

Úloha ŠÚKL v čase pandémie

Zuzana Baťová

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

XXIX. Kongres nemocničného lekárenstva, 21. októbra 2021



PANDÉMIA COVID-19

Regulatory affairs

Výkon inšpekcií

Registrácie
Vakcíny

CT;
farmakovigilancia

MD vs PPE

Výnimky z údajov
na obale

Scientific support

Posúdenie B/R v
indikácii liečba
COVID-19

WHO solidarity
(protokol)
DISCOVERY
EXO CD 24

Communication

Stanoviská pre
médiá

Sociálne siete

Rozhovory

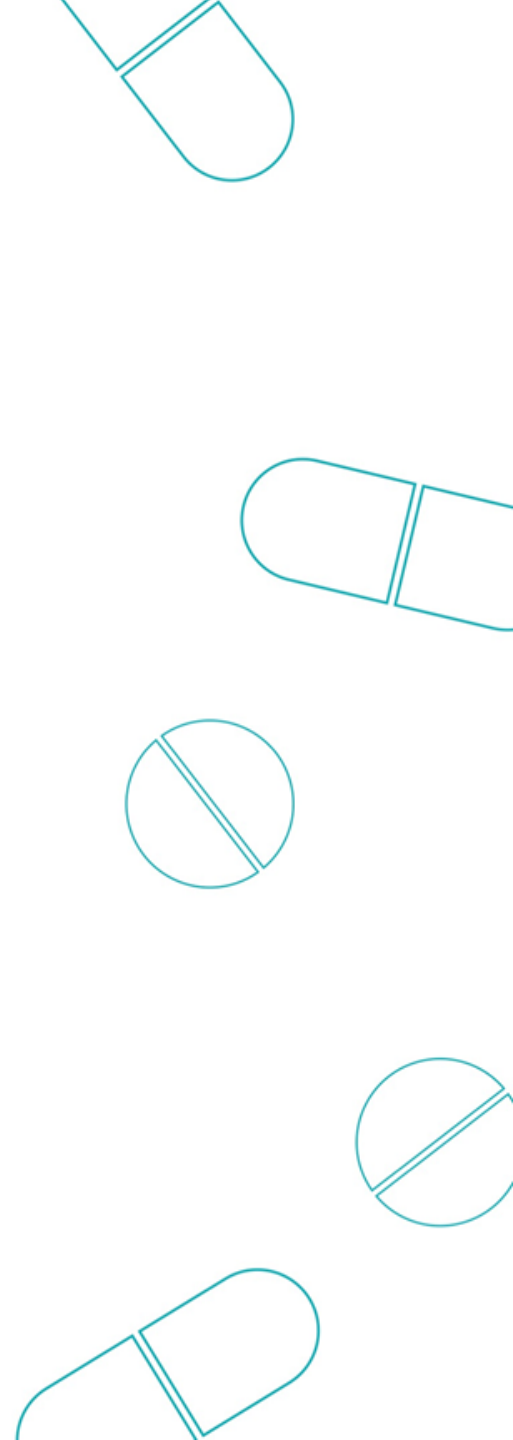
Komunikácia s VD,
nemocničné
lekárne, MAH

