

LIEK AKO PRODUKT

Vojtech KOLLÁR

MEDICAMENT AS PRODUCTS

INTEGRAL SAFETY OF ENVIRONS

INTEGRAL SAFETY OF ENVIRONS '2016

ABSTRAKT

Každý liek predstavuje pre užívateľa potenciálne riziko, preto patrí do zákonom regulovanej oblasti. Štát sa snaží toto riziko znižovať vytváraním inštitúcií, ktoré kontrolujú a dohliadajú farmaceutický trh. Príspevok sa zaoberá liekom ako osobitne zákonmi regulovaným produktom, pri ktorom sú stanovené osobitné pravidlá pre jeho distribúciu na trh. V príspevku je definovaný liek a opísaný farmaceutický trh, predstavená klasifikácia liekov. Ďalej sa príspevok zaoberá užitočnosťou a efektívnosťou, kvalitou liekov a jej testovaním a informačnou úplnosťou lieku. Práca je zameraná na originálne lieky viazané na lekársky predpis. Cieľom práce nie je monitorovať ani analyzovať trh liekov.

KEÚČOVÉ SLOVÁ: liek, produkt

ABSTRAKT

Every medicinal product represents certain potential risks for the user therefore it falls within the legislation regulated area. State seeks to reduce this risk by establishing institutions that control and supervise pharmaceutical market. The paper deals with pharmaceuticals as a specific by law regulated products, and their specific rules for distribution to the market. The article defines and describes medicine pharmaceutical market, introduces drug classification. Furthermore, the article deals with the usefulness and effectiveness of quality of drugs and their testing and information completeness. The paper focuses on original drugs bound to a prescription. The aim of paper the paper is not to monitor or analyze pharmaceutical market.

KEY WORDS: medicament, product

Úvod

Príspevok sa zaoberá liekom ako osobitne zákonmi regulovaným produktom, pri ktorom sú stanovené osobitné pravidlá pre jeho distribúciu na trh. V príspevku je definovaný liek a opísaný farmaceutický trh, predstavená klasifikácia liekov. Ďalej sa príspevok zaoberá užitočnosťou a efektívnosťou, kvalitou liekov a jej testovaním a informačnou úplnosťou lieku. Práca je zameraná na originálne lieky viazané na lekársky predpis. Cieľom práce nie je monitorovať ani analyzovať trh liekov.

Definícia lieku a farmaceutický trh

Liek je hmotný produkt v súkromnom vlastníctve realizovaný na farmaceutickom trhu. Tento trh je súčasťou väčšieho zdravotníckeho trhu a výrazne závisí od vedecko-technického pokroku. Výskum a vývoj nových liekov je náročný na kapitál a špičkové technológie. Prebieha v laboratóriách s vysoko kvalifikovanou pracovnou silou. Výskum je priestorovo oddelený od výroby a spravidla sa uskutočňuje v inej krajine ako sériová výroba. Preto sa lieky radia medzi produkty mobilných schumpeterovských odvetví. Definícia lieku je však ukotvená aj v právnom predpise, v zákone o lieku, podľa ktorého:

Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok upravených technologickým procesom do liekovej formy a určených na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

Liečivo je chemicky jednotná alebo nejednotná látka syntetického alebo biologického pôvodu, ktorá je nositeľom biologického účinku využiteľného na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

Pomocná látka je chemicky jednotná alebo nejednotná látka, ktorá v množstve použitom na výrobu alebo na prípravu lieku sama nemá terapeutický účinok, ale umožňuje alebo uľahčuje výrobu alebo prípravu lieku, jeho podávanie, zlepšuje jeho kvalitu alebo stabilitu a biologickú dostupnosť.

