

**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 2008**

Predkladá : MVDr. Ladislav Sovík

Marec 2009

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2008 bola spracovaná v marci 2009 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

## Výročná správa a verejný odpočet rozpočtovej organizácie za rok 2008

### **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 horeuvedenej činnosti zabezpečuje :

- vydávanie povolenia na výrobu a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
- overovanie účinnosti a neškodnosti veterinárnych liekov,
- schvaľovanie a kontrolu nových dezinfekčných, dezinfekčných prípravkov a biocidov, 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 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 nežiadúcich 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 39/2007 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. 2008 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet na rok 2008 bol 13.890 tis. Sk, v tom mzdy 7.329 tis. Sk. Rozpočet bol v priebehu r. 2008 upravovaný.

Výdavky rozpočtu boli účelové a slúžili na zabezpečenie výkonu štátnych funkcií v súlade s príslušnou legislatívou.

Rozpočet pre rok 2008 organizácia premietla do ročného finančného plánu podľa rozpočtovej klasifikácie.

Názov položky	v tis. sk					
	Schválený rozpočet r. 2008	Upravený rozpočet 03.03.08	Upravený rozpočet 10.04.08	Upravený rozpočet 17.04.08	Upravený rozpočet 09.06.08	Upravený rozpočet 10.07.08
Príjmy rozpočtových organizácií (200)	-	-	-	-	-	-
Výdavky celkom :	13.890	13.890	14.135	14.141,7	15.141,7	15.397,7
Bežné výdavky (600)	13.890	13.890	14.135	14.141,7	15.141,7	15.397,7
z toho						
610 - Mzdy,platy,	7.329	7.329	7.511	7.516,0	7.516	7.706
Kapitálové výdavky 700)	0	0	0	0	0	0
Limit na reprez.výdavky	3	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5

Názov položky	Upravený rozpočet 17.07.2008	Upravený rozpočet 2.12.08	Skutečné čerpanie	% plnenia
Príjmy rozpočtových organizácií (200)	--	-	--	
Výdavky celkom :	15.359,6	15.436,0	<b>15.421.512</b>	100 %
Bežné výdavky (600)	15.359,6	15.436,0	<b>15.421.512</b>	100 %
z toho				
610 - Mzdy,platy,	7.706	7.761,6	<b>7.762.598</b>	100 %
Kapitálové výdavky 700)	0	0	<b>0</b>	0%
Limit na reprez.výdavky	2,5	2,5	<b>2,5</b>	99%

V roku 2008 sme nečerpali kapitálové výdavky.

**Čerpanie rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630) činilo za r. 2008 nasledovné finančné čiastky :**

položka 631 - cestovné náhrady	269.317,06.Sk
632 - energie, voda, komunikácie	1.251.380,03.Sk
633 - materiál	1.233.160,18 Sk
634 - dopravné	316.225,83 Sk
635 - rutinná a štandardná údržba	866.916,60 Sk
636 - nájomné za prenájom	64.941,60 Sk
637 – služby	832.767,68.Sk
Spolu tovary a služby	4.834.708,98.Sk
Kombinovať	

Položka 631-Cestovné náhrady - rozpočet bol čerpaný na 100% podľa analytiky tuzemskej cesty boli 52.174 Sk a zahraničné služobné cesty tvorili 217.143,06 Sk.

ÚŠKVBL ako národná autorita na úseku veterinárnej farmácie je stálym členom organizácií v rámci EÚ pre kvalitu liečiv. Z toho vyplývajú pravidelné zasadania a pracovné cesty. Časť nákladov na zahraničné pracovné cesty bola preplácaná spoločnosťou EMEA Londýn a časť bola hradená z vlastných nákladov. Čisté náklady na zahraničné pracovné cesty boli 217.143,06 Sk

Položka 632 – Energie, voda, komunikácie - táto nákladová položka predstavuje 25,87 % celkových bežných nákladov.. Organizácia má vlastnú budovu ( v tom laboratória, veterinárny zverinec) v súvislosti s tým vynakladá značné finančné prostriedky na el. energiu, kúrenie a vodu. Energie – elektrická energia, plyn, tepelná energia predstavovali 785.851 Sk, vodné, stočné 42.633 Sk a poštová a telekomunikačná služba 422.895 Sk. Časť finančných prostriedkov (poštovné a telekomunikačné služby) tvoria aj výdavky na komunikáciu hlavne so zahraničím - agentúra pre liečiva EMEA Londýn prostredníctvom firmy BFARM ktorá zabezpečuje komunikačný vyhľadávací systém pre organizácie, ktoré sú členmi EU čo predstavovalo v roku 2008 poplatok v objeme 123.448,53-Sk

materiál – rozpočet bol čerpaný na 100 %. V rámci tejto položky boli čerpané finančné prostriedky na zabezpečenie bežnej prevádzky, odbornú činnosť v laboratóriách a veterinárom zverinci.

Položka 634 – dopravné – čerpanie predstavujú výdavky na PHM, servis, údržba, opravy vozidiel, zákonné poisťovné vozidiel, diaľničné známky. Nákladová položka dosiahla čerpanie 316.225,83 Sk jej výšku ovplyvnil starší vozový park.

Položka 635 – rutinná a štandardná údržba – rozpočet bol čerpaný na 100% t.j. 866.917,- Sk. Výdavky súvisia hlavne s opravami laboratórnych prístrojov a zariadení – servis a validácia choromatografu, oprava, servis HPCL, oprava laminárnych boxov, nákup lúčových zdrojov do HPLC, časť na bežnú údržbu a opravy

v rámci budovy, veterinárneho zverinca. Časť prostriedkov bola vyčerpaná na systémové služby, obnovu a opravu počítačovej siete a počítačov.

Položka 636 – nájomné za prenájom – V rámci tejto položky boli čerpané finančné prostriedky za prenájom špeciálnych fliaš na uskladnenie plynov (dusík, hélium, kyslík) k práci v laboratóriách. Za prenájom bolo vyčerpaných 64.942 Sk

Položka 637 – služby – rozpočet čerpaný na 100%. V rámci tejto položky boli čerpané výdavky na školenia, kurzy, semináre, bežné služby, stravovanie, prídely do sociálneho fondu, odmeny na základe dohôd o vykonaní práce. Výška služieb predstavovala 832.767,68 Sk

Príjmy naša organizácia nemá plánované. V rámci tejto položky vykazujeme v roku 2008:

- refundácia zahraničnej pracovnej cesty od CONSEL DE LÉUROPE	21.235,74 Sk
- refundácia zahraničnej pracovnej cesty od EMEA Londýn	26.904,70 Sk
- poistné plnenie za rok 2008 -	20.943,00 Sk
- QRD za vykonávanie revízie kvality dokumentov	129.426,89 Sk
- odvoz odpadu	986,00 Sk
<b>Spolu príjmy</b>	<b>199.496,33 Sk</b>

Za rok 2008 sme odviekli na Daňový úrad správne poplatky v celkovom objeme 14.920.593,30 Sk

## **6. Personálne otázky**

Organizácia ako orgán štátnej správy mal limitovaný počet zamestnancov v roku 2008 v počte 34 osôb (fyzických) z toho 18 osôb zatriedených: do štátnej služby, kde sa uplatňuje zákon č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe v znení neskorších predpisov a 16 osôb je zatriedených do verejnej služby, na ktorú sa vzťahuje zákon č. 552/2003 Z.z. o výkone práce vo verejnom záujme. V súvislosti s týmto zatriedením vyplývajú hlavne na úseku štátnej služby pravidelné hodnotenia stálych zamestnancov, stanovenie odborných úloh na príslušné časové úseky a ich vyhodnocovanie.

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.

Jednotlivé odbory a ekonomické oddelenie zabezpečujú jednak odbornú činnosť na odbore registrácie, na odbore liečiv, na odbore imunopreparátov a odbore inšpekčnej činnosti podľa zákona 140/98 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákona 488/2002 Z.z. o veterinárnej starostlivosti, zákona 71/67 Zákon o správnom konaní v znení neskorších predpisov a zákona č. 145/95 Z.z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Ekonomické oddelenie zabezpečuje finančné účtovníctvo v organizácii, práce a mzdy, personalistiku, správu majetku štátu, dopravné a skladové hospodárstvo, materiálne technické zabezpečenie podľa zákona č. 584/05 Z.z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy, č. 431/02 Z.z. zákon o účtovníctve, Zákon č. 502/2001 o finančnej kontrole a vnútornom audite v znení neskorších predpisov, zákon č. 278/93 Z.z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov, Zákon č. 291/02 Z.z. o štátnej pokladnici v znení neskorších predpisov a zákon č.25/2006. o verejnom obstarávaní v znení neskorších predpisov.

Vzhľadom na náročnosť odbornej práce, znalosť cudích jazykov organizácia umožňovala a podporovala ďalšie vzdelávanie pracovníkov, čím pracovníci splňajú predpoklady k vykonávaniu činnosti. Jazykové znalosti si pracovníci dopĺňajú v rámci rôznych jazykových kurzoch.

## **7. Ciele a prehľad ich plnenia**

### **7.1 Systém riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra**

V roku 2008 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 2008 podrobený dohľadovému auditu z certifikačného orgánu Astraia v zmysle požiadaviek STN EN ISO 9001: 2001, boli zistené 2 nezhody typu 2 (nesystémová nezrada) a uložených 9 pozorovaní.

Bol vytvorený nový formulár pre internú žiadosť o odber vzorky, interná žiadosť o odber vzorky v prípade OOS, Inšpekčný list, interný záznam o komunikácii, záznam z interného školenia, formulár pre hlásenie údajov o pracovníkoch v RAS. Niektoré formuláre boli počas roka revidované.

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

Značná časť internej riadenej dokumentácie prešla revíziami, prípadne boli vypracované nové aktualizované vydania riadených dokumentov. Bola vykonaná revízia Príručky kvality ÚŠKVBL a rovnako i Príručky kvality laboratórií odboru liečiv a odboru biopreparátov v súlade s požiadavkami ISO 17 025: 2005. Bola vytvorená nová mapa procesov ako aj aktualizácia organizačnej štruktúry ÚŠKVBL.

