



**ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV  
A LIEČIV NITRA**



**Biovetská 34,  
949 01 NITRA**

**Tel. :+421/37/6515 506-7  
Fax : +421/37/6517 915  
e-mail: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)**

---

## **Výročná správa o činnosti ÚŠKVBL Nitra**

### **za rok 2012**

Predkladá : MVDr. Judita Hederová

Február 2013

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2012 bola spracovaná v februári 2013 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

## **1. Identifikácia organizácie**

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

Riaditeľ : ***MVDr. Judita Hederová***

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 kontroly 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 :

- a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie,
  - b) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných veterinárnych liekov a individuálne pripravovaných veterinárnych liekov,
  - c) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov,
  - d) prejednáva iné správne delikty a ukladá pokuty,
  - e) spolupracuje na vypracovaní Európskeho liekopisu,
  - f) vydáva, mení, pozastavuje a zrušuje povolenie o registrácii veterinárneho lieku,
  - g) vydáva, mení, pozastavuje a zrušuje povolenie na výrobu veterinárnych liekov a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
  - h) povoľuje klinické skúšanie veterinárnych produktov, veterinárnych liekov a veterinárnych pomôcok,
  - i) vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok,
  - j) vykonáva štátny dozor nad reklamou veterinárnych liekov
  - k) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach veterinárnych pomôcok,
  - l) vedie evidenciu osôb zodpovedných za uvedenie veterinárnych pomôcok na trh a zoznam veterinárnych pomôcok uvedených na trh,
  - m) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o veterinárnych liekoch týkajúce sa nežiaducich účinkov, nesprávneho používania, skúmania správnosti ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie ich prínosov a rizík; tieto informácie porovnáva s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov,
  - n) povoľuje použitie veterinárnych liekov určených na
- 1. vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom štáte,**

2. použitie veterinárnych liekov v naliehavých prípadoch, ak je to potrebné na riešenie epizootologickej situácie,

o) zatrieďuje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,

p) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,

Ústav kontroly veterinárnych liečiv v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností<sup>1ba)</sup>

a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,

b) vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (§ 5 ods. 3),

c) vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia,

d) podáva ministerstvu návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia, ak pri kontrolnej činnosti zistí nedodržovanie ustanovení tohto zákona,

e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom.“.

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 č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti, zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákona č. 71/67 o správnom konaní v znení neskorších predpisov a zákona č. 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, 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. 2012 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2012 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 10.12.2012. Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte dáva nasledovná tabuľka:

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2012	Úprava č.1 12.03.12	Úprava č..2 16.03.12	Úprava č..3 11.04.12	Úprava č..4 16.04.12	Úprava č.5 18.04.12
Príjmy rozpočtových organizácií (200)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Výdavky celkom :	473.051	473.151	498.151	506.526,70	492.914,70	492.914,70
Bežné výdavky (600)	473.051	473.151	498.151	506.526,70	492.914,70	492.914,70
610- mzdy, platy,	249.760	249.760	249.760	249.760,00	239.673,00	239.673,00
620 - odvody	87.291	87.291	87.291	89.460,20	85.935,20	85.935,20

630 - výdavky	136.000	136.100	161.100	161.100,00	161.100,00	160.700,00
640- PN				6.206,50	6.206,50	6.606,50
Kapitálové výdavky 700						

Názov položky	Úprava č.6 02.05.12	Úprava č.7 15.05.12	Úprava č.8 14.08.12	Úprava č.9 06.09.12	Úprava č.10 14.09.12	Úprava č.11 21.09.12
Príjmy rozpočtových organizácií (200)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Výdavky celkom :	512.914,7	519.681,0	520.315,9	527.815,9	529.911,7	537.510,7
Bežné výdavky (600)	492.914,7	499.681,0	500.315,9	500.315,9	502.411,7	510.010,7
610- mzdy, platy	239.673,0	239.673,0	240.143,5	240.143,5	240.143,5	245.774,5
620 - odvody	85.935,2	87.687,5	87.851,9	87.851,9	88.394,7	90.362,7
630 - výdavky	160.700,0	160.700,0	160.700,0	160.700,0	160.700,0	160.700,0
640 – náhr.miezd,odchodné, odstup.	6.606,5	11.620,5	11.620,5	11.620,5	13.173,5	13.173,5
Kapitálové výdavky 700	20.000,0	20.000,0	20.000,0	27.500,0	27.500	27.500

Názov položky	Úprava č. 12 15.10.12	Úprava č.13 06.11.12	Úprava č.14 21.11.12	Úprava č. 15 04.12.12	Úprava č.16 10.12.12	Úprava č.17 10.12.12
Príjmy rozpočtových organizácií (200)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Výdavky celkom :	543.512,2	546.387,4	589.587,4	589.987,4	589.587,4	592.488,8
Bežné výdavky (600)	516.012,2	518.887,4	518.887,4	519.287,4	518.887,4	521.788,8
610- mzdy, platy	245.774,5	247.905,0	247.905,0	247.905,0	247.905,0	250.055,0
620 - odvody	91.916,7	92.661,4	92.661,4	93.061,4	92.661,4	93.412,8
630 - výdavky	160.700,0	160.700,0	160.700,0	160.700,0	160.700,0	160.700,0
640 – náhr.miezd,odchodné, odstup.	17.621,0	17.621,0	17.621,0	17.621,0	17.621,0	17.621,0
Kapitálové výdavky 700	27.500,0	27.500,0	70.700,0	70.700,0	70.700,0	70.700,0

Skutočné čerpanie	600	610	620	630	640	700
	590.745,26	520.280,23	250.054,10	92.200,29	160.690,95	17.334,89
						70.465,03

Z celkového objemu schváleného rozpočtu zostala nedočerpaná suma 1.743,54 EUR z toho na odvodoch zostalo viazaných 1.212,51 EUR a na náhrady miezd (PN) 286,11 EUR, na bežných výdavkoch 9,05 EUR. Nakoľko nebolo možné robiť presuny v rámci 620, 630 a 640 zostali prostriedky nedočerpané. Výdavky rozpočtu boli účelové a slúžili len na zabezpečovanie výkonu štátnych funkcií v súlade s príslušnou legislatívou.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2012 bola spracovaná v februári 2013 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

### **Príjmy rozpočtovej organizácie**

Organizácia nemá plánované príjmy. V rámci tejto položky vykazujeme v r. 2012

- refundácia nákladov ZPC z roku 2011 -	1.633,53
- refundácia stravných šekov z roku 2011 -	25,65
- odvoz do zberu -	79,40
- QRD platba za revíziu kvality dokumentov	6.195,00
- platba za odobratie vzoriek	1.000,00

Spolu príjmy predstavovali 8.933,58 EUR, k 31.12.2012 boli odvedené do štátneho rozpočtu.

### **Čerpanie rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630)**

	<b>rok 2012</b>
položka 631 - cestovné náhrady	10.369,23 EUR
632 - energie, voda, komunikácie	33.689,38 EUR
633 - materiál	37.868,13 EUR
634 - dopravné	8.350,86 EUR
635 - rutinná a štandardná údržba	38.471,37 EUR
636 - nájomné za prenájom	1.256,29 EUR
637 – služby	<u>30.685,69 EUR</u>
	160.690,95 EUR

### **Kapitálové výdavky (700)**

V roku 2012 boli čerpané kapitálové prostriedky na :

výstavbu kanalizácie v objeme	7.500 EUR
nízkonapäťovú prípojku	20.000 EUR
laboratórne prístroje	43.200 EUR

Na dodávku kanalizačnej prípojky do mestskej kanalizácie bola vybratá firma Výrobnobchodná spoločnosť Čermák – Humenné, s.r.o., ktorá zabezpečila všetky práce spojené s celou dodávkou stavby. Celková realizačná cena predstavovala 7.390,07 EUR.

Rovnaká firma realizovala aj dodávku nízkonapäťovej prípojky nakoľko pôvodný dodávateľ elektrickej energie MEVAK, a.s. odovzdal licenciu na podnikanie s elektrickou energiou. Celá investícia bola zrealizovaná koncom decembra za 19.970,96 EUR. Nakoľko stavba ešte nie je skolaudovaná, stavba zostava nezaraďená v majetku a je zaúčtovaná ako nedokončená investícia.

Poslednou kapitálovou investíciou je dodávka laboratórných prístrojov od firmy BIOTECH, s.r.o. Verejným obstarávaním sme nakúpili odstredivku, CO2 termostat, termostat s chladením, laminárny box triedy II, parný sterilizátor – autokláv, prístroj na úpravu vody, zariadenie pre tenkovrstv. chromatografiu a analytické sitovacie zariadenie. Prístroje boli dodané za celkovú cenu 43.104 EUR.

