



# ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

## **POLITIKA KVALITY**

**Poslaním ÚŠKVBL je rozvíjať vedeckú úroveň v hodnotení veterinárnych liekov  
k zlepšeniu zdravia ľudí a zvierat.**

Rozhodujúcim cieľom ÚŠKVBL Nitra je zabezpečenie úloh odborného charakteru a spokojnosť žiadateľov.

Politika organizácie je postavená na nasledujúcich tézach:

- dodržiavať a uplatňovať zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákon č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, smerníc o veterinárnej starostlivosti a ostatných predpisov vzťahujúcich sa na danú oblasť
- rešpektovať zhodu zavedeného systému manažérstva kvality s kritériami platnej normy ISO 9001, postupne uplatňovať zlepšovanie účinnosti systému kvality v súlade s požiadavkami ISO 9004, pre zabezpečenie činnosti laboratórií v súlade s požiadavkami platnej ISO/IEC 17025
- vlastnou kvalitnou prácou v oblasti kontroly a testovania liečiv významne ovplyvňovať ochranu zdravia zvierat a prostredníctvom nich aj ochranu zdravia ľudí nielen v SR, ale všade tam, kam sa živočíšne produkty exportujú
- neustále zvyšovanie kvality práce tak, aby laboratóriá ÚŠKVBL v rámci SR predstavovali národnú autoritu a zároveň sa stali aj uznávaným a rešpektovaným partnerom pre krajiny EÚ
- vytváranie podmienok zo strany vrcholového manažmentu organizácie na bezchybný výkon všetkých pracovníkov
- analyzovať pozíciu organizácie, neustále preskúmať, vyhodnocovať a optimalizovať činnosti a poznatky aplikovať do cieľov kvality
- udržiavať spätnú väzbu medzi organizáciou a zainteresovanými stranami a sledovať aktuálne potreby a očakávania týchto strán, rovnako ako aj trvale uspokojovať požiadavky externých a interných zákazníkov
- vytvárať podmienky pre všestranné vzdelávanie a osobný rozvoj zamestnancov a prispievať tak k zvýšeniu odbornosti poskytovaných služieb s cieľom zachytiť súčasný svetový trend, aby mohli odvádzať kvalitnú prácu a trvale sa o ňu zasadzovať
- voľba, motivácia a kvalitná príprava vedúcich pracovníkov skúšobných laboratórií, aby mohli osobným príkladom, efektívnym vedením a dobrou informovanosťou zaistiť účasť všetkých pracovníkov na tejto politike kvality a celý proces kvality bol nepretržitý
- stimulovať motiváciu, spokojnosť a výkon pracovníkov vhodným pracovným prostredím, aby mohli osobným príkladom a dobrou informovanosťou byť prínosom k skvalitneniu systému a práce,
- zabezpečiť rozvoj infraštruktúry a využitie informačných technológií s cieľom dosahovať zákazníkom požadovanú kvalitu v čo najkratšom čase
- aktívne zapájať všetkých pracovníkov do neustáleho zlepšovania kvality

- zabezpečiť efektívnu internú komunikáciu a tímovú prácu pri uplatnení procesného prístupu systému manažérstva kvality, zdokonaľovať systém manažérstva kvality
- pravidelne a dôsledne kontrolovať všetky opatrenia a nariadenia tak, aby všetci pracovníci dodržiavali stanovené predpisy, normy a nariadenia v rámci politiky kvality
- usilovať sa o dosiahnutie medzinárodného uznania činnosti ÚŠKVBL a podporiť aktívnu účasť zamestnancov na spolupráci s medzinárodnými organizáciami ako sú Európska agentúra pre hodnotenie liekov EMEA, Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov EDQM, Komisia pre veterinárne liečivá CVMP a Európska liekopisná komisia, OMCL.

Efektívne plnenie politiky kvality je zamerané na základné úlohy ústavu:

- registračné a schvaľovacie procesy veterinárnych liekov a prípravkov, veterinárnej zdravotníckej techniky a medikovaných krmív za účelom priniesť na trh kvalitné, bezpečné a účinné lieky
- priebežné vytváranie novej národnej a európskej legislatívy, pripomienkovanie usmernení, nariadení, zákonov, vyhlášok
- kontrola a povoľovanie výroby a veľkodistribúcie veterinárnych liekov z hľadiska dodržania Správnej výrobných praxe, Správnej laboratórnej praxe, Správnej klinickej a Správnej distribučnej praxe cez činnosť inšpekcie
- povoľovanie klinického skúšania veterinárnych liekov podľa zásad Správnej klinickej praxe
- zabezpečenie farmaceutického dozoru na úseku veterinárnej farmácie
- laboratórna kontrola kvality
- sledovanie kvality, účinnosti a bezpečnosti veterinárnych liekov, zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o nežiaducich účinkoch veterinárnych liekov
- zabezpečenie kvality a komplexnosti poskytovaných činností
- overovanie účinnosti a neškodnosti veterinárnych liekov,
- posudzovanie žiadostí a vydávanie povolenia na mimoriadny dovoz a uvedenie na trh neregistrovaných biopreparátov,
- posudzovanie žiadostí a vydávanie povolenia na výrobu a použitie autológných vakcín,
- šaržové uvoľňovanie - protokolové kontroly a laboratórne skúšanie určených imunologických liekov pred ich uvedením na trh EÚ (OCABR a OBPR),

**Dobré meno našej organizácie je i uznaním pre každého z nás.  
Vážme si ho a podporme ho svojou každodennou kvalitnou prácou.**

V Nitre, dňa 01.03.2013

*Vypracoval:*

Ing. Zuzana Klábiková  
Manažér kvality

*Schválil:*

MVDr. Judita Hederová  
riaditeľka ÚŠKVBL Nitra