V roku 2008 sa zaviedlo VITERO – medzi EMEA a pracovnými skupinami a celou EÚ. Členovia skupín, ktorí sú nominovaní, sú spojený s EMEA, majú slúchatka a program cez ktorý telekonferencia prebieha.

Proces hodnotenia ekvivalencie začal v roku 2006 telekonferenciami medzi ÚŠKVBL Nitra a Health Canada. V roku 2008 sa ukončil auditom našej organizácie. Predmetom auditu bolo systém kvality odboru inšpekcie SVP a laboratórií vykonávajúcich 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 bolo 89 indikátorov zahŕňajúcich 7 kritických komponentov, ktoré sú najdôležitejšie pre posúdenie zhody.

Počas roka sa pripravovali 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, Ing. Bábiková Lenka v.z. – Manažér kvality; zároveň:

Posudzovateľská činnosť pre odbor registrácie v oblasti schvaľovania veterinárnych prípravkov (vitamínovo – minerálne, dietetické, probiotické, kozmetické, rôzne, dezinfekčné, veterinárny technika): nové schválenia **73**, zmeny schválenia **32**, predĺženia schválenia **102**, zrušenia schválenia veterinárnych prípravkov **116**.

### **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 evidencie - 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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2008 bola spracovaná v marci 2009 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- 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 prehĺbovanie 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 2008 boli vykonávané registračné procedúry CP, MRP, DCP registrovania liekov a národnou registráciou. Na registráciu vzájomným uznávaním bolo prihlásených **26** veterinárnych liekov, z ktorých bolo ukončených **25** veterinárnych liekov (10 farmaceutík a 15 biopreparátov). Na DCP registráciu bolo prihlásených **29** veterinárnych liekov, ukončených bolo **10** (farmaceutík) biopreparáty **0**.

Na ústav boli predložené **4** žiadosti veterinárnych liekov na registráciu národnú. Podaných bolo **156** žiadostí veterinárnych liekov na zmenu registrácie typ II, notifikačné zmeny **355** (z toho IA 210 a IB 145), prevodu registrácie **53**, rozšírenie registrácie **15** a **188** žiadostí veterinárnych liekov na predĺženie registrácie. Na základe podania žiadosti o zrušenie registrácie veterinárnych liekov **4** veterinárne lieky.

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 2008 boli vykonané korektúry u **25** nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u **8** liekov, rozšírenie registrácie u **2** liekov, zmeny registrácie u **6** liekov.

Na odbore registrácie bolo v roku 2008 vydaných celkovo **589** registračných rozhodnutí veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov (Tab.č.1).

**Tabuľka č. 1.: Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov a schválení veterinárnych prípravkov za rok 2008**

<b>Druh registrácie/schválenia</b>	<b>Celkový počet</b>	<b>Vet. farmaceutiká</b>	<b>Vet. imuno-preparáty</b>	<b>Vyhodnotenie vet. liekov v %</b>	<b>Vyhodnotenie vet. imuno-preparátov v %</b>
Registrácia vet. liekov nár.	12	9	3	25	75
Registrácia CP	15	15	0	100	0
Registrácia MRP	25	10	15	40	60
Registrácia DCP	10	10	0	100	0
Zmena Typ IA a IB	255	225	30	88	12
Zmena Typ II	153	78	75	51	49
Predĺženie registrácie	49	24	25	49	51
Rozšírenie registrácie	10	9	1	90	10
Prevod registrácie	3	3	0	100	0
Zrušenie registrácie	57	30	27	52	48
<b>Celkom</b>	<b>589</b>	<b>413</b>	<b>176</b>	<b>70</b>	<b>30</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**

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2008 bola spracovaná v marci 2009 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

vitamínové prípravky, **10** veterinárnych dietetik, **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 2008**

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>vitamíno - 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
Spolu:	<b>91</b>	<b>4</b>	<b>95,79</b>	<b>4,21</b>
Celkom:	<b>95</b>		<b>100</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.

#### 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	4
	MVDr. Wagnerová/MVDr. Hederová	18
<b>Predĺženia:</b>	MVDr. Šajgalík	2
	MVDr. Soldán	0

	MVDr. Massányiová	2
	MVDr. Wagnerová /MVDr. Hederová	4
<b>Zmeny:</b>	MVDr. Šajgalík	1
	MVDr. Soldán	3
	MVDr. Massányiová	1
	MVDr. Wagnerová /MVDr. Hederová	1
<b>Rozšírenie reg.</b>	MVDr. Soldán	1
	MVDr. Wagnerová /MVDr. Hederová	1

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

**MVDr. Chobotová** – 83 predĺžení, 18 zmien registrácie, nové registrácie 4, MRP 2 registrácie

**MVDr. Fülöpová**– 80 predĺžení, 10 zmien registrácie, nové registrácie 4, MRP 2 registrácie

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

**MVDr. Kimleová** – vedenie registračných konaní za rok 2008 – zahraničné lieky, nová registrácia 3, rozšírenie reg. 12, predĺženie reg. 22, zmeny typ II 39, typ IA 110, IB 63, prevod registrácie 9, prerušenie reg. 15 a zrušenie registrácie 18. Spolu 282 konaní.

**MVDr. Feldmárová** – vedenie registračných konaní za rok 2008 nová registrácia 1, prerušenie konania 34, predĺženie reg. 9, zmeny typ II 10, typ I 63, prevod registrácie 10, zrušenie registrácie 33. Spolu 160 konaní.

**MVDr. Wagnerová** – vedenie registračných konaní za rok 2008 - nové registrácie 22, zmeny typ II 8, Zmena typ I – 32, prevod reg. 3. Spolu 65 reg. konaní.

Spracovanie registračných podkladov na evidenciu veterinárnych liekov registrovaných centralizovanou procedúrou – 41.

Referrals: 1 doriešený na CMDv, 1 ešte prebieha na CVMP.

Na odbore pracujú tri koordinátorky. Dve pre národné registrácie (Dr. Kimleová a Dr. Feldmárová) a pre MRP/DCP Dr. Wagnerová. Spracovávajú podklady na registračné konania, komunikujú so zástupcami firiem, ale aj priamo s držiteľmi registračných rozhodnutí. Vykonávajú činnosť koordinácie s posudzovateľmi na jednotlivých odboroch.

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.

**Spolupráca s EMEA na referraloch** : ivermektín, doxycyklín a tiamutín – predloženie dokumentov, týkajúcich sa registrácie v SR (Dr. Kimleová, Dr. Hederová).

**Peer review** pre novú centralizovanú procedúru a jednu žiadosť o rozšírenie OL na mlieko pripravili - MVDr. Chobotová , MVDr. Fülöpová, Ing. Džupinová a Dr. Hederová.

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

**Zabezpečovanie centrálnych 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 4x ročne, vypracovávanie mesačných zoznamov, udržiavanie webovej stránky Ústavu (zabezpečovanie aktualizácií), kontrola sústavná archivácia registračných spisov k liekom a prípravkom – Katarína Thomová.

**Centrálny archív registračnej dokumentácie riadi a spravuje p. M. Keméňová.** Má na starosti výpožičnú službu pre posudzovateľov. Vybavuje predžiadosti a podávania žiadostí, vybavovuje správne poplatky a spolu s ekonomickým odborom (p. Jánošíková)

**Služobné cesty pracovníkov odboru registrácie:**

**Pracovníci odboru registrácie sa pravidelne zúčastňujú zasadnutí:**

**CVMP, CMDv, SAWP, EWP, QRD a NtA.**

Zasadnutí **EMEA/CVMP** (Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov) sa zúčastňuje MVDr. Hederová. V r. 2008 to bolo 10 zasadnutí, týkajúcich sa centralizovanej procedúry, európskej legislatívy, arbitrážnych konaní, bezpečnosti veterinárnych liekov pre používateľov a konzumentov.

Zasadnutí **EMEA/CMDv** (Koordinačná skupina pre veterinárne lieky) sa zúčastňuje MVDr. Hederová. V r. 2008 sa zúčastnila 10 zasadnutí.

Informal meeting v Paríži (prezidentským štátom bolo Francúzsko) týkajúci sa **CVMP a CMDv**, kde sa riešia neformálne otázky vyplývajúce z týchto dvoch zasadnutí sa zúčastnila MVDr. Hederová

**MVDr. Kimleová** sa pravidelne zúčastňuje zasadnutí v Bruseli NtA- Notice to Applicants (Oznámenia pre žiadateľov), kde sa riešia otázky predkladania dokumentácie a legislatívne otázky spojené s registračnými a arbitrážnymi konaniami. V r. 2008 sa zúčastnila 1 x.

**MVDr. Chobotová** – sa pravidelne zúčastňuje zasadnutí pracovnej skupiny pri EMEA pre účinnosť veterinárnych liekov EWP. V r. 2008 – 3x a jedného Informal meeting v Paríži. Tréning na posudzovanie PSUR – EMEA Londýn 1x.

**MVDr. Fülöpova** – sa pravidelne zúčastňuje zasadnutí pracovnej skupiny pri EMEA SWP (Skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov), v r. 2008 – 4x. Workshop hodnotiaci JECFA a CVMP metodológiu vhodnú pre vypracovanie MRLs (maximálnych reziduálnych limitov), EMEA, Londýn – 1x.

**MVDr. Feldmárová** - v r. 2008 sa nezúčastnila zahraničnej pracovnej cesty.

### **Semináre a kongresy:**

Seminár pre držiteľov registračných rozhodnutí, Brno – MVDr. Fülöpova, MVDr. Hederová, MVDr. Chobotová.

Seminár o informatike, Bratislava - MVDr. Hederová

Seminár pre distribútorov veterinárnych liekov (harmonizácia obalov s ČR) – MVDr. Hederová

Veterinárny seminár EÚ v Brne/ÚŠKVBL – MVDr. Chobotová a MVDr. Hederová.