### **Objem vybratých správnych poplatkov**

V roku 2012 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

Položka 150 d)1,2	- (distribúcia)	789,33 EUR
Položka 152 b)k)	- (registrácia)	153.001,50 EUR
Položka 152 d)1)2)	- (predĺženie registrácie)	69.647,00 EUR
Položka 152 f) -	- (zmena registrácie)	192.345,20 EUR
Položka 152 o)	- (schválenie vet. prípr.)	8.739,00 EUR

**SPOLU:** 424.522,03 EUR

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2012 bola spracovaná v februári 2013 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Stručná charakteristika činností správneho orgánu: veterinárna starostlivosť a veterinárne lieky							
Položka		Skutočnosť					
		Rok 2011	1. štvrťrok 2012	2. štvrťrok 2012	3. štvrťrok 2012	4. štvrťrok 2012	Rok 2012
150							
z toho :	a)						
	b)						
	d)1)2)	1 062,21	331,94	66,39	165,5	225,5	789,33
Položka	Písmeno						
152							
	b)k)	124 998,72	30 866,00	46 465,00	32 193,00	43 477,50	153 001,50
	d)1)2)	76 670,32	17 919,00	15 927,50	19 889,00	15 911,50	69 647,00
	f)	176 031,64	36 547,50	52 251,50	51 121,70	52 424,50	192 345,20
	o)	9 683,50	1 990,00	1 890,50	1 492,50	3 366,00	8 739,00
<b>SPOLU</b>		<b>388 446,39</b>	<b>87 654,44</b>	<b>116 600,89</b>	<b>104 861,70</b>	<b>115 405,00</b>	<b>424 522,03</b>

## 6. Personálne otázky

### Organizačná štruktúra ÚŠKVBL Nitra

Manažér kvality	<b>Riaditeľ</b>	Sekretariát
	Odbor registrácie	
	Odbor liečiv	
	Odbor biopreparátov	
	Odbor inšpekcie	
	Odbor ekonomiky	

Fyzický stav zamestnancov je 32, z toho dve sú na materskej dovolenke.

V rámci organizačnej štruktúry sú to povolania podľa kódu profesií:

1. riadiaci pracovníci	1 osoba
2. špecialisti	13 osôb
3. technici a odborní prac.	10 osôb
4. administratívni pracovníci	3 osoby
5. prac. v službách	1 osoba
8. montér strojov a zar.	1 osoba
9. pomocný a nekvalif. prac.	1 osoba

## 7. Ciele a prehľad ich plnenia

### 7.1 Systém riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra

V roku 2012 sa pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra v udržiavaní a rozvoji systému manažerstva kvality v zmysle požiadaviek platnej STN EN ISO 9001.

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 2012 podrobený dohľadovému auditu z certifikačného orgánu Astraia Certification v zmysle požiadaviek platnej STN EN ISO 9001, kde bolo uložených 8

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2012 bola spracovaná v februári 2013 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

odporúčaní a pozorovaní na zlepšovanie. Tým sme úspešne obhájili značku kvality, ale zároveň sa identifikovali slabšie miesta v systéme kvality, ktoré bude v organizácii potrebné zlepšovať.

Časť internej riadenej dokumentácie (ŠPP, OS, formuláre, aktualizácia zoznamov) prešla nutnými revíziami, ktoré boli vyvolané výsledkami interných a externých auditov a zároveň prípravou na externý audit laboratórií OMCL v zmysle požiadaviek platnej ISO 17025, ktorým by mali laboratóriá ÚŠKVBL prejsť v roku 2013.

V roku 2012 bol vypracovaný a predložený na pripomienkové konanie na štátnu veterinárnu a potravinovú správu návrh zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych zdravotníckych pomôckach a to z dôvodu potreby zjednotenia požiadaviek na schvaľovanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

## **7.2 Odbor registrácie**

Činnosť odboru registrácie zahrňovala:

- príjem žiadostí na registráciu, zmenu, predĺženie, prevod registrácie a rozšírenie registrácie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- príjem dokumentácie a jej evidencia – archivovanie
- validácie žiadostí o registráciu
- posudzovanie registračných žiadostí a dokumentácie a komunikácia so zástupcami firiem
- poskytovanie poradenstva, konzultácií pre výrobcov/držiteľov registračného rozhodnutia, pre chovateľov, odborných pracovníkov ŠVPS SR a RVPS, distribútorov.
- vypracovanie posudkov a hodnotiacich správ k jednotlivým veterinárnym liekom k registrácii (národná, MRP, DCP)
- poradenstvo pri zatriedovaní veterinárnych liekov, prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- revízia a vybavovanie QRD dokumentov pre centralizovanú procedúru
- vypracovanie a vydávanie rozhodnutí o registrácii, zmene, predĺžení, prevode, rozšírení, zrušení registrácie veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- zúčastňovanie sa komisií, pracovných skupín, seminárov, školení poriadaných EMA
- aktívna účasť na tvorbe legislatívy a implementácia nových právnych predpisov EÚ
- vybavovanie požiadaviek k registračným konaniam koordinátormi
- kompletizácia a archivácia dokladov k farmakovigilancii a posudzovanie PSUR
- spolupráca pri riešení prípadov nežiadúcich účinkov liekov
- spracovávanie elektronickej pošty pre celý ústav
- spracovávanie a aktualizácia mesačných zoznamov registrovaných veterinárnych liekov a biopreparátov v SR a schválených veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok

Pracovníci odboru okrem činností 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. Na poradách sa uskutočňovali aj školenia, týkajúce sa odbornej činnosti.

### **7.2.1 Posudzovanie registračnej dokumentácie, vypracovanie odborných posudkov-hodnotiacich správ a spracovanie podkladov pre registráciu, zmenu a predĺženie registrácie liekov, posúdenie žiadostí o schvaľovanie veterinárnych prípravkov a zdravotníckych pomôcok**

Činnosť na odbore registrácie sa riadi liekovou legislatívou a to: § 84 odst.1 písm. a) a písm. b), § 85, § 86, § 87, § 88, § 89, § 90, § 91, § 92, § 93, § 94, § 95, § 96, § 97, § 98, § 99, § 100, § 101 Zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

Posudzovateľskou a koordinátorskou činnosťou sa pracovníci OR podieľajú na registrácii nových veterinárnych liekov, predlžovaní ich registrácie a implementácií zmien v registrácii ako aj na schvaľovaní veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

V súčasnosti sa pri uvádzaní veterinárnych liekov na trh používajú štyri registračné postupy. Je to registrácia národným postupom, vzájomným uznávaním a decentralizovanou procedúrou a procedúra platná pre všetky krajiny EÚ jednou registráciou tzv. centralizovaná procedúra. Naš ústav sa podieľa na hodnotení a spracovaní všetkých registračných postupov. Pri posudzovaní dokumentácie sa hodnotitelia venujú posúdeniu všetkých štyroch častí dokumentácie I – administratívna časť, II – chemická časť, III – bezpečnosť liekov, IV – klinické hodnotenie. Posúdenie dokumentácie zahŕňa aj činnosť v oblasti farmakovigilancie, ktorá sa sústreďuje hlavne na posúdenie periodických bezpečnostných správ pravidelne predkladaných držiteľmi registračných rozhodnutí. Pri hodnotení sa riadime jednak zákonmi a nariadeniami vlády Slovenskej republiky, smernicami a nariadeniami Európskej Komisie a usmerneniami Štátnej veterinárnej a potravinovej správy ako aj platnými vyhláškami. Všetky písomnosti sa prejednávajú a pripravujú sa odborné posudky v súčinnosti so žiadateľom alebo držiteľom registračného rozhodnutia.

Len v súvislosti s registračnou činnosťou – posudzovaním, žiadatelia predložili v r. 2012 celkovo 647 žiadostí na registračné konanie veterinárnych farmaceutík a 208 žiadostí na registračné konanie veterinárnych biopreparátov (nové registrácie, zmeny, predĺženia, prevod, rozšírenia, zrušenia registrácie).

K 31.12.2012 bolo v zozname registrovaných liekov v SR zapísaných 1327 veterinárnych farmaceutík a biopreparátov.

### **7.2.2 QRD – Quality Review Documents pre Európsku liekovú agentúru (EMA, Londýn)**

Na základe zmluvy medzi EMA 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 2012 boli vykonané korektúry u 18 nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u 11 liekov, rozšírenie registrácie u 10 liekov, zmeny registrácie typu II u 17 liekov, zmeny registrácie typu IA a IB u 5 liekov a ročné prehodnotenie u 8 liekov.

Kontrolu správnosti textov vykonávajú pracovníci OR a OB a riaditeľka ÚŠKVBL ako členka Výboru pre hodnotenie veterinárnych liekov v Londýne pri registráciách, resp. zmenách a predĺženiach registrácie farmaceutík a biopreparátov registrovaných centralizovaným postupom (CP) a to revízie anglických, ako aj slovenských textov liekovej dokumentácie. Materiály QRD spracovávajú pracovníci registrácie a odosielajú ich podľa presného harmonogramu určeného Európskou liekovou agentúrou držiteľovi registračného rozhodnutia a Európskej liekovej agentúre. Starajú sa tiež o podklady, na základe ktorých sa práce spojené s QRD ÚŠKVBL preplácajú podľa odsúhlaseného sadzovníka. Po ukončení procesu sú takto registrované lieky uverejnené na webovej stránke EMA a zapísané do zoznamu registrovaných liekov v SR.