Coordination within EU

Sharing BP NCAs

EU Executive
Steering Group on
shortages of
medicines caused by
major events

Forecast of demand



PANDÉMIA COVID-19

Regulatory affairs

Výkon inšpekcií

Registrácie
Vakcíny

CT;
farmakovigilancia

MD vs PPE

Výnimky z údajov
na obale

Scientific support

Posúdenie B/R v
indikácii liečba
COVID-19

WHO solidarity
(protokol)
DISCOVERY
EXO CD 24

Communication

Stanoviská pre médiá

Sociálne siete

Rozhovory

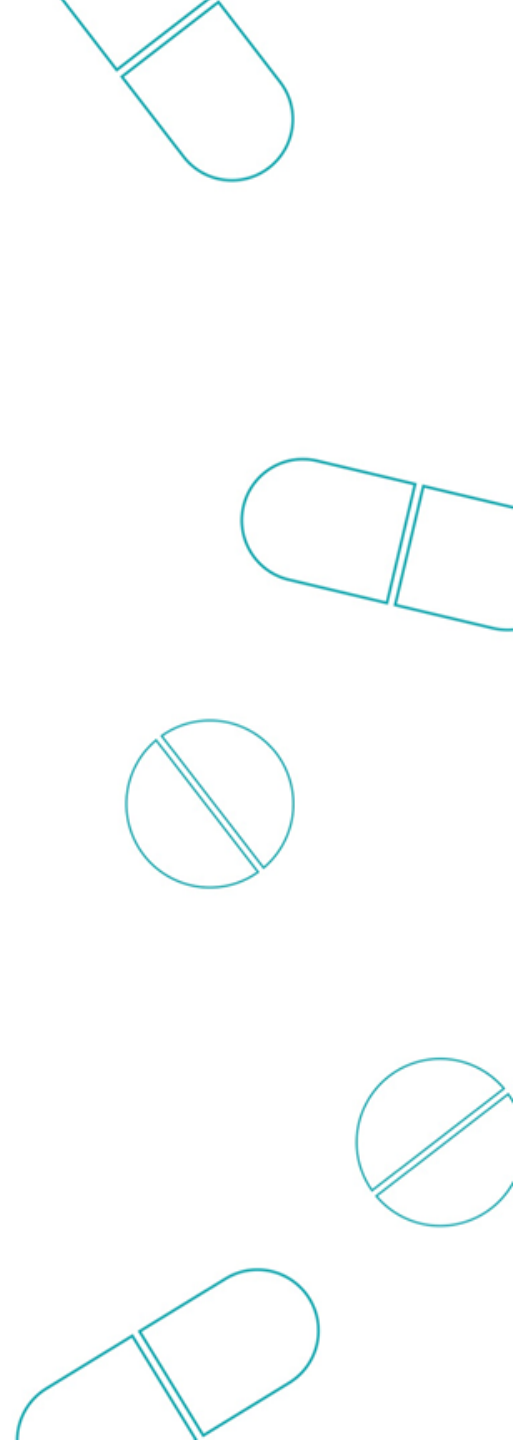
Komunikácia s VD,
nemocničné lekárne,
MAH

Coordination within EU

Sharing BP NCAs

EU Executive Steering
Group on shortages
of medicines caused
by major events

Forecast of demand



Regulatory affairs

Výkon inšpekcií

Registrácie
Vakcíny

CT;
farmakovigilancia

MD vs PPE

Výnimky z údajov na
obale

- výrobcovia, VD, lekárne, očné optiky, transfuziologické zariadenia, SKP, SFvP, dohľad na ZP
- dištančne, osobne, administratívne



inspekcie@sukl.sk

- Zrýchlené registrácie (MRP/RUP; NÁR); pridanie indikácie
- Plnenie medicínálneho O₂ do technických fliaš

Vaccines for COVID-19

Product type	Product INN	RR start date	EC decision/ CHMP opinion	variations
Vaccine	Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	6.10.2020	21.12.2020 (EC)	117x /12x SmPC
Vaccine	Spikevax (Moderna)	16.11.2020	6.1.2021 (EC)	71x /11x SmPC
Vaccine	Vaxzevria (AstraZeneca)	1.10.2020	29.1.2021 (EC)	73x / 14x SmPC
Vaccine	JJ	1.12.2020	11.3.2021 (EC)	54x /11x SmPC
Vaccine	NVX-CoV2373 (Novavax)	3.2.2021		
Vaccine	CvnCV (CureVac)	12.2.2021	withdrawal	
Vaccine	Sputnik V (Gam-Covid-Vac)	4.3.2021		
Vaccine	VeroCell (inactivated) (Sinovac)	4.5.2021		
Vaccine	Vidprevtyn	20.7.2021		



