



Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
949 01 Nitra, Biovetská 34

Tel.: +421/37/6515 506-7
Fax: +421/37/6517 915
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
DIČ: 202127037

Výročná správa o činnosti ÚŠKVBL Nitra
za rok 2014

Predkladá : MVDr. Judita Hederová, PhD.

Január 2015

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 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, PhD.
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,

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

- o) zatrieduje 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^{1ba)}

- 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 nedodržiavanie 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. 39/2007 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. 2014 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2014 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 16.12.2014. Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte dáva nasledovná tabuľka:

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2014	Úprava č.1 03.02.	Úprava č.2 20.02.	Úprava č.3 28.03.	Úprava č.4 07.04.	Úprava č.5 22.05
Príjmy rozpočtových organizácií (200)						
Výdavky celkom :	438.044	438.294	439.508,55	439.758,55	441.326,67	421.538,67
Bežné výdavky (600)	438.044	438.294	439.508,55	439.758,55	441.326,67	421.538,67
610- mzdy, platy,	226.843	226.843	227.743,00	227.743,00	227.743,00	227.743,00
620 - odvody	79.281	79.281	79.595,55	79.595,55	80.001,67	80.001,67
630 - výdavky	131.920	131.920	131.920,00	131.920,00	131.920,00	112.132,00
640- PN			250	500	1.662	1.662
Kapitálové výdavky 700						

Názov položky	Úprava č.6 02.06	Úprava č.7 23.06.	Úprava č.8 26.06	Úprava č.9 16.07.	Úprava č.10 27.10. 4	Úprava č.11 30.10.
Príjmy rozpočtových organizácií (200)						
Výdavky celkom :	481.538,67	492.938,67	493.438,67	501.211,79	523.478,54	527.931,89
Bežné výdavky (600)	421.538,67	432.938,67	433.438,67	441.211,79	463.478,54	467.931,89
610- mzdy, platy	227.743,00	227.743,00	227.743,00	233.503,00	250.003,00	253.303,00
620 - odvody	80.001,67	80.001,67	80.001,67	82.014,79	87.781,54	88.934,89
630 - výdavky	112.132,00	123.532,00	123.532,00	123.532,00	123.532,00	123.532,00
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	1.662,00	1.662,00	2.162,00	2.162,00	2.162,00	2.162,00
Kapitálové výdavky 700	60.000,00	60.000,00	60.000,00	60.000,00	60.000,00	60.000,00

Názov položky	Úprava č. 12 31.10.	Úprava č.13 11.12	Úprava č.14 12.12.	Úprava č.15 16.12.
Príjmy rozpočtových organizácií (200)				
Výdavky celkom :	528.031,89	532.551,89	536.151,89	536.251,89
Bežné výdavky (600)	468.031,89	472.551,89	476.151,89	476.251,89
610- mzdy, platy	253.303,00	253.303,00	253.303,00	253.303,00
620 - odvody	88.934,89	93.454,89	93.454,89	93.454,89
630 - výdavky	123.532,00	123.532,00	127.132,00	127.132,00
640-náhrady miezd, odchodné, odstup.	2.162,00	2.262,00	2.262,00	2.362,00
Kapitálové výdavky 700	60.000,00	60.000,00	60.000,00	60.000,00

Skutočné čerpanie	600	610	620	630	640	700
535.805,64	475.814	253.302,27	93.214,14	127.128,70	2.169,07	59.991,46

Z celkového objemu schváleného rozpočtu zostala nedočerpaná suma 446,25 EUR, z toho na odvodoch zostalo viazaných 240,75 EUR a na náhrady miezd (PN) 192,93 EUR, na bežných výdavkoch 3,30 EUR a mzdách 0,73 EUR. V kapitálových výdavkoch zostalo nedočerpané z programu 717002- 0,20 EUR a 713004 – 8,34 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.

Príjmy rozpočtovej organizácie

Organizácia nemá plánované príjmy. V rámci tejto položky vykazujeme v r. 2014:

- preplatok za plyn z r. 2013 686,38 EUR
- refundácia ZPC z roku 2013 242,87 EUR
- vypracovanie znaleckých posudkov 4.000,00 EUR
- QRD kontrola kvality dokumentov 9.197,00 EUR
- Odborné úkony 2.100,00 EUR
- Pokuta Farmavet, s. r. o. 3.000,00 EUR
- Odvoz železného odpadu 61,50 EUR
- Dobropis za vrátený tlakomer, uhradený v roku 2013 6,96 EUR
- Výnos z exekúcie RVPS Trnava 8,30 EUR

Spolu príjmy predstavovali 19.303,01 EUR, k 31.12.2014 boli odvedené do štátneho rozpočtu.

Čerpanie výdavkovej časti rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630) - rok 2014

- položka 631 - cestovné náhrady 8.787,62 EUR
- položka 632 - energie, voda, komunikácie 36.597,92 EUR
- položka 633 - materiál 21.622,47 EUR

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- položka 634 - dopravné	6.793,11 EUR
- položka 635 - rutinná a štandardná údržba	18.603,40 EUR
- položka 636 - nájomné za prenájom	3.714,71 EUR
- položka 637 - služby	31.306,47 EUR
SPOLU	127.128,70 EUR

Kapitálové výdavky (700)

Rozpočtovým opatrením č.6 zo dňa 02.06.2014 , bol navýšený rozpočet o 60.000 EUR.

Položka 717002 – dokončenie rekonštrukcie laboratórií- čís. inv. akcie 30754 – 30.000 EUR

Položka 713004 -dokončenie klimatizácie v laboratóriách – číslo inv. akcie 30755 – 30.000 EUR.

Na základe už konkrétnych ponúk a navrhnutých riešení bola zaslaná ŠVPS SR požiadavka na zmenu účelu kapitálových zdrojov.

Dňom 21.10.2014 bola požiadavka odsúhlasená a zdroje investičnej akcie č. 30755 boli rozčlenené na:

- klimatizáciu	18.500,00 EUR
- laboratórne vybavenie	10.993,54 EUR
- dofinancovanie NN prípojky	506,46 EUR

z investičnej akcie 30754 bolo nevyčerpaných 0,20EUR
30755 – 8,34 EUR.

Z kapitálových zdrojov bola financovaná rekonštrukcia a modernizácia laboratórných priestorov, ktoré pôvodne plnili funkciu kancelárií. Priestory boli upravené na laboratórne priestory tak aby spĺňali predpísané parametre.

Objem vybratých správnych poplatkov

V roku 2014 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

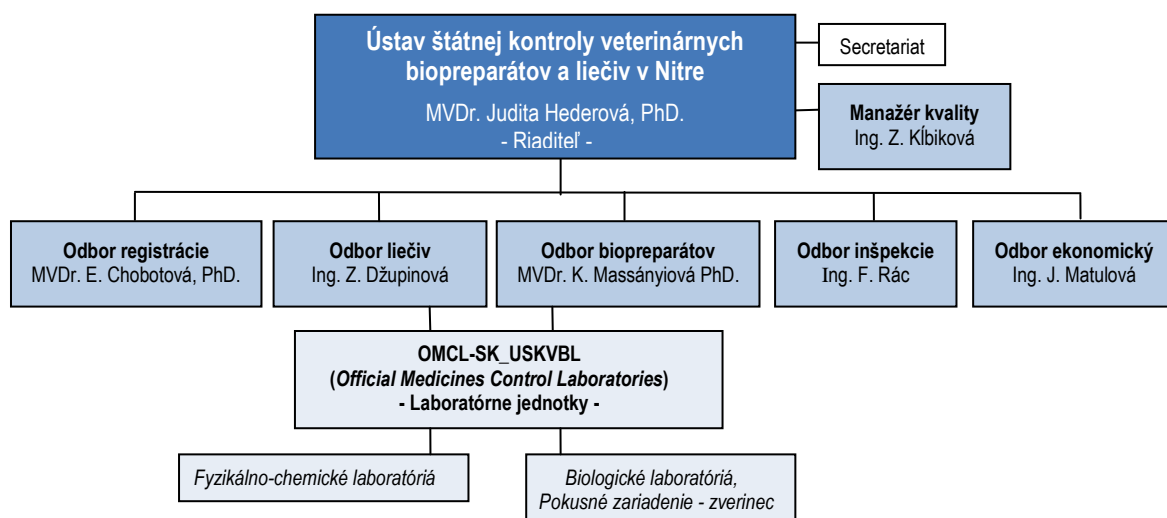
- Položka 150 d)1,2 – (distribúcia)	2.255,00 EUR
- Položka 152 b)k) – (registrácia)	121.258,50 EUR
- Položka 152 d)1)2) – (predĺženie registrácie)	61.721,00 EUR
- Položka 152 f) – (zmena registrácie)	228.553,10 EUR
- Položka 152 j)k) – (schválenie vet. prípravku)	13.013,50 EUR

SPOLU: 426.801,10 EUR

		Skutočnosť					
		Rok 2013	1. štvrťrok 2014	2.štvrťrok 2014	3.štvrťrok 2014	4.štvrťrok 2014	Rok 2014
Položka	Písmeno						
150							
Z	d)1)2)	1 570,00	500,00	780,00	783	192	2 255,00
Položka	Písmeno						
152							
	b)k)	145 569,50	31 696,50	25 229,50	27 547,50	36 785,00	121 258,50
	d)1)2)	41 811,09	13 937,00	14 932,50	13 937,00	18 914,50	61 721,00
	f)	248 388,59	61 284,50	53 208,00	55 216,10	58 844,50	228 553,10
	j)k)	8 636,00	1 575,00	4 742,00	1 392,50	5 304,00	13 013,50
SPOLU		445 975,18	108 993,00	98 892,00	98 876,10	120 040,00	426 801,10

6. Personálne otázky

Organizačná štruktúra ÚŠKVBL Nitra



Fyzický stav zamestnancov je 30.