Stredoeurópsky veterinárny kongres v Brne zameraný na liekovú politiku a legislatívu – MVDr. Hederová, MVDr. Chobotová, MVDr. Ladislav Sovík, riaditeľ ústavu.

### **Atestačná príprava :**

Predatestačnej prípravy sa zúčastnili pracovníčky odboru registrácie : MVDr. Feldmárová a MVDr. Wagnerová 2x.

### **Školenia na odbore registrácie:**

Zmeny v OS (organizačné smernice) : OS-02, OS- 04, OS-06, OS – 19, OS – 18 OS- 41, OS- 23.

Všetky usmernenia týkajúce sa odboru registrácie pre hodnotiteľov a koordinátorov sa prejednávajú a úlohy sa zadávajú na pravidelných poradách odboru (1x mesačne generálna porada odboru).

Prijatie novej pracovníčky na odbor registrácie Ing. Lenky Bábikovej počas materskej dovolenky Ing. Klábikovej, zodpovednej za schvaľovanie veterinárnych prípravkov. Preškolenie na systém schvaľovania.

### **VYPRACOVANÉ NOVÉ ŠTANDARDNÉ PRACOVNÉ POSTUPY (ŠPP)**

Celkom boli vypracované 2 nové ŠPP odboru registrácie na schválenie veterinárnych prípravkov.

## **7.3 Odbor biopreparátov**

### **7.3.1 SKÚŠANIE LIEKOV**

Zo súboru prijatých vzoriek biopreparátov, na odbore boli skúšané **vzorky 35 výrobných šarží 19 rôznych druhov** živých, inaktivovaných, vírusových i bakteriálnych **imunopreparátov (v tom 9 farmaceutických prípravkov** od 6 výrobcov, (z toho od 3 domácich) a **vzorky 9 druhov dezinfekčných prípravkov**. V laboratóriách odboru boli s uvedenými vzorkami vykonané okrem **80 laboratórnych skúšaní, ďalšie organoleptické vyšetrenia** (posúdenie vzhľadu, štruktúry, farby, konzistencie, rozpustnosti, sedimentu, homogenity, čírosti...), kontrola identity a správnosti označenia obalu, etikety, súlad údajov v dodanom analytickom certifikáte s údajmi v schválenej registračnej

dokumentácii, kontrola správnosti uvedeného čísla šarže, expiračnej doby, skladovacích podmienok, ochrannej lehoty s údajmi v aktuálne platnej registračnej dokumentácii. Takéto spektrum kontrol bolo vykonávané aj

- pri každom ďalšom novo registrovanom lieku, resp. pri podstatných zmenách v registrácii,
- v procese skúšania a posudzovania biopreparátov pri šaržovom uvoľňovaní,
- v procese posudzovania a kontrol biopreparátov pri protokolovom uvoľňovaní biopreparátov na trh EÚ.

Výstupy skúšaní, spracované formou protokolov, resp. hodnotiacich správ, posudkov, certifikátov boli postúpené príslušným zadávajúcim odborom, pracoviskám, inštitúciám pre domácich i zahraničných žiadateľov.

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

Skúšania liekov prebiehali v:

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

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.

#### **Výsledky skúšok**

vykonaných v hodnotenom období boli v rámci rozpätí definovaných v platnej resp. navrhovanej registračnej dokumentácii.

Pri kontrole dodanej reklamovanej vzorky vakcíny, ako aj arbitrážnych vzoriek z daného operačného čísla, bola zistená zhoda s požiadavkami na daný liek.

**7.3.1.2 Zverinec-** Vykonávanie biologického skúšania imunopreparátov na pokusných zvieratách vo vlastnom zverinci pre potvrdenie/vylúčenie kritérií citovaných v uvedenom zákone.

**Projekty.** Pre realizáciu požadovaných biologických skúšok, **vypracovaných bolo 21 projektov skúšania** na zvieratách. Po ich schválení etickou komisiou a po vydaní príslušných rozhodnutí na Štátnej veterinárnej a potravinovej správe Bratislava.

- pri šaržovom uvoľňovaní- skúšaní OBPR boli vykonávané skúšky na kuratách vyliahnutých z SPF násadových vajec.

**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 líniách bunkových kultúr.

**7.3.1.3 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 líniách bunkových kultúr.

## **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**

### **7.3.2.2 Konzultácie a poradenstvo**

Pracovníci odboru biopreparátov vykonávajú konzultačnú a poradenskú činnosť pre žiadateľov, tak pre domácich výrobcov veterinárnych imunopreparátov v súvislosti s registráciou národnou procedúrou a postupom vzájomného uznávania, ako aj pre zástupcov ostatných výrobcov/ dritel'ov registračného rozhodnutia.

Konzultačná a poradenská činnosť je zameraná na odborné pripomienkovanie týkajúce sa všeobecných i špeciálnych kapitol registračnej dokumentácie, 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 6. vydania Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) a legislatívy EÚ.

### 7.3.3 INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ

Jedným zo segmentov je kontrola analytických certifikátov vydaných 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 súvisiacich s dovozom, resp. registráciou imunopreparátov od domácich i zahraničných výrobcov v roku 2008 bol *viac ako 300*. Nezhoda nebola zistená, z toho dôvodu nebol žiaden biopreparát pozastavený/stiahnutý z trhu.

- **Prehľad GMP inšpekcii vykonaných za rok 2008**
- **GMP, inšpekcie**

1 pracovník odboru sa sústavne podieľal na príprave a spracovaní indikátorov kanadskej inšpekcie (nášho ústavu) a súvisiacich prácach. (dr.Soldán).

V hodnotenom období nebola plánovaná ani vykonaná inšpekcia, na ktorú by bol prizvaný pracovník odboru biopreparátov.

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

Veterinárna služba, chovatelia a výrobcovia sa v priebehu roka obracali na ústav so žiadosťami o povolenie na výrobu, resp. dovoz a použitie registrovaných i neregistrovaných imunologických veterinárnych liekov.

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 posudzovaných, pripomienkovaných a riešených v súlade s paragrafmi a článkami vyššie citovaného Zákona vypracované a vydané **43 Rozhodnutí**. Na základe vykonanej diagnostiky, prevaha autológnych vakcín bola určená na riešenie problémov pasterelózy, kolí infekcií, leptospirózy, aktinobacilózy...

- **Dovoz biopreparátov:**

**1 žiadosť zamietnutá** na dovoz neregistrovanej vakcíny,

**9 žiadostí na dovoz vybavené kladne** (biopreparáty na vakcináciu proti chrípke ošípaných, Lawsonii ošípaných, cirkovirózy ošípaných a BTV hovädzieho dobytku.)

- **Autovakcíny**

Celkove boli **posúdené, pripomienkované a vydané Rozhodnutia na 43 žiadostí** na výrobu a použitie imunopreparátov ( autovakcín)

- **Atochtónne séra**

Celkove **posúdené 3 oznámenia**, v tej súvislosti nebolo potrebné vydať žiadne nové rozhodnutie na výrobu a použitie imunopreparátov ARS (atochtónne 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, ATESTY EÚ OBPR, OCABR, ZAMIETNUTÉ/AKCEPTOVANÉ

Spracované posúdené vydané	Klinické skúšania, dovoz a použitie vakcín, biologík	Autovakcíny	ARS (atochtónne séra)	ŠARŽOVÉ a PROTOK OLOVÉ UVOĽNOV ANIE	CEL KOM
Na dovážané lieky	10 (z toho zamietnuté)	1	43		53

Na domáce výrobky			3		3
EU CERTIFIKÁTY OBPR + OCABR pre domácich výrobcov				23 OBPR 27 OCABR	50
<b>Celkom vydaných Rozhodnutí a EURÓPSKÝCH CERTIFIKÁTOV</b>	10	43	3	50	106

### 7.3.3.2 Riešenie reklamácií na kvalitu biopreparátov

Riešenie reklamácií kvality biopreparátov sa vykonáva v súčinnosti s odborom inšpekcie ústavu. V uplynulom roku bola nahlásená 1 reklamácia kvality (nežiaduceho účinku) vakcíny.

## PÔSOBENIE V ŠTRUKTÚRACH EÚ A VETERINÁRNEJ SLUŽBY SR

### ► Etická komisia pri ÚŠKVBL

□ MVDr. M. Šajgalík, MVDr. E. Chobotová, MVDr. Marta Wagnerová – pracovali ako stáli členovia, Mgr. R. Kováčová ako pravidelný prizvaný člen komisie.

Komisia ešte v závere roka 2008 prerokovala 7 súborov projektov skúšania pre rok 2008 a následne v kalendárnom roku sa zišla 1- krát dňa 16.4.2008

### 7.3.3.4 Zapojenie OB a ústavu do siete laboratórií štátnych autorít EÚ

□ ÚŠKVBL Nitra je prostredníctvom odboru biopreparátov začlenený do siete európskych oficiálnych medicínskych kontrolných laboratórií CA/OMCL (Competent Authority/Official Medicine Control Laboratory). V roku 2008 v ÚŠKVBL zaviedli rutinné vykonávanie systematického protokolového ako aj šaržového uvoľňovania vybraných druhov imunologických veterinárnych preparátov (podľa článkov 81 a 82 Smernice 2004/28/ES) a skráteného zoznamu tzv. „Restricted list“. Od vydania prvého **európskeho atestu OBPR** podľa článku 81 tejto smernice na export vakcíny do Maďarska ešte v predchádzajúcom roku, pribudli ďalšie skúšania a posudzovania vakcín na export biopreparátov do viacerých európskych krajín.

