

*Štátny ústav pre kontrolu liečiv*  
*Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26*



## *VÝROČNÁ SPRÁVA*

*o činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv*  
*Bratislava za rok 2006*

*Predkladá :*  
*PharmDr. Ján Mazag*  
*vedúci služobného úradu a riaditeľ*

## **O B S A H**

1. Identifikácia ŠÚKL	3
2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL	5
3. Kontrakt ústavu s Ministerstvom zdravotníctva SR a jeho plnenie	6
4. Činnosti / produkty ŠÚKL	7
4.1 Manažment riadenia kvality	7
4.2 Sekcia vnútorná	8
4.3 Sekcia registrácie	14
4.4 Sekcia posudzovania kvality liekov	17
4.5 Sekcia inšpekcie a kontrolné laboratóriá 1 - 5	19
4.6 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania	24
4.7 Sekcia zdravotníckych pomôcok	26
5. Rozpočet ústavu	28
6. Personálne otázky	32
7. Ciele a prehľad ich plnenia	39
8. Hodnotenie a analýza vývoja ŠÚKL	41
9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL	41
10. Zverejnenie výročnej správy	42

## **PRÍLOHY**

1. Prednášky
2. Publikácie
3. Zahraničné pracovné cesty
4. Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov a vzoriek
5. Prehľad inšpekcií sekcie inšpekcie
6. Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek v kontrolných laboratóriách 1-5
7. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1-5 na úseku chemickej kontroly
8. Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1-5 na úseku mikrobiologickej kontroly
9. Zoznam použitých skratiek
10. Prehľad o počte výberových konaní

## 1. Identifikácia ŠÚKL

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

### Hlavné činnosti:

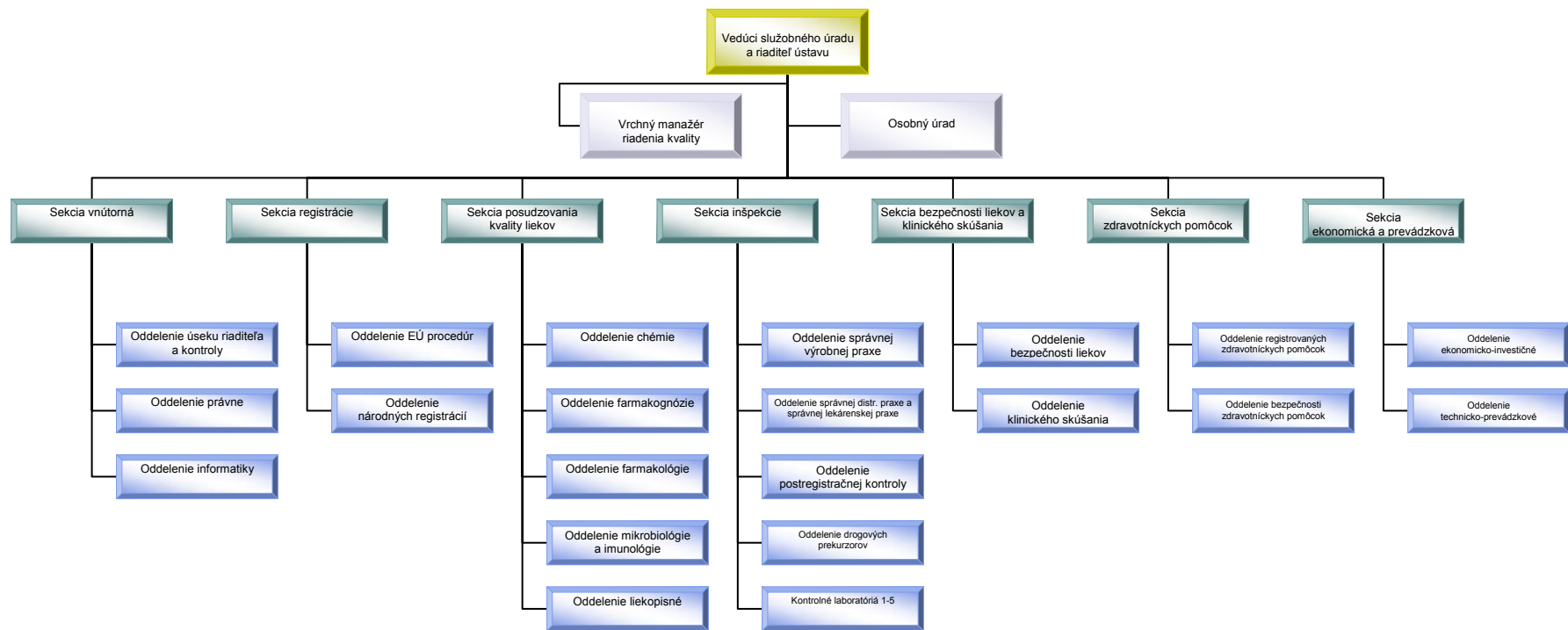
Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) je podľa § 58 zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona číslo 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. ŠÚKL je rozpočtová organizácia, priamo riadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky. Na jeho čele je vedúci služobného úradu a riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva SR.

ŠÚKL je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR. Jeho súčasťou je dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov a registrácia zdravotníckych pomôcok s vyhlásením o zhode a od 1.5.2004 aj registrácia ZP na základe CE certifikátov notifikovaných osôb EÚ, ako aj ďalšie činnosti vyplývajúce z platnej legislatívy.

Medzi hlavné činnosti ústavu patrí aj spolupráca so zahraničnými organizáciami a inštitúciami v rámci Rady Európy, ktorých sme riadnymi členmi, Európskou liekopisnou komisiou, Európskou komisiou, v rámci ktorej úzko spolupracujeme s Európskou agentúrou pre hodnotenie liečiv, Londýn (EMA), WHO, PIC/S Scheme (Pharmaceutical Inspection Convention), európskou sieťou farmaceutických laboratórií v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu, ale aj v rámci činností súvisiacich so spoluprácou orgánov OECD na úseku správnej laboratórnej praxe, kde sme prepojení s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami.

**Podrobnú organizačnú štruktúru upravuje nasledovný prehľad:**

# Organizačná štruktúra ŠÚKL



## **Poradné orgány**

Pre riadenie a rozhodovanie v jednotlivých oblastiach činnosti ústavu sú zriadené nasledovné poradné orgány :

### ***Zbor pre kvalitu liečiv***

predseda : PharmDr. Ján Mazag  
tajomník : RNDr. Viera Varínska

### ***Liekopisná komisia***

predseda : nie je menovaný  
podpredseda : Mgr. Marie Mlynárová, CSc.  
tajomník : PharmDr. Ružena Martincová

### ***Komisia pre bezpečnosť liečiv***

predseda : prof. MUDr. Milan Kriška, DrSc.  
podpredseda : doc. MUDr. Viera Kořínková, CSc.  
tajomník : RNDr. Tatiana Magálová

### ***Komisia pre liečivá***

predseda : prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.  
podpredseda : MUDr. Viera Fedelešová, CSc.  
tajomník: MUDr. Pavol Gibala, CSc.  
tajomník: PharmDr. Dagmar Stará, CSc.

### ***Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká Komisie pre liečivá***

predseda : prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.  
tajomník : PharmDr. Jana Hrušková

### ***Etická komisia***

predseda: PharmDr. Ružena Martincová

## **2. Poslanie a strednodobý výhľad ŠÚKL**

Poslaním ŠÚKL je zabezpečovanie a kontrola kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánných liekov, vykonávanie štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie, výkon štátnej správy vo veciach drogových prekursorov, kontrola pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok ako aj kooperácia s organizáciami EÚ.

ŠÚKL okrem uvedených činností vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnjej praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov. Ďalej vypracúva Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex (§ 45), vedie databázu registrovaných liekov a zdravotníckych pomôcok a v súlade so zákonom č. 140/1998 Z.z. ukladá pokuty za zistené nedostatky.

Medzinárodná spolupráca je zameraná na aktivity vyplývajúce z členstva Slovenskej republiky v EÚ, ďalej na rozvoj spolupráce a výmenu informácií s členskými štátmi OECD.

Ďalšou významnou úlohou je spolupráca s Európskym úradom pre kvalitu liekov (EDQM), za účelom jednotnej implementácie systému kvality v laboratóriách v rámci spoločného uznávania výsledkov, ako aj spolupráca a účasť na pravidelných zasadnutiach EMEA.

Nemenej dôležitou oblasťou je Správna laboratórna prax, kde zamestnankyňa ústavu reprezentuje SR v pracovnej skupine pre SLP v rámci OECD a v pracovnej skupine pri EK. Zabezpečuje implementáciu nariadení a rozhodnutí a koordináciu monitoringu.

V rámci medzinárodnej spolupráce má mimoriadny význam reprezentácia ŠÚKL a SR formou odborných prednášok na rôznych medzinárodných a domácich konferenciách, seminároch a workshopoch, ktoré sú vykonávané odbornými zamestnancami ústavu.

V rámci poslania a strednodobého výhľadu ŠÚKL bol vypracovaný legislatívny zámer Úradu pre humánnu farmáciu, ktorý bol určený na rokovanie vlády SR. ŠÚKL bol v tomto materiáli zadefinovaný ako ostatný orgán štátnej správy vo veciach humánnej farmácie a drogových prekurzorov, tak ako sa to postupne realizuje v členských krajinách EÚ s novým názvom Úrad pre humánnu farmáciu SR.

Súčasná vláda SR zrušila uzn. vlády SR č. 664 zo 7. septembra 2005 k legislatívnemu zámeru zákona o ÚHF z dôvodu jeho nesúlady s Programovým vyhlásením vlády SR. Odporučila zachovať existujúcu právnu úpravu vo veciach humánnej farmácie a drogových prekurzorov.

### **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 2006. Vyhodnotenie plnenia kontraktu bude uskutočnené podľa pokynov Ministerstva zdravotníctva SR v roku 2007.

## 4. Činnosti / produkty ústavu

### 4.1 Manažment riadenia kvality

Medzinárodná spolupráca sa rozvíjala na základe spolupráce a výmeny informácií s členskými štátmi OECD podľa plánu. Bol vypracovaný prehľad a hodnotenie inšpekčnej činnosti „*Annual Overview of GLP in Slovak Republic 2005*“ a postúpený Úradu pre životné prostredie OECD, Európskej komisii a následne všetkým členským štátom podľa pokynov.

Bola vypracovaná podkladová správa podľa požiadaviek pre stálu misiu SR pri OECD a vyhodnotenie aktivít OECD v oblasti SLP podľa požiadaviek MZ SR a zabezpečená aktívna účasť na zasadnutiach pracovnej skupiny pre SLP OECD ako aj pracovnej skupiny SLP pri EK.

V rámci benchmarkingu pokračovala medzinárodná spolupráca s EMEA prípravou hodnotenia implementácie systémov kvality - auditov jednotlivých agentúr. na základe požiadavky EMEA bol vypracovaný dokument "Template Benchmarking" a dotazník o postupe a programe monitorovania SR v oblasti SLP liečiv.

Plánovaný BEMA visit z Európskej liekovej agentúry EMEA - posúdenie implementácie systému kvality podľa ISO 9004, ISO 19011 rozšírený o špecifické kapitoly PERF III - bol vykonaný v apríli 2006. Hodnotil sa komplexný systém kvality v súlade s medzinárodnými normami. Na základe správy z BEMA visitu boli analýzou zistené nezhody a vypracovaný súhrn - harmonogram nápravných opatrení. Nápravné opatrenia boli sledované. Niektoré nezhody resp. odporúčania zo strany inšpektorov boli odstránené okamžite bez potreby finančného zabezpečenia, avšak niektoré vyžadujú dlhší časový úsek so zabezpečením finančných prostriedkov ako aj odborných zamestnancov.

V rámci medzinárodnej spolupráce sa ústav aktívne zapojil do Twiningového projektu s Tureckom prostredníctvom ÚNMS a bol EK schválený ako "Mandate Body" pre Twining projekt v oblasti SLP a Twining projekt v oblasti zdravotníckych pomôcok. Dvojročný "Twining projekt GLP Turecko" je financovaný a schvaľovaný EK. V rámci projektu boli vypracované podklady pre pracovné plány tréningu, pripravené komplexné materiály, bola vykonávaná odborná poradenská ako aj lektorská činnosť (Šidlíková, Tarábková).

### Zabezpečenie systému kvality ústavu

Pokračovala implementácia systému kvality podľa STN EN ISO 9000:2000 a STN EN ISO/17025 v laboratóriách. Boli novelizované organizačné smernice podľa aktuálnosti.

Súhrn vydaných (nové, novelizované) riadených dokumentov v roku 2006 a celkový počet

Dokument	Vydané v roku 2006	Celkový počet
Príručky kvality	1	8
Organizačné smernice (OS)	6	33
Metodické pokyny	4	24
Interné metodické pokyny (IMP)	2	12
Štandardné pracovné postupy (ŠPP)	42	720

V priebehu roka sa uskutočnili 4 zasadnutia manažérov kvality, na ktorých bol prerokovaný postup a implementácia systémov kvality. Manažéri kvality podávali správy z každého vykonávaného auditu úseku riadenia kvality podľa plánu.

Z porovnania bodového hodnotenia vyplýva, že úroveň činnosti MK v roku 2006 oproti predchádzajúcemu roku mierne poklesla. Pokles činnosti bol zapríčinený mnohými personálnymi ako aj priestorovými zmenami (sťahovanie do nových priestorov, presun zamestnancov v rámci ústavu na iné činnosti, v ktorých sa museli najprv adaptovať, odchod zamestnancov ako aj príchod nových zamestnancov, externé kontroly zo strany štátnych orgánov).

Z dôvodu neustálych personálnych zmien neboli interné audity vykonané podľa plánu. Ďalším dôvodom boli mimoriadne externé kontroly zo strany nadriadených orgánov a následné interné kontroly zamerané na plnenie nápravných opatrení.

Interný audit bol vykonaný len na Sekcii zdravotníckych pomôcok po ustálení personálnych a priestorových zmien. Interné audity na ostatných sekciách budú vykonané postupne v r. 2007.

V rámci dozoru nad laboratóriami, ktoré majú povolenie vykonávať farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie, boli vykonané inšpekcie podľa plánu.

V súčasnosti sa eviduje 9 laboratórií, ktoré majú povolenie vykonávať farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie. Ich prehľad sa pravidelne aktualizuje a uverejňuje na web stránke ústavu a v časopise Lekárnik.

## **4.2 Sekcia vnútorná**

### **Oddelenie úseku riaditeľa a kontroly**

#### **Referát kontroly**

Na základe plánu kontrolnej činnosti boli vykonané tieto kontrolné akcie:

##### **1. Interné kontroly.**

- kontrola dodržiavania zákona č. 330/1006 Z. z. v znení zákona č. 158/2001 Z. z. bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci,
- kontrola dodržiavania zákona č. 314/2001 Z. z. o ochrane pred požiarimi,
- kontrola dodržiavania zákona č. 42/1994 Z. z. o civilnej ochrane obyvateľstva v znení neskorších predpisov.
- kontrola dodržiavania ust. 29 ods. 3 zákona č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve, týkajúce sa peňažných prostriedkov, ako aj kontrola nakladania s ceninami,
- kontrola dodržiavania zákona č. 81/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov o cestovných náhradách,
- kontrola čerpania bežných výdavkov,
- kontrola čerpania kapitálových výdavkov,
- kontrola neuhradených pohľadávok.

Z plánu kontrolnej činnosti nebola splnená:

- kontrola vzdelávania zamestnancov ŠÚKL podľa interných smerníc o ďalšom vzdelávaní zamestnancov. Na základe schválenia VSÚ a riaditeľa bola presunutá do roku 2007.



Mimo plánu kontrolnej činnosti boli vykonané tieto kontrolné akcie:

**2. Mimoriadne interné kontroly:**

- Na základe rozhodnutia gremiálnej porady VSÚ a riaditeľa č. 94/GR/2006 z 21.2.2006 bola vykonaná mimoriadna kontrola zameraná na dodržiavanie ust. § 17 zákona č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov, ako aj dodržiavanie Organizačnej smernice č. 17/2003 - Registratúrny poriadok a registratúrny plán ŠÚKL.
- Na základe rozhodnutia VSÚ a riaditeľa sa uskutočnila mimoriadna kontrola dochádzky zamestnancov na sekcii registrácie.

**3. Kontroly vykonávané vonkajšími kontrolnými orgánmi:**

- Na základe výsledkov kontroly zo strany Najvyššieho kontrolného úradu SR (ďalej NKÚ), ktorá bola zameraná na hospodárenie s finančnými prostriedkami a s majetkom štátu v ŠÚKL, boli prijaté opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov v príkaze VSÚ a riaditeľa č. 4/2005.
- Vo februári s prerušením bola vykonaná následná finančná kontrola zo strany Správy finančnej kontroly Bratislava so zameraním na hospodárenie s prostriedkami štátneho rozpočtu za rok 2004 a I. polrok 2005.
- MZ SR vykonalo mimoriadnu kontrolu plnenia opatrení, ktorá bola zameraná na odstránenie nedostatkov zistených predchádzajúcou kontrolou v ŠÚKL vykonanou NKÚ SR v roku 2005.
- Ďalej bola vykonaná mimoriadna kontrola MZ SR so zameraním na registráciu liekov - dodržiavanie zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a ZP v znení neskorších predpisov.

Všetky prijaté opatrenia boli splnené, resp. sa plnia priebežne.

***Vybavovanie petícií a sťažností v roku 2006***

V roku 2006 bolo zaevidovaných v centrálnej evidencii petícií a sťažností 18 podaní, ktorých obsah sme kvalifikovali ako sťažnosť a preto podliehajú konaniu v zmysle zákona č. 152/1998 Z. z. o sťažnostiach. Po prešetrení bolo zistených:

- 6 sťažností opodstatnených,
- 3 sťažností neopodstatnené,
- 5 nevyhodnotených,
- 4 sťažnosti neboli k 31.12.2006 uzatvorené, ich šetrenie prebehne v roku 2007.

U opodstatnených sťažností boli prijaté opatrenia na nápravu. V 3 prípadoch bolo zahájené správne konanie a uložená pokuta.

O vybavovaní petícií a sťažností bola predložená na základe dožiadania Ministerstva zdravotníctva SR "Informácia o vybavovaní petícií a sťažností za rok 2006".

**Referát pre styk s verejnosťou**

Referát pre styk s verejnosťou (ďalej RSV) zabezpečoval plnenie úloh vyplývajúcich z postavenia referátu ako tlačového orgánu vedúceho služobného úradu a riaditeľa a priebežne vykonával monitoring médií. RSV koordinoval komunikáciu ústavu s médiami. Bolo vybavených 135 žiadostí podaných zo strany printových a elektronických médií.

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

RSV koordinoval spoluprácu medzi ŠÚKL a externými firmami na tvorbe novej webstránky, ktorá by mala byť spustená do prevádzky vo februári 2007. Taktiež spolupracoval na vytvorení nového loga ŠÚKL a vypracovaní Design manuálu ŠÚKL.

RSV viedol evidenciu a vybavoval agendu týkajúcu sa všetkých žiadostí podaných na ŠÚKL v súlade so zákonom č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám. Bolo prijatých a vybavených 253 žiadostí o informáciu.

#### **Prehľad o podaných žiadostiach o informáciu**

počet podaných žiadostí o informáciu	253
počet poskytnutých informácií	253
výzva na doplnenie žiadosti	0
vydanie rozhodnutia o neposkytnutí informácie	0

#### **Referát pre spoluprácu s EÚ**

Hlavné oblasti činnosti :

- 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, EDQM, 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,
- preklad dokumentov vzťahujúcich sa na povinnosti vyplývajúce z členstva ŠÚKL v európskych štruktúrach,
- preklady dokumentov z anglického jazyka do slovenského jazyka a naopak,
- technická realizácia zahraničných pracovných ciest (ďalej iba ZPC) nominovaných zamestnancov ŠÚKL a externých zástupcov ( vid' Tabuľka - Počet účastníkov na jednotlivých ZPC za rok 2006 a Príloha Zoznam ZPC 2006)

Počet účastníkov na jednotlivých ZPC za rok 2006

Podľa počtu účastníkov	185
Transfery Bratislava-Viedeň-Bratislava	65
EK	13
EMEA	95
PIC/S	7
OECD, Chemický výbor a Pracovná skupina pre chemikálie	1
EDQM, Rada Európy	16
Účasť na inšpekciách	11
Účasť na konferenciách, workshopoch a odborných tréningoch	42

## **Referát BOZP,OPP a CO**

### Oblasť BOZP:

- štyri kontroly boli zamerané na vykonávanie revízií na technických zariadeniach. V tejto oblasti neboli zistené žiadne nedostatky,
- bola vykonaná komplexná previerka BOZP a PO na pracoviskách ŠÚKL. O výsledku kontroly bola vypracovaná správa s návrhom opatrení na odstránenie zistených nedostatkov. Následnou kontrolou bolo konštatované, že nedostatky boli v určených lehotách odstránené,
- boli novelizované smernice OS č. 15/2006 – o poskytovaní osobných ochranných pracovných pomôcok, OS č. 11/2006 – zásady hygieny bezpečnosti práce v laboratóriách ŠÚKL, OS č. 18/2006 – ochrana majetku a osobných vecí.