Na farmaceutickom trhu pôsobia predávajúci: farmaceutické spoločnosti a kupujúci: štát, zdravotné poisťovne, lekárne, nemocnice a domácnosti. Existujú dva typy farmaceutických spoločností. Farmaceutické spoločnosti orientované na výskum a vývoj sú také spoločnosti, ktoré sa orientujú na medicínsky výskum a prinášajú nové účinné látky, ktorými možno čo najefektívnejšie a najbezpečnejšie liečiť rôzne ochorenia. V celosvetovom meradle na tieto spoločnosti pripadá 90% všetkých objavov nových liekov za posledných 30 - 40 rokov. Tieto spoločnosti nielen vyvíjajú účinnú látku, ale skúmajú a prehľadujú poznatky o podstate, príčinách a vzájomných súvislostiach ochorení. Tieto informácie ďalej poskytujú lekárom a iným zdravotníckym pracovníkom. Generická farmaceutická spoločnosť je výrobca generických liekov zaoberajúca sa hlavne výrobou, produkováním, marketingom a distribúciou farmakologických výrobkov.

Klasifikácia liekov

Klasifikácia je zoznam kategórií, ktoré štruktúrujú informácie v určitej oblasti. Štatistická klasifikácia predstavuje hierarchicky usporiadané triedenie javov a procesov do jednej alebo viacerých úrovní podrobnosti zodpovedajúcich rozličným požiadavkám na presnosť popisu. Klasifikačné triedenie sleduje nadväznosť javov a procesov od všeobecnejšieho k podrobnejšiemu, pričom vyšší stupeň štruktúry sa rozkladá detailnejšie na nižšie stupne a existuje hierarchické logické usporiadanie podriadených a nadriadených jednotlivých stupňov klasifikácie.

Lieky môžeme klasifikovať podľa rôznych kritérií. Na Slovensku je lieková klasifikácia obsiahnutá v colnom sadzobníku, v štatistickej klasifikácii produkcie, v anatomicko-terapeuticko-chemickom klasifikačnom systéme a v zákone o lieku.

Colný sadzobník

Integrovaná tarifa Spoločenstva TARIC obsahuje **kompletný colný sadzobník EÚ**, avšak nie je samostatným právnym predpisom. Služi predovšetkým na rýchle a komplexné vyhľadávanie údajov potrebných pre obchod s konkrétnou komoditou medzi EÚ a tretími krajinami. Obsahom TARIC-u sú aj netarifné opatrenia ako dozor, obmedzenia pohybu tovaru, kontroly, špeciálne potvrdenia a certifikáty, ako aj iné obmedzenia týkajúce sa jednotlivých položiek colného sadzobníka pri ich dovoze do EÚ alebo pri ich vývoze.

Podľa Integrovaného colného sadzobníka Spoločenstva – TARIC sa lieky nachádzajú v VI. triede – Výrobky chemického priemyslu a príbuzného priemyslu.

Príklad:

Kapitola 30

Farmaceutické výrobky

3004 (položka) Lieky

pozostávajúce zo zmiešaných alebo nezmiešaných výrobkov na terapeutické alebo profylaktické účely, v odmeraných dávkach (vrátane takých, ktoré sú vo forme systémov na podávanie cez kožu) alebo vo formách, alebo baleniach na predaj v malom

3004 10 (podpoložka)

Obsahujúce penicilíny alebo ich deriváty, so štruktúrou kyseliny penicilánovej, alebo streptomycíny, alebo ich deriváty:

3004 01 10

Obsahujúce ako aktívne látky len penicilíny alebo ich deriváty so štruktúrou kyseliny penicilánovej

Klasifikácia produkcie

Podľa štatistickej klasifikácie produkcie centrálne vedenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky sa lieky zaraďujú do nasledovných kategórií, subkategórií a oddielov:

Príklad:

<i>C</i>	<i>Sekcia: Produkty priemyselnej výroby</i>
<i>21</i>	<i>Divízia: Základné farmaceutické výrobky a farmaceutické prípravky</i>
<i>21.2</i>	<i>Skupina: Pesticídy a ostatné agrochemické produkty</i>
<i>21.20</i>	<i>Trieda: Farmaceutické prípravky</i>
<i>21.20.1</i>	<i>Kategória: Liečivá</i>
<i>21.20.11</i>	<i>Subkategória: Liečivá obsahujúce penicilíny alebo iné antibiotiká</i>

