



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 2019

Predkladá : MVDr. Judita Hederová, PhD.
Február 2020

1. Identifikácia organizácie

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika

Generálna tajomníčka služobného úradu : 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 pomôcok z hľadiska dodržiavania správnej výrobnnej 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 nasledovné:

A) podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (§ 134 ods. 2)

- a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie,
- b) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnnej 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) zatriedí 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,
- q) informuje inšpektorov o potrebe dodržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas vykonávania inšpekcii uvedených v písmene b) podľa požiadaviek členských štátov, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,
- r) zabezpečuje, aby každý inšpektor
1. mal také isté vysokoškolské vzdelanie a odbornú prax v takom odbore ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s veterinárnymi liekmi, ktorá je predmetom inšpekcie,
 2. bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškolenia, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,
 3. správnej klinickej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa vývoja veterinárnych liekov a klinického skúšania; inšpektor musí ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie veterinárnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu veterinárnych liekov a na dohľad nad veterinárnymi liekmi v Slovenskej republike, v iných členských štátoch a ak je to potrebné, aj v tretích štátoch,
 4. dostal písomné pokyny, ktorými sa určujú štandardné pracovné postupy a poučí ho o jeho povinnostiach, zodpovednosti a požiadavkách na sústavné vzdelávanie; štandardné pracovné postupy musí neustále aktualizovať,
 5. podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má inšpekcia vykonať; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektora na konkrétnu inšpekciu,
 6. mal pridelený identifikačný doklad,
- s) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne splňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,
- t) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškolení a odbornej praxi každého inšpektora.

B) podľa Zákona 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch (§ 36d)

- a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- b) vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- 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.

C) podľa **zákona č.39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti** (§ 9 ods. 2)

- a) schvaľuje prevádzkarne na prípravu medikovaných krmív,
- b) ukladá opatrenia na odstránenie nedostatkov pri príprave medikovaných krmív,
- c) ukladá pokuty za porušenie povinností pri príprave medikovaných krmív.

D) podľa **zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame** (§ 10 ods. c)

- a) vykonáva dozor nad dodržiavaním zákona
- b) ukladá pokuty za porušenie zákona

E) podľa **zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach** (§ 25)

a) rozhoduje o

1. schválení veterinárneho prípravku,
2. povolení výroby veterinárneho prípravku,
3. predĺženia a zrušenia rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku a rozhodnutia o povolení na výrobu veterinárneho prípravku,
4. schválení zmeny údajov a skutočností uvedených v § 6 ods. 3 písm. d) až l) a § 6 ods. 4 a o schválení zmeny údajov a skutočností uvedených v § 11 ods. 3 písm. c), e) a f),
5. pozastavení oprávnenia na uvádzanie veterinárneho prípravku na trh a pozastavení oprávnenia na výrobu veterinárneho prípravku,
6. zákaze uvádzania veterinárneho prípravku na trh, zákaze výroby veterinárneho prípravku a zákaze uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh,
7. schválení a pozastavení klinického skúšania a zrušenia schválenia klinického skúšania,

b) vedie zoznam schválených veterinárnych prípravkov, zoznam výrobcov veterinárnych prípravkov a zoznam veterinárnych technických pomôcok a zverejňuje ich na svojom webovom sídle

c) vykonáva štátny dozor nad zaobchádzaním s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami u výrobcu veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky a veľkodistribútora

d) prejednáva správne delikty výrobcu veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky a veľkodistribútora a ukladá za ne pokuty

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

Organizácia 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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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. 2019 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2019 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 27.12.2019. Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte dáva nasledovná tabuľka:

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2019 28.01.2019	Úprava č. 1 04.02.2019	Úprava č. 2 05.02.2019	Úprava č. 3 04.03.2019	Úprava č. 4 14.03.2019
Príjmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	396 900,00 EUR	398 900,00 EUR	399 845,00 EUR	401 194,50 EUR	411 720,50 EUR
Bežné výdavky (600)	376 900,00 EUR	378 900,00 EUR	379 845,00 EUR	381 194,50 EUR	391 720,50 EUR
610- mzdy, platy,	200 000,00 EUR	200 000,00 EUR	200 700,00 EUR	201 700,00 EUR	209 500,00 EUR
620 - odvody	69 900,00 EUR	69 000,00 EUR	70 145,00 EUR	70 494,50 EUR	73 220,50 EUR
630 - výdavky	107 000,00 EUR	107 000,00 EUR	107 000,00 EUR	107 000,00 EUR	107 000,00 EUR
640- PN		2 000,00 EUR	2 000,00 EUR	2 000,00 EUR	2 000,00 EUR
0EK0K03		20 000,00 EUR	20 000,00 EUR	20 000,00 EUR	20 000,00 EUR

Názov položky	Úprava č. 5 25.04.2019	Úprava č.6 15.05.2019	Úprava č.7 16.05.2019	Úprava č. 8 14.06.2019	Úprava č.9 21.07.2018
Príjmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	437 720,50 EUR	555 436,00 EUR	571 054,75 EUR	577 076,56 EUR	584 676,56 EUR
Bežné výdavky (600)	417 720,50 EUR	535 436,00 EUR	551 054,75 EUR	551 054,75 EUR	558 654,75 EUR
610- mzdy, platy	209 500,00 EUR	296 729,50 EUR	309 229,50 EUR	309 229,50 EUR	309 229,50 EUR
620 - odvody	73 220,50 EUR	103 706,50 EUR	106 825,25 EUR	106 825,25 EUR	106 825,25 EUR
630 - výdavky	133 000,00 EUR	133 000,00 EUR	133 000,00 EUR	133 000,00 EUR	140 600,00 EUR
640 - náhrady miezd, odchodné, odstup.	2 000,00 EUR	2 000,00 EUR	2 000,00 EUR	2 000,00 EUR	2 000,00 EUR
0EK0K03	20 000,00 EUR	20 000,00 EUR	20 000,00 EUR	26 021,81 EUR	26 021,81 EUR

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Názov položky	Úprava č. 10 08.07.2019	Úprava č. 11 09.07.2019	Úprava č. 12 09.07.2019	Úprava č.13 03.09.2019	Úprava č.14 19.09.2019
Prijmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	585 351,56 EUR	582 351,56 EUR	585 351,56 EUR	590 351,56 EUR	602 851,56 EUR
Bežné výdavky (600)	559 329,75 EUR	556 329,75 EUR	556 329,75 EUR	561 329,75 EUR	573 829,75 EUR
610- mzdy, platy	309 729,50 EUR	309 729,50 EUR	309 729,50 EUR	309 729,50 EUR	309 729,50 EUR
620 - odvody	107 000,25 EUR	107 000,25 EUR	107 000,25 EUR	107 000,25 EUR	107 000,25 EUR
630 - výdavky	140 600,00 EUR	137 600,00 EUR	137 600,00 EUR	142 600,00 EUR	155 100,00 EUR
640 - náhrady miezd, odchodné, odstup.	2 000,00 EUR	2 000,00 EUR	2 000,00 EUR	2 000,00 EUR	2 000,00 EUR
0EK0K03	26 021,81 EUR	26 021,81 EUR	29 021,81 EUR	29 021,81 EUR	29 021,81 EUR