COVID-19 treatments

Product type	Product name/INN		
Antiviral	Remdesivir (Veklury)	30.4.2020 EC Decision	3.7.2020 (EC)
Imunomodulator	Dexamethasone	CHMP positive opinion	17.9.2020 (CHMP)
Antiviral	Ronapreve (casirivimab / imdevimab)	MAA submitted	
Antiviral	Regkirona (regdanvimab) (Celltrion)	MAA submitted	
Imunomodulator	Olumiant (baricitinib)	MAA submitted	
Imunomodulator	Kineret (anakinra)	MAA submitted	
Imunomodulator	RaActerma (tocilizumab)	MAA submitted	
Antiviral	bamlanivimab / etesevimab (Eli Lilly)	RR	
Antiviral	sotrovimab	RR	

Regulatory affairs

Výkon inšpekcií

Registrácie

CT;
farmakovigilancia

MD vs PPE

Výnimky z údajov na obale

- Zabezpečenie zdravotnej starostlivosti účastníkom KS (karanténa pacientov, nedostatok zdrav. personálu, obmedzený prístup do centier; zmena z osobnej návštevy na telefonickú kontrolu)
- Poskytnutie skúšaných liekov („IMP“) účastníkom KS
- Monitoring (zrušenie/odloženie/predĺženie návštev; video hovory; SDV)



Product/ liečivo/ protokol	Zadávateľ	Počet centier	EudraCT	Stav
Olumiant (barcitinib)	Oslo Univesity Hospital	6	2021-000541-41	neukončené
Ivermectin 9, 18 mg (ivermectin)	Chemo Research S.L.	8	2020-005015-40	ukončené
Rabeximod (rabeximod)	Cyxone AB	3	2020-004571-41	ukončené
Polyoxidonium (azoximer bromide)	NPO Petrovax Pharm, LLC	4	2020-001782-37	ukončené
Remdesivir, Rebif (remdesivir, IF beta 1a), acalabrutinib (WHO Solidarity)	MZ SR	6	2020-001366-11	neukončené
AZS 1061; AZD 8895 (Discovery)	Inserm	6	2020-000936-23	neukončené

Zber a vyhodnocovanie hlásených podozrení na NÚ vakcín na prevenciu COVID-19

Vakcína	Prvá dávka/osoba	Druhá dávka/osoba	Počet hlásených NÚ
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	1 693 314	1 619 969	4 153 (568 závažných; 1 úmrtie)
Spikevax (Moderna)	255 067	232 367	1 156 (115 závažných; 1 úmrtie)
Vaxzevria (AstraZeneca)	433 168	408 422	3 067 (314 závažných; 2 úmrtia)
COVID-19 Vaccine Janssen	16 529	-	221 (35 závažných)
Sputnik V	16 529	15 920	28 (3 závažné)

Regulatory affairs

Výkon inšpekcií

Registrácie
Vakcíny

CT;
farmakovigilancia

MD vs PPE

Výnimky z údajov na obale

COVID-19 Safe PPE

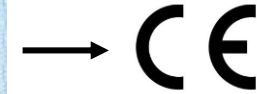
Coronavirus COVID-19 Public Health Advice

Low Contact
Unlikely to provide opportunities for the transfer of virus/other pathogens to the hands and clothing.

High Contact
Increased risk for transfer of virus and other pathogens to the hands and clothing.

Aerosol Generating Procedures
Also if there is a risk of an unplanned aerosol generating procedure.