ATC klasifikácia

Anatomicko-terapeuticko-chemický klasifikačný systém (ATC) alebo ATC klasifikácia je určený na klasifikáciu liekov. Je pod správou Kolaboračného centra pre štatistiku a metodológiu liekov Svetovej zdravotníckej organizácie. Lieky sú klasifikované do skupín podľa toho na aký orgán alebo sústavu je zameraný ich terapeutický účinok a podľa svojich farmakologických a chemických vlastností.

Lieky sú klasifikované do skupín na piatich rôznych úrovniach.

Prvá úroveň, označovaná písmenom zaraďuje liek do anatomickej skupiny. Existuje 14 hlavných skupín.

<i>A</i>	<i>Tráviaci trakt a metabolizmus</i>
<i>B</i>	<i>Krv a krvotvorné orgány</i>
<i>C</i>	<i>Kardiovaskulárny systém</i>
<i>D</i>	<i>Dermatologiká</i>
<i>G</i>	<i>Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny</i>
<i>H</i>	<i>Hormóny na systémové použitie, okrem pohlavných hormónov</i>
<i>J</i>	<i>Antiinfektíva na systémové použitie</i>
<i>L</i>	<i>Antineoplastické a imunomodulačné látky</i>
<i>M</i>	<i>Muskuloskeletárny systém</i>
<i>N</i>	<i>Nervový systém</i>
<i>P</i>	<i>Antiparazitiká, insekticídy a repelenty</i>
<i>Q</i>	<i>Veterinárne prípravky</i>
<i>R</i>	<i>Respiračný systém</i>
<i>S</i>	<i>Zmyslové orgány</i>
<i>V</i>	<i>Rôzne prípravky</i>

Druhá úroveň označuje hlavnú terapeutickú skupinu a je označovaná dvoma arabskými číslicami.

Tretia úroveň označuje terapeutickú podskupinu a je označená písmenom.

Štvrtá úroveň označuje chemickú, terapeutickú alebo farmakologickú podskupinu a je označená písmenom.

Piata úroveň ATC kódu označuje chemickú podskupinu a je označená dvoma arabskými číslicami.

Príklad:

<i>J</i>	<i>Antiinfektíva na systémové použitie</i>
<i>J01</i>	<i>Antibakteriálne liečivá na systémové použitie</i>
<i>J01C</i>	<i>Betalaktámové antibiotiká, penicilíny</i>
<i>J01CR</i>	<i>Kombinácie penicilínov, vrátane inhibítorov betalaktamáz</i>
<i>J01CR02</i>	<i>Amoxicilín a enzýmový inhibítor</i>

Klasifikácia podľa zákona o lieku

Podľa zákona o lieku sa lieky delia na humánne a veterinárne. Humánny liek je liek určený pre človeka. Veterinárny liek je liek určený pre zvieratá vrátane imunologických veterinárnych liekov, farmakologicky účinných doplnkových látok určených do krmív, medikovaných krmívnych prípravkov a z nich pripravených medikovaných krmív a nápojov.

Uvádzať do obehu sa môžu hromadne vyrábané lieky, hromadne pripravované lieky a individuálne pripravované lieky. Hromadne vyrábané lieky sú lieky vyrábané v šaržiach. Hromadne pripravované lieky sú lieky pripravované v šaržiach v lekární určené na výdaj v lekární, v ktorej boli pripravené a transfúzne lieky pripravované z ľudskej krvi v šaržiach v zdravotníckych zariadeniach. Individuálne pripravované lieky sú lieky

pripravované v lekární podľa predpisu lekára a veterinárneho lekára určené na výdaj v lekární, v ktorej boli pripravené.