Názov položky	Úprava č. 15 09.10.2019	Úprava č. 16 15.10.2019	Úprava č. 17 23.10.2019	Úprava č.18 04.11.2019	Úprava č.19 04.11.2019
Prijmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	606 451,56 EUR	605 210,43 EUR	650 748,93 EUR	650 838,93 EUR	653 402,93 EUR
Bežné výdavky (600)	573 829,75 EUR	572 588,62 EUR	618 127,12 EUR	618 217,12 EUR	620 781,12 EUR
610- mzdy, platy	309 729,50 EUR	309 729,50 EUR	339 606,00 EUR	339 606,00 EUR	341 506,00 EUR
620 - odvody	107 000,25 EUR	107 000,25 EUR	122 662,25 EUR	122 662,25 EUR	123 326,25 EUR
630 - výdavky	155 100,00 EUR	155 100,00 EUR	155 100,00 EUR	155 100,00 EUR	155 100,00 EUR
640 - náhrady miezd, odchodné, odstup.	2 000,00 EUR	758,87 EUR	758 87 EUR	848,87 EUR	848,87 EUR
0EK0K03	32 621,81 EUR	32 621,81 EUR	32 621,81 EUR	32 621,81 EUR	32 621,81 EUR

Názov položky	Úprava č. 20 05.11.2019	Úprava č. 21 19.11.2019	Úprava č.22 21.11.2019	Úprava č.23 27.11.2019	Úprava č.24 02.12.2019
Prijmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	654 902,93 EUR	670 902,93 EUR	684 937,73 EUR	725 256,23 EUR	725 526,23 EUR
Bežné výdavky (600)	620 781,12 EUR	636 781,12 EUR	650 815,92 EUR	691 134,42 EUR	691 404,42 EUR
610- mzdy, platy	341 506,00 EUR	341 506,00 EUR	351 906,00 EUR	381 782,50 EUR	381 782,50 EUR
620 - odvody	123 326,25 EUR	123 326,25 EUR	126 961,05 EUR	137 403,05 EUR	137 403,05 EUR
630 - výdavky	155 100,00 EUR	171 100,00 EUR	171 100,00 EUR	171 100,00 EUR	171 100,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	848,87 EUR	848,87 EUR	848,87 EUR	848,87 EUR	1 118,87 EUR
0EK0K03	34 121,81 EUR	34 121,81 EUR	34 121,81 EUR	34 121,81 EUR	34 121,81 EUR

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Názov položky	Úprava č. 25 05.12.2019	Úprava č. 26 05.12.2019	Úprava č.27 12.12.2019	Úprava č.28 12.12.2019	Úprava č.29 18.12.2019
Príjmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	725 826,23 EUR	728 826,23 EUR	728 826,23 EUR	730 175,73 EUR	730 657,69 EUR
Bežné výdavky (600)	691 704,42 EUR	694 704,42 EUR	694 704,42 EUR	696 053,92 EUR	696 535,88 EUR
610- mzdy, platy	381 782,50 EUR	381 782,50 EUR	381 782,50 EUR	382 782,50 EUR	382 782,50 EUR
620 - odvody	137 403,05 EUR	137 403,05 EUR	137 403,05 EUR	137 752,55 EUR	137 752,55 EUR
630 - výdavky	171 400,00 EUR	174 400,00 EUR	174 400,00 EUR	174 400,00 EUR	174 400,00 EUR
640 - náhrady miezd, odchodné, odstup.	1 118,87 EUR	1 118,87 EUR	1 118,87 EUR	1 118,87 EUR	1 600,83 EUR
0EK0K03	34 121,81 EUR	34 121,81 EUR	34 121,81 EUR	34 121,81 EUR	34 121,81 EUR

Názov položky	Úprava č. 30 18.12.2019	Úprava č. 31 18.12.2019	Úprava č.32 20.12.2019	Úprava č.33 27.12.2019	
Príjmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	730 623,96 EUR	748 011,46 EUR	748 080,46 EUR	747 768,46 EUR	
Bežné výdavky (600)	696 502,15 EUR	713 889,65 EUR	713 889,65 EUR	713 577,65 EUR	
610 - mzdy, platy	382 764,25 EUR	395 414,25 EUR	395 414,25 EUR	395 414,25 EUR	
620 - odvody	136 817,07 EUR	141 554,57 EUR	141 554,57 EUR	141 242,57 EUR	
630 - výdavky	175 320,00 EUR	175 320,00 EUR	175 320,00 EUR	175 320,00 EUR	
640 - náhrady miezd, odchodné, odstup.	1 600,83 EUR	1 600,83 EUR	1 600,83 EUR	1 600,83 EUR	
0EK0K03	34 121,81 EUR	34 121,81 EUR	34 190,81 EUR	34 190,81 EUR	

Skutočné čerpanie	747 657,44 EUR
Bežné výdavky (600)	713 470,78 EUR
610 - mzdy, platy	395 400,79 EUR
620 - odvody	141 242,06 EUR
630 - výdavky	175 228,49 EUR
640 - náhrady miezd, odchodné, odstup.	1 599,44 EUR
0EK0K03	34 189,66 EUR

Čerpanie výdavkovej časti rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630) - rok 2019

Názov položky	Výdavky
položka 631 - cestovné náhrady	10 739,28 EUR
položka 632 - energie, voda, komunikácie	23 690,11 EUR
položka 633 - materiál	33 771,25 EUR
položka 634 - dopravné	4 926,87 EUR
položka 635 - rutinná a štandardná údržba	42 382,01 EUR
položka 636 - nájomné za prenájom	4 398,59 EUR
položka 637 - služby	54 400,38 EUR
SPOLU	174 308,49 EUR

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 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. 2019:

Názov položky	Príjmy
Poplatok za odber vzorky EDQM	1 000,00 EUR
Preplatok za plyn z r. 2018	4 894,99 EUR
Vrátenie peňazí zo SP - dôchodca	81,62 EUR
Zostatkový benzín pri predaji vozidla	68,73 EUR
Odborné úkony	9 209,49 EUR
QRD kontrola kvality dokumentov	8 483,00 EUR
Sevohale + Exzolt	6 540,00 EUR
Ovugel	10 957,50 EUR
Ročný udržiavací poplatok	311 833,00 EUR
kapitálové príjmy z predaja vozidla	218,00 EUR
SPOLU:	353 286,33 EUR

Kapitálové výdavky (700)

