

**ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV  
A LIEČIV N I T R A**

**Biovetská 34,  
949 01 N I T R A**

**Tel. : +421/37/6515 506-7**

**Fax : +421/37/6517 915**

**e-mail: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)**

---

**Výročná správa činnosti ústavu**

**za rok 2007**

Predkladá : MVDr. Ladislav Sovík

Január 2008

# Výročná správa a verejný odpočet rozpočtovej organizácie za rok 2007

## **1. Identifikácia organizácie**

*Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv  
Biovetská 34, 949 01 Nitra,*

Riaditeľ : *MVDr. Ladislav Sovík*

Rezort : *poľnohospodárstvo* ( funkčná klasifikácia 04213)

Forma hospodárenia : *rozpočtová organizácia*

Základná činnosť : *orgán štátnej správy*

IČO : *31 873 154*

### **Predmet činnosti :**

- vykonávanie štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie a kontrole pri výrobe liekov a pri veľkodistribúcii veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok z hľadiska dodržiavania správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe.

## **2. Poslanie a strednodobý výhľad organizácie**

ÚŠKVBL Nitra ako orgán štátnej správy na úseku veterinárnej starostlivosti vo veterinárnej farmácii okrem hore uvedenej činnosti zabezpečuje :

- vydávanie povolenia na výrobu a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
- overovanie účinnosti a neškodnosti veterinárnych liekov,
- schvaľovanie a kontrolu nových dezinfekčných, dezinfekčných prípravkov a biocídov, ich používanie v potravinárskom priemysle a živočíšnej výrobe,
- vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a schválených veterinárnych zdravotníckych pomôcok,
- schvaľovanie a kontrola dietetických veterinárnych prípravkov,
- schvaľovanie a kontrola nových kozmetických veterinárnych prípravkov,
- schvaľovanie prípravkov určených na laboratórnu diagnostiku pre kontrolu ochorení zvierat,
- odborné posudky k použitiu veterinárnych prípravkov, ktoré nepodliehajú registrácii ale prichádzajú do kontaktu s organizmom zvierat'a alebo ich prostredím, ako aj s potravinami živočíšneho pôvodu,
- vydávanie povolenia na mimoriadny dovoz vzoriek určených na registráciu, schvaľovanie a vedecko-výskumnú činnosť,
- vydávanie povolenia na prípravu medikovaných krmív, kontroly a dozor nad dodržiavaním správnej výrobnéj praxe pri príprave medikovaných krmív,
- vykonávanie laboratórnej kontroly kvality medicíny krmív,
- sledovanie kvality, účinnosti a bezpečnosti veterinárnych liekov, posudzovanie opodstatnenosti reklamácií na kvalitu,
- evidenciu výskytu nežiaducich účinkov registrovaných liekov a schválených prípravkov,
- spoluprácu pri vydávaní Slovenského liekopisu v rámci tejto činnosti overuje kontrolné metódy skúšania veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov,
- uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok liečiv,
- vykonávanie štandardizácie a normotvornej činnosti pri hodnotení účinnosti a neškodnosti veterinárnych liekov,
- posudzovanie zhody u veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

Strednodobý výhľad predstavuje pokračovanie v predmete činnosti na úseku farmaceutického dozoru, čo je aj v súlade s podmienkami Európskej únie.

### **3. Kontrakt organizácie s ústredným orgánom a jeho plnenie**

Organizácie nevyhodnocuje.

### **4. Činnosti, produkty organizácie a ich náklady**

Činnosť organizácie ako orgánu štátnej správy vyplýva zo zákona 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti, zákona 140/98 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákona 71/67 o správnom konaní v znení neskorších predpisov a zákona 145/95 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

Na túto činnosť dostáva organizácia rozpočet, ktorého čerpanie je hodnotené v časti „5“. Organizácia nemá plánované príjmy, netvorí zisk, nevyhodnocuje náklady. Náklady v rámci činnosti tvoria výdavky rozpočtu.

### **5. Rozpočet organizácie**

Vláda SR svojim uznesením schválila rozpočet verejnej správy v ktorom stanovila limity výdavkov pre kapitolu Ministerstvo pôdohospodárstva SR a nasledovne Štátna veterinárna a potravinová správa SR rozpísala záväzné ukazovatele štátneho rozpočtu na r. 2007 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet na rok 2007 bol 15.011 tis. Sk, v tom mzdy 7.260 tis. Sk. Počas roka bolo urobených niekoľko úprav. Rozpočet bol celkom navýšený o 1.073 tis. Sk, z toho kapitálové výdavky boli 200 tis. Sk, mzdy 548 tis. Sk a rozdiel tvorili odvody 325 tis. Sk. Výdavky rozpočtu boli účelové a slúžili na zabezpečenie výkonu štátnych funkcií v súlade s príslušnou legislatívou.

Názov položky	Schválený rozpočet r.2007	Upravený rozpočet 19.03.07	Uprav. rozpočet 18.06.07	Upravený rozpočet 10.07.07	Upravený rozpočet 17.07.07	Upravený rozpočet 31.11.07	Upravený rozpočet 28.11.07	Upravený rozpočet 10.12.07
Prijmy rozp. organizácie	0	0	0	0	0	0	0	0
Výdavky celkom	15011	15019	15219	15282	15528	15537	15950	16084
Bežné výdavky (600)	15011	15019	15019	15082	15328	15337	15750	15884
Z toho								
610- mzdy, platy	7260	7266	7266	7313	7495	7502	7808	7907
Kapitálové výdavky	0		200	200	200	200	200	200
Limit na reprez. výdavky	3	3	3	3	3	3	3	3

Kapitálové zdroje boli použité na nákup výpočtovej techniky, konkrétne troch počítačov, dvoch notebookov a päť tlačiarní.

Názov položky	Upravený rozpočet 10.12.07	Skutočné čerpanie rozpočtu	% plnenia
Prijmy rozp. organiz.	0	276,3	
Výdavky celkom	16.084	16.006	100
Bežné výdavky (600)	15.884	15808	100
Z toho			
610- mzdy, platy	7.907	7907	100
Kapitálové výdavky	200	198	99
Limit na reprez. výdavky	3	3	100

Čerpanie rozpočtu v rámci tovarov a služieb bolo nasledovné :

631	-	cestovné náklady	404.734,40
632	-	energie, voda a komunikácie	1.282.698,30
633	-	materiál	1.429.608,17
634	-	dopravné	278.849,63
635	-	rutinná a štandardná údržba	812.999,30
636	-	nájomné za prenájom	49.496,50
637	-	služby	892.800,07
Spolu tovary a služby			5.151.186,37

Naša organizácia v minulom roku čerpala 404.734,40 Sk na zahraničné a tuzemské služobné cesty. ÚŠKVBL ako národná autorita na úseku veterinárnej farmácie je stálym čelnom organizácií v rámci EÚ pre kvalitu liečiv, z toho vyplývajú pravidelné zasadania a pracovné cesty. Časť nákladov na zahraničné pracovné cesty bola refundovaná spoločnosťou EMEA Londýn.

Na položke 632 – energie, voda, komunikácie je čerpanie 675.454,50 Sk . Organizácia má vlastnú budovu a s tým súvisia náklady na elektrickú energiu, vodu, kúrenie. Časť finančných prostriedkov – poštovné a telekomunikačné služby tvoria výdavky na komunikáciu, hlavne so zahraničím – agentúra pre liečiva EMEA Londýn prostredníctvom firmy BFARM zabezpečuje komunikačný vyhľadávací systém pre organizácie, ktoré sú členmi EÚ, čo v roku 2007 predstavovalo poplatok 121 tis. Sk.

Položka 633 – materiál – rozpočet bol čerpaný na 95%. Z dôvodu vyrovnaní plánu čerpania so skutočnosťou rozdiel bol nakumulovaný na túto položku.

V rámci tejto položky boli čerpané finančné prostriedky na zabezpečenie bežnej prevádzky a odbornej činnosti v laboratóriách a veterinárnom zverinci.

Položka 634 – dopravné – čerpanie predstavujú výdavky na PHM, servis, údržbu, opravu vozidiel, zákonné poistenie, diaľničné známky. Na nákup pohonných hmôt, olejov bolo použitých cca. 145 tis. Sk. 102 tis. Sk bolo použitých na opravu, údržbu a nákup súčiastok.

Položka 635 – rutinná a štandardná údržba – rozpočet bol čerpaný na 100%. Výdavky súvisia hlavne systémovými službami na obnovu a opravu počítačovej siete a počítačov. Časť prostriedkov bola použitá na opravu laboratórnych prístrojov a zariadení, servis a validáciu. V minulom roku sa zrealizovala oprava zatekajúcej strechy a výmena pokazených okien.

Položka 636 – nájomné za prenájom. V rámci tejto položky boli čerpané finančné prostriedky za prenájom špeciálnych fliaš na uskladnenie plynov ako je dusík, hélium, kyslík.

Položka 637 – služby – V položke sú zaúčtované školenia, semináre, bežné služby, stravovanie zamestnancov, prídely do sociálneho fondu a odmeny na základe dohôd o vykonaní práce.

Príjmy naša organizácia nemá plánované. V rámci tejto položky vykazujeme v roku 2007:

- refundácie zahraničných pracovných ciest od EMEA Londýn za rok 2006 – 64.292,38
- prostriedky z odpredaja osobného automobilu 13.000,-Sk
- nespotrebované poistné za rok 2007 z odpredaného auta – 3.909 Sk
- QRD za vykonanie revízie kvality dokumentov 107.396,71 – faktúra 1/07
- Príjem za materiál odovzdaný do výkupu zber. surovín 2.037,80 Sk
- Preplatok zemného plynu za predchádzajúci rok 22.826,50 Sk
- QRD za vykonanie revízie kvality dokumentov – faktúra 2/07 – 62.885,77 Sk

Na príjmovom účte evidujeme 276.348,36 Sk

Za rok 2007 sme odvieďli na Daňový úrad správne poplatky v celkovom objeme 12.941.404,94 Sk.

Z toho za:	registráciu	4.117.263,58
	distribúcia	52.000,00
	predĺženie	4.549.712,70
	zmenu	3.868.272,35
	schvaľovanie	354.156,31

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2007 bola spracovaná v marci 2008 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

K 31.12.2007 zostalo nevyčerpaných 78.269,33 Sk z dôvodu, že dňa 28.12.07 bolo pripísaných 38.161,97 Sk od EMEA Londýn refundácia za zahraničné pracovné cesty. Rozdiel vznikol z viazania prostriedkov z neaktívnej refundácie a nedočerpaných kapitálových výdavkoch.

## 6. Personálne otázky

Organizácia ako orgán štátnej správy mala limitovaný počet zamestnancov v roku 2007 v počte 36 osôb + 1 neobsadené, z toho 19 osôb zatriedených do štátnej služby a 17 osôb bolo zatriedených do verejnej služby. V priebehu roka boli zrušené 3 miesta, z toho jedno neobsadené.

K 01.01.08 evidujeme 34 osôb z toho 18 osôb v štátnej službe a 16 osôb vo verejnej službe.

V rámci organizačnej štruktúry sú na ÚŠKVBL tieto povolania:

Riaditeľ	1	
vet. lekári, farmaceuti, ostatní VŠ		13
inšpektori SVP, SLP	3	
laborant, hlavný referent	8	
ekonomicko-administratívny prac.	5	
Pomocný a obslužný personál	4	

Organizačná štruktúra je prílohou č. 1 tejto Výročnej správy.

## 7. Ciele a prehľad ich plnenia

### 7.1 Systém riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra

V roku 2007 pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra zavádzanie, udržiavanie a rozvoj systému manažérstva kvality v zmysle požiadaviek STN EN ISO 9001: 2001.

Prioritou systému riadenia kvality bolo napĺňanie stanovenej Politiky kvality s ohľadom na spokojnosť zákazníkov, zamestnancov a pri plnom zohľadnení požiadaviek vyplývajúcich z členstva SR v EÚ.

ÚŠKVBL Nitra bol v roku 2007 predmetom certifikačného auditu na systém manažérstva kvality v zmysle požiadaviek STN EN ISO 9001: 2001 a organizácii bol následne udelený certifikát kvality, zistená bola 1 nehoda typu 2 (nesystémová nehoda) a uložených 8 pozorovaní.

V rámci interných činností ÚŠKVBL došlo k zlepšeniu vo vykonávaní interných auditov skupinou menovaného auditorského tímu na všetkých odboroch ÚŠKVBL.

Vrcholový manažment pristúpil tiež ku každoročnému vypracovávaniu Cieľov kvality s ohľadom na prijatú Politiku kvality a zvýšenie efektivity činností vykonávaných v rámci ÚŠKVBL. Bola identifikovaná a vypracovaná nová mapa procesov, sumárne: 10 hlavných procesov, 4 riadiace procesy a 4 pomocné procesy, priradenie zodpovednosti k jednotlivým procesom (definovanie majiteľa procesu a operátora procesu), priradenie indikátorov kvality k jednotlivým hlavným a riadiacim procesom a následné zavedenie monitorovania a merania týchto procesov.

Bol vytvorený nový formulár pre plánovanie vzdelávania a hodnotenie efektívnosti poskytovanej prípravy pracovníkov jeho zavedenie do praxe.