V rámci organizačnej štruktúry sú to povolania podľa kódu profesií:

1. riadiaci pracovníci	1 osoba
2. špecialisti	15 osôb
3. technici a odborní pracovníci	8 osôb
4. administratívni pracovníci	3 osoby
5. pracovníci v službách	1 osoba
8. montér strojov a zariadení	1 osoba
9. pomocný a nekvalifikovaný pracovníci	1 osoba

7. Ciele a prehľad ich plnenia

7.1 Systém riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra

V roku 2014 sa pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra v udržiavaní a rozvoji systému manažerstva kvality v zmysle požiadaviek platnej ISO 9001 a ISO/IEC 17025.

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. Zabezpečovanie systému kvality je v kompetencii manažéra kvality Ing. Klbikovej.

ÚŠKVBL Nitra bol vo februári 2014 podrobený dohľadovému auditu z certifikačného orgánu Astraia Certification v zmysle požiadaviek platnej STN EN ISO 9001, kde bolo uložených 5 podnetov na zlepšovanie formálneho charakteru. Tým sme úspešne obhájili značku kvality, ale zároveň sa identifikovali slabšie miesta v systéme kvality, ktoré bude v organizácii potrebné zlepšovať.

V decembri 2013 sa uskutočnil Mutual Joint Audit (MJA) zo strany EDQM (European Directorate for Quality of Medicines) Štrasburg – na úrovni *Blank Audit* - predmetom auditu bola kontrola súladu činnosti laboratórií s ISO/IEC 17025 - komplexná kontrola systému zabezpečenia kvality testovania a výsledkov skúšok. Získanie akreditácie je nevyhnutné pre zachovanie členstva ÚŠKVBL v sieti európskych OMCL a uznávanie výsledkov skúšok našich laboratórií v EU nielen z hľadiska OCABR, ale aj z hľadiska vzájomného skúšania v rámci siete európskych OMCL

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

laboratórií, z hľadiska našej účasti na PTS štúdiách a vzájomnej spolupráci medzi jednotlivými OMCL a/alebo EDQM. ÚŠKVBL Nitra v roku 2014 zažiadalo o vykonanie finálneho MJA auditu. EDQM naplánovalo tento audit na december 2015.

V termíne 21.5. – 23.7.2014 bol ÚŠKVBL Nitra auditovaný Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky. Vnútorý audit „*Zhodnotenie úrovne efektívnosti plnenia úloh súvisiacich s výkonom štátnej správy pri využívaní disponibilných finančných zdrojov*“ bol vykonaný v súlade s § 35 ods. 10 zákona č. 502/2001 Z. z. o finančnej kontrole a vnútornom audite a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. V rámci stanovených čiastkových cieľov ÚŠKVBL Nitra prostredníctvom odborných zamestnancov predložil požadovanú dokumentáciu a tiež poskytol odborný výklad k dodržiavaniu zákonmi ustanovených podmienok, ktoré zabezpečuje ÚŠKVBL Nitra. Jednotliví odborní pracovníci dostatočne zdôvodnili a objasnili výkon, náročnosť, množstvo a zameranie predmetných činností, ktoré vykonávame. Vnútorní audítori počas výkonu vnútorného auditu neidentifikovali pri analyzovaní dodržiavania podmienok ustanovených zákonmi špecifikovanými v čiastkových cieľoch vnútorného auditu žiadne nedostatky. Pri výkone našej činnosti však interní audítori identifikovali riziká, z ktorých môžu v budúcnosti vyplynúť nedostatky, ktoré môžu mať negatívny vplyv na činnosť našej organizácie. Vnútorní audítori skonštatovali, že v každom výstupe z realizovaných auditov (interných/externých) za roky 2013, 2014, bolo audítorskými skupinami v rôznej miere (interné audity, preskúmanie manažmentom, recertifikačné audity, MJA audity, BEMA audity) zaznamenané personálne poddimenzovanie ÚŠKVBL Nitra, resp. zvýšená pracovná záťaž na zamestnancov v dôsledku kumulácie viacerých funkcií. Audítorská skupina skonštatovala, že uvedená situácia vo výraznej miere zvyšuje riziko pochybenia zo strany ÚŠKVBL Nitra. ÚŠKVBL Nitra auditorom dôrazne deklaroval, že pri zachovaní súčasného rozpočtu na rok 2014 a ďalšie roky, ÚŠKVBL Nitra nebude schopný vykonávať, z dôvodu finančného a personálneho poddimenzovania, základné činnosti, ktoré mu vyplývajú z európskej a slovenskej legislatívy, ale aj zo zmlúv a dohôv uzatvorených na úrovni EÚ/EK. ÚŠKVBL Nitra poukázal na ohrozenie výkonu troch základných činností a to: inšpekčná činnosť, registračná činnosť a kontrola kvality.

V súlade s § 6, ods. 2 písm. a) zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, nariadením (ES) č. 882/2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá v platnom znení a rozhodnutím Komisie č. 2006/677/ES, ktorým sa ustanovujú usmernenia stanovujúce požiadavky na vykonávanie auditov podľa nariadenia (ES) č. 882/2004 bol ÚŠKVBL Nitra podrobený v dňoch 15. – 17. 12. 2014 internému auditu systému zabezpečenia výkonu schvaľovania prevádzkarní na prípravu medikovaných krmív a povoľovania prípravy medikovaných krmív. Cieľom interného auditu bolo stanovenie súladu výkonu schvaľovania prevádzkarní a povoľovania prípravy medikovaných krmív s požiadavkami platnej legislatívy za auditované obdobie rokov 2007 až 2014. Interný audit bol vykonaný podľa Programu interných auditov Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky na rok 2014. Súčasťou auditu bolo aj preverenie výkonu úradnej kontroly na mieste, výkon schvaľovania prevádzkarní na prípravu medikovaných krmív a povoľovania prípravy medikovaných krmív vo vybranej prevádzkarni s povolenou prípravou medikovaných krmív. Počas interného auditu boli zistené 3 nezhody. ÚŠKVBL Nitra po predložení správy z auditu vypracuje nápravné opatrenia na odstránenie uvedených nezhôd.

Časť interne 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. Všetka dokumentácia bola prevedená do elektronickej formy so zabezpečením.

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- 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 rozhodnutia o registrácii, 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 veterinárnym liekov, prípravkov a veterinárnym zdravotníckym pomôckam
- revízia a vybavovanie QRD dokumentov pre centralizovanú procedúru
- vypracovanie a vydávanie rozhodnutí o registrácii, zmene, predĺžení, prevode, rozšírení, zrušení registrácie veterinárnym liekov a veterinárnym prípravkov a veterinárnym zdravotníckym pomôckam
- účasť v rámci komisií, pracovných skupín, seminárov, školení
- 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 nežiaducich účinkov liekov
- spracovávanie elektronickej pošty pre celý ústav
- spracovávanie a aktualizácia mesačných zoznamov registrovaných veterinárnym liekov a biopreparátov v SR a schválených veterinárnym prípravkov a veterinárnym zdravotníckym pomôckam

Pracovníci odboru registrácie okrem činností v komisiách a pracovných skupinách pre ďalšie prehĺbovanie poznatkov a zvyšovanie odbornosti sa zúčastňujú na jazykovom kurze angličtiny a školeniach. Na odbore sa vykonávali pravidelné pracovné porady, ktoré nasledujú vždy po porade vedenia. 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 veterinárnym prípravkov a veterinárnym zdravotníckym pomôckam

Činnosť na odbore registrácie sa riadi liekovou legislatívou a to: § 84 odst.1 písm. a) a písm. b), § 85 až § 101 Zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckym pomôckam.

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

Činnosť zabezpečovali zamestnanci OR: MVDr. Helena Kimleová, MVDr. Zuzana Feldmárová, MVDr. Marta Wagnerová (koordinátorská činnosť), MVDr. Diana Fülöpová, PhD., MVDr. Eva Chobotová, PhD., MVDr. Vladimíra Vrchovská (posudzovateľská činnosť), Ing. Zuzana Klbiková (schvaľovanie veterinárnym prípravkov), Emília Keméňová, Katarína Thomová (administratívna činnosť).

V súčasnosti sa pri uvádzaní veterinárnym 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. Náš 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 rozhodnutia o registrácii. 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 rozhodnutia o registrácii.

Na OR pracujú tri koordinátorky. Spracovávajú podklady na registračné konania, komunikujú so zástupcami firiem, ale aj priamo s držiteľmi rozhodnutia o registrácii. Vykonávajú činnosť koordinácie s posudzovateľmi OR, OL a OB a pripravujú podklady na fakturáciu správnych poplatkov.

V rámci porád OR 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.

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 2014 boli vykonané korektúry u 39 nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u 23 liekov, rozšírenie registrácie u 4 liekov, zmeny registrácie typu II u 5 liekov, zmeny registrácie typu IA a IB u 2 liekov, ročné prehodnotenie u 7 liekov, work-sharing procedúra u 1 lieku.

Kontrolu správnosti textov vykonávajú: riaditeľka ÚŠKVBL MVDr. Judita Hederová, PhD., pracovníci OR MVDr. Eva Chobotová, PhD., MVDr. Marta Wagnerová, a pracovníci OB MVDr. Katarína Massányiová, PhD., MVDr. Tatiana Holková, MVDr. Róbert Soldán 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.