### Oblasť OPP:

- boli vykonané štyri kontroly technikom PO. Zistené nedostatky boli odstránené v určených lehotách,
- dňa 15 júna 2006 na vysunutom pracovisku KL-5 Košice bola vykonaná komplexná kontrola protipožiarnej ochrany zo strany HaZZ Košice. Pri tejto kontrole bolo zistených 12 nedostatkov, ktoré boli v určených lehotách odstránené.

### Oblasť CO:

- boli vykonané štyri kontroly zamerané na prevádzky schopnosť a technický stav zariadení úkrytu CO, stav ochranných dýchacích masiek, ich údržba a uloženie v zmysle platnej legislatívy. Bola vykonaná inventarizácia materiálu CO podľa pokynov ObÚ Bratislava. Nedostatky neboli zistené.

## **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.

Boli pripravené a revidované nasledovné riadené dokumenty: OS 36/2006 Systém riadenia meradiel, ŠPP OÚR-Me-D/01/06 Evidencia meradiel a súvisiace záznamy a ŠPP OÚR-Me-O/02/06 Kvalifikácia analytických zariadení. Revízia ostatných riadených dokumentov je rozpracovaná.

Z poverenia manažmentu riadenia kvality bol vykonaný externý audit ako dohľad v Skúšobnom laboratóriu Bratislava Bell/Novamann, International. spol. s r. o.

Metrológ sa na vyžiadanie sekcie inšpekcie zúčastnil dvoch inšpekcií SVP.

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

Na oddelení informatiky - sekcia vnútorná boli vykonané tri interné audity druhej úrovne podľa STN EN ISO 9001.

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.

## **Informatika**

Činnosť oddelenia informatiky bola zameraná na:

- priebežné počítačové spracovanie registračnej dokumentácie (národná procedúra, centralizovaná procedúra, MRP) a dopĺňanie databázy liekov
- údržbu databázy firiem a zoznamu ATC
- spoluprácu pri ďalšom vývoji vnútorného informačného systému o liekoch
- zhromažďovanie a spracovávanie príbalových informácií a SPC a skenovanie dokumentácie
- aktualizáciu dát na internetovej stránke ústavu
- technickú podporu tvorby novej web stránky ústavu
- spoluprácu medzi ŠÚKL a tvorcami AISLP
- spoluprácu medzi ŠÚKL a tvorcami programu NOBEL
- prevádzkovanie, údržbu a nákup výpočtovej techniky
- tvorbu niektorých programov pre internú potrebu ústavu
- vykonanie výberového konania na dodávateľa správy registratúry

V rámci počítačového spracovania registračnej dokumentácie oddelenie informatiky úzko spolupracovalo so sekciou registrácie. Vyhotovalo identifikačné listy, pridelovalo kódy pre lieky registrované procedúrou národnou a európskou. Dopĺňala sa databáza registrovaných liekov naplňaním karty rozhodnutia a karty lieku potrebnými údajmi.

Bola aktualizovaná databáza firiem a databáza ATC skupín v súlade s WHO podkladmi.

Zamestnanci oddelenia sa zúčastňovali spoločných pracovných stretnutí firmy MCR a sekcie registrácie, týkajúcich sa ďalšieho vývoja informačného systému o liekoch a priebežne vykonávali poradenskú a konzultačnú činnosť pre zamestnancov sekcie registrácie.

Zamestnanec oddelenia sa naďalej priebežne zaoberal spracovávaním výrobcami dodaných schválených príbalových informácií a SPC a tiež skenovaním pracovnej dokumentácie (elektronický archív oddelenia)

Poverený zamestnanec oddelenia (na základe podkladov z oddelenia pre styk s verejnosťou) vykonával a priebežne vykonáva práce spojené s udržiavaním a obnovovaním internetovej stránky ŠÚKL, s preberaním, triedením a odosielaním elektronickej pošty.

Spolupráca medzi ŠÚKL a tvorcami AISLP naďalej pretrváva formou vzájomnej výmeny dát.

Na základe zmluvy uzavretej medzi ŠÚKL a tvorcami programu NOBEL sa vykonáva pravidelné dodávanie požadovaných dát z informačného systému o liekoch a riešia sa pripomienky dodávané tvorcami programu NOBEL.

Oddelenie zabezpečovalo prevádzku a servis výpočtovej techniky a fotokopírovacieho zariadenia ústavu. Oddelenie spolupracovalo s vedením pri nákupe výpočtovej techniky a spotrebného materiálu a poskytovali odbornú pomoc užívateľom výpočtovej techniky pri práci s nainštalovanými programami

Technici, programátori ústavu pracovali na tvorbe niektorých jednoduchých programov pre internú potrebu ústavu.

Bola realizovaná verejná súťaž na nákup elektronickej podateľne. Víťazom súťaže bola firma DATALAN. Oddelenie zabezpečilo zaškolenie zamestnancov a od 1.1.2007 bola spustená prevádzka elektronickej podateľne.

## **Právne oddelenie**

### ***Referát pre správne konanie***

Na úseku referátu pre správne konanie bolo celkom evidovaných 62 prípadov. Z uvedeného počtu bolo v zmysle § 18 zákona o č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení (ďalej len zákon o SK) začaté SK v 41 prípadoch a v zmysle § 46 zákona o SK bolo vydaných celkom 34 rozhodnutí, ktorými boli uložené pokuty fyzickým osobám a právnickým osobám vo výške 715000,- SKK.

V súvislosti s liekmi EUKLAZID a DIAPREL, v ktorých predtým konala Sekcia registrácie bolo referátom pre správne konanie spracovaných 8 rozhodnutí v zmysle § 46 zákona o SK. Konanie sa začalo z podnetu účastníkov správneho konania a dozor v správnom konaní vykonával prokurátor Generálnej prokuratúry SR. Všetky rozhodnutia nadobudli právoplatnosť nakoľko prokurátor rozhodnutia v rámci dozoru nezrušil a účastníci konania sa proti rozhodnutiam neodvolali.

Ďalej boli vypracované stanoviská najmä pre Sekciu registrácie a Sekciu zdravotníckych pomôcok a boli poskytnuté právne rady najmä pre uvedené sekcie a pre ďalšie pracoviská ŠÚKL.

Boli uskutočnené 2 prednášky pre zamestnancov ŠÚKL zo zákona o SK.

Na MZ SR z dôvodu vecnej príslušnosti boli odstúpené 3 prípady.

Bolo vypracovaných celkom 12 stanovísk, v ktorých bolo v minulosti vydané rozhodnutie o registrácii liekov a otázok týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok.

Ďalej v priebehu hodnoteného obdobia boli mimo útvarov ŠÚKL poskytnuté právne rady fyzickým osobám a právnických osobám za dodržania zásady a podmienky nepodať informácie o veciach, ktoré podliehajú utajeniu.

### ***Referát pre dohľad nad reklamou liekov***

Referát pre dohľad nad reklamou liekov zaregistroval 323 hlásení reklám liekov podľa zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

Ďalej boli podľa § 11 zákona o reklame vydané 4 rozhodnutia o zákaze šírenia reklamy, v 3 prípadoch bolo správne konanie zastavené a bol schválený 1 zmier. Zároveň boli uložené pokuty v celkovej výške 320 000,- Sk.

Okrem uvedenej činnosti boli poskytnuté informácie podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov a právne rady fyzickým osobám a právnickým osobám.

Zároveň bola poskytovaná právna pomoc sekcii registrácie pri implementácii legislatívy EÚ.

### 4.3 Sekcia registrácie

Činnosť sekcie registrácie sa sústredila predovšetkým na nasledujúce aktivity:

- organizačné a personálne dobudovanie sekcie
- implementácia požiadaviek revidovanej farmaceutickej legislatívy EÚ v SR na základe zákona č. 342/2006 Z.z., ktorým sa menil zákon č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v oblasti registrácie, zahŕňala o.i. novú organizáciu procesu predĺženia registráciu a pre ŠÚKL úplne novú problematiku patentov, súvisiaca aktualizácia interných metodických pokynov
- vyrovnanie sa s časovým sklzom pri vybavovaní žiadostí o registráciu,
- skvalitnenie a racionalizácia postupov pri vybavovaní žiadostí o registráciu, o.i. zavedenie systematického plánovania vybavovania žiadostí a prehĺbenie koordinovanej spolupráce s vnútornými partnermi,
- inovácia a prehĺbenie transparentnosti činnosti Komisie pre lieky.

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

Na spolupráci s WHO sme sa podieľali na pozvanie vedením rokovacej sekcie na globálnom mítingu liekových agentúr ICDRA v apríli v Soule a aktívnu pozvanie na účasťou na mítingu ku konzultácii technických dokumentov pre registráciu liekov v novembri v Ženeve.

Pre zainteresované strany sme v spolupráci so SZÚ uskutočnili 3 bloky prednášok k aktuálnym otázkach v registrácii liekov v kontexte EÚ, k implementácii novej farmaceutickej legislatívy a osobitne k problematike generických liekov.

Za účelom zvýšenia odbornosti zamestnancov ŠÚKL v spojitosti s registráciou liekov a hodnotením registračnej dokumentácie sme sa významne podieľali na predložení a príprave realizácie projektu Twinning Light Project do Európskej komisie pod názvom, „Strengthening of SIDC capacities for implementation of new EU legislation Directive 2001/83/EC and Directive 2004/27/EC“.

#### Oddelenie príjmu registračnej dokumentácie

Oddelenie vzniklo v druhej polovici roku 2005 v rámci optimalizácie organizácie postupov. Činnosť oddelenia sa sústredila:

- predovšetkým príjem žiadostí o registráciu
- evidenciu žiadostí v systéme MCR
- prvotnú kontrolu kompletnosti dokumentácie
- archiváciu registračných dokumentácií a rozhodnutí
- koordináciu prideľovania dokumentácie spracovateľom
- prideľovanie variabilných symbolov
- kontrolu úhrad správnych poplatkov týkajúcich sa žiadostí o nové registrácie, zmeny, predĺženia a prevody
- správoplatňovanie rozhodnutí

Oddelenie sa aktívne podieľa na vývoji systému prideľovania elektronických variabilných symbolov a v úzkej spolupráci zabezpečuje aplikáciu požiadaviek oddelení národných a európskych procedúr v súlade s európskou legislatívou.

## Oddelenie národných registrácií

Činnosť oddelenia bola zameraná na:

- koordináciu národných registrácií, zmien a predĺžení;
- organizáciu konzultácií, schvaľovanie SPC, PIL a označenie obalov v tlačenej podobe s perspektívou postupného prechodu na vzory 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 elimináciu sklzu vo vybavovaní žiadostí prijatých na oddelenie národných registrácií.

Rozsah činnosti oddelenia národných registrácií :

Oddelenie národných registrácií				
typ žiadosti	stav na začiatku	prijaté 2006	vybavené 2006	storno 2006
nové registrácie	547	91	113	33
predĺženia	1797	503	815	32
transfery	166	130	156	1
zmeny	3148	964	1891	166
zmeny 1A	729	2118	1552	18
zmeny 1B	484	1370	1009	11

## Oddelenie EÚ procedúr

Oddelenie zabezpečovalo európske procedúry - t.j. procedúry vzájomného uznávania, decentralizovanej, centralizovanej procedúry a arbitrážnych konaní.

Činnosť oddelenia bola zameraná na:

- priebeh koordinovania registrácie, zmien a predĺžení procedúrou vzájomného uznávania a decentralizovanou procedúrou,
- kontrolu správnosti prekladov SPC, PIL a označenia obalov podľa QRD vzorov u liekov, ktoré sú registrované centralizovanou procedúrou (CP), zapájanie sa do procesu nových registrácií, zmien, predĺžení a ročných prehodnotení,
- kooperáciu s Európskou liekovou agentúrou pri riešení arbitrážnych procedúr v EÚ a zosúladenie rozhodnutí o registrácii „národných registrácií“ liekov v nadväznosti na výsledky Rozhodnutia Európskej komisie v súvislosti s arbitrážami,
- implementáciu revidovanej farmaceutickej legislatívy v EÚ a SR v oblasti registrácie liekov,
- metodické usmernenie žiadateľov pri zavádzaní nových postupov a požiadaviek z hľadiska novej legislatívy,
- pripomienkovanie EÚ pokynov a usmernení v nadväznosti na zodpovednosti, ktoré vyplývajú z nášho členstva v jednotlivých pracovných skupinách a komisiách EÚ.

## Rozsah činnosti oddelenia EÚ procedúr

<b>Oddelenie EÚ procedúr</b>		
<b>typ žiadosti</b>	<b>prijaté 2006</b>	<b>vybavené 2006</b>
<b>DCP nové registrácie</b>	301	6
<b>MRP nové registrácie</b>	359	430
MRP notifikácie	2418	1863
MRP zmeny	708	539
MRP predĺženia	72	3
<b>Transfery</b>	25	22
<b>Referrals</b>	28	48
<b>CP-QRD n</b>		100%
<b>COMP-QRD</b>		100%

### **Oddelenie posudzovania predklinickej a klinickej dokumentácie**

Od septembra 2006 je 1 zamestnanec oddelenia EÚ procedúr zodpovedný za obsahovú prípravu a základ činnosti oddelenia pre klinické a predklinické posudzovanie.

Aktivity v roku 206 zahŕňali:

- koordináciu prípravy KpL
- nadviazanie spolupráce s 17 novými externými posudzovateľmi
- zavedenie včasného skríningu
- zavedenie skorej identifikácie potenciálnych vážnych problémov pre verejné zdravie s dôrazom na generické lieky - preukázanie biologickej rovnocennosti a kvalita informácie o lieku
- vytvorenie predpokladov a iniciovaná spolupráca s posudzovateľmi v rámci prípravy na aktivitu SK ako referenčného členského štátu v dvoch procedúrach vzájomného uznávania, očakávaných v roku 2007
- nomináciu a účasť na zasadaniach EWP

### **Komisia pre lieky**

Komisia začala pracovať v inovovanom zložení. Bol prijatý nový štatút a rokovací poriadok komisie. Transparentnosť činnosti komisie sa zvýšila pravidelnou publikáciou tlačových správ a zavedením publikovania programov komisie.

KpL sa zišla 10-krát v plánovaných termínoch, pričom posudzovala žiadosti o nové registrácie, predĺženia registrácie, zmeny v registrácie a zmeny spôsobu výdaja liekov.

Na zasadnutiach sa prerokovalo **271** žiadostí, z toho:

- odporučila **261** žiadostí
- odložených bolo 6 žiadostí
- neodporučila **1** žiadosť
- zastavené boli **3** žiadostí.

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká sa zišla raz.



## 4.4 Sekcia posudzovania kvality liekov

Sekcia posudzovania kvality liekov je výkonným odborným úsekom štátneho ústavu. Sekcia sa člení na 5 oddelení:

- oddelenie farmakológie a zverinec
- oddelenie mikrobiológie a imunológie
- oddelenie farmakognózie
- oddelenie chémie
- liekopisné oddelenie

Jedným z najdôležitejších bodov v pláne hlavných úloh sekcie bolo posudzovanie kvality liekov v rôznych typoch procesov registrácie liekov. Výsledkom tohto posúdenia je vypracovanie Správy posudzovateľa na chemickú, farmaceutickú a biologickú časť. Posudzovatelia vypracovávali posudky z pozície jedného z dotknutých členských štátov a prispievali svojimi pripomienkami k čo najlepšej kvalite registrovaných liekov.

Od 12.10.2006 do konca roka 2006 sa prioritou sekcie stalo posudzovanie registračných žiadostí zahrnutých do tzv. sklzu, tj. žiadostí prijatých na štátny ústav do 31.6.2005.

Od 37. týždňa bol zavedený režim plánovania posudkov v spolupráci so sekciou registrácie.

Boli ukončené posudky na kvalitu pre lieky Halea tbl, Belupo, Chorvatsko a Endiex cps, Zentiva a.s., CZ, kde Slovenská republika bude plniť úlohu referenčného členského štátu.

V rámci medzinárodnej spolupráce sekcia sa ako OMCL Slovenskej republiky zúčastnila 3 PTS štúdií organizovaných EDQM v Štrasbourgu. V **PTS 083** bol dosiahnutý vynikajúci výsledok, z-skóre = -0,97 ku vzorke A a z-skóre = 0,07 ku vzorke B. (Výsledky laboratória sú akceptovateľné ak z-skóre je v rozsahu hodnôt +/- 2). Ku druhej štúdií

**PTS 084** boli odoslané analytické výsledky, vyhodnotenie sa očakáva v nasledujúcom roku a tretia štúdia **PTS 085** je rozpracovaná na oddelení mikrobiológie a imunológie.

OMCL sa podieľalo na analýze **MRP produktov** registrovaných procesom vzájomného uznávania. O analýzu lieku s obsahom liečiv perindopril a indapamid, na slovenskom trhu registrovaným pod názvom NOLIPREL forte, Servier, požiadalo OMCL v Estónsku, Fínsku a Írsku. Kompletne analýzy zaslaných vzoriek liekov boli vykonané a do OMCL vyššie uvedených krajín boli zaslané protokoly o skúške s výsledkami analýz.

V schéme **Collaborative studies (CS)** Európskeho liekopisu, ktorá je prostriedkom na ustanovovanie kvality (potencie) a deklarovanie substancie ako referenčného materiálu Ph. Eur., sa OMCL zapojilo do analýzy látky letrozole CRS 1. OMCL dosiahlo vynikajúce výsledky. Laboratória zapojené do štúdie vykazovali porovnateľné hodnoty sledovaných parametrov v súlade s EDQM laboratóriom. Navyše naše výsledky boli v súlade s presnosťou na 3 desatinné miesta s OMCL zo Švajčiarska, ako s jedným zo 6 zúčastnených OMCL laboratórií.

V rámci programu EDQM zameraného na analýzu **centrálne registrovaných liekov (CAP)** OMCL vykonalo kompletnú analýzu troch šarží lieku VENTAVIS nebulizer, solution, Schering AG. Výsledky sú uznávané vo všetkých národných autoritách v celej Európskej únii.

Nominovaní zamestnanci do jednotlivých pracovných skupín Európskej komisie, Rady Európy, EMEA a EDQM vykonali 21 zahraničných pracovných ciest.

V spolupráci so Slovenskou zdravotníckou univerzitou bolo na sekcii poskytnuté 1 vysokoškolské školiace miesto na oddelení mikrobiológie a imunológie. V rámci ostatných vzdelávacích akcií SZU odprednášali experti sekcie 16 prednášok.

Bolo vypracovaných 15 posudkov na hraničné prípravky medzi liekom a potravinovým doplnkom, či kozmetikou.

Liekopisné oddelenie pokračovalo v prekladoch nových a úpravách zmenených článkov z Ph.Eur. 5. vydanie a doplnkov. Za rok 2006 spracovali 1540 strán liekopisných monografií, kontrolných metód a liekových foriem, ktoré sa zaradia do ďalšieho vydania Slovenského liekopisu (SL 1). Bol vypracovaný index latinských, anglických a slovenských názvov Európskeho liekopisu.

Boli dokončené stabilitné štúdie pre magistraliter prípravky. Monografie do Slovenského farmaceutického kódexu (SFK) pre 60 magistraliter prípravkov prešli odborným posúdením a text sa redakčne upravoval do konečnej podoby.

Vo zverinci boli vykonané merania teploty, vlhkosti a prietoku vzduchu, aby sa mohla zahájiť jeho prevádzka. V novembri bola vykonaná kontrola zo strany Regionálnej veterinárnej a potravinovej správy.

Po odovzdaní novej budovy do užívania boli pôvodné priestory v starej budove a prvej prístavbe prerozdelené medzi zostávajúce sekcie (inšpekcia, posudzovanie kvality liekov a oddelenie informatiky).

Bol zriadený centrálny sklad chemikálií.

Vykonala sa kvalifikácia nového zariadenia na disolúciu, UV/VIS spektrofotometra a pH metrov ako aj zaškolenie zamestnancov na ich obsluhu.

V spolupráci s Modrou planétou v I. polroku 2006 bolo v zmysle zákona 140/1998 Z.z. od externých subjektov pozbieraných a priamo na oddelení farmakognózie znehodnotených **8 279 ml, 1 084 g a 24 038 kusových liekových foriem** s obsahom omamných a psychotropných látok po čase ich použiteľnosti.

Boli začaté práce na aktualizácii príručky kvality sekcie.