Vypracoval sa zoznam schválených dodávateľov organizácie, ktorý sú hodnotený na základe kvality poskytovaných tovarov a služieb.

Zlepšenie nastalo aj vo výkone interných školení pracovníkov jednotlivých odborov zo systému manažérstva kvality, Príručky kvality, Politiky kvality a Cieľov kvality.

Značná časť internej riadenej dokumentácie prešla revíziami, prípadne boli vypracované nové aktualizované vydania riadených dokumentov. V nadchádzajúcom roku sa plánuje revízia Príručky kvality ÚŠKVBL a rovnako i Príručky kvality laboratórií odboru liečiv a odboru biopreparátov v súlade s požiadavkami ISO 17 025: 2005.

Odbor inšpekcie v roku 2007 pokračoval v prípravách na MRA audit (Dohovor o vzájomnom uznávaní inšpekcií štátov EÚ), ktorý je plánovaný na marec 2008. Proces hodnotenia ekvivalencie začal v roku 2006 telekonferenciami medzi ÚŠKVBL Nitra a Health Canada a bude pokračovať do roku 2008, kedy sa ukončí auditom našej organizácie. Predmetom auditu je systém kvality odboru inšpekcie SVP a laboratórií vykonávajúce kontrolu kvality farmaceutík vrátane laboratórií zodpovedných za skúšanie

sterility liekov ako aj samotná pozorovaná inšpekcia u výrobcu sterilných liekov a výrobcu nesterilných liekov. Podkladom pre hodnotenie zhody je 89 indikátorov zahŕňajúcich 7 kritických komponentov, ktoré sú najdôležitejšie pre posúdenie zhody. Počas roku 2007 sme absolvovali 7 telekonferencií, na ktoré sme pripravovali podklady vrátane prekladu do anglického jazyka. Pripravovali sa nové štandardné pracovné postupy, interné smernice, revidovala sa príručka kvality odboru inšpekcie a príručka kvality laboratórií, aktualizovali sa dokumenty aj vzhľadom na nový zákon o veterinárnej starostlivosti č. 39/2007.

Zavádzanie, riadenie a zlepšovanie systému kvality - Ing. Zuzana Klábiková – Manažér kvality; zároveň:

Posudzovateľská činnosť pre odbor registrácie v oblasti schvaľovania veterinárnych prípravkov (vitamínovo – minerálne, dietetické, probiotické, kozmetické, rôzne, dezinfekčné, veterinárny technika): nové schválenia **66**, zmeny schválenia **12**, predĺženia schválenia **22**, zrušenia schválenia veterinárnych prípravkov **82**.

## 7.2 Odbor registrácie

Činnosť odboru registrácie zahŕňovala:

- príjem žiadostí na registráciu, zmenu, predĺženie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov
- príjem dokumentácie a jej evidenciu - archivovanie
- posudzovanie žiadostí a dokumentácie
- vypracovanie posudkov k jednotlivým veterinárnym liekom k registrácii (MRP, DCP, CP)
- vypracovanie a vydávanie Rozhodnutí o registrácii, zmene registrácie, predĺženie registrácie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov
- zúčastňovanie sa komisií, pracovných skupín, seminárov, školení poriadaných EMEA
- aktívna účasť na tvorbe legislatívy
- vybavovanie požiadaviek k registrácii
- komunikácia so zástupcami firiem
- kompletizácia a archivácia dokladov k farmakovigilancii
- spolupráca pri riešení prípadov nežiadúcich účinkov na liečivá

Pracovníci odboru okrem činnosti v komisiách a pracovných skupinách pre ďalšie prehlbovanie poznatkov a zvyšovanie odbornosti sa zúčastňujú na jazykových kurzoch a školeniach. Na odbore sa vykonávali pravidelné pracovné porady.

### 7.2.1. Registračné procedúry, prijaté žiadosti a registrácia veterinárnych liekov a prípravkov

Za obdobie roku 2007 boli vykonávané registračné procedúry postupov vzájomného uznávania, centrálného, DCP registrovania liekov a národnou registráciou. Na registráciu vzájomným uznávaním bolo prihlásených **49** veterinárnych liekov, z ktorých bolo ukončených 39 vet. liekov ( 13 vakcín a 26 liekov). Na DCP registráciu bolo prihlásených **6** veterinárnych liekov (5 liekov/1 vakcína).

Na ústav bolo predložených **10** žiadostí veterinárnych liekov na registráciu (národnú), z toho 6 vet. liekov zo zahraničia a 4 vet. lieky (2 lieky+2 vakcíny) domáce. Podaných bolo **481** žiadostí veterinárnych liekov na zmenu registrácie (notifikačné zmeny, zmeny prevodu registrácie) a **154** žiadostí veterinárnych liekov na predĺženie registrácie. Na základe podania žiadosti o zrušenie registrácie veterinárnych liekov bolo zrušených **33** veterinárnych liekov.

Na základe laboratórnych vyšetrení, výsledkov klinických skúšok a registračných posudkov bolo zaregistrovaných **67** veterinárnych liekov (47 liekov, 20 vakcín). Z tohto počtu je **61** zahraničných veterinárnych liekov, **6** domácich veterinárnych liekov. Registrácia systémom vzájomného uznania (MRP) bola vykonaná u **39** liekov ( 26 vet. liekov a 13 vakcín) veterinárnych liekov, v jednej registrácii procesom MRP bola Slovenská republika referenčným štátom. (Tabuľka č. 1)

Okrem prvej registrácie bolo vykonané u **88** veterinárnych liekov predĺženie registrácie na základe splnených podmienok platného zákona a zmeny v registrácii sa vykonali u **443** veterinárnych liekov. (Tabuľka č. 3.)

Na základe zmluvy medzi EMEA (Agentúra pre hodnotenie liekov) v Londýne a ÚŠKVBL Nitra odbor registrácie priebežne vykonáva, eviduje, spracováva a zasiela korektúry SPC,PI a obalov (QRD) - Quality Review Documents pre lieky registrované centralizovanou procedúrou. Za obdobie roku 2007

boli vykonané korektúry u **14** nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u **9** liekov , rozšírenie registrácie u **2** liekov, zmeny registrácie u **11** liekov.

Na odbore registrácie bolo v roku 2007 vydaných celkovo **873** registračných rozhodnutí veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov (Tab.č.3).

**Tabuľka č.1.: Počet a percentuálne zastúpenie registrovaných veterinárnych liekov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2007**

Veterinárne lieky	Počet zahranič. vet. liekov	Počet tuzemské vet. liekov	% zahraničných	% tuzemských
<i>veterinárne imunoprep.-národná registrácia</i>	2	4		
<i>MRP</i>	12	1		
<i>DCP</i>	1	-		
<i>veterinárne lieky-národná registrácia</i>	18	1		
<i>MRP</i>	26	-		
<i>DCP</i>	2	-		
<b>S p o l u :</b>	<b>61</b>	<b>6</b>	<b>91,04</b>	<b>8,96</b>
<b>Spolu:</b>	<b>67</b>		<b>100</b>	

### 7.2.2. Schvaľovanie veterinárnych prípravkov

Za rok 2007 bolo schválených **95** veterinárnych prípravkov, z toho **24** dezinfekčných prípravkov, **3** diagnostické prípravky, **16** vitamínovo - minerálnych prípravkov, **5** minerálnych prípravkov, **2** vitamínové prípravky, **10** veterinárnych dietetík, **24** kozmetických prípravkov , **4** probiotické prípravky a **7** vet. prípravkov v zaradení ako rôzne. Na základe žiadostí držiteľa o zmenu boli u **22** vet. veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí a u **32** veterinárnych prípravkov predĺženie platnosti rozhodnutia schválených prípravkov. (Tab.č. 2.)

Zrušenie schválených veterinárnych prípravkov sa konalo na základe podania žiadosti o zrušenie schváleného prípravku, nepodania žiadosti o predĺženie a z dôvodu zmeny Zák. č.140/98 o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a prevodu kompetencií na CCHLP Bratislava podľa Zák. č. 217/2003 o podmienkach uvedenia biocídnych prípravkov na trh. Z týchto dôvodov bolo v roku 2007 zrušených **93** veterinárnych prípravkov.

**Tabuľka č. 2.: Počet a percentuálne zastúpenie schválených veterinárnych prípravkov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2007**

Veterinárne prípravky	Počet		% zahraničných	% tuzemských
	zahraničných vet. prípravkov	tuzemských vet. prípravkov		
<i>dezinfekčné</i>	23	1	95,83	4,17
<i>diagnostiká</i>	3	-	100	0
<i>vitamínovo - minerálne</i>	16	-	100	0
<i>minerálne</i>	5	-	100	0
<i>vitamínové</i>	2	-	100	0
<i>veterinárne dietetiká</i>	10	-	100	0
<i>kozmetické</i>	21	3	87,5	12,5
<i>rôzne</i>	7	-	100	0
<i>probiotiká</i>	4	-	100	0
<b>Spolu:</b>	<b>91</b>	<b>4</b>	<b>95,79</b>	<b>4,21</b>
<b>Celkom:</b>	<b>95</b>		<b>100</b>	

**Tabuľka č. 3.: Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov a schválení veterinárnych prípravkov za rok 2007**

<b>Druh registrácie/schválenia</b>	<b>Celkový počet</b>	<b>Vet. lieky, (prípravky) - počet</b>	<b>Vet. imuno-preparáty, (prípravky-Dg) počet</b>	<b>Vyhodnotenie vet. liekov, (prípravkov) v %</b>	<b>Vyhodnotenie vet. imuno-preparátov, (prípravkov) v %</b>
Registrácia vet. liekov	67	47	20	70,15	29,85
Zmeny v registrácii	443	333	110	75,17	24,83
Predĺženie registrácie	88	73	15	82,95	17,05
Zrušenie registrácie	33	22	11	66,67	33,33
Schválenie vet. prípravkov	95	92	3	96,84	3,16
Zmeny schválených vet. prípravkov	22	18	4	81,82	18,18
Predĺženie vet. prípravkov	32	25	7	78,13	21,87
Zrušenie vet. prípravkov	93	91	2	97,85	2,15
<b>Spolu:</b>	<b>873</b>	<b>701</b>	<b>172</b>	<b>80,30</b>	<b>19,70</b>

### Naša činnosť v komisiách

#### ŠVPS SR

- MVDr. Hederová Judita - člen prípravného výboru pre prípravu legislatívy – Zákon o lieku.  
 - člen posudkovej komisie pri Centre pre chemické látky a prípravky.

#### Konzultácie a poradenstvo

Pracovníci odboru registrácie vykonávajú konzultačnú a poradenskú činnosť prevažne pre domácich výrobcov veterinárnych liekov a imunopreparátov v súvislosti s registráciou národnou procedúrou. Pre postup vzájomného uznávania spolupracujeme hlavne s našimi výrobcami a pomáhame im s prípravou kvalitnej registračnej dokumentácie.

Konzultačná a poradenská činnosť je zameraná na kompletnosť dokumentácie, požiadavky, ktoré je potrebné splniť pri predkladaní žiadostí, kompletnosti žiadosti (validácie) na dosiahnutie súladu s požiadavkami Zákona o lieku č. 140/98 v znení neskorších predpisov a aktuálnej legislatívy EÚ. Konzultácie a poradenstvo sa týkajú aj veterinárnych prípravkov, ich zaradenia. Spolupracujeme s Centrom pre chemické látky a prípravky pri posudzovaní prípravkov dezinfekčných ako aj Ústredným kontrolným a skúšobným ústavom pôdohospodárskym pri posudzovaní prípravkov minerálnych, vitamínovo - minerálnych a vitamínových.

#### Posudzovanie dokumentácie pri registrácii centralizovanou procedúrou

Korekcia SPC, PI a obalov veterinárnych liekov a biopreparátov zaregistrovaných centralizovanou procedúrou, kontrolované a odoslané do EMEA Londýna :

<b>Nové registrácie:</b>	MVDr. Šajgalík	3
	MVDr. Massányiová	3
	MVDr. Hederová/MVDr. Wagnerová	8
<b>Predĺženia:</b>	MVDr. Šajgalík	2
	MVDr. Soldán	1
	MVDr. Massányiová	1
	MVDr. Hederová/MVDr. Wagnerová	5
<b>Zmeny:</b>	MVDr. Šajgalík	1
	MVDr. Soldán	1
	MVDr. Massányiová	1
	MVDr. Hederová/MVDr. Wagnerová	10

#### Posudzovanie dokumentácie pri MRP registrácii, zmenách a predĺženiach

**MVDr. Chobotová – 26** registrácií MRP, 2 DCP, Referral HS 1.

**MVDr. Fülöpová - 26** registrácií MRP, 2 DCP.



Kontrolované MRP registračné podklady, posudky, vydané stanoviská pre vet. lieky, práca so systémom prihlasovania liekov na MRP: MVDr. M. Wagnerová.

### **Posudzovanie dokumentácie pri registrácii národnou registráciou**

**MVDr. Chobotová** – nové registrácie 17, zmeny registrácie 27, predĺženia 58, hodnotiace správy k dezinfekčným prípravkom 12.

**MVDr. Hederová** – hodnotiace správy k dezinfekčným prípravkom 5.

**MVDr. Fülöpová** - nové registrácie 12, zmeny registrácie 12, predĺženia 70, AR na Tetragal – nepodaný, AR na Enrogal.

Na odbore sa pravidelne uskutočňujú porady, v rámci ktorých jednotliví členovia pracovných skupín a Komisií podávajú správu a výsledkoch zasadnutia a spoločne sa riešia problémy súvisiace s prácou v pracovných skupinách a na odbore.

