocničných lekární a lekárov o nežiaducich účinkoch ZP a sledovali priebeh ich riešenia. Množstvo hlásení nežiaducich účinkov stúplo o 20 hlásení oproti minulému roku. Pracovníci oddelenia riešili viacero prípadov stiahnutí ZP z trhu Slovenskej republiky.

V priebehu roka 2008 bolo prijaté jedno oznámenie o začatí klinického skúšania ZP, ktorého vykonanie je koordinované so sekciou bezpečnosti a klinického skúšania.

Sekcia ZP začala v roku 2008 aktívne kontrolovať ZP uvedené na trhu v SR, v prvej fáze sme sa zamerali na kontrolu označovania ZP, podarilo sa nám dôkladne skontrolovať zloženie autolekárníčiek u všetkých výrobcov, ktorí túto súpravu ZP a lieku uvádzajú na trh v SR. Našou zásluhou je kvalita zloženia autolekárníčiek a označovania jednotlivých jej komponentov na omnoho vyššej úrovni, ako pred rokom. Rezervu vidíme v kontrole ZP aj v nezdravotníckych zariadeniach a v adekvátnom personálnom a finančnom posilnení sekcie.

Nakoľko vzniká množstvo nových pracovných skupín v rámci EK a vyžaduje sa aktívna spolupráca každej členskej krajiny, kde SR doteraz nebola aktívne zastúpená, je potrebné personálne tento problém doriešiť.

Inšpektori sekcie ZP ďalej v roku 2008 vykonávali vstupné aj opakované inšpekcie veľkodistribučných spoločností vyplývajúce zo zákona č.140/1998 Z.z. pričom počet vstupných inšpekcií a tým aj počet vydaných posudkov sa oproti minulému roku strojnásobil.

Vedúci sekcie sa pravidelne zúčastňoval zasadnutí Zboru pre kvalitu liečiv a ZP a zasadaní Kategorizačnej rady pre ZP pri MZ SR.

Prehľad o činnosti sekcie ZP za rok 2008

- počet prijatých formulárov na registráciu / evidenciu ZP	1367
- nové pridelené kódy	2769
- aktualizované kódy	3893
- spracované kódy spolu	6662
- hlásenie nežiaducich účinkov ZP	547
- klinické sťažnosti	0
- posudky na povolenie veľkodistribučnej činnosti	12
- vstupné inšpekcie veľkodistribučných firiem	13
- opakované inšpekcie veľkodistribučných firiem	5
- oznámenie o začatí klinického skúšania ZP	1

4.9 Oddelenie správnej lekárenskej praxe

k 1.9.2008 bolo zo sekcie inšpekcie vyčlenené oddelenie správnej lekárenskej praxe, ktoré priamo spadá pod vedúceho služobného úradu a riaditeľa. K uvedenému dňu prešli kompetencie ohľadom inšpekčnej činnosti v distribučných organizáciách pod sekciu inšpekcie.

Hlavným zameraním činnosti oddelenia správnej lekárenskej praxe bola inšpekčná činnosť, odber vzoriek a kontrolno-analytická činnosť. Vykonávané boli vstupné inšpekcie na základe žiadosti klienta, priebežné inšpekcie vyplývajúce z povinností štátneho dozoru a ciele inšpekcie.

Počet jednotlivých zariadení k 31.12.2008 je uvedený v nasledovnej tabuľke:

Kontrolné laboratórium (KL)	KL 1 Bratislava	KL 2 Topoľčany	KL 3 Zvolen	KL 4 Žilina	KL 5 Košice	Spolu
Iné zariadenia	15	10	11	9	8	53
Lekárne	355	285	235	329	353	1 557
Pobočky	28	40	28	37	25	158
Spolu: lekárne a pobočky	383	325	263	366	378	1 715
Nemocničné lekárne	16	16	12	14	15	73
Optiky	155	101	87	116	115	574
Pestovatelia maku	14	33	3	2	6	58
Výdajne	42	27	34	40	61	204
Záchranná služba - žiadateľ	0	4	2	3	1	10

Inšpekčná činnosť bola vykonávaná v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť (verejné lekárne a ich pobočky, nemocničné lekárne), vo výdajniach zdravotníckych pomôcok a výdajniach ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, v distribučných organizáciách, v očných optikách, v iných zariadeniach (pestovatelia maku siateho, stanice rýchlej zdravotnej pomoci, stanice rýchlej lekárskej pomoci, hospic, psychiatrická nemocnica, autorizované laboratóriá za účelom obnovenia povolenia na farmaceutické skúšanie čistenej vody) a v hematologicko-transfúzných pracoviskách v súčinnosti so sekciou inšpekcie.

Celkový počet inšpekcií: 795

Celkový počet vykonaných odberov vzoriek: 319

Jako najčastejšie zistené nedostatky pri priebežných inšpekciách boli zistené neúplná zriaďovacie dokumentácia, neúplná záznamová dokumentácia, nedostatok odborného personálu, neplatné povolenia na omamné látky a drogové prekursor, nedodržiava sa interval metrologického overenia váh a závaží, nie je zabezpečená kontrola čistenej vody v zmysle platnej vyhlášky, resp. sa čistená voda v lekárni nepripravuje, vstupnej kontrole liečiv sa nevenuje dostatočná pozornosť, teplomery a vlhkomery nie sú kalibrované, odborní pracovníci nie sú označení identifikačnými kartami, nevykonáva sa individuálna príprava liekov, pre príjem liekov sa nevyužíva vchod do lekárne na to určený a lieky sa skladujú na chodbách, v umyvárňach, príp. v galenických laboratóriách.

Cielené inšpekcie boli vykonávané na základe podnetov resp. sťažností od pacientov a občanov, podnetov zo Slovenskej lekárskej komory a podnetov zo samosprávnych krajov.

Na základe nedostatkov zistených pri inšpekciách boli podané návrhy na začatie správneho konania.

Kontrolné laboratórium (KL)	Počet návrhov	Celková suma	Počet uhradených návrhov	Celková suma
KL 1 Bratislava	9	670 000,- Sk 22 239, 93 €	5	320 000,-Sk 10 622, 05 €
KL 2 Topoľčany	23	920 000,- Sk 30 538, 41 €	10	230 000,- Sk 7 634, 60 €
KL 3 Zvolen	5	180 000,- Sk 5 974, 91 €	2	40 000,- Sk 1 327,76 €
KL 4 Žilina	6	430 000,- Sk 14 273, 39 €	3	250 000,- Sk 8 298, 48 €
KL 5 Košice	7	640 000,- Sk 21 244, 11 €	3	180 000,- Sk 5974, 91 €
SÚHRN	50	2 840 000,- Sk 94 270, 75 €	23	1 020 000,- Sk 33 857, 80 €

Najčastejšie boli podané návrhy za nedodržanie § 36 ods. 2 písm. a) a b) z. č. 140/1998 Z. z. - systém zabezpečovania kvality, povinnosť prevádzkovať lekáreň podľa zákona , výdaj preexspirovaných liekov, nesprávne dávkovanie lieku, nevybavenie nových povolení na omamné a psychotropné látky a drogové prekurzory v dôsledku zmeny odborného zástupcu, nespĺnenie požiadavky na materiálne vybavenie v zmysle platných predpisov, výdaj liekov, ktoré sú viazané na lekárske predpis, bez lekárskeho predpisu a distribúciu liekov bez upovedomenia držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek je uvedený v prílohe č. 1.

Kontrola vzoriek z náhodného odberu - bola zameraná na sledovanie kvality náhodne odobratých vzoriek liekov pripravených v lekárňach a čistenej vody po stránke fyzikálno-chemickej a mikrobiologickej.

Najčastejšie zistené nedostatky neúplný štítok - nedostatočné označenie, nevyhovujúce celkové množstvo vzorky, nezodpovedajúci obsah účinnej látky, nevyhovujúca kvalita čistenej vody (konduktivita, amónium, mikrobiologická čistota) a nevyhovujúca mikrobiologická čistota liekov pripravených v lekárňach.

Vyhodnotenie kontrolno - analytickej činnosti je uvedené v prílohách č. 2 a 3.

5. Rozpočet ústavu

Nadväzne na schválený rozpočet Ministerstvo zdravotníctva SR rozpísalo ústavu prostredníctvom informačného systému Štátnej pokladnice **bežné výdavky na rok 2008 v objeme 125 000 tis. Sk**, z toho mzdy a platy 50 287 tis. Sk, poistné a príspevky do poisťovní 17 575 tis. Sk, tovary a služby 55 888 tis. Sk a bežné transfery 1 250 tis. Sk. V priebehu roka 2008 sa uskutočnili viaceré úpravy rozpočtu, pričom ku koncu r. 2008 bol aktuálny rozpočet bežných výdavkov **129 795 tis. Sk**. Kapitálové výdavky na rok 2008 ústavu k 1. 1. 2008 rozpísané neboli. Po úpravách vykonaných rozpočtovými opatreniami zo strany MF SR bol rozpočet kapitálových výdavkov k 31.12.2008 v objeme **2 145 tis. Sk**.