	Liečivá	Biopreparáty
Nové registrácie	11	28
Zmena typu II pre CP	1	4
Zmena typu IA a IB pre CP	2	-
Predĺženie registrácie CP	7	16
Rozšírenie registrácie CP	4	-
Annual re-assessment Výročné prehodnotenie	-	7
Procedúry spolupráce	-	1

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

Odbor registrácie v roku 2014 prijal 885 žiadostí na registračné konania, z toho 761 žiadostí na zmenu registrácie, 56 žiadostí na predĺženie platnosti registrácie, 68 žiadostí na nové MRP, DCP a nové národné registrácie. Odbory registrácie, liečiv a biopreparátov vypracovali a pripravili rozhodnutia, registračné podklady a posudky na registráciu nových liekov a 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 2014 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 Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

rozhodnutí, okrem zmien typu IA, kde sa hodnotenie vykonáva asi v 40 % prípadov administratívne. Za hodnotený rok bolo podaných a zrealizovaných 44 zrušení registrácie veterinárnych liekov.

K 31.12.2014 bolo v zozname registrovaných liekov v SR zapísaných 1509 veterinárnych farmaceutík a veterinárnych imunologických liekov.

Arbitrážne konania:

V roku 2014 bolo na úrovni CVMP ukončených 10 arbitrážnych konaní, z ktorých vyplývajú zmeny na zapracovanie do registračných rozhodnutí a písomností k jednotlivým liekom:

Arbitrážne konania podľa článku 33(4) Smernice 2001/82/EC: Fiprex spot-on, Norbonex 5 mg/ml oral sol.; podľa článku 34: Baytril 2,5% inj., Baytril 5% inj., Baytril 10% inj., Linco-Spectin 100 plv.sol.; podľa článku 35: všetky perorálne roztoky obsahujúce enrofloxacin, určené pre kurčatá a morky, všetky veterinárne lieky obsahujúce tylozín podávané perorálne ošípaným, Suanovil 20 inj., Baytril 2,5% inj., Baytril 5% inj., Baytril 10% inj. a všetky injekčné roztoky obsahujúce enrofloxacin registrované podľa článku 13 Smernice 2001/82/EC; podľa článku 13 Nariadenia 1234/2008: Ubrolexin intram susp., Resflor inj..

Spolupráca s EMA na arbitrážnych konaniach a vypracovanie Peer review – posúdenie Hodnotiacich správ CVMP na veterinárne farmaceutiká – Linco-Spectin 100 plv.sol., Baytril 2,5% inj., Baytril 5% inj., Baytril 10% inj., Ubrolexin intram. susp.

Vypracovanie Peer review – posúdenie Hodnotiacej správy na iniciálnu registráciu veterinárneho lieku UpCard tablety, stanovenie MRL u kurčiat pre virginiamycín, potreba stanovenia MRL pre parabény. Peer review pripravujú riaditeľka ÚŠKVBL MVDr. Judita Hederová, PhD., zamestnanci OR, MVDr. Eva Chobotová, PhD., MVDr. Diana Fülöpová, PhD. a OL Ing. Zuzana Džupinová

7.2.4 Konzultácie a poradenstvo pre výrobcov a držiteľov registračného rozhodnutia – Scientific/Regulatory advice

Pracovníci OR vykonávajú konzultačnú a poradenskú činnosť pre výrobcov veterinárnych liekov a držiteľov rozhodnutia o registrácii 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.

7.2.5 Registračné procedúry a registrácia veterinárnych liekov

Za obdobie roku 2014 boli vykonávané registračné postupy formou MRP, DCP a registrovania liekov národnou registráciou.

Na odbore registrácie bolo v roku 2014 vydaných celkovo **1154** registračných rozhodnutí veterinárnych liekov a **309** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov za rok 2014

	ZM IA	ZM IB	ZM p	ZM r	ZM II	P	R	Z	MRP	DCP	Zruš
Biopreparáty	108	52	4	2	69	31	0	0	4	2	7
Liečivá	353	172	5	10	109	111	4	5	8	61	37
Spolu	461	224	9	12	178	142	4	5	12	63	44

Spolu vydaných registračných rozhodnutí: 1154

Vysvetlivky:

ZM IA – zmena typu IA; ZM IB – zmena typu IB; ZM p – prevod registrácie; ZM r – rozšírenie registrácie; ZM II – zmena typu II; P – predĺženie registrácie; R – nová registrácia (národná, SR); Z – nová registrácia (národná, iné) MRP – procedúra vzájomného uznávania; DCP - decentralizovaná procedúra; Zruš – zrušenie registrácie

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

7.2.6 Schvaľovanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

Za rok 2014 bolo schválených **110** veterinárnych prípravkov, z toho **16** dezinfekčných prípravkov, **10** vitamínovo - minerálnych prípravkov, **1** minerálny prípravok, **3** vitamínové prípravky, **4** veterinárne dietetiká, **42** kozmetických prípravkov, **3** probiotické prípravky, **8** veterinárnych zdravotníckych pomôcok, **1** veterinárne diagnostikum a **22** veterinárnych prípravkov v zaradení ako rôzne. Na základe žiadostí držiteľa o zmenu boli u **56** veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí a u **51** veterinárnych prípravkov predĺženie platnosti rozhodnutia schválených prípravkov (Tab.č. 2).

Zrušenie schválených veterinárnych prípravkov sa konalo na základe podania žiadosti o zrušenie schváleného prípravku a nepodania žiadosti o predĺženie. Z týchto dôvodov bolo v roku 2014 zrušených **92** veterinárnych prípravkov.

V roku 2014 bolo na odbore registrácie vydaných celkovo **309** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

K 31.12.2014 bolo v zozname schválených veterinárnych prípravkov zapísaných 822 veterinárnych prípravkov.

Počet a percentuálne zastúpenie schválených veterinárnych prípravkov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2014 (vzhľadom k výrobcu)

Veterinárne prípravky	Počet		% zahraničných	% tuzemských
	zahraničných vet. prípravkov	tuzemských vet. prípravkov		
<i>dezinfekčné</i>	12	4	75	25
<i>diagnostiká</i>	1	0	100	0
<i>vitamínovo - minerálne</i>	7	3	70	30
<i>minerálne</i>	1	0	100	0
<i>vitamínové</i>	1	2	33,33	66,67
<i>veterinárne dietetiká</i>	3	1	75	25
<i>kozmetické</i>	40	2	95,24	4,76
<i>rôzne</i>	21	1	95,45	4,55
<i>probiotiká</i>	1	2	33,33	66,67
<i>veterinárne pomôcky</i>	8	0	100	0
Spolu:	95	15	86,36	13,64
Celkom:	110		100	

7.2.7 Spracovávanie všetkých zoznamov registrovaných liekov a schválených prípravkov

Zabezpečovanie zverejňovania informatívnych zoznamov na web stránke ÚŠKVBL, vypracovávanie mesačných zoznamov, udržiavanie webovej stránky Ústavu (zabezpečovanie aktualizácií) a uverejňovanie všetkých informácií týkajúcich sa odborom registrácie, kontrola a sústavná archivácia registračných spisov k liekom a veterinárnym 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 žiadostí 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.

7.2.8 Činnosť v komisiách

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

ŠVPS SR

- Odborná skupina pre rezíduá veterinárnych liečiv pri MPRV SR Codex Alimentarius
- Príprava podkladov k návrhu na zmenu zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch
- Podklady na prípravu Zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach
- Odborná skupina pre veterinárne záležitosti a veterinárne lieky - Farmaceutický výbor
- Stály výbor pre veterinárne lieky

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

EMA/SWP - Pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov – zasadnutie 4 x ročne – MVDr. Diana Fülöpová, PhD.

EMA/EWP - Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov – zasadnutie 4 x ročne – MVDr. Eva Chobotová, PhD.

EMA/PhVP - Pracovná skupina pre farmakovigilanciu – zasadnutie 6 x ročne – MVDr. Zuzana Feldmárová

EMA/QRD - Pracovná skupina pre posúdenie kvality dokumentácie – zasadnutie 3 x ročne - MVDr. Marta Wagnerová/MVDr. Helena Kimleová

EK Brusel - NtAs-Pracovná skupina pre upozornenia pre žiadateľov- zasadnutie 1 x ročne – MVDr. Helena Kimleová

EMA/CVMP - Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov – MVDr. Judita Hederová, PhD./MVDr. Eva Chobotová, PhD.

EMA/CMDv - Koordinačná skupina pre veterinárne lieky – zasadnutie 11x ročne – MVDr. Judita Hederová, PhD., MVDr. Marta Wagnerová

ESVAC - Pracovná skupina pre zbieranie údajov o spotrebe antimikrobík, MVDr. Judita Hederová, PhD.

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

Seminár pre Držiteľov rozhodnutia o registrácii veterinárnych liekov, Agroinštitút Nitra – prezentácia prednášok:

- Aktuálne informácie v rámci EÚ, HMA
- Návrh správnych poplatkov a náhrad výdajov za iné odborné a administratívne úkony vykonávané v pôsobnosti ÚŠKVBL
- Farmakobdelosť – povinnosti DRR
- Spresnenie požiadaviek pri hodnotení kvality veterinárnych liekov
- Spresnenie požiadaviek pri hodnotení bezpečnosti veterinárnych liekov
- Antibiotická politika – požiadavky na registráciu veterinárnych liekov s obsahom antimikrobiálnych látok
- Povinnosti DRR pri zmene registrácie, predĺžení, dopredaji veterinárnych liekov

Zasadnutie ČSAVFS, Skalica, prednáška – Preparation on new legislation and other activities of ISCVBM

Konferencia Mikrobiálna rezistencia, MPRV SR, ŠVPS SR, ÚVZ SR – Bezpečnosť potravinového reťazca, prednáška – Nové aspekty používania antimikrobiálnych látok

Činnosť zabezpečovali: MVDr. Judita Hederová, PhD. – riaditeľka ÚŠKVBL, zamestnanci OR MVDr. Eva Chobotová, PhD., MVDr. Diana Fülöpová, PhD., MVDr. Zuzana Feldmárová a OL Ing. Zuzana Džupinová.