**Harmonizácia ochranných lehôt 50 a vybavovanie sťažností** : týkajúce sa hlavne ochranných lehôt a dávkovania liekov 10.

**Zabezpečovanie dopĺňania systému AISLP-v:** Katarína Thomová a MVDr. J. Hederová.

**Zabezpečovanie centrálne prichádzajúcej pošty po celý rok pre všetky odbory:** K. Thomová.

### **Spracovávanie všetkých zoznamov registrovaných a schválených prípravkov a liekov :**

Zabezpečovanie zasielania zoznamov do Vestníka MP SR, vypracovávanie mesačných zoznamov, udržiavanie webovej stránky Ústavu (zabezpečovanie aktualizácií), kontrola sústavná archivácia registračných spisov k liekom a prípravkom – Katarína Thomová.

**Centrálne archivácia dokumentácie a podávanie žiadostí, vybavovanie poplatkov:** M. Keméňová.

## **7.3 Odbor biopreparátov**

### **7.3.1 SKÚŠANIE LIEKOV**

Lieky na registráciu, resp. zmenu registrácie dodané výrobcom, lieky na kontrolu dodané reklamujúcim, resp. odobraté pri inšpekciách, boli posúdené v laboratóriách odboru biopreparátov organolepticky a skúšané určenými biologickými metódami.

Novým prvkom v činnosti ústavu a odboru, bolo reálne **zapojenie ÚŠKVBL Nitra do siete OMCL** – oficiálnych medicínskych kontrolných laboratórií. Boli rozšírené pracovné úkony - **protokolové uvoľňovanie biopreparátov**, ktoré sme zaviedli už v predchádzajúcom roku o **oficiálne šaržové uvoľňovanie imunologických veterinárnych liekov na trh EÚ**. V priebehu roka 2007 boli postupne zaraďované do šaržového uvoľňovania všetky živé, ako aj inaktivované vakcíny obsahujúce antigén pseudomoru hydiny a podľa požiadaviek štátnej autority jednotlivých krajín EÚ, odbor biopreparátov vykonával protokolové, resp. šaržové uvoľňovanie vakcín určených na export aj pre iné druhy zvierat a so zastúpením iných druhov antigénov vo vakcíne. Na základe posúdenia dokumentácie priebehu výroby a skúšania u výrobcu a výsledkov následného skúšania na ÚŠKVBL, boli pre jednotlivé šarže vakcín vydané Certifikáty v zmysle článku 81 resp. 82 smernice 2001/82/EC a 2004/28/EC.

#### **7.3.1.1 Laboratórne skúšanie liekov, posudky**

V zmysle §49 ods.(1) Zákona 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a následných zmien, §21a, ods.(2) písm. a, ods.(5) písm. c, d, toho istého zákona, odbor biopreparátov ÚŠKVBL Nitra naplňuje §20 ods.(1) písm. b, ods.(5) písm. c, d a §65 ods.(2) písm. d, Zákona 140/1998 Z. z., pri registrácii liekov, zmenách v zložení liekov, zmenách technológie ich výroby. Pri periodických, alebo náhodných, vynútených kontrolách, reklamáciách vykonával laboratórne skúšanie liekov. Skúšania liekov prebiehali v:

- laboratóriu mikrobiológie,
- laboratóriu imunochémie,
- laboratóriu virológie a imunológie
- na zvieratách (popísané v časti zverinec).

Vykonané laboratórne skúšania vzoriek	Vyhovujúce	Nevyhovujúce (vykazujú nezhodu popr. vadu)	Rozpracované	CELKOM
Imunochemické, fyzikálnochemické, mikrobiologické, virologické	97	0	0	97
Biologické skúšky na pokusných zvieratách	19	0		19
Kontrolné mikrobiologické vyšetrenia pre schvaľovanie	112 vyšetrení	0	0	112
Celkom skúšania:	<b>221</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>221</b>

Ďalšie skúšania imunologických liekov sa vykonávali na SPF a komerčných násadových embryonovaných vajíčkach, i bunkových kultúrach.

### 7.3.1.2 Biologické skúšanie liekov a posudky

Skúšanie každého lieku je ukončené protokolom o kontrolných skúškach, v ktorom sú uvedené požadované parametre skúšaného lieku, použitá metóda vyšetrovania, zistené hodnoty a na záver je uvedený výsledok – hodnotenie skúšaného lieku.

Ďalšie posudky vypracovávajú pracovníci odboru pri hodnotení registračnej dokumentácie daného výrobku a pri všetkých zmenách v registrácii.

Pri predlžovaní registrácie lieku, vypracovávajú posudok na základe hodnotenia kvality a hlásení o nežiaducich účinkoch lieku.

**7.3.1.2.1 Zverinec.** V súlade s požiadavkami §21a, ods.(5) písm. c, d, Zákona 140/1998 Z. z. odbor biopreparátov vykonával biologické skúšanie imunopreparátov na pokusných zvieratách vo vlastnom zverinci pre potvrdenie/vylúčenie kritérií citovaných v uvedenom zákone.

**Projekty.** Pre realizáciu požadovaných biologických skúšok, bolo **vypracovaných celkom 19 projektov skúšania** na zvieratách. Po ich schválení etickou komisiou a po vydaní príslušných rozhodnutí na Štátnej veterinárnej a potravinovej správe Bratislava, bolo vykonané **19 rôznych skúšaní/pokusov na odsúhlasených skupinách pokusných zvierat.**

Na tento účel boli **použité 3 živočíšne druhy** (králik, morka, kurča).

**7.3.1.2.2 Ostatné formy biologického skúšania:** boli vykonávané aj ďalšie skúšky na embryonovaných kuracích zárodkoch bez špecifikovaných patogénnych zárodkov (SPF), resp. konvenčných embryonovaných kuracích vajíčkach, alebo primárnych i stabilných líniih bunkových kultúr.

Využilo sa **10** laboratórnych metód, s ktorými bolo vykonané celkom **221 rôznych skúšaní.**

### 7.3.2 POSUDZOVANIE REGISTRAČNEJ DOKUMENTÁCIE, VYPRACOVANIE ODBORNÝCH POSUDKOV- HODNOTIACICH SPRÁV A SPRACOVANIE PODKLADOV PRE REGISTRÁCIU, ZMENU A PREDLŽENIE REGISTRÁCIE BIOPREPARÁTOV, SPRACOVANIE ŽIADOSTÍ O SCHVAĽOVANIE BIOLOGICKÝCH PRÍPRAVKOV

Pre plnenie úloh, ktoré stanovuje ústavu §20 ods.(1) písm. b, §51 ods.(1) Zákona 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, pracovníci odboru biopreparátov pri registrácii liekov vykonávajú činnosti uvedené v §21a, ods.(2) písm. a, d, e, f, g, h. toho istého zákona, ako aj ods.(5) písm. a, b, c, d, e, tohto zákona.

Odbor biopreparátov v roku 2007 pripravil Rozhodnutia, registračné podklady a posudky na **20 registrácií** nových biopreparátov a **schválenie 3** nových diagnostických preparátov, **15 predĺžení** registrácie, **110 zmien** v registrácii, zmeny v schvaľovacom rozhodnutí pre diagnostiká. Kontrolované boli MRP registračné podklady, posudky a vypracované stanoviská pre **13 nových** imunopreparátov.

#### 7.3.2.1 QRD – Quality review documents pre Európsku liekovú agentúru (EMEA Londýn) Registrácia centralizovanou procedúrou

Kontrolované, pripomienkované, revidované a odoslané do Londýna boli QRD podklady pre **13** imunopreparátov. Na prácach sa podielali: MVDr. Šajgalík (3 reg., 2 predlž., 1 zmena), MVDr. Massányiová (3 reg., 1 predlž., 1 zmena), MVDr. Soldán (1 predlž., 1 zmena).

Sekcia vírusových chorôb hydiny a prežúvavcov - **MVDr. Katarína Massányiová:**

Národná registrácia:	registrácia	3
	predĺženia registrácie	10
	zmeny registrácie	43
MRP/DCP:	registrácia	1 (ako RMS)
	registrácia	6 (ako CMS)
	zmeny registrácie	10 (ako CMS)
CP:	korekcia	5

Registračné konanie rozpracované: 5

Posudková činnosť:

▪ V slovenskom jazyku: posudok/stanovisko ku všetkým registračným konania

▪ V anglickom jazyku (pre EÚ procedúry): 1 + 1\*

\* procedúra začala v januári 2008

OBPR/OCABR: 4 šarže posúdená časť OBPR

### 7.3.2.2 Konzultácie a poradenstvo

Pracovníci odboru biopreparátov vykonávajú konzultačnú a poradenskú činnosť prevažne pre domácich výrobcov veterinárnych imunopreparátov v súvislosti s registráciou národnou procedúrou a najviac času pri postupe vzájomným uznávaním.

Konzultačná a poradenská činnosť je zameraná na kompletnosť dokumentácie a vhodnosť vykonaných skúšok (validačné štúdie, požiadavky na výrobu a kontrolu vstupných surovín vrátane systému kmeňových východiskových kultúr a bunkových bánk, kontrolné skúšky v priebehu výroby a hotového výrobku, stabilitné štúdie, laboratórne štúdie bezpečnosti a účinnosti atď.) na dosiahnutie súladu s požiadavkami aktuálneho vydania Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) a legislatívy EÚ.

### 7.3.3. POKUSNÉ ZARIADENIE. ETICKÁ KOMISIA

Predpísaná kontrola kvality liekov sa vykonáva formou laboratórnych i biologických skúšok. Pre účely biologického skúšania, na pokusných zvieratách, má ústav vytvorené **pokusné zariadenie** (§ 13 a nasl. Nariadenia vlády SR č. 289/2003 Z. z.). Jeho činnosť je uvedená v bode 7.2.1.2. Zverinec

Nariadením vlády SR č. 289/2003 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo iné vedecké účely v zmysle § 2 ods. (1) písm. k) zákona č. 19/2002 Z. z. a č. 207/2002 Z. z. a § 3 ods. (2) zákona č. 4888/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti, bola do právneho poriadku Slovenskej republiky transponovaná príslušná smernica Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986.

Účel pokusov na zvieratách definuje § 3 Nariadenia vlády SR č. 289/2003 Z. z. a výkon takýchto pokusov je možný len na základe schválenia Štátnou veterinárnou a potravinovou správou Slovenskej republiky. Na každý pokus musí byť vypracovaný projekt skúšania. V súlade s ustanovením Nariadenia vlády SR č. 289/2003 Z. z., 489//2003 Z. z., 497/2003 Z. z. ústav vykonáva skúšky na pokusných zvieratách. Riaditeľ ústavu vydal menovacie dekréty členom **etickej komisie**. Na svojich zasadnutiach v zmysle zákonných predpisov posudzuje predkladané projekty biologického skúšania na pokusných zvieratách a vyjadruje sa k nim podľa §§§ . V r. 2007 sa zišla na 2 pracovných zasadnutiach a celkom posudzovala 19 projektov skúšania. Všetky predložené projekty boli vypracované v zhode so zákonnými predpismi. Komisia preto odporučila predložiť uvedené projekty na Štátnu veterinárnu a potravinovú správu Bratislava, kde boli definitívne schválené a ústavu vydané rozhodnutia. Tvoria ju pracovníci **ÚŠKVBL, RVPS a ŠVPÚ** Nitra. MVDr. M. Šajgalík, MVDr. E. Chobotová, PharmDr. M. Skyčáková – pracovali ako stáli členovia, Mgr. R. Kováčová ako pravidelný prizvaný člen komisie.

### Mgr. Renáta Kováčová:

Popri posudzovaní registračnej dokumentácie – časť laboratórneho skúšania, vykonávania skúšok, konzultácií poskytovaných výrobcami pri zostavovaní registračnej dokumentácie, spracovávaní posudku registračnej dokumentácie v rámci vzájomného uznávania (SR ako RMS), vypracovala 19 projektov skúšania vakcín na zvieratách v pokusnom zariadení:

VAKCÍNA PROTI MYXOMATÓZE KRÁLIKOV : Overenie účinnosti vakcíny proti myxomatóze králikov.

VAKCÍNA PROTI MYXOMATÓZE KRÁLIKOV : Overenie bezpečnosti atenuovanej vakcíny proti myxomatóze králikov.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2007 bola spracovaná v marci 2008 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

VAKCÍNA PROTI SALMONELÓZE HOLUBOV inaktivovaná : Overenie účinnosti inaktivovanej olejovej vakcíny určenej na profylaxiu salmonelózy holubov.

VAKCÍNA PROTI VTÁČIEMU PARAMYXOVÍRUSU 3 A RINOTRACHEITÍDE MORIEK inaktivovaná: Overenie účinnosti inaktivovanej vakcíny proti vtáčíemu paramyxovírusu 3 a rinotracheitíde moriek.

VAKCÍNA PROTI VTÁČIEMU PARAMYXOVÍRUSU 3 A RINOTRACHEITÍDE MORIEK inaktivovaná: Overenie bezpečnosti inaktivovanej vakcíny proti vtáčíemu paramyxovírusu 3 a rinotracheitíde moriek.