Ak je liečivo obsiahnuté v lieku chránené patentom alebo autorským osvedčením, hovoríme o originálnom lieku. Účinná zložka originálneho lieku je chránená patentom podľa platnej legislatívy. Pred tým, než farmaceutická spoločnosť získa registráciu a môže liek uviesť na trh, musí vykonať množstvo predklinických a klinických testov. Dlhoročné skúsenosti a postupy vo výskumnej práci a štúdiu účinkov nových liečiv, rokmi overený najvyšší štandard vo výrobe a reputácia farmaceutických spoločností orientovaných na výskum a vývoj sú zárukou, že sa k pacientovi dostane moderná liečba zodpovedajúca súčasnej úrovni vedeckého poznania. Generický liek je taký liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako originálny liek a jeho biologická rovnocennosť bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti. Po uplynutí patentovej ochrany originálneho lieku (20 rokov po objavení) môže generický liek vyrábať ktorýkoľvek farmaceutický výrobca. Po uplynutí tohto času sú už niektoré lieky z hľadiska výskumu a účinnosti prekonané, niektoré sa však stále používajú v liečebných postupoch.

Všetky na Slovensku registrované lieky sa triedia buď do skupiny liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo do skupiny liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis – voľnopredajných.

Užitočnosť a efektívnosť

Farmaceutický trh je vo všetkých krajinách silne regulovaný. Štát prostredníctvom kategorizácie liekov ovplyvňuje cenu, za ktorú sa bude liek predávať, výšku úhrady z verejného zdravotného poistenia a preskripčné obmedzenia v prípade lieku vydávaného na lekárske predpis.

Farmakoekonomika je moderný interdisciplinárny odbor, ktorý sa zaoberá ekonomickými aspektmi poskytovania zdravotnej starostlivosti, obvykle vo vzťahu k jej účinnosti. Hlavnými oblasťami záujmu farmakoekonomiky sú otázky hodnotenia účinnosti klinických štúdií, nákladových štúdií, metodológie, kvality života, liekovej a zdravotnej politiky.

Farmakoekonomika ako vedný odbor vznikla v 90-tych rokoch 20. storočia ako reakcia na potrebu racionalizácie neustále rastúcich nákladov na liečebnú starostlivosť v rôznych krajinách sveta.

Cieľom farmakoekonomiky je dosiahnutie čo najvyššej odbornej úrovne liečby pri jej všeobecnej dostupnosti a čo najnižšej nákladovosti. Farmakoekonomika by sa nemala zaoberať len priamymi nákladmi na lieky, ale mala by brať do úvahy aj ďalšie priame a nepriame náklady súvisiace s liečbou pacienta a jeho kvalitou života.

Náklady súvisiace s liečbou ochorenia:

<i>Priame:</i>	<i>Náklady na lieky</i>
	<i>Náklady na ambulantnú starostlivosť</i>
	<i>Náklady počas hospitalizácie</i>
<i>Nepriame:</i>	<i>Neproduktívna doba (PN, OČR)</i>
	<i>Kvalita života pacienta, jeho rodiny (sociálne otázky, psychologické a emocionálne problémy)</i>

Náklady na lieky tvoria najväčšiu položku a priamo ovplyvňujú výšku ostatných druhov nákladov. Správne zhodnotenie efektívnosti vynaložených zdrojov na lieky môže predísť zvyšovaniu nákladov na hospitalizáciu, prípadne redukuje neproduktívnu dobu.

Na hodnotenie efektívnosti sa používajú nasledujúce metódy:

Minimalizácia nákladov (tzv. Analýza nákladov)

Je to metóda na porovnanie dvoch alternatívnych liečebných režimov pri dosahovaní rovnakého výsledku. Cieľom je nájsť najlacnejšiu cestu k dosiahnutiu liečebného výsledku. Nevýhodou tejto metódy je, že často krát porovnáva iba priame náklady na lieky neberúc do úvahy vedľajšie účinky liečby.