## 7.3.4 ZVYŠOVANIE KVALIFIKÁCIE. VZDELÁVANIE, ŠKOLENIE, PUBLIKAČNÁ ČINNOSŤ

### 7.3.4.1 Zvyšovanie kvalifikácie, vzdelávanie

Pracovníci odboru okrem činnosti v komisiách a pracovných skupinách, pre ďalšie prehĺbovanie poznatkov a zvyšovanie odbornosti zúčastnili sa školení, interných (- Aktuality pri postupe registrácie formou vzájomného uznávania, Novela zákona o lieku, Čisté priestory, Práca v čistých priestoroch, Vybrané laboratórne techniky, Stanovovanie formaldehydu v imunopreparátoch, Kultivácia násadových vajec pre prípravu bunkových kultur, Smernica 2004/28/ES a naše úlohy) a externých seminárov, zdokonaľovali svoje poznatky návštevou jazykových kurzov, okrem toho vodiči referentských vozidiel absolvovali pravidelné preškolenie z dopravných predpisov, pracovníci hliadky bezpečnosti (MVDr. Šajgalík, MVDr. Soldán) absolvovali pravidelné inštruktážne školenie externým lektorom.

1 pracovníčka pokračuje v doktorandskom štúdiu (MVDr. Massányiová).

#### • Aktualizovaná PRÍRUČKA KVALITY

Aktualizovali, upravili sme príručku kvality (PK) doplnením nových a aktualizáciou doterajších predpisov.

### 7.3.4.2 Publikačná činnosť. Prednášky

- **PUBLIKAČNÁ ČINNOSŤ:**

3 články (2 odborné, 1 populárno-vedecký v 2 odborných časopisoch, MVDr. M. Šajgalík).

- **VYPRACOVANÉ a prednesené prednášky a referáty:**

8 z toho 2 v zahraničí a 5 doma + 1 pre ŠVPS a Brusel - MVDr. M. Šajgalík.

4 doma - po 1predn.: MVDr. K. Massányiová, Mgr.R. Kováčová, p.H. Anelová, p.A.Pácalová .

Podrobnejšie údaje sú v tabuľke a prehľade publikácií .

- **ŠKOLENIA, SLUŽOBNÉ CESTY**

Pracovník	Aktívna účasť Školenia (i v rámci ústavu), semináre, prednášky doma i v zahraničí	Práca v komisiách ŠVPS SR a EÚ	Celkom Aktívne, pasívne - školenia, - semináre, - komisie dom+ EÚ	Z toho zahraničné služ. cesty.	Domáce s. c.
Andelová, H.	1 referát ÚŠKVBL		1		
Kováčová R.	8 referátov ÚŠKVBL	1 x CMDV komisia v EMEA	5	5	-
Massányiová K.	1 referát. ÚŠKVBL	1 komisia EÚ = 3 zasadnutia	4	4	-
Soldán R.		v 6 komisiách EÚ, = 14 zasadnutí	14 zasad. +2 školenia	16	
Pácalová, A.	1 referát. ÚŠKVBL		1		
Šajgalík M.	3 prednášky Košice, 2xprednáška v Nitre 3 referáty ÚŠKVBL, 1 predná. SLP (Bratislava) 1 prednáška ÚŠKVBL 1 prednáška Štrasburg, 1 referát (Štrasburg). 1 referát pre Brusel	1 komisia etická,(3x) 1 komisia EÚ,(2x) 1x Brusel	1(KE) +1(NR) +1(BA) +2 EDQM +1 Brusel +1 Brno	4	2
<b>CELKOM</b>	<b>Prednášok: 24 Publikácií: 3</b>	<b>24 rokovaní v 11 komisiách</b>	<b>34</b>	<b>29</b>	<b>2</b>

Publikačná a prednášková činnosť v roku 2008 :

#### PUBLIKÁCIE:

1. **Staronový liek a jeho renesancia.** (Šajgalík, M.) Slovenský veterinársky časopis 6/2007, str. 363 - 365.(Vyšlo v januári 2008)
2. **Mor ošípaných, vakcinácia a diviaky.** (Pliešovský, J., Janiuk,L., Sovik,L., Šajgalík, M.), Slovenský veterinársky časopis 6/2008, str. 354- 357
3. **Exotika už aj na Slovensku? Doviezli nám bluetongue.** (Šajgalík, M.) Infoveter, 6/2008, str.
4. **Spracovanie aktuálnych prehľadných tabuliek registrovaných vakcín pre vybrané druhy zvierat, resp. vybrané indikácie (na vyžiadanie ŠVPS SR, UVL Košice)**

#### PREDNÁŠKY:

1. **2007 Annual report for control of Immunological veterinary medicinal products.** Odborná sekcia na Annual Meeting CA/OMCL network, Strasbourg, 2.06.2008

2. **ANNUAL REPORT 2006/2007 FOR CONTROL OF IVMPS IN THE EDQM CA/OMCL NETWORK.** Plenárne zasadnutie na Annual meeting of OMCLs involved in control of immunological veterinary products, STRASBOURG, 3.06.2008
3. **SLP, systém a organizácia laboratórnej kontroly veterinárnych liekov v SR v zrkadle európskej legislatívy.** Seminár ŠVPÚ, Bratislava, 2008
4. **Poslanie a činnosť ÚŠKVBL Nitra.** Seminár UVL Košice, 4.10.2008
5. **Zabezpečenie a kontrola akosti veterinárnych biopreparátov v kontexte našich a Európskych noriem.** Seminár UVL Košice, 4.10.2008
6. **Legislatíva registrácie veterinárnych biopreparátov v Slovenskej republike.** Seminár UVL Košice, 4.10.2008
7. **ÚŠKVBL Nitra – jeho poslanie, náplň činnosti.** Seminár pre študentov veterinárneho odboru SPOŠ. Nitra, d.február 2008
8. **Kontrola veterinárnych liekov, ich registrácia, dostupnosť odborných informácií, hlásenie nežiaducich účinkov liekov, európska lieková legislatíva.** Seminár pre študentov veterinárneho odboru SPOŠ. Nitra, d.marec 2008

**PREDNÁŠKY A REFERÁTY PRACOVNÍKOV OB na domácich seminároch:**

1. **Preškolenia o nových a revidovaných ŠPP.** Mgr. Kováčová, R
2. **Vybrané laboratórne techniky.** Mgr. Kováčová, R.
3. **Stanovovanie formaldehydu v imunopreparátoch.** p. Anđelová, H
4. **Čisté priestory.** MVDr.Šajgalík, M.
5. **Práca v čistých priestoroch.** MVDr.Šajgalík, M.
6. **Postup registrácie formou vzájomného uznávania.** MVDr. Massányiová, K.
7. **Novela zákona o lieku.** MVDr. Šajgalík, M.
8. **Kultivácia násadových vajec pre prípravu bunkových kultur.** Pácalová,A.
9. **Smernica 2004/28/ES a naše úlohy.** MVDr. Šajgalík, M.

**Laboratórne vyšetrenia na odbore biopreparátov 2008**

Trade Name IVMP Reg. Nb.	Antigen component(s)	Virus	MAH	Batch No	Test	Method/ Standard	Result
Pestipharm B1 97/047/05-S	NDV-Hitchner B-1	live	Pharmagal Bio	2104080 1	HA z plodových vôd	PhEur	fit
Pestipharm B1 97/047/05-S	NDV-Hitchner B-1	live	Pharmagal Bio	2104080 2	HA z plodových vôd	PhEur	fit
Columba 97/016/07-S	Paramyxovirus typ 1	Inact.	Pharmagal Bio	1210070 1	HIT	MAH	fit
Columba 97/016/07-S	Paramyxovirus typ 1	Inact.	Pharmagal Bio	1210070 2	HIT	MAH	fit
Columba 97/016/07-S	Paramyxovirus typ 1	Inact.	Pharmagal Bio	1210070 3	HIT	MAH	fit
Columba 97/016/07-S	Paramyxovirus typ 1	Inact.	Pharmagal Bio	1310070 1	HIT	MAH	fit
Columba 97/016/07-S	Paramyxovirus typ 1	Inact.	Pharmagal Bio	141207 1	HIT	MAH	fit
Columba 97/016/07-S	Paramyxovirus typ 1	Inact.	Pharmagal Bio	1412070 1	HIT	MAH	fit

Columba 97/016/07-S	Paramyxovirus typ 1	Inact.	Pharmagal Bio	1412070 2	HIT	MAH	fit
Columba 97/016/07-S	Paramyxovirus typ 1	Inact.	Pharmagal Bio	1412070 3	HIT	MAH	fit
Avigal NRBG			Pharmagal Bio	100507	HIT	MAH	fit
Avigal EDS			Pharmagal Bio	140307	HIT	MAH	fit
Avipharm ND 97/122/00-S			Pharmagal Bio	6104080 1		MAH	fit
Avipharm ND 97/122/00-S			Pharmagal Bio	6104080 2		MAH	fit
Avipharm ND 97/122/00-S			Pharmagal Bio	6104080 5		MAH	fit
Avipest 97/425/91-S	La sota	live	Mevak	93	SPF vajcia -HA	MAH PhEur	fit
Avipest 97/425/91-S	La Sota	live	Mevak	94	SPF vajcia -HA	OB-UŠ- 02	fit
Avipest 97/425/91-S	La Sota	live	Mevak	95	SPF vajcia -HA	OB-UŠ- 02	fit
Colinak NH 97/0231/97-S			Mevak	26	HIT	MAH	fit
Colinak NH 97/0231/97-S			Mevak	27	HIT	MAH	fit
Colinak NH 97/0231/97-S			Mevak	28	HIT	MAH	fit
Fylornis Plus 5000 dáv.			Mevak	12	IT na KEB	ÚŠKVBL -OB- ZAP-017	fit
Fylornis Plus 1000 dáv.			Mevak	13	IT na KEB	ÚŠKVBL -OB- ZAP-017	fit
Mevapest			Mevak	02	Skúšky totožnosti	MAH	fit
Pestivac 1			Mevak	99	Skúšky totožnosti	MAH	fit
Wrukol			Mevak	10	Počty zárodokov	PN	fit
QXY-KEL 20 L.A.			KELA N.V.	10420	sterility	PhEur	fit
Rimadyl R.C.			Pfizer	P552120 G	sterility	PhEur	fit
Rimadyl R.C. 10 <sup>-3</sup>			Pfizer	P552120 G	sterility	PhEur	fit
Penstrepten			Biotika	721A2	sterility	PhEur	fit
Penstrepten 10 <sup>-3</sup>			Biotika	721A2	sterility	PhEur	fit
Fosfovet forte			Mevak	61	sterility	PhEur	fit
Menbuton Werfft			Alvetra	PG1627	sterility	PhEur	fit
Alvegesic 0,2%			Alvetra	PE1155	sterility	PhEur	fit
Alvegesic 1%			Alvetra	PG1835	sterility	PhEur	fit