V roku 2019 neboli čerpané kapitálové výdavky

Objem vybratých správnych poplatkov

V roku 2019 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

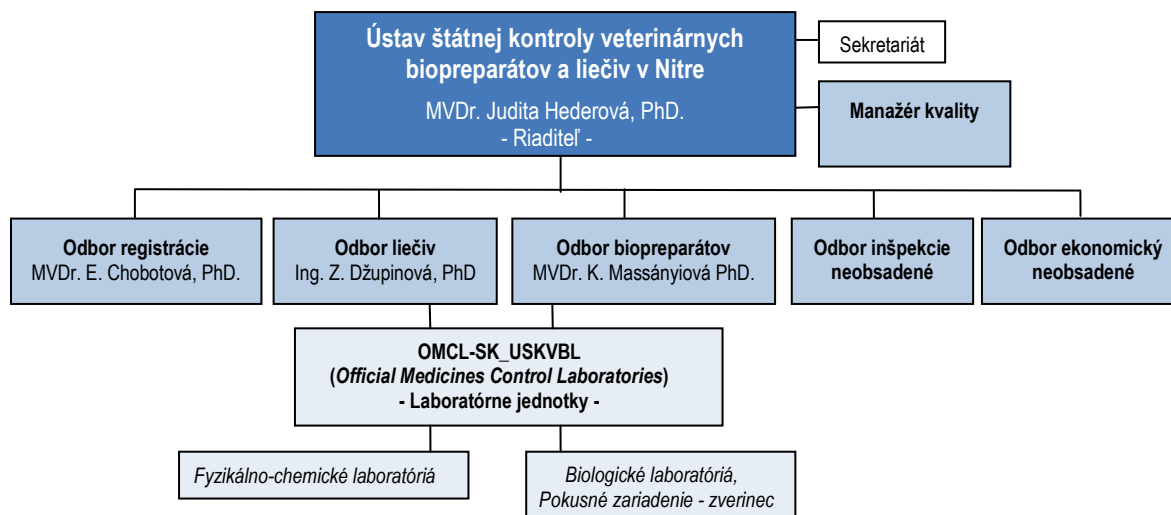
Názov položky	Príjmy
Položka 150 d)1,2; e) – (distribúcia, výroba)	8 333,50 EUR
Položka 152 b)g) – (registrácia)	113 510,00 EUR
Položka 152 d)1)2) – (predĺženie registrácie)	59 730,00 EUR
Položka 152 f) – (zmena registrácie)	298 819,50 EUR
Položka 152 j)k) – (schválenie vet. prípravku)	42 000,00 EUR
SPOLU	522 393,00 EUR

		Skutočnosť					Rok 2019
		Rok 2018	1. štvrťrok 2019	2.štvrťrok 2019	3.štvrťrok 2019	4.štvrťrok 2019	
Položka	Písmeno						
150							
z toho	d)1)2)	2 615,00 EUR	3 421,00 EUR	2 709,00 EUR	1 219,00 EUR	984,50 EUR	8 333,50 EUR
Položka	Písmeno						
152 z toho							
	b)g)	114 835,50 EUR	43 479,00 EUR	21 906,00 EUR	14 935,00 EUR	33 190,00 EUR	113 510,00 EUR
	d)1)2)	73 667,00 EUR	14 932,50 EUR	22 896,50 EUR	4 977,50 EUR	16 923,50 EUR	59 730,00 EUR
	f)	175 579,00 EUR	77 735,00 EUR	121 608,50 EUR	52 871,50 EUR	46 604,50 EUR	298 819,50 EUR
	j)k)	27 273,50 EUR	4 800,00 EUR	21 850,00 EUR	6 000,00 EUR	9 350,00 EUR	42 000,00 EUR
SPOLU		393 970,00 EUR	144 367,50 EUR	190 970,00 EUR	80 003,00 EUR	107 052,50 EUR	522 393,00 EUR

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

6. Personálne otázky

6.1 Organizačná štruktúra ÚŠKVBL Nitra



Priemerný počet zamestnancov za rok 31.12.2019 bol 30.

Fyzický stav k 31.12.2019 bol 30.

V rámci organizačnej štruktúry sú to povolania podľa kódu profesií:

1. riadiaci pracovníci	1 osoba
2. špecialisti	14 osôb
3. technici a odborní pracovníci	9 osôb
4. administratívni pracovníci	3 osoby
5. pracovníci v službách	1 osoba
6. montér strojov a zariadení	1 osoba
7. pomocní a nekvalifikovaní pracovníci	1 osoba

6.2 Zabezpečovanie činnosti odboru ekonomiky:

Ing. Lucia Hudecová (do 16.11.2017 – MD) – súhrnné výkazy pre ŠP, finančný rozpočet, zverejňovanie zmlúv, účtovanie a úhrada faktúr

Ing. Jana Hábová (od 21.11.2017) - súhrnné výkazy pre ŠP, finančný rozpočet, zverejňovanie zmlúv, účtovanie a úhrada faktúr

Ing. Jarmila Miklóšiková – osobná a personálna agenda zamestnancov, spracovanie miezd a výkazov, evidencia zahraničných a tuzemských ciest, pokladňa

Soňa Jánošíková – evidencia majetku, vystavovanie výziev k správnym poplatkom, vystavovanie objednávok

Milan Hudec – vodič, údržbár, dovoz/odvoz pošty, údržba kotolne

7. Ciele a prehľad ich plnenia

7.1 Systém riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra

V roku 2019 sa pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra v udržiavaní a rozvoji systému manažérstva kvality v zmysle požiadaviek platnej ISO 9001 : 2015 a ISO/IEC 17025 : 2018.

Zabezpečovanie systému kvality je v kompetencii externého manažéra kvality (Ing. Eva Hlušková, PhD.).

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 októbri 2019 podrobený recertifikačnému auditu z certifikačného orgánu Astraia Certification v zmysle požiadaviek platnej ISO 9001 : 2015, kde bolo uložených 6 podnetov na zlepšovanie.

Jednalo sa o podnety formálneho charakteru, ktoré súviseli so zavádzaním zmien podľa revidovanej ISO 9001. O výstupoch a ďalších potrebách bol a bude i naďalej informovaný nadriadený orgán, pretože potreba navýšenia finančných zdrojov je závislá od ŠVPS SR. Neboli zistené žiadne vážne nedostatky, a tým sme úspešne obhájili značku kvality. Zároveň sa identifikovali slabšie miesta v systéme kvality, ktoré bude v organizácii potrebné zlepšovať.

Mutual Joint Audit (MJA) z EDQM (*European Directorate for Quality of Medicines*) Štrasburg: ÚŠKVBL Nitra má udelený medzinárodný atest *OMCL Network Quality Management System* o splnení podmienok ISO/IEC 17025 (Attestation number: EDQM/MJA-124) platný do marca 2021.

BEMA – (*HMA joint Human and Veterinary benchmarking programe*): nebol plánovaný audit.

Značná časť interne riadenej dokumentácie (ŠPP, OS, formuláre, aktualizácia zoznamov) prešla nevyhnutnými revíziami, ktoré boli vyvolané výsledkami interných a externých auditov a zároveň prípravou na externý audit JAP v zmysle požiadaviek platnej ISO/IEC 17025 a ISO 9001. Vyhodnotenie revidovanej dokumentácie je zhodnotené v jednom zo stanovených cieľov na rok 2019, ktoré je súčasťou preskúmania manažmentom.