Efektívnosť vynaložených nákladov

Táto metóda sa používa na porovnanie alternatívnych liečebných postupov, u ktorých sa odlišujú náklady na liečbu a jej následky. Jednotkou efektívnosti sú napr. dni bez príznakov a prejavov ochorenia, zníženie krvného tlaku a pod. Náklady na liečbu sú vyjadrené v peniazoch. Toto hodnotenie patrí medzi štandardné metódy porovnávaní.

Užitočnosť vynaložených nákladov

Je to špeciálna forma analýzy, v ktorej sa prepočítavajú náklady na jednotku tzv. užitočnosti, t.j. jednotky zodpovedajúcej dobrému stavu pacienta. Najbežnejšou jednotkou je QALYs. Výsledky analýzy sa získavajú

pomocou dotazníkových metód. Metóda umožňuje porovnávať spôsoby liečby jednotlivých chorôb cez kategorizačné tabuľky.

Náklady vs. Prínosy

Aj náklady aj prínosy sa počítajú v peniazoch. Na zhodnotenie sa používa pomer náklady : prínosy. Je to najlepšia metóda na vyjadrenie ekonomického prínosu. Z dôvodu kapitálovej náročnosti si len málo štátov môže dovoliť používať túto analýzu pre štandardné rozhodovania o liečebných režimoch.

V SR nie je jednoznačne dané, ktorá z predchádzajúcich metód sa má pri hodnotení účinnosti liečby použiť. Pri rozhodovaní o zaradení lieku do zoznamu liekov a o úradnom určení ceny sa preferuje analýza nákladov. Od 1. septembra 2008 vstúpila do platnosti nová vyhláška Ministerstva zdravotníctva o podrobnostiach farmakoekonomického rozboru lieku.

Rozbor každého lieku, ktorý má byť plne alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia musí okrem iného obsahovať:

- porovnanie odhadovaných nákladov na navrhovanú liečbu liekom s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu liekmi, ktoré majú rovnaké alebo iné liečivo, ako liek, ktorý je predmetom farmakoekonomického rozboru na jeden liečebný cyklus,
- typ farmakoekonomickej analýzy, zdôvodnenie výberu analýzy a jej výsledky.

Kvalita liekov a jej testovanie

Kvalita

Každý liek predstavuje pre užívateľa potenciálne riziko, preto patrí do zákonom regulovanej oblasti. Štát sa snaží toto riziko znižovať vytváraním inštitúcií, ktoré kontrolujú a dohliadajú farmaceutický trh. V SR bola ministerstvom zdravotníctva zriadená rozpočtová organizácia ŠUKL - Štátny ústav pre kontrolu liečiv, v EU je takýmto orgánom EMEA – Európska agentúra pre liečivá.

Európska agentúra pre liečivá (EMEA) je decentralizovaným orgánom Európskej únie so sídlom v Londýne. Jej hlavným poslaním je prispievať k ochrane a podpore zdravia verejnosti a zvierat pomocou hodnotenia a kontroly liekov na humánne a veterinárne použitie. Agentúra neustále sleduje bezpečnosť liekov prostredníctvom siete na dohľad nad liekmi. EMEA prijíma náležité opatrenia v prípade, že podľa správ o nepriaznivých reakciách na lieky existujú zmeny v pomere prínosu a rizika lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠUKL) okrem iných činností vykonáva štátny dozor na úseku farmácie, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov, povoľuje klinické skúšanie liekov a kontroluje jeho vykonávanie, zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o nežiaducich účinkoch liekov, vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnnej praxe, správnej klinickej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a ukladá pokuty za zistené nedostatky.

Politika kvality Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv je orientovaná na vykonávanie služieb spojených so zabezpečením a kontrolou kvality, bezpečnosti a účinnosti humánnych liekov, trvalé zlepšovanie efektívnosti a úrovne poskytovaných služieb vo vzťahu k registrácii liekov a výkonu štátneho dozoru farmácie a rešpektovanie pravidiel etiky vykonávaných služieb.