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2008 bola spracovaná v marci 2009 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Inciprop hoof	dezinfekčný prípravok			S <sub>DD</sub> 108/07	baktericídna a fungicídna účinnosť	ÚŠKVBL -OB- ZAP-030	
Diemacid direct	dezinfekčný prípravok		Diemer	003	baktericídna a fungicídna účinnosť	ÚŠKVBL -OB- ZAP-030	fit
Depros dip gel	dezinfekčný prípravok		D	005	baktericídna a fungicídna účinnosť	ÚŠKVBL -OB- ZAP-030	fit
Lacto dip	dezinfekčný prípravok		Diemer	018	baktericídna a fungicídna účinnosť	ÚŠKVBL -OB- ZAP-030	fit
Lacto dip repellent	dezinfekčný prípravok		Diemer	019	baktericídna a fungicídna účinnosť	ÚŠKVBL -OB- ZAP-030	fit
Lacto dip aloe vera pH 2,24	dezinfekčný prípravok		Diemer	b.č.	baktericídna a fungicídna účinnosť	ÚŠKVBL -OB- ZAP-030	fit
Lacto dip teebaumol pH 3,5	dezinfekčný prípravok		Diemer	b.č.	baktericídna a fungicídna účinnosť	ÚŠKVBL -OB- ZAP-030	fit
Lacto dip eucaliptus pH 4,25	dezinfekčný prípravok		Diemer	b.č.	baktericídna a fungicídna účinnosť	ÚŠKVBL -OB- ZAP-030	fit
Dermisan Plus 197/DD/03-S	dezinfekčný prípravok		D	P184/08	baktericídna a fungicídna účinnosť	ÚŠKVBL -OB- ZAP-030	fit

Na overenie účinnosti dezinfekčných prípravkov bolo použité 5 kmeňov St. aureus, Str. agalactiae, E.coli, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans.

### **MRP - registrácia postupom vzájomného uznávania:**

#### **Náš ústav ako RMS :**

Vakcína APPM RespiPharm – Posúdenie kompletnej dokumentácie + Assessment report + komentáre ku LOQs + telekonferencia s CMS + účasť na zasadnutí CMD(v) v Londýne pre riešenie otázok predložených ďalšími posudzovateľmi.

OCABR – preskúšanie vakcín a vystavenie protokolov pre účel šaržového uvoľnenia nasledovných vakcín :

- **Columba – 7 šarží**
- **Avipest – 5 šarží**
- **Pestipharm – 4 šarže**
- **Colinak NH – 3 šarže**
- **Avipharm ND – 3 šarže**
- **Wrukol – 1šarža**

**Zoznam projektov pokusov na laboratórnych zvieratách vypracovaných a predložených na ŠVPS SR:**

<b>Názov pokusu</b>	<b>Účel pokusu</b>
VAKCÍNA PROTI PSEUDOMORU HYDINY živá	Overenie bezpečnosti živej vakcíny proti pseudomoru hydiny.
VAKCÍNA PROTI PSEUDOMORU HYDINY inaktivovaná	Overenie bezpečnosti inaktivovanej vakcíny proti pseudomoru hydiny.
VAKCÍNA PROTI PSEUDOMORU HYDINY inaktivovaná	Overenie účinnosti inaktivovanej vakcíny proti pseudomoru hydiny.
VAKCÍNA PROTI INFEKČNEJ BRONCHITÍDE HYDINY živá	Overenie bezpečnosti živej vakcíny proti infekčnej bronchitíde.
VAKCÍNA PROTI INFEKČNEJ BRONCHITÍDE HYDINY inaktivovaná	Overenie bezpečnosti inaktivovanej vakcíny proti infekčnej bronchitíde.
VAKCÍNA PROTI INFEKČNEJ BRONCHITÍDE HYDINY inaktivovaná	Overenie účinnosti inaktivovanej vakcíny proti infekčnej bronchitíde
VAKCÍNA PROTI INFEKČNEJ BURZITÍDE HYDINY živá	Overenie bezpečnosti živej vakcíny proti infekčnej burzitíde hydiny.
VAKCÍNA PROTI INFEKČNEJ BURZITÍDE HYDINY inaktivovaná	Overenie bezpečnosti inaktivovanej vakcíny proti infekčnej burzitíde
VAKCÍNA PROTI INFEKČNEJ BURZITÍDE HYDINY inaktivovaná	Overenie účinnosti inaktivovanej vakcíny proti infekčnej burzitíde
VAKCÍNA PROTI KOLIBACILÓZAM PRASIAŤ	Overenie účinnosti inaktivovanej vakcíny proti kolibacilózam prasiat.
Náhradná skúška bezpečnosti vakcín.	Overenie bezpečnosti vakcín, u ktorých sa na uvedené skúšky používajú cieľové zvieratá iné ako hydina.
VAKCÍNA PROTI GASTROENTERITÍDAM NOVORODENÝCH TELIAT VÍRUSOVEJ ALEBO BAKTERIÁLNEJ ETIOLÓGIE inaktivovaná	Overenie účinnosti vakcíny obsahujúcej inaktivovaný boviný rotavírus, boviný koronavírus a inaktivované kmene E. coli

**Záverečná správa za rok 2008**

**Sekcia vírusových chorôb hydiny a prežúvavcov**

**Dr. Massányiová**

**1. Registračné konanie ukončené:**

Na porovnanie uvedený aj rok 2006 a 2007

<b>Národná registrácia</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
Registrácia	2	3	1
Predĺženie registrácie	7+1*	10	7
Zmena registrácie	38	43	35

\*konanie začaté – pripomienkované – po pripomienkovaní sa výrobca rozhodol zrušiť registráciu

APPM RespiPharm – spracovanie časti posudku dokumentácie

<b>MRP/DCP ako RMS</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
Registrácia	1	1*	1+1
Predĺženie registrácie	0	0	0
Zmena registrácie	0	0	1
„Repeat use“	0	0	1

\*Uvedená len Columba

APPM RespiPharm – podiel na spracovaní časti posudku dokumentácie

<b>MRP/DCP ako CMS</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
Registrácia	3	6	8
Predĺženie registrácie	0	0	0

Výročná správa ÚSKVBL za rok 2008 bola spracovaná v marci 2009 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Zmena registrácie	0	10	22
-------------------	---	----	----

CP	2006	2007	2008
korekcia	4	5	5

Schválené prípravky - diagnostické	2006	2007	2008
schválenie	0	0	0
Predĺženie schválenia	0	0	0
Zmena schválenia	1	0	0

## 2. Registračné konanie rozpracované: 8 predĺžení

### 7.4. Odbor liečiv

Odbor liečiv sa zaoberá laboratórnou a posudzovateľskou činnosťou.

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

Vo februári 2008 odišiel jeden vysokoškolský pracovník do dôchodku. V júli ho na základe výberového konania nahradil ďalší vysokoškolský pracovník, ktorý bol v 3 mesačnej skúšobnej lehote. Po prehodnotení posudzovania a stálej kontrole nového posudzovateľa je pracovník prijatý do stálej štátnej služby ako samostatný radca.

Odbor liečiv potrebuje ďalších pracovníkov na posudzovateľskú činnosť, keďže registračná dokumentácia musí byť posúdená do hĺbky podľa platných pokynov EU a EMEA. Pracovníci musia vykonávať posúdenia MRP, DCP dokumentácie.

#### **LABORATÓRNÁ ČINNOSŤ:**

V roku 2008 bolo do chemických i mikrobiologických laboratórií zapísaných 110 vzoriek. Z toho 19 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, atómový absorpčný spektrometer, spektrofotometre a iné zariadenia potrebné pre prípravu vzorky (napr. SPE). Na všetkých prístrojoch a meradlách boli v minulom roku vykonané overenia a validácie podľa platného programu metrológie na rok 2008 - 2009. Na základe MRA auditu boli postupne odstraňované zistené nedostatky: kúpa nových optických filtrov pre UV spektrofotometer, kalibrácia závaží – zavedená vnútorná kalibrácia analytických váh.

#### **Medzilaboratórne testy spôsobilosti:**

Laboratórium spolupracovalo na medzi laboratórnou porovnaní s USKVBL Brno. Vykonali sa analýzy na 6 vzorkách (A-F). Výsledky z medzi laboratórnych testov sú prijateľné a použitá liekopisná metóda je vhodná na stanovenie CTC HCL a TC.HCL hlavne pre premixy. Pre medikované krmivá je metodika vhodná pri koncentrácii 600 mg/kg.

Laboratórium je prihlásené na MSS036 v rámci OMCL-EÚ. Analyzovali sa 4 vzorky IMM suspenzie na obsah amoxicilín trihydrátu, prednisonu a kyseliny klavulánovej. Výsledky daných analýz a samotné vyhodnotenie sa zasiela na EDQM do 30.1. 2009.

#### **Na vzorkách sa vykonávali tieto skúšky:**

##### **CHEMICKÉ:**

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2008 bola spracovaná v marci 2009 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

**Vzhľad** - (voľným okom), skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, kŕmna zmes, suspenzie, spreje a ďalšie) – vykonané na **46 vzorkách**.