Celkovo bolo spracovaných **348** vzoriek (tab.1) a **3 928** posudkov (tab.2). Z analyzovaných vzoriek bolo 10 nevyhovujúcich, z hľadiska priemernej hmotnosti tabliet, balenia, obsahu liečiva a čistoty, vodivosti, mikrobiálnej čistoty, nízkej účinnosti. Činnosť sekcie vyjadrená finančne predstavuje **16. 302 633,-Sk.**

Tab. 1

Počet vzoriek	<i>oddelenie farmakológie</i>	<i>oddelenie mikrobiológie a imunológie</i>	<i>oddelenie farmakognózie</i>	<i>oddelenie chémie</i>
k registrácii zahraničnej	-	-	-	1
k registrácii domácej	-	-	-	-
k povinnej kontrole	-	-	-	11
importu	1	3	12	40
domácej výroby	-	-	-	-
na objednávku	210	19	1	5
ku klinickej sťažnosti	-	-	-	5
k reklamácii	-	-	5	5
pre interné potreby (QA)	-	9	2	3
PTS/MSS/CS	-	1/0/0	-	3/0/1
iné	-	-	-	8

Tab. 2

Počet posudkov	<i>oddelenie farmakológie</i>	<i>oddelenie mikrobiológie a imunológie</i>	<i>oddelenie farmakognózie</i>	<i>oddelenie chémie</i>
na zahraničné registrácie N/MRP/DCP	36 - 20	1 5	32 130 16	207
na domáce registrácie	-	-	-	-
na zmeny	362	375	766	1480
na klinické šarže	-	-	-	-
analytické certifikáty	-	284	26	33
posudky a recenzie	-	11	15	-
„upgrade“	3	2	19	88
iné	-	17	-	-

#### 4.5 Sekcia inšpekcie

Hlavným zameraním aktivít sekcie inšpekcie bolo vykonávanie inšpekcií zameraných na kontrolu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej lekárenskej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a ustanovení Slovenského liekopisu v zmysle platnej legislatívy.

Sekcia inšpekcie pokračovala aj priebežne v plnení všetkých inšpekčných a kontrolných aktivít súvisiacich so zmenou právnej subjektivity poskytovateľov zdravotníckej starostlivosti. Na podnet orgánov štátnej správy bol priebežne zabezpečovaný výkon cielených inšpekcií vo vybraných lekárňach, veľkodistribučných spoločnostiach, nemocniciach a výrobných zariadeniach.

V súvislosti so schválenou novelou zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 342/2006 Z.z. zabezpečila sekcia inšpekcie plnenie všetkých požadovaných úloh v oblasti inšpekčnej činnosti, vedenia databázy jednotlivých veľkostí balení liekov uvádzaných na trh v SR a súhrnného dovozu liekov.

Pokračovali aktivity súvisiace s prípravou medzinárodného MRA auditu zo strany Kanady. Požiadavky oddelenia na zvýšenie počtu zamestnancov v súvislosti s rastúcimi požiadavkami na výkon odborných činností vyplývajúcich z národnej legislatívy SR a tiež s požiadavkami kompetentných inštitúcií v rámci EÚ neboli v priebehu roka 2006 realizované.

Sekcia inšpekcie ŠÚKL vypracovala v spolupráci s MZ SR dokument "SIDC - Self Assessment" ako základný informatívny materiál týkajúci sa hodnotenia úrovne činnosti ŠÚKL v oblasti SVP.

## **Oddelenie správnej výrobnéj praxe**

Hlavným ťažiskom práce oddelenia bolo zabezpečovanie výkonu inšpekčných a kontrolných činností u slovenských a zahraničných výrobcov liekov a aktívnych farmaceutických substancií vybraných pomocných látok vrátane ďalších poskytovateľov zdravotníckej starostlivosti v SR v súlade s plánom inšpekcií na rok 2006.

Dôležitou činnosťou bolo priebežne zabezpečovanie aktivít a odborných činností súvisiacich s MRA - auditom národnej inšpekčnej autority HPFB Inspectorate, Health Canada v ŠÚKL a na MZ SR, ktorý bol oficiálne zahájený v marci 2006.

Legislatívne požiadavky vyplývajúce z novely zákona č. 140/1998 Z.z. zabezpečuje oddelenie SVP priebežne.

Inšpektori správnej výrobnéj praxe sa svojou účasťou aktívne zapájali do aktivít a činností organizovaných medzinárodnými orgánmi a inštitúciami najmä Európskou komisiou, EMEA, PIC/S a EDQM, WHO. Zo strany oddelenia správnej výrobnéj praxe bola zabezpečená účasť inšpektorov správnej výrobnéj praxe na všetkých dôležitých pracovných stretnutiach, kongresoch a seminároch organizovaných najmä EMEA a PIC/S. Dôležité informácie a požiadavky z týchto akcií boli priebežne zabezpečované.

V spolupráci so Slovenskou zdravotníckou univerzitou boli inšpektormi SVP ŠÚKL vykonané odborné prednášky týkajúce sa prípravy kvalifikovaných osôb výrobcov lieku.

Celkový počet inšpekcií správnej výrobnéj praxe u tuzemských výrobcov liekov bol 14. Výkon inšpekcie správnej výrobnéj praxe bol zabezpečený u 3 dovozcov liekov z tretích štátov prepúšťanie šarží liekov a 8 subjektov zameraných na prípravu transfúzných liekov.

Inšpektori sa zúčastnili 8 zahraničných inšpekcií správnej výrobnéj praxe u výrobcov liekov.

## **Oddelenie správnej lekárenskej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe**

Oddelenie správnej lekárenskej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe vykonávalo štátny dozor a kontrolu dodržiavania zásad správnej lekárenskej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe v zdravotníckych zariadeniach v zmysle zákona č. 140/1998 Z.z. Vykonávalo taktiež štátny dozor a kontrolu v zdravotníckych a nezdravotníckych zariadeniach, ako sú očné optiky, pestovatelia maku a iní v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z. a Vyhlášky MZ SR č. 126/2001 Z. z.

V rôznych zdravotníckych zariadeniach boli vykonávané vstupné inšpekcie 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. a Osvedčenia v zmysle zákona č. 140/1998 Z. z.

Na oddelení správnej lekárenskej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe sú v súčasnosti dvaja inšpektori. Inšpekčná činnosť oddelenia je podrobne uvedená v prílohe č.5 a členená podľa typu zariadenia a typu inšpekcií.

Oddelenie správnej lekárenskej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe koordinuje a metodicky riadi inšpekčnú činnosť 5 Kontrolných laboratórií, kde je zamestnaných spolu 17 inšpektorov.

Počet zdravotníckych zariadení ku dňu 31. 12. 2006:

<b>Zariadenie</b>	<b>Počet</b>
Verejné lekárne a ich pobočky	1 541
Nemocničné lekárne	74
Distribučné spoločnosti	240
Výdajne zdravotníckych pomôcok	200
Očné optiky	451
Prepravcovia	10
Záchranná služba	3
Pestovatelia maku	87
Iné zariadenia (školy, ústavy, hospice)	29

Pri uvedenom počte inšpektorov a počte zdravotníckych zariadení nie je možné dodržať požiadavku vykonávať priebežné inšpekcie v danom zariadení každé 2 roky, ako to požadujú právne predpisy, z čoho vyplýva nedostatočné personálne obsadenie Kontrolných laboratórií a oddelenia správnej lekárenskej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe.

V roku 2006 bolo daných 39 návrhov na začatie správneho konania. V 32 prípadoch išlo o nedodržiavanie ustanovení zákona č. 140/1998 Z.z., čo bolo zistené pri priebežných inšpekciách.

### **Postregistračná kontrola kvality liekov**

Činnosť postregistračnej kontroly bola zameraná na kontrolu dovezených a distribuovaných liekov na území Slovenskej republiky podľa plánu odberu registrovaných procedúrou MRP (9 liekov), registrovaných národnou procedúrou (35 liekov), liekov z tretích krajín, kontrolu certifikátov vakcín a krvných derivátov distribuovaných na území Slovenskej republiky, prijímanie a odosielanie informácií o nevyhovujúcej kvalite liekov, ktoré boli následne predmetom rokovania Zboru pre kvalitu liečiv.

V roku 2006 Zbor pre kvalitu liečiv zasadal 4-krát. Členovia Zboru prerokovali 142 prípadov, z toho bolo 11 liekov a 31 zdravotníckych pomôcok stiahnutých z trhu. Medzi zasadaniami Zboru pre kvalitu liečiv bolo vykonaných 16 zásahov z toho 10 zásahov faxom a 6 zásahov listom. Stiahnutie liekov v 10 prípadoch, uvoľnenie do obehu bolo oznámené v 4 prípadoch, rýchle informácie o liekoch v 2 prípadoch. Ostatné zásahy boli vykonané cez Správy o kvalite liečiv.

Správy o kvalite liečiv sú uverejnené na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk). Boli tiež rozposlané cez databázu e-mailových a poštových adries. Priebežne sa informácie o kvalite uverejňujú mesačne v "Zdravotníckych novinách" a prílohe časopisu "Lekárnik".

Do činnosti Zboru patrí aj príjem medzinárodných RAPID ALERTOV - rýchleho stiahnutia lieku z obehu v rámci národných liekových agentúr, EMEA, PIC/S a WHO. Je zabezpečená 24 hodinová služba počas 365 dní v roku podľa požiadavky európskej liekovej agentúry EMEA a odporúčaní WHO. V roku 2006 bolo prijatých 111 oznamov z medzinárodných agentúr, pričom 5 oznamov sa dotýkalo aj stiahnutia liekov v Slovenskej republike a 1 oznam inicioval štátny ústav pre ostatné štáty zapojené do systému Rapid Alert.

V júni sa oddelenie postregistračnej kontroly aktívne zúčastnilo vzorkovania centrálnie registrovaného lieku STAVELO 50/12,5/200 mg tbl flm v spolupráci s EDQM,

Strassburg, Francúzsko a držiteľom rozhodnutia o registrácii Orion, Fínsko v zastúpení spoločnosti Novartis, s.r.o.

Prehľad prijatých a spracovaných analytických certifikátov a vzoriek tvorí prílohu č. 4.

### Oddelenie drogových prekurzorov

Oddelenie drogových prekurzorov má jedného zamestnanca VŠ. V roku 2006 bolo vydaných:

- 500 osobitných povolení na zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1;
- 8 registrácií určených látok kategórie 2 a 3;
- 51 zmien v osobitných povoleniach, povoleniach a registráciách.

V tejto súvislosti, v súlade so zákonom č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, položka 151 písm. a) a b), možno prínos do štátneho rozpočtu za túto činnosť vyčíslit' nasledovne:

Druh rozhodnutia	Počet rozhodnutí	Správny poplatok (SKK)	Spolu SKK
osobitné povolenie	500	1000,0	500 000,0
registrácia	8	1000,0	8 000,0
zmeny	51	500,0	25 500,0
<b>SPOLU</b>			<b>533 500,0</b>

Pre potreby prevádzkovateľov verejných lekární bol uverejnený v časopise Lekárnické listy článok "Ako sa orientovať v komunitárnej legislatíve vo veciach drogových prekurzorov". Ďalej boli vykonané dve prednášky k problematike drogových prekurzorov v rámci školiacich akcií SZU a aktívna účasť na stretnutí nemocničných lekárníkov. V rámci interného školenia zamestnancov ŠÚKL bola prednesená prednáška o uplatňovaní zákona č. 331/2005 Z. z. v podmienkach ústavu.

V októbri sa pracovník oddelenia zúčastnil rokovania 66. zasadania Výboru EK pre drogové prekurzory v Bruseli. Na základe záverov rokovania Výboru boli spracované a predložené podklady:

- štatistické podklady k dotazníku Výboru pre drogové prekurzory na základe požiadavky USA v bodoch týkajúcich sa farmaceutickej problematiky;
- podklady o spotrebe efedrínu a pseudoefedrínu dodávaných v liekových formách distribučnými organizáciami.

Pre Sekciu registrácie ŠÚKL boli spracované podklady pre EMEA: o registrácii, spotrebe a vývoze liekov s obsahom efedrínu a pseudoefedrínu za rok 2005.

### Kontrolné laboratóriá 1 - 5

Inšpekčná činnosť bola vykonávaná:

- v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť
- v distribučných organizáciách
- v iných zariadeniach

Celkový počet vykonaných inšpekcií: **724**

Celkový počet vykonaných odberov vzoriek: **254**

### **Najčastejšie nedostatky:**

- neúplná záznamová dokumentácia
- neúplná zriaďovacia dokumentácia
- nepravidelná kontrola čistenej vody
- neúplná evidencia liečivých prípravkov v elaboračnej knihe
- nedostatok odborného personálu
- nedostatky pri vstupnej kontrole, vykonáva sa podľa ČsL4 nie SL 1
- v knihe OL nie sú vykonávané záznamy priebežne
- nie sú kalibrované teplomery
- nepoužívajú sa identifikačné karty zamestnancov
- nevykonáva sa individuálna príprava liekov
- neplatné povolenia na OPL v dôsledku zmeny farmaceutov
- nie je požadovaná odborná literatúra/ zákony, vyhlášky
- nedodržuje sa interval metrologického overenia váh
- nie sú cenníky liekov umiestnené na verejne prístupnom mieste
- nevyužíva sa druhý vchod pre príjem liekov
- nedodžiavanie skladovacích podmienok
- preexpirované HVLP nie sú uchovávané oddelene

Prehľad inšpekcií a odberov je uvedený v prílohách č.6.

Hodnota inšpekcií účtovaná: 2 422 189.-Sk

### **Kontrolno - analytická činnosť**

Na úsekoch fyzikálno - chemickej kontroly a na úsekoch mikrobiologickej kontroly boli vykonané:

- analýzy liečivých a pomocných látok na základe objednávky
- analýzy liečivých prípravkov na základe objednávky
- analýzy čistenej vody na základe objednávky
- analýzy liečivých prípravkov odobraných vo verejných lekárňach a ich pobočkách
- analýzy čistenej vody odobranej z destilačného prístroja a stojatiek
- mikrobiologická kontrola obalového materiálu

### **Najčastejšie zistené nedostatky:**

- nevyhovujúci obsah účinných látok
- nevyhovujúce celkové množstvo vzorky
- neúplné signovanie
- nevyhovujúca kvalita čistenej vody - vysoká vodivosť, prítomnosť amónia, chloridov, vysoký zvyšok po odparení
- nevyhovujúca mikrobiologická čistota liečivých prípravkov
- nevyhovujúca mikrobiologická čistota čistenej vody - vysoký obsah nepatogénnych baktérií

Celková hodnota analytických výkonov: **7 098 846.- Sk**  
z toho fakturovaných: **3 136 865.- Sk**

Prehľad o kontrolno - analytickej činnosti (chemický a mikrobiologický rozbor) je uvedený v tabuľke č. 7 a č.8.

### **Iná odborná činnosť**

- konzultačná činnosť - pripomienkovanie dispozičných riešení verejných lekární, pobočiek verejných lekární, výdajní zdravotníckych pomôcok a distribučných organizácií
- vzdelávanie zamestnancov formou seminárov, školení, prednášok v rámci ŠÚKL, SZU, Slovenskej farmaceutickej spoločnosti, Slovenskej spoločnosti stredných zdravotníckych pracovníkov
- školenia farmaceutov pred atestáciou I. stupňa z lekárenstva
- odborná prax externých študentov Strednej zdravotníckej školy- farmaceutický laborant
- realizácia prác na monografiách pre Slovenský farmaceutický kódex
- pripomienkovanie štandardných pracovných postupov
- vypracovanie a aktualizácia štandardných pracovných postupov
- práce na stabilitných štúdiách reagenčných a odmerných roztokoch
- manažéri kvality vykonávali pravidelné audity

## **4.6 Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania**

Sekcia sa zamerala na začatie elektronického prenosu hlásení o nežiaducich účinkov liekov, na zadávanie hlásení do databanky Eudravigilance a vývoj aplikácie aSkaDra. Nová aplikácia bude komplexne zabezpečovať všetky požiadavky, ktoré sa vyžadujú na prenos informácií vrátane možnosti analýzy a tvorby prehľadov. S jednotlivými partnermi postupne nadväzovala spojenie a testovala prenos údajov. Prišlo 873 hlásení nežiaducich účinkov zo Slovenska. Hlásenia sa upravujú do elektronickej formy a v prípade závažnej reakcie sa zasielajú do databanky Eudravidilance. V prípade závažnej alebo neočakávanej reakcie sa zasielajú aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku.

Hlásení o nežiaducich účinkoch, ktoré sa vyskytli v iných krajinách (spravidla mimo EÚ) bolo 40 549. Išlo o hlásenia, ktoré nepochádzali z klinického skúšania, ktoré sa evidujú zvlášť.

Na laboratórnu kontrolu vzoriek liekov v súvislosti s výskytom nežiaducich účinkov (tzv. klinické sťažnosti) sa poslalo 12 vzoriek. Do konca roka bolo spracovaných 8. Ani v jednom prípade sme nezistili nedostatok v kvalite liekov, ktorý by mohol byť príčinou nežiaduceho účinku.

Periodických rozborov prišlo v roku 2006 celkovo 1049.

V rámci výmeny informácií s krajinami EÚ a spolupráce s členskými štátmi EÚ sme sa zúčastňovali zasadaní Pharmacovigilance Working Group, pričom sme pripravili podklady pre 58 neurgentných žiadostí o informácie, 5 alertov a 23 ďalších informácií. Komisia pre bezpečnosť liekov a predsedníctvo komisie sa stretli – sedemkrát. Okrem účasti na hodnotení signálov sa vyjadrovala k voľnopredajnosti u 7 liekov.



**Prehľad činnosti oddelenia nežiaducich účinkov:**

<b>Aktivita</b>	<b>Počet</b>
Hlásenia nežiaducich účinkov zo Slovenskej republiky	873
Hlásenia z roku 2006 zaslané do Eudragilance	119
Urýchlené hlásenia držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku mimo EÚ	40 549
Klinické sťažnosti	12
Dodané PSUR	1049
Validácia PSUR pri predĺžení registrácie	349
Počet vydaných stanovísk k voľnopredajnosti liekov	7
Posúdenie zmien v registrácii – zmeny II. typu	156
Výmena informácií v rámci krajín EÚ –	
- neurgentné žiadosti o informácie	58
- alerty	5
- žiadosť o informácie	23
Liekový bulletin	1
Ostatné aktivity – schválenie materiálov	
- Typu DDL	6
- „edukačné“ aktivity v rámci plánu minimalizácie rizika	2
- metadón	1

**Oddelenie klinického skúšania**

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

Činnosť Oddelenia klinického skúšania spočívala:

1. v kontrole splnenia požiadaviek na podanie žiadosti o klinické skúšanie, ktoré sú stanovené zákonom č. 140/1998 Z.z.,
2. 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, zabezpečenie CRF, monitorovanie štúdie zo strany žiadateľa), ako i skúšajúcich a firiem na strane druhej (dodanie vyčerpávajúcich informácií o prípravku a vyhovujúceho prípravku, dodržanie termínov vykonania štúdií a odovzdania správ atď.), schválenie vhodného pracoviska a zodpovedného skúšajúceho,
3. v povolení len takých štúdií, ktoré poskytnú presvedčivé dôkazy o účinnosti a bezpečnosti testovaných látok,
4. v priebežnom posúdení zmien a doplnkov v plánoch klinického skúšania, ako aj ročných hlásení o priebehu klinického skúšania (doteraz boli spojené s predĺžením klinického skúšania),
5. v sledovaní bezpečnosti skúšaných produktov prostredníctvom sledovania výskytu závažných a neočakávaných nežiaducich udalostí a reakcií, vyskytujúcich sa v priebehu klinických štúdií, ktoré majú povinnosť hlásiť zodpovední skúšajúci. V prípade potreby poskytuje rozhodnutia na ich riešenie,

6. v kontrole záverečných správ z klinických štúdií so zameraním na dodržiavanie schváleného protokolu, správnosť a validitu výsledkov, a kontrolu úplnosti záverečných správ,
7. v inšpekcii SKP u skúšajúceho alebo u zadávateľa,
8. v informačnej a edukačnej činnosti v oblasti klinického skúšania a Správnej klinickej praxe,
9. v spolupráci pri tvorbe legislatívy a metodických pokynov v oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe.

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

### Prehľad aktivít za rok 2006

Aktivita	Počet
Žiadosť a schválenie klinického skúšania	151
Schválenie klinického skúšania	128
Zamietnutie klinického skúšania	2
Žiadosť o schválenie dodatku protokolu	242
Žiadosť/oznámenie zmien v Brožúre pre skúšajúceho	151
Žiadosť o schválenie nového centra	19
Dodanie súhlasu etickej komisie	135
Oznámenie začiatku klinického skúšania	38
Oznámenie ukončenia klinického skúšania	87
Ročné hlásenie o priebehu KS	103
Hlásenie nežiaducej udalosti zo Slovenských pracovísk	301
Oznámenie nežiaducej udalosti zo zahraničia	5856
Vlastná aktivita	69
Iné	387

### Inšpekcia SKP

Bolo vykonaných 8 inšpekcii SKP, z toho v 1 prípade sa jednalo o reinšpekciu a v dvoch prípadoch inšpekcia za účelom schválenia pracoviska na klinické skúšanie.