Externé školenia:

Tréning - Environmental Risk Assessment, EMA, Londýn, MVDr. Diana Fülöpová, PhD.

Tréning pre posudzovateľov bioekvivalencie, EMA, Londýn, MVDr. Eva Chobotová, PhD.

Školenie – Zákon o správnych poplatkoch, ŠVPS SR, Bratislava, MVDr. Eva Chobotová, PhD., Mgr. Iveta Sinčáková

Externé audity

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

ASTRAIA – predmetom auditu bola kontrola súladu činnosti ÚŠKVBL ako celku s ISO 9001, na ktorom sa zamestnanci OR aktívne zúčastnili. Audit sa uskutočnil vo februári 2014.

Školenia na odbore registrácie:

Kurz anglického jazyka

Interné školenia v rámci zavedeného systému manažérstva kvality a internej riadenej dokumentácie podľa ISO 9001 a ISO 17025.

Stanoviská k:

- Standing Committee of Veterinary Medicinal products
- QRD veterinary template – revízia dokumentov /SPC, PIL a obaly/
- MRP a DCP procedúram a usmerneniam skupiny CMDv
- Zapojenie sa do EÚ spolupráce pri hodnotení účinných látok, v rámci deľby práce pri posudzovaní PSUR

7.2.9 Posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie – vydávanie rozhodnutí o povolení klinického skúšania

V roku 2014 bolo posúdených 11 žiadostí o klinické skúšanie, zmenu klinického skúšania a predĺženie klinického skúšania veterinárnych liekov Helmigal 25 mg/g premix na medikáciu krmiva, Equipyr perorálny prášok, Amoxygal 500mg/g prášok na perorálny roztok – účinnosť *Pasteurella multocida*, Amoxygal 500mg/g prášok na perorálny roztok – účinnosť *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteritidis*, Amoxygal 500mg/g prášok na perorálny roztok – tolerancia, Diclofenac 4% spray, Solutyl perorálny prášok pre morcky, Solutyl perorálny prášok pre brojlerky kury domácej, Solutyl perorálny prášok pre teľatá, Solutyl perorálny prášok pre ošípané, Izosuril 50 mg/ml perorálna suspenzia a VP Rumenfíbe, ktorým boli vydané rozhodnutia o povolení na klinické skúšanie.

Činnosť zabezpečovali zamestnanci OR: MVDr. Eva Chobotová, PhD. – vedúca odboru.

7.2.10 Zvyšovanie kvalifikácie:

Doktorandské štúdium – PhD. ukončila v roku 2014 MVDr. Eva Chobotová

Zaškolenie nového zamestnanca, MVDr. Vladimíra Vrchovska do spôsobu hodnotenia registračnej dokumentácie – časť IV. účinnosť veterinárnych liekov a posudzovania žiadostí o klinické skúšanie.

7.3 Odbor biopreparátov

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 2014 zabezpečoval:

7.3.1 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 výsledkov z predklinických a klinických štúdií bezpečnosti a účinnosti. Súčasťou bola príprava kompletných podkladov pre registráciu IVL, zmeny, rozšírenie a predĺženie registrácie atď. národnou, MRP a DCP procedúrou.

Posudzovatelia odboru biopreparátov sa v súlade s požiadavkami prílohy 1 Smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch sa zameriavali na hodnotenie:

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- **bezpečnosti IVL:** bezpečnosť po podaní jednej dávky, po predávkovaní a po opakovanom podaní dávky; vplyv IVL na rozmnožovaciau výkonnosť a imunologické funkcie zvierat; šírenie a diseminácia vakcinačného kmeňa; 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 z použitia IVL a hodnotenie rezíduí a interakcií/kompatibility pri použití s iným IVL.
- **účinnosti IVL:** opodstatnenosť/dostatočnosť navrhovanej dávky (kvantitatívne zloženie) a vakcinačnej schémy; hodnotenie nástupu a trvania imunity IVL; vplyv materských protilátok na nástup imunity a stanovenie optimálneho veku vakcinácie.

Počet posúdených a vybavených žiadostí súvisiacich s registráciou IVL na odbore biopreparátov za rok 2014

Typ registračného konania (národné, MRP, DCP procedúry)	Akceptované žiadosti (po doriešení sporných otázok)	Zamietnuté/žiadateľom stiahnuté žiadosti (nedostatky kvality, bezpečnosti a účinnosti)
Zmena registrácie (typ IA, IB, II) a rozšírenie, prevod registrácie	235	4
Predĺženie registrácie	31	0
Nové registrácie	6	2
Počet posúdených žiadostí celkom		278

V roku 2014 bolo zrušených 7 imunologických veterinárnych liekov (IVL).

Činnosť zabezpečovali zamestnanci odboru biopreparátov: MVDr. Tatiana Holková (IVL pre hydinu), MVDr. Róbert Soldán (IVL pre kone, mäsožravce a králiky) MVDr. Katarína Massányiová, PhD. - vedúca odboru (IVL pre prežúvavce, ošípané a ryby)

7.3.2 Laboratórna a dokumentačná kontrola kvality IVL

Laboratória odboru biopreparátov ako stály člen siete Európskych oficiálnych kontrolných laboratórií (*Official Medicines Control Laboratory*) pri EDQM, Štrasburg (*European Directorate for Quality of Medicines*) kód: OMCL-SK-USKVBL_88 v roku 2014 vykonávali:

- **Úradné uvoľňovanie IVL na trh SR a ostatných členských štátov EÚ a ich certifikáciu** v súlade s článkom 81 a 82 Smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch.

Vydávanie certifikátu Európskeho spoločenstva/EEA o úradnom uvoľnení šarže imunologického veterinárneho lieku tzv. OCABR/OBPR (Official Control Authority Batch Release/Official Batch Protocol Review) prevažne na trh DE, BE, NL, CZ, HU, SK a PL zabezpečuje odbor biopreparátov v súčasnosti výlučne pre domácich výrobcov. Počet a typ vakcín závisí od požiadavky výrobcu.

Odbor biopreparátov v súčasnosti umožňuje uvoľňovanie šarží a ich certifikáciu pre nasledovné typy IVL:

a) *OCABR - šaržové uvoľňovanie (laboratórna a dokumentačná kontrola)* podľa článku 82 Smernice

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

b) *OBPR - protokolové uvoľňovanie (dokumentačná kontrola)* podľa článku 81 Smernice

Všetky typy vakcín registrovaných a vyrábaných v SR. Dokumentačná kontrola: posúdenie súladu výroby vakcín s postupmi schválenými v rámci registrácie.

V priebehu r. 2014 odbor biopreparátov vykonával OCABR pre živé a inaktivované vakcíny proti pseudomoru hydiny a začal so zavádzaním skúšky na OCABR testovanie vakcín proti infekčnej bovinnej rhinotracheitíde (BHV vakcíny) - plán ukončenia – koniec roka 2015.

Dokumentačná kontrola (OBPR) vykonaná prevažne u vakcín určených na aktívnu imunizáciu proti diftérii hydiny, aktinobacibovej infekcii prasiat, moru králikov a myxomatóze králikov.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

▪ **Kontrolu kvality IVL v rámci dozoru nad trhom SR a ako súčasť registračného konania a prešetrenia hlásených nežiaducich účinkov**

Cielenú a náhodnú kontrolu kvalitatívnych parametrov IVL zabezpečuje odbor biopreparátov na žiadosť odboru inšpekcie (dozoru nad trhom SR) alebo odboru registrácie (súčasť registračného konania prípadne prešetrenie hláseného nežiaduceho účinku používateľov IVL) v súlade s §108 zákona 362/2011 Z.z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a so Smernicou 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch.

Kontrola kvality IVL v rámci dozoru nad trhom, ktorú odbor biopreparátov vykonáva v súčinnosti s odborom inšpekcie bola v roku 2014 vykonávaná v redukovanom množstve z dôvodu prestavby laboratórií a pokračovania príprav na finálny OMCL audit (*MJA – Mutual Joint Audit*) – viac informácií viď časť externé audity. O testovanie z dôvodu farmakobdelosti a registračného konania nebolo žiadané.

Celkový počet testovaných šarží IVL odborom biopreparátov za rok 2014:

Kontrola kvality v rámci	Počet kontrolovaných šarží IVL	Výsledky testovania šarže IVL	
		v rámci špecifikácie - vyhovel -	mimo špecifikácie - nevyhovel -
Dozor nad trhom	3	3	0
Hlásený nežiaduci účinok	0	-	-
Registračné konanie	0	-	-
Uvoľňovanie šarží	OCABR	12	0
	OBPR	18	0
Celkom		33	

Testované parametre v závislosti na type IVL: vzhľad, solubilita, pH, extrahovateľný objem, zvyšková vlhkosť, účinnosť (HA test, HIT test), stanovenie titra živých vakcín – účinnosť (titrácia na SPF embryonovaných vajíčkach).