**Čírosť roztoku** - podľa liekopisu, 1 vzorka mala v špecifikácii osobitne definovanú čírosť roztoku.

**Extrahovateľný objem** – injekcie. **Veľkosť častíc** - zvyšok na síte, **Veľkosť tabliet** - rozmery merané manuálne – pravítkom na **6 vzorkách**, **Hmotnosť tabliet** - použitie váh, **Hmotnosť balenia** - podľa špecifikácie, **Rozpustnosť/rozklad vzorky, strata sušením** – gravimetricky na **15 vzorkách**, **Stanovenie vlhkosti - voda KFT na 3 vzorkách**, **Hustota** - tekutých vzoriek – gravimetricky na **10 vzorkách**, **pH** - injekčné roztoky na **14 vzorkách**, **Totožnosti:** reakcie na chloridy, sírany – na **7 vzorkách**; TLC – na **6 vzorkách**, HPLC - **70 vzoriek**; **Obsah vstupných (účinných a pomocných látok) surovín:** HPLC – **70 vzoriek** a účinných a pomocných látok, GC – 0 vzoriek, spektrofotometricky, AAS, titračne a mikrobiologické stanovenie látok, **Disolúcia účinných látok v tabletách a granulách** (HPLC a UV), ktoré budú analyzované kontraktným laboratóriom v roku 2009.

#### MIKROBIOLOGICKÉ:

V rámci mikrobiologických skúšok sa postupovalo podľa platných štandardných postupov. Sledovali sa obsahy účinných látok v KZ a medikovaných krmivách v **52 vzorkách**. Vykonaný sa 3-krát vanilínový test.

Práca bola pridelená rovnomerne pre každého samostatného laboranta. Každý laborant spracovával pracovné postupy.

**Tab 1: Laboratória: mikrobiologické:**

Vzorky		Vzorky	
		V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov – dozor nad trhom	23	22	1
Medikované krmivá	14	12	2
Krmivá	11	11	0
Premixy z terénu	1	1	0
Vanilínový test	3	3	0
<b>Total:</b>	<b>52</b>	<b>49</b>	<b>3</b>

**Múka s CTC** – sa len zhodnotila na obsah CTC HCL.

Celkové percentuálne vyhodnotenie mikrobiologických analýz: **5,8%** získaných výsledkov bolo OOS zo všetkých analyzovaných vzoriek na OL

**Tab 2: Laboratória: chemické:**

Vzorky		Vzorky	
		V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov	55	52	3
Vzorky z terénu - Medikované krmivá, Premixy z terénu, Krmivá	25	20	5
Reklamácie	2	1	1
Vzorky z roku 2007	13	12	0
MSS – ČR	6	6	0
MSS – EDQM*	4	-	-
Neanalyzované v roku 2008	19	-	-

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2008 bola spracovaná v marci 2009 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

<b>Total:</b>	<b>124</b>	<b>91</b>	<b>9</b>
---------------	------------	-----------	----------

\* výsledky až 30/1/2009

Celkové percentuálne hodnotenie chemických analýz: **9,0%** získaných výsledkov bolo OOS zo všetkých analyzovaných vzoriek na OL.

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.

**6 vzoriek** sa analyzovalo na odbore biopreparátov na skúšku sterility v injekčných formách, výsledok je na **100%**.

**2 vzorky** budú vyhodnotené po dodaní platnej podnikovej normy (výrobca doložil, nesprávne vyhodnotenie amoxicilin trihydrátu a linkomycín hydrochloridu).

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

Najčastejšie sa sledovali tieto **účinné látky**: amoxicilin trihydrát, kolistín sulfát, doxycyklín, tiamulin, CTC, butorfanol, oxytocín, kyselina klavulánová, prednisolón, enrofloxacín, sulfamerazín, trimetoprim a fenbendazol.

Medzi najsledovanejšie **pomocné látky**, ktoré majú funkciu konzervačnú, antioxidačnú boli: propylénparabén, metylparabén, benzetónium chlorid a chlorbutanol.

Látky, ktoré boli najčastejšie kontrolované v rámci minulého roka v **KZ** boli: diklazuril, nikarbazín, narazín, monenzín, salinomycín.

#### **Spolupráca s kontraktným laboratóriom:**

Vykonalí skúšku na disolúciu účinných látok na **4 vzorkách** tabliet a kapsúl. Výsledky z analýz sú k dispozícii až v januári 2009, pričom výsledky sú súčasťou protokolu k jednotlivým vzorkám.

#### **Reklamácie:**

**Calcium 50% Biotika** - výrobca sám požiadal o dopredaj šarže, pre nevyhovujúci vzhľad roztoku.

**Selevit inj** – nežiaduce účinky, pričom neboli zapríčinené kvalitou lieku.

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

Pre rok 2008 bolo plánovaných **43** odberov vzoriek, ktoré boli plánované podľa internej smernice OS19. Skutočne bolo odobratých **25** vzoriek. Analýzy sa vykonali v chemických i v mikrobiologických laboratóriách. Obal bol posúdený pracovníkom registračného odboru podľa platného registračného výmeru. Zo všetkých odobratých vzoriek boli **3** vzorky (Amikol S plv.sol; ASA plv. sol – vysoké obsahy účinných látok, Colipen inj – pre zľú rozmiešateľnosť – hneď sťahované z trhu) mimo špecifikácie v kvalite, čo je 12% z celkového počtu odobratých vzoriek v rámci dozoru nad trhom. Výsledky boli opätovne kontrolované, pričom sa od distribútora a výrobcu vyžiadali rovnaké šarže na potvrdenie výsledku. V prípade vzorky ASA plv. sol výrobca **zmenil skladovanie na 2 – 8 °C**, pretože aj im vyšli pri analýze výsledky mimo špecifikácie a **čas použiteľnosti bol skrátený iba na 6 mesiacov**. Vyžiadaná vzorka Amikol S plv. sol bude analyzovaná v prvom štvrtroku 2009. Na základe telefonátu a osobnej komunikácie priamo s výrobcom, sa produkt Amikol S plv. sol ad us vet. sa bude kontrolovať **podľa novej metódy**, ktorú výrobca doložil v rámci zmeny.

Vypracovanie a posúdenie analytických posudkov k laboratórnej činnosti: 30 ks, pričom 2 vzorky boli vedené ako MRP (Dolovet pwd. a Rimadyl cattle inj – hodnotené iba na sterilitu). Analyzovali sa vzorky prevažne odobrané z trhu podľa platného plánu pre rok 2008.

**19 vzoriek** z dozoru nad trhom neboli zanalyzované do konca roka 2008. Výsledky budú k dispozícii v prvom štvrtroku 2009.

### **Hodnotenie dodávateľov:**

Pre hodnotenie dodávateľov bol použitý formulár F 128a rev1 – Dotazník na hodnotenie dodávateľa pred realizáciou dodávky materiálu alebo služby a F 128b rev1 – Dotazník na hodnotenie dodávateľa po realizácii dodávky materiálu alebo služby. Zodpovednými pracovníkmi boli vytypovaný dodávateľia zo zoznamu schválených dodávateľov a tí boli následne hodnotení pred a po realizácii dodávky. Pri hodnotení sa hlavne zameralo **pred realizáciou** na body ohľadne informácii či je dodávateľ držiteľom certifikátu na QMS podľa ISO 9001 alebo držiteľom certifikátu zhody na materiál, či je dodávateľ schopný splniť naše požadované termíny dodávky, aká je cena ponúkaného tovaru/služby, aké sú dopravné náklady na miesto určenia, aká je doba splatnosti faktúr, či má naša organizácia pozitívne skúsenosti s dodávateľom a či má dodávateľ dobré referencie na svoju činnosť? **Kritériá na bodové hodnotenie** : (1) úplná spokojnosť/10 - 6 bodov; (2) uspokojivé/5 - 2 body; (3) neuspokojivé /1 -0 bodov, pričom kritérium výberu musí byť splnené minimálne 50 bodov.

**A po realizácii** sa zhodnotilo či boli zo strany dodávateľa splnené všetky požiadavky na kvalitu v zmysle zmluvy, resp. objednávky, či sa vyskytli problémy pri preberaní dodávky, či sú k dispozícii všetky potrebné záznamy o kvalite dodávky, či boli zo strany dodávateľa dodržané požadované termíny dodávky, či bola zo strany dodávateľa dodržaná v zmluve dohodnutá cena, aká bola úroveň kooperácie s dodávateľom, či informoval dodávateľ okamžite o potencionálnych problémoch a aká bola profesionalita dodávateľa. **Kritériá na bodové hodnotenie:** (1) úplná spokojnosť/10 - 6 bodov; (2) uspokojivé/5 - 2 body; (3) neuspokojivé /1 -0 bodov, pričom kritérium výberu musí byť splnené minimálne 55 bodov.

Ciele kvality týkajúce sa hodnotenia dodávateľov boli splnené. Vo všetkých prípadoch hodnotenia po realizácii dodávky dosahovali vyššie bodové ohodnotenie ako bolo očakávané v hodnotení pred dodávkou materiálu alebo služby.

### **REGISTRAČNÁ ČINNOSŤ:**

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

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

**RNDr. Skyčáková – pracovník na posudzovateľskú činnosť do konca februára 2008**

**Počet posúdených dokumentácií spolu: 17 ks**, niektoré ostali s pripomienkami.

*Predĺženia* – 0 ks

*Národné registrácie* – 2 ks

*Zmeny* – 9 ks

*MRP-* 3 ks

*DCP* – 3 ks

### **Od júla 2008:**

**Ing. Petričová** - pracovník iba na posudzovateľskú činnosť:

**Počet posúdených dokumentácií spolu: 29 ks**

*Predĺženia* – 27 ks

*Národné registrácie* – 1 ks

*Zmeny* – 1 ks

*MRP-* 0 ks

**Ing. Džupinová** - pracovník zodpovedný za laboratórnu činnosť Odboru liečiv, za vedenie systému kvality podľa ISO 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 veterinárnych produktov od apríla 2008 spolu približne **199 ks**:

*Predĺzenia* – 27 ks – niektoré dokumentácie nie sú kompletne na prijatie, preto je žiadateľ povinný doložiť aktualizovanú dokumentáciu.

*Národné registrácie* – 6 ks

*Zmeny typu II* – 33 ks

Notifikačné zmeny: IA – 37 ks

IB – 78 ks

Počet kusov posúdení je na základe posúdenia vykonaného v I a II. polroku, niektoré produkty boli posudzované aj viackrát.