### 4.7 Sekcia zdravotníckych pomôcok

Na začiatku roka sa sekcia ZP sťahovala z priestorov na Karpatskej do hlavnej budovy na Kvetnej 11. Na základe konkurzov v bolo v priebehu roka obsadené miesto vedúceho sekcie a miesto odborného radcu na oddelení bezpečnosti zdravotníckych pomôcok. Na oddelení registrovaných ZP bolo tiež obsadené jedno miesto po odchode zamestnanca. Ďalšie miesto hlavného radcu je od septembra neobsadené, čo znamená suplovanie jeho činnosti ostatnými zamestnancami sekcie.

Vzhľadom na rozsiahle personálne zmeny, potrebu zapracovania nových zamestnancov, ako aj na novú koncepciu registrácie zdravotníckych pomôcok, bol vypracovaný metodický pokyn č. 4/2006 "Postup pri prijímaní žiadostí na registráciu zdravotníckych pomôcok" a bola aktualizovaná časť internetovej stránky ŠÚKL týkajúca sa ZP. V dôsledku toho sa znížil počet telefonických aj osobných konzultácií s klientmi.

Problémy v procese registrácie výrobcov a zdravotníckych pomôcok sú spôsobené najmä nedostatočným a nejednoznačným ošetrením problematiky ZP v zákone č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov a troch vyššie uvedených nariadení vlády, ktoré sú implementáciou troch európskych smerníc do slovenského právneho systému. Aktuálne naliehavou sa javí potreba samostatného zákona o zdravotníckych pomôckach.

**Oddelenie registrovaných zdravotníckych pomôcok** vykonávalo registráciu zdravotníckych pomôcok pred ich uvedením na trh a do prevádzky v SR. V dôsledku voľného pohybu tovaru v rámci krajín Európskej únie bola prevažná väčšina registrácií ZP vykonaná na základe EC/CE-certifikátov výrobcov, ktoré boli vystavené notifikovanými osobami EÚ. Niektoré registrácie ZP triedy I. boli prijaté na základe ES vyhlásenia o zhode výrobcu, v súlade s platnou legislatívou.

V tomto roku bol zaznamenaný mierny nárast všetkých ukazovateľov (počet nových registrácií o 83, počet kódov o 88 žiadostí). Okrem registrácií nových výrobcov a ZP sa jednalo najmä o predlžovanie platnosti na základe nových EC/CE-certifikátov, o rozširovanie radu registrovaných ZP v rámci registrovanej skupiny ZP a o zmenu názvu výrobcu, čo je časovo veľmi náročné. Vzhľadom na rozsiahlosť databázy kódov ŠÚKL a náročnosť vedenia databázy registrovaných ZP vedenie ústavu rozhodlo o spojení oboch databáz externou IT spoločnosťou do jednej databázy, ktorá umožní operatívnejšie využívanie existujúcich údajov. Bola vybraná spoločnosť, ktorá má skúsenosti s podobnými softvérovými riešeniami na iných sekciách ŠÚKL.

Nadalej sa vypracovávajú rôzne zoznamy výrobcov, skratiek výrobcov, resp. distribútorov ZP podľa požiadaviek MZ SR (aktualizácia údajov v súvislosti s úpravou kategorizačného zoznamu ZP), zdravotníckych zariadení (pri vyhlasovaní verejných súťaží). Pre zdravotné poisťovne sa vykonáva najmä overovanie plnenia legislatívnych noriem pri udelení výnimky na úhradu ZP zdravotnými poisťovňami nad rámec kategorizačného zoznamu.

Hlásenia distribútorov o spotrebe ZP sa spracovávajú štvrťročne a výsledný zoznam spotreby ZP sa pravidelne posiela MZ SR. Počet distribučných firiem pravidelne hlásiacich spotrebu ZP mierne vzrástol o novovzniknuté distribučné firmy.

Zamestnanci **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 oproti minulému roku výrazne vzrástlo, tak isto vzrástol aj počet zdravotníckych pomôcok umiestnených na slovenskom trhu, ktorých sa tieto hlásenia týkali. Zamestnanci oddelenia taktiež riešili veľké množstvo stiahnutí zdravotníckych pomôcok z trhu Slovenskej republiky.

Na oddelení sa nadalej sledovali oznámenia o klinickom skúšaní ZP vykonávaných na území Slovenskej republiky. V priebehu roka 2006 nebola zaznamenaná žiadna klinická sťažnosť na ZP.

Dvaja zamestnanci sekcie boli nominovaní do poradných orgánov Európskej komisie (CA, MDEG, MSOG, NBOG, GHTF, BSE/TSE workgroup, EUDAMED a GMDN). Zúčastnili sa niekoľkých rokovaní CA, MDEG, MDEG-vigilance a TSE/BSE. V rámci Európskej komisie (EK) vznikol inštitút pre problémy pri spornom zaradovaní ZP do tried, ktoré umožňuje členským štátom vzájomnú e-mailovú diskusiu k aktuálnym problémom (tzv.enquiries). Vzhľadom na aktívnu účasť na zasadnutiach EK sa rozšírila

agenda v zmysle spolupráce na jednotlivých nových právnych normách EK(MEDDEV-guidelines). EK vyžaduje aktívnu účasť pri riešení problémov od každého členského štátu.

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.

Boli vykonávané vstupné aj opakované inšpekcie veľkodistribučných spoločností vyplývajúce zo zákona č.140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov a tiež vyžiadané inšpekcie zo strany Ministerstva zdravotníctva SR.

Vedúci sekcie sa pravidelne zúčastňoval zasadaní Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky MZ SR.

Manažér kvality sekcie ZP pravidelne vykonával vnútorné audity kvality v rámci systému manažerstva kvality riadiaceho sa normou STN EN ISO 9004/2000. Na sekcii ZP taktiež prebehol audit vykonaný manažmentom riadenia kvality ŠÚKL.

### **Prehľad o činnosti sekcie ZP za rok 2006**

- počet prijatých formulárov na registráciu ZP	1106
- pridelené nové kódy	3093
- aktualizované kódy	4922
- hlásenie nežiaducich účinkov ZP	536
- klinické sťažnosti	0
- hlásenia klinického skúšania	2
- vstupné inšpekcie veľkodistribučných firiem	16
- opakované inšpekcie veľkodistribučných firiem	9
- podnety na inšpekcie veľkodistribučných firiem	1
- posudky na povolenie veľkodistribučnej činnosti	11

## **5. Rozpočet ústavu**

Ministerstvo zdravotníctva SR rozpísalo ústavu prostredníctvom informačného systému Štátnej pokladnice **bežné výdavky na rok 2006 v objeme 106 709 tis. Sk**, z toho mzdy a platy 46 883 tis. Sk, poisťovné a príspevky do poisťovní 16 386 tis. Sk, tovary a služby 42 500 tis. Sk a bežné transfery 940 tis. Sk. V priebehu roka 2006 sa uskutočnili viaceré úpravy rozpočtu, pričom ku koncu r. 2006 bol aktuálny rozpočet bežných výdavkov **124 107 tis. Sk**.

V súlade s § 8 zákona č. 523/2004 Z. z. boli do rozpočtového roku 2006 presunuté nedočerpané prostriedky na **kapitálové výdavky z roku 2005** v objeme 48 604 tis. Sk, ktoré boli po úpravách zo strany MZ SR znížené na **19 896 tis. Sk**.

K 1.1.2006 nebol ústavu schválený rozpočet nových kapitálových výdavkov na r. 2006. Limity kapitálových výdavkov boli v priebehu roka 2006 uvoľňované postupne na jednotlivé investičné akcie. K 31.12.2006 bol po viacerých úpravách aktuálny rozpočet kapitálových výdavkov na rok 2006 v objeme **5 317 tis. Sk**.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zabezpečil podľa predbežných údajov z informačného systému Štátnej pokladnice k 31.12.2006 nasledovné plnenie rozpočtu:

v tis. Sk

Ekonomická klasifikácia	Pôvodný rozpočet k 1.1.2006	Aktuálny rozpočet k 31.12.2006	Čerpanie k 31.12. 2006	% plnenia
<b>200 Nedaňové príjmy</b>	<b>8 000</b>	<b>8 000</b>	<b>9 655</b>	<b>120,68</b>
<b>600 Bežné výdavky</b>	<b>106 709</b>	<b>124 107</b>	<b>124 103</b>	<b>99,99</b>
z toho:				
610 Mzdy, platy	46 883	49 837	49 837	100,00
620 Poistné a príspevkov do poisťovní	16 386	16 724	16 724	100,00
630 Tovary a služby	42 500	57 003	56 999	99,99
640 Bežné transfery	940	543	543	100,00
<b>700 Kapitálové výdavky</b>	<b>48 604</b>	<b>25 213</b>	<b>22 109</b>	<b>87,69</b>
z toho:				
<b>Presunuté z r. 2005</b>	<b>48 604</b>	<b>19 896</b>	<b>16 798</b>	<b>84,43</b>
Prístavba ŠÚKL	10 661	10 661	10 661	100,00
Dodávkové vozidlo	1 500	1 500	1 109	73,93
Disolučný systém so spektrometrom	2 500	2 500	2 484	99,36
UV/VIS spektrofotometer	1 700	1 700	589	34,65
Teplovzdušný sterilizátor 2 ks	900	900	140	15,56
Autokláv	1 400	1 400	580	41,43
Rekonštrukcia KL Žilina	4 943	1 235	1 235	100,00
Nákup budovy archívu	25 000	0	0	0,00
<b>Nové kapit. výdavky na r. 2006</b>	<b>0</b>	<b>5 317</b>	<b>5 311</b>	<b>99,89</b>
Prístavba ŠÚKL	0	1 027	1 027	100,00
Rekonštrukcia KL Košice	0	188	188	100,00
Výpočtová technika	0	800	795	99,37
Softvér	0	2 000	1 999	99,95
Regále	0	299	299	100,00
Zamrežovanie okien	0	196	196	100,00
Rekonštrukcia objektu Malacky	0	807	807	100,00

### Príjmy

Ústav dosiahol v roku 2006 príjmy v celkovej výške 9 555 tis. Sk, čo je v porovnaní s upraveným rozpisom viac o 1 555 tis. Sk. Ide o príjmy za poskytovanie služieb, ako napr. inšpekcie lekární, atesty liekov, vody a pokuty.

Príjmy z registrácií spolu: \_\_\_\_\_ počet 108 901 tis. Sk

z toho:

vydanie rozhodnutia o registrácii	409	30 675 tis. Sk
predĺženie platnosti registrácie	421	21 050 tis. Sk
zmena registrácie	1 734	34 680 tis. Sk
MRP	347	20 820 tis. Sk
ostatné	195	1 676 tis. Sk

**Príjmy ústavu spolu** **118 456 tis. Sk**

Príjmy za registrácie nie sú rozpočtované. Žiadatelia o registrácie platia správny poplatok, ktorý sa cez daňový úrad odvádza do štátneho rozpočtu.

### Bežné výdavky

Bežné výdavky v roku 2006 boli čerpané v súlade s rozpočtom, ktorý bol podľa posledného rozpočtového opatrenia MZ SR upravený na 124 107 tis. Sk. Mierne nedočerpanie rozpočtu o 4 tis. Sk bolo z dôvodu zúčtovania nižších poplatkov v informačnom systéme Štátnej pokladnice, než bol predpoklad. Podľa predbežných údajov k 31.12.2006 ústav vykázal neuhradené záväzky voči svojim dodávateľom v sume 342 tis. Sk. Ide o faktúry doručené v posledných dňoch roka 2006 splatné v januári 2007.

### Kapitálové výdavky

Kapitálové výdavky na zabezpečenie jednotlivých investičných akcií boli čerpané v súlade s postupne uvoľňovanými limitmi zo strany Ministerstva zdravotníctva SR. Tým sa zabezpečilo naplnenie objemov jednotlivých investičných akcií v súlade s uzatvorenými zmluvami s dodávateľmi. V kapitálových výdavkoch ústav nevykazuje žiadne dlhy.

### Vývoj vybraných ukazovateľov rozpočtu za roky 2004 - 2006

	rok 2004	rok 2005	rok 2006
<b>210 Príjmy</b>	<b>7 715</b>	<b>7 715</b>	<b>9 655</b>
<b>600 Bežné výdavky</b>	<b>95 438</b>	<b>95 438</b>	<b>124 103</b>
z toho:			
610 Mzdy a platy	37 949	37 949	49 837
620 Poistné a príspevok do poisťovní	12 724	12 724	16 724
631 Cestovné náhrady	4 995	4 995	3 457
632 Energie, voda a komunikácie	6 702	6 702	8 712
633 Materiál	8 742	8 742	14 243
634 Dopravné	1 573	1 573	1 506
635 Rutinná a štandardná údržba	2 612	2 612	4 757
636 Nájomné za prenájom	3 482	3 482	1 959
637 Služby	15 925	15 925	22 364
<b>700 Kapitálové výdavky</b>	<b>69 082</b>	<b>69 082</b>	<b>22 109</b>

### Príjmy

Príjmy ústavu plynú z poskytovania služieb, ktoré sú spoplatňované. Tieto sa v porovnaní s r. 2005 zvýšili o 9 188 tis. Sk, a to najmä z dôvodu nárastu počtu registrácií, ako aj zvýšenia inšpekčnej činnosti v tuzemsku a jej rozšírenia aj na zahraničie. Zintenzívnila sa tiež činnosť ústavu pri vymáhaní pohľadávok.

### **Mzdy**

Mzdy zamestnancom ústavu sú vyplácané v zmysle zákonov č. 312/2001 Z. z. a č. 313/2001 Z. z. V priebehu roka 2006 MZ SR rozpočtovými opatreniami zvýšilo pôvodný rozpočet ústavu na mzdy o 2 954 tis. Sk. Upravený limit k 31.12.2006 v objeme 49 837 tis. Sk bol dodržaný.

### **Poistné a príspevok do poisťovní**

Poistné zdravotným poisťovňami a Sociálnej poisťovni bolo odvádzané v súlade s platnými predpismi v nadväznosti na čerpanie miezd.

### **Cestovné náhrady**

Rozhodujúci objem cestovných náhrad tvoria náhrady na zahraničné pracovné cesty, ktoré boli čerpané v objeme 2 724 tis. Sk. Ústav aj v roku 2006 úspešne rozvíjal spoluprácu s inštitúciami v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie a integračných zoskupení, s inštitúciami Rady Európy, s Európskou liekopisnou komisiou. Pokračovala tiež spolupráca s OECD na úseku Správnej laboratórnej praxe, s agentúrou pre registráciu liekov EMEA v Londýne, inšpekcie - PIC vo Švédsku, asociáciou voľnopredajných liekov v Ríme a iné. Tieto aktivity si aj v r. 2006 vyžadovali časté cestovanie zamestnancov ústavu do zahraničia. Napriek tomu v porovnaní s rokom 2005 došlo k poklesu objemu zahraničných cestovných náhrad o 1 538 tis. Sk v dôsledku zintenzívnenia spolupráce ústavu s medzinárodnými inštitúciami aj v ekonomickej oblasti a včasného zúčtovania refundácií nákladov na zahraničné pracovné cesty.

Tuzemské cestovné bolo čerpané v objeme 733 tis. Sk, a to najmä na inšpekčnú činnosť.

### **Energia, voda a komunikácie**

V roku 2006 došlo k zvýšeniu čerpania prostriedkov v tejto položke oproti r. 2006 o 30 % v dôsledku zvýšenia cien a uvedenia do prevádzky novej budovy ústavu.

Najvyššie čerpanie predstavujú platby za energiu, paru a plyn 4 751 tis. Sk a za poštové a telekomunikačné služby 3 659 tis. Sk .

### **Materiál**

Z celkového objemu vyčerpaných nákladov 14 243 tis. Sk bolo najvyššie čerpanie - 62,1 % v položke všeobecný materiál 8 334 tis. Sk, ktorý je základnou podmienkou činnosti ústavu. Ďalšími objemovo najvyššími položkami je interiérové vybavenie a nákup prevádzkových strojov a zariadení do novej budovy.

### **Dopravné**

Celkove sa vyčerpalo 1 506 tis. Sk, pričom rozhodujúci podiel na čerpaní nákladov v tejto položke má nákup palív 926tis. Sk a servis a údržba vozidiel 393 tis. Sk.

### **Rutinná a štandardná údržba**

Z celkových vyčerpaných nákladov 4 757 tis. Sk bolo v r. 2006 najviac čerpané na údržbu prevádzkových strojov a zariadení 2 285 tis. Sk a na údržbu výpočtovej techniky 1 569 tis. Sk .

### **Nájomné za prenájom**

Náklady na prenájom budov sa v r. 2006 v porovnaní s predchádzajúcim rokom znížili o 1 523 tis. Sk v dôsledku zrušenia nájmov v Bratislave a presťahovania pracovísk do novej budovy. Prenajaté priestory zostávajú v Košiciach, vo Zvolene, v Bratislave a archív v Modre. Celkové náklady v r. 2006 predstavovali 1 959 tis. Sk.

## Služby

V rámci rozpočtu na EK 630 bol rozhodujúci objem 22 364 tis. Sk vyčerpaný na podpoložku služby, t. j. 39,2 %. Najvyššie čerpanie v rámci tejto položky pripadá na všeobecné a špeciálne služby 12 486 tis. Sk, štúdie, expertízy a posudky 5 735 tis. Sk, stravovanie 1 810 tis. Sk.

## Kapitálové výdavky

Rozpočet kapitálových výdavkov, ktoré prešli z r. 2005 bol k 31.12.2006 vyčerpaný na 84,4%.

Na investičné akcie Prístavba ŠÚKL a Rekonštrukcia KL Žilina boli prostriedky vyčerpané v súlade s rozpísaným limitom.

Presunutý limit na dodávkové vozidlo a na stroje a zariadenia nebol dočerpaný v objeme 4 902 tis. Sk z dôvodu nákupu za nižšie ceny, než sa pôvodne predpokladalo podľa ponúk dodávateľov. Nevyčerpané prostriedky sa vrátia do štátneho rozpočtu.

Na zabezpečenie archivácie registračnej dokumentácie bol v r. 2005 naplánovaný nákup budovy. Tento zámer sa nepodarilo naplniť, pretože sa nenašli vhodné objekty. Z tohto dôvodu bola v r. 2006 vykonaná zmena účelovosti z nákupu budovy na rekonštrukciu budovy získanej bezplatným prevodom od MO SR. Preto bol limit na nákup budovy v objeme 25 000 tis. Sk v I. polroku 2006 zo strany MZ SR ústavu zrušený. V II. polroku 2006 bol pridelený limit na rekonštrukciu budovy v Malackách v objeme 807 tis. Sk.

Rozpočet na nové investičné akcie v r. 2006 v objeme 5 317 tis. Sk bol vyčerpaný v súlade s registrom investícií na 99,9 %. Nedočerpanie o 6 tis. Sk bolo spôsobené nižšou nákupnou cenou výpočtovej techniky a softvéru, ako sa predpokladalo.

## 6. Personálne otázky

Osobný úrad zabezpečoval uplatňovanie všetkých platných noriem a zákonov v súvislosti s pracovnoprávnymi vzťahmi zamestnancov a ich mzdovými nárokmi. Zabezpečoval vedenie výkazníctva a štatistiky súvisiacej s uvedenými činnosťami, ktoré sa podľa určení predkladajú Štatistickému úradu SR, Úradu Ministerstvu zdravotníctva SR a Národnému centru zdravotníckych informácií a štatistiky.

Na rok 2006 bolo ŠÚKL schválených celkom 232 pracovných miest, z toho 91 miest v štátnej službe a 132 miest pre vykonávanie prác vo verejnom záujme.

### Počet a štruktúra zamestnancov ŠÚKL

Limit počtu zamestnancov ŠÚKL pre rok 2006 a jeho naplnenie je nasledovné:

Ukazovateľ	Štátna služba	Verejná služba	Spolu
<b>Limit na rok 2006</b>	<b>91</b>	<b>132</b>	<b>223</b>
<b>Skutočnosť - fyzické osoby</b>	<b>83</b>	<b>132</b>	<b>215</b>
- priemerný prepočítaný stav k 31.12.2006	83	129,2	212,2
Úspora (priemerný prepočítaný stav/limit)	8	2,7	10,7



Nenaplnenie limitu počtu štátnych zamestnancov je spôsobované tak ako po minulé roky najmä zdĺhavým postupom pri obsadzovaní štátnozamestnaneckých miest výberovým konaním, neúspešnými výberovými konaniami, ale najmä fluktuáciou štátnych zamestnancov. Treba však konštatovať, že oproti roku 2005 sa fluktuácia čiastočne znížila. Zatiaľ čo v roku 2005 bola 35 %, v roku 2006 to bolo 32 %.