Laboratórne testovanie, ktoré zahŕňalo pokusy na zvieratách sa vykonávalo v súlade s Nariadením vlády SR č. 377/2012 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely. Pokusy boli vykonávané v schválenom pokusnom zariadení (č. SK P 3012) – zverinci, ktorý je súčasťou ÚŠKVBL podľa projektov odsúhlasených etickou komisiou (poradný orgán ÚŠKVBL) a schválených ŠVPS SR (rozhodnutia: Ro-1412/12-221a-g.).

Činnosť zabezpečovali zamestnanci odboru biopreparátov: Mgr. Renáta Kováčová (technický manažér), Bc. Stanislava Drahošová (technický pracovník) – za laboratórna kontrolu; MVDr. Katarína Massányiová, PhD. - vedúca odboru (klinická časť pokusov - vo zverinci)

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

V roku 2014 odbor biopreparátov v rámci QDR pripomienkoval pre EMA Londýn 22 originálnych (anglických) a 34 slovenských návrhov textov produktovej literatúry centrálne registrovaných imunologických veterinárnych liekov.

Činnosť zabezpečovali zamestnanci odboru biopreparátov: MVDr. Tatiana Holková (IVL pre hydinu), MVDr. Robert Soldán (IVL pre kone, mäsožravce a králiky) MVDr. Katarína Massányiová, PhD. - vedúca odboru (IVL pre prežúvavce, ošipané a ryby)

7.3.4 Hodnotenie veterinárnych prípravkov

V roku 2014 bolo odborom biopreparátov posúdených a uzavretých 8 žiadostí o schválenie diagnostických prípravkov.

Počet posúdených a vybavených žiadostí o schválenie za rok 2014

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Typ schvaľovacieho konania	Akceptované žiadosti	Zamietnuté/žiadateľom stiahnuté žiadosti
Zmena v schválení	5	0
Predĺženie schválenia	2	0
Nové schválenie	1	0
Počet posúdených žiadostí celkom	8	

Činnosť zabezpečovali zamestnanci odboru biopreparátov: Mgr. Renáta Kováčová

7.3.5 Posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie IVL a súlad so správnou klinickou praxou (GCP).

V priebehu roka bola posúdených 6 žiadostí o povolenie klinického skúšania bezpečnosti a účinnosti IVL a s tým súvisiace žiadosti o schválenie pracovísk na klinické skúšanie.

Počet posúdených a vybavených žiadostí o klinické skúšanie IVL na odbore biopreparátov za rok 2014

Typ klinického skúšania	Akceptované žiadosti	Zamietnuté žiadosti*
Post- autorizačné skúšanie IVL	5	0
Pre- autorizačné skúšanie IVL	0	1
Počet posúdených žiadostí celkom	6	

*nedostatočné predklinické údaje resp. nesúlad s GCP

Činnosť zabezpečovali zamestnanci odboru biopreparátov: MVDr. Katarína Massányiová, PhD. - vedúca odboru

7.3.6 Povoľovanie použitia neregistrovaných IVL - dostupnosť produktov

V súvislosti so zabezpečením dostupnosti IVL na prevenciu chorôb zvierat odbor biopreparátov vykonáva povoľovanie použitia neregistrovaných produktov a autogénnych vakcín výlučne v prípade ak na trhu SR nie je k dispozícii adekvátna náhrada pre požadovanú indikáciu a cieľový druh zvierat. V roku 2014 Odbor biopreparátov posúdil a vybavil nasledovný počet žiadostí o mimoriadny dovoz IVL a použitie/autogénnych vakcín:

Typ žiadosti	Akceptované žiadosti	Zamietnuté žiadosti*
IVL na použitie v prípade vážnych epizootických chorôb	13	0
IVL registrovaný v „tretej krajine“ na ošetrovanie zvierat určených na vývoz do tretej krajiny	0	0
IVL na vedecké, výskumné a kontrolné účely	0	0
Autogénne vakcíny	6	0
Počet posúdených žiadostí celkom	19	

*Zamietnutie žiadosti z dôvodu dostupnosti registrovaného produktu na trhu SR

Činnosť zabezpečovali zamestnanci odboru biopreparátov: MVDr. Katarína Massányiová, PhD. - vedúca odboru

7.3.7 Príprava a pripomienkovanie zákonov, vyhlášok a noriem SR

Zamestnanci odboru sa v minulom roku podieľali na príprave podkladov k návrhu na zmenu zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch.

7.3.8 Tvorba európskych 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 15V (EDQM Štrasburg)
- tvorba EU legislatívy pre imunologické veterinárne lieky: MVDr. Katarína Massányiová PhD. - člen CVMP- IWP (EMA Londýn)

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

7.3.9 Ďalšie činnosti odboru biopreparátov v roku 2014

Práca v komisiách a pracovných skupinách európskych štruktúr/zasadnutia

Členstvo v expertných pracovných skupinách a iných skupinách:

- *CVMP- IWP* EMA Londýn (pracovná skupina pre imunologické lieky) – zasadanie 3 krát ročne
MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
- *Skupina 15V EDQM* Štrasburg: (tvorba monografií Ph.Eur.) – zasadanie 3 krát ročne
Mgr. Renáta Kováčová
- *Slovenská liekopisná komisia* – odpovede na dotazníky Európskej liekopisnej komisie, vyjadrenia k notifikáciám národných monografií členských štátov Ph.Eur.;
Mgr. Renáta Kováčová
- *Európska liekopisná komisia*
Mgr. Renáta Kováčová a MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
- *OIE national focal point* pre veterinárne lieky
MVDr. Katarína Massányiová, PhD.

Zasadnutia OMCL network (EDQM) - Mgr. Renáta Kováčová sa zúčastnila na pravidelnom ročnom zasadnutí OMCL laboratórií kde referovala o činnosti SK OMCL-USKVBL v súvislosti s uvoľňovaním šarží IVL za rok 2013 a o zmenách činnosti plánovaných na rok 2014.

Externé audity

a) Mutual Joint Audit (MJA) zo strany EDQM (*European Directorate for Quality of Medicines*) Štrasburg.

Po absolvovaní auditu na úrovni *Blank Audit* v roku 2013, ÚŠKVBL v roku 2014 zažiadalo o vykonanie finálneho MJA. EDQM naplánovalo tento audit na december 2015.

Predmetom auditu bude kontrola súladu činnosti laboratórií s ISO/IEC 17025 - komplexná kontrola systému zabezpečenia kvality testovania a výsledkov skúšok. Do tejto kontroly budú zaradené predovšetkým laboratorne skúšky uskutočňované v rámci uvoľňovania šarží na trh EÚ (OCABR), pre ktoré ÚŠKVBL vydáva *Certifikáty Európskeho spoločenstva/EEA o úradnom uvoľnení šarže imunologického veterinárneho lieku*. Získanie akreditácie je nevyhnutné pre zachovanie členstva ÚŠKVBL v sieti európskych OMCL a uznávanie výsledkov skúšok našich laboratórií v EU nielen z hľadiska OCABR, ale aj z hľadiska vzájomného skúšania v rámci siete európskych OMCL laboratórií a vzájomnej spolupráci medzi jednotlivými OMCL a EDQM.

Za účelom úspešnej akreditácie odbor biopreparátov v roku 2014 pokračoval v rekonštrukcii laboratórií (komplexná údržba HEPA-filtrovaných laboratórií tzv. čistých priestorov – pre prácu s bunkovými kultúrami, testovanie sterility a prácu s vírusovými a bakteriálnymi agens na úrovni „*biosafety level*“ 3, lab. imunofluorescencie s dokumentačnou jednotkou, serologické lab.) a zároveň pokračovali činnosti súvisiace s odstraňovaním nezhôd zistených počas Blank auditu a to najmä:

- Bol vypracovaný postup na kvalifikáciu a udržanie kompetencií pracovníkov OMCL laboratórií podľa zodpovednosti za vykonanie skúšky a metódy skúšania; na základe uvedeného postupu boli následne pracovníci kvalifikovaní na určené činnosti;
- Na základe súčasných poznatkov bol aktualizovaný a podrobnejšie rozpracovaný postup na monitorovanie mikrobiálneho znečistenia ovzdušia a povrchov v laboratóriách, boli vytvorené nové formuláre a celý postup je momentálne v stave skúšania pred konečným schválením;
- Bola skontrolovaná účinnosť všetkých UV lúčov v laboratóriách, na základe získaných výsledkov boli niektoré UV lampy vymenené;
- Zaviedlo sa, vykonalo a kontrolovalo sa monitorovanie používaných sterilizačných a dekontaminačných cyklov pomocou biologických indikátorov;
- Vykonali sa pokusy potrebné na doplnenie validačnej správy pre skúšanie účinnosti inaktivovaných hydínových vakcín proti pseudomoru hydiny;
- Vypracovali sa nové podrobné pracovné formuláre pre skúšky HIT a HA, odber a prípravu krvíniiek a séra, ďalej na monitorovanie environmentálnych faktorov v laboratóriách aj zariadeniach a iné;
- Aktualizovali sa platné formuláre a štandardné operačné postupy;

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

- Vykonalo sa mikrobiologické monitorovanie napájacej vody povrchov vo zverinci;
- Zaviedla sa metóda identifikácie mikroorganizmov (baktérie a huby).
- Zaviedol sa systém na pripomienkovanie nových a aktualizovanie existujúcich dokumentov - F112;
- Zaviedol sa kontrolný list na zaistenie kompletnosti protokolu ku skúšaniam vakcín systémom OCABR a iné;

b) ASTRAIA – audit na súlad činnosti s ISO 9001; Audit MPRV SR
Zamestnanci odboru biopreparátov sa daných auditov aktívne zúčastnili.

