

# ŠÚKL V ROKU 2022

23.3.2023

Napriek tomu, že geopolitické udalosti ako pandémia COVID-19, vojna na Ukrajine či energetická kríza so sebou priniesli aj nové prekážky, Štátny ústav pre kontrolu liečiv sa zameral najmä na nové ciele, ktoré chce dosiahnuť v priebehu rokov 2022 až 2025.

Predchádzajúci rok zhodnotil aj riaditeľ ústavu Peter Potúček: „V minulom roku sme sa sústredili aj na rozšírenie medzinárodnej spolupráce s Európskou liekovou agentúrou, v ktorej pôsobia naši odborníci. Slovenskí experti sa v 2022 podieľali na 16 vedeckých hodnoteniach liekov, vďaka čomu sme upevnili našu pozíciu rovnocenného partnera v odborných diskusiách na európskej úrovni,“ uviedol a dodal, že ďalším z cieľov ŠÚKL v roku 2023 je tiež posilnenie dôvery verejnosti v regulačné systémy.

Štátny ústav sa v roku 2022 sústredil najmä na svoje primárne činnosti. Vydal 370 rozhodnutí o registrácií nových liekov, 6 293 rozhodnutí o zmenách, predĺžení a prevode v registrácii, 96 rozhodnutí o klinických skúšaní liekov a spracoval až 5 323 hlásení o nežiadúcich účinkoch.

V rámci inšpekčnej činnosti v tom istom roku vykonal spolu 662 inšpekcií vo všetkých oblastiach pôsobnosti na Slovensku aj v zahraničí. Kontroly sa týkali najmä zabezpečenia kvality liekov v lekárňach, výrobe a distribúcii.

V oblasti zdravotníckych pomôcok ŠÚKL v predchádzajúcom roku zaregistroval a zaevidoval 2 081 nových zdravotníckych pomôcok, spracoval 818 hlásení o nehodách, poruchách a zlyhaniach pomôcok. Okrem toho vykonal aj 7 inšpekcií na trhu so zdravotníckymi pomôckami.

Vďaka kontrole účinnosti, bezpečnosti a kvality liekov a zdravotníckych pomôcok sme slovenským pacientom a zdravotníckym profesionálom priniesli nové možnosti v diagnostike a liečbe rozličných ochorení. Viac podrobností nájdete v priloženom PDF súbore. ([../..../buxus/docs/SUKL\\_v\\_roku\\_2022\\_infografika.pdf](https://www.sukl.sk/docs/SUKL_v_roku_2022_infografika.pdf) )



# ŠÚKL v roku 2022

## Registrácia liekov

- 370 vydaných rozhodnutí o registráciu lieku
- 6 vedeckých hodnotení pre registráciu centralizovanou procedúrou (EMA)
- 6 293 rozhodnutí o predĺžení, zmenách a prevodoch registrovaných liekov
- 4 zamietnuté žiadosti o registráciu lieku

## Bezpečnosť liekov

- 5 323 spracovaných hlásení o nežiaducich účinkoch liekov
- 6 inšpekcií správnej farmakovigilančnej praxe
- 10 vedeckých hodnotení bezpečnosti liekov na EÚ trhu (EMA)

## Inšpekcia a kontrola kvality

- 547 inšpekcií správnej lekárenskej praxe (GPP)
- 82 inšpekcií správnej veľkodistribučnej praxe (GDP)
- 251 vzoriek liekov, u ktorých boli vykonané kontroly kvality
- 21 stiahnutí liekov z trhu
- 17 inšpekcií správnej výrobnjej praxe (GMP) v SR
- 4 inšpekcie správnej výrobnjej praxe (GMP) v zahraničí

## Klinické skúšania

- 94 schválených žiadostí o klinické skúšanie
- 6 inšpekcií správnej klinickej praxe (GCP)
- 2 zamietnuté žiadosti o klinické skúšanie

## Zdravotnícke pomôcky

- 2 081 registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok
- 818 spracovaných nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok
- 7 inšpekcií na trhu so zdravotníckymi pomôckami

## Omamné a psychotropné látky

- 98 vydaných povolení a registrácií na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami

SÚKL

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sk> )



([https://www.instagram.com/sukl\\_sr/](https://www.instagram.com/sukl_sr/) )



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/> )

Tlačená verzia stránky : [https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/sukl-v-roku-2022?page\\_id=6114](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/sukl-v-roku-2022?page_id=6114)

www.sukl.sk © 2023