Podľa predbežných údajov z Informačného systému Štátnej pokladnice zabezpečil Štátny ústav pre kontrolu liečiv k 31.12.2008 nasledovné plnenie rozpočtu:

v tis. Sk

Ekonomická klasifikácia	Pôvodný rozpočet k 1.1.2008	Aktuálny rozpočet k 31.12.2008	Čerpanie rozpočtu k 31.12.2008	% plnenia
200 Nedaňové príjmy	12 000	10 300	10 603	102,94
600 Bežné výdavky	125 000	129 795	129 754	99,97
z toho:				
610 Mzdy, platy	50 287	50 787	50 787	100,00
620 Poistné a príspevok do poisťovní	17 575	17 176	17 176	100,00
630 Tovary a služby	55 888	60 688	60 647	99,93
640 Bežné transfery	1 250	1 144	1 144	100,00
700 Kapitálové výdavky	0	2 145	2 133	99,44
z toho:				
Rekonštrukcia KL Košice	0	812	800	98,52
Stavebné úpravy zverinca	0	1 188	1 188	100,00
Termostat	0	60	60	100,00
Prístroj na meranie inhibičných zón	0	85	85	100,00

Prijmy

Na rok 2008 bol ústavu rozpísaný rozpočet príjmov v objeme 12 000 tis. Sk, ktorý bol upravený na 10 300 tis. Sk. K 31.12.2008 ústav dosiahol príjmy v celkovej výške **10 603 tis. Sk**, čo je v porovnaní s upraveným rozpisom viac o 303 tis. Sk. Ide o príjmy za poskytovanie služieb, ako napr. inšpekcie lekární, atesty liekov, vody a pokuty. Ich štruktúra bola nasledovná:

Rozpočtované nedaňové príjmy spolu: **10 603 tis. Sk**

z toho:

za poskytované služby	7 906 tis. Sk
pokuty	1 925 tis. Sk
ostatné (dobropisy, refundácie, iné)	772 tis. Sk

Okrem týchto rozpočtovaných príjmov dosiahol ŠÚKL aj ďalšie príjmy v celkovom objeme 157 882 tis. Sk. Ide o príjmy z registrácií, ktoré nie sú rozpočtované. Žiadatelia o registrácie platia správny poplatok, ktorý sa cez daňový úrad odvádza do štátneho rozpočtu. Štruktúra týchto príjmov bola nasledovná:

Príjmy z registrácií spolu: *počet* **157 882 tis. Sk**

z toho:

vydanie rozhodnutia o registrácii	858	64 350 tis. Sk
predĺženie platnosti registrácie	412	20 600 tis. Sk
zmena registrácie	2 747	54940 tis. Sk
MRP	271	16 260 tis. Sk
ostatné	180	1 732 tis. Sk

Príjmy ústavu spolu **168 485 tis. Sk**

Bežné výdavky

Čerpanie bežných výdavkov sa v r. 2008 realizovalo v súlade s rozpočtom, ktorý bol podľa posledného rozpočtového opatrenia MZ SR upravený na 129 795 tis. Sk. Mierne nedočerpanie rozpočtu o 41 tis. Sk bolo z dôvodu zúčtovania refundácií zahraničných pracovných ciest a dobropisu za plyn, ktoré prišli v závere roka a už ich nebolo možné využiť, ako aj nižších poplatkov v informačnom systéme Štátnej pokladnice, než bol predpoklad.

K 31.12.2008 ústav nevykazoval žiadne neuhradené záväzky voči svojim dodávateľom.

Kapitálové výdavky

Kapitálové výdavky boli čerpané v súlade s postupne uvoľňovanými limitmi zo strany Ministerstva zdravotníctva SR. na investičné akcie: Rekonštrukcia KL Košice, Stavebné úpravy zverinca, obstaranie prístroja na meranie inhibičných zón a termostatu. Celkový rozpočet kapitálových výdavkov na r. 2008 bol nedočerpaný o 12 tis. Sk z dôvodu nižšej faktúry za rekonštrukčné práce KL Košice.

6. Personálne otázky

Personálna situácia v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv bola obmedzená niekoľkými faktormi. V roku 2007 sme po vyhľadani rezerv znížili počty zamestnancov tak, aby nebol ohrozený výkon činnosti ťažiskových sekcií a dosiahli sme počet zamestnancov 113. Nadriadený orgán nám pre rok 2008 rozpísal záväzný ukazovateľ 203 pracovných miest. Vzhľadom na stále narastajúce kompetencie vyplývajúce z novelizácií zákonov a narastajúcej potreby zmien aj s ohľadom na legislatívu EÚ sa ŠÚKL neustále borí s nedostatkom počtu zamestnancov. Preto zníženie stavu zamestnancov a k tomu prislúchajúce zníženie mzdových prostriedkov nám neumožňuje plniť všetky úlohy na ŠÚKL kladené.

V priebehu roka 2008 sme znížili počet zamestnancov z organizačných dôvodov o 8, aby sme dosiahli predpísaný stav. Zároveň sme požiadali nadriadený orgán v súvislosti s nárastom úloh o prehodnotenie počtu zamestnancov a zvýšenie pracovných pozícií najmä na úsek inšpekčnej činnosti o 15 pracovných pozícií na rok 2009 a k tomu príslušné zvýšenie rozpočtu na mzdové, materiálne a technické vybavenie.

Počet a štruktúra zamestnancov ŠÚKL

Na rok 2008 bol pre ŠÚKL stanovený počet zamestnancov	203
z toho	
počet zamestnancov v Šs	91
počet zamestnancov vo Vz	112

Pohyb zamestnancov ovplyvnilo opatrenie MZ SR, ktorým nám oproti predchádzajúcemu roku výrazne znížil počet zamestnancov. Na základe toho sme prijali opatrenia, ktoré viedli k organizačným zmenám a následne k ukončeniu pracovného pomeru z dôvodov organizačných zmien v počte 8 zamestnancov.

Fluktuácia zamestnancov

štátna služba	9	11
verejný záujem	15	22
<hr/>		
spolu	24	33
<hr/>		

Celková fluktuácia zamestnancov v roku 2008 bola cca 27%. Toto percento bolo ovplyvnené práve zníženým rozpisom stavu pracovných miest od nadriadeného orgánu. Napriek organizačným zmenám je percento fluktuácie nižšie ako v predchádzajúcich rokoch. Táto skutočnosť je odzrkadlením stabilizácie zamestnancov zo strany manažmentu ústavu, ktorý sa snažil a snaží o vytváranie priaznivej pracovnej klímy.

Priemerná mzda vrátane mimorozpočtových prostriedkov

štátna služba	priemerná mzda	27 189,- Sk
verejný záujem	priemerná mzda	16 787,- Sk
celkom	priemerná mzda	21 418,- Sk

Výberové konania (ďalej len VK) sa realizovali podľa služobného predpisu MZ SR č. 1/2006, ktorým sa určujú podrobnosti o realizácii výberových konaní.

Celkom bolo v roku 2008 vypísaných 7 VK na obsadenie 7 voľných štátnozamestnanenckých miest. Celkom sa prihlásilo do VK 18 uchádzačov. Z prihláseného počtu sa 12 uchádzačov zúčastnilo a z toho 7 uchádzačov bolo úspešných, ktorí saj boli vymenovaní do štátnej služby.

Vzdelávanie zamestnancov

Tak ako každoročne bol v služobnom úrade zostavený Plán vzdelávania štátnych zamestnancov na rok 2008, kde sa vzdelávali formou interných seminárov. Zamestnanci sa doškoloujú i externou formou.

Bola zabezpečená výučba anglického jazyka vo vlastných priestoroch. Kurz AJ prebiehal v 4 skupinách, do ktorých boli zaradení zamestnanci v závislosti od doterajšej úrovne znalosti jazyka

a v závislosti od potreby znalosti AJ pre výkon práce, do ktorej sú zaradení. Celkom bolo zaradených do kurzu AJ 54 zamestnancov.

Vzhľadom na nepriaznivú situáciu a úsporné opatrenia v bežných výdavkoch, kurz AJ prebiehal iba v I. polroku 2008.

7. Ciele a prehľad ich plnenia

Zintenzívnili sme zapojenie štátneho ústavu do spolupráce siete európskych liekových agentúr, s prioritným zameraním na procedúru vzájomného uznávania, decentralizovanú procedúru a aktivitu v koordinačnej skupine. Aktívne sme sa zapojili do práce Koordinačnej skupiny, CMDh a Výboru pre rastlinné lieky, HMPC ako koordinátori pri príprave dokumentov, raportéri a delegáti v iných pracovných skupinách (CHMP Pracovná skupina pre spoluprácu organizáciami pacientov a spotrebiteľov, PCWP).

Pokračovali sme v práci na racionálnej implementácii požiadaviek zákona č. 342/2006 Z.z. (novela zákona o liekoch) v oblasti registrácie liekov, osobitne v otázkach patentov.

Zefektívnili sme administratívu príjmu registračnej dokumentácie a jej ďalší tok k posudzovateľom interným aj externým. Elektronické pridelenie evidenčných čísel a automatizácia platieb sú v testovacej fáze pre zavedením.

Zostávajúci časový sklz vo vybavovaní žiadostí bol výrazne znížený.

Kvalitné postupy pri posudzovaní žiadostí v SR v súlade s EÚ procedúrami sme zabezpečovali školením, kontrolou a individuálnym vedením nových pracovníkov.

Podporili sme činnosť Komisie pre humánne lieky tak, aby mohla poskytovať kvalitné stanoviská pre národné rozhodnutia o registrácii lieku v náročnom časovom režime EÚ procedúr. Zaviedli sme systém peer review, systematicky pre CMDh referrals.

V rámci prehlbovania kvality práce sme identifikovali potrebu reorganizácie sekcie registrácie, sekcie posudzovania kvality liekov a sekcie inšpekcie. Pripravili sme a prediskutovali s pracovníkmi možné modely.

Prehľad o plnení uznesení prijatých poradným orgánom vedúceho služobného úradu a riaditeľa – operatívne a gremiálne porady v programe TASKMAN (Príloha č. 7).

8. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL

Externými zákazníkmi ŠÚKL sú:

- a) pacienti,
- b) právnické osoby (farmaceutickí výrobcovia, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, distribútori liekov a zdravotníckych pomôcok),
- c) fyzické osoby (lekárne, výdajne zdravotníckych pomôcok),
- d) žiadatelia o klinické skúšanie,
- e) ostatní (napr. žiadatelia o informáciu, žiadatelia o autorizáciu).