	<b>Liečivá</b>	<b>Biopreparáty</b>
<b>Nové registrácie</b>	<b>9</b>	<b>9</b>
<b>Zmena typu II pre CP</b>	<b>12</b>	<b>5</b>
<b>Zmena typu IA a IB pre CP</b>	<b>4</b>	<b>1</b>
<b>Predĺženie registrácie CP</b>	<b>6</b>	<b>5</b>
<b>Rozšírenie registrácie CP</b>	<b>8</b>	<b>2</b>
<b>Annual re-assessment</b>		<b>8</b>

### **7.2.3. Posudzovanie registračnej dokumentácie, vypracovanie hodnotiacich správ a príprava registračných rozhodnutí**

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2012 bola spracovaná v februári 2013 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.



Odbor registrácie v roku 2012 prijal 855 žiadostí na registračné konania, z toho 663 žiadostí na zmenu registrácie, 128 žiadostí na predĺženie platnosti registrácie, 64 žiadostí na MRP, DCP a nové národné registrácie. Odbory registrácie, liečiv a biopreparátov vypracovali a pripravili rozhodnutia, registračné podklady a posudky na registráciu nových liekov a biopreparátov ako aj predĺženie a rozšírenie registrácie, zmeny v registrácii, prevody a zrušenia registrácií.

Pri registráciách/ zmenách/ predĺžení, vykonávaných formou vzájomného uznávania (MRP) a decentralizovanej procedúry (DCP) pracovníci OR, OB a OL pripravujú podklady pre komunikáciu so zapojenými európskymi účastníkmi procesu v termínoch stanovených časovým harmonogramom.

V roku 2012 boli vypracované hodnotiace správy a spracované podklady na zaregistrovanie nových farmaceutík a biopreparátov, na rozšírenie, predĺženie, zmenu registrácie a prevod na iného držiteľa. Pri registračnom konaní sa taktiež uskutočnili prerušenia registračného konania. Ukončené registračné konania sú podložené hodnotiacimi správami posudzovateľov a zodpovedajú počtu vydaných rozhodnutí, okrem zmien typu IA, kde sa hodnotenie vykonáva asi v 40 % prípadov administratívne. Za hodnotený rok bolo podaných a zrealizovaných 31 zrušení registrácie veterinárnych liekov.

### 7.2.3 Konzultácie a poradenstvo

Pracovníci OR vykonávajú konzultačnú a poradenskú činnosť pre výrobcov veterinárnych liekov a biopreparátov a držiteľov registračného rozhodnutia v súvislosti s národnou procedúrou registrácie a postupom vzájomného uznávania a decentralizovanej procedúry.

Konzultačná a poradenská činnosť je zameraná na kompletnosť registračnej dokumentácie, požiadavky, ktoré je potrebné splniť pri predkladaní žiadostí, kompletnosti žiadosti (validácie) na dosiahnutie súladu s požiadavkami Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a aktuálnej legislatívy EÚ. Konzultácie a poradenstvo sa týkajú aj veterinárnych prípravkov, ich zaradenia a splnenia požiadaviek na schválenie. Spolupracujeme s Centrom pre chemické látky a prípravky pri posudzovaní biocídnych výrobkov a biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a hodnotenia účinných látok pre biocídne výrobky na základe poverenia ministra pôdohospodárstva MPRV SR od r. 2008. Za rok 2012 bolo predložených 17 žiadostí na posúdenie na základe žiadostí o vzájomné uznanie. Centrum pre chemické látky a prípravky v Bratislave v spolupráci s ÚŠKVBL pôsobí ako centrálna inštitúcia pre hodnotenie biocídnych látok a prípravkov s nízkym rizikom (časť účinnosť a hodnotenie rizika). Ukončené bolo registračné konanie k účinnej látke a prípravkov – aktívny chlór na technickom mítingu TM I v Arone a uskutočnila sa pred mítingom v marci 2012 jedna telekonferencia v Bratislave s referenčným členským štátom a posudzovateľmi z Rakúska.

### 7.2.5 Registračné procedúry a registrácia veterinárnych liekov

Za obdobie roku 2012 boli vykonávané registračné postupy formou MRP, DCP a registrovania liekov národnou registráciou.

Na odbore registrácie bolo v roku 2012 vydaných celkovo 915 registračných rozhodnutí veterinárnych liekov a 256 rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

#### *Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov za rok 2012*

Národná registrácia farmaceutík a biopreparátov:

Typ žiadosti	Počet ukončených registrácií
Nová registrácia	3
Rozšírenie registrácie	5
Predĺženie registrácie	123
Zmena typu II	72

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2012 bola spracovaná v februári 2013 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Zmena typu IA	212
Zmena typu IB	127
Zmena prevod	22
Zrušenie rozhodnutia o registrácii	29
Spolu	<b>593</b> vybavených žiadostí

MRP a DCP registrácia:

Typ žiadosti	Liečivá	Biopreparáty
Nová registrácia MRP	15	2
Nová registrácia DCP	53	1
Zmena typu II	28	25
Zmena typu IA	69	26
Zmena typu IB	43	17
Predĺženie registrácie	21	9
Prevod registrácie	5	4
Zrušenie registrácie	2	-
Rozšírenie registrácie	2	-
Spolu	<b>238</b>	<b>84</b>
	Spolu <b>322</b> vybavených žiadostí	

## 7.2.6 Schvaľovanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

Za rok 2012 bolo schválených **100** veterinárnych prípravkov, z toho **16** dezinfekčných prípravkov, **15** vitamínovo - minerálnych prípravkov, **5** minerálnych prípravkov, **6** vitamínových prípravkov, **1** veterinárne dietetikum, **11** kozmetických prípravkov, **2** probiotické prípravky, **16** veterinárnych zdravotníckych pomôcok, **12** diagnostických veterinárnych prípravkov a **16** veterinárnych prípravkov v zaradení ako rôzne. Na základe žiadostí držiteľa o zmenu boli u **34** veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí a u **60** 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. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Z týchto dôvodov bolo v roku 2012 zrušených **62** veterinárnych prípravkov.

V roku 2012 bolo na odbore registrácie vydaných celkovo **256** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

K 31.12.2012 bolo v zozname schválených veterinárnych prípravkov zapísaných **813** veterinárnych prípravkov.

**Tabuľka č. 2.: Počet a percentuálne zastúpenie schválených veterinárnych prípravkov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2012 (vzhľadom k výrobcom)**

Veterinárne prípravky	Počet		% zahraničných	% tuzemských
	zahraničných vet. prípravkov	tuzemských vet. prípravkov		
<i>dezinfekčné</i>	12	4	12	4
<i>diagnostiká</i>	12	-	12	-
<i>vitamínovo - minerálne</i>	13	2	13	2
<i>minerálne</i>	3	2	3	2
<i>vitamínové</i>	3	3	3	3
<i>veterinárne dietetiká</i>	1	-	1	-

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2012 bola spracovaná v februári 2013 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

<i>kozmetické</i>	8	3	8	3
<i>rôzne</i>	8	8	8	8
<i>probiotiká</i>	1	1	1	1
<i>veterinárne zdravotnícke pomôcky</i>	16	-	16	-
Spolu:	<b>77</b>	<b>23</b>	<b>77</b>	<b>23</b>
Celkom:	<b>100</b>		<b>100</b>	

Na OR pracujú tri koordinátorky. Spracovávajú podklady na registračné konania, komunikujú so zástupcami firiem, ale aj priamo s držiteľmi registračných rozhodnutí. Vykonávajú činnosť koordinácie s posudzovateľmi na jednotlivých odboroch. Pripravujú podklady na fakturáciu správnych poplatkov.

Na odbore sa pravidelne uskutočňujú porady, v rámci ktorých jednotliví členovia pracovných skupín a Komisií podávajú správu o výsledkoch zasadnutia a spoločne sa riešia problémy súvisiace s prácou v pracovných skupinách a na odbore. Všetky poznatky sú priamo implementované do posudkovej a koordinátorskej činnosti pri vybavovaní žiadostí o registráciu.

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

Zabezpečovanie zasielania zoznamov do Vestníka MPRV SR 4x ročne, vypracovávanie mesačných zoznamov, udržiavanie webovej stránky Ústavu (zabezpečovanie aktualizácií) a uverejňovanie všetkých informácií týkajúcich sa odboru registrácie, kontrola a sústavná archivácia registračných spisov k liekom a prípravkom a registračnej dokumentácie, funkcia IT poradenstva pre zamestnancov Ústavu.

#### **Centrálny archív registračnej dokumentácie**

Zabezpečovanie výpožičnej služby pre posudzovateľov, zaznamenávanie výpožičiek. Príprava podkladov na podpis vedúcemu služobného úradu (registračné rozhodnutia). Vybavovanie žiadosti o vystavenie výzvy na správne poplatky a podávanie žiadostí, vybavovanie správnych poplatkov a spolu s ekonomickým odborom a spracovávanie všetkých podkladov k vydaniu registračných rozhodnutí. Zabezpečenie odosielania registračných rozhodnutí a vybavovanie sťažností s prípadnými nepresnosťami v registračných rozhodnutiach.

