Český SÚKL a jeho silná pozice v oblasti registrací a bezpečnosti léčiv

16.1.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Porovnávání BEMA vychází z principu sebehodnocení vyspělosti procesů v různých oblastech s cílem identifikovat možnosti pro zlepšení, zatímco klade důraz na využití silných stránek.

Tento proces je doplněn o oponentní hodnocení, které proběhlo na konci minulého roku mezi 5. a 7. prosincem 2023, a to prostřednictvím návštěvy expertních hodnotitelů z jiných evropských lékových agentur. Komisi hodnotitelů pro SÚKL tvořily zástupkyně slovenské lékové agentury (ŠÚKL), lotyšské lékové agentury (ZVA) a maďarské lékové agentury (Nébih). Na základě třídenní návštěvy byla dle hodnotících kritérií nezávisle zhodnocena výkonnost SÚKL oproti nastaveným indikátorům.

„Agentura prezentovala zavedený komplexní a vyspělý systém řízení založený na procesech a silně zaměřený na zainteresované strany na národní úrovni i na úrovni EU. Její silné stránky spočívají v provádění klíčových procesů, zejména schvalování klinických hodnocení a schvalování léčivých přípravků, které jsou podporovány velmi dobrými IT službami a řízením bezpečnosti. Agentura má působivé portfolio různorodých evropských aktivit a je klíčovým hráčem v národním systému zdravotní péče,“ uvádí finální zpráva BEMA.

SÚKL dosáhl průměrného hodnocení 4,29. Oproti předchozí klasifikaci tedy došlo k dalšímu významnému zlepšení (z původní známky 3,68). ***„Za hodnocené období se nám podařilo zásadním způsobem zvýšit hodnocení agentury v mezinárodním měřítku. Zvýšení prestiže a respektu agentury je jedním z cílů, které jsem si předsevzal i v roce 2024 po svém nástupu do funkce,“*** komentoval výsledky hodnocení BEMA Jakub Velík, pověřený řízením SÚKL.

Jako silné stránky SÚKL byly označeny kromě výše zmíněných také transparentnost zveřejňovaných informací, regulační paměť pro vědecké poradenství, zavedené postupy pro řešení krizí různého původu, zavedené elektronické systémy hlášení výpadků, a dále online veřejně přístupná databáze a sdílení informací v rámci ePreskripce, což jsou oblasti, kterým se SÚKL dlouhodobě velice intenzivně věnuje.

Další evropské srovnávání za účasti SÚKL očekáváme v roce 2027.

https://www.sukl.cz/sukl/cesky-sukl-a-jeho-silna-pozice-v-oblasti-registraci-a?source=rss