Služby, ktoré ŠÚKL pre svojich zákazníkov poskytuje sú:

- vydávanie rozhodnutí o registrácii liekov
- vydávanie posudkov na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s liekmi
- vedenie evidencie výrobcov zdravotníckych pomôcok a zoznam ZP uvedených na trh v SR
- vydávanie povolenia na klinické skúšanie
- realizácia vstupných inšpekcií pre lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok

Výstupy ŠÚKL sú určené a využívané MZ SR a širokým okruhom užívateľov najmä z radov farmaceutických výrobcov, veľkodistribučných firiem na lieky a zdravotnícke pomôcky, majiteľov verejných a nemocničných lekární, očných optík, výdajni zdravotníckych pomôcok ako aj širokej verejnosti.

Odborné poradenské služby a konzultácie v oblasti registrácie liekov a zdravotníckych pomôcok, otázok týkajúcich sa slovenského liekopisu a farmaceutického kódexu a ďalšie odborné služby poskytujú jednotlivé odborné sekcie a oddelenia ústavu.

Edičná činnosť spočívala v hodnotenom roku kvartálnym vydávaním "Správy o kvalite liečiv", ktoré sú vydávané pre potreby širokej odbornej zdravotníckej verejnosti. Informujú o nevyhovujúcich prípravkoch a o opatreniach, ktoré z toho vyplývajú, prípadne o prípravkoch, ktoré sú následne uvoľnené do liečebného použitia.

Elektronickú formu výstupu predstavuje databáza registrovaných liekov, ktorej užívateľmi o.i. je MZ SR a zdravotné poisťovne. Dielčie výstupy z uvedenej databázy sa poskytujú žiadateľom o registráciu liekov a MF SR pre potrebu cenotvorby liekov.

9. Zverejnenie výročnej správy

Zverejnenie výročnej správy sa realizuje dvomi spôsobmi, a to písomnou formou v jazyku slovenskom a anglickom, ktoré sú doručované zriaďovateľovi, t.j. MZ SR, Slovenskej zdravotníckej univerzite, a ďalším domácim a zahraničným zainteresovaným inštitúciám. Druhý spôsob je zverejnenie na internetovej stránke ŠÚKL - www.sukl.sk.

PRÍLOHY

Príloha č. 1 Prednášková a publikačná činnosť

MANAŽMENT RIADENIA KVALITY		
ŠIDLÍKOVÁ I.	Lektorské aktivity v rámci Twinning projektu v Turecku	
ŠIDLÍKOVÁ I.	Medzinárodná spolupráca SR v rámci OECD a EÚ. Záznamová dokumentácia v SLP. Archivácia. Porovnávanie SLP a akreditácia laboratória, SZÚ, Modra, Tematický kurz č. 1 1058, 21. – 23. 05. 2008	
ŠIDLÍKOVÁ I.	Počítačový systém, validácia systému, validácia softvéru. Ukladanie a uchovávanie dokumentácie a materiálov. Vedenie štúdií, posudzovanie odchýlok, SZÚ, Bratislava, Tematický kurz č. 1 1059, 11.06 – 13.06. 2008	
ŠIDLÍKOVÁ I.	Počítačové systémy, Plán štúdie, Záverečná správa, záznamy. Archivácia, SZÚ, Bratislava, Mimoriadny integrovaný kurz č. 1 4090, 10.11. – 12.11.2008	
SEKCIA INŠPEKCIE		
FRŤALOVÁ K.	Validácie pri výrobe API	28. 01. – 01. 02. 2008, Modra- Harmónia, Pracovisko SZU Bratislava
RAŠKOVÁ J.	Inšpekcia výroby tradičných rastlinných liekov	
JOZEFÍNI L.	Inšpekcia pevných liekových foriem, nové poznatky zo seminára v Singapure	
BAĎUROVÁ R.	Nové technológie prípravy transfúzných liekov a ako ich inšpektovať	
BAKOVÁ M.	EUDRA GMP, centrálna databáza Certifikátov GMP v EÚ“.	
BERČÍK I.erčík	QA – zabezpečenie kvality a kontrola v kontexte GUIDE GMP a Annexy (EMA)	
NÁDASKÁ M.	Pracovná skupina pre inšpekcie v EMA	
DROZDOVÁ D.	Problematika inšpekcí distribúcie liekov	
JAGELKOVÁ J.	Inšpekcia SVP – interaktívny tréning	
JAGELKOVÁ J.	Inšpekcia SVP v medzinárodnom tíme – rozdiely medzi jednotlivými štátmi EU.	
BAĎUROVÁ R..	Informácie o pracovnej skupine „Enforcement Officers“	12.11.2008,

MICHALOVÁ L.	Vzájomná spolupráca medzi ŠÚKL a Colnou správou	
ODDELENIE SPRÁVNEJ LEKÁRENSKEJ PRAXE		
KIŠOŇOVÁ K.:	Zriaďovacia a záznamová dokumentácia v nemocničnej lekárni, XVII. pracovné dni nemocničných lekární, Bratislava, 05.11.2008	
SEKCIA POSUDZOVANIA KVALITY LIEKOV		
ČEMICKÁ Z.:	Mikrobiologická kvalita transfúzných prípravkov, Bratislava, SZU 14.2.2008 a 10.12.2008	
MARTINCOVÁ R.:	Normy na hodnotenie kvality liekov, Bratislava, FaFUK, 25.9.2008	
BENKOVÁ M.:	Analýza liekopisného článku 2.9.40 Dávková rovnorodosť jednodávkových liekov, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 25.6.2008	
BEŇOVÁ P.,	Farbivá v liekoch, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 31.7.2008	
GONDOL' J.:	Registrácia generík, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 23.4.2008	
JANOŠKOVÁ J.:	Nečistoty, genotoxické nečistoty a kovové katalyzátory, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 11.6.2008	
MALCHEROVÁ E.:	Validácia analytických metód, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 30.4.2008	
MLYNÁROVÁ M.,	Pokyny k stabilným štúdiám, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 26.11.2008	
MLYNÁROVÁ M.:	Pokyny ICH 8 – 10, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 30.1.2008	
MLYNÁROVÁ M.:	Vytvorenie hlavičky a päty v ŠPP, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 4.1.2008	
NÁVOJOVÁ V.,	Pomocné látky, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 31.7.2008	
NOVÁKOVÁ I.:	Posudzovanie biologických liekov, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 28.5.2008	
POTÚČKOVÁ L.	Nové nariadenie o zmenách No. 1234/2008, Bratislava, ŠÚKL, 18.12.2008	
POTÚČKOVÁ L.,	Posudzovanie bioekvivalencie, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 24.9.2008	
SZÖCSOVÁ H.,	Špecifikácie lieku, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 28.5.2008	
VRÁBEL M.:	Farmaceutický vývoj, Bratislava, ŠÚKL – SPKL, 30.1.2008	
SEKCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMOCOK		
SLÁVIK M.	Prezentácia: Činnosť sekcie zdravotníckych pomôcok (pre tureckú delegáciu v rámci twinningu s ÚNMS), 7.4.2008 v ŠÚKL	
SLÁVIK M.	Prezentácia: Úloha ŠÚKL pri uvádzaní ZP na trh a do prevádzky v SR (pre študentky študijného odboru Zdravotnícke pomôcky na SZU)	

SOFKOVÁ M.	Prezentácia: Úloha ŠÚKL pri uvádzaní ZP na trh a do prevádzky v SR (pre študentov farmaceutickej fakulty UK, ktorí boli v ŠÚKL na exkurzi), 15. 03. 2008
SEKCIA BEZPEČNOSTI LIEKOV A KLINICKÉHO SKÚŠANIA	
GIBALA P., FUNDÁRKOVÁ S., MAGÁLOVÁ T.	Harmonizácia textov SPC a implementácia zmien. Kurz komunikácie pri riziku liekov V. Aktuálne problémy farmakovigilancie, metabolický syndróm, 22..5.2008, FÚ LFUK, Bratislava
KAMENSKÁ R., HARČAROVÁ A.	Hlásenie nežiaducich účinkov liekov v roku 2007. Kurz komunikácie pri riziku liekov V. Aktuálne problémy farmakovigilancie, metabolický syndróm, 22..5.2008, FÚ LFUK, Bratislava
GIBALA P., MAGÁLOVÁ T., FUNDÁRKOVÁ S.	Vplyv zmien SPC na bezpečnosť lieku. Kurz komunikácie pri riziku liekov VI. - Aktuálne problémy farmakovigilancie nesteroidových antiflogistík, analgetík, 10.12.2008, FÚ LFUK, Bratislava
KAMENSKÁ R., HARČAROVÁ A.	Ketoprofen a lokálne použitie. Kurz komunikácie pri riziku liekov VI. - Aktuálne problémy farmakovigilancie nesteroidových antiflogistík, analgetík, 10.12.2008, FÚ LFUK, Bratislava
MAGÁLOVÁ T., GIBALA P., KAMENSKÁ R.	Prehľad legislatívnych zmien v skupine NSAIDs. Kurz komunikácie pri riziku liekov VI. - Aktuálne problémy farmakovigilancie nesteroidových antiflogistík, analgetík, 10.12.2008, FÚ LFUK, Bratislava
FUNDÁRKOVÁ S., KAMENSKÁ R., GIBALA P.	Analýza SPC a PIL liekov s obsahom ketoprofénu na lokálne použitie. Kurz komunikácie pri riziku liekov VI. - Aktuálne problémy farmakovigilancie nesteroidových antiflogistík, analgetík, 10.12.2008, FÚ LFUK, Bratislava
GIBALA P.	Aktuálna legislatíva a inštitucionálne zabezpečenie SKP v SR Kurz – Klinické skúšanie a SKP I. SZÚ 9.10.2008
GIBALA P.	Nežiaduce udalosti pri klinickom skúšaní liekov Kurz – Klinické skúšanie a SKP I. SZÚ 21.11.2008