*MRP ako CMS* - 10 ks – posúdenie dokumentácie zahŕňa aj posúdenie zmien v rámci MRP

*MRP ako RMS 3 ks*

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

2. Posudzovanie dokumentácie na AMOXYGAL 510 mg/g – MRP (Poľsko), rozpracované do roku 2009

3. Posúdenie dokumentácie pre veterinárny liek Heparémín inj – hlavne výroba – posudok v anglickom jazyku.

*DCP ako CMS* – 4 ks

Vypracovanie *peer review* do 19/12/2008 na veterinárny liek Zolvix – pripomienky k II. časti zaslané na skvmrna.

Percentuálne vyhodnotenie registračnej činnosti, ktorá zahŕňa posudzovanie kvality je: naplánovaných reg. činnosti bolo **215** (NR, MRP, DCP, Zmeny, predĺženia a peer review) z čoho bolo vykonaných **239** čo je splnené na **111,2%**.

#### **Plány do roku 2009:**

- Analyzovať vzorky, ktoré prídu cez sekretariát a z registračného odboru
- Ukončenie medzi laboratórných skúšok MSS036
- Zakúpenie nových zariadení – sušiareň s kontrolovanou teplotou
- Školenie pracovníkov odboru liečiv

## **7.5 Odbor inšpekcie**

### **1) Prehľad činnosti:**

#### **Počet podaných žiadostí v oblasti SVP LP, ÚL, KL, D a MK: 41**

Žiadosť o povolenie výroby LP	- 4
Žiadosť o zmenu v povolení k výrobe LP	- 4 (zmena spojená s inšpekciou)
	- 4 (zmena bez nutnosti prevedenia inšpekcie)
Žiadosť o povolenie k činnosti KL	- 0
Žiadosť o povolenie na výroby ÚL	- 0
Žiadosť o vydanie certifikátov GMP	- 4
Žiadosť o zrušenie povolenia	- 12
Žiadosť o pozastavenie platnosti povolenia	- 0
Žiadosť o povolenie distribúcie a zmenu	- 11
Žiadosť o povolenie výroby MK	- 2

(dve žiadosti o zmenu budú uzatvorené v roku 2009)

#### **Počet vydaných rozhodnutí: – 39**

Povolenie na výrobu	- 4
Povolenie na výrobu (zmena Rozhodnutia)	- 7
Povolenie na činnosť KL	- 0
Povolenie na výrobu ÚL	- 0
Certifikát GMP	- 4
Zrušenie platnosti	- 12
Pozastavenie platnosti povolenia	- 0
Povolenie na výrobu MK	- 2
Povolenie na distribúciu a zmenu	- 10

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2008 bola spracovaná v marci 2009 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

## 1) Prehľad vykonaných inšpekcií a porovnanie s plánom roku 2008

Firma podľa OR	Plán	Vykonanie	Poznámka
MED – ART, s.r.o.	január	10.1.2008	VLP - distribúcia – systémová
BIOFAKTORY, s.r.o.	január	15.1.2008	VLP - distribúcia – systémová
BELAR, a.s., Veľké Ripňany	január	23.1.2008	Výroba MK - systémová
VEYX PHARMA, s.r.o.	február	01.2.2008	VLP - distribúcia – systémová
RECENTPHARM, Piešťany	február	07.2.2008	VLP - distribúcia – systémová
HITMIX, agrárne družstvo	február	11.2.2008	Výroba MK - systémová
BIOTIKA s.r.o. Slovenská Lupča	február	13.2.2008	Výroba VLP – následná
PHARMAGAL BIO, s.r.o.	február	25-26.2.2008	Výroba VLP – systémová
BIOTIKA s.r.o. Slovenská Lupča	marec	12-14.2.2008	Výroba VLP – systémová
GALVEX, s.r.o.	marec	17.3.2008	Výroba VP– na výrobok, zmluvná výroba
EL, s.r.o.	marec	18.3.2008	Kontrola VLP, zmluvná - systémová
MVDr. Martinek, Biopharm	marec	28.3.2008	VLP - distribúcia – systémová
Pharma Products, s.r.o.	apríl	04.4.2008	VLP - distribúcia – systémová
FARMAVET s.r.o.	apríl	09.4.2008	Výroba LP – následná
FARMAVET s.r.o.	apríl	09.4.2008	VLP – distribúcia - následná
PHARMAGAL s.r.o.	apríl	28.-29.4.2008	Výroba VLP – systémová
PHOENIX, s.r.o., Bratislava	apríl	30.4.2008	VLP - distribúcia – systémová vstupná
AFFED, a.s.	máj	16.5.2008	VLP - distribúcia – systémová vstupná
PHOENIX, a.s., Košice	máj	21.5.2008	VLP - distribúcia – systémová vstupná
MEVAK a.s.	máj	22-23.5.2008	Výroba VLP – následná, kontrola opatrení
MILK Servis, N.H.S.	jún	11.6.2008	Výroba VP - vstupná, nové priestory
Agromont Nitra, s.r.o.	júl	24.7.2008	Výroba MK – systémová, žiadosť o zrušenie
ZOLS Veterina, a.s.	júl	24.7.2008	VLP - distribúcia - systémová, žiadosť o zrušenie
DIEMER, s.r.o.	júl	29.7.2008	Výroba VP – systémová
DIEMER, s.r.o.	júl	29.7.2008	VLP - distribúcia – systémová vstupná
BIOMIN, s.r.o.	júl	31.7.2008	Výroba VP– na výrobok, zmluvná výroba
BIOVETA SK, s.r.o.	august	05.8.2008	Výroba VP– na výrobok, zmluvná výroba
Poľnohospodársky podnik Novohrad, a.s.	august	05.8.2008	Výroba MK – systémová
SZHS, s.r.o.	august	12.8.2008	Výroba homeopatického VP- systémová
AGROGRAMA, s.r.o.	september	04.9.2008	Výroba MK – systémová
ANPRO FEED, s.r.o.	september	03.9.2008	Výroba MK – systémová, prešetrenie sťažnosti
SIGI TRADE, s.r.o.	september	05.9.2008	Výroba MK – následná, kontrola opatrení
TEKRO Nitra, s.r.o.	september	05.9.2008	VLP - distribúcia MK - systémová
HUMAC, a.s.	september	09.9.2008	Výroba VP – systémová, vstupná
Animed, s.r.o.	október	14.10.2008	VLP - distribúcia - systémová
Animed, s.r.o.	október	14.10.2008	Výroba VP - systémová, vstupná na zmluvu
MTH, s.r.o.	október	14.10.2008	Distribúcia VP – nové priestory
MTH, s.r.o.	október	14.10.2008	Výroba VP – nové priestory
MIKROLAB, s.r.o.	október	14.10.2008	Výroba HP – prenájom priestorov
NOWET, s.r.o.	október	15.10.2008	VLP - distribúcia - systémová, nové priestory
VETERIS, s.r.o.	október	15.10.2008	VLP- distribúcia – systémová,
Imuna Pharm, a.s.	október	15.10.2008	Výroba VLP – systémová
TAJBA, a.s.	október	16.10.2008	Výroba MK – dokumentácia, kontrolná
VETERINÁRIUS, s.r.o.	október	16.10.2008	VLP - distribúcia - systémová
SALVIAFARM-VITAE NOVA, s.r.o.	október	21.10.2008	VLP - distribúcia - systémová, nové priestory
PHARMACOPOLA, s.r.o.	november	07.11.2008	VLP - distribúcia - systémová, nové priestory
AGRONOVAZ, a.s.	november	18.11.2008	VLP - distribúcia - systémová
Ad Lenka, s.r.o.	november	18.11.2008	Výroba VP - systémová
Poľnohospodársky podnik TATRY, a.s.	november	28.11.2007	Výroba MK – systémová
ŠED Edita Šmelková,	november	28.11.2008	Výroba zdravotníckych pomôcok, kontrolná
BIOVETA SK, s.r.o.	december	09.12.2008	VLP – distribúcia, systémová
VETSERVIS, s.r.o.	december	09.12.2008	VLP – distribúcia, systémová
AGRAMM Slovak, s.r.o.	december	10.12.2008	VLP – distribúcia, systémová

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2008 bola spracovaná v marci 2009 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

POLYCHEM, s.r.o.	december	15.12.2008	Výroba VP – nové priestory, vstupná
<b>Nové žiadosti–kontrolné laboratóriá</b>		neboli	

### **Počet vykonaných inšpekcii: 63**

Systemová úvodná + zmeny – 14

Systemová periodická – 30

Následná – 4

Kontrolná – 3

Prešetrenie sťažností + zmeny – 12

Inšpekcia SVP ÚL – 0

Zahraničná – 0

### **Počet spracovaných zápisov a protokolov: 58 a 5**

Plánovaný počet inšpekčných dní bol **65 (135 osobodní)**, v skutočnosti boli inšpektori SVP LP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcii **68 dní (158 osobodní)**. V roku 2007 bol počet inšpekčných dní **67**. Rozdiel oproti plánu je spôsobený predovšetkým nárastom potreby plnenie indikátorov kvality, pri dodržaní odstupov od prevedenia inšpekcii v termínoch stanovených GMP alebo žiadostí o povolenie zmeny, 4 zmien a u 8 sťažností, žiadna inšpekcia v zahraničí sa neuskutočnila nakoľko prebiehalo hodnotenie Ústavu v rámci MRA s Kanadou.