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 technických pomôcok (VTP)
- 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
- vypracovanie posudkov a hodnotiacich správ k jednotlivým veterinárnym liekom k registrácii (národná, MRP, DCP)
- poradenstvo pri zatriedovaní veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a VTP
- revízia a vybavovanie QRD dokumentov pre centralizovanú procedúru

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- vypracovanie a vydávanie rozhodnutí o registrácii, zmene, predĺžení, prevode, rozšírení, zrušení registrácie veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a VTP
- účasť v komisiách, pracovných skupinách, seminároch a 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
- spracovávanie elektronickej pošty pre celý ústav
- spracovávanie a aktualizácia mesačných zoznamov registrovaných veterinárnych liekov a biopreparátov v SR a schválených veterinárnych prípravkov a VTP

Zabezpečovanie činnosti odboru registrácie:

MVDr. Eva Chobotová, PhD. – vedúca odboru registrácie, posudzovanie účinnosti veterinárnych liekov, povoľovanie klinického skúšania veterinárnych liekov

MVDr. Helena Kimleová – farmaceutiká, IVL, národné registrácie

MVDr. Jana Vargová - MRP, DCP

MVDr. Marta Wagnerová – QRD, MRP, DCP

MVDr. Diana Fülöpová, PhD. – posudzovanie bezpečnosti farmaceutík

MVDr. Marek Chlustik - posudzovanie účinnosti farmaceutík

Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová – schvaľovanie veterinárnych prípravkov a VTP

Emília Keméňová – evidencia žiadostí o registračné konanie, spracovanie registračných rozhodnutí, archivácia registračnej dokumentácie

Katarína Thomová – administratívne práce, vrátane vedenia zoznamov, evidencia registračných materiálov a PSUR, správa príručnej registratúry OR, IT podpora v rámci organizácie.

Pracovníci odboru registrácie 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 VTP

Činnosť na odbore registrácie sa riadi liekovou legislatívou a to: § 84 ods.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 a Zákonom č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických 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 VTP.

Pri uvádzaní veterinárnych liekov na trh sa používajú štyri registračné postupy. Je to registrácia národným postupom, decentralizovaným postupom a postupom vzájomného uznávania a procedúra platná pre všetky krajiny EÚ jednotnou 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. – hodnotenie účinnosti. Pri hodnotení sa riadime jednak

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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.

Koordinátorky OR 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, Amsterdam)

Na základe zmluvy medzi EMA Amsterdam a ÚŠKVBL Nitra sa priebežne vykonávajú, evidujú, spracovávajú a zasielajú korektúry SPC,PI a obalov (QRD) - Quality Review Documents pre lieky registrované centralizovanou procedúrou. Za obdobie roku 2019 boli vykonané korektúry u 17 nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u 5 liekov, zmeny registrácie typu II u 13 liekov, zmeny registrácie typu IA a IB u 13 liekov, 2 korekcie textov po work-sharing procedúre.

Kontrolu správnosti textov vykonávajú pracovníci OR, OB a riaditeľka ÚŠKVBL pri registráciách, resp. zmenách a predĺženiach registrácie farmaceutík a imunologických veterinárnych liekov (IVL) registrovaných centralizovaným postupom (CP) a to revízie anglických a slovenských textov liekovej dokumentácie. Spracované materiály QRD pracovníci OR odosiľajú 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.

Typ dokumentu	Akceptované žiadosti
Nové registrácie centralizovanou procedúrou	17
Zmena typu II centralizovanou procedúrou	13
Zmena typu IA a IB centralizovanou procedúrou	13
Predĺženie registrácie centralizovanou procedúrou	5
Rozšírenie registrácie centralizovanou procedúrou	0
Referral procedures	0
Work-sharing procedures	2
Navrhnutý názov lieku	5
Počet celkom	55

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

Odbor registrácie v roku 2019 prijal 1210 žiadostí na registračné konania, z toho 978 žiadostí na zmenu registrácie, 64 žiadostí na predĺženie platnosti registrácie, 49 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, 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 2019 boli vypracované hodnotiace správy a spracované podklady na zaregistrovanie nových farmaceutík a IVL, 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 30 zrušení registrácie veterinárnych liekov.

K 31.12.2019 bolo v zozname registrovaných liekov v SR zapísaných 1713 veterinárnych liekov.

Referrals-Arbitrážne konania:

V roku 2019 boli na úrovni CVMP ukončené 2 referrals, z ktorých vyplývajú zmeny na zapracovanie do registračných rozhodnutí a písomností k jednotlivým liekom:

Referral podľa článku 35 Smernice 2001/82/EC: veterinárne lieky obsahujúce tylozín, podávané intramuskulárne ošípaným; veterinárne lieky obsahujúce 50 mg klosantelu/ml, podávaného injekčne ovciam.

Prebiehajúce referrals podľa článku 35 Smernice 2001/82/EC: Betamox LA 150 mg/ml Suspension for Injection, Dinolytic 12.5 mg/ml and 5 mg/ml solutions for injection, Stresnil 40 mg/ml solution for injection for pigs, veterinary medicinal products containing tiamulin presented as premix for medicated feeding stuff and oral powder for in-feed use for pigs, veterinary medicinal products containing sulfadiazine and trimethoprim to be administered orally to food-producing species a podľa článku 34 Smernice 2001/82/EC Ronaxan.

Spolupráca s EMA a vypracovanie Peer review – posúdenie Hodnotiacich správ pre veterinárne farmaceutiká.

Vypracovanie Peer review – Mirataz II. fáza, Velactis II. fáza.

Prebiehajúca účasť na CP pre liek Ovugel – SR ako co-rapporteur v rámci Multinational Team.

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 2019 boli vykonávané registračné postupy formou MRP, DCP a registrovania liekov národnou registráciou.

Na odbore registrácie bolo v roku 2019 vydaných celkovo **717** registračných rozhodnutí pre veterinárne lieky a **277** rozhodnutí pre veterinárne prípravky a VTP.

Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov za rok 2019

	ZM*	P	R/Z	MRP	DCP	Zrušenie	Spolu
Imunologická	126	8	0	4	8	3	119
Farmaceutická	411	68	4	18	40	27	598
Odvolanie			0				0
Prerušenie			0				0
Počet celkom							717

* zahŕňa zmeny: typ IA, typ IB, typ II, prevod registrácie, rozšírenie registrácie – jedná sa o zoskupené zmeny t.j. celkový počet vykonaných zmien a posúdených VL je rádovo vyšší

Vysvetlivky:

ZM – zmena registrácie

P – predĺženie registrácie

R/Z – nová registrácia (národná)

MRP - nová registrácia (procedúra vzájomného uznávania)

DCP - nová registrácia (decentralizovaná procedúra)

7.2.6 Schvaľovanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok

Za rok **2019** bolo schválených **114** nových veterinárnych prípravkov, z toho **13** vitamíno-minerálnych, **16** dezinfekčných, **9** veterinárnych dietetik, **61** kozmetických prípravkov, **2** probiotických prípravkov, a **13** veterinárnych prípravkov v zaradení ako rôzne. Na základe žiadostí držiteľa o zmenu boli u **32** veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí a u **81** veterinárnych prípravkov predĺženie platnosti rozhodnutia schválených prípravkov.