SEKCIA VNÚTORNÁ	
TARÁBKOVÁ E.	Tematický kurz – „Správna laboratórna prax“; ÚVZ SZU Modra-Harmónia (21.05.2008 – 23.05.2008) <i>Prednášky:</i> „Testované a referenčné látky“; „ Testovacie systémy“; „Požiadavky SLP na reagenty, prístroje a metódy“
TARÁBKOVÁ E.	Tematický kurz – „Správna laboratórna prax“; ÚVZ SZU Modra-Harmónia (11.06.2008 – 13.06.2008) <i>Prednášky:</i> „SLP a dodávatelia služieb a tovaru“; „ Prístroje, zariadenia, reagenty (validácia, kalibrácia, kvalifikácia)“; „Master Schdule“
TARÁBKOVÁ E.	Integrovaný mimoriadny kurz – „Správna laboratórna prax pre chemické laboratóriá“; Fakulta zdravotníckych špecializačných štúdií, Katedra farmaceutickej kontroly a zabezpečovania kvality liekov Slovenskej zdravotníckej univerzity (10.11.2008 – 11.11.2008) <i>Prednášky:</i> „Prístroje“; „Testované a referenčné látky“; „ Fyzikálne a chemické testovacie systémy“
TARÁBKOVÁ E.	Integrovaný mimoriadny kurz – „Správna laboratórna prax pre chemické laboratóriá“; Fakulta zdravotníckych špecializačných štúdií, Katedra farmaceutickej kontroly a zabezpečovania kvality liekov Slovenskej zdravotníckej univerzity (19.11.2008, 26.11.2008, 03.12.2008, 10.12.2008) <i>Pracovné diskusie (Workshops):</i> „Príprava štandardných pracovných postupov“; „Príprava plánu štúdie“; „ Príprava záverečnej správy“; „Program zabezpečenia kvality
TARÁBKOVÁ E.	Interný seminár ŠÚKL určený pre zamestnancov sekcie inšpekcie: „Kalibrácia a validácia I. časť“; 29.10.2008
TARÁBKOVÁ E.	Účasť zamestnancov úseku metrológie na firemnom seminári Mettler Toledo, spol. s r. o. na tému „Správna prax váženia“

Príloha č. 2

ZAHRA NIČNÉ P R A C O VNÉ C E S T Y

8.-10.1.2008, Londýn/ Anglicko
COMP
RNDr. M. Kuželová

9.-10.1.2008, Londýn/ Anglicko
HMPC
Mgr. P. Potůček

10.-11.1.2008, Londýn/ Anglicko
SAG Diabetes/ Endocrinology
Doc. Ľ. Košťálová

14.-15.1.2008, Brdo/ Slovinsko
HMA
PharmDr. J. Mazag

14.-15.1.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP EWP
PharmDr. A. Adameová

15.-16.1.2008, Brusel/ Belgicko
Standing Committee
PharmDr. D. Stará

15.-18.1.2008, Londýn/ Anglicko
PDCO
Doc. K. Kralinský

20.-22.1.2008, Londýn/ Anglicko
PIC/ S Quality risk Management
Ing. R. Ovádeková

20.-26.1.2008, Ankara/ Turecko
Twinningový projekt
MUDr. P. Gibala

21.-22.1.2008, Londýn/ Anglicko
CMD (h)
PharmDr. V. Fedelešová

21.-23.1.2008, Londýn/ Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

21.-23.1.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
RNDr. T. Magálová

21.-24.1.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

23.-24.1.2008, Londýn/ Anglicko
AESGP
PharmDr. Stará

23.-25.1.2008, Londýn/ Anglicko
AESGP
Ing. M. Nagy

30.1.-1.2.2008, Brusel/ Belgicko
EGA conference
PharmDr. D. Stará

3.-5.2.2008, Londýn/ Anglicko
MMD training a Eudranet TIG
Ing. K. Blšák

4.-6.2.2008, Londýn/ Anglicko
COMP
RNDr. M. Kuželová

4.-7.2.2008, Londýn/ Anglicko
GMP Inspectors
Ing. M. Nádaská

5.-7.2.2008, Štrasburg/ Francúzsko
Zasadanie expertov pre vakcíny a séra
Doc. RNDr. M. Bukovský

10.-23.2.2008, Ankara, Istanbul/ Turecko
Twinning project
PharmDr. I. Šidlíková

12.-15.2.2008, Londýn/ Anglicko
PDCO
Doc. K. Kralinský

12.2.-1.3.2008, Rím / Taliansko
Master in Scientific and regulatory Assessment
Mgr. P. Potůček

18.-20.2.2008, Londýn/ Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

18.-20.2.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance

MUDr. P. Gibala

18.-21.2.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

20.-22.2.2008, Londýn/ Anglicko
TIGes
PharmDr. Z. Nouzovský

24.-26.2.2008, Brdo/ Slovinsko
CA
MUDr. M. Slávik

24.-27.2.2008, Ankara/ Turecko
Twinning projekt
PharmDr. J. Mazag

26.-27.2.2008, Londýn/ Anglicko
QWP
RNDr. L. Potůčková

27.-28.2.2008, Londýn/ Anglicko
Scientific Committees
PharmDr. D. Stará

1.-5.3.2008, Barcelona/ Španielsko
DIA 20 th Annual EuroMeeting
PharmDr. D. Stará

3.-5.3.2008, Londýn/ Anglicko
COMP
RNDr. M. Kuželová

4.-6.3.2008, Londýn/ Anglicko
HMPC Plenary
Ing. M. Nagy

5.-6.3.2008, Londýn/ Anglicko
HMPC Plenary
Mgr. P. Potůček

5.-6.3.2008, Londýn/ Anglicko
Eudravigilance TIG
RNDr. R. Kamenská

5.-6.3.2008, Londýn/ Anglicko
Management Board

PharmDr. J. Mazag

6.-8.3.2008, Londýn/ Anglicko
Quality of Documents
Ing.M. Polláková

8.-12.3.2008, Nice/ Francúzsko
CNS Assessors meeting a ECNP Consensus meeting
MUDr. L. Vavrušová

10.-12.3.2008, Štrasburg/ Francúzsko
130. Zasadnutie Európskej liekopisnej komisie
PharmDr. R. Martincová

11.-12.3.2008, Londýn/ Anglicko
PDCO
Doc. K. Kralinský

16.-19.3.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
RNDr. T. Magálová

16.-19.3.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

16.-29.3.2008, Ankara/ Turecko
Twinningový projekt
PharmDr. I. Šidlíková

17.-18.3.2008, Londýn/ Anglicko
CMD (h)
PharmDr. P. Ochodnický

17.-19.3.2008, Londýn/ Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

26.-28.3.2008, Brno/ ČR
Kurz-balenie, skladovanie a distribúcia liekov
Mgr. K. Frťalová

26.-28.3.2008, Brno/ ČR
Kurz-balenie, skladovanie a distribúcia liekov
RNDr. D. Drozdová

28.-29.3.2008, Rím/ Taliansko
Workshop
PharmDr. J. Mazag

30.3.-2.4.2008, Ankara/ Turecko
Twinningový projekt
PharmDr. J. Mazag

1.-2.4.2008, Londýn/ Anglicko
Requirements gathering for eCTD Version 4.0
PharmDr. Z. Nouzovský

2.-3.4.2008, Brusel/Belgicko
Standing Committee
PharmDr. D. Stará

2.-3.4.2008, Londýn/ Anglicko
EUDRA GMP Meeting
Mgr. M. Baková

2.-5.4.2008, Ankara/ Turecko
Twinningový projekt
MUDr. P. Gibala

6.-8.4.2008, Brdo/ Slovinsko
HMA
PharmDr. J. Mazag

6.-8.4.2008, Londýn/ Anglicko
EWP
PharmDr. A. Adameová

7.-9.4.2008, Frascati/ Taliansko
Meeting of the WG on GLP
PharmDr. I. Šidlíková

7.-9.4.2008, Londýn/ Anglicko
COMP
RNDr. M. Kuželová

8.-11.4.2008, Londýn/ Anglicko
PDCO
Doc. K. Kralinský

20.-23.4.2008, Ankara/ Turecko
Twinningový projekt
MUDr. P. Gibala

21.-23.4.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
RNDr. T. Magálová

21.-23.4.2008, Londýn/ Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

21.-24.4.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

23.-24.4.2008, Londýn/ Anglicko
PhVWP Assessors' Training
RNDr. T. Magálová

23.-24.4.2008, Londýn/ Anglicko
PhVWP Assessors' Training
MUDr. P. Gibala

27.-30.4.2008, Dublin/ Írsko
HMA WG of Enforcement Officers
Ing. R. Ovádková

27.-30.4.2008, Dublin/ Írsko
HMA WG of Enforcement Officers
Mgr. M. Baková

4.-7.5.2008, Istanbul/ Turecko
Twinningový projekt
Ing. E. Tarábková

4.-7.5.2008, Istanbul/ Turecko
Twinningový projekt
PharmDr. I. Šidlíková

5.-7.5.2008, Londýn/ Anglicko
HMPC WG
Ing. M. Nagy

7.-8.5.2008, Londýn/ Anglicko
HMPC
Mgr. P. Potůček

7.-13.5.2008, Ankara/ Turecko
Twinningový projekt
Ing. E. Tarábková

7.-13.5.2008, Ankara/ Turecko
Twinningový projekt
PharmDr. I. Šidlíková

8.-16.5.2008, Rím / Taliansko
Master in Scientific and regulatory Assessment
Mgr. Peter Potúček

12.-14.5.2008, Londýn/ Anglicko
COMP
RNDr. M. Kuželová

14.-16.5.2008, Dánsko
Emacolex
Mgr. E. Siminská

19.5.-1.6.2008, Rím / Taliansko
Master in Scientific and regulatory Assessment
Mgr. Peter Potúček

19.-22.5.2008, Londýn/ Anglicko
GMP/ GDP Inspectors WG
Ing. M. Nádaská

20.5.2008, Brusel/ Belgicko
Pharmaceutical Committee
PharmDr. D. Stará

20.-21.5.2008, Londýn/ Anglicko
Eudranet TIG
Ing. K. Blšák

21.-23.5.2008, Ženeva/ Švajčiarsko
Global Fund Quality Assurance Policy review
PharmDr. D. Stará

