

Lieková politika pohľadom ŠÚKL

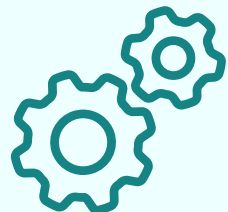
Ing. Renáta Baďurová, PhD.

Sekcia Inšpekcie

FARMAKON SR 2024

Priority ŠÚKL

Misia



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

Priority ŠÚKL

Vízia



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



Strategické ciele



Spolupráca

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



Inovácie

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



Komunikácia

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



Ľudia

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

Úspešné audity

November 2023

- Benchmarking od European medicines Agencies (BEMA)

Marec 2023

- Joint Audit programme (JAP)
- Nasledujúci december 2024

November 2023

- Cyber Security Audit (Slovak NSA)

Apríl 2024

- Mutual Joint Audits undar EDQM

Zber nespotrebovaných liekov od obyvateľstva

- Úspešné ukončenie verejného obstarávania na zabezpečenie zvozu liekového odpadu z lekární
- Spoločnosť Detox s.r.o. začala so zberom za účasti inšpektorov ŠÚKL 15.04.2024

Rok	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Celkový súčet v t	146	170	161	197	242	106

- Aktualizovaný metodický pokyn 105/2024
- Program „Mysli otvorene, myšli slobodne“ EDQM zameraný na edukáciu detí na školách

Príčiny nedostupnosti liekov

1. Výroba liekov

- Kontinuálny nárast cien vstupných surovín, obalového materiálu, nákladov na prepravu
- Nedostatok vstupných surovín a obalových materiálov
- Problémy s personálom

2. Cena lieku

3. Malý trh

4. Ilegálny reexport liekov

5. Nedostatok generických liekov a biosimilárnych liekov na trhu

Dostupnosť liekov

Vývoz

§ 19a zákona

362/2011 Z.z.

(1) Vývozom humánneho lieku zaradeného v zozname **kategorizovaných liekov** zo SR je dodanie humánneho lieku do iného členského štátu alebo do tretieho štátu; za dodanie sa považuje aj presun humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľom povolenia na územie iného členského štátu alebo tretieho štátu.

(2) Humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov môže vyvážať len **držiteľ povolenia na výrobu liekov**, ktorý vyvážený humánný liek vyrobil, **držiteľ registrácie tohto lieku** alebo **držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov**, ak ho na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov splnomocnil písomným plnomocenstvom držiteľ registrácie tohto lieku.

(4) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznámiť v elektronickej podobe vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov štátnemu ústavu najneskôr do siedmich dní od uskutočnenia vývozu.

Sekcia Inšpekcie

Počty subjektov v decembri 2023:

Výrobcov – 40

Transfúziologických zariadení – 51

Poskytovateľov lekárenskej

starostlivosti - 3 282

Veľkodistribútorov - 134 (159 skladov)

Počet inšpektorov – 26 (10)

Výstupy Sekcie Inšpekcie



Inšpekcie	vstupné	priebežné	cielené	následné	spolu
SDP	23	21	3	4	51
SLP	243	233	62	3	540
SVP	5	19	3	3	30
SPPTL	12	11	0	0	23

Cielené inšpekcie	reexport	iné podnety
SLP	51	11
SDP	4	2

SDP – správna veľkodistribučná prax

SLP – správna lekárenská prax

SVP – správny výrobná prax

SPPTL – správna prax prípravy transfúzných liekov

Dostupnosť liekov Povinnosti veľkodistribútora § 18 zákona 362/2011 Z.z.

Ods. 1 písm h) - Hlásenie o dovoze
do siedmich dní po dovoze liekov štátnemu
ústavu, ak ide o humánne lieky

Ods. 1 písm h) - Hlásenie o spotrebe
podať do siedmich dní po skončení štvrtroka
štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhu
humánnych liekov dodaných na domáci alebo na
zahraničný trh

Konsignačné sklady – zákon nepozná definíciu
konsignačných skladov
MP 121/2013 je zrušený od roku 2021

Dostupnosť liekov

Emergentný systém § 23 zákona 362/2011 Z.z.

at) zabezpečiť na základe lekárskeho predpisu, okrem lekárskeho predpisu, na ktorom je vyznačená poznámka „HRADÍ PACIENT“, alebo na základe objednávky podľa § 120 ods. 10, dodanie humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa ich registrácie objednávkou uskutočnenou prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania mimoriadnych objednávok humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov podľa § 18 ods. 1 písm. f); pri výpadku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov môže uskutočňovať objednávky humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou

ax) vydať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodaný podľa písmena at)

Opatrenia proti nedostupnosti liekov



1. Vytvorenie pracovnej skupiny SPOC

The Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party

- pracovná skupina EMA bola formálne založená v máji 2022 v súlade s nariadením EÚ č. 2022/123 o posilnenej úlohe EMA z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok
- jej hlavnou úlohou je zefektívnenie výmeny informácií medzi členskými štátmi EÚ, agentúrou EMA a Európskou komisiou v súvislosti s nedostatkom liekov na humánne a veterinárne použitie a koordinácia zmierňujúcich opatrení v rámci prevencie a manažmentu nedostatku liekov
- ŠÚKL má zastúpenie v expertnej skupine SPOC a výkonnej riadiacej skupine MSSG (Medicine Shortages Steering Group) a v záležitostiach týkajúcich sa nedostupnosti liekov úzko spolupracuje s EMA, národnými liekovými agentúrami v EÚ a s MZ SR.