Zrušenie schválených veterinárnych prípravkov sa konalo z dvoch dôvodov a to na základe podania žiadosti o zrušenie schválenia veterinárneho prípravku a z dôvodu nepodania žiadosti o predĺženie schválenia veterinárneho prípravku. Z týchto dôvodov bolo v roku 2019 zrušených **25** veterinárnych prípravkov.

V roku 2019 bolo vydaných **19** rozhodnutí o zamietnutí žiadosti, z toho **6** rozhodnutí o zamietnutí žiadosti o zmenu schválenia veterinárneho prípravku a **13** rozhodnutí o zamietnutí žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku.

V roku 2019 bolo notifikovaných **6** veterinárnych technických pomôcok.

V roku 2019 bolo na odbore registrácie vydaných celkovo **271** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

K 31. 12. 2019 bolo v zozname schválených veterinárnych prípravkov zapísaných **1 136** veterinárnych prípravkov.

K 31. 12. 2019 bolo v zozname veterinárnych technických pomôcok zapísaných **13** veterinárnych technických pomôcok.

Počet schválených veterinárnych prípravkov zahraničných a domácich v Slovenskej republike za rok 2019 (vzhľadom k výrobcom)

Typ veterinárneho prípravku	Počet hodnotených	
	zahraničné	domáce
dezinfekčné	16	0
diagnostiká	0	0
vitamínó - minerálne	8	2
minerálne	1	0
vitamínové	2	0
veterinárne dietetiká	8	1
kozmetické	61	0
rôzne	12	1
probiotiká	2	0
Celkom:	114	

Počet notifikovaných veterinárnych technických pomôcok zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2019 (vzhľadom k výrobcom)

Veterinárne technické pomôcky	Počet	
	zahraničné	domáce
VTP	6	0
Celkom:	6	

7.2.7 Spracovávanie všetkých zoznamov registrovaných liekov a schválených prípravkov

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.

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, 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

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 novelizácie Zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach

MZ SR

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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

EMA/SWP	Pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov
EMA/EWP	Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov
EMA/QRD	Pracovná skupina pre posúdenie produktovej literatúry veterinárnych liekov
NtAs	Pracovná skupina - upozornenia pre žiadateľov
EMA/CVMP	Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov
EMA/CMDv	Koordinačná skupina pre veterinárne lieky

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

Kongres Slovenskej asociácie aviárnej medicíny
Školenie – Fabasoft

Externé školenia, tréningy:

BTSF Antimicrobial resistance session 07 – Záhreb, HR
EU NTC - PK/PD Modelling: Principles and Application in Vet. Medicine – part I, Utrecht NL
EU NTC - PK/PD Modelling: Principles and Application in Vet. Medicine – part II, Utrecht NL
EU NTC – Tréning EU NTC Analytical test methods for veterinary drug residues – validation and uncertainty of measurement – Berlín, DE

Školenia na odbore registrácie:

Webinar – CESSP fáza I
Webinar – Automising application data import with the upgraded XML schema of eAF
Školenie LMS EU NTC
Webinar – zmeny nevyžadujúce posúdenie
Kurzy 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
- MRP a DCP procedúram a usmerneniam
- MK SR – Správa o stave používania štátneho jazyka na území SR

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

V roku 2019 bolo posúdených 9 žiadostí o klinické skúšanie veterinárnych liekov: Wermectin 2,5/46,9 mg/ml injekčný roztok – štúdia účinnosti, predĺženie klinického skúšania, Prazimex 46,9 mg/ml injekčný roztok – štúdia účinnosti, predĺženie klinického skúšania, Sulfacox T Forte 92,6/25 mg/ml perorálny roztok pre kurčatá – štúdia účinnosti proti *Pasteurella multocida*, Sulfacox T Forte 92,6/25 mg/ml perorálny roztok pre morky – štúdia účinnosti proti *Pasteurella multocida*, Sulfacox T Forte 92,6/25 mg/ml perorálny roztok pre králiky – štúdia účinnosti proti *Pasteurella multocida*, Sulfacox T Forte 92,6/25 mg/ml perorálny roztok pre kurčatá – štúdia účinnosti proti *Salmonella*

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

thyphimurium a *Salmonella enteritidis*, Sulfacox T Forte 92,6/25 mg/ml perorálny roztok pre morky – štúdia účinnosti proti *Salmonella thyphimurium* a *Salmonella enteritidis*. Rozhodnutia o povolení na klinické skúšanie boli vydané pre všetky uvedené lieky.

7.3 Odbor biopreparátov

Zabezpečovanie činnosti odboru biopreparátov:

MVDr. Katarína Massányiová, PhD. – vedúca odboru biopreparátov, vrátane: posudzovania kvality, bezpečnosti a účinnosti IVL pre prežúvavce, ošipané a ryby; povoľovania klinického skúšania IVL, povoľovania dovozu a použitia neregistrovaných IVL a autogénnych vakcín; kontrola kvality IVL (klinická fáza); mimoriadne uvoľnenie šarže; zastupovanie riaditeľa.

Mgr. Renáta Kováčová, PhD. – technický manažér (kontrola kvality IVL – laboratórna fáza), OBPR a OCABR, posudzovanie diagnostických veterinárnych prípravkov, manažér kvality pre OMCL laboratória ÚŠKVBL, posudzovanie kvality IVL (kontrolné testy na medziprodukte a finálnom produkte) v rámci DCP.

MVDr. Tatiana Holková – posudzovanie kvality, bezpečnosti a účinnosti IVL pre hydinu a OBPR; farmakobdelosť (pharmacovigilance)

MVDr. Róbert Soldán – posudzovanie kvality, bezpečnosti a účinnosti IVL pre kone, mäsožravce a králiky a OBPR

Ing. Stanislava Drahošová – samostatný laborant (kontrola kvality IVL – laboratórna a klinická fáza)

Mária Žitná – pomocný personál, ošetrovateľ zvierat

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 2019 zabezpečoval:

7.3.1 Hodnotenie (posudková činnosť) kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov v rámci registrácie

Imunologické veterinárne lieky (IVL)

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.

- bezpečnosti IVL: bezpečnosť po podaní jednej dávky, po predávkovaní a po opakovanom podaní dávky; vplyv IVL na rozmnožovaciu výkonnosť a imunologické funkcie zvierat; šírenie a diseminácia vakcinačného kmeňa; údaje o reverzii virulencie kmeňov obsiahnutých v živých vakcínach a údaje o

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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.

- **účinnosť 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.