### Fluktuácia zamestnancov

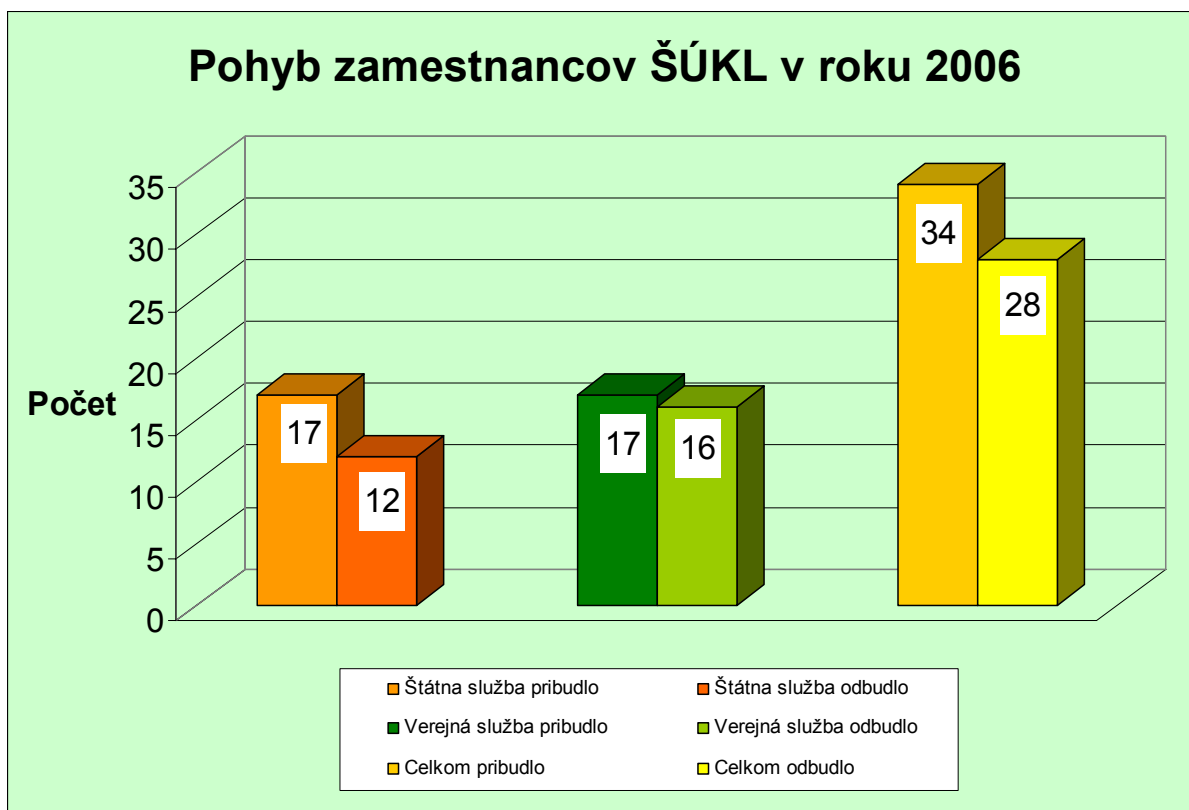
V priebehu roka 2006 došlo k ukončeniu pracovnoprávneho vzťahu alebo štátnozamestnaneckého pomer so 28 zamestnancami, z toho:

- 2 odchod do starobného dôchodku
- 22 dohoda
- 2 skončenie v skúšobnej dobe
- 1 skončenie ŠZP zo zákona
- 1 skončenie ŠZP odvolaním

V priebehu roka 2006 došlo k vzniku pracovnoprávneho vzťahu alebo štátnozamestnaneckého vzťahu s 34 zamestnancami,

- z toho:
- 17 vo verejnej službe,
  - 17 bolo vymenovaných do štátnej služby.

Fluktuácia predstavovala 72 zamestnancov, čo je z počtu 223 zamestnancov – 32 %.



Najväčší pohyb sme zaznamenali v Sekcii registrácie. Od začiatku roka nastúpilo 17 zamestnancov a odišlo 9, to znamená nárast zamestnancov v skutočnosti bol 8. Pomerne veľké zmeny aj vzhľadom k počtu zamestnancov sme evidovali aj v Sekcii zdravotníckych pomôcok. V ostatných sekciách išlo v podstate o presun miest, o odchody a príchody z titulu neplateného voľna a pod.

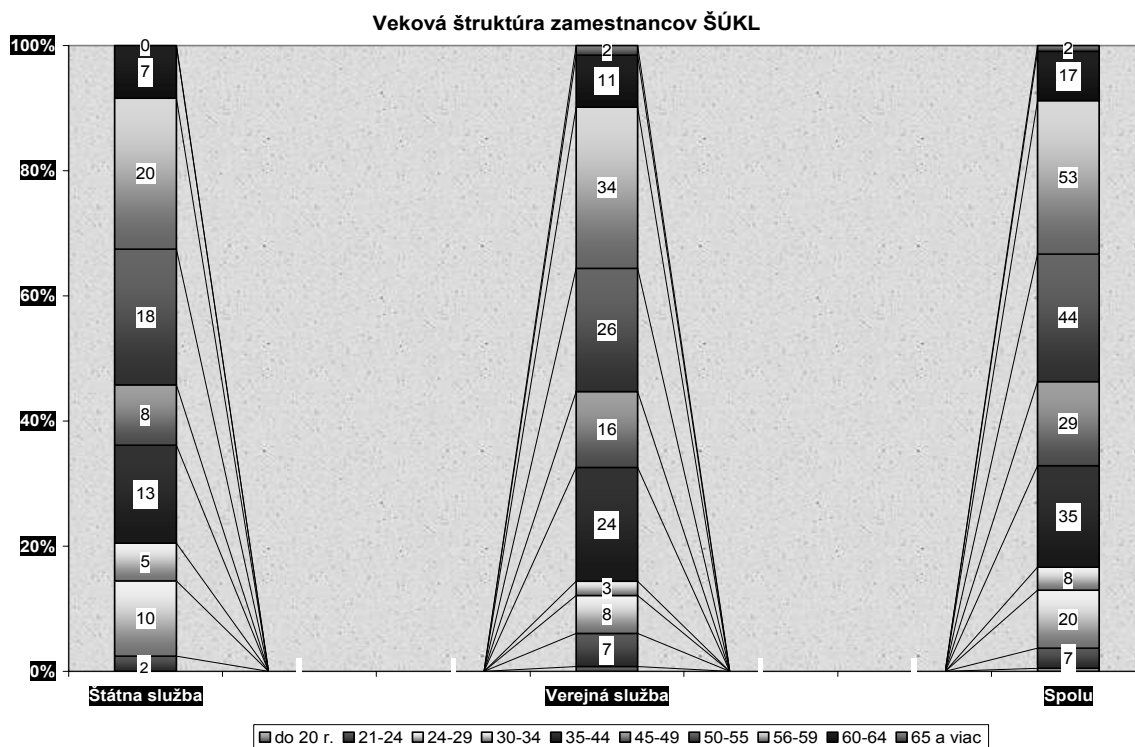
#### Veková štruktúra zamestnancov k 31.12.2006

Ďalším ukazovateľom personálneho vývoja ŠÚKL je vekové zloženie. Nie je príliš priaznivé.

Najvyššia frekvencia vo vekovej štruktúre je v intervaloch 50 - 54 a 55 - 59 rokov, najnižšia v intervaloch do 20 rokov a nad 65 rokov. Podrobnejšie členenie je v tabuľke:

Vek	Štátna služba	Verejná služba	Spolu
do 20 r.	0	1	1
21-24	2	7	7
25-29	10	8	20
30-34	5	3	8
35-44	13	24	35
45-49	8	16	29
50-54	18	26	44
55-59	20	34	53
60-64	7	11	17
65 a viac	0	2	2
Spolu	83	132	215

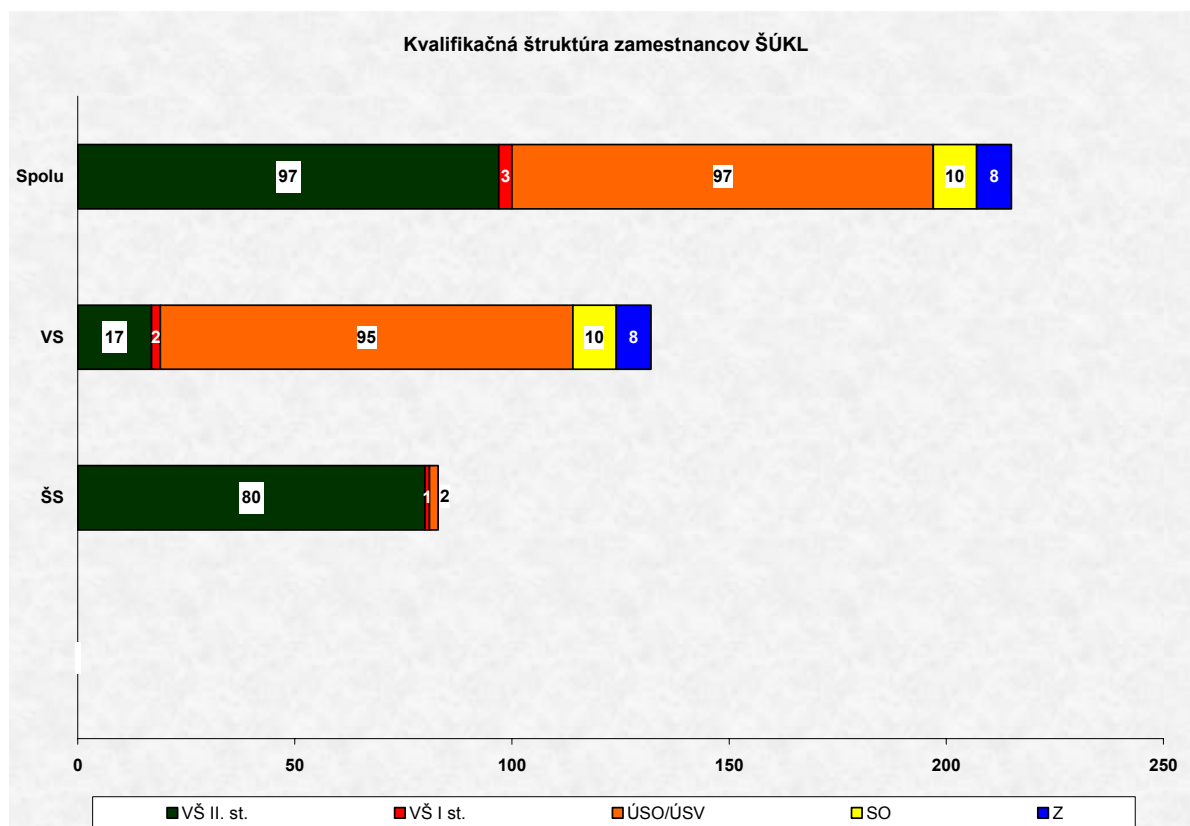
V tejto oblasti ako je zrejmé, je potrebné zamerať sa na omladenie kolektívu tak, aby sa zabezpečila kontinuita skúseností pri výkone jednotlivých agend. V tomto ohľade má najlepšiu perspektívu Sekcia registrácie, kde pribudli mladí ľudia. Ak by sa ich podarilo stabilizovať, bol by to dobrý trend vývoja.



### Vzdelanostná štruktúra zamestnancov k 31.12.2006

V dosiahnutom vzdelaní dosahujeme optimálne zloženie, je len problém v odbore vzdelania, kedy nevieme v trhovej konkurencii získať odborne vzdelaných ľudí v odbore farmácia a medicína. Tento nedostatok sa prejavuje nepriaznivo najmä v Sekcii inšpekcie a Sekcii bezpečnosti liekov a klinického skúšania.

Stupeň vzdelania	ŠS	VS	Spolu
VŠ II. st.	80	17	97
VŠ I st.	1	2	3
ÚSO/ÚSV	2	95	97
SO		10	10
Z		8	8
Spolu	83	132	215



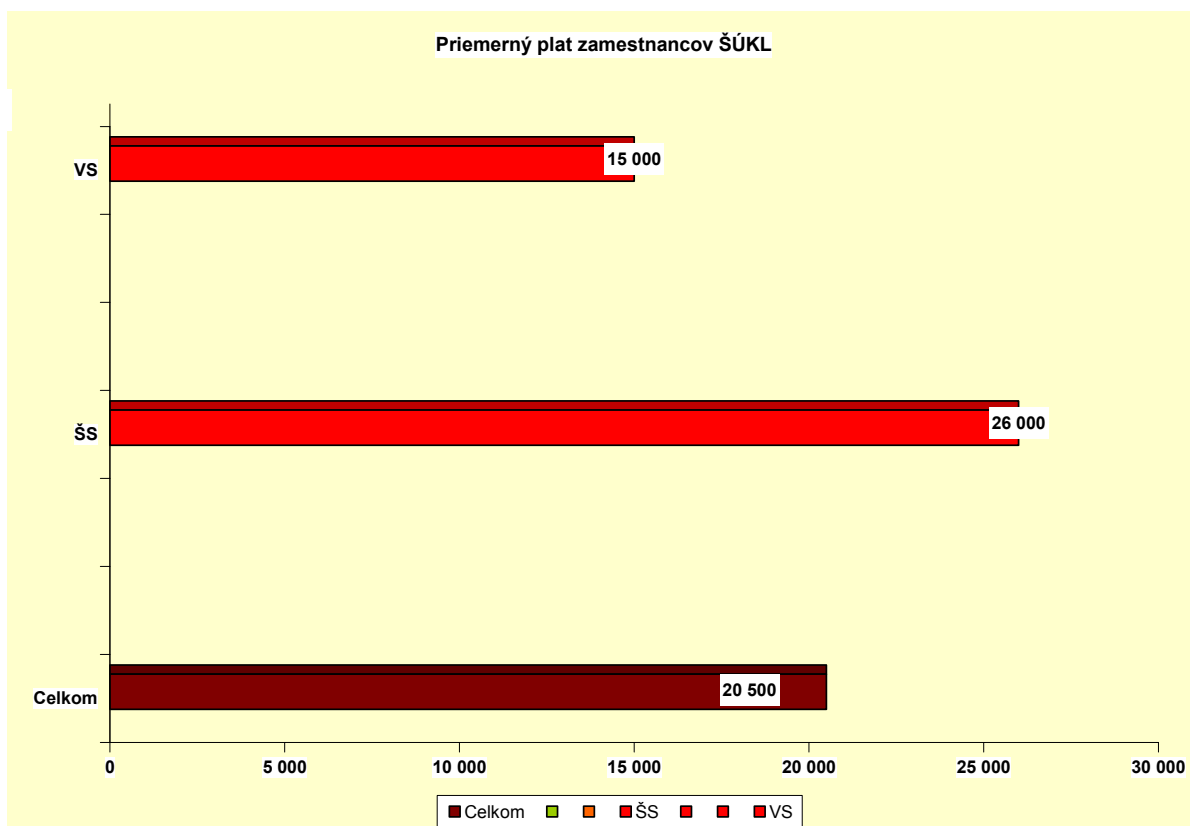
### Porovnanie vybraných ukazovateľov z oblasti personálnej práce za posledné 4 roky

Ukazovateľ	2003	2004	2005	2006
Priemerný evidenčný počet zamestnancov				
- prepočítaný	192,42	195,48	205,5	212,2
- vo fyzických osobách	198,00	205,00	211	215
Priemerný mesačný plat v Sk	15 677	16 177	16 412	20 500

Čerpanie mzdových prostriedkov v roku 2006:

Štátna služba 25, 838.000,- Sk  
 počet zamestnancov 83  
 priemerná mzda

Verejný záujem 23,999.000,- Sk  
 počet zamestnancov: 132  
 priemerná mzda



Priemerný plat v ŠÚKL dosiahol 20 500 Sk, z toho zamestnanci v štátnej službe mali 26 000,- Sk a zamestnanci vo verejnom záujme 15 000,- Sk. Celkový rozpočet na mzdy v roku 2006 bol 49 837 000,- Sk. Pri súčasnom systéme pridelovania mzdových prostriedkov jediný spôsob na úpravy plátov smerom hore nie je možný formou zvyšovania počtu zamestnancov, ale naopak v hľadani zefektívnenia a racionalizácie práce.

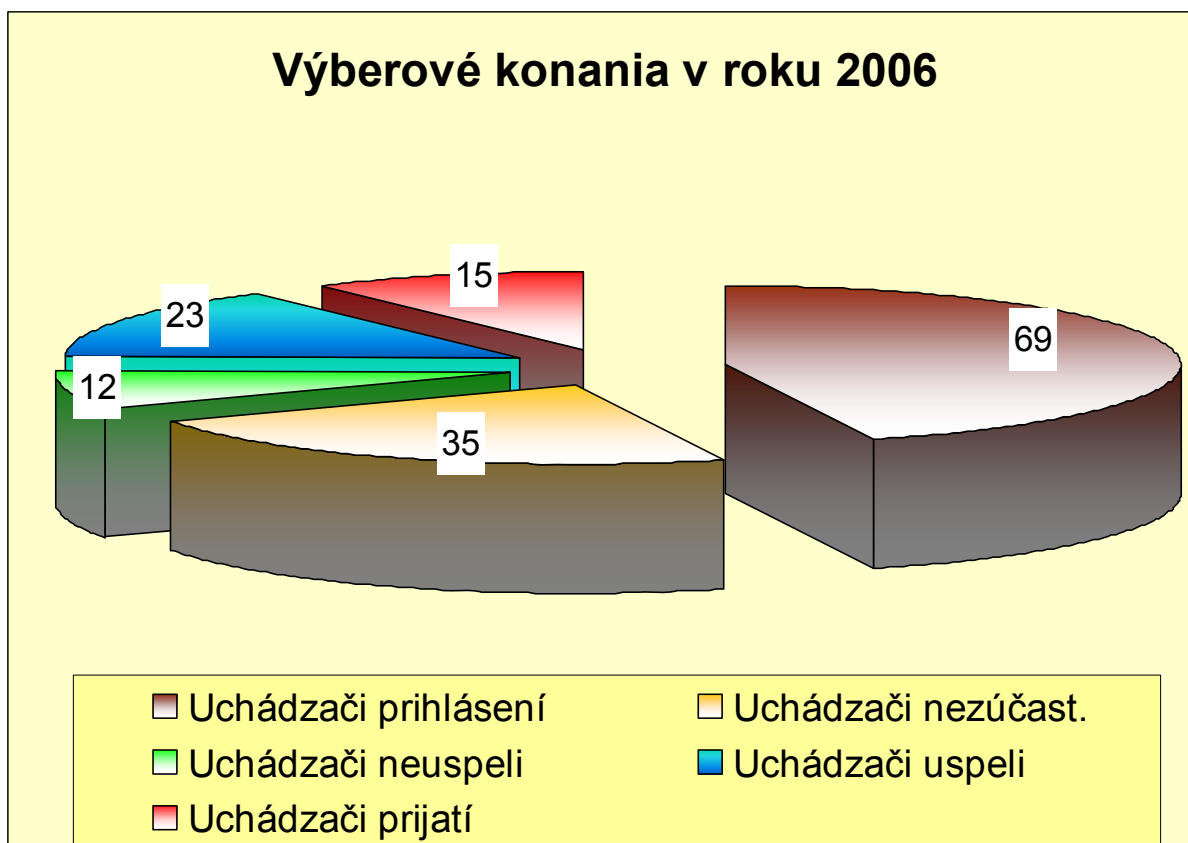
V rámci stabilizácie zamestnancov boli zvýšené v odôvodnených prípadoch tarifné triedy v súlade s platnými predpismi a nadväzne na skutočne vykonávané činnosti.

### Výberové konania

V roku 2006 sa v ŠÚKL vykonalo 25 výberových konaní na 30 obsadzovaných štátnozamestnaneckých miest. Do týchto výberových konaní sa prihlásili 69 účastníci. Z uvedeného počtu sa výberového konania zúčastnilo 34 žiadateľov a úspešných bolo 23. Počet vymenovaných na štátnozamestnanecké miesta bolo 15 zamestnancov. Z celkového počtu prihlásených sa nezúčastnilo 49,2%, úspešných bolo 33,3%. Z 30 obsadzovaných miest sme obsadili 15, čo je 50%. Neúčast' spôsobilo zrušenie Úradu pre štátnu službu a prechod kompetencií do jednotlivých rezortov. Vzniklo tým predĺženie konaní až o tri mesiace, čo znamenalo, že uchádzači si našli iné zamestnanie.

Podrobnejší prehľad o výberových konaniach je uvedený v prílohe č. 10.

## Výberové konania v roku 2006



Pri realizácii výberových konaní boli v plnej miere dodržané príslušné ustanovenia zákona o štátnej službe, nariadenia i služobné predpisy Úradu pre štátnu službu, Ministerstva zdravotníctva SR .

### Vzdelávanie zamestnancov

Vzdelávanie zamestnancov prebiehalo podľa vopred vypracovaného a schváleného plánu ( interné semináre). Okrem ústavných seminárov bolo na každej sekcii/oddelení organizované vzdelávanie so zameraním na problematiku konkrétnych činností podľa vypracovaných plánov.

Plán a prezenčné listiny z ústavných seminárov sú uložené na úseku riadenia kvality.