#### **Referrals - Arbitrážne konania:**

V roku 2012 bolo na úrovni CVMP ukončených 8 referralov, z ktorých vyplývajú zmeny na zapracovanie do registračných rozhodnutí a písomností k jednotlivým liekom:

Podľa článku 33 (1) Smernice 2001/82/EC: Nuflor 300 mg/ml inj., Prontax 10 mg, Prontax 5 mg; podľa článku 34 (1): Baytril 10% sol., Milaxyn Plus; podľa článku 35: všetky premixy obsahujúce 40, 100 a 200g tilmikozínu/kg premixu pre králiky, flukicidy, Hipralona Enro-S sol.

**Spolupráca s EMA na arbitrážnych konaniach:** Hipralona Enro-S sol.

**Peer review** – posúdenie Hodnotiacich správ na veterinárne farmaceutiká - Naxcel, Profender, Hipralona Enro-S, ProZinc, Micotil, Econor, Strenzen. Peer review pripravujú hodnotiteľky OR a OL v spolupráci s členkou CVMP.

#### **Činnosť v komisiách**

##### **ŠVPS SR**

- Odborná skupina pre rezíduá veterinárnych liečiv pri MPRV SR Codex Alimentarius
- Výbor na prípravu legislatívy - Zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a Zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach
- Posudková komisia pri Centre pre chemické látky a prípravky

##### **MZ SR**

- Ústredná komisia pre antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku (ÚKALAP pri MZ SR)

## **Činnosť pracovníkov OR v pracovných skupinách, účasť na jednaniach v rámci EMA a EK**

EMA/ SWP - Pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov – MVDr. D.Fülöpová  
EMA/ EWP - Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov – MVDr. E.Chobotová  
EMA/PhVP - Pracovná skupina pre farmakovigilanciu – MVDr. Z.Feldmárová  
EMA/ QRD - Pracovná skupina pre posúdenie kvality dokumentácie - MVDr. M.Wagnerová  
Európska Komisia Brusel - NtA. – Pracovná skupina pre upozornenia pre žiadateľov- MVDr. H.Kimleová  
EMA/ CVMP - Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov - MVDr. J.Hederová  
EMA/ CMDv - Koordinačná skupina pre veterinárne lieky – MVDr. J.Hederová  
Standing Committee – Stály výbor pre veterinárne lieky v Bruseli pri EK – MVDr. J.Hederová

## **Semináre, kongresy a zasadnutia v skupinách z poverenia ŠVPS SR:**

Porady pracovnej skupiny Codex Alimentarius  
5.Stredoeurópsky veterinárny kongres, BVV Brno – prednáška  
Slovenská asociácia aviárnej medicíny AI Nitra – prednáška  
Snem KVL SR, Jasná - prednáška  
Neformálny míting CVMP/CMDv, Dánsko-Kodaň, Holandsko - Amsterdam  
Standing Committee – účasť na troch zasadnutiach.  
Pracovná skupina Výboru expertov pre reziduá veterinárnych liekov v Bruseli.

## **Externé školenia:**

Školenie na štatistické vyhodnocovanie veterinárnych klinických pokusov – ÚŠKVBL, Brno  
Koordínácia a harmonizácia spoločných postupov pri hodnotení registračných dokumentácií - ÚŠKVBL, Brno.  
Tréning BTSF organizovaný EK - Malta  
Regionálny seminár OIE-Viedeň  
Školenie inšpektorov PhV – Kodaň

## **Školenia na odbore registrácie:**

Kurzy anglického jazyka  
Školenia BOZP a PO  
Interné školenia v rámci systému manažérstva kvality a internej riadenej dokumentácie

## **Stanoviská k:**

- Standing Committee of Veterinary Medicinal products
- QRD veterinary template – revision
- MRP a DCP procedúram a usmerneniam
- Hraničným prípravkom pre CMDv

## **Zvyšovanie kvalifikácie:**

Doktorandské štúdium –PhD. V roku 2012 úspešne ukončila doktorandské štúdium 1 pracovníčka OR, v štádiu rozpracovania má doktorandské štúdium 1 pracovníčka OR.  
Doktorandské štúdium (PhD) v štádiu rozpracovania: MVDr. Eva Chobotová a MVDr. Judita Hederová.

## **Zlepšenie informovanosti odbornej verejnosti**

Vademecum veterinárnych liekov a prípravkov - zamestnancami odboru registrácie pripravili resp. aktualizovali približne 1000 informačných článkov o zložení a spôsobe použitia farmaceutík registrovaných národne, centrálnie ako aj MRP/DCP procedúrou, ktoré budú publikované v roku 2013.

## **7.3 Odbor biopreparátov**

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2012 bola spracovaná v februári 2013 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

V súvislosti so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov Odbor biopreparátov ÚŠKVBL v roku 2012 zabezpečoval:

**1. Komplexné hodnotenie (posudková činnosť) kvality, bezpečnosti a účinnosti imunologických veterinárnych liekov (IVL)** určených na prevenciu a kontrolu chorôb domácich a voľne žijúcich zvierat a následné vyhodnotenie pomeru prínos/riziko plynúceho z použitia IVL na základe analýzy údajov o výrobe a kvalite IVL a výsledkov z predklinických a klinických štúdií bezpečnosti a účinnosti.

Súčasťou je príprava podkladov pre registráciu imunologických veterinárnych liekov, zmeny, rozšírenie a predĺženie registrácie atď. národnou procedúrou, postupom vzájomného uznávania (MRP) a decentralizovaným postupom (DCP).

V roku 2012 bolo na odbore biopreparátov posúdených a uzavretých 268 žiadostí o zmenu registrácie, 37 žiadostí o predĺženie registrácie imunologických liekov a 3 žiadosti o novú registráciu IVL pričom hodnotitelia v súlade s prílohou 1 Smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch sa zameriavali predovšetkým na:

- **kvalitu IVL:** opodstatnenosť kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia IVL; nastavenie výrobného postupu, správnosť nastavenia kontrolných skúšok v priebehu výroby a kontrolných skúšok na finálnom produkte; hodnotenie kvality vstupných surovín, vrátane opatrení na minimalizáciu rizika prenosu pôvodcov TSE prostredníctvom IVL; dostatočnosť a vhodnosť inaktivačného procesu, konzistentnosť výroby a správnosť nastavenia času použiteľnosti (stabilita IVL).

- **bezpečnosť IVL:** bezpečnosť po podaní jednej dávky, po podaní dávky ktorá spôsobí predávkovanie a po opakovanom podaní jednej dávky; vplyv IVL na rozmnožovacie výkonnosť a imunologické funkcie zvierat; bezpečnosť šírenia vakcinačného kmeňa a diseminácie vakcinačného kmeňa vo vakcinovanom zvierati; údaje o reverzii virulencie kmeňov obsiahnutých v živých vakcínach a údaje o biologických vlastnostiach vakcinačných kmeňov a rekombinácii alebo výmene genomických segmentov kmeňov; bezpečnosť pre používateľa, environmentálne riziko IVL a na štúdie reziduí a interakcií.

- **účinnosť IVL:** opodstatnenosť/dostatočnosť navrhovanej dávky (kvantitatívne zloženie); hodnotenie nástupu a trvania imunity IVL; vplyv materských protilátok na nástup imunity a stanovenie optimálneho veku vakcinácie.

**Počet ukončených procedúr na odbore biopreparátov za rok 2012:**

Zmena registrácie typ IA	Zmena registrácie typ IB	Zmena registrácie typ II	Zmena registrácie -rozšírenie-	Zmena registrácie -prevod-	Predĺženie registrácie	Registrácia národná	Registrácia MRP/DCP
117	68	74	2	7	37	0	3

Okrem toho bolo na odborom biopreparátov posúdených a uzavretých **14** žiadostí o schválenie diagnostických prípravkov.

**2. Quality Review Documents (QRD) centrálne registrovaných imunologických veterinárnych liekov** pre Európsku liekovú agentúru (EMA-European Medicine Agency Londýn);

V roku 2012 bolo odborom biopreparátov ÚŠKVBL v rámci QDR pripomienkovaných a zaslaných do EMA Londýn **8** originálnych (anglických) a **21** slovenských návrhov textov produktovej literatúry centrálne registrovaných imunologických veterinárnych liekov.

**3. Laboratórnu, klinickú a dokumentačnú, kontrolu kvality, bezpečnosti a účinnosti registrovaných imunologických veterinárnych liekov**

Laboratóriá odboru biopreparátov pod ktoré spadá schválené pokusné zariadenie č. SK P 3012 (zverinec ÚŠKVBL) ako člen siete Európskych oficiálnych kontrolných laboratórií OMCL-SK-

USKVBL č. 88 (Official Medicines Control Laboratory) pri EDQM, Štrasburg (European Directorate for Quality of Medicines) vykonávali:

- Šaržové a protokolové uvoľňovanie imunologických veterinárnych liekov na trh SR a EÚ a certifikáciu IVL tzv. OCABR/OBPR (Official Control Authority Batch Release/Official Batch Protocol Review) pre domácich výrobcov (v súčasnosti prevažne na trh DE, BE, NL, CZ, HU, SK a PL).