Farmaceutické a imunologické veterinárne lieky s ohľadom na systém farmakobdelosti

Posudzovateľ odboru biopreparátov sa v súlade s požiadavkami Smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch sa zameriaval na hodnotenie systému farmakobdelosti zavedeného držiteľmi rozhodnutia o registrácii v súvislosti s registračným konaním (zmeny, nové registrácie)

Počet hodnotených veterinárnych liekov v rámci registračného konania na odbore biopreparátov za rok 2019

Typ registračného konania (národné, MRP, DCP procedúry)	Akceptované (po doriešení sporných otázok)	Zamietnuté/žiadateľom stiahnuté (nedostatky kvality, bezpečnosti a účinnosti)
Zmena registrácie (typ IA, IB, II) a rozšírenie, prevod registrácie*	450	0
Predĺženie registrácie	8	0
Nové registrácie ako CMS	11	0
Nové registrácie ako RMS	2	0
Zrušenie registrácie	3	0
Odvolania	0	0
Počet celkom	473	

* zahŕňa aj zoskupené zmeny – celkový počet vykonaných/posúdených zmien je rádovo vyšší

7.3.2 Nežiaduce účinky veterinárnych liekov

V súvislosti s farmakobdelosťou (PhV) nad veterinárnymi liekmi odbor biopreparátov vykonával v roku 2019 hodnotenie nežiaducich účinkov farmaceutických a imunologických veterinárnych liekov počas životného cyklu lieku vrátane:

- hodnotenia PSURs (*Periodic Safety Update Records*)
- evidencie a vyhodnocovania nežiaducich účinkov liekov hlásených chovateľmi, veterinárnymi lekármi atď.
- nahlasovania nežiaducich účinkov do EÚ systému (EudraVigilance Veterinary – EVVET)

V priebehu 2019 boli na odbore biopreparátov vykonané nasledovné činnosti súvisiace s PhV:

Typ konania	Počet posúdení
Posúdenie PSUR (v rámci work-sharing procedury ako PRMS, MRP/DCP ako RMS, národná procedúra)	11
Hlásený nežiaduci účinok/ Hlásenie do EudraVigilance Veterinary – EVVET	4
Vyjadrenie k „non urgent information“	8
Počet celkom	23

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

7.3.3 Laboratórna a dokumentačná kontrola kvality IVL

Laboratóriá odboru biopreparátov ako stály člen siete Európskych oficiálnych kontrolných laboratórií (*Official Medicines Control Laboratory*) pri EDQM, Štrasburg (The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) kód: OMCL-SK-USKVBL_88 v roku 2019 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 - *Official Control Authority Batch Release (OCABR)/Official Batch Protocol Review (OBPR)* prevažne na trh DE, BE, NL, CZ, HU, SK a PL zabezpečoval odbor biopreparátov z dôvodu finančného a personálneho poddimenzovania výlučne len pre domácich výrobcov.

V priebehu r. 2019 odbor biopreparátov vykonával OCABR pre živé a inaktivované vakcíny proti pseudomoru hydiny a OBPR pre vakcíny určené na aktívnu imunizáciu proti diftérii hydiny, moru králikov a myxomatóze králikov.

- **Kontrolu kvality IVL v rámci dozoru nad trhom SR prípadne ako súčasť registračného konania resp. 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 a podľa §134 ods. 2 písm. c) 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.

Celkový počet testovaných/kontrolovaných šarží IVL odborom biopreparátov za rok 2019:

Testovanie v rámci	Počet šarží IVL zaradených do testovania/ ukončené testovanie	Výsledky doposiaľ testovaných parametrov šarží		
		v rámci špecifikácie - vyhovel -	mimo špecifikácie - nevyhovel -	
Dozor nad trhom	7/0	0	0	
Hlásený nežiaduci účinok	0/0	0	0	
(Pred) registračné konanie	0/0	0	0	
Uvoľňovanie šarží	OCABR	17/17	17	0
	OBPR	13/13	13	0
Prenos testovania z 2018	5/2	2	0	
Testovanie vykonávané pre zmluvné laboratória*	0	0	0	
PTS	1/1	1	0	
MSS	0/0	0	0	
RAS	0/0	0	0	
Počet celkom	43/33	33	0	

*testovanie humánnych liekov pre ŠÚKL

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Testované parametre:

Súbor testovaných parametrov jednotlivých vakcín bol v závislosti na type IVL zvyčajne: vzhľad, pH, extrahovateľný objem, zvyšková vlhkosť, účinnosť inaktivovaných vakcín (HA test/HIT test, účinnosť živých vírusových vakcín (stanovenie obsahu vírusu v živej vakcíne titráciou na SPF embryách resp. na bunkových kultúrach), sterilita, čistota.

Laboratórne testovanie, ktoré zahŕňalo pokusy na zvieratách (v roku 2019 boli vykonané testy na druhoch: kura domáca) 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 U 02016) – zverinci, ktorý je súčasťou ÚŠKVBL podľa projektov odsúhlasených etickou komisiou (poradný orgán ÚŠKVBL) a schválených ŠVPS SR (rozhodnutia: 2726/15-221 a 2726/15-221a).

Kontrola kvality IVL v rámci dozoru nad trhom 2019 pokračovala v obmedzenom režime z časových a personálnych dôvodov (napr. zapojenie technického manažéra do posudzovateľskej činnosti, príprava dokumentov a prezentácii ako rapporteur v expertných skupinách).

Zapojenie do PTS

Laboratórium odboru biopreparátov bolo zapojené do PTS štúdií v rámci siete laboratórií:

- PTS - NDV antibody detection (VLDIA219).

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

V roku 2019 odbor biopreparátov v rámci QRD zabezpečoval pripomienkovanie textov produktovej literatúry v rámci centrálnej registrácie imunologických veterinárnych liekov (nové registrácie, zmeny, predĺženia, rozšírenia atď.) pre EMA Amsterdam.

Typ pripomienkovaného dokumentu*	Ukončené
Nové registrácie	10
Zmena typu IA, IB, II a rozšírenie registrácie	13
Predĺženie registrácie	21
Work-sharing procedures - procedúry spolupráce	2
Navrhnutý názov lieku	4
Počet celkom	50

*pripomienkovanie anglických a slovenských textov

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

V priebehu roka odbor biopreparátov posúdil nasledovný počet žiadostí o povolenie klinického skúšania bezpečnosti a účinnosti IVL resp. zmenu klinického skúšania (a s tým súvisiace žiadosti o schválenie pracovísk na klinické skúšanie).

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Počet žiadostí o klinické skúšanie IVL na odbore biopreparátov za rok 2019

Typ klinického skúšania	Akceptované žiadosti	Zamietnuté žiadosti*	Stiahnuté žiadosti
Post- autorizačné skúšanie IVL	0	0	0
Pre-autorizačné skúšanie IVL	2	1	0
Počet celkom		2	

*nedostatočné predklinické údaje resp. nesúlad s GCP

7.3.6 Zabezpečovanie dostupnosti imunologických veterinárnych liekov

V súvislosti so zabezpečením dostupnosti IVL na prevenciu chorôb zvierat odbor biopreparátov vykonáva povoľovanie mimoriadneho dovozu a 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. Zároveň odbor biopreparátov posudzuje žiadosti na mimoriadne uvoľnenie OOS šarží registrovaných IVL.