*Eye protection to be worn on risk assessment



Regulatory affairs

Výkon inšpekcií

Registrácie

CT

MD vs PPE

Výnimky z údajov na obale

Typ	Využitie	Detekcia
RT-PCR	Profesionálne	RNA
Rýchlotesty	Profesionálne	Protilátky Antigén
Samotesty	Domáce	Protilátky



PANDÉMIA COVID-19

Regulatory affairs

Výkon inšpekcií

Registrácie

CT

MD vs PPE

Výnimky z údajov na obale

Scientific support

Posúdenie B/R v indikácii liečba COVID-19

WHO solidarity (protokol)
DISCOVERY
EXO CD 24

Communication

Stanoviská pre médiá

Sociálne siete

Rozhovory

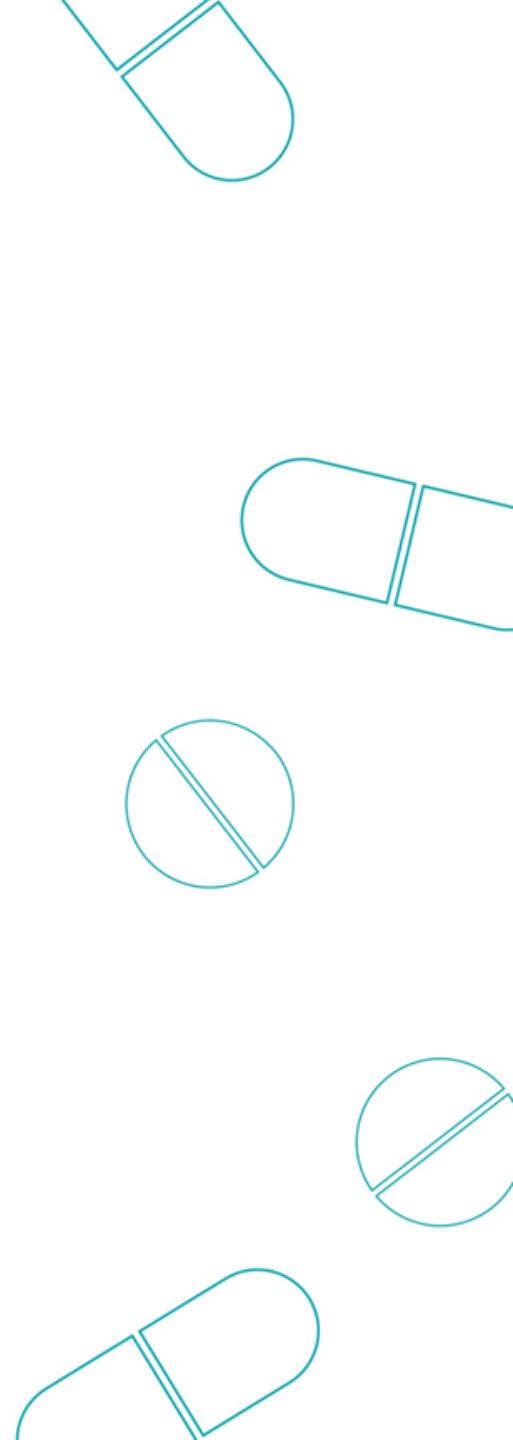
Komunikácia s VD,
nemocničné lekárne,
MAH

Coordination within EU

Sharing BP NCAs

EU Executive Steering Group on shortages of medicines caused by major events

Forecast of demand



Scientific support

Posúdenie B/R v
indikácii liečba
COVID-19

WHO solidarity
(protokol)

DISCOVERY
EXO CD 24

Q/S/E

Eniosamium - derivát
izonikotínovej kyseliny.

Ako voľnopredajný liek Amizon je registrovaný
na Ukrajine, Rusku, Bielorusku, Kazachstane
a Uzbekistane. Je určený na prevenciu a liečbu
chrípky.

lopinavir/ritonavir

omeprazol

bioaktívne peptidové ultrafiltráty
nesyntetické výrobky biologického pôvodu

IF alfa-2B (Heberon Alfa R[®], Kuba)