VAKCÍNA PROTI CHRÍPKE A RINOPNEUMÓNII KONÍ inaktivovaná : Overenie účinnosti inaktivovanej vakcíny proti chrípke a rinopneumónii koní

VAKCÍNA PROTI ČERVENKE OŠÍPANÝCH inaktivovaná: Overenie účinnosti vakcíny proti červienke ošípaných

VAKCÍNA PROTI VÍRUSOVEJ HEMORAGICKEJ CHOROBE KRÁLIKOV inaktivovaná: Overenie účinnosti inaktivovanej vakcíny proti Vírusovej hemoragickej chorobe králikov.

VAKCÍNA PROTI VÍRUSOVEJ TENDOSYNOVITÍDE KURČIAT inaktivovaná: Overenie bezpečnosti inaktivovanej vakcíny proti vírusovej tendosynovitíde kurčiat

VAKCÍNA PROTI RINOTRACHEITÍDE moriek živál: Overenie bezpečnosti živej vakcíny proti rinotracheitíde moriek.

VAKCÍNA PROTI SYNDRÓMU POKLESU ZNÁŠKY (EDS`76) inaktivovaná: Overenie účinnosti inaktivovanej vakcíny proti EDS.

VAKCÍNA PROTI SYNDRÓMU POKLESU ZNÁŠKY (EDS`76) inaktivovaná: Overenie bezpečnosti inaktivovanej vakcíny proti EDS

VAKCÍNA PROTI VÍRUSOVEJ TENDOSYNOVITÍDE KURČIAT inaktivovaná: Overenie účinnosti inaktivovanej vakcíny proti vírusovej tendosynovitíde kurčiat.

VAKCÍNA PROTI INFEKČNEJ BOVÍNNEJ RINOTRACHEITÍDE inaktivovaná: Overenie účinnosti inaktivovanej vakcíny proti infekčnej bovínnej rinotracheitíde.

VAKCÍNA PROTI INFEKČNEJ BOVÍNNEJ RINOTRACHEITÍDE inaktivovaná: Overenie bezpečnosti inaktivovanej vakcíny proti infekčnej bovínnej rinotracheitíde

VAKCÍNA PROTI VÍRUSOVEJ HEMORAGICKEJ CHOROBE KRÁLIKOV inaktivovaná: Overenie bezpečnosti inaktivovanej vakcíny proti Vírusovej hemoragickej chorobe králikov.

VAKCÍNA PROTI PARAINFLUENZE 3 HOVÄDZIEHO DOBYTKA A PASTERELÓZE inaktivovaná: Overenie účinnosti inaktivovanej vakcíny proti parainfluenze 3 hovädzieho dobytká a pasterelóze.

VAKCÍNA PROTI PARAINFLUENZE 3 HOVÄDZIEHO DOBYTKA A PASTERELÓZE inaktivovaná: Overenie bezpečnosti inaktivovanej vakcíny proti parainfluenze 3 hovädzieho dobytká a pasterelóze.

VAKCÍNA PROTI PARAINFLUENZE 3 HOVÄDZIEHO DOBYTKA A PASTERELÓZE inaktivovaná: Overenie bezpečnosti inaktivovanej vakcíny proti parainfluenze 3 hovädzieho dobytká a pasterelóze na myšiach.

#### 7.3.4. INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ

Jedným zo segmentov tejto činnosti je parametrická kontrola analytických certifikátov vydaných zodpovednou osobou (výrobcom) na uvoľnenie lieku na trh a kontrola analytických certifikátov, v súvislosti s posudzovaním žiadostí o registráciu/ zmenu/ predĺženie registrácie lieku. Celkový počet prijatých a kontrolovaných analytických certifikátov na imunopreparáty od domácich výrobcov za rok 2007 bol celkom 140 . Nezhoda nebola zistená pri žiadnom výrobku.

#### Prehľad SVP (Správna výrobná prax) spoluúčast' na inšpekcii vykonanej v roku 2007:

Zariadenie	Typ inšpekcie	Inšpekciu vykonali:
PHARMAGAL Bio, s.r.o. Nitra	Cielené inšpekcie	MVDr. D. Gubran, Ing. F. Rác, MVDr. M. Šajgalík,
<b>Mevak</b> a.s. Nitra	Cielené inšpekcie	Ing. Rác, Dr. Gubran, Dr. Massányiová

#### 7.3.4.1 Výroba, dovoz, použitie biopreparátov. Posúdenie žiadostí, spracovanie Rozhodnutí

ÚŠKVBL Nitra podľa § 59 ods. (1), Zákona 140/1998 Z. z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach pri registrácii plní úlohy štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie, Odbor biopreparátov riešil podľa § 65 ods. (2), písm. b, a § 51 ods. (3), ods. (5), ods. (9) otázky výroby, dovozu a použitia biopreparátov. Na základe predložených žiadostí, vyjadrenia ošetrujúceho veterinárneho lekára, stanoviska chovateľa, stanoviska príslušnej regionálnej veterinárnej správy (RVPS) boli posúdené a navrhnuté/zamietnuté povolenia na výrobu, dovoz a použitie biopreparátov. Celkom bolo v súlade s paragrafmi a článkami vyššie citovaného Zákona vypracované a vydané **30 Rozhodnutí**.

#### Dovoz biopreparátov:

**1 žiadosť** na dovoz neregistrovanej vakcíny – v dôsledku riešenia s ďalšími inštitúciami prechádza do ďalšieho roka,

**6 žiadostí na dovoz 2 druhov imunopreparátov** bolo vybavených **kladne**, z toho boli 2 žiadosti na plošnú orálnu vakcináciu proti klasickému moru divých ošípaných (KMO divých ošípaných)

#### Autológne vakcíny

Celkove boli posúdené, pripomienkované a vydané Rozhodnutia na **24** žiadostí na výrobu a použitie imunopreparátov (autovakcín) podľa § 19 ods. (2), § 20 ods. (2) g a §51 ods. (3) a (9) zák. 140/98 Z. z. v chovoch SR.

#### Autochtónne séra

Celkove **posúdené 14 oznámení** a neboli **vydané žiadne nové rozhodnutia** na výrobu a použitie imunopreparátov ARS (autochtónne séra) podľa § 19 ods. (2), §51 ods. (3) a (9) a § 20 ods. (2) g zák. 140/99 Z. z. v chovoch SR.

#### POSÚDENIE ŽIADOSTI, VYDANIE ROZHODNUTIA, POVOLENIA

Spracované , posúdené vydané	Klinické skúšania, dovoz a použitie vakcín, biológik	Autovak cíny	ARS (autochtón ne séra)	OCABR/O BPR	CEL KOM
Na dovážané lieky	6	21	0	0	27
Na domáce výrobky	0	3	0	13	16
<b>Celkom vydaných Rozhodnutí</b>	<b>6</b>	<b>24</b>	<b>0</b>	<b>13</b>	<b>43</b>

#### POSÚDENIE PROTOKOLOV VÝROBCU A VYPRACOVANIE EURÓPSKEHO CERTIFIKÁTU CA/OMCL PRE EXPORT IMUNOPREPARÁTOV – uvedenie na trh

V súlade so Smernicou Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/82/ES a Smernicou č. 2004/28/ES a ustanovení Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liečiv (EDQM) pre uvoľňovanie liečiv do obehu na územie Európskej únie, boli posúdené výrobné a kontrolné podklady a vydaný Európsky certifikát protokolového uvoľňovania na export **13 šarží 3 druhov** imunopreparátov.

#### 7.3.4.2 Riešenie reklamácií na kvalitu biopreparátov

V uplynulom roku bola hlásená 1 reklamácia kvality (nežiaduceho účinku) vakcíny. Na základe realizovaných vyšetrení vykonaných rôznymi inštitúciami, nežiaduce účinky nasledujúce po použití vakcíny boli spôsobené vplyvom súhrnu aktuálnych imunologických a zootecnických faktorov, neboli pripísané na vrub kvality vakcíny.

#### 7.3.5. Zapojenie OB a ústavu do siete laboratórií štátnych autorít EÚ

□ ÚŠKVBL Nitra sa prostredníctvom odboru biopreparátov začlenil do siete európskych oficiálnych medicínskych kontrolných laboratórií CA/OMCL (Competent Authority/Official Medicine Control Laboratory).

Bol vypracovaný zoznam biopreparátov, ktoré boli zaradené do kontroly OMCL v členských krajinách EÚ od 1.4.2007. Pracovalo sa na tvorbe i revíziách ďalších pracovných dokumentov. S domácimi výrobcami boli konzultované, ústav pripravoval varianty a napokon zaviedol vzorové protokoly pre jednotlivé skupiny kontrolovaných vakcín. Postúpilo sa s prípravou systematického protokolového uvoľňovania vybraných druhov imunopreparátov podľa článku 81 Smernice 2004/28/ES a skráteného zoznamu tzv. „Restricted list“. **Európsky atest OBPR** podľa článku 81 tejto smernice vystavený na základe protokolových kontrol bol vydaný na export vakcín do rôznych krajín EÚ.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2007 bola spracovaná v marci 2008 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

Na zasadaní členov CA/OMCL boli aktualizované podklady pre špecifikáciu systému kontrol domácich a dovážaných biopreparátov, konkretizáciu sortimentu liekov zaradených **do šaržového uvoľňovania** podľa článku 82 Smernice 2004/28/ES a **zaradenie liekov do systému protokolového uvoľňovania** podľa článku 81 Smernice 2004/28/ES. Uvedený systém po nahlásení európskemu riaditeľstvu EDQM a výrobcom, začiatkom roka 2007, sa stal záväzným tak pre výrobcov aj kontrolné laboratóriá siete OMCL vo všetkých členských štátoch EÚ.

V priebehu prvej polovice roka bol popri naštartovanom protokolovom, rozpracovaný nástup na šaržové uvoľňovanie imunologických veterinárnych prípravkov.

V súlade s konzultovanými a oponovanými návrhmi EDQM (Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov), reprezentatívnej pracovnej skupiny OMCL so zástupcami EK (európskej komisie), ako aj zástupcami IFAH (predstavitelia Európskych výrobcov veterinárnych liekov) **ÚŠKVBL Nitra** pristúpil na **kontrolu živých vakcín proti pseudomoru hydiny v rámci sústavnej kontroly v systéme šaržového uvoľňovania podľa článku 82** Smernice 2004/28/ES a v závere roka 2007 aj **neživých vakcín proti pseudomoru hydiny. Pripravuje sa zaradenie aj vakcín proti červienke ošípaných**, nakoľko sú intenzívne požiadavky aj domácich výrobcov, na zaradenie takéhoto testovania. Najväčším problémom pre zaradenie tohto šaržového uvoľňovania a protokolového uvoľňovania ďalších vakcín a diagnostik, je vysoká vyťaženosť pracovníkov odboru. Otázka OCABR/OBPR kontroly živých a neživých vakcín proti besnote, živých a neživých vakcín proti IBR, preparátov na diagnostiku tuberkulózy jednotlivých druhov zvierat v roku 2008 bude riešená len v rámci možností ústavu.

### **PUBLIKAČNÁ ČINNOSŤ:**

4 odborné články - v 2 odborných časopisoch. (MVDr. M. Šajgalík).

### **VYPRACOVANÉ a prednesené prednášky a referáty:**

7 - z toho 4 doma (Košice, Nitra), 3 v zahraničí (Štrasburg, Paríž, Brno) - MVDr. M. Šajgalík.

5 doma - Mgr. R. Kováčová (2), MVDr. K. Massányiová, p. H. Anđelová, p. A. Pácalová – po 1.

### **Členstvo v komisii**

**ŠVPS SR** Bratislava

MVDr. M. Šajgalík – člen komisie ústredného riaditeľa pre IBR.

Pre **ŠVPS SR** Bratislava bolo pripravené niekoľko verzií prehľadných aktualizovaných tabuliek sortimentu registrovaných biopreparátov:

- pre hovädzí dobytok s ohľadom na IBR,
- pre mäsožravce s ohľadom na besnotu,
- pre hydinu, sortiment vakcín indikovaných na salmonelózu a ďalšie pre potreby univerzity vet. lekárstva, resp. RVPS.

## **7.4. Odbor liečiv**

### **7.4.1 *Prehodnotené ciele kvality:***

1) Laboratórium spolupracovalo na medzi laboratórnych porovnaníach s ŠVPÚ Nitra (teraz už BA). Vykonali sa porovnaní na 3 produktoch, z toho sa jednalo o 2 medikované krmné zmesi a 1 produkt z dozoru nad trhom. Výsledky z medzi laboratórnych testov sú prijateľné a použité metódy sú reprodukovateľné.

2) vykonáva sa revízia PK presne podľa 17 025:2005, používajú sa dokumenty, ktoré sú platné pre všetky OMCL laboratóriá. Tieto dokumenty sa zapracúvajú do našich interných postupov a smerníc.

3) intenzívna príprava laboratórií OL na kanadskú inšpekciu, náhodné vnútorné audity vykonávané vedúcim odborom liečiv, na možné odstránenie vzniknutých nezhôd

4) lepšia komunikácia napr. medzi inšpektormi a odborom liečiv. Pomocné kontroly/náhodný audit pri nevyhovujúcich výsledkov veterinárnych liekov pomohli k jednotlivým zisteniam príčin OOS. Laboratóriá liečiv a biopreparátov si vzájomne kontrolujú produkty, napr. sledovanie sterility injekčných produktov (čisté priestory) alebo stanovenie niektorých účinných látok vo vakcínach (HPLC).