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 NV SR 377/2012 pripravil a etickej komisii predložil na posúdenie 1 projekt pokusu. Na základe kladného stanoviska bol projekt pokusu schválený ŠVPS SR (rozhodnutie č. Ro-4269/14-221)

Etická komisia (EK) bola na ÚŠKVBL zriadená dňa 7.3.2005, k poslednej zmene stanov EK z dôvodu legislatívnych zmien došlo dňa 19.11.2014.

Konzultačná a poradenská činnosť pre výrobcov a držiteľov rozhodnutia o registrácii – Scientific Advice

Na podporu domácich producentov IVL zamestnanci zabezpečovali konzultácie a poradenstvo v regulačnej oblasti zameranú na aktuálnosť a úplnosť registračnej dokumentácie v zmysle požiadaviek európskej a slovenskej legislatívy v súvislosti so správnosťou nastavenia výroby, 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.

Vzdelávacia činnosť

Odbor biopreparátov, z ohľadom na spoluprácu s SPU Nitra, umožnil vykonanie trojmesačnej stáže na laboratórnu činnosť študentke Karolíne Szpyrka z Poľnohospodárskej univerzity v Krakove, Poľsko. Činnosť zabezpečovali zamestnanci odboru biopreparátov prevažne: Mgr. Renáta Kováčová (technický manažér), Bc. Stanislava Drahošová (technický pracovník).

Zvyšovanie kvalifikácie a odbornosti zamestnancov odboru biopreparátov

Doktorandské štúdium (PhD.) v štádiu rozpracovania - Mgr. Renáta Kováčová (technický manažér).

Vysokoškolské štúdium - Stanislava Drahošová (laborant) – dosiahnutá úroveň v roku 2014 - Bc. (v štúdiu pokračuje).

Interné a externé školenia/kurzy/semináre

- Seminár EU NTC (The EU Network Training Centre) európskeho školiaceho centra (EMA, Londýn)
- Kurzy anglického jazyka (Nitra).
- Interné školenia v rámci zavedeného systému manažérstva kvality a internej riadenej dokumentácie podľa ISO 9001 a ISO 17025.
- Mikrobiologický seminár Biomonitoring Merck Millipore 2014 (Bratislava)
- Seminár “OMCL Batch release of IVMPs” (EDQM, Štrasburg)
- Kurz pre audítov MJA (EDQM Štrasburg)
- 17. Konferencia o laboratorných zvieratách (CLASA, Brno)
- Elektronické služby centrálného elektronického priečinka (MF SR, Bratislava)

7.4 Odbor liečiv

Odbor liečiv sa zaoberá laboratórnou a posudzovateľskou činnosťou.

V laboratórnej oblasti pracujú 2 samostatne laborantky a 1 pomocný pracovník. Vykonávajú všetky analýzy týkajúce sa veterinárnych liekov mimo biopreparátov. Zúčastňujú sa medzilaboratórnych testov v rámci OMCL siete v EDQM.

Posudzovateľskú činnosť vykonávajú 2 vysokoškolsky vzdelané pracovníčky.

Ing. Hazuchová, ktorá má v kompetencii aj mikrobiologické laboratórium po p. Rybárovej, ktorá odišla do dôchodku v júni 2014.

Ing. Džupinová, ktorá sa vrátila v marci 2014 po materskej dovolenke.

Od júla 2014 bola Ing. Petričová PhD. priradená na odbor inšpekcie.

Bola udržiavaná spolupráca s firmou Pharmagal s.r.o. na prípravu rastových médií na stanovenie účinných látok.

7.4.1 Laboratórna činnosť

V roku 2014 bolo do chemických a mikrobiologických laboratórií zapísaných **28** vzoriek, z ktorých bolo 18 vzoriek liečiv z dozoru nad trhom, 2 vzorky medikovanej kŕmnej zmesi (na overenie obsahu, po odbere z miešarne), 1 vzorka na základe hlásenia nežiaduceho účinku, 5 vzoriek z EDQM v rámci medzilaboratórneho skúšania a 1 vzorka bola predložená pri registrácii veterinárneho lieku a 1 vzorka je pripravená na analýzu z USKVBL.

Z analyzovaných bolo **46** vzoriek liečiv za rok 2013 a za rok 2014.

Neanalyzovaných v roku 2014 zostalo 8 vzoriek, ktoré budú v dohľadnej dobe testované, najneskôr v prvom polroku 2015.

Na testovanie liekov boli použité metódy uvedené v registračnej dokumentácii, na 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%). Pri tabletkách sa vykonala skúška na rovnorodosť dávky, čo predstavovalo 18 chromatografických analýz po 10-krát. Stanovenie sa vykonalo podľa platnej liekopisnej monografie, aby sa mohla vyhodnotiť prijateľná hodnota AV.

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 2014. Validácia chromatografov a spektrofotometrov sa presunula na rok 2015 pri presťahovaní do zrekonštruovaných miestností, pričom sa vykonávajú vnútorné kontroly, aby sme mohli akceptovať namerané výsledky. Na prístrojoch sa v tomto čase vykonávajú len potrebné analýzy. Validácie prístrojov budú vykonané po schválení navýšenia bežných výdavkov ŠVPS SR.

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:

MIKROBIOLOGICKÉ:

Stanovovanie obsahu účinných látok mikrobiologickou difúznou platňovou metódou, následné vyhodnotenie a výpočet výsledkov analýz, vypisovanie laboratórnych protokolov o kontrole kvality; pravidelné preočkovanie testáčnych kmeňov, prípravné a pomocné laboratórne práce, vytváranie a aktualizácia štandardných pracovných postupov.

V roku 2014 bola stanovená účinnosť tylozínu a spiramycínu vo veterinárnych liekoch.

CHEMICKÉ:

Vzhľad (2.2.2 - vizuálne) - skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, kŕmna zmes, suspenzie, spreje a ďalšie) – vykonané na 27 vzorkách.

Extrahovateľný objem na 2 vzorkách.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Veľkosť tabliet - rozmery merané manuálne – pravítkom na 2 vzorkách.

Strata sušením (2.2.32) gravimetricky na 2 vzorkách.

Stanovenie vlhkosti - voda KFT (2.5.12) na 12 vzorkách.

Hustota (2.2.5) tekutých vzoriek – gravimetricky na 4 vzorkách + stanovenie hustoty 2 látok v rámci PTS 148.

pH (2.2.3) roztokov na 3 vzorkách.

Totožnosť:

- **TLC** na 7 látkach,
- **HPLC** na 58 látkach,
- **spektrofotometricky** – 0 vzoriek,
- **zrážacou/chemickou reakciou** – na 1 látke,
- **farebnou reakciou** na 5 látkach;

Obsah účinných a pomocných látok podľa zloženia lieku:

- **HPLC** na 64 účinných a pomocných látkach, a na 1 účinnej látke v rámci PTS 150
- **GC** – 0 vzoriek, spektrofotometricky, AAS,
- **komplexometrická titrácia** na 2 látkach,

Disolúcia účinných látok v tabletoch a granulách (2.9.3 - HPLC a UV) bola vykonaná na 2 vzorkách USKVBL Brno.

Rozpad tabliet na 13 vzorkách.

Rozpustnosť – na 1 vzorke.

Veľkosť častíc (2.9.12) na 2 vzorkách.

Priemerná hmotnosť tabliet na 18 vzorkách, priemerná hmotnosť na ½ tabletoch bola vykonaná na 3 vzorkách a polenie tabliet na ½ a ¼ bolo vykonané na 4 vzorkách veterinárnych liekov. Na výpočet RSD hodnota bolo potrebné vykonať váženie minimálne 10 alebo 20 tabliet.

Obsahová rovnorodosť (2.9.6) na 2 vzorkách.

Hmotnostná rovnorodosť (2.9.5) na 3 vzorkách (vyhodnotené RSD hodnotou) a **rovnorodosť dávky (2.9.40)** bola vykonaná na 6 vzorkách, ktoré obsahovali po 3 účinne látky a vyhodnotená parametrom prijateľnej hodnoty $AV \leq 15$ (čo zodpovedá 180 chromatografických analýz).

Na 2 vzorkách sa vykonala potenciometrická titrácia podľa 2.2.20 (PTS 147)

Laboratória: chemické

Vzorky	Počet prijatých	Počet – rozpracované	Vzorky	
			V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov	18	2	8	0
Vzorky z terénu – medikované krmivá, premixy z terénu, krmivá	2	-	0	2
Vzorky z roku 2013	21	4	17	0
Neanalyzované v 2014	-	8	-	-
PTS EDQM	5	-	5	-
RAS – ÚSKVBL Brno	1	1	-	-
Celkovo analyzovaných :	47	15	30	2

Celkové hodnotenie chemických analýz : analyzovaných bolo 34 vzoriek z roku 2013 a 2014. 2 vzorky medikovaného krmiva odobraté z miešarne boli „OOS“. 2 vzorky z roku 2013 sa neanalyzujú, pretože ich expirácia je feb. 2015, laboratória sa budú v tomto čase sťahovať do zrekonštruovaných priestorov. Vzorky obsahovali účinné látky, ktoré neboli k dispozícii.

Chyby, ktoré sa vyskytli pri analyzovaní vzoriek boli pri krmných zmesiach - zlá homogenita vzoriek.

Sledovali tieto **účinné látky**: embutramid, tetrakain HCl, mebezónium jodid, spyramycin, doxycyklín, tylozín A, metronidazol, prazikvantel, pyrantel embonát, oxantel pamoát, fenbendazol, febantel,

cefalexín monohydrát, amoxicilín, glycín, prometazín hydrochlorid, ivermektín, amoxicilín a kyselina klavulánová.