### Prehľad ústavných seminárov v roku 2006

- Posudzovanie kvality liekov - náplň a úlohy v súlade s legislatívou
- Kvalifikácia laboratórných zariadení
- Školenie pre pracovníkov registrácie, MCR program
- Zneškodňovanie nebezpečných odpadov
- Správne konanie I.
- Drogové prekurzory, zákon č. 331/2005
- Certifikácia a prepúšťanie šarží kvalifikovanou osobou
- Falšovanie liekov z pohľadu súčasnej národnej legislatívy - SVP vo výrobe a distribúcii
- Novela zákona č. 140/1998 o lieku a ZP
- Liekové riziko
- Správa registratúry systémom E-spis

Externé vzdelávanie bolo zabezpečované účasťou zamestnancov na odborných podujatiach (semináre, konferencie, workshopy apod.) domáceho i medzinárodného charakteru.

Zamestnanci ústavu vypracovali a prezentovali odborné prednášky na rôznych podujatiach domáceho i zahraničného charakteru (príloha č. 1), zúčastnili sa zahraničných odborných pracovných ciest ( odborných kongresov, pracovných zasadnutí v rámci OECD, EÚ, EMEA, OMCL, PIC, WHO) a pôsobili ako lektori Slovenskej zdravotníckej univerzity ako aj lektori experti v rámci Twining projektu s Tureckom, ktorý je organizovaný Európskou komisiou.

## 7. Ciele a prehľad ich plnenia

**Medzinárodná spolupráca** bola zameraná na aktivity vyplývajúce z členstva SR v EÚ štruktúrach, ďalej na rozvoj spolupráce a výmenu informácií s členskými štátmi OECD.

Ďalšou významnou úlohou bola spolupráca s Európskym úradom pre kvalitu liekov (EDQM a OMCL), za účelom jednotnej implementácie systému kvality v laboratóriách v rámci spoločného uznávania výsledkov, ako aj spolupráca a účasť sa pravidelných zasadnutiach EMEA.

Nominovaní zamestnanci sa zúčastňovali na pravidelných zasadnutiach pracovných skupín a výborov podľa požiadaviek európskych inštitúcií (EMEA, EDQM, OECD, EK).

**Legislatívna činnosť** bola realizovaná v rámci spolupráce s rezortom zdravotníctva, životného prostredia, hospodárstva a Centra pre chemické látky v rámci implementácie rozhodnutí a odporúčaní OECD a Európskej komisie v oblasti chemických látok.

Nadalej sa vypracovávali riadené dokumenty: príručky kvality, organizačné smernice a štandardné pracovné postupy za účelom akreditácie, ako aj publikácia VII. zväzku Slovenského liekopisu. I.

**Manažment riadenia kvality** bol zameraný na zavedenie efektívneho systému riadenia dokumentov v elektronickej podobe.

Pri koordinácii úloh v rámci jednotných systémov kvality za účelom vzájomného uznávania výsledkov pokračoval v spolupráci s OMCL, EMEA, OECD. Bol vykonávaný dozor nad laboratóriami s autorizáciou ŠÚKL na farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie. Zároveň boli dôsledne uplatňované kritériá systémov kvality.

**Sekcia vnútorná** v súlade s plánom kontrolnej činnosti realizovala kontrolnú činnosť a zabezpečoval agendu sťažností a petícií v zmysle platnej legislatívy.

Ďalej bolo zabezpečované plnenie úloh na úseku styku s verejnosťou a práce súvisiace s novou web stránkou a novým logom ŠÚKL. Ďalej to boli práce v oblasti metrologickej činnosti, ako aj na úseku BOZP, OPP a CO.

**Oddelenie právne** vydalo 38 rozhodnutí, ktorými boli uložené pokuty za porušenie zákona o liekoch a ZP a zákona o reklame v celkovej výške 1 035 000,- Sk.

**Informatika** - spracovanie registračnej dokumentácie sa začalo vykonávať v novom programe. Neustále sa aktualizovala databáza registrovaných liekov a pokračovali práce v prideľovaní kódov. V spolupráci s firmou MCR sa naďalej dobudoval vnútorný

informačný systém. Bola zrealizovaná verejná súťaž na nákup elektronickej podateľne, následné zaškolenie zamestnancov a od 1.1.2007 spustenie jej prevádzky.

**Sekcia registrácie** - jej činnosť spočívala v implementácii požiadaviek revidovanej farmaceutickej legislatívy EÚ v SR na základe zákona č. 342/2006 Z.z., ktorým bol novelizovaný zákon o liekoch a ZP do praxe v oblasti registrácie. Zahŕňala okrem iného novú organizáciu procesu predĺženia registrácie a úplne novú problematiku patentov. Ďalej to boli úlohy súvisiace s riešením časového sklzu pri vybavovaní žiadostí o registráciu.

**Sekcia posudzovania kvality liekov** prioritne zabezpečovala posudzovanie registračných žiadostí zahrnutých do tzv. sklzu. Bol zavedený režim plánovania posudkov v spolupráci so sekciou registrácie.

Liekopisná činnosť pokračovala v prekladoch článkov z Ph.Eur. 5. vydanie. Bol vypracovaný index latinských, anglických a slovenských názvov Európskeho liekopisu. Monografie do Slovenského farmaceutického kódexu prešli odborným posúdením a text bol upravovaný do konečnej podoby.

**Sekcia inšpekcie** – jej činnosť spočívala v zabezpečení prípravy, koordinácie a realizácie zahraničného MRA auditu SVP zo strany členskej skupiny medzinárodného dohovoru (Kanada).

Nadalej pokračovali koordinačné porady s kontrolnými laboratóriami. Kontrolné laboratóriá 1 - 5 vykonávali inšpekčnú činnosť v súlade s platnou legislatívou, ktorá bola koordinovaná na základe požiadaviek MZ SR a v súčinnosti so sekciou inšpekcie.

Kontrolno-analytická činnosť bola zameraná najmä na sledovanie kvality náhodne odobratých vzoriek liečivých prípravkov, čistenej vody a obalov po stránke chemickej a mikrobiologickej.

**Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania** sa zamerala na začatie elektronického prenosu hlásení o nežiaducich účinkoch liekov a na zadávanie hlásení do databanky Eudragilance. Pokračovala spolupráca so SZO na projekte International Drug Monitoring a zapojenie do systému EÚ.

V oblasti klinického skúšania liečiv a zdravotníckych pomôcok a Správnej klinickej praxe ŠUKL bolo zabezpečené posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie, vydávanie rozhodnutí o povoľovaní klinického skúšania, boli schvaľované pracoviská a vykonávaný dohľad.

**Sekcia zdravotníckych pomôcok** zabezpečovala úlohy súvisiace s registráciou a predlžovaním platnosti ZP na základe nových EC/CE – certifikátov. Množstvo hlásení nežiaducich účinkov oproti minulému roku výrazne vzrástlo. Nadalej boli sledované oznámenia o klinickom skúšaní ZP na území SR.

**Sekcia ekonomická a prevádzková** zabezpečovala činnosť ŠÚKL spojenú so sledovaním nákladov jednotlivých útvarov a kontrolných laboratórií KL 1-5. Rozpočet na nové investičné akcie v objeme 5 317 tis. Sk bol vyčerpaný v súlade registrom investícií na 99,9 %. Bola vypísaná verejná súťaž na rekonštrukciu stavby KL-4 Žilina, ktorá sa v súčasnosti realizuje.

**Osobný úrad** - hlavná činnosť spočívala v realizácii zákona o štátnej službe a zákona o prácach vykonávaných vo verejnom záujme.



V hodnotenom roku mal ŠÚKL schválených celkom 232 pracovných miest, z toho 91 miest v štátnej službe a 132 miest pre vykonávanie prác vo verejnom záujme.

## **8. Hodnotenie a analýza vývoja v danom roku**

Náročné úlohy ústavu v roku 2006 boli financované výhradne zo zdrojov štátneho rozpočtu. Tieto boli pridelené na bežné a kapitálové výdavky. Plnenie úloh bolo predmetom pravidelného hodnotenia na poradách riaditeľa ústavu a vyplynuli z nich nasledovné závery:

Čerpanie rozpočtu podľa jednotlivých položiek a podpoložiek sa uskutočňovalo v Informačnom systéme Štátnej pokladnice v súlade s pridelenými záväznými limitmi. Podrobné finančné plánovanie výdavkov jednotlivých sekcií až na jednotlivé mesiace a týždne zvýšilo hospodárnosť využitia zverených prostriedkov.

Celkové bežné výdavky boli vyčerpané v súlade so schváleným aktuálnym rozpočtom, a to najmä na zabezpečenie materiálu, služieb, energie, poštovného, pracovných ciest a údržbu prevádzkových strojov a výpočtovej techniky.

Kapitálové výdavky boli čerpané v objeme 22 107 tis. Sk. V závere roka 2006 ústav zahájil rekonštrukciu kontrolného laboratória v Žiline a začal prípravu rekonštrukcie kontrolného laboratória v Košiciach a archívu v Malackách. Na nákup strojov a zariadení boli vyčerpané prostriedky v objeme 7 995 tis. Sk..

V rámci svojej činnosti zabezpečil ústav príjmy vo výške 9 655 tis. Sk, čím bol stanovený rozpis prekročený o 1 655 tis. Sk. Tieto boli odvedené do štátneho rozpočtu spolu s príjmami za registráciu, ktoré dosiahli 108 901 tis. Sk.

## **9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov ŠÚKL**

Externými zákazníkmi ŠÚKL sú:

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

Služby, ktoré ŠÚKL pre svojich zákazníkov poskytuje sú:

- registrácia liekov a zdravotníckych pomôcok,
- vydávanie povolenia na veľkodistribúciu,
- 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.

Agenda týkajúca sa zákona č.211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám je sústredená na Referáte pre styk s verejnosťou. Bolo prijatých a vybavených 253 žiadostí o informáciu.

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.

## **10. 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 výročnej správy na internetovej stránke ŠÚKL - [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) .

## *P R E D N Á Š K Y*

ASTALOŠOVÁ, V.: "Prevádzkový poriadok a Hygienicko - sanitačný poriadok vo verejnej lekárni", Tematický kurz č. 11600 SZU Bratislava, 22. 3. 2006

ASTALOŠOVÁ, V.: "Prevádzkový poriadok a Hygienicko - sanitačný poriadok vo verejnej lekárni", Vzdelávanie lekárenských pracovníkov usporiadané firmou Sanitas, Piešťany, 25. 03. 2006

ASTALOŠOVÁ, V.: "Prevádzkový poriadok a Hygienicko - sanitačný poriadok vo verejnej lekárni", Žilina, 26. 04. 2006

ASTALOŠOVÁ, V.: "Prevádzkový poriadok a Hygienicko - sanitačný poriadok vo verejnej lekárni", Trenčín, 03. 05. 2006

ASTALOŠOVÁ, V.: "Prevádzkovanie verejnej lekárne z hľadiska požiadaviek ŠÚKL" Liptovsko - oravské lekárnické dni, Dolný Kubín, 09. 06. 2006

BADŽGOŇOVÁ, M.: " Smernica 2001/83/EK o zákonníku spoločenstva v zmysle posledných revízií – II, Európsky referenčný liek, nové lehoty na ochranu údajov, predĺženie registrácie, platnosť rozhodnutia o registrácii ". SZU, Bratislava, marec 2006.

BEŇOVÁ, P.: „Novelizácia zákona o lieku č. 140/1998 Zz.", Bratislava, ŠÚKL, 28.6.2006

BEŇOVÁ, P.: Bratislava, SZU, 13.1.2006

BEŇOVÁ, P.: Bratislava, SZU, 7.11.2006

ČEMICKÁ, Z. : " Mikrobiologická kvalita transfúzných liekov" , Bratislava, TK -SZU, 26.09.2006

ČEMICKÁ, Z. : " Mikrobiologické skúšanie" , Bratislava, TK -SZU, 26.01.2006

ČEMICKÁ, Z. : " Mikrobiologické skúšanie" , Bratislava, TK -SZU, 06.10.2006

ČEMICKÁ, Z., NOVÁKOVÁ, I. : " Posudzovanie kvality liekov vyrobených z ľudskej plazmy" , Bratislava, TK -SZU, 14.02.2006

GIBALA, P.: Dohľad nad liekmi - Neoriginálne lieky, Modra, november 2006

GIBALA, P.: Farmakovigilancia, systémy a signály, Kurz komunikácie pri riziku liekov - bezpečnosť liekov v Európe, LF UK Bratislava, 23. - 24. 5. 2006

GIBALA, P.: Implementácia Smernice EP a EK č. 2001/83/ECv znení novely 2001/27/EC do zákona č. 140/1998 Z.z., Tematický kurz vo farmakovigilancii č. 1 1601, Bratislava, 26.4.2006

GIBALA, P.: Panelová diskusia, Tematický kurz vo farmakovigilancii č. 1 1601, SZU Bratislava, 26.4.2006

GIBALA, P.: Požiadavky na bioekvivalenčné štúdie, Modra, november 2006

GIBALA, P.: Požiadavky na kvalitu klinického skúšania, XIV. Konferencia klinickej farmakológie, Nové Zámky, 10.11.2006

GIBALA, P.: Úlohy a prínos farmakovigilancie NSAIDs, Kurz komunikácie pri riziku liekov - Používanie NSAIDs z hľadiska nových poznatkov vo farmakovigilancii, LF UK Bratislava, 29. 11. 2006

GIBALA, P.: Urýchlené hlásenie nežiadúcich účinkov registrovaných liekov, Tematický kurz vo farmakovigilancii č. 1 1601, SZU Bratislava, 26.4.2006

GIBALA, P.: Chcete sa zapojiť do klinického skúšania? Trenčianske Teplice, máj 2006

GONDOŤ, J.: „Posudzovanie radiofarmák“, Bratislava, SZU, 14.2.2006

GRANČAIOVÁ, Z.: "Revidovaná farmaceutická legislatíva", panel; 23.03.2006

GRANČAIOVÁ, Z.: "Implementácia novelizovanej farmaceutickej legislatívy EÚ v SR – registrácia liekov"; 22.09.2006

JAGELKOVÁ, J.: "Zásady správnej výrobnéj praxe pri výrobe liečiv." INFARMED, Bratislava, máj 2006.

JAGELKOVÁ, J.: "Zásady SVP vo farmaceutickej výrobe - systém kvality, kontrola kvality, priestory, prístroje a zariadenia, personál". Kurz pre kvalifikované osoby výrobcov liekov - mimoriadny, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, jún 2006.

JAGELKOVÁ, J.: Požiadavky na kvalifikované osoby výrobcov liekov". Seminár ŠÚKL, október, 2006.

JAGELKOVÁ, J.: Požiadavky na kvalifikované osoby výrobcov liekov". Seminár ŠÚKL, október, 2006.

JAGELKOVÁ, J.: Pozícia a význam QP pri prepúšťaní šarží liekov kvalifikovanou osobou." Kurz č. 1 1737, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, november 2006.

JAGELKOVÁ, J.: Procesy pri prepúšťaní liekov kvalifikovanou osobou - časť I.: typ dokumentov, komunikácia, prax prepúšťania." Kurz č. 1 1737, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, november 2006.

JAGELKOVÁ, J.: "Procesy pri prepúšťaní liekov kvalifikovanou osobou - časť II: Rozsah a obsah kontroly produktu, šarže a miesta manipulácie". Kurz č. 1 1737, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, november 2006.

JAGELKOVÁ, J.: "Príprava auditu subjektov v rámci zodpovednosti kvalifikovanej osoby, sklady, distribučný reťazec, laboratórium, výroba." Kurz č. 1 1737, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, november 2006.

JAGELKOVÁ, J.: "Prax vykonávania auditov v rámci zodpovednosti kvalifikovanej osoby". Kurz č. 1 1737, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, november 2006.

JAGELKOVÁ, J.: "SVP pri výrobe sterilných liekov - Annex 1 k EU Guidu SVP." Kurzu č. 1 1730, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, december 2006.

JAGELKOVÁ, J.: "Certifikácia a prepúšťanieš liekov - Annex 16 k EU Guidu SVP." Kurz č. 1 1730, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, december 2006.

JAGELKOVÁ, J.: "Správna výrobná prax pre liečivá podľa Annexu 18 k EU Guidu SVP." Kurz č. 1 1730, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, december 2006.

JAGELKOVÁ, J.: "Kvalifikácia a validácie podľa Annexu 15 k EU Guidu SVP". Kurz č. 1 1730, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, december 2006.

JOZEFÍNI, L.: "Požiadavky na systém kvality pracovísk transfúznej služby." Kurz certifikačnej prípravy - zabezpečenie kvality transfúzných liekov. Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, 25. 10. 2006

KAMENSKÁ, R.: Ako využívať terminológiu MedDRA, Kurz komunikácie pri riziku liekov - bezpečnosť liekov v Európe, LF UK Bratislava, 23. - 24. 5. 2006

KAMENSKÁ, R.: Elektronické hlásenie nežiaducich účinkov, Seminár Bezpečnosť liekov v postregistračnom období, Bratislava, 4. 10. 2006

KAMENSKÁ, R.: Elektronický prenos údajov, Tematický kurz vo farmakovigilancii č. 1 1601, SZU Bratislava, 26.4.2006

KAMENSKÁ, R.: NÚL - stav implementácie EÚ legislatívy Seminár Bezpečnosť liekov v postregistračnom období, Bratislava, 4. 10. 2006

KAMENSKÁ, R.: Požiadavky na hlásenie nežiaducich účinkov, Seminár Bezpečnosť liekov v postregistračnom období, Bratislava, 4. 10. 2006

KAMENSKÁ, R.: Prehodnocovanie NSIDs v EÚ - gastrointestinálne a kožné riziká, Kurz komunikácie pri riziku liekov - Používanie NSAIDs z hľadiska nových poznatkov vo farmakovigilancii, LF UK Bratislava, 29. 11. 2006

KAMENSKÁ, R.: Zásady používania terminológie MedDra, Tematický kurz vo farmakovigilancii č. 1 1601, SZU Bratislava, 26.4.2006

KIŠOŇOVÁ, K.: "Hodnotenie kvality IPLP z pohľadu súčasnej legislatívy", Tematický kurz č. 11600 SZU Bratislava, 22. 03. 2006

KVAKA, V.: "Požiadavky na systém kvality pracovísk transfúznej služby" Kurz certifikačnej prípravy - zabezpečenie kvality transfúzných liekov. Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, 25. 10. 2006

KVAKA, V.: "Certifikácia a prepúšťanie šarží liekov kvalifikovanou osobou". Tematický kurz, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, 23. 11. - 24. 11. 2006

KVAKA, V.: "Kurz pre kvalifikované osoby výrobcov liekov a distribútorov liekov" Kurz, 2. časť, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, 8. 12. 2006

LAUKOVÁ, H.: "Záznamová dokumentácia," Tematický kurz č. 11600 SZU Bratislava, 22. 3. 2006

MAGÁLOVÁ, T., GIBALA, P. : Prejavy nežiaducich účinkov liekov na prsníky, 11. Celoštátna pracovná konferencia SEKCAMA, Bratislava, 26. - 28. 4. 2006

MAGÁLOVÁ, T.: Spontánne monitorovanie, Kurz komunikácie pri riziku liekov - bezpečnosť liekov v Európe, LF UK Bratislava, 23. - 24. 5. 2006

MAGÁLOVÁ, T.: Periodický rozbor bezpečnosti lieku, Seminár Bezpečnosť liekov v postregistračnom období, Bratislava, 4. 10. 2006

MAGÁLOVÁ, T.: Prehodnocovanie NSAIDs v EÚ - kardiovaskulárne riziko, Kurz komunikácie pri riziku liekov - Používanie NSAIDs z hľadiska nových poznatkov vo farmakovigilancii, LF UK Bratislava, 29. 11. 2006

MAGÁLOVÁ, T.: Rozbory nežiaducích účinkov liekov, Kurz komunikácie pri riziku liekov - bezpečnosť liekov v Európe, LF UK Bratislava, 23. - 24. 5. 2006

MAGÁLOVÁ, T.: Systém Seminár Bezpečnosť liekov v postregistračnom období, Bratislava, 4. 10. 2006

MAGÁLOVÁ, T.: Základy farmakovigilancie, Seminár Bezpečnosť liekov v postregistračnom období, Bratislava, 4. 10. 2006

MALCHEROVÁ, E.: „Organizačný poriadok“, Bratislava, ŠÚKL, 7.2.2006

MALCHEROVÁ, E.: „Posudzovanie registračnej dokumentácie ku kvalite“, Modra, SZU, 30.11.2006

MESKOVÁ, H.: "Evidencia omamných látok, psychotropných látok , prípravkov a drogových prekursorov v lekárňach" Vzdelávanie lekárenských pracovníkov usporiadané firmou Sanitas, Piešťany, 25. 03. 2006

MLYNÁROVÁ, M.: „Nečistoty vo farmaceutických produktoch“ Bratislava, SZU, 7.11.2006

MLYNÁROVÁ, M.: „Sekcia posudzovania kvality liekov - Náplň a úlohy sekcie v súlade

MLYNÁROVÁ, M.: „Stabilita liečiv, dizajn stabilitných štúdií podľa pokynov EMEA“

MLYNÁROVÁ, M.: „Stabilita liečiv, dizajn stabilitných štúdií podľa pokynov EMEA“

MLYNÁROVÁ, M.: „Stabilita liečiva a lieku“ , Bratislava, SZU, 14.2.2006

NÉMET, J.: "Zákon č. 331/2005 Z.z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekursorov" Školiace miesto 1 1592, Slovenská zdravotnícka univerzita - ÚPKM, Bratislava, 8. 3. 2006

NÉMET, J.: "Súčasná platná legislatíva pre OPL v SR, drogové prekuzory" Integrovaný kurz č. 1 1833, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, 23. 10. 2006

NÉMET, J.: "Drogové prekuzory, zákon č. 331/2005 Z.z." Interné školenie ŠÚKL, Bratislava, 22. 5. 2006

NOUZOVSKÝ, Z.: "Nové tlačivá ŠÚKL. Aktuálne postupy pri registrácii liekov"; 21.09.2006

NOUZOVSKÝ, Z.: "Úvod do registrácie generických liekov"; 30.11.2006

NOUZOVSKÝ, Z.: "Implementácia zákona 140/1998 - ochrana duševného vlastníctva"; 30.11.2006

OTRUSINÍK, R.: "Požiadavky na systém kvality pracovísk transfúznej služby". Kurz certifikačnej prípravy - zabezpečenie kvality transfúzných liekov. Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, 25. 10. 2006

POTÚČEK, P.: " Registračné postupy v EÚ, registrácia lieku v SK ". SZU, Bratislava, február 2006.