Odbor biopreparátov v roku 2012 zabezpečoval uvoľňovanie šarží nasledovných typov IVL: v rámci OCABR - šaržové uvoľňovanie (laboratórna a dokumentačná kontrola)

- vakcíny proti pseudomoru hydiny živé
- vakcíny proti pseudomoru hydiny inaktivované
- vakcíny proti červienke živé
- vakcíny proti červienke inaktivované

v rámci OBPR - protokolové uvoľňovanie (dokumentačná kontrola) - všetky typy vakcín registrované a vyrábané v SR.

V priebehu roka bola vykonaná kontrola **86** šarží imunologických veterinárnych liekov. Dokumentačnej kontrole (OBPR) vyhovel a následne bolo uvoľnených 57 šarží IVL určených (prevažne vakcíny určené na aktívnu imunizáciu proti diftérii hydiny, aktinobacibovej infekcii prasiat, moru a myxomatóze králikov). Laboratórne a dokumentačne (OCABR) bolo uvoľnených 28 šarží živých a inaktivovaných vakcín proti pseudomoru hydiny. Jedna šarža IVL bola zadržaná nakoľko nevyhovela požiadavke na účinnosť.

- Klinickú a laboratórnu kontrolu imunologických liekov v rámci náhodnej resp. cieľenej kontroly nad trhom SR a v prípade hlásených nežiaducich účinkov veterinárnych liekov.

V roku 2012 odbor biopreparátov nezaznamenal žiadnu sťažnosť na nedostatočnú kvalitu alebo hlásenie nežiaduceho účinku IVL. Z toho dôvodu vykonanie cieľenej kontroly na IVL nebolo potrebné. Testovanie kvality IVL v rámci náhodnej kontroly ktorá je vykonávaná v súčasnosti s odborom inšpekcie boli v roku 2012 pozastavené z dôvodu príprav laboratórií odboru biopreparátov ÚŠKVBL na OMCL audit (MJA – Mutual Joint Audit) ktorý je plánovaný na rok 2013.

#### **4. Povoľovanie použitia neregistrovaných biologických resp. imunologických veterinárnych liekov**

- určených na vedecké, výskumné a kontrolné účely; na použitie v prípade vážnych epizootických chorôb; registrovaných v „tretej krajine“ (mimo územia EÚ) na ošetrovanie zvierat určených na vývoz do tretej krajiny mimoriadnym dovozom.

Odbor biopreparátov ÚŠKVBL posúdili v roku 2012 žiadosti o mimoriadny dovoz **27** veterinárnych vakcín pričom dovoz a použitie bol povolený pre 26 vakcín; jedna žiadosť bola zamietnutá ako neopodstatnená (pre žiadanú indikáciu bolo možné použiť registrovaný produkt).

- veterinárnych autogénnych vakcín (VAV)

V roku 2012 zamestnanci odboru biopreparátov posúdili 12 žiadostí o povolenie použitia veterinárnych autogénnych vakcín pričom povolenie na použitie VAV bolo vydané v 4 prípadoch; 6 žiadostí bolo zamietnutých z dôvodu neopodstatnenosti (2 žiadosti sú v súčasnosti štádiu dopĺňania údajov).

Preskúmaním žiadostí bol zistený bol nedostatok vakcín prevažne proti leptospiróze ošípaných a hovädzieho dobytku, ktorý bude potrebné v priebehu nasledujúceho roka riešiť.

#### **5. Posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie imunologických veterinárnych liekov a súlad so správnou klinickou praxou vrátane posúdenie spôsobilosti pracoviska na ktorom sa klinické skúšanie imunologických liekov má vykonávať.**

V priebehu roka bola posúdená jedna žiadosť o povolenie post-autorizačného klinického skúšania polyvalentnej vakcíny proti *Rotavirusu*, *Coronavirusu* a *E.coli* hovädzieho dobytku

(vakcinácia gravidných kráv a jalovic na zabezpečenie pasívnej imunity u teliat) a s tým súvisiaca žiadosť o posúdenie spôsobilosti pracoviska na klinické skúšanie. Súčasťou žiadosti boli štyri samostatné štúdie bezpečnosti a účinnosti vakcíny. Po akceptovaní zásadných pripomienok ÚŠKVBL k spôsobu a nastaveniu klinického skúšania a následnej úprave protokolu klinických skúšok žiadateľom bolo povolenie na klinické skúšanie vydané.

## **6. Tvorba technických a legislatívnych noriem pre imunologické veterinárne lieky - Európskeho liekopisu (Eur.Ph.) a usmernení pre imunologické lieky**

Zamestnanci odboru biopreparátov ako členovia medzinárodných expertných pracovných skupín EDQM Štrasburg a EMA Londýn sa podieľali na tvorbe technických a legislatívnych noriem pre kvalitu, bezpečnosť a účinnosť imunologických liekov:

- tvorba monografií Eur.Ph.: Mgr. Kováčová - člen skupiny 15 V (EDQM Štrasburg)
- tvorba EU legislatívy pre imunologické veterinárne lieky: MVDr. Katarína Massányiová PhD - člen CVMP- IWP (EMA Londýn)

## **7. Podieľanie sa na príprave SK zákonov a vyhlášok súvisiacich s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou imunologických liekov.**

Zamestnanci odboru v minulom roku pripravovali podklady a pripomienkovali znenie novely zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v bodoch týkajúcich sa regulácie neregistrovaných imunologických veterinárnych liekov.

## **8. Ďalšie činnosti odboru biopreparátov**

### **Konzultačná a poradenská činnosť**

Na podporu domácich producentov veterinárnych imunologických liekov zamestnanci odboru biopreparátov priebežne vykonávali konzultačnú a poradenskú činnosť zameranú hlavne na aktuálnosť a úplnosť registračnej dokumentácie v zmysle požiadaviek európskej a slovenskej legislatívy, na správnosť nastavenia predklinických a klinických pokusov na dôkaz účinnosti a bezpečnosti vakcín a na súlad s GLP, GCP tak aby údaje nemohli byť spochybnené pri registrácii lieku domácich výrobcov v zahraničí (testy na reverziu virulencie, šírenie a disemináciu vírusov, predávkovanie, imunogenicitu, čelenžné pokusy na dôkaz nástupu a trvania imunity, spôsoby štatistického vyhodnotenia získaných údajov atď.) a na správnosť nastavenia parametrov výroby živých a inaktivovaných (kontrolné testy na medziprodukte a na finálnom produkte, správne nastavenie celkového času použiteľnosti lieku vs. stabilita antigénu počas výroby/stabilita finálneho produktu/stabilita antigénu po nariadení – regresné analýza; kinetika inaktívácie vs. správne nastavenie inaktivačného postupu, spôsoby štatistického vyhodnotenia atď.)

### **Zlepšenie informovanosti odbornej verejnosti**

Vademecum veterinárnych liekov a prípravkov - zamestnancami odboru biopreparátov pripravili resp. aktualizovali približne 350 informačných článkov o zložení a spôsobe použitia imunologických veterinárnych liekov registrovaných národne, centrálnne ako aj MRP/DCP procedúrou, ktoré budú publikované v roku 2013.

Pokyny a usmernenia - za účelom zabezpečenia súladu so zákonom č. 362/2011 Z.z. a na uľahčenie zasielania žiadostí o povolenie použitia neregistrovaných imunologických veterinárnych liekov odbor biopreparátov pripravil a na webovej stránke ÚŠKVBL zverejnil nové usmernenie:

- „Mimoriadny dovoz imunologických veterinárnych liekov“ (definuje podmienky na vydanie povolenia mimoriadneho dovozu IVL do SR).
- „Výroba, kontrola, predpisovanie a používanie veterinárnych autogénnych vakcín“ (definuje podmienky na vydanie povolenia použitia veterinárnych autogénnych vakcín v SR).

## **Externé audit**

Mutual Joint Audit (MJA) zo strany EDQM (European Directorate for Quality of Medicines)

### Štrasburg

V súvislosti s plánovaným OMCL auditom zo strany EDQM, Štrasburg bola okrem iného vykonaná technická kontrola stavu zariadení a priestorov laboratórií ÚŠKVBL, ktorá odhalila nedostatky prístrojového a funkčného vybavenia laboratórií. V priebehu roka preto bola vykonaná

- technická údržba priestorov pokusného zariadenia ÚŠKVBL (zverinec) a priestorov laboratórií s definovanou triedou čistoty vrátane merania častíc v týchto priestoroch,
- boli pripravené podklady pre verejné obstarávanie potrebných prístrojov a zariadení ktoré sú nevyhnutné na vykonávanie laboratórnej kontroly veterinárnych liekov;
- kompletnou prestavbou prešlo mikrobiologické laboratórium (služi na kontrolu sterility a čistoty veterinárnych liekov)

Zároveň bola priebežne vykonávaná aktualizácia dokumentácie zavedenej v rámci systému kvality.