5) na odbore liečiv bolo vykonaných 7 náhodných auditov, ktoré súviseli s preskúmaním chromatografického systému pri nevyhovujúcich výsledkov. Po vykonaní týchto kontrol sa vyžiadala nová vzorka rovnakej šarže, aby sa vyvrátil možný výsledok mimo OOS.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2007 bola spracovaná v marci 2008 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

#### 7.4.2 Odbor liečiv za rok 2007

Odbor liečiv sa zaoberá laboratórnou a posudzovateľskou činnosťou.

V laboratórnej oblasti pracujú 4 laborantky. Posudzovateľskú činnosť vykonávajú 2 vysokoškolskí pracovníci.

Odbor liečiv potrebuje ďalších pracovníkov na posudzovateľskú činnosť, keďže registračná dokumentácia musí byť posúdená do hĺbky podľa platných pokynov EU a EMEAi.

#### 7.4.3 Laboratórna činnosť

V roku 2007 bolo do chemických i mikrobiologických laboratórií zapísaných **157** vzoriek. Z toho **17** vzoriek nebolo ešte zanalyzovaných. Problém je s referenčnými látkami, ktoré firma ešte nedodala aj napriek žiadaniu v minulom roku alebo je dodaný nedostatok vzoriek na potrebné analýzy podľa špecifikácii registračných dokumentácií.

Boli použité metódy z registračnej dokumentácie, pričom ku každej chromatografickej metóde bol vykonaný a vyhodnotený systém vhodnosti pre HPLC systém, čo potvrdila presnosť HPLC systému (nižšia než 2%).

Počas minulého roka sa využili kvapalinové chromatografy, plynový chromatograf (mimo prevádzky pre zlé pracovné podmienky), atómový absorpčný spektrometer, spektrofotometre a iné zariadenia potrebné pre prípravu vzorky. Na všetkých prístrojoch a meradlách (váhy) boli v minulom roku vykonané overenia a validácie podľa programu metrologie na rok 2007.

Laboratórium spolupracovalo na medzi laboratórnych porovnaniach s ŠVPÚ Nitra (teraz už BA). Vykonali sa porovnania na 3 produktoch, z toho sa jednalo o 2 medikované krmné zmesi a 1 produkt z dozoru nad trhom. Výsledky z medzilaboratórnych testov sú prijateľné a použité metódy sú reprodukovateľné.

#### Na vzorkách sa vykonávali tieto skúšky:

**Vzhľad** - (voľným okom), skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, krmná zmes, suspenzie, spreje a ďalšie)

**Čírosť roztoku** - podľa liekopisu, 1 vzorka mala v špecifikácii osobitne definovanú čírosť roztoku, **extrahovateľný objem** – injekcie, **veľkosť častíc** - zvyšok na site, **veľkosť tabliet** - rozmery merané manuálne – pravítkom, **hmotnosť tabliet** - použitie váh, **hmotnosť balenia** - podľa špecifikácie, **rozpustnosť/rozklad vzorky**, **strata sušením** – gravimetricky, **stanovenie vlhkosti - voda KFT**, **hustota** - tekutých vzoriek, **gravimetricky**, **pH** - injekčné roztoky, 1% roztoky práškových produktov – potenciometricky, **totožnosti**: reakcie na chloridy, sírany; TLC, HPLC; **obsah vstupných (účinných a pomocných látok) surovín**: HPLC, GC, spektrofotometricky, AAS, titračne a mikrobiologické stanovenie látok.

Práca bola pridelená rovnomerne pre každého samostatného laboranta. Každý laborant spracovával pracovné postupy. Vykonala sa aj metrologická kontrola – vlastné overovanie teplomerov v porovnaní s kalibrovaným teplomerom. Tieto záznamy budú použité na vyhodnotenie neistoty každého teplomera používaného na meranie teploty v chladničkách, mrazničkách a laboratóriách.

Tab. 1: Laboratória: chemické, mikrobiologické:

Vzorky		Vzorky	
		V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov	97	72	8
Medikované krmivá	25	17	8
Krmivá	15	10	5
Vzorky z terénu	7	7	0
Premixy z terénu	4	4	0
Dezinfekčné	9	9	0
<b>Total:</b>	<b>157</b>	<b>118</b>	<b>22</b>

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2007 bola spracovaná v marci 2008 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Chyby, ktoré sa vyskytli pri analyzovaní vzoriek boli s pH, hustotou, so zvýšeným alebo zníženým obsahom sledovaných (účinných, pomocných) látok, vlhkosť granúl alebo tabliet, pri kŕmnych zmesiach sa väčšinou vyskytla zlá homogenita vzoriek..

**1 vzorka** sa analyzovala pre odbor biopreparátov. **5 vzoriek** bolo nehodnotených, získané výsledky sa podali iba informatívne a neboli záväzné. 2/5 nehodnotených vzoriek sa nehodnotilo pre nízke množstvo sledovanej účinnej látky spektinomycínu, ktoré sa nedalo mikrobiologicky stanoviť.

**17 vzoriek** rozanalyzovaných, problémy so štandardami alebo nízke množstvo odobratej vzorky.

#### **Reklamácie:**

**NOROCILLIN LA** – produkt je kvalitou vyhovujúci

**NOROCLOX DC XTRA** – nežiadúce účinky, hmotnosť náplne nesúhlasí so špecifikáciou, nemá to vplyv na kvalitu.

**BETAMOX LA** – analýza podľa špecifikácie, znížený obsah pomocnej látky butylhydroxyanizol (ako konzervačná látka), obsah nemá vplyv na úhyn.

**TIAMUTIN 10% inj.** – **úhyny**, vzorka nebola správne odobratá – vytečený obsah na škatuľke, potvrdená totožnosť tiamulínu TLC. Obsah stanovený mikrobiologicky na 106%. Množstvo vzorky nepostačovalo na HPLC analýzu.

#### **Vyhodnotenie dozoru nad trhom:**

Pre rok 2007 bolo plánovaných 88 odberov vzoriek, ktoré boli plánované podľa internej smernice OS19. Skutočne bolo odobratých **53** vzoriek. Analýzy sa vykonali v chemických i v mikrobiologických laboratóriách. 9 vzoriek sa bude analyzovať v prvom polroku 2008. Zo všetkých odobratých vzoriek bola 3 vzorky mimo špecifikácie čo je 5,66% z celkového počtu odobratých vzoriek. Výsledky boli opätovne kontrolované, pričom sa od výrobcu vyžiadali rovnaké šarže na potvrdenie výsledku. Vyžiadané vzorky budú analyzované v prvom štvrtroku 2008. Analyzované produkty boli väčšinou chybné v obsahu pomocných látok (propylenparaben, metylparaben, butylhydroxytoluen), bol zistený nižší obsah ako uvádzajú vo vlastných špecifikáciách, pričom výsledky nevyhovovali ani rozsahu 90 – 110%, ktorý je stanovený v platných pokynoch.

Vzorka Tylbiof prm. ad us. vet. bola vzorka zaradená medzi nehodnotené. Výsledky sa porovnali s ŠVPÚ Nitra. Výsledky sú porovnateľné.

Vzorka Butomidol bola vyžiadaná ešte raz od výrobcu.

9 vzoriek z dozoru nad trhom neboli zanalyzované do konca roka 2007. Výsledky budú k dispozícii v prvom štvrtroku 2008.

#### **7.4.4 Registračná činnosť**

**EMEA aktivity** – QWP skupina – splnenie úlohy pre EDQM – nečistoty pre vedaprofen na veterinárne použitie – Ing. Džupinová. Produkt je centrálnie registrovaný.

#### **Posudzovanie celej II. kapitoly registračnej dokumentácie:**

**RNDr. Skyčáková** - pracovník iba na posudzovateľskú činnosť:

#### **Počet posúdených dokumentácií spolu: 133**

*Predĺženia* – 19

*Národné registrácie* – 4

*Zmeny* – 95

*MRP*- 14

**Ing. Džupinová** - pracovník zodpovedný za laboratórnu činnosť Odboru liečiv, za vedenie systému kvality podľa STN EN/ISO IEC 17 025: 2005, údržbu metrológie na prístrojoch a zariadeniach Odboru liečiv a posudzovanie dokumentácie – kvalita liekov, preklad špecifikácii veterinárnych liekov a vytváranie ŠPP, potrebných na zopakovanie testov uvedených v daných špecifikáciách.

#### **Počet posúdených dokumentácií spolu: 127**

*Predĺženia* – 21 – niektoré dokumentácie nie sú kompletne na prijatie, preto je žiadateľ povinný doložiť aktualizovanú dokumentáciu

*Národné registrácie* – 8

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2007 bola spracovaná v marci 2008 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.



Zmeny – 88 – patria sem notifikačné zmeny typu I a II a zmeny typu II

MRP- 10

Posudzovanie registračnej dokumentácie pre veterinárny liek Enrogal 50 mg/ml solution for injection; príprava dokumentácie a vyhotovenie Assessment reportu v angličtine (23 strán).

Vypracovanie a posúdenie analytických posudkov k laboratórnej činnosti: 77 ks, pričom laboratória vykonali analýzu 1 MRP – Rifin.

### Plány do roku 2008:

- Odobrať z trhu okolo 60 vzoriek, do ktorých budú zahrnuté neodobraté vzorky z roku 2007 a vzorky mimo špecifikácie.
- Prijatť pracovníkov, ktorí by zlepšili pracovný stav na Odbore liečiv – odbúranie nahromadenej práce, a zefektívnenie posudzovania kvality produktov.
- Zapojenie sa laboratórií do medzi laboratórnych skúšok s OMCL laboratóriami – MMS – kontrola trhu a PTS – 099 (HPLC) – začiatok marca 2008 a bližšia spolupráca s USKVBL Brno.
- Zakúpenie nových zariadení – centrifúga – NEFUNKČNÁ (nedá sa opraviť), sušiareň s kontrolovanou teplotou
- Nahradenie spektrofotometra Shimadzu, ktorý je použiteľný, ale po poslednej kontrole (18/1/2008) technikom nám bolo doporučené nad zvážením kúpy nového a modernejšieho spektrofotometra.
- Školenie pracovníkov odboru liečiv

## 7.5 Odbor inšpekcie

### 1) *Prehľad činnosti:*

**Počet podaných žiadostí v oblasti SVP LP, ÚL, KL, D a MK: 21**

Žiadosť o povolenie výroby LP	- 2
Žiadosť o zmenu v povolení k výrobe LP	- 2 (zmena spojená s inšpekciou)
	- 0 (zmena bez nutnosti prevedenia inšpekcie)
Žiadosť o povolenie k činnosti KL	- 0
Žiadosť o povolenie na výroby ÚL	- 0
Žiadosť o vydanie certifikátov GMP	- 3
Žiadosť o zrušenie povolenia	- 12
Žiadosť o pozastavenie platnosti povolenia	- 0
Žiadosť o povolenie distribúcie a zmenu	- 0
Žiadosť o povolenie výroby MK	- 2
(jedna žiadosť o zmenu bude uzatvorená v roku 2008)	

**Počet vydaných rozhodnutí: – 21**

Povolenie na výrobu	- 2
Povolenie na výrobu (zmena Rozhodnutia)	- 2
Povolenie na činnosť KL	- 0
Povolenie na výrobu ÚL	- 0
Certifikát GMP	- 3
Zrušenie platnosti	- 12
Pozastavenie platnosti povolenia	- 0
Povolenie na výrobu MK	- 2
Povolenie na distribúciu a zmenu	- 0

Prehľad vykonaných inšpekcí a porovnanie s plánom roku 2007

Firma podľa OR	Plán	Vykonanie	Poznámka
PRO-TRADE, s.r.o.	január	17.1.2007	VLP – distribúcia - systémová
AGREF, s.r.o.	január	23.1.2007	Výroba MK – kontrolná
BELAR, a.s.	január	24.1.2007	Výroba MK - systémová
VETSERVIS, s.r.o.	február	01.2.2007	VLP – systémová - úvodná
MEDIPHARM Slovakia, s.r.o.	február	06.2.2007	VLP – distribúcia - systémová
POINONÁKUP HONT a.s.	február	08.2.2007	Výroba MK – systémová

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2007 bola spracovaná v marci 2008 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