POTÚČEK, P.: " Smernica 2001/83/EK o zákonníku spoločenstva v zmysle posledných revízií – I, DCP, MRP, CMD (h) referral, CHMP referral ". SZU, Bratislava, marec 2006.

POTÚČEK, P.: " Implementácie revidovanej EÚ legislatívy - postup vzájomného uznania registrácie lieku a decentralizovaný postup ". SZU, Bratislava, september 2006.

POTÚČEK, P.: " Registrácia generických liekov, informácie o lieku v EÚ, harmonizácia informácie o lieku ". SZU, Harmónia, november 2006.

POTÚČKOVÁ, L.: „Posudzovanie bioekvivalencie“, Bratislava, SZU, 13.2.2006  
s legislatívou“, Bratislava, ŠÚKL, 20.2.2006

SALUGOVÁ, D.: " Registrácia liekov rastlinného pôvodu, tradičné lieky rastlinného pôvodu (Smernica 2004/24/EK), Registrácia homeopatických liekov ". SZU, Bratislava, marec 2006.

SLÁMA, P.: „Posudzovania kvality liekov podľa EMEA – Obaly a obalový proces“, Bratislava, SZU, 13.2.2006

STARÁ D.: Registrácia liekov v kontexte EÚ, SZU, Bratislava, 23. marec 2006

STARÁ D.: Centralizovaná procedúra, SZU, Bratislava, 23. marec 2006

STARÁ D.: Informácia o lieku, SZU, Bratislava, 24. marec 2006

STARÁ D.: Bringing Authorised Medicines to the Market in an Enlarged EU, DIA Eurometing, Paríž, 8.marec 2006

STARÁ D.: Registrácia liekov v kontexte EÚ, SZU, Bratislava, 21. september 2006

STARÁ D.: Informácia o lieku, SZU, Bratislava, 21. september 2006

STARÁ D.: Implementácia zákona č. 342/2006 Z.z., SZÚ, Bratislava, september 2006

STARÁ D.: Coordination group, new member state's perspective, DIA, 29. september 2006, Copenhagen

SZÖCSOVÁ, H.: „Nečistoty vo farmaceutických produktoch", Bratislava, SZU, 13.1.2006

SZÖCSOVÁ, H.: „Posudzovanie príbuzných látok a nečistôt“, Bratislava, SZU, 13.2.2006

ŠIDLÍKOVÁ, I., : "Porovnanie systémov na zabezpečenie kvality pri farmaceutickom skúšaní" Seminár - Metódy farmaceutického skúšania, Bratislava, SZU, 27.1.2006

ŠIDLÍKOVÁ, I.,: " systémy zabezpečenia kvality" Školiaci kurz č. 1/1592 - Príprava na výkon práce v zdravotníctve, Bratislava, SZU, 07.03.2006

ŠIDLÍKOVÁ, I.,: "Porovnanie systémov na zabezpečenie kvality pri farmaceutickom skúšaní", Bratislava, SZU, 6.7.2006

ŠTRBOVÁ, E.: "Posudzovanie kvality liekov rastlinného pôvodu podľa pokynov EMEA ", Bratislava, SZU, 14.2.2006

TARÁBKOVÁ, E.: Tématický kurz – „Systém zabezpečenia kvality vo verejných lekárňach a ich pobočkách u pohľadu farmaceutickej inšpekcie“; SZÚ

TARÁBKOVÁ, E.: „Metrológia správnej lekárenskej praxe“, ŠÚKL, Bratislava 22.03.2006

TARÁBKOVÁ, E.: Interný seminár ŠÚKL: „Referenčné štandardy“; 11.04.2006

TARÁBKOVÁ, E.: Interný seminár ŠÚKL: „Kvalifikácia analytických zariadení“; 20.02.2006

TOMAŠKOVIČOVÁ, A.: "Informácia o lieku – súhrn charakteristických vlastností lieku, príbalová informácia pre používateľov, obal – aktuality v zmysle zákona č. 140/1998"; 21.09.2006

ZUZKÁČOVÁ, E.: "Revidovaná farmaceutická legislatíva", panel; 23.3.2006

VARGA, F.: „DMF-súčasť registračnej dokumentácie“, Bratislava, SZU, 13.2.2006

VARGA, F.: „Skúška na bakteriálne endotoxíny“, Modra, SZU, 6.11.2006

VARGA, F.: „Skúška na baktriálne endotoxíny“, Bratislava, SZU, 26.1.2006

VRÁBEL, M.: „Farmaceutický vývoj a výroba liekov – najdôležitejšia časť registračnej dokumentácie“, Bratislava, SZU, 13.2.2006



***PUBLIKÁCIE***

MAZAG, J.: Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách v lekárňach, Lekárnik, november 2006

MAZAG, J.: Mimoriadna cielená inšpekcia, Lekárnik, december 2006

NÉMET, J.: Drogové prekurzory - problematika povolení, Lekárnik, november 2006

ŠIDLÍKOVÁ, I.: Benchmarking audit 2006, Zdravotnícke noviny, október 2006

VARÍNSKA, V.: Falšovanie liekov, Zdravotnícke noviny, október 2006

## Z A H R A N I Č N É P R A C O V N É C E S T Y

9.-11.1.2006, Londýn, UK  
COMP Plenary  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

10.-12.1.2006, Londýn, UK  
HMPC  
Ing. D. Salugová

10.-11.1.2006, Londýn, UK  
Efficacy WP  
MUDr. D. Magna

15.-20.1.2006, Slovinsko  
Inšpekcia Krka  
PharmDr. Kvaka, Ing. Jagelková

16.-17.1.2006, Brusel, Belgicko  
Standing Committee on medicinal products for human use  
PharmDr. D. Stará

23.-26.1.2006, Londýn, UK  
CHMP Plenary  
PharmDr. J. Mazág

23.-25.1.2006, Londýn, UK  
CHMP Pharmacovigilance WP  
MUDr. P. Gibala

23.-24.1.2006, Londýn, UK  
CMD (h)  
PharmDr. D. Stará, Mgr. P. Potůček

22.-25.1.2006, Bradford, UK  
PAT Training course for inspectors and assessors  
Mgr. Mlynárová, CSc., Mgr. Jozefíni

5.-7.2.2006, Londýn, UK  
Blood products WP  
RNDr. Z. Čemická

6.-8.2.2006, Londýn, UK  
COMP Plenary  
DOc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

7.-9.2.2006, Londýn, UK  
CHMP/CVMP Joint Quality WP  
RNDr. L. Potůčková

13.2.2006, Brusel, Belgicko  
Standing Committee for human medicinal products  
PharmDr. D. Stará

20.2.-22.2.2006, Londýn, UK  
CHMP Pharmacovigilance WP  
MUDr. P. Gibala

20.-21.2.2006, Londýn, UK  
CMD (h)  
PharmDr. D. Stará, Mgr. P. Potůček

20.-23.2.2006, Londýn, UK  
CHMP Plenary  
PharmDr. J. Mazag

21.2.-23.2.2006, Viedeň, Rakúsko  
Heads of medicines agencies  
PharmDr. D. Stará

21.-22.2.2006, Londýn, UK  
Eudravigilance TIG  
RNDr. T. Magálová

27.2.-1.3.2006, Londýn, UK  
Heads of medicines agencies  
PharmDr. D. Stará

28.2.-2.3.2006, Strasburg, Francúzsko  
Zasadnutie expertov Vaccine and Sera, EDQM  
Doc. J. Bukovský

1.-3.3.2006, Londýn, UK  
Training course – Európsky liekopis  
PharmDr. M. Benková, CSc., Ing. E. Tarábková, Mgr. A. Mesiarová

1.3.2006, Brusel, Belgicko  
Notice to applicant  
MVDr. M. Badžgoňová

1.-2.3.2006, Londýn, UK  
QRD  
RNDr. H. Vojteková, PhD.

2.-3.3.2006, Londýn, UK  
MedDRA Training  
MUDr. R. Kamenská

6.-8.3.2006, Paříž, Francúzsko  
DIA  
PharmDr. D. Stará

6.-9.3.2006, Londýn, UK  
COMP  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

7.-9.3.2006, Londýn, UK  
GMP Inspectors  
PharmDr. V. Kvaka

9.-10.3.2006, Londýn, UK  
BEMA Training  
PharmDr. Šidlíková

9.3.2006, Londýn, UK  
Management Board  
PharmDr. D. Stará

8.-9.3.2006, Londýn, UK  
HMPC  
Ing. D. Salugová

12.-18.3.2006, Slovinsko  
Inšpekcia SVP Krka  
PharmDr. V. Kvaka, Ing. Jagelková

20.-22.3.2006, Londýn, UK  
CMD (h)  
PharmDr. D. Stará, Mgr. P. Potůček

20.-22.3.2006, Londýn, UK  
CHMP Pharmacovigilance WP  
MUDr. P. Gibala

20.-23.3.2006, Londýn, UK  
CHMP  
PharmDr. J. Mazag

22.-23.3.2006, Londýn, UK  
EudraNet TIG  
Ing. K. Blšák

27.-29.3.2006, Strasburg, Francúzsko  
12th session of the Commission, EDQM  
PharmDr. R. Martincová

28.3.2006, Brusel, Belgicko  
Medical Devices Expert Group  
PharmDr. P. Sláma

1.-7.4.2006, Seoul, Kórea  
12th International conference of drug regulatory authorities  
PharmDr. D. Stará

2.-4.4.2006, Viedeň, Rakúsko  
17th Competent authorities meeting for medical devices  
RNDr. P. Sláma

4.-6.4.2006, Paríž, Francúzsko  
OECD WG for GLP  
PharmDr. I. Šidlíková

3.-5.4.2006, Londýn, UK  
COMP  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

4.-6.4.2006, Londýn, UK  
EU worksharing in the assessment of paediatric data – assessors training  
Prof. L. Kovács

10.-12.4.2006, Londýn, UK  
Efficacy WP  
MUDr. D. Magna

11.-12.4.2006, Praha, ČR  
Pharmacovigilance seminár na Inštitúte klinickej a experimentálnej medicíny  
MUDr. R. Kamenská

19.-21.4.2006, Viedeň, Rakúsko  
HMPC  
Ing. Salugová

24.-26.4.2006, Londýn, UK  
CMD (h)  
PharmDr. D. Stará, Mgr. P. Potůček

27.-28.4.2006, Kodaň, Poľsko  
PPRI project  
PharmDr. J. Mazag

24.-26.4.2006, Londýn, UK  
CHMP Pharmacovigilance WP  
RNDr. T. Magálová

23.-29.4.2006, Illinois, USA  
Re-inspection Abbott Laboratories  
PharmDr. V. Kvaka

2.5.2006, Brusel, Belgicko  
Pharmaceutical Committee  
PharmDr. D. Stará

6.-12.5.2006, Limasol, Cyprus  
OMCL Annual meeting  
PharmDr. Z. Čemická, PharmDr. Nováková, Mgr. M. Mlynárová

7.-9.5.2006, Londýn, UK  
Quality workshop on design space  
PharmDr. V. Kvaka

10.-12.5.2006, Londýn, UK  
HMPC  
Ing. D. Salugová

11.-12.5.2006, Viedeň, Rakúsko  
Heads of medicine agencies  
Strategy implementation group  
PharmDr. J. Mazag

15.-16.5.2006, Londýn, UK  
COMP  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

18.-19.5.2006, Viedeň, Rakúsko  
Informal COMP  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

18.-19.5.2006, Viedeň, Rakúsko  
Informal CMD (h)  
PharmDr. D. Stará, Mgr. P. Potůček

28.-30.5.2006, Bonn, Nemecko  
Annual meeting of national Pharmacopoeia authority secretaries  
PharmDr. R. Martincová

29.-30.5.2006, Londýn, UK  
CMD (h)  
PharmDr. D. Stará

29.5.-1.6.2006, Londýn, UK

CHMP

PharmDr. J. Mazag

28.-31.5.2006, Londýn, UK

CHMP Pharmacovigilance WP

MUDr. P. Gibala

28.-30.5.2006, Dusseldorf, Nemecko

PIC/S Expert circle on computerised systems

PharmDr. R. Otrusinik

29.5.-2.6.2006, Dusseldorf, Nemecko

PIC/S Seminar, PIC/S Committee

Ing. J. Jagelková, PharmDr. V. Kvaka

22.-24.5.2006, Londýn, Uk

Quality WP

RNDr. L. Potůčková

23.-24.5.2006, Londýn, UK

Extraordinary EUDRACT meeting

PharmDr. J. Marček

31.5.-1.6.2006, Praha, Česká republika

ICH 29 Training course, European compliance academy

Mgr. E. Jozefíni

6.6.2006, Brusel, Belgicko

Notice to applicant

Mgr. P. Potůček

6.-7.6.2006, Londýn, UK

QRP

RNDr. H. Vojteková, PhD.

7.-8.6.2006, Londýn, UK

Management Board

PharmDr. D. Stará

6.-8.6.2006, Londýn, UK

Ad hoc GCP inspectors meeting

PharmDr. J. Marček

5.-7.6.2006, Strasburg, Francúzsko

Training course for technical auditors

RNDr. Preščíková

5.-7.6.2006, Lisabon, Portugalsko  
PIC/S expert circle on hospital pharmacy  
PharmDr. V. Kvaka

8.-9.6.2006, Viedeň, Rakúsko  
3rd formal meeting of the Homeopathic medicinal products WG  
Mgr. P. Potúček

7.-8.6.2006, Londýn, UK  
EudraVigilance WP  
RNDr. T. Magálová

8.-9.6.2006, Londýn, UK  
Bechmarking training seminar  
PharmDr. I. Šidlíková

11.-12.6.2006, Londýn, UK  
EudraNet TIG  
Ing. K. Blšák

11.-12.6.2006, Brusel, Belgicko  
MDEG Vigilance meeting  
MUDr. J. Deák

13.-15.6.2006, Londýn, UK  
GMP Inspectors  
PharmDr. R. Otrusíník

13.-15.6.2006, Londýn, UK  
COMP  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc

18.-20.6.2006, Ankara, Turecko  
Twinning project  
PharmDr. I. Šidlíková, Ing. E. Tarábková

26.-29.6.2006, Londýn, UK  
CHMP  
PharmDr. J. Mazag

26.-28.6.2006, Londýn, UK  
CHMP Pharmacovigilance WP  
MUDr. P. Gibala

26.-28.6.2006, Londýn, UK  
CMD (h)  
PharmDr. D. Stará



26.-28.6.2006, Strasburg, Francúzsko  
European Pharmacopoeia  
PharmDr. R. Martincová

27.-29.6.2006, Paríž, Francúzsko  
Bioequivalence trial inspection  
PharmDr. J. Marček

5.-8.7.2006, Tampere, Fínsko  
CA for medical devices  
MUDr. M. Slávik

8.-12.7.2006, Philadelphia, USA  
Re-inspection, Delavau  
Ing. J. Jagelková

10.-11.7.2006, Londýn, UK  
Efficacy WP  
PharmDr. J. Marček

10.-13.7.2006, Londýn, UK  
COMP  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

12.-13.7.2006, Londýn, UK  
HMPC  
Ing. Salugová

24.-26.7.2006, Londýn, UK  
CHMP Pharmacovigilance WP  
MUDr. P. Gibala

24.-27.7.2006, Londýn, UK  
CHMP  
PharmDr. J. Mazag

24.-26.7.2006, Londýn, UK  
CMD (h)  
PharmDr. D. Stará

7.- 9.8.2006, Praha, ČR  
PR v zdravotníctve  
PhDr. D. Vyskočilová

28.8.-1.9.2006, North Carolina, USA  
Inspection  
Ing. J. Jagelková

4.-6.9.2006, Londýn, UK  
COMP  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

5.-6.9.2006, Londýn, UK  
QRD  
RNDr. H. Vojteková, PhD.

5.-7.9.2006, Helsinky, Fínsko  
HMA  
PharmDr. J. Mazag

10.-12.9.2006, Londýn, UK  
NRG  
Ing. Kovačiková

13.-15.9.2006, Montreaux, Švajčiarsko  
EMACOLEX  
Eva Siminská, Bc.

12.-15.9.2006, Londýn, UK  
Ad Hoc GCP Inspection services  
PharmDr. J. Marček

13.9.2006, Brusel, Belgicko  
Meeting on Directive implementation 2002/98/EC  
Mgr. Ľ. Jozefíni

18.-21.9.2006, Londýn, UK  
CHMP  
PharmDr. J. Mazag

18.-20.9.2006, Londýn, UK  
CMD (h)  
PharmDr. D. Stará

18.-20.9.2006, Londýn, UK  
CHMP Pharmacovigilance WP  
RNDr. T. Magálová

18.-20.9.2006, Londýn, UK  
Návšteva EMEA  
Mgr. Z. Kondelová

19.-22.9.2006, Utrecht, Holandsko  
PIC/S Expert circle on human blood and tissue  
Mgr. Ľ. Jozefíni

20.-22.9.2006, Strasburg, Francúzsko  
Impurities symposium  
RNDr. L. Potúčková

21.-22.9.2006, Londýn, UK  
MedDRA Training  
MUDr. R. Kamenská

21.-23.9.2006, Lisabon, Portugalsko  
PK Assessors meeting  
Doc. Kyselovič, MUDr. Wawruch, MUDr. Antošová

24.-28.9.2006, Londýn, UK  
GMP Inspection services  
PharmDr. R. Otrusník

25.-27.9.2006, Londýn, UK  
EudraCT and its JOG  
PharmDr. J. Marček

26.-28.9.2006, Strasburg, Francúzsko  
Expert group on sera and vaccines  
Doc. M. Bukovský

26.-29.9.2006, Londýn, UK  
Quality WP  
RNDr. L. Potúčková

27.-29.9.2006, Kodaň, Dánsko  
DIA  
PharmDr. D. Stará

28.-29.9.2006, Londýn, UK  
Eudranet TIG  
Ing. K. Blšák

28.-29.9.2006, Budapešť, Maďarsko  
Návšteva národného inštitútu pre farmáciu  
PhDr. D. Vyskočilová, E. Siminská, Bc.

29.9.2006, Viedeň, Rakúsko  
DDD/ATC Workshop  
PharmDr. J. Mazag

1.-3.10.2006, Strasburg, Francúzsko  
Microbiology symposium – new microbiology chapters of the European pharmacopoeia  
RNDr. Z. Čemická

2.-4.10.2006, Londýn, UK  
Efficacy WP  
MUDr. M. Antošová

2.-4.10.2006, Londýn, UK  
COMP  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

9.-11.10.2006, Helsinky, Fínsko  
Informal CMD (h) meeting  
PharmDr. D. Stará

9.-11.10.2006, Helsinky, Fínsko  
Informal COMP meeting  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

8.-11.10.2006, Varšava, Poľsko  
PPRI-3rd coordination meeting  
PharmDr. J. Mazag

15.-20.10.2006, Philadelphia, USA  
Inšpekcia  
Ing. J. Jagelková

16.-18.10.2006, Londýn, UK  
CMD (h)  
PharmDr. D. Stará

16.-18.10.2006, Londýn, UK  
CHMP Pharmacovigilance WP  
MUDr. P. Gibala

16.-18.10.2006, Londýn, UK  
CHMP  
PharmDr. J. Mazag

17.10.2006, Praha, Česká republika  
Návšteva MZ ČR  
MUDr. M. Slávik, MUDr. J. Deák

16.-17.10.2006, Brusel, Belgicko  
66. zasadnutie výboru pre drogové prekurzory  
PharmDr. J. Németh

17.-18.10.2006, Londýn, UK  
EudraNet Training  
Ing. K. Blšák

22.-23.10.2006, Londýn, UK  
User testing assessment training  
Mgr. A. Cyprichová, RNDr. Tomaškovičová

24.-26.10.2006, Londýn, UK  
HMPC  
Ing. Salugová

29.10.-3.11.2006, Londýn, UK  
PIC/S training: Project joint inspection at Sanofi Aventis  
Ing. J. Jagelková

31.10.-2.11.2006, Praha, ČR  
Forum media konferencia  
JUDr. G. Demovičová, PhDr. D. Vyskočilová, E. Siminská, Bc.