Opatrenia proti nedostupnosti liekov



Hlavné úlohy pracovnej skupiny:

- monitorovanie a hlásenie udalostí, ktoré by pravdepodobne mohli viesť k závažným udalostiam alebo ohrozeniu verejného zdravia a ovplyvniť dodávky liekov v EÚ
- vypracovanie zoznamov hlavných terapeutických skupín humánnych liekov, ktoré sa používajú v núdzovej starostlivosti, pri chirurgických zákrokoch a intenzívnej starostlivosti
- vypracovanie zoznamov humánnych liekov, ktoré sú kriticky dôležité počas závažných udalostí („zoznam kritických liekov pre závažné udalosti“) a počas núdzového stavu pre verejné zdravie („zoznam kritických liekov pre verejné zdravie“)
- monitorovanie dopytu a zásob kritických humánnych liekov
- hlásenie akéhokoľvek kritického nedostatku humánnych a veterinárnych liekov a potenciálnych náhrad na EMA
- poskytovanie poradenstva v oblasti nedostatku liekov EMA a EK
- spoluprácu v oblasti nedostatku liekov s medzinárodnými regulačnými orgánmi

Opatrenia proti nedostupnosti liekov



2. Výnimky (§ 61, ods. 8 a § 62, ods. 5 a 9 zákona 362/2011 Z.z.)

(8) Ak humánný liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánný liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo nastala neočakávaná situácia ohrozujúca dostupnosť humánneho lieku na trhu, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania **údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale** podľa odsekov 1 až 5 alebo ich uvádzania v štátnom jazyku a údaje podľa odseku 6 Braillovým písmom.

(9) Ak humánný liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánný liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo ich uvádzania, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku **v štátnom jazyku** a údajov podľa odseku 3 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo).

(5) Ak je spotreba humánneho lieku za kalendárny rok nižšia ako 1 000 balení, možno uvádzať na trh humánný liek s údajmi na vonkajšom obale humánneho lieku a na vnútornom obale humánneho lieku aj v inom ako štátnom jazyku. Držiteľ registrácie takého lieku je o každej dodávke tohto humánneho lieku povinný informovať štátny ústav.

Opatrenia proti nedostupnosti liekov



3. Korekčné plány – zosúladenie s registráciou

Účelom tohto ŠPP je popísať štandardný postup a podmienky schvaľovania korekčného plánu s odchýlkou od schválených textov na obale alebo v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku v súlade s §61 a §62 zákona o liekoch a postup a podmienky pre preznačenie expirácie/času použiteľnosti na obale registrovaného a distribuovaného lieku z dôvodu schválenej zmeny v registrácii - predĺženia alebo skrátenia času použiteľnosti.

4. Súbežný dovoz

(1) Súbežným dovozom humánneho lieku je dovoz humánneho lieku, ktorý je registrovaný v Slovenskej republike a aj v inom členskom štáte, do Slovenskej republiky inou osobou ako držiteľom registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike alebo v súčinnosti s ním (ďalej len „súbežný dovoz“). Súbežný dovoz možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.

5. Multijazyčné balenia liekov

6. Zabrániť ilegálnemu reexportu liekov

Opatrenia proti nedostupnosti liekov



7. Mimoriadny dovoz liekov (§ 46, ods. 3 zákona 362/2011 Z.z.)

(3) Terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu možno povoliť, ak:

(5) Terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku podľa odseku 3 môže ministerstvo zdravotníctva povoliť v rámci liečebného programu terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku podľa § 46a aj na základe žiadosti fyzickej alebo právnickej osoby (ďalej len „žiadateľ o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu“), ak nie je dostupný porovnateľný humánny liek registrovaný podľa odseku 1. Ministerstvo zdravotníctva môže požiadať štátny ústav o vydanie stanoviska k žiadosti o vydanie povolenia terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku. Štátny ústav na účel vydania stanoviska podľa predchádzajúcej vety posúdi žiadosť o vydanie povolenia najmä vo vzťahu k podmienkam použitia daného humánneho lieku, spôsobu jeho distribúcie, výdaja, monitorovania a vyhodnocovania jeho kvality, bezpečnosti a účinnosti, a to s ohľadom na stanovisko agentúry, ak bolo vydané. Ak štátny ústav vyjadří nesúhlas s vydaním povolenia na terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku, ministerstvo zdravotníctva terapeutické alebo diagnostické použitie tohto humánneho lieku nepovolí.

ŠÚKL – monitoruje situáciu



1. ŠÚKL nedisponuje zákonnými možnosťami ako zabezpečiť dostupnosť liekov

2. Monitorujeme situáciu na trhu

- ✓ Denne aktualizujeme oznámenia držiteľov § 60, ods. 1, písm. i) 362/2011 Z.z.:
 - o prvom uvedení lieku na trh
 - o prerušení dodávania liekov na trh (dôvod)
 - o obnovení dodávok
 - o skončení dodávania liekov na trh (dôvod)
- ✓ <https://portal.sukl.sk/PreruseniePublic/?act=PrerusenieMainPublic&mId=1>
- ✓ Kontaktujeme držiteľov
 - Z vlastnej iniciatívy (výnimky, iní držitelia)
 - Na podnet – nás, pacientov, lekárov

Ďakujem za pozornosť

Renáta Baďurová



0903 227 207



renata.badurova@sukl.sk