25.-27.5.2008, Bled/ Slovinsko
Informal COMP
RNDr. M. Kuželová

26.-30.5.2008, Krakow/ Poľsko
PIC/ S Committee meeting a Seminár
Ing. M. Nádaská

26.-30.5.2008, Krakow/ Poľsko
PIC/ S Committee meeting a Seminár
RNDr. D. Drozdová

26.-28.5.2008, Londýn/ Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

26.-29.5.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

26.-30.5.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

27.-28.5.2008, Brusel/ Belgicko
MDEG
MUDr. M. Slávik

1.-4.6.2008, Londýn/ Anglicko
PDCO
Doc. K. Kralinský

2.-3.6.2008, Brusel/ Belgicko
Standing Committee
PharmDr. D. Stará

2.-5.6.2008, Štrasburg/ Francúzsko
OMCL Annual meeting
Mgr. M. Mlynárová

2.-6.6.2008, Štrasburg/ Francúzsko
OMCL Annual meeting
PharmDr. Z. Čemická

4.-5.6.2008, Londýn/ Anglicko
Joint PCWP/ HCP WG meeting
PharmDr. D. Stará

4.-6.6.2008, Bonn/ Nemecko
HMPWG
PharmDr. A. Liščáková

4.-6.6.2008, Langen/ Nemecko
WGCP
Ing. B. Bilančíková

9.-10.6.2008, Budapešť/ Maďarsko
PPRI
PharmDr. J. Mazag

9.-11.6.2008, Londýn/ Anglicko
COMP
RNDr. M. Kuželová

9.-11.6.2008, Londýn/ Anglicko
Quality of Documents
Ing. M. Polláková

9.-11.6.2008, Kranjska gora/ Slovinsko
Informal CMD(h)/ CHMP meeting
PharmDr. D. Stará

9.-12.6.2008, Londýn/ Anglicko
QWP
RNDr. L. Potůčková

11.-12.6.2008, Londýn/ Anglicko
Eudravigilance TIG
MUDr. R. Kamenská

11.-12.6.2008, Londýn/ Anglicko
Management Board
PharmDr. J. Mazag

12.-13.6.2008, Paříž/ Francúzsko
Pharmacokinetic Assessors meeting
PharmDr. Ochodníčky

12.-13.6.2008, Paříž/ Francúzsko
Pharmacokinetic Assessors meeting
PharmDr. Čížnár

22.-25.6.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

23.-24.6.2008, Londýn/ Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

23.-25.6.2008, Štrasburg/ Francúzsko
131. zasadanie Európskej liekopisnej komisie
PharmDr. R. Martincová

23.-26.6.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

24.-26.6.2008, Londýn/ Anglicko
TIGes
PharmDr. Z. Nouzovský

25.6.2008, Londýn/ Anglicko
Joined NCA/ EMEA Pandemic Workshop
MUDr. P. Gibala

25.06.2008, Londýn/ Anglicko
Joined NCA/ EMEA Pandemic Workshop
PharmDr. D. Stará

1.-4.7.2008, Londýn/ Anglicko
PDCO
Doc. K. Kralinský

2.-3.7.2008, Londýn/ Anglicko
HMPC
PharmDr. P. Potůček

2.-4.7.2008, Paříž/ Francúzsko
Competent Authorities
MUDr. M. Slávik

6.-8.7.2008, Londýn/ Anglicko
EWP
PharmDr. A. Adameová

7.-9.7.2008, Londýn/ Anglicko
COMP
RNDr. M. Kuželová

9.-11.7.2008, Paříž/ Francúzsko
HMA
PharmDr. J. Mazag

21.-23.7.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

21.-24.7.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

2.-4.9.2008, Londýn/ Anglicko
HMPC
Ing. M. Nagy

2.-3.9.2008, Londýn/ Anglicko
Eudravigilance TIG
MUDr. R. Kamenská

8.-10.9.2008, Londýn/ Anglicko
COMP
RNDr. M. Kuželová

9.-11.9.2008, Londýn/ Anglicko
TIGes
PharmDr. Z. Nouzovský

9.-11.9.2008, Štrasburg/ Francúzsko
Komisia pre vakcíny a séra
RNDr. M. Bukovský

10.-11.9.2008, Londýn/ Anglicko
EudraGMP database
RNDr. M. Baková

15.-16.9.2008, Londýn/ Anglicko
QRD
Ing. M. Polláková

22.-23.9.2008, Londýn/ Anglicko
EUDRANET TIG
Ing. K. Blšák

22.-24.9.2008, Londýn/ Anglicko
Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

22.-24.9.2008, Londýn/ Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

22.-25.9.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

28.-30.9.2008, Paríž/ Francúzsko
HMA WGEO
Ing. R. Baďurová

29.9.-2.10.2008, Londýn/ Anglicko
QWP
RNDr. L. Potúčková

30.9.-3.10.2008, Londýn/ Anglicko
GMP/GDP working group
Ing. M. Nádaská

1.-2.10.2008, Londýn/ Anglicko
Management Board
PharmDr. J. Mazag

4.-6.10.2008, Paříž/ Francúzsko
COMP Informal
RNDr. M. Kuželová

7.-8.10.2008, Londýn/ Anglicko
COMP
doc. M. Kuželová

8.-10.10.2008, Paříž/ Francúzsko
Emacolex
Mgr. E. Siminská

13.-15.10.2008, Londýn/ Anglicko
EWP
doc.J. Kyselovič

19.-22.10.2008, Londýn/ Anglicko
Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

19.-22.10.2008, Londýn/ Anglicko
CMD(h)
PharmDr. D. Stará

20.-23.10.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

22.-23.10.2008, Štrasburg/ Francúzsko
Reflection Group on Shelf -life Extension
Mgr. M. Mlynárová

22.-24.10.2008, Brno/ ČR
Sterilná výroba a príprava
Ing. M. Nádaská

22.-24.10.2008, Brno/ ČR
Sterilná výroba a príprava
PharmDr. I. Berčík

26.-27.10.2008, Paříž/ Francúzsko
OECD Sympóziium on PPP
PharmDr. J. Mazag

26.-28.10.2008, Rím/ Taliansko
Master in Scientific and regulatory Assessment
PharmDr. P. Potůček

29.10.2008, Brusel/ Belgicko
Notice to Applicants
PharmDr. Z. Nouzovský

3.-5.11.2008, Londýn/ Anglicko
COMP
RNDr. M. Kuželová

3.-6.11.2008, Londýn/ Anglicko
HMPC
Ing. M. Nagy

5.-7.11.2008, Viedeň/ Rakúsko
MRP/ DCP Session
Mgr. M. Mlynářova

5.-7.11.2008, Paříž/ Francúzsko
43. Joint Meeting OECD
PharmDr. I. Šidlíková

5.-7.11.2008, Paříž/ Francúzsko
HMA
PharmDr. J. Mazag

10.-14.11.2008, Ženeva/ Švajčiarsko
PICS Committee meeting
Ing. M. Nádaská

17.-19.11.2008, Londýn/ Anglicko
CMD(h)
PharmDr. D. Stará

17.-19.11.2008, Londýn/ Anglicko
Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

17.-20.11.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

20.-22.11.2008, Londýn/ Anglicko
Workshop on Paediatric Regulation
Ing. E. Palkóciová

24.-25.11.2008, Londýn/ Anglicko
QRD
Ing. M. Polláková

24.-27.11.2008, Londýn/ Anglicko
GMP/GDP working group
Ing. M. Nádaská

24.-27.11.2008, Štrasburg/ Francúzsko
Liekopisná komisia
PharmDr. R. Martincová

1.-4.12.2008, Londýn/ Anglicko
QWP
RNDr. L. Potůčková

2.-5.12.2008, Bazilej/ Švajčiarsko
2 th PIC/S Expert Circle
Ing. M. Nádaská

3.-4.12.2008, Praha/ ČR
Seminár
RNDr. R. Baková

3.-4.12.2008, Praha/ ČR
Seminár
Ing. R. Baďurová

3.-4.12.2008, Londýn/ Anglicko
BEMA Seminar
PharmDr. I. Šidlíková

3.-5.12.2008, Londýn/ Anglicko
TIGes
PharmDr. Z. Nouzovský

8.-11.12.2008, Londýn/ Anglicko
COMP
RNDr. M. Kuželová

10.-11.12.2008, Londýn/ Anglicko
Management Board
PharmDr. J. Mazag

15.-16.12.2008, Londýn/ Anglicko
EUDRANET TIG
Ing. K. Bišák

15.-17.12.2008, Londýn/ Anglicko
CMD (h)
PharmDr. D. Stará

15.-17.12.2008, Londýn/ Anglicko
Pharmacovigilance
MUDr. P. Gibala

15.-18.12.2008, Londýn/ Anglicko
CHMP Plenary
PharmDr. J. Mazag

16.-17.12.2008, Londýn/ Anglicko
PSUR Training
RNDr. T. Magálová

Príloha č. 3

PREHĽAD ANALYTICKÝCH CERTIFIKÁTOV
A VZORIEK

Celkový počet prijatých analyt.certifikátov **452**,
celkový počet prijatých žiadostí o registráciu a o zmenu v registrácii **214**,
celkový počet prijatých vzoriek na lab.skúšanie **543**,
celkový počet zaevidovaných PTS, CS - medzinárodných testov **5**.