V roku 2019 Odbor biopreparátov posúdil a vybavil nasledovný počet žiadostí:

Typ žiadosti	Akceptované žiadosti	Zamietnuté žiadosti*	Stiahnuté žiadosti
IVL na použitie v prípade vážnych epizootických chorôb	19	0	0
IVL registrovaný v „tretej krajine“ na ošetrovanie zvierat určených na vývoz do tretej krajiny	0	0	0
IVL na vedecké/výskumné/kontrolné účely	0	0	0
Autogénne vakcíny	16	1	0
Mimoriadne uvoľnenie šarže	0	0	0
Počet celkom		35	

*Zamietnutie žiadosti z dôvodu dostupnosti registrovaného produktu na trhu SR

7.3.7 Tvorba slovenských a európskych technických a legislatívnych noriem pre imunologické veterinárne lieky - Európskeho liekopisu (Eur.Ph.) a usmernení pre imunologické lieky a činnosť v komisiách a pracovných skupinách

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

- príprava monografií Ph.Eur. - člen skupiny 15V (EDQM Štrasburg) - Mgr. Renáta Kováčová PhD.
 - Rapporteur pre nasledovné nové monografie
 - 2.6.37 Principles for the detection of extraneous viruses in IVMPs by using culture methods, rapporteur pre revidovanú monografiu
 - 5.2.4 Cell cultures for the production of veterinary vaccines a rapporteur pre novú časť monografie
 - 5.2.5 Substances of animal origin for the production of IVMPs,
 - 4.3 Methods of detection of extraneous agents.
 - Rapporteur pre dokument: New approach for extraneous agents testing - Concrete examples of methods known to be suitable.

- príprava usmernení pre imunologické veterinárne lieky - člen CVMP- IWP (*pracovná skupina pre imunologické veterinárne lieky*, EMA Amsterdam) – MVDr. Katarína Massányiová, PhD. – v súčasnosti činnosť skupiny pozastavená
- príprava usmernení pre farmakobdelosť - EMA/PhVWP (*Pracovná skupina pre farmakovigilanciu*, EMA Amsterdam) – MVDr. Tatiana Holková
- príprava usmernení QMS (*Quality Management System*) a stratégia fungovania OMCLs – AdG GEON (*Advisory Group of the General European OMCL Network (GEON)*), EDQM Štrasburg - Mgr. Renáta Kováčová PhD. Rapporteur pre:
 - Revision of General OMCL Network documents: Rules for the Use of the General European OMCL Network (GEON) Logo, Current version: PA/PH/OMCL (09) 82 7R;
 - Revision of General OMCL Network documents: Rules for the Use of the Mutual Joint Audit (MJA) Logo, Revised version: PA/PH/OMCL (09) 81 R8;
 - Combining document “Planning the Market Surveillance Testing of Medicinal Products”, PA/PH/OMCL (19) 91 R2 with position paper “Incorporation of RB approach in Market Surveillance Testing at OMCLs”, PA/PH/OMCL (06) 3 9R and similar papers;
 - PA/PH/OMCL (15) 50 R6 R6 „Alternatives to Proficiency Testing Schemes (PTS).“
 - PA/PH/OMCL (11) 84 R „Qualification and requalification of analysts“
 - PA/PH/OMCL (16) 86 R2 „Management of Environmental Conditions“

7.3.8 Ďalšie činnosti odboru biopreparátov

Členstvo v iných poradných orgánoch a pracovných skupinách a zasadnutia

- *Slovenská liekopisná komisia*, ŠÚKL Bratislava - Mgr. Renáta Kováčová PhD.
- *Európska liekopisná komisia*, EDQM Štrasburg - Mgr. Renáta Kováčová, PhD., MVDr. Katarína Massányiová, PhD
- *OIE - National Focal Point* pre veterinárne lieky, OIE - MVDr. Katarína Massányiová, PhD
- *EU NTC, LMS EU NTC*, EMA Amsterdam, Mgr. Renáta Kováčová, PhD.

Zasadnutie OMCL network (EDQM): účasť na pravidelnom ročnom zasadnutí OMCL laboratórií – referované o činnosti SK OMCL-USKVBL v súvislosti s uvoľňovaním šarží IVL za rok 2018 a o zmenách činnosti laboratórií plánovaných na rok 2019. Prezentácia na VBRN:

Prezentácia na hlavnej sekcii zasadania na tému: Management of extraneous agents testing in IVMPs.

Zasadnutie 15V: 3 pravidelné zasadania, 4 telekonferencie

Zasadnutie AdG GEON: 2 zasadania, 5 telekonferencií; *Zasadnutie IWP:* 1 zasadnutie; *Zasadnutie PhVWP:* 3 zasadnutia; *EU NTC:* 0; *Slovenská liekopisná komisia:* 1 výročné zasadanie, prezentácia o činnosti v 15V;

Zasadanie WGQM: 1 zasadanie

Externé audity /kontroly

Kontrola pracovnej zdravotnej služby (Salusé, spol. s r.o.) – predmetom kontroly bola obhliadka pracoviska, identifikácia zmien v zavedenom systéme a identifikácia a hodnotenie nových zdravotných rizík na pracovisku.

Neohlásená kontrola ŠVPS SR na pokusné zariadenie ÚŠKVBL – RVPS Nitra vykonala neohlásenú kontrolu pokusného zariadenia ÚŠKVBL zameranú na ochranu zvierat chovaných, držaných a dodávaných za účelom ich použitia v postupoch na vedecké a vzdelávacie účely (súlad činnosti

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

s požiadavkami NV 377/2012 ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely a Vyhlášky 436/2012 ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely).

Kontrola nezistila žiadne nedostatky – pokusnému zariadeniu neboli uložené žiadne nápravné opatrenia.

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 v roku 2019 ÚŠKVBL pripravil a etickej komisii predložil na posúdenie jeden projekt pokusu. Na základe kladného stanoviska bol projekt predložený na schválenie ŠVPS SR

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

Na podporu domácich producentov IVL zamestnanci odboru zabezpečovali konzultácie a poradenstvo v regulačnej oblasti zamerané 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.

Zvyšovanie kvalifikácie a odbornosti zamestnancov odboru biopreparátov, vzdelávanie, interné a externé školenia/kurzy/semináre

Kongresy a konferencie:

Kongres slovenskej asociácie aviárnej medicíny

Externé školenia a interné školenia:

Za účelom prehlbovania odbornosti sa zamestnanci odboru biopreparátov zúčastňovali na interných a externých školeniach, kurzoch a seminároch (vrátane webinárov) v súlade s plánom školení na rok 2019.