Medzi najsledovanejšie **pomocné látky**, ktoré majú funkciu konzervačnú a antioxidačnú boli: benzylalkohol, butylhydroxyanizol, metylparabén, propylparabén a analyzovali sa väčšinou tablety, v ktorých neboli sledované pomocné látky.

Látky, ktoré boli najčastejšie kontrolované v rámci minulého roka **v medikovaných KZ** boli: zinok.

Vyhodnotenie dozoru nad trhom:

Pre rok 2014 bolo plánovaných **40** odberov vzoriek, ktoré boli plánované podľa internej smernice OS19. Skutočne bolo odobratých **18** vzoriek pre OL. Analýzy sa vykonali v chemických i v mikrobiologických laboratóriách. Obal bol posúdený pracovníkom registračného odboru podľa platného registračného výmeru. Všetky zanalyzované vzorky vyhoveli špecifikáciám výrobcu.

Vypracovanie a posúdenie analytických posudkov k laboratórnej činnosti: **27** ks (roky 2013 a 2014).

Vzorky z dozoru nad trhom pre 3. štvrťrok neboli odobraté do konca roka 2014. Výsledky 8 veterinárnych liekov, ktoré sa nezanalyzovali v roku 2014, budú k dispozícii v priebehu roka 2015, ako budú odobraté.

Systém manažérstva kvality – OL

Postupné odstraňovanie nedostatkov zistených pri „blank“ audite EDQM z roku 2013.

Revízia dokumentov:

ÚŠKVBL-OB-OL-13 – Analýza vzoriek

ÚŠKVBL-OL-08 – Pohyb vzoriek (zmena označovanie vzoriek)

ÚŠKVBL-OL-11 – Sitová analýza podľa monografie 2.9.12

ÚŠKVBL-OL-13 – Hustota (meranie hustoty, dopísaná neistota merania)

ÚŠKVBL-OL-22 – Stanovenie UDU, MU, CU – aktualizácia dokumentu podľa platnej monografie

Spolupráca s kontraktným laboratóriom:

V roku 2014 neboli odobraté vzorky, pri ktorých kontrole by malo byť prizvané na spoluprácu externé kontraktné laboratórium.

Začali sme rozvíjať spoluprácu s ÚŠKVBL Brno – vykonali pre nás disolúciu dvoch veterinárnych liekov s účinnou látkou cefalexín monohydrát.

Spolupráca s EDQM – OMCL:

Laboratórium OL bolo zapojené do PTS štúdií v rámci OMCL siete laboratórií:

PTS 147: Potenciometrická titrácia – stanovenie obsahu glycínu a premetazín hydrochloridu použitím liekopisnej metódy.

PTS 148: Hustota – dvoch látok triacetín a phenoxyetanol – obe stanovenia vykonali obe laborantky so z-skóre rovným 0,00 – akceptovateľné laboratórium.

PTS 150: HPLC – stanovenie metronidazolu – výsledok z-skóre bol akceptovateľný a s hodnotou 0,5, je laboratórium akceptovateľné inými laboratóriami.

Reklamácie/RAS:

Nepretržitý príjem a evidencia informácií o závadách v kvalite veterinárnych liekov (systém rýchlej výstrahy), primárne hodnotenie prijatej informácie, ktoré tvorí podklad pre rozhodnutie o ďalšom zaobchádzaní s prijatou informáciou, vrátane prijatia opatrenia o pozastavení používania veterinárneho lieku a jeho uvádzania do obehu, odovzdávanie informácií ďalším organizačným útvarom ÚŠKVBL a dotknutým subjektom (držiteľom, výrobcom, distribútorom a ďalším prevádzkovateľom).

V roku 2014 bolo na ÚŠKVBL prostredníctvom systému rýchlej výstrahy (Rapid Alert System) prijatých **15 hlásení**: 11 hlásení sa týkalo konkrétneho veterinárneho lieku, 4 hlásenia sa týkali nesúladu výrobcu účinnej látky so zásadami SVP pre vstupné suroviny.

Z prijatých hlásení týkajúcich sa veterinárnych liekov:

- 4 veterinárne lieky neboli registrované v SR a neboli ani dovezené na slovenský trh

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- 4 veterinárne lieky boli registrované v SR, ale predmetné šarže neboli dovezené na slovenský trh
- produkty výrobcu Intervet Deutschland GmbH, Nemecko, dovezené na slovenský trh, boli počas vyšetrovania vylúčené z podozrenia
- pre 2 veterinárne lieky bolo vydané rozhodnutie o okamžitom stiahnutí z trhu:
 - NOROSTREP injekčná suspenzia, registračné číslo 96/914/94-S, šarže: 3223-51 (exspirácia: 31.5.2015), 4042-50 (exspirácia: 31.1.2016)
 - DEPEDIN VEYX injekčná suspenzia, registračné číslo 96/163/94-S, šarže: 13I123 (exspirácia: 31.8.2015), 13D122 (exspirácia: 31.3.2015)

CAP program :

V roku 2014 bol zabezpečený odber centrálny registrovaného veterinárneho lieku PROFENDER 50 mg praziquantel a 10 mg emodepside, tablety s riadeným uvoľňovaním pre stredné psy, EU/2/05/054/023-027 a jeho zaslanie do EDQM pre účely kontroly kvality.

7.4.2 Registračná činnosť

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

Posudzovanie celej II. kapitoly registračnej dokumentácie:

Ing. Džupinová – 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.

Ing. Hazuchová – zodpovedá za posúdenie dokumentácie – kvalita liekov, mikrobiologické stanovenie látok

Ing. Petričová PhD. – posudzovala do júla 2014 registračnú dokumentáciu časť II. kvalita.

Počet posúdených žiadostí spolu: 436 ks z toho bolo **100 ks zoskupené zmeny**, niektoré ostali s pripomienkami.

Predĺženia registrácií – 65 ks, niektoré dokumentácie nie sú kompletne na prijatie, preto je žiadateľ povinný doložiť aktualizovanú dokumentáciu.

Nové registrácie a rozšírenie registrácie – 15 ks

Zmeny typu II – 122 ks

Zmeny typu IA, IA IN – 216 ks

Zmena typu IB – 263 ks

Všetkých posúdených registrácií, zmien, predĺžení bolo: **681 ks**

Peer-review pre: UpCard tablety

Ako RMS pri delení práce / „worksharing“/pri zmenách: pre 3 veterinárne lieky

- Rilexine 150 mg/ml injekčná suspenzia (4 ks - IB/IA a II zmena),
- Zoletil 50 (8 ks - IB/IA a II zmena),
- Shotapen inj (3 ks - IB/IA zmeny)

CMS delenie práce / „worksharing“/ sme započítali do zoskupených zmien.

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

7.4.3 Ďalšie činnosti odboru liečiv

Školenie pre držiteľov: prednáška o požiadavkách k hodnoteniu kvality veterinárneho lieku

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Interné a externé školenia/kurzy/semináre

EMA, QWP, Londýn

Školenie IT - zálohovanie

Atestácia II. stupňa - školenie a ukončenie obhajobou atestačnej práce

ASTRAIA – Vnútorní audítori a ISO 9001 a ISO 19 011

Metrológia a skúšanie vzoriek

OMCL – Annual Meeting, skúšanie vzoriek

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 a vydaných rozhodnutí v oblasti SVP, ÚL, KL, D, MK a OPL

Typy žiadostí/podnetov v oblasti SVP LP, ÚL, KL, D, MK a OPL	Počet podaní	Počet vydaných rozhodnutí
Žiadosť o povolenie výroby VL	0	0
Žiadosť o zmenu v povolení k výrobe VL	0 (zmena spojená s inšpekciou)	0
	0 (zmena bez nutnosti prevedenia inšpekcie)	0
Žiadosť o povolenie k činnosti KL	0	0
Žiadosť o povolenie na výroby ÚL	0	0
Žiadosť o vydanie certifikátov GMP	1	1
Žiadosť o vydanie certifikátu na výrobok	2	2
Žiadosť o zrušenie povolenia	0	1
Pozastavenie platnosti povolenia	-	1
Žiadosť o povolenie distribúcie a zmenu	1	2
Žiadosť o povolenie výroby MK	0	0
Žiadosť o posudok pre zaobchádzanie s OPL (2 žiadosti o posudok na zaobchádzanie s OPL spojené s inšpekciou budú vykonané v roku 2015)	10	10
Podnet na správne konanie	-	4
Rozhodnutie o stiahnutí veterinárneho lieku	-	1
Mimoriadne dovozy	4	4
Súbežné dovozy	4	4
Celkovo:	22	30

Počet vykonaných inšpekcií

Vykonané inšpekcie	Počet
Systémová vstupná + zmeny	10
Systémová periodická	3
Následná	3
Kontrolná	1
Prešetrovanie sťažností	4
Inšpekcia SVP ÚL	0
Zahraničná	0
Vstupná na prácu s OPL	10

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Počet spracovaných zápisov a inšpekčných správ - 30

Plánovaný počet inšpekčných dní bol 40 (120 osobodní), v skutočnosti boli inšpektori SVP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcií 31 dní (93 osobodní). V roku 2014 bol počet inšpekčných dní **47** dní (141 osobodní). Inšpekcie vykonané u výrobcov veterinárnych liekov, veľkodistribútorov veterinárnych liekov a výrobcov medikovaných krmív ako aj spracované úradné záznamy a inšpekčné správy spracované roku 2014 v počte 21 .