Neoddeliteľnou súčasťou rozhodovania o kvalite liekov je posúdenie ich bezpečnosti pre užívateľa. Každý liek má okrem priaznivého účinku aj vedľajšie účinky. Tieto sa nemusia objaviť u každého. Hlásenie vedľajšieho účinku lieku na ŠUKL pomáha poznaniu bezpečnosti lieku.

Testovanie

Výrobcovia liekov testujú kvalitu svojich produktov v každej fáze životného cyklu svojho produktu. Najčastejším spôsobom je skúšanie. Skúšaním sa vykonáva skúmanie hodnoteného produktu, či má vlastnosti liečiva, pomocnej látky alebo lieku. Skúšaním je aj hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a liekov.

Testovanie sa začína ešte vo fáze vývoja klinickým skúšaním. Klinickým skúšaním sa hodnotí terapeutická účinnosť produktu a jeho relatívna bezpečnosť pri skúšanej dávke. Klinickým skúšaním sa hodnotí aj účinnosť, bezpečnosť a nežiaduce účinky lieku po jeho registrácii.

Klinické skúšanie má niekoľko fáz:

- Fáza I – produkt sa podáva zdravému človeku s cieľom zistiť znášanlivosť lieku a jeho dávkovanie.
- Fáza II – produkt sa podáva chorému človeku s cieľom overiť predpokladaný terapeutický účinok, vhodnosť navrhovaných základných indikácií a výskyt prípadných nežiaducich účinkov (vykonáva sa na malom súbore chorých ľudí). Ak boli výsledky Fázy II povzbudivé, prechádza sa do Fázy III, ktorá je najrozsiahlejšou časťou skúšania.

- Fáza III – produkt sa podáva väčšiemu počtu chorých ľudí s cieľom získať dôkaz o terapeutickú účinnosti produktu a jeho relatívnej bezpečnosti. Spresňuje sa rozsah indikácií, kontraindikácií a interakcií, dávkovanie a výskyt nežiaducich účinkov. Úspešné zavŕšenie tretej etapy klinického skúšania, ktorého výsledkom je potvrdenie účinnosti a bezpečnosti skúšaného produktu v danej indikácii je podmienkou registrácie lieku, teda jeho schválenia Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv na použitie, distribúciu a dovoz. Po registrácii sa už produkt označuje ako liek.

Klinické skúšanie prebieha aj potom, čo bol liek schválený na uvedenie na trh. Toto je známe ako Fáza IV, kedy sa ďalej vyhodnocuje účinnosť lieku na schválené použitie, pre iné potenciálne použitia, alebo sa zbierajú ďalšie údaje o bezpečnosti lieku. Klinické testy sú povinné pre všetky nové lieky.

Okrem klinického skúšania sa kvalita liekov overuje napr. farmaceutickým alebo toxikologicko-farmakologickým skúšaním. Farmaceutické skúšanie je zisťovanie kvality produktov, liečiv, pomocných látok a liekov organoleptickými, fyzikálnymi, chemickými, fyzikálno-chemickými, mikrobiologickými a biologickými skúškami. Výber skúšok závisí od predpokladaného účelu použitia. Toxikologicko-farmakologickým skúšaním sa vymedzuje bezpečnosť, toxicita produktov, liečiv, pomocných látok a liekov a prípadné nebezpečné alebo nežiaduce účinky; zisťujú sa ich farmakologické vlastnosti vo vzťahu k hodnoteniu kvality lieku.

Balenie a informačná úplnosť o lieku

Balenie

Požiadavky na kvalitný a vhodný obal pre lieky majú pri distribúcii liekov zvláštne postavenie. Liekové obaly musia spĺňať nielen podmienky ustanovené zákonom o obaloch a zákonom o metrologii. Vzhľadom na dominantnú informačnú funkciu liekového obalu, venuje sa baleniu a označovaniu lieku aj zákon o lieku 140/1998 Z.z.