### **Finančné prostriedky získané inšpekčnou činnosťou**

Za rok 2008 boli vybrané finančné prostriedky do štátnej pokladnice za vydanie povolenia na distribúciu 15.000,- SKK, za povolenie výroby 20.000,- SKK a za zmenu povolenia na výrobu 7.000,- SKK. Celkom bolo zaplatených 42.000,- SKK

## **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 2008 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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2008 bola spracovaná v marci 2009 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

032-03	Lehota správneho konania pre žiadosť o zmenu na povolenie k výrobe VLP bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	Lehota boli dodržané.
032-04	Potvrdenie prijatia žiadostí	Max. 30 dní	Lehota boli dodržané.
035-01	Lehota 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	Lehota správneho konania pre vydanie povolenia k distribúcii	Max. 90 dní	Lehota bola dodržaná
036-02	Lehota správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu s inšpekciou	Max. 90 dní	Lehota boli dodržané, priemerná lehota spracovania <b>bola 25 dní</b>
036-03	Lehota správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu bez inšp.	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	V roku 2008 nebola podaná žiadosť o zmenu bez inšpekcie – nehodnotilo sa
036-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehota bola dodržaná
037-01	Lehota následných inšpekcii	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	Lehota 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	Lehota správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na činnosť KL	Max. 90 dní	Lehota spracovania sa nehodnotili, neboli podané žiadosti
039-02	Lehota správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL s inšpekciou	Max. 90 dní	V roku 2008 nebola podaná žiadosť o zmenu – nehodnotilo sa
039-03	Lehota správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL bez inšpek	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	V roku 2008 nebola podaná žiadosť o zmenu – nehodnotilo sa
039-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehota boli dodržané.

## Školenie

Pracovníci ÚI – útvaru SVP pre LP, AV a ÚL sa v roku 2008 zúčastnili školenia v rozsahu 8 dní (traja pracovníci), SVP a SDP činnostiach v súlade s plánom zaškolenia.

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

Začiatkom roku 2008 prebehlo hodnotenie Ústavu z hľadiska pripravenosti k prístupiu k dohode EÚ s Kanadou o vzájomnom uznávaní certifikátov a výsledkov inšpekcii (MRA). Proces hodnotenia za účasti inšpektora z Kanady sa začal v marci 2008. V priebehu mesiaca marec 2008 bola vykonaná inšpekcia u výrobcu sterilnej výroby veterinárnych liekov a u výrobcu výroby nesterilných veterinárnych liekov. Ďalej bol dopracovaný a vyhodnotený systém zabezpečenia kvality a požiadaviek SVP v rámci Ústavu, Príručka kvality ÚI a Príručka kvality Ústavu, ako aj legislatíva platná v SR. Zatiaľ konečné hodnotenie Ústavu nemáme.

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

Pracovníci ÚI sa v roku 2008 zúčastnili jednania Ad Hoc GMP Inspection Group pri EMEA (4 pravidelné stretnutia), kedy jednania sa zúčastnila vo všetkých prípadoch a jednala za Ústav inšpektorka GLP.

V rámci spolupráce so ŠÚKL – om, bolo uskutočnené jedno spoločné stretnutie v rámci spoločného prístupu k jednaniam s Kanadou, jedna plánovaná spoločná inšpekcia sa neuskutočnila pre nevhodnosť termínov, nakoľko termín inšpekcie v rámci MRA bol presunutý na marec 2008.

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

### **3) Interné audity**

V roku 2008 boli vykonané 2 interné audity na Útvare inšpekcie SVP liečiv, AV, SDP, SVP MK a ÚL zameraný na zavedené postupy systému zabezpečenia kvality. Neboli zistené závažné nezhody.

### **4) Opatrenia:**

Vzhľadom k tomu, že v priebehu roku 2008 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 2009 by mal byť kladený väčší dôraz na túto oblasť, pretože po audite v rámci MRA s Kanadou je potrebné uskutočniť spoločný audit obidvoma Ústavmi, najlepšie v humánnej sfére.

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

Činnosť ústavu smerovala v roku 2008 predovšetkým k harmonizácii činnosti ústavu v SR tak, aby bolo zaistené najvhodnejšie a súčasne najhľadšie napojenie ústavu do regulačného systému EÚ s minimálnym dopadom na regulované subjekty a čo možno najmenším obmedzením dostupnosti liekov.

V roku 2008 bola činnosť ústavu ovplyvnená nasledujúcimi okolnosťami:

- začlenením ústavu do siete regulačných inštitúcií EÚ
- nárastom agendy nad rámec dostupných personálnych kapacít ústavu
- vývojom liekovej legislatívy EU 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 agendy

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 agendy 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.

### ***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 veterinári 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. Naďalej pokračovala spolupráca ústavu a EMA v oblasti prekladov dokumentácie v oblasti registrácie a peregistračného 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 Massányiová, kvalitu liečiv – Ing. Zuzana Džupinová, účinnosť liečiv – MVDr. Eva Chobotová, bezpečnosť liečiv – MVDr. Diana Fülöpová. Tieto skupiny zasadať 2 – 8 krát ročne a pripravujú podklady do CVMP. GMP skupina inšpektorov – Mgr. Martina Péteryová

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

Táto skupina sa zaoberá akosťnými 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 rezidií 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 2008 – tuzemské a zahraničné**

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

Meeting head of medicine agency – 2 x

ÚŠKVBL, Brno – 3 x

### **Odbor registrácie:**

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

CVMP/CMDv Meeting, EMEA Londýn 11 x

NtA Meeting, Brusel, Belgicko 1 x

Seminár pre DRR, Brno, ÚŠKVBL 1 x

Centrum pre chemické látky, Bratislava – 2 x

**MVDr. Eva Chobotová – samostatný radca**

Efficacy Working Party, EMEA Londýn 4 x

CVMP/CMD(v) Informal Meeting, Paríž

Stredo európsky veterinárny kongres, Brno 1 x

Seminár pre držiteľov RR, Brno – 1 x

03.-04.12.2007 Tréning posudzovateľov účinnosti – ATB a rezistencia, EMEA, Londýn

**MVDr. Marta Wagnerová – samostatný radca**

Atestačné školenie, 1. časť, IVVL Košice -2 x

QRD – 1 x

**MVDr. Diana Fülöpová – samostatný radca**

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2008 bola spracovaná v marci 2009 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Safety Working Party, EMEA Londýn – 4 x  
Workshop examining JECFA and CVMP methodologies relevant to the elaboration of MRLs - 1 x  
Seminár pre držiteľov RR, Brno - 1 x

**MVDr. Zuzana Feldmárová – samostatný radca**

Atestačné školenie, 1. časť, IVVL Košice 2 x ročne

**MVDr. Helena Kimleová- samostatný radca**

Zasadnutie WG NtA, EK Brusel, Belgicko - 1 x

**Odbor liečiv:**

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

Košice – príprava na I. atestačnú skúšku (3. časť)  
Štrasburg – OMCL/EDQM – 1 x ročne  
Londýn – QWP – 2 x ročne  
Košice – príprava na I. atestačnú skúšku (4. časť)  
Bratislava – 25.11.2008 – Disolúcia (firma Amedis)

**Odbor biopreparátov:**

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

IVVL Košice – Ochrana zvierat – 1 x  
Francúzsko, Štrasburg                      Ročné pracovné stretnutie. Vyhodnotenie a plán činnosti národných kontrolných inštitúcií a laboratórií OMCL. EDQM a Rada Európy  
Francúzsko, Štrasburg                      Zjednotenie postupov skúšania biopreparátov. Organizované EDQM  
ČR, Brno                                      ÚŠKVBL, Training of assessors pre hodnotiteľov biopreparátov z viacerých člen. krajín EÚ.  
UVL Košice                                      Seminár, prednášky pre poslucháčov 6. ročníka UVL o legislatíve výroby, kontroly, uvádzania liekov na trh, poslaní kontrolného ústavu, používaní liekov, hlásení nežiaducich účinkov...  
Belgicko, Brusel                              EK, rokovanie k problematike orálnej vakcinácie diviakov

**MVDr. Katarína Massányiová – samostatný radca**

Immunological Working Party, EMEA Londýn – 3 x

**MVDr. Róbert Soldán – samostatný radca**

PhV – 4 x ročne  
EudraVig – 3 x ročne  
EudraNet TIG – 3 x ročne  
EudraGMP IT – 1 x  
EudraPharm TIG – 2 x  
Standing Committee – 1 x  
Posudzovanie PSUR – EMEA Londýn – 1 x  
IT MMD školenie EMEA Londýn – 1 x

**Mgr. Renáta Kováčová – samostatný radca**

Chorvátsko, Dubrovnik                      Sympóziu organizované EDQM a Radou Európy  
Nemecko, Bremerhaven                      Lohmann Tierzucht, Farm Tiedemann in Nindorf  
ČR, Brno                                      Zavedenie alternatívnej metódy na skúšanie červienkových vakcín  
ČR, Brno                                      ÚŠKVBL, Training of assessors  
Veľká Británia, Londýn                      EMEA, zasadnutie CMD(v) v rámci referral-u ku MRP procedúre č.

**Odbor inšpekcie:**

**Mgr. Péteryová Martina – odborný radca**

GMP míting, EMEA Londýn 2 x

Košice – príprava na I. atestačnú skúšku (3. časť)

Košice – príprava na I. atestačnú skúšku (4. časť)

**Ing. Rác František – odborný radca**

GMP pre QA/ QC pracovníkov farmaceutických laboratórií, Bratislava – 1 x

**MVDr. Gubran Dušan – odborný radca**

GMP pre QA/ QC pracovníkov farmaceutických laboratórií, Bratislava – 1 x

**Riadenie kvality:**

**Ing. Bábiková Lenka – manažér kvality**

Centrum pre chemické látky, Bratislava – 2 x

Seminár Benchmarking EMEA Londýn – 1 x

**Odbor ekonomiky:**

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

Odborný seminár k zákonu NR SR 278/1993 Z.z. o správe majetku štátu, IVS, Bratislava – 1 x

Migrácia dát informačného systému SAP, MP SR, Bratislava, 1 x

Prezentácia základných informácií pre klientov ŠP k zavedeniu Eura, Bratislava – 1 x

**Alžbeta Bencová – hlavný referent**

Vedenie pokladničnej evidencie a hotovostný duálny obeh, IBCA, Bratislava – 1 x

Odborný seminár – ročné zúčtovanie poisťného na verejné zdravotné poistenie za rok 2007, Doména

Nitra – 1 x

## **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