Vitamin C – i.v. 10g/deň

HCQ/CQ

Derinat a Ferrovir - prírodné liečivá v Rusku
a Ukrajine, získavané z výťažkov mlieča
lososovitých a jeseterovitých rýb. Užívajú sa

favipiravir

ozón

PANDÉMIA COVID-19

Regulatory affairs

Výkon inšpekcií

Registrácie

CT

MD vs PPE

Výnimky z údajov na obale

Scientific support

Posúdenie B/R v indikácii liečba COVID-19

WHO solidarity (protokol)
DISCOVERY
EXO CD 24

Communication

Stanoviská pre médiá

Sociálne siete

Rozhovory

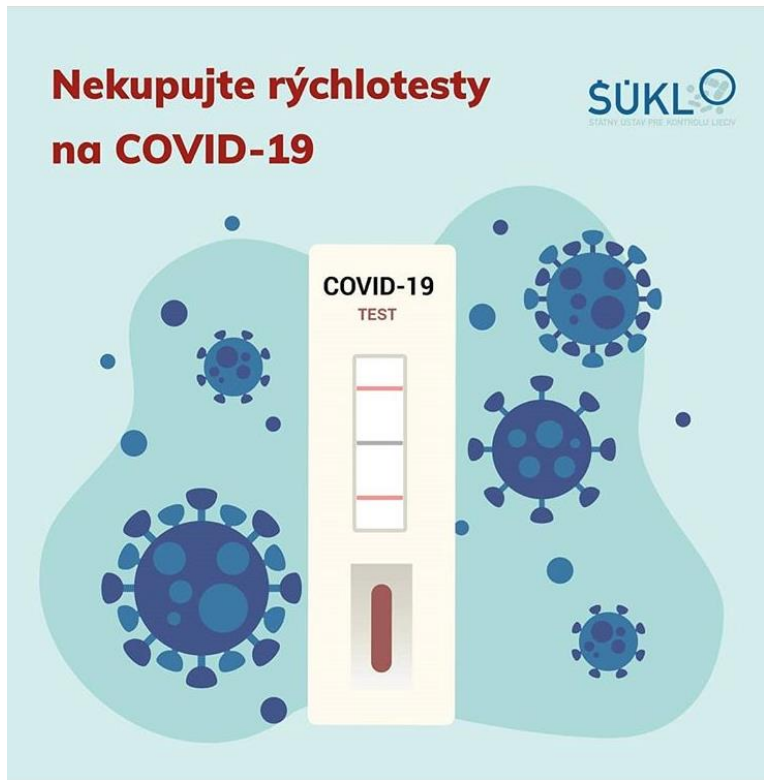
Komunikácia s VD,
nemocničné lekárne,
MAH

Coordination within EU

Sharing BP NCAs

EU Executive Steering Group on shortages of medicines caused by major events

Forecast of demand



Odporúčanie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v súvislosti so samotestami na COVID-19