Analytické certifikáty	vyhovujúce	nevyhovujúce	rozpracované	CELKOM
Dovážané lieky	498	23	87	608
Domáci vyr.	0	0	0	0
Celkom	498	23	87	608
Vzorky hodnotené lab. skúšaním	vyhovujúce	nevyhovujúce	rozpracované	CELKOM
Dovážané lieky	93	1	18	112
Vzorky hodnotené lab. skúšaním	vyhovujúce	nevyhovujúce	rozpracované	CELKOM
VIR, LEKÁRNE	443	31	27	501
IMUNA PHARM HOLDING a.s.	0	0	0	0
ZENTIVA a.s.	0	0	0	0
CHIRANA T. INJECTA a.s.	0	0	0	0
VULM a.s.	0	0	0	0
KLINICKÁ SŤAŽNOSŤ	20	0	1	21
VÝCHOD.LÁTKY	0	0	0	0
REKLAMÁCIE	2	3	0	5
BIOTIKA s.r.o.	0	0	3	3
EL s.r.o. S.N.Ves	0	0	0	0
KLIN. ŠARŽA	0	0	0	0
INÉ PODNIKY	5	1	5	11
CENTRUM DROG.ZÁVISLOS.	0	0	0	0
ATESTY	1	0	0	1
EDQM - PTS, CS testy	8	0	0	8
INTERNÉ SKÚŠ.	12	0	0	12
CELKOM:	491	35	36	562

Annex No. 3

OVERVIEW OF ANALYTICAL CERTIFICATES AND SAMPLES

Total number of analytical certificates submitted **452**

Total number of samples accepted for laboratory testing **543**

Total number of registrations and amendments in registration submitted **214**

Number of samples for EDQM **5**.

Analytical certificates	Complying	Non-complying	Pending	Total
Import	498	23	87	608
Domestic Producers	0	0	0	0
TOTAL	498	23	87	608

Samples in laboratory testing	Complying	Non-complying	Pending	Total
Imported drugs	93	1	18	112

Samples in laboratory testing	Complying	Non-complying	Pending	Total
MIS*, Pharmacies	443	31	27	501
IMUNA PHARM s.e.	0	0	0	0
ZENTIVA, s.e.	0	0	0	0
CHIRANA T. INJECTA, s.e.	0	0	0	0
VULM, j.s.c.	0	0	0	0
ADR**	20	0	1	21
Starting Substances	0	0	0	0
Complaints	2	3	0	5
BIOTIKA Ltd.	0	0	3	3
EL Ltd.	0	0	0	0
Clinical Trials	0	0	0	0
Other Companies on Request	5	1	5	11
Center of Drug Dependences	0	0	0	0
Attests	1	0	0	1
EDQM - PTS, CS Testing	8	0	0	8
Internal Testing	12	0	0	12
TOTAL	491	35	36	562

* MIS (Manufacture of infusion solutions)

** ADR (Laboratory Control due to Adverse Drug Reaction)

**Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe
za rok 2008**

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98, 140/98 a 331/05 Z. z.	179
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98 Z. z.	2
	Vstupné inšpekcie - zák. č. 331/05 Z.z.	2
	Cielené inšpekcie	21
	Priebežné inšpekcie	362
	Odber vzoriek	300
	Následné inšpekcie - zák. č. 139/98,140/98, 331/05 Z. z.	1
Pobočky verejných lekární	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98, 140/98 a 331/05 Z. z.	17
	Cielené inšpekcie	0
	Priebežné inšpekcie	30
	Odber vzoriek	7
Nemocničné lekárne	Vstupné inšpekcie -zák. č. 139/98, 140/98 a 331/05 Z. z.	2
	Cielené inšpekcie	0
	Priebežné inšpekcie	10
	Odber vzoriek	11
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie - zák. č.140/98	16
	Priebežné inšpekcie	27
	Cielené inšpekcie	0
	Následné inšpekcie	1
Výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98 Z. z.	1
Distribučné organizácie	Cielené inšpekcie	1
	Odber vzoriek (PANACEA)	1
Očné optiky	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98 Z. z.	94
Iné zariadenia	Vstupné inšpekcie - zák. č. 140/98 Z. z.	9
	Vstupné inšpekcie - zák. č.139/98 a č. 331/05 Z. z. - záchranný zdravotný systém, hospic, NsP	5
	Priebežné inšpekcie	1
	Cielené inšpekcie - predajňa ZDRAV. POTREBY	1
Pestovatelia maku siateho	Vstupné inšpekcie	13
SPOLU	Inšpekcie	795
	Odber vzoriek	319

Príloha č. 5

**Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku
chemickej kontroly za rok 2008**

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Kontrola vzoriek na objednávku - účtované			
Zásobovacie organizácie			
Dorea s.r.o. Poprad	3	3	0
Nemocnica Košice-Šaca	1	1	0
Galvex s.r.o. B.Bystrica	25	24	1
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	58	51	7
Liečivá a pomocné látky	0	0	0
Infúzne roztoky	10	10	0
Verejné lekárne			
Čistená voda	343	305	38
Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované			
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	21	17	4
Lieky pripravené v lekárni	51	51	0
Verejné lekárne			
Čistená voda	269	204	65
Očné lieky pripravené v lekárni	2	2	0
Lieky pripravené v lekárni	748	686	62
HAMELN rds a.s. Modra	20	20	0
Iné rozbory			
Iné vzorky	38	37	1
Spolu	1589	1411	178
Percentá		88,8%	11,2%

Príloha č. 6

**Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe na úseku
mikrobiologickej kontroly za rok 2008**

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Kontrola vzoriek na objednávku - účtované			
Zásobovacie organizácie			
Dorea s.r.o. Poprad	2	2	0
Nemocnica Košice-Šaca	1	1	0
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	57	55	2
Liečivá a pomocné látky			
Infúzne roztoky	8	8	0
Verejné lekárne			
Čistená voda	276	265	11
Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované			
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	34	31	3
Lieky pripravené v lekárni	24	24	0
Verejné lekárne			
Čistená voda	465	375	90
Lieky pripravené v lekárni	244	236	8
HAMELN rds a.s. Modra	15	15	0
Iné rozbery			
Iné vzorky	181	181	0
ŠÚKL-KL 2 Topoľčany	8	8	0
Spolu	1315	1201	114
Percentá		91,3%	8,7%

Ročná správa r. 2008

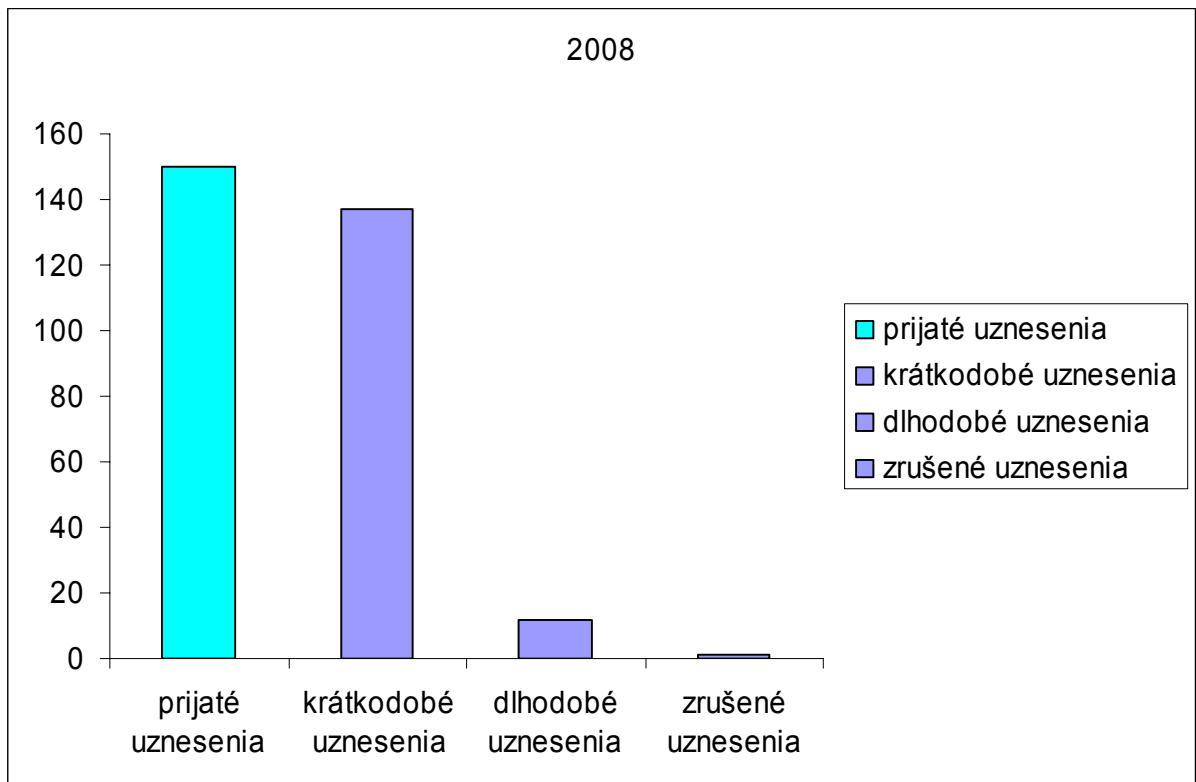
V priebehu roka 2008 bolo prijatých : 150 uznesení

V priebehu roka 2008 bolo v dlhodobom plnení: 12 uznesení s termínom do 31.12.2008

V priebehu roka 2008 bolo v krátkodobom plnení: 138 uznesení.