Do plánovaného obdobia neboli zahrnuté inšpekcie na vydávanie posudku k technicko-organizačnému zabezpečeniu pri manipulácii s OPL pre MZ SR. Tieto žiadosti na manipuláciu s OPL boli od držiteľov licencie na výkon veterinárnych služieb a činností (členovia KVL SR) a prichádzali v priebehu celého roku 2014 v celkovom počte 10.

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, veľkodistribúcie a príprave MK (kritické nedostatky , závažné a iné nedostatky. Kritický nedostatok vo výrobe – validácia procesu formulácie práškovej formy farmaceutického veterinárneho lieku viedol k rozhodnutiu pozastavenia výroby veterinárnych . liekov práškovej formy ako aj správnom konaní (pozastavenie platnosti certifikátu GMP). Systém kvality výroby bol dodržiavaný u všetkých kontrolovaných subjektov, šetrením boli zistené nedostatky menej závažného charakteru, ktoré boli odstránené na mieste, k ďalším boli vypracované nápravné opatrenia.

Inšpekcie u VD a dodržiavanie zásad SDP: Zabezpečenie a riadenie kvality formou hodnotenia zhody s platnou registráciou, právnymi predpismi a SVDP. SOP pri manipulácii s veterinárnymi. liekmi v súlade s predpismi SVDP a vyhl. MZ SR č. 128/2012 Z. z. o SVP a SVDP ako aj s registračnou dokumentáciou, nariadením EÚ 470/2009 a Prílohou 37/2010 v súlade s registračnou dokumentáciou. Kritické a závažné nedostatky boli riešené správnym konaním (stiahnutím z trhu a následne riešené a pokuty) nedostatky zistené najmä:

- Nepovolené paralelné dovozy
- Uvádzanie neregistrovaného veterinárneho lieku na trh
- Nezhody PIL, textov na obaloch, alebo etiketách s reg. dokumentáciou
- Dodávanie veterinárnych liekov bez predpisu veterinárnych lekárov

3 sťažnosti a 1 sťažnosť odstúpená z RVPS – došetrovanie a vydanie rozhodnutí v zmysle platného zákona o lieku a správneho poriadku. (vid' vyššie).

Výroba

Nesprávny systém kvality, ktorý nezaručoval zásady GMP vo výrobe a kontrole bol zistený v jednom prípade - boli zistené OOS mimo kvalifikáciu zariadenia pre homogenizáciu veterinárnych práškových liekov a tým aj v písomných dokumentoch systému kvality.

Z následných nápravných opatrení sa formou validácie miešania nedostatky odstraňujú podľa vypracovaných harmonogramov.

Na základe žiadosti bola 1 vstupná inšpekcia na nové miesta výkonu distribúcie, 10 inšpekcií na posudok vydávaný k manipulácii s OPL.

Všetka činnosť inšpekcií bola v súlade s legislatívou SR a zásad GMP. Dodržiavanie SVP a SDP pri manipulácii s veterinárnymi liekmi – platná registrácia, veľkosť balenia liekov, skladovanie a manipulácia s nimi vrátane prepravy, výdaja veterinárnych liekov chovateľom na predpis veterinárneho lekára. Manipulácia s liečivým premixom, jeho použitie do MK, MK s 2 a viac použitých premixov vo výrobe jedného MK (prípady je potrebné riešiť v legislatíve, alebo štúdiami kompatibility, OL a dĺžkou podávania MK) .

Prešetrovanie komerčného značenia MK u výrobcov a distribútorov MK. V roku 2014 boli na ÚŠKVBL podané 3 sťažnosti a jedno odstúpenie, ktoré museli byť prešetrené.

Ústav riešil aj za nedostatku inšpektorov inšpekčnú – posudkovú činnosť na vypracovanie posudku pre veterinárnych lekárov a veľkodistribútorov veterinárnych liekov na manipuláciu s OPL. Posudky

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

boli vypracované pre MZ SR k žiadostiam o povolenie. Za rok 2014 dostal ÚŠKVBL 15 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 OI SVP sa v roku 2014 nezúčastnili školenia nakoľko pracovali na iných aktivitách, ktoré plne vyťažili ich pracovné nasadenie (Revízie a spracovávanie ŠPP, mítingov GMP, prednáškové aktivity) v súlade s plánom zaškolenia.

Ing. Petričová sa zúčastnila OIE regionálneho seminára pre Focal Points on VMPs v Ohride, Macedónsko.

Spolupráca (ŠÚKL, EMEA, ÚSKVBL Brno)

Pracovníci OI sa v roku 2014 zúčastnili jednaní Ad Hoc GMP Inspection Group pri EMA (2 pravidelné stretnutia), kedy sa jednania zúčastnili za ÚŠKVBL Mgr. Iveta Sinčáková a Ing. Petričová, PhD.

V rámci spolupráce so ŠÚKL-om, boli uskutočnené jednaní inšpektorov pri procesoch inšpekcií sterilných liekov výroby v rámci spoločného prístupu k výrobcam liekov. S ÚSKVBL Brno a ŠÚKL Bratislava sme riešili aj otázky k distribúcie a k výroby (veterinárnych) liekov a s ÚSKVBL Brno i medikovaných krmív, ako aj problematiku sterilných veterinárnych liekov, autovakcín, sterilnej filtrácie a aktuálne zmeny v GMP predpisoch .

2) Hodnotenie indikátorov kvality

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
028-01	Lehota pre spracovanie protokolu	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 20 dní
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	24 hodín	V roku 2012 nebolo vydané predbežné opatrenie – nehodnotilo sa
031-01	Minimálny interval inšpekcií u výrobcov veterinárnych liečivých prípravkov	Min. 1x za 2 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-02	Minimálne intervaly inšpekcií u výrobcov MK	Min. 1x za 2 roky	Intervaly boli splnené
031-03	Minimálne intervaly inšpekcií u výrobcov veterinárnych prípravkov	Min. 1x za 3 roky	Intervaly neboli splnené – nie je povinnosť zo zákona (nedostatok inšpektorov)
031-04	Minimálne intervaly inšpekcií u kontrolných laboratórií	Min. 1x za 2 roky	Intervaly sa plnili u výrobcov s vlastnými lab. a tými ktorý požiadali o GMP certifikát
031-05	Minimálne intervaly u distribútorov veterinárnych liečiv	Min. 1x za 3 roky	Intervaly boli splnené
031-06	Minimálne intervaly inšpekcií u výrobcov veterinárnych ÚL	Min. 1x za 3 roky	Interval neplnený - výrobca ÚL nehlásil výrobu API
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 povolení k výrobe VLP s inšpekcii	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu na povolenie k výrobe VLP bez	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	Lehoty boli dodržané.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

	inšpekcie		
032-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.
035-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie certifikátu výrobcovi VL a ÚL	Max. 60 dní	Termín dodržaný 30 dní
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 bola 25 dní
036-03	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	Nebola podaná žiadosť o zmenu bez inšpekcie
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 zápisu z inšpekcie	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 bola 18 dní
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	Nebola podaná žiadosť
039-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL s inšpekciou	Max. 90 dní	V roku 2013 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 2013 bola podaná 1 žiadosť o zmenu – lehota dodržaná – 25 dní
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 2013 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 boli dodržané - 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 samoštúdia

3) Interné audity

V roku 2014 bol vykonaný interný audit na Odbore inšpekcie SVP VLP, AV, SDP, SVP MK a ÚL zameraný na zavedené postupy systému zabezpečenia kvality a zmeny v ŠPP.

4) Zhrnutie odchýlok

V roku 2014 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov.

5) Opatrenia

Vzhľadom k tomu, že v priebehu roku 2014 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov, neboli prijaté žiadne nápravne opatrenia.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Rozsah spolupráce so ŠÚKL v oblasti SVP inšpekcii stále nezodpovedá možnostiam, preto v roku 2015 by mal byť kladený väčší dôraz na túto oblasť, pretože je dôležité vykonať spoločný audit na základe zmeny priestorov / systémov alebo procesov / u niektorých výrobcov liekov alebo spoločných výrobcov API, preto je potrebné uskutočniť spoločný audit obidvoma Ústavmi.

6) Zvyšovanie kvalifikácie:

Doktorandské štúdium – PhD. ukončila v roku 2014 1 pracovníčka OI.

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 organizácii 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 novej transparentnosti a otvorenosti voči verejnosti.

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 lieková agentúra
ERA WP	- (Environmental Risk Assessment Working Party) - Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálneho rizika
ESVAC	- European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) – Európsky dozor spotreby veterinárnych antimikrobík
EWP	- (Efficacy Working Party) - Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov
GMP	- Správna výrobná prax
HMA	- Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ
HV	- hospodársky výsledok
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
MK	- Medikované krmivá
MRA	- Dohovor o vzájomnom uznávaní inšpekcii SVP štátov EÚ
MRL	- (Maximal residue limit) - maximálny reziduálny limit

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2014 bola spracovaná v januári 2015 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

MRP	- Vzájomné uznávanie registrácie liekov
MUMS	- Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat
NtA	- Pracovná skupina - upozornenie pre žiadateľov
OB	- Odbor biopreparátov
OBPR	- Protokolové uvoľňovanie liekov
OCABR	- 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
PTS	- Medzilaboratórne porovnávanie testov/skúšok v rámci OMCL laboratórií
RVPS	- Regionálna veterinárna a potravinová správa
QWP	- (Quality Working Party) - Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov
SAWP	- (Scientific Advice Working Party) - Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo
SVP	- Správna výrobná prax
SLP	- Správna laboratórna prax
SPC	- Súhrn charakteristických vlastností lieku
SDP	- Správna distribučná 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 lieky
VICH	- Medzinárodná harmonizácia veterinárnych predpisov