07/04/2020
Rozhodnutie MZ SR – Zákaz vývozu vybraných liekov

03/04/2020
Informácie k príprave ex tempore pre deti s diagnózou COVID-19 1

02/04/2020
Mimoriadne opatrenia pre klinické skúšania v dôsledku COVID-19

ého/ekvimolárnych zmesí kyslíka a

nia COVID-19

skúšania v dôsledku COVID-19

slosti s ochorením COVID 19 – Riziko

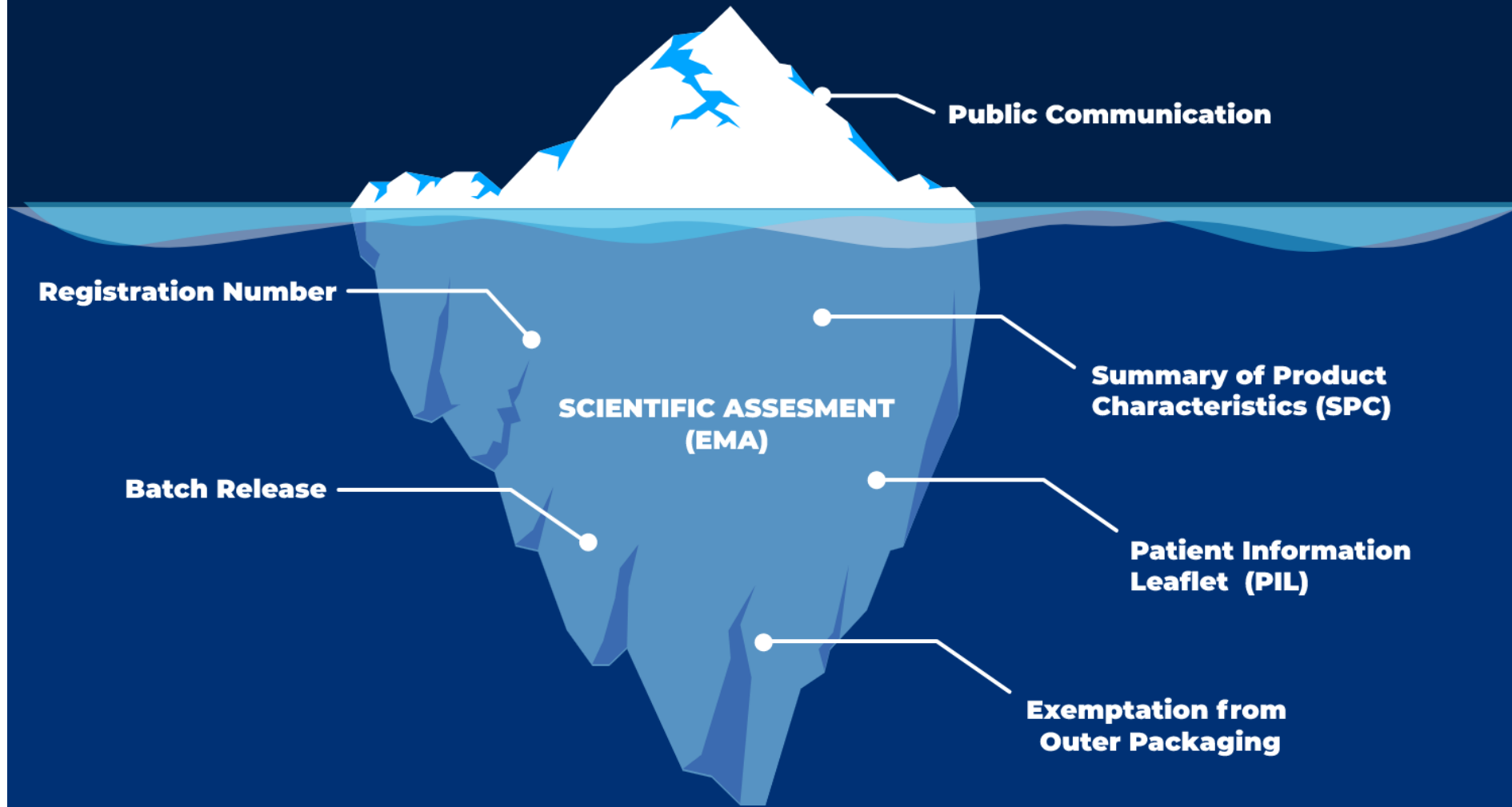
kov u pacientov s COVID-19.