Pokusné zariadenie OB (zverinec ÚŠKVBL) v roku 2012 úspešne prešlo auditom zo strany ŠVPS SR pri ktorom bol kontrolovaný spôsob držby a použitia laboratórných zvierat na pokusné účely (*Mýš laboratórna, Škrečok zlatý, Morča domáce, Králik domáci, Kura domáca, Morka*). Súlad pokusného zariadenia so zákonmi, nariadeniami a smernicami bola potvrdená rozhodnutím ŠVPS SR zo dňa 26.7.2012 (Rozhodnutie č. Ro-1412/12-221/2) o schválení pokusného zariadenia a jeho zapísaním do zoznamu schválených zariadení podľa §39 ods.11 zákona 39/2007 o veterinárnej starostlivosti a podľa §17 ods. 6 Nariadenia Vlády SR 23/2009 ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo na iné vedecké účely (Pridelené číslo zariadenia - SK P 3012).

### Regionálny úrad verejného zdravotníctva (RÚVZ, Nitra)

V súvislosti s požiadavkou ÚŠKVBL na obnovenie/zmenu rozhodnutia uvedenia priestorov ÚŠKVBL do prevádzky a posúdenia prevádzkových poriadkov na prácu s biologickými faktormi (vrátane hodnotenia rizika práce s biologickými faktormi) bol dňa 31.10.2012 vykonaný audit priestorov a prevádzkovej dokumentácie zo strany RÚVZ Nitra. Na základe výsledku auditu RÚVZ Nitra vydalo rozhodnutie o schválení pracovísk (obnovenie uvedenia do prevádzky) a prevádzkových poriadkov ÚŠKVBL (č. rozhodnutia: PPL/A/2012/03178).

### **Etická komisia pri ÚŠKVBL**

S ohľadom na nutnosť vykonávania pokusov na zvieratách ktoré sú súčasťou oficiálnych metód na kontrolu kvality veterinárnych liekov odbor biopreparátov v súlade s § 8 NV SR 23/2009 pripravil a etickej komisii predložil na posúdenie 8 projektov pokusov. Posledné stretnutie EK bolo dňa 28.3.2012. Na základe kladného stanoviska (v súlade s § 21 ods. 3 NV SR 23/2009) boli projekty pokusov schválené ŠVPS SR (rozhodnutia: Ro-1412/12-221a-g.) Etická komisia (EK) bola na ÚŠKVBL zriadená dňa 7.3.2005, k poslednej zmene stanov EK z dôvodu legislatívnych zmien došlo dňa 23.3.2012. Etická komisia pri ÚŠKVBL má päť členov z toho dvoch externých.

### **Práca v komisiách/ pracovných skupinách európskych štruktúr/zasadnutia**

#### Členstvo v expertných pracovných skupinách:

- *CVMP- IWP* EMA Londýn (pracovná skupina pre imunologické lieky) -MVDr. K.Massányiová
- *Skupina 15* V EDQM Štrasburg: (tvorba monografií Eur. Ph.) – RNDr. R.Kováčová
- *Slovenská liekopisná komisia* – príprava slovenského farmaceutického kódexu - RNDr. R.Kováčová

#### Zasadnutia OMCL network

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2012 bola spracovaná v februári 2013 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.



V roku 2012 sa MVDr. Katarína Massányiová PhD. a Mgr. Renáta Kováčová a zúčastnili na pravidelnom ročnom zasadnutí OMCL laboratórií kde referovali o činnosti SK OMCL-USKVBL za rok 2011 a o zmenách činnosti plánovaných na rok 2012.

#### **Zvyšovanie kvalifikácie**

Doktorandské štúdium (PhD) v štádiu rozpracovania: Mgr. Renáta Kováčová.

#### **Interné a externé školenia/kurzy/semináre**

EDQM workshop on alternatives to Leptospirosis batch potency test (Štrasburg)

Kurz štatistiky - vyhodnocovanie veterinárnych klinických pokusov (Brno)

Bakteriálne endotoxíny a pyrogény – kurz (Bratislava)

Mikrobiologický seminár (Brno)

Kvalita merania a skúšania (Bratislava)

Kurzy anglického jazyka (Nitra).

Interné školenia v rámci systému manažérstva kvality a internej riadenej dokumentácie.

### **7.4. Odbor liečiv**

Odbor liečiv sa zaoberá laboratórnou a posudzovateľskou činnosťou.

V laboratórnej oblasti pracujú 3 laborantky. Posudzovateľskú činnosť vykonávajú 2 vysokoškolsky vzdelané pracovníčky. Ing. Hazuchová bola na odbor prijatá v marci 2012, ako náhrada na posudzovanie za Ing. Džupinová.

Bola udržiavaná spolupráca s firmou Pharmagal s.r.o. na prípravu rastových médií na stanovenie účinných látok, z dôvodu ukončenia činnosti firmy Mevak.

#### **Laboratórna činnosť:**

V roku 2012 bolo do chemických a mikrobiologických laboratórií zapísaných **55** vzoriek (nárast oproti roku 2011 o 22 vzoriek, činí nárast na 166,6 %), z ktorých bolo **49** vzoriek liečiv (89,09 %) a **6** vzoriek medikovaných kŕmnych zmesí (10,91 %). Z analyzovaných bolo **44** vzoriek liečiv (89,8% vzoriek prijatých v r. 2012) a **6** vzoriek medikovaných kŕmnych zmesí (100 %).

Neanalyzovaných v roku 2012 zostalo **5** vzoriek (9,1 % z prijatých v r. 2011), pričom opakovaný odber tvorí **3** vzorky (9,1 % z prijatých v r. 2011). Zvyšných **5** netestovaných vzoriek (9,1 % z prijatých v r. 2012) budú v dohľadnej dobe testované, najneskôr v prvom štvrtroku 2013.

Na testovanie liekov boli použité metódy uvedené v registračnej dokumentácii, základe ktorých boli vypracované ŠPP alebo už platné ŠPP/OL, 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, KFT titrátor, 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 metrologie na rok 2012.

Práca bola pridelená rovnomerne pre každého samostatného laboranta. Každý laborant spracovával pracovné postupy, viedol evidenciu potrebnú pre Odbor liečiv. Pre Sekciu inšpekcie bola poverená pracovať 1 laborantka (Dovoz a výroba), sklad vzoriek.

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

##### **CHEMICKÉ:**

**Vzhľad** - (vizuálne), skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, kŕmna zmes, suspenzie, spreje a ďalšie) – vykonané na 42 vzorkách.

**Extrahovateľný objem** – 14 vzoriek injekcie. **Veľkosť tabliet** - rozmery merané manuálne – pravítkom na 0 vzorke tabliet, **Hmotnosť balenia** - podľa špecifikácie, **strata sušením** – gravimetricky na 17 vzorkách. **Stanovenie vlhkosti - voda KFT** na 6 vzorkách. **Hustota** - tekutých vzoriek – gravimetricky na 12 vzorkách - injekcie, **pH** - injekčné roztoky na 14 vzorkách, **Totožnosti:** TLC – na 13 vzorkách, HPLC - 48 vzorkách, spektrofotometricky – 7 vzoriek, zrážacou reakciou – na 10 vzorkách, farebnou reakciou na 6 vzorkách; **Obsah účinných a pomocných látok podľa zloženia lieku:** HPLC – 49 vzoriek (64 stanovení) na účinných a pomocných látkach, titračne – 5 vzoriek, GC – 0 vzoriek, spektrofotometricky, AAS, komplexometrická titrácia na 5 vzorkách, **Disolúcia účinných látok v tabletoch a granulách** (HPLC a UV) nebola vykonaná na žiadnej vzorke, **Rozpad tabliet** na 2 vzorkách. **Rozpustnosť** – na 1 vzorke. **Veľkosť častíc** - na 10 vzorkách. **Priemerná hmotnosť tabliet** – na 5 vzorkách.

#### MIKROBIOLOGICKÉ:

V rámci mikrobiologických skúšok sa postupovalo podľa platných štandardných pracovných postupov. Sledovali sa obsahy účinných látok v liekoch a medikovaných krmivách v **7 vzorkách** (vykonaných 7 stanovení).

**Tab 1: Laboratória: mikrobiologické**

Vzorky	Počet vzoriek	Rozpracované	Vzorky	
			V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov – dozor nad trhom	5	1	4	1
Medikované krmivá	1	-	1	-
<b>Total:</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>

Celkové percentuálne vyhodnotenie mikrobiologických analýz : bolo testovaných **7 vzoriek 12,7 %** z celkového počtu prijatých vzoriek, zo všetkých mikrobiologicky vykonaných skúšok bolo **14,28 %** výsledkov OOS v mikrobiologickom laboratóriu OL, čo predstavuje 1 vzorka.