BARES - Bahelka	február	21.2.2007	Výroba VP– následná
AZVET MVDr. Zoldová	február	22.2.2007	VLP– distribúcia - systémová
GALVEX, s.r.o.	marec	07.3.2007	Výroba VLP - systémová
Pharma Products, s.r.o.	marec	07.3.2007	Výroba VLP – systémová, výroba na zmluvu
BIOVETA SK s.r.o.	marec	21.3.2007	Výroba VP – systémová, prebaľovanie
MED – ART, s.r.o.	marec	28.3.2007	Výroba VP – systémová, prebaľovanie
PULMIX, s.r.o.	marec	29.3.2007	Výroba VP – systémová o zmenu povolenia
BIOPHARM - Martinek	apríl	12.4.2007	VLP - distribúcia - systémová
OSMA, s.r.o.	apríl	12.4.2007	Výroba MK – systémová
PHARMAGAL s.r.o.	apríl	17.-18.4.2007	Výroba VLP – systémová
BIOTIKA s.r.o. Slovenská Ľupča	apríl	24.-26.4.2007	Výroba VLP – systémová
FARMAVET s.r.o.	apríl	25.4.2007	Výroba LP – následná
FARMAVET s.r.o.	apríl	25.4.2007	VLP – distribúcia - následná
SIGI TRADE, s.r.o.	máj	10.5.2007	VLP - distribúcia – systémová vstupná
<b>TOMÁŠ, s.r.o.</b>	máj	15.5.2007	Výroba MK – systémová
ANPRO.FEED, s.r.o.	máj	16.5.2007	Výroba MK – systémová
MTH, s.r.o.	máj	23.5.2007	VP - distribúcia – vstupná, nové priestory
MTH, s.r.o.	máj	23.5.2007	Výroba VP - vstupná, nové priestory
Poľnoslužby BEBRAVA, a.s.	jún	06.6.2007	Výroba MK – systémová
Mgr. Elena BŘÍZEKOVÁ	Jún	06.6.2007	VLP - distribúcia – systémová, žiadosť o ukončenie činnosti
JSC Slovakia, s.r.o.	júl	03.7.2007	Distribúcia MK – systémová vstupná, nová
Poľnonákup Liptov, a.s.	júl	04.7.2007	Výroba MK – systémová
SALVIAFARM VITAE-NOVA, s.r.o.	júl	11.7.2007	Výroba VP – systémová, nové priestory
ZVEREX, s.r.o.	júl	24.7.2007	VLP - distribúcia – systémová
FARMA CN Farm, s.r.o.	august	07.8.2007	Prešetrenie sťažnosti – neoprávnená medikácia
BOSKOP, a.s.	august	10.8.2007	Výroba MK – systémová, prešetrenie sťažnosti
EIPOS, s.r.o.	august	30.8.2007	VLP - distribúcia - systémová
NOWET, s.r.o.	september	18.9.2007	VLP - distribúcia - systémová
Poľnonákup Šariš, a.s.	september	18.9.2007	Výroba MK – systémová
BOOS – MUDr. Oto Sova	september	19.9.2007	ť o povolenie VD – systémová
IPC, s.r.o.	september	19.9.2007	Výroba VP – systémová, nové priestory
PROVET, s.r.o.	október	11.10.2007	VP - výroba - prebaľovanie, zrušenie na žiadosť
MEDIVET, MVDr. Selecká	október	11.10.2007	VP - výroba – systémová, zmluvná výroba
ESSENTIA, s.r.o.	október	16.10.2007	Výroba VP – systémová, vstupná na žiadosť
MEVAK a.s.	október	24.10.2007	Výroba VLP – následná, kontrola opatrení
MEVAK a.s.	október	24.10.2007	VLP- distribúcia – systémová, zmena
MLYN Šurany, s.r.o.	október	25.10.2007	Výroba MK – systémová
PHARMACOPOLA, s.r.o.	november	14.11.2007	VLP - distribúcia - systémová
MVL Štefánek, s.r.o.	november	21.11.2007	VLP - distribúcia - systémová
PLEURAN, s.r.o.	december	03.12.2007	Výroba VP – kontrolná, časť na zmluvu
ZOLS Veterina, a.s.	december	06.12.2007	VLP - distribúcia - systémová
CEVA ANIMAL HEAT, s.r.o.	december	12.12.2007	VLP - distribúcia - systémová
BIOVETA SK, s.r.o.	december	12.12.2007	VLP- distribúcia – systémová
SZHS, s.r.o.	december	13.12.2007	Výroba homeopatického VP- systémová
FARMAVET, s.r.o.	december	19.12.2007	VLP – distribúcia, prešetrenie sťažnosti
<b>Nové žiadosti–kontrolné laboratóriá</b>		neboli	

Plánovaný počet inšpekčných dní bol **54** (112 osobodní), v skutočnosti boli inšpektori SVP LP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcií **67** dní (**138** osobodní). V roku 2006 bol počet inšpekčných dní **52**.

Rozdiel oproti plánu je spôsobený predovšetkým nárastom potreby plnenie indikátorov kvality, pri dodržaní odstupov od prevedenia inšpekcií v termínoch stanovených GMP alebo žiadostí o povolenie u 2 výrobcov, 2 zmien a u 6 sťažností, žiadna inšpekcia v zahraničí sa neuskutočnila.

**Počet vykonaných inšpekcií: 54**

Systémová úvodná + zmeny	–	10
Systémová periodická	–	34
Následná	–	4
Kontrolná	–	2
Prešetrenie sťažností	–	4

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2007 bola spracovaná v marci 2008 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Inšpekcia SVP ÚL – 0

Zahraničná – 0

**Počet spracovaných zápisov a protokolov: 50 a 4**

### Školenie

Pracovníci OI – útvaru SVP pre LP, AV a ÚL sa v roku 2007 zúčastnili školenia v rozsahu 28 dní (Rác, Gubran, Péteryová), SVP a SDP činnostiach v súlade s plánom zaškolenia.

### Príprava ÚŠKVBL v rámci prístupu k dohode MRA s Kanadou

Koncom roku 2007 malo prebehnúť hodnotenie Ústavu z hľadiska pripravenosti k prístupiu k dohode EÚ s Kanadou o vzájomnom uznávaní certifikátov a výsledkov inšpekcii (MRA). Proces sa mal začať v novembri 2007. Telekonferencie v priebehu roku 2007, bolo ich sedem (február, marec, apríl, júl, september, november a december), poslali sa prvé dokumenty (dokumenty o systéme kvality, ŠPP, vypracované indikátory kvality podľa požiadaviek Kanady) popisujúce systém zabezpečenia kvality a požiadaviek SVP v rámci Ústavu, Príručka kvality OI a Príručka kvality Ústavu, ako aj legislatíva platná v SR. Nakoľko pre krátkosť času a zmenou inšpektora nestihla sa previesť inšpekcia, Kanada rozhodla presunúť MRA inšpekciu na marec 2008.

### Spolupráca (ŠÚKL, EMEA, ÚŠKVBL Brno)

Pracovníci OI sa v roku 2007 zúčastnili jednaní Ad Hoc GMP Inspection Group pri EMEA (4 pravidelné stretnutia), kedy jednanie sa zúčastnila vo všetkých prípadoch a jednala za Ústav Mgr. Martina Péteryová.

V rámci spolupráce so ŠÚKL-om, boli uskutočnené dve spoločné stretnutia v rámci spoločného prístupu k jednaniam s Kanadou, jedna plánovaná spoločná inšpekcia sa neuskutočnila pre nevhodné termíny, bola prevedená samostatne obidvomi ústavmi.

Spoločne so ŠÚKL-om a ÚŠKVBL Brno prebiehalo vypracovávanie časti podkladov pre hodnotenie inšpektorátu v rámci MRA s Kanadou.

### 2) Hodnotenie indikátorov kvality:

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
028-01	Lehota pre spracovanie protokolu	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania <b>bola 20 dní</b>
028-02	Základný obsah systémového zápisu o inšpekcii SVP – úvodnej	Podľa DP SVP	Všetky zápisy obsahujú popis všetkých nevyhnutných kapitol
029-01	Správna klasifikácia nedostatkov SVP v protokole o inšpekcii	Podľa legisl. a DP SVP	Všetky nezhody v protokoloch o inšpekcii SVP boli klasifikované v súlade s rizikom
029-02	Správna klasifikácia nedostatkov SDP v protokole o inšpekcii	Podľa legisl. a DP SDP	Všetky nezhody v protokoloch o inšpekcii SDP boli klasifikované v súlade s rizikom
030-01	Lehota vydania predbežného opatrenia pri ohrození života (5.2.)	24 hodín	V roku 2007 nebolo vydané predbežné opatrenie – nehodnotilo sa
031-01	Minimálny interval inšpekcii u výrobcov veterinárnych liečivých prípravkov	Min. 1x za 2 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-02	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov MK	Min. 1x za 2 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-03	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov veterinárnych prípravkov	Min. 1x za 3 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-04	Minimálne intervaly inšpekcii u kontrolných laboratórií	Min. 1x za 2 roky	Intervaly sa plnili u výrobcov s vlastnými Lab.
031-05	Minimálne intervaly u distribútorov veterinárnych liečiv	Min. 1x za 4 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-06	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov veterinárnych ÚL	Min. 1x za 3 roky	Interval bude plnený bez odchýlok
032-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na výrobu VLP	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolenia k výrobe VLP s inšpek..	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu na povolenie k výrobe VLP bez	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	Lehoty boli dodržané.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2007 bola spracovaná v marci 2008 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

	inšpekcie		
032-04	Potvrdenie prijatia žiadostí	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.
035-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie certifikátu výrobcovi ÚL	Max. 60 dní	Nehodnotilo sa - nebola žiadosť
035-02	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehota bola dodržaná
036-01	Lehoty správneho konania pre vydanie povolenia k distribúcii	Max. 90 dní	Lehota bola dodržaná
036-02	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu s inšpekciou	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania <b>bola 25 dní</b>
036-03	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu bez inšp.	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	V roku 2007 nebola podaná žiadosť o zmenu bez inšpekcie – nehodnotilo sa
036-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehota bola dodržaná
037-01	Lehota následných inšpekcií	Max. 6 mesiac.	Lehota bola dodržaná
037-02	Lehota pre odoslanie protokolu	Max. 15 dní	Lehota bola dodržaná
037-03	Dodržanie preverenia všetkých kritérií SDP pri systémovej inšpekcii	Podľa DP SDP	Kritéria boli dodržané
038-01	Lehota pre spracovanie protokolu	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania <b>bola 15 dní</b>
038-02	Základný obsah systémoveho záznamu o inšpekcii SVP – úvodnej	Podľa DP SVP	Všetky záznamy obsahujú popis všetkých nevyhnutných kapitol
039-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na činnosť KL	Max. 90 dní	Lehoty spracovania sa nehodnotili, neboli podané žiadosti
039-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL s inšpekciou	Max. 90 dní	V roku 2007 nebola podaná žiadosť o zmenu – nehodnotilo sa
039-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	V roku 2007 nebola podaná žiadosť o zmenu – nehodnotilo sa
039-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.

### **3) Interné audity**

V roku 2007 bol vykonaných 2 interné audity na odbore inšpekcie SVP liečiv, AV, SDP, SVP MK a ÚL zameraný na zavedené postupy systému zabezpečenia kvality. Neboli zistené závažné nezhody.

### **4) Zhrnutie odchýlok:**

V roku 2007 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov.

### **5) Opatrenia:**

Vzhľadom k tomu, že v priebehu roku 2007 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov, neboli prijaté žiadne nápravne opatrenia. Rozsah spolupráce so ŠÚKL v oblasti SVP inšpekcií stále nezodpovedá možnostiam, preto v roku 2008 by mal byť kladený väčší dôraz na túto oblasť, pretože nás čaká spoločný audit v rámci MRA s Kanadou.

## **8. Hodnotenie a analýza vývoja organizácie**

Činnosť ústavu smerovala v roku 2007 predovšetkým k harmonizácii činnosti ústavu v SR tak, aby bolo zaistené najvhodnejšie a súčasne najhladšie napojenie ústavu do regulačného systému EÚ s minimálnym dopadom na regulované subjekty a čo možno najmenším obmedzením dostupnosti liekov.

V roku 2007 bola činnosť ústavu ovplyvnená nasledujúcimi okolnosťami:

- začlenením ústavu do siete regulačných inštitúcií EÚ
- nárastom agendy nad rámec dostupných personálnych kapacít ústavu
- vývojom liekovej legislatívy EÚ a SR (Novela zákona č.140/1998 Z.z.)
- rastúcimi nárokmi zákazníkov a partnerov ústavu na kvalitu odbornej a administratívnej práce, dodržovaním lehôt a dostupnosti informácií

- vývojom oblasti zaistenia odborných, administratívnych a podporných činností Európskej liekovej agentúry

Predkladaná správa popisuje uceleným spôsobom činnosti, ktoré ústav zaisťuje z titulu zodpovednosti, ktorá mu je zverená príslušnými právnymi predpismi a jeho štatútom.

V mnohých prípadoch sa pracovný nápor spojený s členstvom v EÚ premietol do bežných agend. Dochádzalo k vyššiemu počtu zmien rozhodnutí vyvolaných pridružením (napr. zmena miest prepúšťania šarží, prevody registrácií, notifikačné zmeny). Snahou regulovaných subjektov bolo po vstupe do EÚ a pred zmenou regulačných podmienok doriešiť, alebo predložiť maximum žiadostí, objavili sa nové typy agenty (výroba - dovoz z tretích štátov), stupňovali sa požiadavky na poskytovanie informácií. Kvantitatívny a kvalitatívny nárast agentúry zvýraznil praktické problémy s dostupnosťou kvalifikovaných pracovníkov v SR a ich motiváciou k práci v štátnej správe a to i napriek príležitosti k odbornému rastu a práci v medzinárodných tímoch a komisiách.

Všetky činnosti uvedené v tejto správe sú výstupom práce a iniciatívy pracovníkov ústavu.

Výročná správa je určená predovšetkým ich užívateľom a ústav preto veľmi ocení akékoľvek podnety na úpravu jeho obsahu alebo členenia.