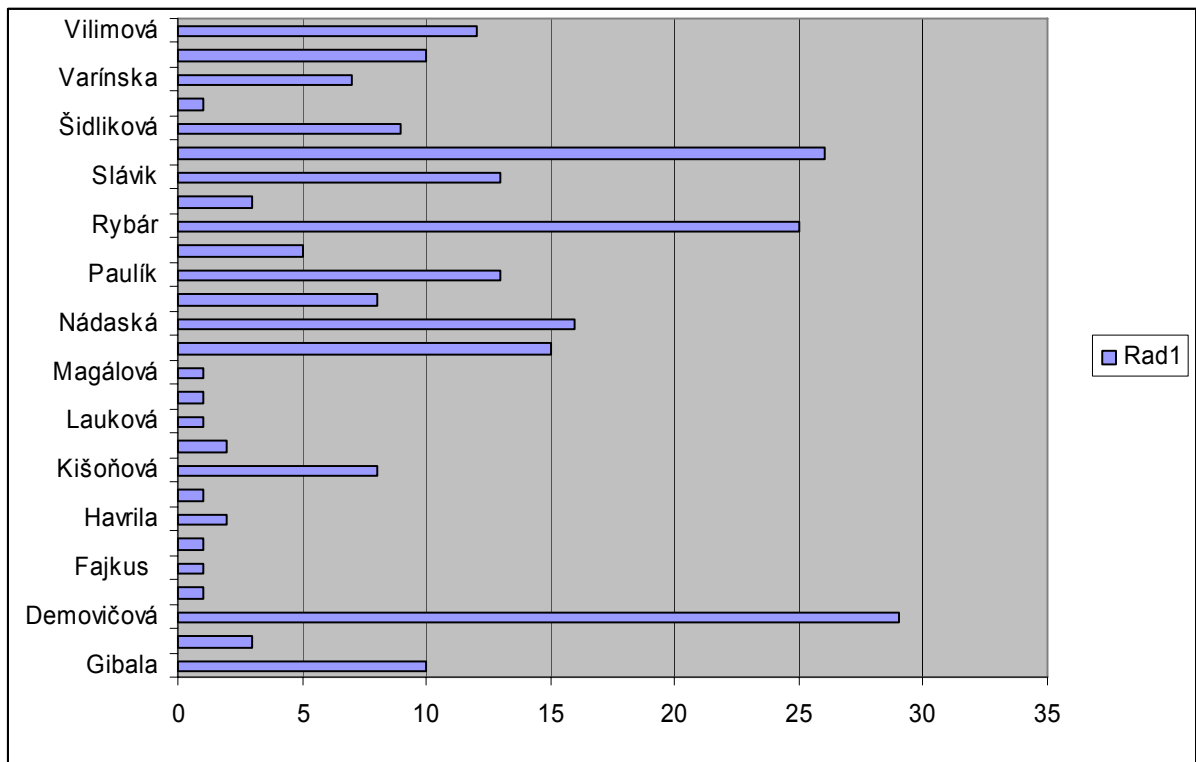
V priebehu roka 2008 bolo 1 uznesenie zrušené

Prehľad za r. 2008	
prijaté uznesenia	150
krátkodobé uznesenia	137
dlhodobé uznesenia	12
zrušené uznesenia	1



Spracovaný počet pridelených úloh za r. 2008 na zamestnanca

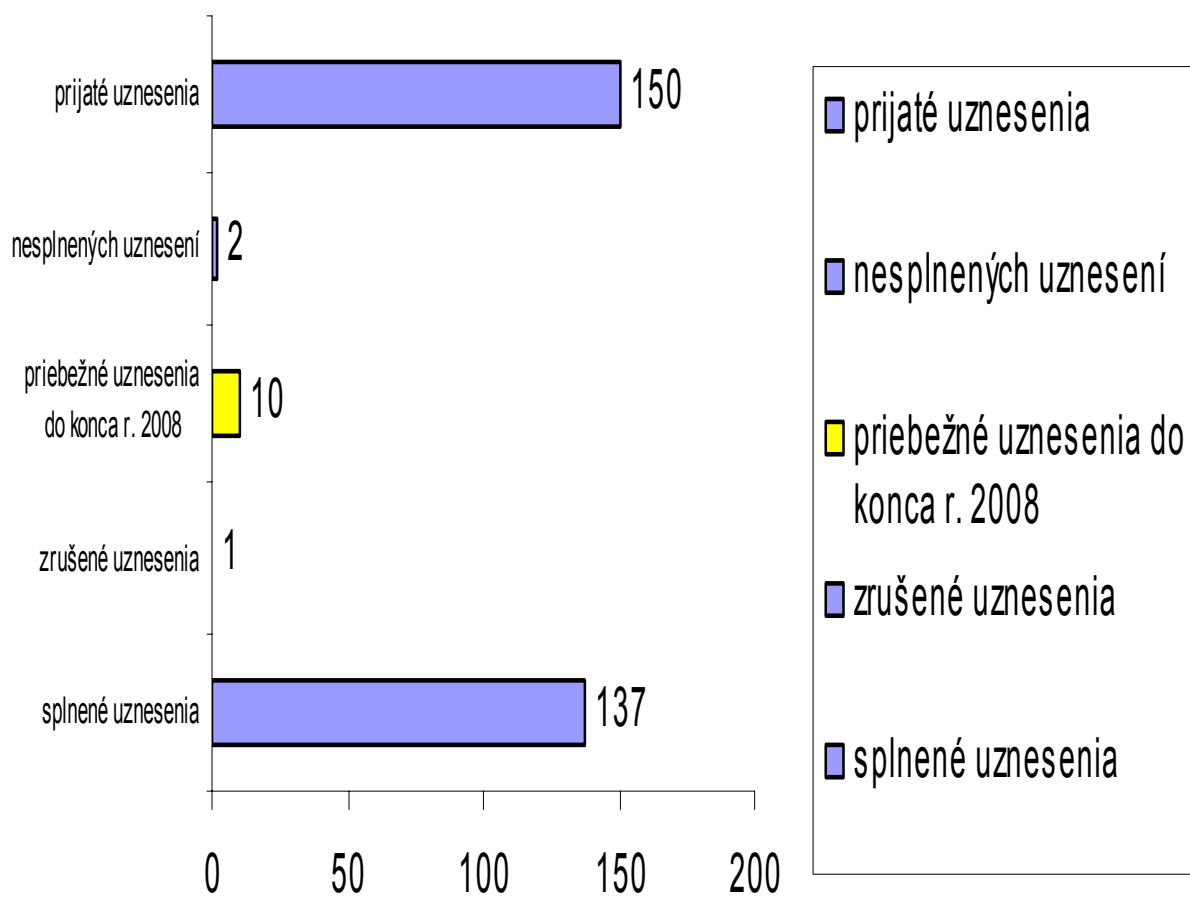
Zoznam úloh	r. 2008
Gibala	10
Astalošová	3
Demovičová	29
Drozdová	1
Fajkus	1
Frťalová	1
Havrila	2
Jagelková	1
Kišoňová	8
Kopcová	2
Lauková	1
Mádelová	1
Magálová	1
Mlynárová	15
Nádaská	16
Nouzovský	8
Paulík	13
Potuček	5
Rybár	25
Simínska	3
Slávik	13
Stará	26
Šidliková	9
Tarabková	1
Varínska	7
Vedej	10
Vilimová	12



Prehľad splnených uznesení za r. 2008

Prehľad uznesení	r. 2008
splnené uznesenia	137
zrušené uznesenia	1
priebežné uznesenia do konca r. 2008	10
nesplnených uznesení	2
prijaté uznesenia	150

2008



Príloha č. 8

P r e h Ľ a d o počte výberových konaní – rok 2008

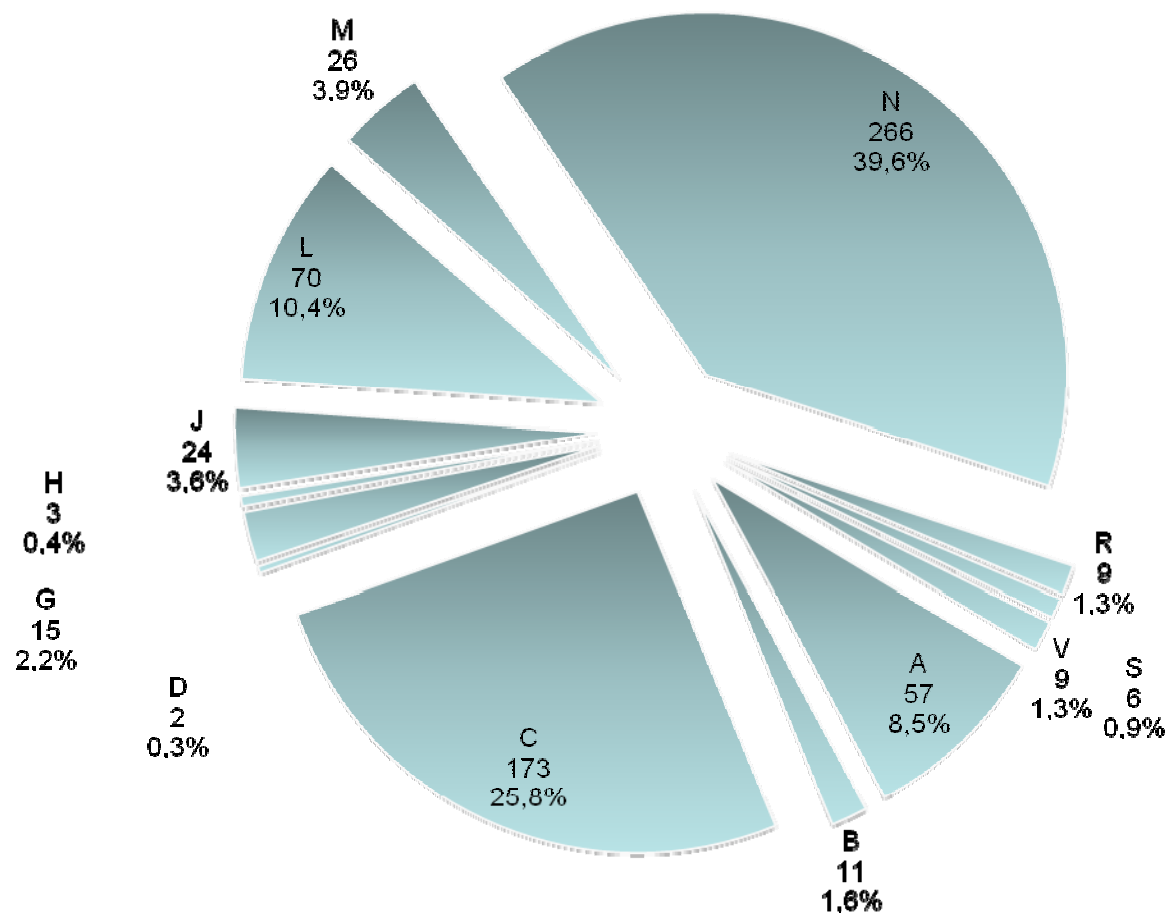
P.č.	Č. výb. konania	Dátum zverejnenia VK	Dátum podávania prihlášok	Organizačný útvar/ Obsadzovaná funkcia	Počet miest	Dátum výberového konania	Počet prihlásených uchádz.	Počet zúčastnených uchádz.	Počet úspeš. uchádz.	Počet vyme nov. do ŠZP	Dátum vzniku ŠZP
1.	28/2008	20. 02. 08	10. 03. 2008	odd. EÚ procedúr/hlavný radca	1	27. 03. 2008	1	1	1	1	1.4.08 – Dr. Sulejová
2.	29/2008	20. 02. 08	10. 03. 2008	oddelenie farmakognózie /hlavný radca	1	27. 03. 2008	2	2	1	1	1.4.08- Dr. Jánošková
3.	30/2008	20. 02. 08	10. 03. 2008	odd. správnej lekárenskej praxe / hlavný radca	1	27. 03. 2008	1	1	1	1	1.4.08 – Mgr. Ottinger
4.	83/2008	09.05.08	19. 05. 2008	Sekcia posudz.kval. liek./ hlavný radca	1	11. 06. 2008	5	2	1	1	Ing. Strečanská 16. 6.08
5.	84/2008	09. 05. 08	19. 05. 2008	Sekcia vnútorná / hlavný radca	1	11. 06. 2008	1	1	1	1	Mgr.- Ujhelyová 16. 6. 08
6.	147/2008	18. 09. 08	15. 10. 2008	Sekcia ZP / hlavný radca	1	30. 10. 2008	6	4	1	1	Mgr. Deáková, 1.11.08
7.	148/2008	18. 09. 08	15. 10. 2008	odd.spr.praxe prípravy/ hl. radca-ved.odd.	1	30. 10. 2008	2	1	1	1	Ing. Baďurová, PhD. – 1. 11. 08
S p o l u					7		18	12	7	7	