**Tab 2: Laboratória: chemické**

Vzorky	Počet – vyšetrené	Počet – rozpracované	Vzorky	
			V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov	34	-	34	1
Vzorky z terénu – Medikované krmivá, Premixy z terénu, Krmivá	6	-	6	0
Vzorky z roku 2011	5	-	5	0
Rozpracované analýzy z 2012	-	10	-	-
Neanalyzované v 2012	-	5	-	-
RAS	0	-	-	-
<b>Celkovo analyzovaných :</b>	<b>45</b>	<b>15</b>	<b>24</b>	<b>4</b>

Celkové percentuálne hodnotenie chemických analýz : analyzovaných bolo 45 vzoriek **75 %** z celkového počtu vzoriek, pričom 1 vzorka, zodpovedá **2,2 %** výsledkov bolo OOS zo všetkých analyzovaných vzoriek v chemickom laboratóriu OL.

Chyby, ktoré sa vyskytli pri analyzovaní vzoriek boli s obsahom vody, so zvýšeným alebo zníženým obsahom sledovaných (účinných, pomocných) látok, pri krmných zmesiach sa väčšinou vyskytla zlá homogenita vzoriek.

Sledovali tieto **účinné látky**: amoxicilín trihydrát, kyselina klavulanová, oxytetracyklín hydrochlorid, tilmikozín, enrofloxacín, dihydrostreptomycín, prednizolón, neomycín sulfát, tiabendazol, dexametazón, flunixin, sulfadimidín, trimetoprim.

Medzi najsledovanejšie **pomocné látky**, ktoré majú funkciu konzervačnú a antioxidačnú boli: butylhydroxyanizol, butylhydroxytoluén, benzylalkohol, propylparabén, metylparabén.

Látky, ktoré boli najčastejšie kontrolované v rámci minulého roka **v medikovaných KZ** boli: tiamulín a chlorteracykín.

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

V roku 2012 neboli odobraté vzorky, pri ktorých kontrole by malo byť prizvané na spoluprácu s externé kontraktné laboratórium.

#### **Reklamácie/RAS:**

Inšpektori ÚŠKVBL odobrali opakovane na analýzu liečiv 2 vzorky, z dôvodu výsledkov mimo limit špecifikácie. Tieto vzorky budú opakovane zanalyzované v prvom štvrtroku 2013. Ďalšia 1 vzorka je v riešení pre výsledky „OOS“.

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

Pre rok 2012 bolo plánovaných **55** odberov vzoriek, ktoré boli plánované podľa internej smernice OS19. Skutočne bolo odobratých 32 vzoriek (54,55 % z plánovaného odberu) pre OL. Analýzy sa vykonali v chemických i v mikrobiologických laboratóriách. Obal bol posúdený pracovníkom registračného odboru podľa platného registračného výmeru. Zo všetkých odobratých vzoriek boli **2** analyzované vzorky v mimo rámec špecifikácie.

Vypracovanie a posúdenie analytických posudkov k laboratórnej činnosti: 46 ks, pričom 2 vzorky sú v riešení pre výsledky „OOS“. Analyzovali sa vzorky prevažne odobrané z trhu podľa platného plánu pre rok 2012.

**Vzorky** z dozoru nad trhom pre 3. a 4. štvrtrok neboli odobraté do konca roka 2012. Výsledky budú k dispozícii v prvom štvrtroku 2013.

#### **Registračná činnosť:**

**EMEA aktivity** – QWP skupina – Ing. Petričová: zúčastnila sa na pracovných skupinách.

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

**Ing. Petričová** – zodpovedná 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 dokumentácií spolu: 257 ks**, niektoré ostali s pripomienkami.

**Predĺženia registrácií – 59 ks**, niektoré dokumentácie nie sú kompletne na prijatie, preto je žiadateľ povinný doložiť aktualizovanú dokumentáciu.

##### **Národné registrácie:**

Nové registrácie – 4 ks

Predžiadosti : 1 ks (Univerm Total tbl.)

Zmeny typu II – 20 ks

Grupované/ zoskupované zmeny -15 ks

Zmeny typu IA, IB – 129 ks

Rozšírenia registrácií: 2 ks

##### **MRP/DCP :**

Zmeny typu II – 5 ks

Grupované/ zoskupované zmeny -10 ks

Zmeny typu IA, IB – 13 ks

Peer-review pre: Prozinc inj.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2012 bola spracovaná v februári 2013 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Pozn.: Grupované /zoskupované zmeny obsahujú 2 a viac kusov zmien zoskupených v jednej žiadosti. Práca a čas potrebný na posúdenie takýchto žiadostí je úmerným násobkom počtu jednotlivých čiastkových žiadostí.

Percentuálne vyhodnotenie registračnej činnosti, ktorá zahŕňa posudzovanie kvality je: naplánovaných registračných činností bolo **814** (NR, MRP, DCP, Zmeny, predĺženia a Peer review) z čoho bolo vykonaných 257 čo je splnené na **31,5 %**.

#### **Interné a externé školenia/kurzy/semináre**

EMA, QWP, Londýn

Lab Water Tour

Metrológia a skúšanie vzoriek

OMCL – Annual Meeting, skúšanie vzoriek

Štatistické metódy

EDQM – MRP/DCP databáza

Čistota nesterilných liekov

Čistota a mikrobiologická kvalita nesterilných liekov

Labexpo – laboratórne stroje a zariadenia

CAP Annual Meeting

Odborná správa dokumentov

BOZP a PO

Kurzy anglického jazyka (Nitra).

Interné školenia v rámci systému manažérstva kvality a internej riadenej dokumentácie.

### **7.5 Odbor inšpekcie**

#### **1) Prehľad činnosti:**

##### **Počet podaných žiadostí v oblasti SVP LP, ÚL, KL, D, MK a OPL: - 91**

Žiadosť o povolenie výroby LP	- 1
Žiadosť o zmenu v povolení k výrobe LP	- 1 (zmena spojená s inšpekciou)
	- 4 (zmena bez nutnosti prevedenia inšpekcie)
Žiadosť o povolenie k činnosti KL	- 1
Žiadosť o povolenie na výroby ÚL	- 0
Žiadosť o vydanie certifikátov GMP	- 8
Žiadosť o vydanie certifikátu na výrobok	- 22
Žiadosť o zrušenie povolenia	- 8
Žiadosť o pozastavenie platnosti povolenia	- 0
Žiadosť o povolenie distribúcie a zmenu	- 7
Žiadosť o povolenie výroby MK	- 0
Žiadosť o posudok pre zaobchádzanie s OPL	- 39
(2 žiadosti o posudky na zaobchádzanie s OPL spojené s inšpekciou budú vykonané v roku 2013)	

##### **Počet vydaných rozhodnutí: – 95**

Povolenie na výrobu	- 1
Povolenie na výrobu (zmena Rozhodnutia)	- 5
Povolenie na činnosť KL	- 1
Povolenie na výrobu ÚL	- 0
Certifikát GMP	- 8
Certifikát na výrobok	- 22
Zrušenie platnosti povolenia	- 6
Pozastavenie platnosti povolenia	- 0
Povolenie na výrobu MK	- 0
Povolenie na distribúciu a zmenu	- 7

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2012 bola spracovaná v februári 2013 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Prehľad vykonaných inšpekcií a porovnanie s plánom roku 2012

**Počet vykonaných inšpekcií: 91**

Systémová vstupná + zmeny	- 9
Systémová periodická	- 29
Následná	- 3
Kontrolná	- 5
Prešetrenie sťažností	- 0
Inšpekcia SVP ÚL	- 0
Zahraničná	- 0
Vstupná na prácu s OPL	- 45

**Počet spracovaných zápisov a protokolov: 91 a 0**

Plánovaný počet inšpekčných dní bol **55 (138 osobodní)**, v skutočnosti boli inšpektori SVP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcií **95 dní (237 osobodní)**. V roku 2011 bol počet inšpekčných dní **56**. Rozdiel oproti plánu je spôsobený predovšetkým zvýšeným záujmom o vytvorenie nových miest pre prácu s OPL, ako aj rušenie niektorých miest výkonu. Ústav dodržiaval aj plnenie indikátorov kvality, pri dodržaní odstupov od prevedenia inšpekcií v termínoch stanovených GMP, aj keď neboli na to dostatočné finančné prostriedky. Neuskutočnila sa inšpekcia v zahraničí, nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti. V zmysle zásad GMP v oblasti výroby, kritické nedostatky 0,- závažné 0,- iné nedostatky nevedú k pozastaveniu výroby vet. liekov. Protokoly neboli robené, nakoľko systém kvality výroby bol dodržiavaný u všetkých kontrolovaných subjektoch, šetrením boli zistené nedostatky menej závažného charakteru, ktoré boli odstránené na mieste, k ďalším boli vypracované nápravné opatrenia. Dodržiavanie SDP: SOP pri manipulácii s vet. liekmi v súlade s registračnou dokumentáciou a nariadením EÚ 470/2009 a annex 37/2010, kritické nedostatky neboli zistené, o MRL – OL vrátane prepravy v zmysle platného zákona o lieku, boli zistené dva závažné nedostatky – fa Cymedika SK, s.r.o., zmluvy s konsignačnými skladmi a fa Farmavet, s.r.o., paralelný dovoz vet. liekov. Nesprávny systém kvality, ktorý nezaručoval zásady GMP vo výrobe a kontrole nebol zistený. Z následných nápravných opatrení boli nedostatky odstránené podľa vypracovaných harmonogramov. Na základe žiadosti bolo päť vstupných kontrol na nové miesta výkonu distribúcie, jedna vstupná kontrola na výrobu. Všetka činnosť inšpektovaných výrobcov bola v súlade s legislatívou SR a zásad GMP. Bola vykonaná 1 vstupná inšpekcia na KL- ŠVPÚ Košice. Dodržiavanie SVP a SDP pri manipulácii s vet. liekmi – platná registrácia, veľkosť balenia liekov, skladovanie a manipulácia s nimi vrátane prepravy, výdaja vet. liekov chovateľom na predpis vet. lekára. Manipulácia s liečivým premixom, jeho použitie do MK, MK s 2 a viac použitých premixov vo výrobe jedného MK. Prešetrovanie komerčného značenia MK u výrobcov a distribútorov MK. V roku 2012 neboli na ÚŠKVBL podané žiadne sťažnosti, ani podnety, ktoré by museli byť prešetrené. Ústavu pribudla ďalšia inšpekčná činnosť na vypracovanie posudku pre veterinárnych lekárov a veľkodistribútorov vet. liekov na manipuláciu s OPL. Posudky boli vypracované pre MZ SR k žiadostiam o povolenie. Za rok 2012 obdržal Ústav 22 hlásení o Rapid alert systéme (RAS) pre rýchle sťahovanie veterinárnych liekov z trhu. RAS boli na ÚŠKVBL zaslané EMA, národnými autoritami, alebo samotnými výrobcami veterinárnych liekov. Všetky hlásenia RAS boli prešetrené a v zmysle opatrení vyriešené a zdokumentované.