Spolupráca s ďalšími inštitúciami, vnútroštátnymi, v ďalších členských štátoch EÚ alebo inštitúciami na úrovni Spoločenstva a ďalšími medzinárodnými inštitúciami bola základným nástrojom zvyšovania odbornej a administratívnej kapacity ústavu a posilnenie dôvery v činnosti zaisťované ústavom. Táto spolupráca súčasne predstavuje základný prostriedok pre výmenu informácií a skúseností medzi jednotlivými inštitúciami.

### **ŠVPS SR**

V roku 2006 sa ústav v spolupráci s ŠVPS SR podieľal na príprave nového zákona a liekoch, ktorým sa do slovenského právneho poriadku prenášajú ustanovenia revidovanej európskej legislatívy, t.j. Smernica 2004/28/ES, ktorou sa mení Smernica 2001/82/ES o kodexe Spoločenstiev týkajúcich sa veterinárnych liekov a zároveň vytvára infraštruktúru pre priamu použiteľnosť nariadenia (regulations) v oblasti veterinárnych liekov, predovšetkým nariadenie (ES) 726/2004.

### **Komora veterinárnych lekárov**

V roku 2007 pokračovala spolupráca s Komorou veterinárnych lekárov. Zástupcovia ústavu sa zúčastnili na informačných akciách, ktoré Komora veterinárnych lekárov poriadala. V rámci týchto akcií ich zoznamovali veterinárni lekári s jednotlivými aspektami regulácie veterinárnych liekov (používanie, kaskáda, maximálne reziduálne limity, farmakovigilancia).

### **Európska lieková agentúra**

V súlade so stanovenými pravidlami sa rozvinula naplno spolupráca a účasť ústavu na práci Európskej liekovej agentúry (EMA). Zástupcovia ústavu sa začlenili do práce pracovných skupín.

Nadalej pokračovala spolupráca ústavu a EMA v oblasti prekladov dokumentácie v oblasti registrácie a poregistračného sledovania veterinárnych liekov registrovaných v súlade s nariadením 2309/93/ES a ďalej v rámci postupu preskúmania (referrals), t.j. centralizovaným postupom (Quality Review of Documents – QRD)

Po odbornej aj metodologickej stránke je všetkým liekovým agentúram v rámci EÚ nadriadená **EMA Londýn**.

Táto európska lieková agentúra má špeciálne oddelenie pre veterinárne lieky, ktoré zaisťuje pravidelne mesačne stretnutia – Výbor pre veterinárne liečivá (CVMP) a Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie liekov CMD(v). Za oblasť veterinárnych liekov bola za SR nominovaná a schválená do oboch výborov ako zástupca MVDr. Judita Hederová.

Zasadnutia **CVMP** sa zaoberá všetkou odbornou problematikou veterinárnych liekov a poradenstvom týkajúcim sa nových liekov t.j. HVLP, odbornou legislatívou, harmonizáciou predpisov EÚ a Japonska, USA, Austrálie (MRLs), farmakovigilanciou, požívaním nových vakcín a riešením ďalších úloh v oblasti veterinárnych liekov podľa požiadaviek Európskej komisie. Rieši záležitosti MRP, a to registrácií, ktoré neboli v procese vzájomného uznávania schválené (referrals) a dáva k nim stanoviská.

CVMP má 9 pracovných skupín, podskupín, subkomisií alebo výborov. Na zasadnutiach pracovných skupín sa zúčastňujú pracovníci ústavu: farmakovigilancia – MVDr. Róbert Soldán, registrácia vzájomným uznávaním – MVDr. Judita Hederová, imunologické prípravky - MVDr. Milan Šajgalík, MVDr. Katarína Massanyiová, kvalitu liečiv – Ing. Zuzana Džupinová, účinnosť liečiv – MVDr. Eva

Chobotová, bezpečnosť liečiv – MVDr. Diana Fülöpová. Tieto skupiny zasadajú 2 – 8 krát ročne a pripravujú podklady do CVMP.

**Quality working party** – pracovná skupina pre akosť veterinárnych liečiv

Táto skupina sa zaoberá akostnými parametrami (chemia, mikrobiológia, analýza) humánnych a veterinárnych liekov – príprava pokynov, spolupráca s QRD a VICH.

Práca v skupine spočíva vo vytváraní nových pokynov pre výrobcov, revízie a rôznych korekcií preberaných/diskutovaných dokumentov. Skupinu tvorí 45 členov, z každého členského štátu je zastúpenie z humánnej a veterinárnej oblasti. Zasadá zhruba 4 x ročne – nominovaná Ing.Zuzana Džupinová.

**Safety Working Party** – pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liečiv

Pracovná skupina pre bezpečnosť a reziduá veterinárnych liekov hodnotí podklady predkladané žiadateľom o stanovenie MRL u liekov určených pre potravinové zvieratá, stanovenie špecifických podmienok pre zaradenie substancie do Annexu III . Úlohou skupiny je takisto pripravovať pokyny pre registráciu liekov určených pre potravinové zvieratá, napr. Pokyn na hodnotenie reziduí v mieste vpichu po aplikácii liekom. Pokyn pre minimálne požiadavky na bezpečnosť a reziduá liekov určených pre MUMS, uskutočňuje revíziu pokynu Volume 8 pre stanovenie MRLs – nominovaná MVDr. Diana Fülöpová.

**Efficacy Working Party** – pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liečiv

Skupina pracuje na vytváraní nových pokynov pre doloženie účinnosti veterinárnych liekov, ich pripomienkovanie a uvedenie do praxe, spolupracuje s inými skupinami na spoločných témach – nominovaná MVDr. Eva Chobotová

**EDQM** - Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov, Štrasburg

Skupina pre kontrolu kvality imunologických veterinárnych liekov kompetentnými autoritami CA/OMCL a kontrola centrálne registrovaných liekov – nominovaný MVDR. Milan Šajgalík.

**IWP** - pracovná skupina pre imunologické prípravky, ktorá sa zaoberá problémami v oblasti biopreparátov, prípravou usmernení a všeobecnou legislatívou - nominovaná MVDr. Katarína Massányiová.

**QRD** – skupina pre revíziu dokumentov v CP. Jazyková a odborná úprava textov SPC, PI a etikiet na veterinárne lieky registrované v procese centralizovanej procedúry. Zasadá 4 x ročne – nominovaná MVDr. Marta Wagnerová.

**Pharmacovigilance WP, Eudravigilance JIG , EudraNet TIG, EudraGMP Database, GMP Inspectors** - nominovaný MVDr. Róbert Soldán.

**NtA** – skupina pre oznamy žiadateľom v Bruseli. Zasadá 4 x ročne. Pripravuje a harmonizuje všetky požiadavky pre žiadateľov na registračnú dokumentáciu (všetky typy registrácie) a pripravuje návrhy na tlačivá (žiadosti, návrhy na štruktúru SPC, atď.) – nominovaná MVDr. Helena Kimleová.

## **9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov organizácie**

Všetky činnosti uvedené v tejto správe sú výstupom práce a iniciatívy pracovníkov ÚŠKVBL Nitra. Výročná správa je určená predovšetkým ich užívateľom a všetkým spolupracujúcim organizáciám.

## **10. Organizačné pokyny pri príprave výročných správ**

Pri spracovaní Výročnej správy sa postupovalo podľa pokynov Uznesenia Vlády SR č. 1189/2001, kde je zakotvená povinnosť všetkých rozpočtových a príspevkových organizácií vypracúvať a zverejňovať svoje Výročné správy.

Výročné správy a odpočty činnosti organizácie zaisťujú informovanosť verejnosti a všetkých zainteresovaných organizácií. Je to určitý systém ako oboznámiť verejnosť a rôzne spolupracujúce organizácie s podstatnými údajmi o vlastnej činnosti, vývoji a ich analýzou a rovnako je považovaná za

dôležitý prostriedok v snahe o zabezpečenie čo najväčšej možnej transparentnosti a otvorenosti voči verejnosti.

## **11. Služobné cesty a školenia pracovníkov ÚŠKVBL v roku 2007 – tuzemské a zahraničné**

### **MVDr. Ladislav Sovík – vedúci služobného úradu**

7.-10.2.2007 HMA meeting, Drážďany  
21.-22.2.2007 Farmaceutický dozor, Košice  
27.-28.3.2007 Školenie distribútorov, Nové Město, ČR  
25.-27.4.2007 HMA meeting, Bonn  
4.-5.7.2007 Pohyb liečiv, Colná správa Bratislava  
9.-11-7-2007 HMA meeting, Lisabon  
6.-8-11-2007 HMA meeting, Portugalsko  
23.-24.11.2007 Seminár KVL, Poprad

### **Odbor registrácie:**

#### **MVDr.Judita Hederová - vedúca odboru registrácie**

15.-19.1.20007 CVMP/CMDv Meeting, EMEA Londýn  
13.-16.2.2007 CVMP/CMDv Meeting, EMEA Londýn  
28.- 2.3.2007 Tréning posudzovateľov farmakokinetiky, MPA Uppsalla, Švédsko  
12.-16.3.2007 CVMP/CMDv Meeting, EMEA Londýn  
16.-20.4.2007 CVMP/CMDv Meeting, EMEA Londýn  
3.-4.5.2007 CVMP/CMDv Informal meeting, Berlín, Nemecko  
14.-16.5.2007 CVMP Meeting, EMEA Londýn  
7.- 8.6.2007 NtA Meeting, Brusel, Belgicko  
11.-15.6.2007 CVMP/CMDv Meeting, EMEA Londýn  
9.-13.7.2007 CVMP/CMDv Meeting, EMEA Londýn  
10.-14.9.2007 CVMP/CMDv Meeting, EMEA Londýn  
21.9.2007 Seminár pre DRR, Brno, ÚŠKVBL  
8.-12.10.2007 CVMP/CMDv Meeting, EMEA Londýn  
5.-9.11.2007 CVMP/CMDv Meeting, EMEA Londýn  
22.-23.11.2007 Vedenie bioeq. štúdií, Brno, ÚŠKVBL  
10.-14.12.2007 CVMP/CMDv Meeting, EMEA Londýn

#### **MVDr.Eva Chobotová – samostatný radca**

20.-21.2.2007 Efficacy Working Party, EMEA Londýn  
01.-02.3.2007 Tréning posudzovateľov, farmakokinetika, MPA Uppsala, Švédsko  
24.-25.4.2007 Efficacy Working Party, EMEA, Londýn  
03.-04.5.2007 CVMP/CMD(v)Informal Meeting, Berlín, Nemecko  
23.-24.10.2007 Efficacy working Party, EMEA, Londýn  
23.11.2007 Workshop Vykonávanie bioekvivalenčných štúdií, ÚŠKVBL, Brno  
03.-04.12.2007 Tréning posudzovateľov účinnosti – ATB a rezistencia, EMEA, Londýn

#### **MVDr. Marta Wagnerová – samostatný radca**

19.-23.1.2007 Atestačné školenie, 1.časť, IVVL Košice  
17.-21.9.2007 Atestačné školenie I., IVVL Košice

#### **MVDr.Diana Fülöpová – samostatný radca**

22.-23.2.2007 Safety Working Party, EMEA Londýn  
26.-27.4 2007 Safety Working Party, EMEA Londýn  
4.-5.10.2007 Tréning assessorov ERA, EMEA Londýn  
25.-26.10.2007 Safety Working Party, EMEA Londýn

#### **MVDr.Zuzana Feldmárová – samostatný radca**

19.-23.1.2007 Atestačné školenie, 1.časť, IVVL Košice

17.-21.9.07                    Atestačné školenie I., IVVL Košice

**MVDr. Helena Kimleová- samostatný radca**

21.9.2007                    Seminár pre DRR, ÚSKVBL Brno  
23.11.2007                    Zasadnutie WG NtA, EK Brusel, Belgicko

**Odbor liečiv:**

**Ing. Džupinová Zuzana – vedúca odboru liečiv, odborný radca**

19.- 23.2. 2007            Príprava na I. atestačnú skúšku, IVVL Košice  
7.- 11.5. 2007            OMCL/EDQM, Praha  
5.-8.6.2007                QWP, EMEA Londýn  
3.-6.9.2007                QWP, EMEA Londýn  
17.-21.9.2007            Príprava na I. atestačnú skúšku, IVVL Košice  
2.-3.10.2007              SZU školenie – Validácia metód, Modra  
26.-29.11.2007            QWP, EMEA Londýn  
18.-19.12.2007            QWP — Training Quality Assessors, EMEA Londýn

**Mgr. Martišková Zuzana – samostatný laborant:**

27.3.2007                    Odborný seminár HPLC, Bratislava – Hermes Lab.

**p. Žáčiková Tatiana – samostatný laborant:**

27.3.2007                    Odborný seminár HPLC, Bratislava – Hermes Lab.

**p. Cintulová Lýdia – samostatný laborant:**

26.3.2007                    Odborný seminár HPLC, Bratislava – Hermes Lab.

**p. Rybárová Oľga – samostatný laborant:**

26.3.2007                    Odborný seminár HPLC, Bratislava – Hermes Lab.

**Odbor biopreparátov:**

**MVDr. Milan Šajgalík – vedúci odboru biopreparátov**

20.-21.3.2007            Rokovanie liekopisnej komisie. Riešenie otázok zmien, doplnkov t. č. platných liekopisných článkov, odsúhlasenie zaradenia niektorých nových (napr. pre IB, inaktiv. vakc. p. besnote, kontrolu účinnosti vet. vakcín a imunoser...), EDQM Štrasburg.  
27.3.2007                Účasť na 1. dni rokovania CEVMA (predstavitel'ov veterinárnych národ, autorít 5 stredoeur. krajín. Vzájom. vzťahy a riešenie niekt. otázok, ÚSKVBL Brno.  
28.3.2007                Tréningové popoludnie, poriadané EDQM pre zavedenie a užívanie nového internet. produktu pre kontrolné laboratória a ich komunikáciu s EDQM, AGES Viedeň.  
9.-11.5.2007            Výročné rokovanie siete OMCL – oficiálnych medicínskych laboratórií, OMCL Praha.  
21.9.2007                Rokovania o niektorých postupoch a vyšetrovaníach imunologík a šaržové uvoľňovanie. Požiadavky jednotlivých strán, ÚSKVBL Brno.  
7.-10.11.2007            EDQM poriadalo v sídle francúzskej štátnej kontroly. Výročné rokovanie o postupoch, výsledkoch a pláne na nasled. rok v oblasti kontroly centrálnie registrovaných liekov. V nasled. roku budeme sa aktívne podieľať na činnosti, Paríž.