Takmer každé spotrebiteľské balenie lieku má dva obaly. Vonkajší a vnútorný obal. Údaje na vonkajšom obale lieku musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať:

- názov lieku (aj v Braillovom písme); údaje o liekovej forme a obsahu dávky,
- kvalitatívne zloženie s použitím medzinárodných názvov liečiv a kvantitatívne zloženie lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivých dávkach
- liekovú formu a množstvo lieku
- pomocné látky, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie lieku,
- spôsob podania a cestu podania,
- upozornenie, že liek sa musí uchovávať mimo dosahu detí,
- osobitné upozornenia,
- nešifrovaný dátum expirácie (mesiac/rok),
- podmienky a spôsob uchovávania,
- podmienky a spôsob likvidácie nepoužitých liekov alebo odpadov z nich vzniknutých,
- meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa rozhodnutia o registrácii,
- registračné číslo,
- číslo výrobného šarže,
- zatriedenie lieku podľa viazanosti výdaja na lekárske predpis,
- účel použitia pri lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekárske predpis,
- čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER)

Registračné číslo má tvar osemmiestneho čísla s abecednou príponou, pričom prvé dvojčísle predstavuje farmakoterapeutickú skupinu, nasledovné štvorčísle – poradové číslo lieku zaregistrovaného v danom roku, nasledujúce dvojčísle – rok, v ktorom bol liek zaregistrovaný a písmeno S znamená, že liek je registrovaný na Slovensku.

Šarža je rovnorodé množstvo lieku vyrobené, pripravené alebo homogenizované v jednom výrobnom cykle.

Údaje na vnútornom obale musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať najmenej:

- názov lieku,
- meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa rozhodnutia o registrácii,
- nešifrovaný dátum expirácie (mesiac/rok),
- číslo výrobného šarže,

- spôsob podania,
- obsah v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách.

Povinnosť udávať vyššie uvedené údaje na vonkajšom obale v slovenskom jazyku neznamena pre výrobcu dodávať obal s potlačou v slovenčine. Pri produktoch s malým množstvom predaných kusov (spotreba nižšia ako 1 000 balení za kalendárny rok) je finančne výhodnejšie a zákonom umožnené použiť samolepiace nálepky.

Informačná úplnosť

Neoddeliteľnou súčasťou balenia lieku je aj písomná informácia pre používateľa. Písomná informácia pre používateľov liekov musí byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a jej obsah je presne vymedzený v zákone 140/1998 Z. z., §25.

Písomná musí obsahovať:

- identifikačné údaje, a to
 - názov lieku, slovenský a medzinárodný názov liečiv a pomocných látok, liekovú formu, dávku, spôsob a cestu podania; ak liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky (pre dojčatá, deti, dospelých), aj údaje o každej liekovej forme a obsahu dávky,
 - kvalitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a s medzinárodnými názvami a kvantitatívne zloženie s uvedením množstva účinných látok v medzinárodných meracích jednotkách SI sústavy,
 - veľkosť balenia s uvedením množstva lieku v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách,
 - druh účinku vo vyjadrení pochopiteľnom pre používateľov,
 - meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa rozhodnutia o registrácii;
- farmakoterapeutickú skupinu;
- informácie potrebné pred použitím lieku, a to:
 - kontraindikácie,
 - upozornenia na podmienky a spôsob použitia, ktoré musia
- 2.1. zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov (napríklad deti, tehotné ženy, dojčiacie ženy, osoby s určitým špecifickým ochorením),
- 2.2. obsahovať údaje o možných vplyvoch liečby na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje,
- 2.3. obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie lieku,
 - liekové interakcie a iné interakcie ovplyvňujúce účinok lieku (alkohol, fajčenie, potraviny),
 - osobitné varovania (napríklad upozornenie na rádioaktivitu);
- poučenie o správnom použití, najmä o dávkovaní, spôsobe a ceste podania, o časových intervaloch podania so spresnením momentu, v ktorom sa môže alebo musí liek podať;
- opis nežiaducich účinkov, ktoré možno pozorovať počas správneho používania lieku, a určenie ďalšieho postupu pri ich zistení; výslovné vyzvanie pacienta, aby osobe oprávnenej predpisovať alebo vydávať lieky oznámil každý nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v písomnej informácii pre používateľov;
- odkaz na dátum expirácie, ktorý je uvedený na obale s:
 - výstrahou nepoužívať liek po uplynutí tohto dátumu,
 - upozornením na podmienky a spôsob uchovávanía,
 - upozornením na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia.