5.-11.11.2006, Koprivnica, Chorvátsko  
Inšpekcia v Belupo  
PharmDr. V. Kvaká, Ing. J. Jagelková

7.-9.11.2006, Londýn, UK  
COMP  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

12.-14.11.2006, Dublin, Írsko  
Training course European Pharmacopoeia  
PharmDr. Benková, Mgr. Mesiarová

13.-15.11.2006, Londýn, UK  
CMD (h)  
PharmDr. D. Stará

13.-16.11.2006, Londýn, UK  
CHMP  
PharmDr. J. Mazag

13.-16.11.2006, Londýn, UK  
CHMP Pharmacovigilance WP  
Assessors training  
MUDr. P. Gibala

12.-25.11.2006, Ankara, Turecko  
Twinning project  
Ing. E. Tarábková, PharmDr. I. Šidlíková

14.-16.11.2006, Londýn, UK  
Assessors training  
RNDr. T. Magálová, MUDr. R. Kamenská

15.-17.11.2006, Bonn, Nemecko  
4th formal meeting of Homeopathic medicinal products WG  
Mgr. P. Potůček

19.-22.11.2006, Londýn, UK  
Anti-counterfeiting strategies for medicines in developing and developed markets  
Ing. J. Jagelková

19.-21.11.2006, Londýn, UK  
TIGes meeting  
PharmDr. Z. Nouzovský

20.-23.11.2006, Strasburg, Švajčiarsko  
European Pharmacopoeia  
PharmDr. R. Martincová

21.-23.11.2006, Ženeva, Švajčiarsko  
PIC/S Committee  
PharmDr. R. Otrusník

21.-24.11.2006, Londýn, UK  
QRD  
Ing. Polláková

26.-29.11.2006, Ženeva, Švajčiarsko  
WHO consultations  
PharmDr. D. Stará

26.-28.11.2006, Paríž, Francúzsko  
Pharmaceutical pricing policy  
PharmDr. J. Mazag

26.-29.11.2006, Londýn, UK  
Quality WP  
RNDr. L. Potůčková

30.11.-1.12.2006, Londýn, UK  
EudraNet TIG  
Ing. K. Blšák

28.11.-2.12.2006, Paríž, Francúzsko  
MRP Session+ Annual OMCL meeting  
Mgr. M. Mlynárová

3.-4.12.2006, Brusel, Belgicko  
MDEG Borderline classification  
MUDr. M. Slávik, MUDr. J. Deák

3.-16.12.2006, Istanbul, Turecko  
Twinning project  
Ing. E. Tarábková

10.-16.12.2006, Istanbul, Turecko  
Twinning project  
PharmDr. I. Šidlíková

4.-6.12.2006, Londýn, UK  
COMP  
Doc. RNDr. M. Kuželová, CSc.

4.-7.12.2006, Londýn, UK  
GMP Inspectors  
PharmDr. R. Otrusíník

4.-5.12.2006, Brusel, Belgicko  
Pharmaceutical Committee  
PharmDr. D. Stará

6.-7.12.2006, Brusel, Belgicko  
GLP WG  
PharmDr. I. Šidlíková

10.-13.12.2006, Londýn, UK  
CMD (h)  
PharmDr. D. Stará

11.-13.12.2006, Londýn, UK  
CHMP Pharmacovigilance WP  
MUDr. P. Gibala

11.-14.12.2006, Londýn, UK  
CHMP  
PharmDr. J. Mazag

10.-14.12.2006, Brusel, Belgicko  
MDEG, TSE/BSE, NGO  
MUDr. J. Deák, MUDr. M. Slávik

18.-19.12.2006, Londýn, UK  
Management Board  
PharmDr. D. Stará

## PREHĽAD ANALYTICKÝCH CERTIFIKÁTOV A VZORIEK

Celkový počet prijatých analyt.certifikátov **344**,  
celkový počet prijatých žiadostí o registráciu a o zmenu v registrácii **4.613**,  
celkový počet prijatých prípravkov predložených k aktualizácii podľa MP 5/2002l **0**,  
celkový počet prijatých vzoriek na lab.skúšanie **785**,  
celkový počet zaevidovaných PTS, CS - medzinárodných testov **8**.

Analytické certifikáty	vyhovujúce	nevyhovujúce	rozpracované	CELKOM
Dovážané lieky	323	4	58	385
Domáci vyr.	0	0	0	0
<b>Celkom</b>	<b>323</b>	<b>4</b>	<b>58</b>	<b>385</b>
Vzorky hodnotené lab. skúšaním	vyhovujúce	nevyhovujúce	rozpracované	CELKOM
Dovážané lieky	<b>53</b>	<b>1</b>	<b>59</b>	<b>113</b>
Vzorky hodnotené lab. skúšaním	vyhovujúce	nevyhovujúce	rozpracované	CELKOM
VIR, LEKÁRNE	282	104	29	415
IMUNA PHARM HOLDING a.s.	0	0	4	4
ZENTIVA a.s.	149	0	8	157
CHIRANA T. INJECTA a.s.	0	0	0	0
VULM a.s.	47	0	21	68
KLINICKÁ SŤAŽNOSŤ	9	0	8	17
VÝCHOD.LÁTKY	0	0	0	0
REKLAMÁCIE	6	3	10	19
GALVEX s.r.o.	17	1	2	20
EL s.r.o. S.N.Ves	8	0	0	8
KLIN. ŠARŽA	0	0	0	0
INÉ PODNIKY	7	1	7	15
CENTRUM DROG.ZÁVISLOS.	0	0	0	0
AESTY	1	0	0	1
UP - MP 5/2002	0	0	0	0
PTS, CS testy	8	0	0	8
INTERNÉ SKÚŠ.	16	0	5	21
<b>CELKOM:</b>	<b>550</b>	<b>109</b>	<b>94</b>	<b>753</b>



## Prehľad inšpekcií

## oddelenia správnej lekárenskej a správnej veľkodistribučnej praxe

Zdravotnícke zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	Vstupné inšpekcie	65
	Povinné - priebežné	1
	Cielené	12
Pobočky verejných lekární	Vstupné	5
	Povinné - priebežné	0
Nemocničné lekárne	Vstupné	5
	Povinné - priebežné	0
	Cielené	0
Výdajne zdravotníckych pomôcok	Vstupné	13
	Povinné - priebežné	0
	cielené	5
Distribučné organizácie	Vstupné	18
	Povinné - priebežné	0
	Cielené	4
Očné optiky	Vstupné	8
Iné organizácie		25
<b>SPOLU</b>		<b>161</b>

## Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek v KL 1-5

<b>Zdravotnícke zariadenia</b>	<b>Inšpekcie</b>	<b>Počet</b>
<b>Verejné lekárne</b>	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98,140/98, 331/05	<b>227</b>
	Cielené inšpekcie	<b>46</b>
	Priebežné-povinné inšpekcie	<b>270</b>
	Odber vzoriek	<b>246</b>
	Následné inšpekcie	<b>3</b>
<b>Pobočky verejných lekární</b>	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98, 140/98, 331/05	<b>21</b>
	Cielené inšpekcie	
	Priebežné-povinné inšpekcie	<b>24</b>
	Odber vzoriek	<b>5</b>
<b>Nemocničné lekárne</b>	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98, 140/98, 331/05	<b>11</b>
	Cielené inšpekcie	
	Priebežné-povinné inšpekcie	<b>3</b>
	Odber vzoriek	<b>1</b>
<b>Výdajne zdravotníckych pomôcok</b>	Vstupné inšpekcie - zák. č.140/98	<b>26</b>
	Priebežné-povinné inšpekcie	<b>15</b>
	Cielené inšpekcie	<b>2</b>
<b>Distribučné organizácie</b>	Vstupné inšpekcie - zák. č. 139/98, 140/98,331/05	<b>9</b>
	Cielené inšpekcie	<b>1</b>
	Priebežné-povinné inšpekcie	<b>2</b>
	Následné inšpekcie	<b>1</b>
<b>Očné optiky</b>	Vstupné inšpekcie	<b>24</b>
<b>Iné zariadenia RZS, RLS, Medika, ŠHR, Ginpor Sliach</b>	Cielené inšpekcie	<b>4</b>
	Vstupné inšpekcie -zák. č. 139/98, 331/05	<b>29</b>
	Následné inšpekcie	<b>1</b>
<b>Pestovatelia maku siateho</b>	Vstupné inšpekcie	<b>4</b>
<b>Pestovatelia konopy siatej</b>	Vstupné inšpekcie	<b>1</b>
<b>Výrobné liečiv</b>	Odber vzoriek/ VL VÚLM a.s. Modrá/	<b>2</b>
<b>SPOLU</b>	<b>Inšpekcie</b>	<b>724</b>
	<b>Odber vzoriek</b>	<b>254</b>

## Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1 - 5 na úseku chemickej kontroly

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
<b><u>Kontrola vzoriek na objednávku</u></b>			
<b><u>Zásobovacie organizácie</u></b>			
SANITAS a.s. Nové Mesto n/V	1		1
Galvex Banská Bystrica	24	24	
VL Dorea	13	13	
<b><u>Zdravotnícke zariadenia</u></b>			
FMC - Dialyzačné služby Bratislava	1		1
Infúzne roztoky			
<b><u>Iné rozborý</u></b>			
SOPHIS a.s. Košice	8	7	1
Sekcia posudzovania kvality liekov	1		1
Čistená voda			
Tkanivová banka Šaca	5	5	
<b><u>Nemocničné lekárne</u></b>			
Čistená voda	66	54	12
Liečivé a pomocné látky			
Infúzne roztoky	13	12	1
<b><u>Verejné lekárne</u></b>			
Čistená voda	440	363	77
<b>Spolu vzorky na objednávku</b>			
<b>Percentá</b>			

**Náhodná kontrola vzoriek**

<b><u>Nemocničné lekárne</u></b>			
Čistená voda	6	6	
Liečivé prípravky	3	3	
<b><u>Verejné lekárne</u></b>			
Čistená voda	262	192	70
Očné prípravky			
Liečivé prípravky	925	850	75
<b>VL VÚLM a.s. Modra</b>	26	26	
<b><u>Iné rozborý</u></b>	105	105	
Sekcia inšpekcie	1		1
<b>Spolu náhodná kontrola vzoriek</b>	<b>1328</b>	<b>1182</b>	<b>146</b>
<b>Percentá</b>		<b>89,00</b>	<b>11,0</b>
<b>Spolu kontrola vzoriek na objednávku a náhodná kontrola vzoriek</b>	<b>1900</b>	<b>1660</b>	<b>240</b>
<b>Percentá</b>		<b>87,36</b>	<b>12,64</b>

## Vyhodnotenie kontrolnej činnosti KL 1 - 5 na úseku mikrobiologickej kontroly

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
<b><u>Kontrola vzoriek na objednávku</u></b>			
<b><u>Zásobovacie organizácie</u></b>			
SANITAS a.s. Nové Mesto n/V			
Galvex Banská Bystrica	392	392	
VL Dorea	5	5	
<b><u>Zdravotnícke zariadenia</u></b>			
FMC - Dialyzačné služby Bratislava	1		1
Infúzne roztoky			
<b><u>Iné rozborý</u></b>			
SOPHIS a.s. Košice	8	7	1
Sekcia posudzovania kvality liekov			
Čistená voda			
Tkanivová banka Šaca	5	5	
<b><u>Nemocničné lekárne</u></b>			
Čistená voda	49	43	6
Infúzne roztoky	16	16	
<b><u>Verejné lekárne</u></b>			
Čistená voda	297	265	41
<b>Spolu vzorky na objednávku</b>			
<b>Percentá</b>			

**Náhodná kontrola vodiek**

<b><u>Nemocničné lekárne</u></b>			
Čistená voda	26	22	4
Liečivé prípravky	1	1	
<b><u>Verejné lekárne</u></b>			
Čistená voda	293	221	72
Obaly	10	10	
Liečivé prípravky	175	164	11
<b>VL VÚLM a.s. Modra</b>	17	17	
<b><u>Iné rozborý</u></b>	339	339	
<b>Spolu náhodná kontrola vzoriek</b>	<b>861</b>	<b>774</b>	<b>87</b>
<b>Percentá</b>		<b>89,89</b>	<b>10,11</b>
<b>Spolu kontrola vzoriek na objednávku a náhodná kontrola vzoriek</b>	<b>1634</b>	<b>1498</b>	<b>136</b>
<b>Percentá</b>		<b>91,67</b>	<b>8,33</b>

## ZOZNAM SKRATIEK

ADL	Asociácia dodávateľov liekov
BOZP	Bezpečnosť a ochrana zdravia
CAP	Centrally Authorised Products
CE	Full Quality System / Komplexný systém zabezpečenia kvality pridelený a uznaný Európskou skúšobňou (Notify Body)
CMS	Concernet Member State
CO	Civilná obrana
CP	centralizovaná procedúra
CRF	Záznamové listy
CS	Collaborative studies
CTD	Common Technical Document
ČSL	Československý liekopis
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines / Úrad pre kvalitu liekov /
EK	Európska komisia
EMA	European Medicines Agency / Európska lieková agentúra
EÚ	Európska únia
FDA	Food and Drug Administration
GLP	Good Laboratory Practice
GP	gremiálna porada
IMP	interný metodický pokyn
KL	Kontrolné laboratórium
KpL	Komisia pre liečivá
MD	materská dovolenka
MF SR	Ministerstvo financií SR
MH SR	Ministerstvo hospodárstva SR
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Londýn)
MPSVaR	Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny
MRK	manažment riadenia kvality
MRP	Mutual Recognition Procedure
MV SR	Ministerstvo vnútra SR
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva SR
ObÚ	obvodný úrad
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OL	omamné látky
OMCL	Európska sieť pre oficiálne laboratóriá pre kontrolu liečiv
OPP	Ochrana pred požiarimi
OS	Organizačná smernica
Ph.eur.	Pharmacopoea Europaea
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention Scheme
PIL	Patient Information Leaflet
PSL	psychotropné látky

PSUR	Periodický rozbor bezpečnosti prípravku
QRD	Quality Review Documents
RD	Riadený dokument
RSV	referát pre styk s verejnosťou
SAFS	Slovenská asociácia farmaceutických spoločností
SIDC	State Institute for Drug Control
SKP	Správna klinická prax
SleP	Správna lekárenská prax
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
SPC	Summary of Product Characteristic
SPKL	sekcia posudzovania kvality liekov
SR	Slovenská republika
STN EN ISO	Slovenská technická norma
SVP	Správna výrobná prax
SZO	World Health Organisation / Svetová zdravotnícka organizácia
SZP	sekcia zdravotníckych pomôcok
SZU	Slovenská zdravotnícka univerzita
ŠPP	štandardný pracovný postup
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TK	tematický kurz
VSÚ	vedúci služobného úradu
VÚC	vyšší územný celok
WHO	World Health Organisation / Svetová zdravotnícka organizácia
ZP	zdravotnícka pomôcka
ZPC	zahraničné pracovné cesty

## P r e h Ľ a d o počte výberových konaní – rok 2006

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 vymenov. do ŠZP	Dátum vzniku ŠZP
1.	2005/24/47	30. 11. 2005	do 14 . 12. 05	odd.EÚ procedúr /hlavný radca	1	19. 1. 2006	8	5	3	1	1. 2. Dr. Vojteková
2.	2006/1/47 VK robí ÚPŠS	19. 1.	do 2. 2. 06	sekcia ZP/ hlavný radca- predstavený - vedúci sekcie	1	Výberové konanie sa nekonalo - nikto sa neprihlásil					
3.	2006/2/47	19. 1.	do 2. 2. 06	sekcia registr. - odd. EÚ proced./ hlavný radca	2	27. 2.	4	4	3	2	1.3.Ing.Ko- -váčiková Mgr.Cypri- -chová
4.	1/47/1/2006	27. 1.	do 10. 2. 06	odd. nár. registr./ hlavný radca- predstavený	1	Výberové konanie sa nekonalo – nikto sa neprihlásil					
5.	2006/3/47	9. 3.	do 23. 3. 06	sekcia registr./odd. posudz. predkl. a klin.dokumen./ hl.radca	1	12. 4. 2006	1	-	-	-	-
6.	2006/4/47	9. 3.	do 23. 3. 06	sekcia registr., odd. príjmu registr.dok./hlav- ný radca	1	Výberové konanie sa nekonalo – nikto sa neprihlásil					
7.	2006/5/47	9. 3.	do 23. 3. 06	sekcia inšpekcie, odd.drog. prek. /hl. radca	1	Výberové konanie bolo zrušené					
8.	2006/6/47	9. 3.	do 23. 3. 06	sekcia PKL – odd.chémie/odb. radca	1	12. 4. 2006	8	4	-	-	-

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 vymenov. do ŠZP	Dátum vzniku ŠZP
9.	2006/7/47	16. 3. 06	do 30. 3. 06	sekcia registr.- odd. EÚ proced./ hlavný radca	2	21. 4. 2006	3	2	2	2	15.5.-Ing. Polláková 28. 8. Dr. Antošová
10.	2006/8/47	16. 3. 06	do 30. 3. 2006	sekcia ZP/ odborný radca	1	21. 4. 2006	2	1	1	1	Dr.Deák- 1.5.06
11.	2006/9/47	16. 3. 06	do 30. 6. 06	sekcia registr. – odd. EÚ proced./hl.radca	1	21. 4. 2006	2	-	-	-	-
12.	2006/10/47	4. 5. 06	do 19. 5. 06	<b>sekcia ZP/ hlavný radca- predstavený</b>	1	21. 7. 06	1	1	1	1	24.7.06 Dr. Slávik
13.	2006/11/47	4. 5. 06	do 19. 5. 06	sekcia reg.- odd. príjmu registrač. dokum./hl.radca	1	24. 8. 2006	2	1	-	-	-
14.	2006/12/47	11. 5. 06	do 26. 5. 06	<b>odd. nár.registr./ hlavný radca- predstavený</b>	1	7. 7. 06	1	1	1	1	10.7.06 Dr. Nozovský
15.	2006/13/47	11. 5. 06	do 26. 5. 06	Odd. nár.registr./ hlavný radca	2	25. 8. 2006	6	3	2	2	1. 9. Dr. Tomaško- vičová;1. 9. Ing. Popovičová
16.	2006/14/47	11. 5. 06	do 26. 5. 06	Odd. EÚ procedúr/hlavný radca	2	25. 8. 2006	4	-	-	-	-
17.	2006/15/47	11. 5. 06	do 26. 5. 06	Odd.posudz. predklinickej a klin.dokument./ hlavný radca	1	24. 8. 2006	3	1	-	-	-



P.č.	Č. výb. konania	Dátum zverejnenia VK	Dátum podávania prihlášok	Organizačný útvar/ Obsadzovaná funkcia	Počet miest	Dátum výberového konania	Počet prihlášených uchádz.	Počet zúčastnených uchádz.	Počet úspeš. uchádz.	Počet vymenov. do ŠZP	Dátum vzniku ŠZP
18.	2006/16/47	11. 5. 06	do 26. 5. 06	Sekcia inšp.-odd. postregitr.kontr./ hlavný radca	1	24. 8. 2006	1	-	-	-	-
19.	69/2006	20. 10. 06	15. 11. 06	Sekcia ZP / hlavný radca	1	29. 11. 06	-	-	-	-	-
20.	70/2006	20. 10. 06	15.11.06	Sekcia ZP / odborný radca	1	29. 11. 06	2	1	1	1	1.12.06 Dr. Zemiarová
21.	71/2006	20. 10. 06	15. 11. 06	Odd. príjmu registr. dokum./ hl. radca - predstavený	1	30. 11. 06	2	2	2	1	1.12.06 Ing. Kopicová
22.	72/2006	20. 10. 06	15. 11. 06	Odd. národ. registr./ hlavný radca	1	29. 11. 06	-	-	-	-	-
23.	73/2006	20. 10. 06	15. 11. 06	Odd. EÚ procedúr / hlavný radca	2	29. 11. 06	9	5	5	2	1.12.06 Mgr. Sirotná Dr. Heričová
24.	74/2006	20. 10. 06	15. 11. 06	Sekcia BLaKS / odborný radca	1	30. 11. 06	8	3	2	1	1.12.06 Mgr. Memická
25.	75/2006	20. 10. 06	15. 11. 06	Sekcia inšpekcie/ odborný radca	1	30. 11. 06	2	-	-	-	-
<b>25.</b>					<b>30</b>		<b>69</b>	<b>34</b>	<b>23</b>	<b>15</b>	