**MVDr. Katarína Massányiová – samostatný radca**

12.-13.3.2007            Immunological Working Party, EMEA Londýn  
11.-12.6.2007            Immunological Working Party, EMEA Londýn  
8.-9.10.2007            Immunological Working Party, EMEA Londýn  
24.10.2007                Seminár KVL SR, Agroinštitút, NR

**MVDr. Róbert Soldán – samostatný radca**

Výročná správa ÚSKVBL za rok 2007 bola spracovaná v marci 2008 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.



14.2.2007	Systém na ochranu spotrebiteľa, MH SR Bratislava
12.-13.3.2007	CVMP Pharmacovigilance WP, EMEA Londýn
22.3.2007	EudraNet TIG, EMEA Londýn
11.4.2007	EudraVigilance JIG, EMEA Londýn
14.-15.5.2007	CVMP Pharmacovigilance WP, EMEA Londýn
27.6.2007	EudraNet TIG, EMEA Londýn
10.-11.9.2007	CVMP Pharmacovigilance WP, EMEA Londýn
20.9.2007	EudraNet TIG, EMEA Londýn
05.-06.11.2007	CVMP Pharmacovigilance WP, EMEA Londýn
03.12.2007	Hodnotenie systému dohľadu nad liekmi, EMEA Londýn

#### **Mgr. Renáta Kováčová – samostatný radca**

19.-23.1.2007	Atestačné školenie, 1.časť, IVVL Košice
27.2.2007	Mikrobiologické skúšanie liekov, SZU Bratislava
26.4.2007	Problematika OCABR/OBPR, ÚŠKVBL Brno
19.6.2007	Stanovenie bakteriálnych endotoxínov, SZU Bratislava
17.-21.9.2007	Atestačné školenie, 2.časť, IVVL Košice
25.-26.9.2007	Training course on basic quality assurance, AGES Wien, EDQM
2.-3.10.2007	Validácia a kvalifikácia v kontrolnom laboratóriu, SZU Modra
24.10.2007	Seminár, KVL SR, Agroinštitút Nitra

#### **Odbor inšpekcie:**

#### **Mgr. Péteryová Martina – odborný radca**

15.-19.1.2007	Školenie pre inšpektorov SVP, Visegrad, Maďarsko
22.-23.1.2007	Twinning projekt s Colným riaditeľstvom, Patince
19.-23.2.2007	Príprava na I. atestačnú skúšku, IVVL Košice
28.2-1.3.2007	GMP míting, EMEA Londýn
14.-16.3.2007	Validácie pri výrobe API, Brno – GMproject,
4.-6.6.2007	GMP míting, EMEA Londýn
26.-27.6.2007	QA vo výrobe liečiv, Brno
17.-21.9.2007	Príprava na I. atestačnú skúšku, IVVL Košice
3.-5.12.2007	GMP míting, EMEA Londýn

#### **Ing. Rác František – odborný radca**

14.-16.3.2007	GMproject, Validácie pri výrobe API, Brno
26.-27.6.2007	QA vo výrobe liečiv, Brno

#### **MVDr. Gubran Dušan – odborný radca**

15.-19.1.2007	Školenie pre inšpektorov SVP, Visegrad, Maďarsko
14.-16.3.2007	Validácie pri výrobe API, Brno - GMproject
26.-27.6.2007	QA vo výrobe liečiv, Brno

#### **Riadenie kvality:**

#### **Ing. Zuzana Klábiková – manažér kvality**

27.-30.3.2007	Interný audítor kvality II. – zvyšovanie kvalifikácie + Externý audítor kvality, QS Cert Zvolen
14.9.2007	BEMA Assessors Meeting, EMEA Londýn
17.-21.9.2007	Atestačná príprava na atestačnú skúšku – Laboratórna diagnostika, 2. časť, IVVL Košice
10.-11.12.2007	BEMA Seminar, EMEA Londýn

#### **Odbor ekonomiky:**

#### **Ing. Jana Matulová – vedúca odboru ekonomiky**

27.-28.2.2007	Porada ekonómov, Dudince
---------------	--------------------------

7.-9.3.2007 Účtovníctvo štátu a samosprávy podľa medzinárodných účtovných štandardov, UKF  
13.-14.6.2007 Porada ekonómov, Stará Lesná  
6.-7.11.2007 Porada ekonómov, Bratislava  
5.12.2007 Porada ekonómov, Bratislava

**Soňa Jánošíková – referent**

12.10.2007 Odborný seminár Inventarizácia majetku a záväzkov vo verejnej správe a príprava na prechod na nové účtovné obdobie v roku 2008, Edos Plus

**Milan Hudec – vodič, údržbár**

5.10.2007 Odborný kurz kuriča VI. triedy na obsluhu nízkotlakových kotlov s kúrením na plynné palivo, Mano - Gaz

**Alžbeta Bencová – hlavný referent**

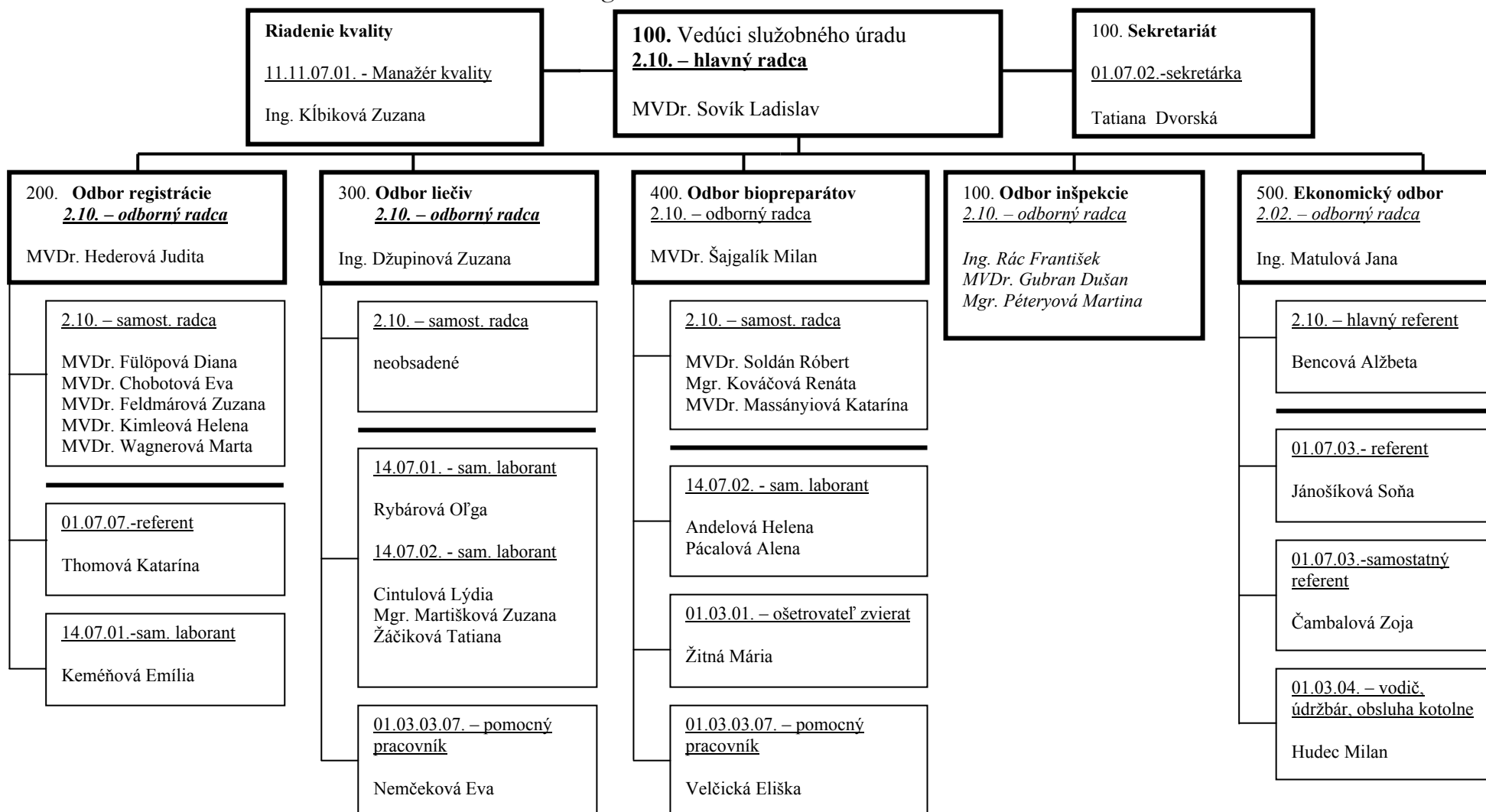
26.4.2007 Seminár Zdravotné poistenie a realizácia ročného zúčtovania za rok 2006, Domena Nitra

## Použité skratky:

**BEMA** - Benchmarking of European Medicinal Agencies  
**CA/OMCL** - Zodpovedný úrad/ Sieť medicínskych laboratórií  
**CCHLP** - Centrum pre chemické látky a prípravky  
**CMDv** (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) - Skupina pre zabezpečovanie registrácie postupom vzájomného uznania  
**CP** - Centralizovaná procedúra  
**CVMP** (Committee for Veterinary Medicine Products) - Výbor pre veterinárne lieky  
**D** - distribútori  
**DCP** - Decentralizovaná procedúra  
**EDQM** - Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov,  
**EMA** (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) - Európska agentúra pre zhodnocovanie liečiv  
**ERA WP** (Environmental Risk Assessment Working Party) - Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálneho rizika  
**EWP** (Efficacy Working Party) - Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov  
**HMA** - Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ  
**IFAH EUROPE** (International federation for Animal Health) - Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat  
**IVVL** – Inštitút vzdelávania veterinárnych lekárov  
**IWP** (Immunologicals Working Party) - Pracovná skupina pre imunológiu  
**KL** – Kontrolné laboratóriá  
**LP** – liečivý prípravok  
**MK** – Medikované krmivá  
**MRA** – Dohovor o vzájomnom uznávaní inšpekcí SVP štátov EÚ  
**MRL** (Maximal residue limit) - maximálny reziduálny limit  
**MRP** - Vzájomné uznávanie registrácie liekov  
**MUMS** - Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat  
**NtA** - Pracovná skupina pre revíziu dokumentov  
**OB** – Odbor biopreparátov  
**OBPR** - Šaržové uvoľňovanie liekov  
**OI** – Odbor inšpekcie  
**OL** – Odbor liečiv  
**OMCL** - Sieť medicínskych laboratórií  
**OR** – Odbor registrácie  
**QRD** (Quality Review Document) - Kontrola kvality dokumentov  
**PEI** (Paul Ehrlich Institute, Langen) - Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
**PHM** – pohonné hmoty a mazadlá  
**PhWP** (Pharmacovigilance Working Party) - Pracovná skupina pre farmakovigilanciu  
**PK** – Príručka kvality  
**RVPS** – Regionálna veterinárna a potravinová správa  
**QWP** (Quality Working Party) - Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov  
**SAGAM** (Scientific Advisory Group on Antimicrobials) - Vedecká poradná skupina pre antimikrobiá  
**SAWP** (Scientific Advice Working Party) - Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo  
**SVD** – Správna výrobná prax  
**SLP** – Správna laboratórna prax  
**SPC** – Súhrn charakteristických vlastností lieku  
**SVP** – Správna výrobná prax  
**SWP** (Safety Working Party) - Skupina pre bezpečnosť liečiv  
**ŠPP** – Štandardný pracovný postup  
**ŠÚKL** - Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
**ŠVPS SR** – Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky  
**ÚKSÚP** - Ústredný kontrolný a skúšobný ústav pôdohospodársky  
**ÚL** – účinné látky  
**ÚŠKVBL** - Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv  
**VLP** – veterinárne liečivé prípravky  
**VICH** - Medzinárodná harmonizácia veterinárnych predpisov

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2007 bola spracovaná v marci 2008 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

## Príloha č. 1.:

Organizačná štruktúra ÚŠKVBL Nitra rev03<sup>1</sup><sup>1</sup> Platnosť od 1.3.2008.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2007 bola spracovaná v marci 2008 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.