Záver

Liek je špecifickým, osobitne regulovaným produktom, kvalita ktorého je v doslovnom význame životne dôležitá. Preto sú stanovené veľmi prísne regulačné požiadavky na riadenie procesov ich testovania a iného overovania, tak v čase uvádzania nového produktu na trh a jeho registrácie do zoznamu liekov, ako aj pri ďalšej distribúcii do lekární a zdravotníckych zariadení. Navyše sú na tento produkt kladené presné požiadavky na označovanie a informačnú úplnosť. Tiež sú prípustné len osobitné distribučné cesty (farmaceutické spoločnosti, registrovaní veľkodistribútori liekov, lekárne a zdravotnícke zariadenia). Všetky tieto regulačné pravidlá smerujú k dosiahnutiu čo najväčšej bezpečnosti a rozumnej miere efektivity pri zabezpečovaní zdravotnej starostlivosti pre obyvateľstvo, čo je jednou z hlavných úloh štátu.

ZOZNAM BIBLIOGRAFICKÝCH ODKAZOV:

Kollár, V.: Produkt a kvalita. Bratislava: Vydavateľstvo EKONÓM, Bratislava, 2008

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

[on-line] Available on - URL: www.i-health.sk

[on-line] Available on - URL: http://www.safs.sk/Sk/profil_2.html

[on-line] Available on - URL: <http://www.safs.sk/Sk/faq3.html>

[on-line] Available on - URL: http://www.economy.gov.sk/files/ObchPolitika/Colsa2008/colny_sadzobnik.pdf

[on-line] Available on - URL: <http://www.economy.gov.sk/index/go.php?id=337>

[on-line] Available on - URL: <http://www.markoffice.sk/patenty.php>

[on-line] Available on - URL: <http://www.whocc.no/atcddd/>

[on-line] Available on - URL: www.gsk.sk/Press

[on-line] Available on - URL: [http://www.farmako-](http://www.farmako-ekonomika.sk/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=2&Itemid=19)

[ekonomika.sk/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=2&Itemid=19](http://www.farmako-ekonomika.sk/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=2&Itemid=19)

Vyhláška č. 343/2008 o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku

Zákon č. 557/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti

[on-line] Available on - URL: http://europa.eu/agencies/community_agencies/emea/index_sk.htm

[on-line] Available on - URL: <http://www.sukl.sk>

[on-line] Available on - URL: <http://www.lekarenstvo.sk/chapterCode0X15>

ADRESA AUTORA

Prof. Ing. Vojtech KOLLÁR, PhD.

Vysoká škola ekonómie a manažmentu verejnej správy v Bratislave, Furdekova 16, 851 04 Bratislava, Slovenská republika

RECENZIA TEXTOV V ZBORNÍKU

Recenzované dvomi recenzentmi, členmi vedeckej rady konferencie. Za textovú a jazykovú úpravu príspevku zodpovedajú autori.

REVIEW TEXT IN THE CONFERENCE PROCEEDINGS

Contributions published in proceedings were reviewed by two members of scientific committee of the conference. For text editing and linguistic contribution corresponding authors.