kontrolu liečiv k samotestom na

- 02/04/2020**
COVID-19: Potenciálne lieky a vakcíny
- 01/04/2020**
Mimoriadne Liekové riziko (COVID-19) 54/2020
- 01/04/2020**
Lieky a prípravky ex tempore potenciálne využiteľné pri liečbe detí s diagnózou COVID-19
- 30/03/2020**
Usmernenie EMA a ŠÚKL k liečbe hypertenzie a ochorení srdca alebo obličiek liekmi ovplyvňujúcimi RAAS systém počas pandémie COVID-19
- 26/03/2020**
COVID-19: Prioritné posudzovanie registrácií a klinických skúšaní
- 25/03/2020**
COVID-19: Štátny ústav pre kontrolu liečiv varuje pred nákupom
- 25/03/2020**
Opatrenie MZ SR týkajúce sa lieku Plaquenil
- 25/03/2020**
Opatrenie MZ SR - Zákaz vývozu liekov, zdravotníckych pomôcok a zdravotníckych pomôcok in vitro
- 20/03/2020**
Výzva na obmedzenie výdaja a predaja liekov
- 18/03/2020**
Stanovisko Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv k užívaniu liekov s ibuprofénom v súvislosti s COVID-19
- 18/03/2020**
Možnosti podania žiadostí na Sekciu registrácie liekov
- 13/03/2020**
Usmernenie - výdaj skúšaných liekov pacientom v klinickom skúšaní mimoriadnej situácie COVID - 19
- 13/03/2020**
Obmedzenie úradných hodín



ROLE OF SIDC IN VACCINATION



PANDÉMIA COVID-19

Regulatory affairs

Výkon inšpekcií

Registrácie

CT

MD vs PPE

Výnimky z údajov na obale

Scientific support

Posúdenie B/R v indikácii liečba COVID-19

WHO solidarity (protokol)
DISCOVERY
EXO CD 24

Communication

Stanoviská pre médiá

Sociálne siete

Rozhovory

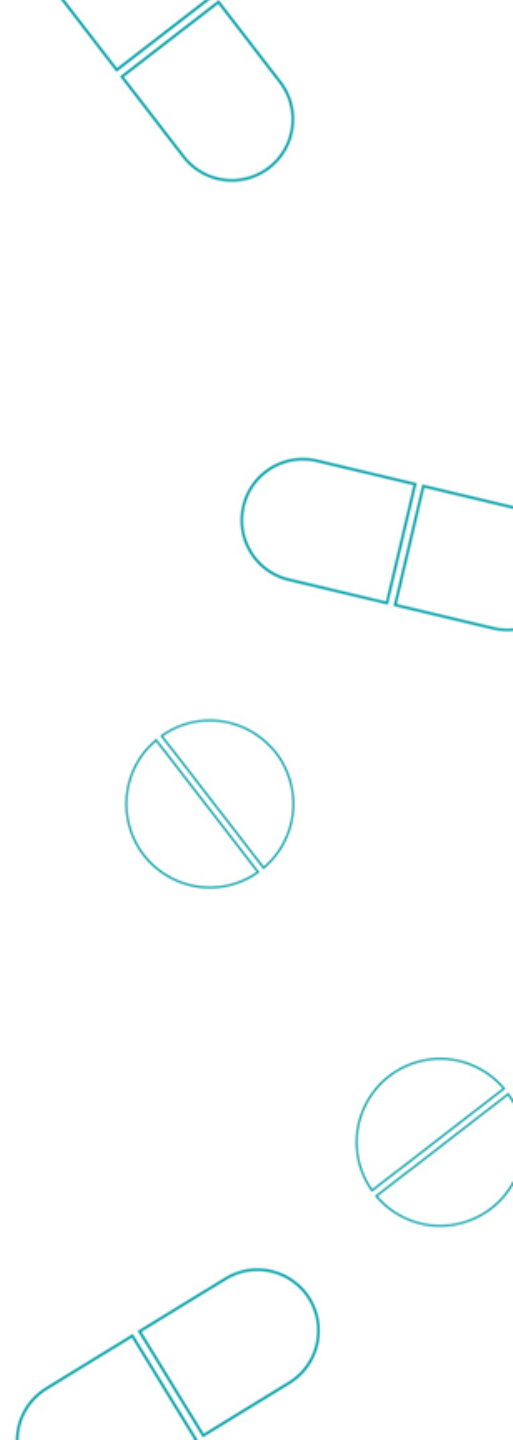
Komunikácia s VD,
nemocničné lekárne,
MAH

Coordination within EU

Sharing BP NCAs

EU Executive Steering Group on shortages of medicines caused by major events

Forecast of demand



Ďakujem
za pozornosť 😊