Príloha č. 9 Výsledky v sekcii registrácie za minulé roky

ROK	POČET VYBAVENÝCH ŽIADOSTÍ
2005	4 344
2006	8 789
2007	12 575
2008	12 449

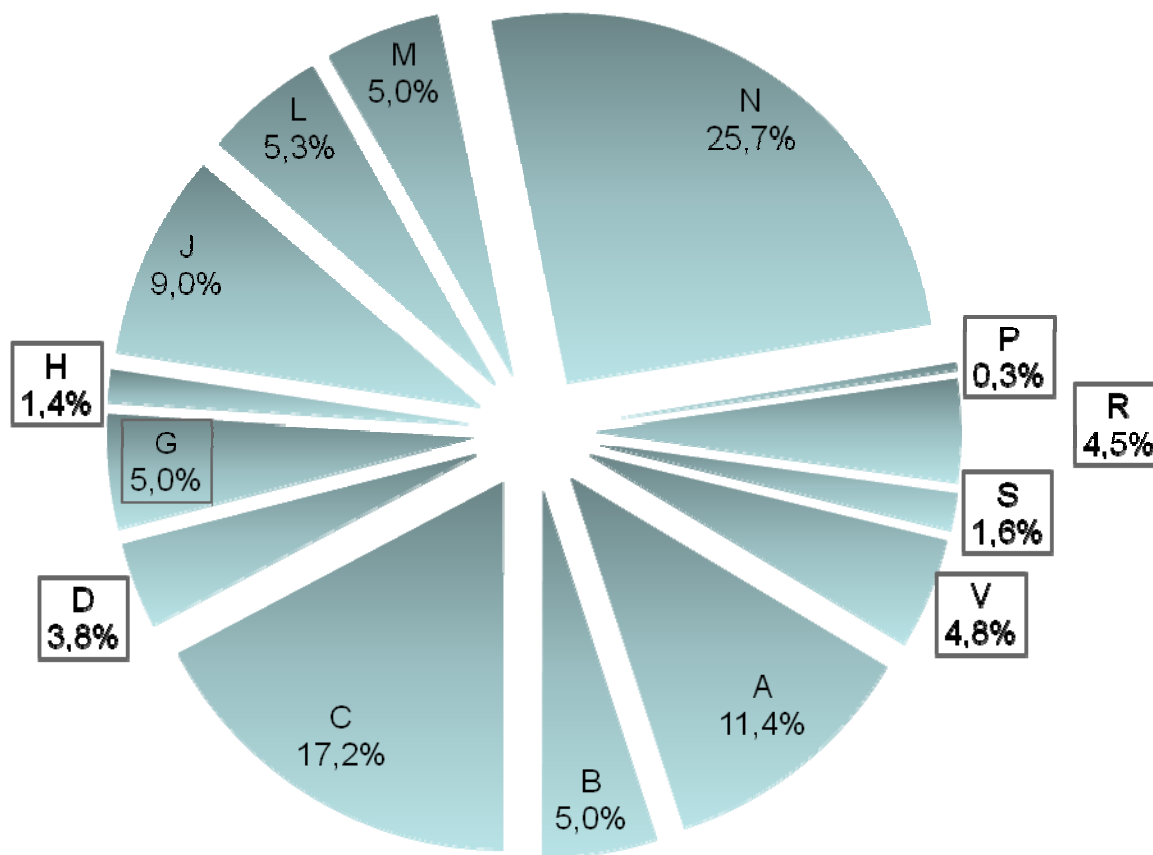
Príloha č. 10 Podiel anatomických skupín na ukončených registračných rozhodnutiach liekov v roku 2008

Registrácia

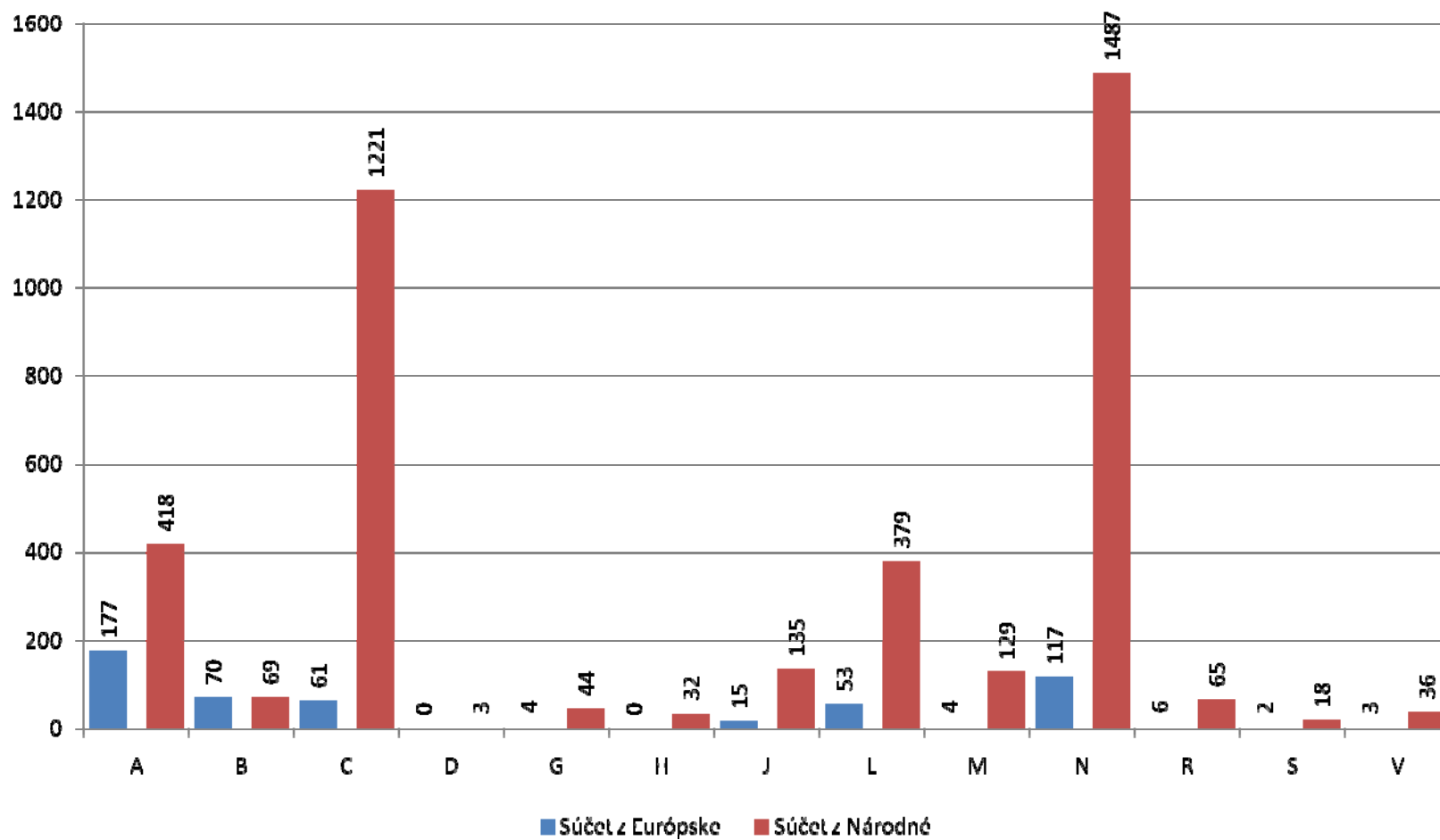


Príloha č. 11 Podiel anatomických skupín na zmenách v registračných rozhodnutiach liekov v roku 2008

Zmena



Príloha č. 12 Počet liekov zaregistrovaných v roku 2008 podľa anatomických skupín



Príloha č. 13 Počet posúdených žiadostí v roku 2008 podľa fázy klinického hodnotenia