**Školenie**

Pracovníci ÚI – útvaru SVP pre LP, AV a ÚL sa v roku 2012 zúčastnili školenia v rozsahu 9 dní (Rác, Gubran, Péteryová), SVP a SDP činnostiach v súlade s plánom zaškolenia.

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

Pracovníci ÚI sa v roku 2012 zúčastnili jednaní Ad Hoc GMP Inspection Group pri EMA (4 pravidelné stretnutia), kedy jednanie sa zúčastnila vo všetkých prípadoch a jednala za Ústav Mgr. Martina Péteryová.

V rámci spolupráce so ŠÚKL – om, bolo uskutočnené spoločné stretnutie v rámci spoločného prístupu k jednaniam v rámci inšpekcii distribútorov. Na ÚSKVBL Brno sme sa zúčastnili aj seminárov k distribúcii a k výrobe medikovaných krmív, klinickému skúšaníu, k problematike sterilných filtrácií, aktuálne zmeny v GMP, farmakovigilancii, distribúcii liekov. Spoločne so ŠÚKL –om, ÚSKVBL Brno a SUKL Praha, prebiehalo v mesiaci apríl 2012 dvojdnové sedenie s výmenou skúseností podložených prednáškami na rôzne témy a časti podkladov pre hodnotenie inšpektorátov jednotlivých ústavov.

## **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 15 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 2011 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 3 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, zatiaľ nový výrobca ÚL schválený 2010
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 inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	Lehoty boli dodržané.
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	Hodnotilo sa - termín dodržaný <b>20 dní</b>
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 15 dní</b>
036-03	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu bez inšp.	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	bola podaná žiadosť o zmenu bez inšpekcie – hodnotilo sa <b>do 15 dní</b>

Výročná správa ÚSKVBL za rok 2012 bola spracovaná v februári 2013 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

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 18 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, nebola podaná žiadosť
039-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL s inšpekciou	Max. 90 dní	V roku 2012 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 2011 nebola podaná žiadosť o zmenu – nehodnotilo sa
039-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.
041-01	Lehota pre vydanie Rozhodnutia o stiahnutí RAS I. stupeň	1 pracovný deň	Lehoty boli dodržané
041-02	Kontrola nad priebehom sťahovania – odoslanie správy o stiahnutí	podľa RAS	V roku 2012 boli dodržané časové limity správ RAS.
45-01	Lehoty pre vydanie certifikátu SVP	Max. 60 dní	Lehoty boli dodržané
46-01	Prvá fáza zaškolenia nového inšpektora – teoretická časť	Max 6 mesiacov	Lehoty neboli, nebol nový inšpektor .
46-02	Ďalšia fáza zaškolenia nového inšpektora – praktická časť - inšpekčných postupov	Min. 1x za 2 roky	Vzhľadom na nedostatočné finančné zdroje je termín zaškolenia nového inšpektora na základe modelu zaškolenia 2 roky, nebol realizovaný

### **3) Interné audity**

V roku 2012 bol vykonaný 1 interný audit na Útvare inšpekcie SVP VLP, AV, SDP, SVP MK a ÚL zameraný na zavedené postupy systému zabezpečenia kvality.

### **4) Zhrnutie odchýlok:**

V roku 2012 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov.

### **5) Opatrenia:**

Vzhľadom k tomu, že v priebehu roku 2012 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 2013 by mal byť kladený väčší dôraz na túto oblasť, pretože je dôležité vykonať spoločný audit na základe zmeny priestorov u niektorých distribútorov alebo spoločného výrobcu (BIOTIKA a.s.). Preto je potrebné uskutočniť spoločný audit obidvoma Ústavmi, najlepšie v humánnej sfére.

## **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.

### **Použité skratky:**

<b>BEMA</b>	- Benchmarking of European Medicinal Agencies
<b>CA/OMCL</b>	- Zodpovedný úrad/ Sieť medicínskych laboratórií
<b>CCHLP</b>	- Centrum pre chemické látky a prípravky
<b>CMDv</b>	- (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) - Skupina pre zabezpečovanie registrácie postupom vzájomného uznania
<b>CP</b>	- Centralizovaná procedúra
<b>CVMP</b>	- (Committee for Veterinary Medicine Products) - Výbor pre veterinárne lieky
<b>D</b>	- distribútori
<b>DCP</b>	- Decentralizovaná procedúra
<b>EDQM</b>	- Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov,
<b>EMA</b>	- (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) - Európska agentúra pre zhodnocovanie liečiv
<b>ERA WP</b>	- (Environmental Risk Assessment Working Party) - Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálneho rizika
<b>EWP</b>	- (Efficacy Working Party) - Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov
<b>GMP</b>	- Správna výrobná prax
<b>HMA</b>	- Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ
<b>HV</b>	- hospodársky výsledok
<b>IFAH EUROPE</b>	- (International Federation for Animal Health) - Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat
<b>IVVL</b>	- Inštitút vzdelávania veterinárnych lekárov
<b>IWP</b>	- (Immunologicals Working Party) - Pracovná skupina pre imunologiká
<b>KL</b>	- Kontrolné laboratória
<b>MK</b>	- Medikované krmivá
<b>MRA</b>	- Dohovor o vzájomnom uznávaní inšpekcí SVP štátov EÚ
<b>MRL</b>	- (Maximal residue limit) - maximálny reziduálny limit
<b>MRP</b>	- Vzájomné uznávanie registrácie liekov
<b>MUMS</b>	- Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat
<b>NtA</b>	- Pracovná skupina - upozornenie pre žiadateľov
<b>OB</b>	- Odbor biopreparátov
<b>OBPR</b>	- Protokolové uvoľňovanie liekov
<b>OCABR</b>	- Šaržové uvoľňovanie liekov
<b>OI</b>	- Odbor inšpekcie
<b>OL</b>	- Odbor liečiv
<b>OMCL</b>	- Sieť medicínskych laboratórií
<b>OR</b>	- Odbor registrácie
<b>QRD</b>	- (Quality Review Document) - Kontrola kvality dokumentov
<b>PEI</b>	- (Paul Ehrlich Institute, Langen) - Štátny ústav pre kontrolu liečiv
<b>PHM</b>	- pohonné hmoty a mazadlá
<b>PhWP</b>	- (Pharmacovigilance Working Party) - Pracovná skupina pre farmakovigilanciu
<b>PK</b>	- Príručka kvality
<b>RVPS</b>	- Regionálna veterinárna a potravinová správa
<b>QWP</b>	- (Quality Working Party) - Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov



<b>SAGAM</b>	- (Scientific Advisory Group on Antimicrobials) - Vedecká poradná skupina pre antimikrobiká
<b>SAWP</b>	- (Scientific Advice Working Party) - Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo
<b>SVP</b>	- Správna výrobná prax
<b>SLP</b>	- Správna laboratórna prax
<b>SPC</b>	- Súhrn charakteristických vlastností lieku
<b>SDP</b>	- Správna distribučná prax
<b>SWP</b>	- (Safety Working Party) - Skupina pre bezpečnosť liečiv
<b>ŠPP</b>	- Štandardný pracovný postup
<b>ŠÚKL</b>	- Štátny ústav pre kontrolu liečiv
<b>ŠVPS SR</b>	- Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky
<b>ÚKSÚP</b>	- Ústredný kontrolný a skúšobný ústav pôdohospodársky
<b>ÚL</b>	- účinné látky
<b>ÚŠKVBL</b>	- Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
<b>VLP</b>	- veterinárne lieky
<b>VICH</b>	- Medzinárodná harmonizácia veterinárnych predpisov