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru biopreparátov v roku 2019:

- Ochrana zvierat používaných na experimentálne účely - ŠVPS
- Risks and Opportunities Workshop - EDQM
- What's new/different in ISO 17025:2017 - EDQM (webinár)
- Understanding the Guideline 'Measurement Uncertainty' - EDQM (webinár)
- Vet DWH/signal detection - EU NTC (webinár)
- Quality of immunological veterinary medicinal products: revised requirements for extraneous agent testing - EU NTC
- OCABR and OBPR for IVMPs - EDQM

Zamestnanec odboru biopreparátov ako školiteľ:

Mgr. Renáta Kováčová PhD, školiteľ pre Veterinary Batch Release Network, EDQM, Strasbourg, Francúzsko, názov školenia: „OMCL Batch Release of IVMPs“, prezentácie: „Role and functions of OMCL/CA in performing OBPR“ a „New developments in the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) for control of IVMPs.“

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

7.4 Odbor liečiv

Zabezpečovanie činnosti odboru liečiv:

Ing. Zuzana Džupinová, PhD. – vedúca odboru liečiv, zodpovedná za laboratórnu činnosť Odboru liečiv, za vedenie systému kvality podľa ISO 17 025 a údržbu a posudzovanie dokumentácie – kvalita liekov, preklad špecifikácii veterinárnych liekov. Správa nad systémom kvality celého ústavu, interný audítor ÚŠKVBL.

Ing. Mária Hazuchová – zodpovedá za posúdenie dokumentácie – kvalita liekov, kontrola kvality skúšaných produktov, mikrobiologické stanovenie látok, metrológiu na prístrojoch a zariadeniach OL. Zodpovedná za odber centrálne registrovaných liekov.

Mgr. Zuzana Martišková – samostatný laborant, správca registratúry, ESVAC – práca pre OI

Tatiana Žáčiková – samostatný laborant, vykonávanie kontroly podľa schválených špecifikácií jednotlivých veterinárnych liekov

Lýdia Cintulová – samostatný laborant, vykonávanie kontroly podľa schválených špecifikácií jednotlivých veterinárnych liekov

Eva Nemčeková – pomocný personál

7.4.1 Posudzovateľská činnosť

- Posudzovateľskú činnosť na národnej úrovni časti II. Kvalita (rôzne typy registrácií ako nové registrácie, rozšírenie, zmeny typu II, IA a IB, predĺženia)
- Posudzovateľskú činnosť na medzinárodnej úrovni (MRP/DCP) časti II. Kvalita (rôzne typy registrácií ako nové registrácie, rozšírenie, zmeny typu II, IA a IB, predĺženia)
- Vytvorenie „co-rapporter“ posudku na dokumentáciu prijatú centralizovaným postupom (CAP)
- „Peer review“ posudky
- Worksharingové procedúry, kde SK bolo ako RMS
- Worksharingové procedúry, kde SK bolo ako CMS

Posudzovateľskú činnosť vykonávajú 2 vysokoškolsky vzdelané pracovníčky v súlade s požiadavkami prílohy 1 Smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch.

Počet hodnotených veterinárnych liekov v rámci registračného konania na odbore liečibiopreparátov za rok 2019

Typ registračného konania	Počet hodnotených
Zmena registrácie (typ IA, IB, II) a prevod registrácie*	582
Predĺženie registrácie	13
Nové registrácie a rozšírenie	5
Nové registrácie ako RMS	0
Odvolania	0
Peer-review – centralizovaná procedúra	1**
SR ako „co-rapporteur“ – centralizovaná procedúra	1***
Zmena registrácie „worksharing“ ako RMS	0
Zmena registrácie „worksharing“/„nat-worksharing“ ako CMS	8
Počet celkom	610

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

* zahŕňa aj zoskupené zmeny – celkový počet vykonaných/posúdených zmien je rádovo vyšší - 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.

** Mirataz (150 deň)

*** OVUGEL

7.4.2 Laboratórna činnosť

Laboratóriá odboru liečiv 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 2019 vykonávali:

Kontrolu kvality VL v rámci dozoru nad trhom SR alebo ako súčasť registračného konania a prešetrenia hlásených nežiaducich účinkov

Cielenú a náhodnú kontrolu kvalitatívnych parametrov VL zabezpečuje odbor liečiv na žiadosť odboru inšpekcie (dozor nad trhom SR), odboru registrácie (súčasť registračného konania prípadne prešetrenie hláseného nežiaduceho účinku používateľov VL) alebo odboru biopreparátov (fyzikálnochemické skúšky na obsah vody (KFT), extrahovateľný objem, hustota) v súlade s §108 a podľa §134 ods. 2 písm. c) 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.

Celkový počet testovaných/kontrolovaných šarží VL odborom liečiv za rok 2019:

Vzorky na testovanie	Počet prijatých	Počet rozpracovaných	Ukončené vzorky	
			v rámci špecifikácie - vyhovel -	mimo špecifikácie - nevyhovel -
Registrácia/náhodná kontrola registrovaných liekov	26	19	7	0
Schvaľovanie/náhodná kontrola veterinárnych prípravkov	3	0	3	0
Z terénu	1	0	0	1**
Prenos testovania z roku 2018	10	0	10	0
PTS EDQM*	3*	1	2	0
RAS	0	0	0	0
Počet celkom	43	20	22	1

* 2 PTS vzorky boli odovzdané v 1.Q 2019.

** Výsledky OOS vzoriek 2019: Avartin B90 – na podnet včelárov – podozrenie z nízkej účinnosti a zlého tlenia pásikov.

V roku 2019 bolo do chemických a mikrobiologických laboratórií zapísaných **31** vzoriek, z ktorých bolo 18 vzoriek liečiv z dozoru nad trhom, 5 vzoriek z odboru biopreparátov, 4 vzorky z odboru registrácie, 1 vzorka v rámci medzi laboratórneho skúšania (EDQM, PL – vakcína a biopreparát), 1 podnet od SZV Nitra a 2 vzorky boli odobraté na podnet laboratórií ÚŠKVBL.

Z analyzovaných bolo 16 vzoriek liečiv a 5 biopreparátov za rok 2018 a 2019.

Neanalyzovaných v roku 2019 zostalo 16 vzoriek, ktoré budú testované, najneskôr v prvom polroku 2020.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Na testovanie liekov boli použité metódy uvedené v registračnej dokumentácii, pričom ku každej chromatografickej metóde bol vykonaný a vyhodnotený systém vhodnosti pre HPLC systém, čím sa potvrdila presnosť HPLC systému (nižšia než 2%). Do záznamu sa pridali informácie o separácii látok (asymetria, účinnosť kolóny, rozlíšenie), ak to bolo potrebné. Na stanovenie obsahu sa používa excelovský hárok vytvorený podľa liekovej formy.

Počas 2019 sa kvalifikovali všetky zariadenia podľa OMCL dokumentov:

- **1 x HPLC – servis na HPLC - externou firmou AZ Chrom – prístroj sa musel vyradiť z prevádzky, nakoľko systém nedokáže udržať prietok nad 60%. Neexistujú náhradné diely na dané HPLC.**
- 1 x UV/VIS 1900 – zavedenie spektrofotometra do prevádzky.
- a iné zariadenia potrebné pre prípravu vzorky (napr. overenie sušiarne na nový certifikovaný materiál); uvedenie konduktometra do prevádzky.

Na všetkých prístrojoch a meradlách boli v minulom roku vykonané overenia a validácie podľa platného programu metrologie na rok 2019. Kvalifikácia KFT titrátora sa musí vykonať externou firmou, nakoľko došlo k poruche zariadenia.

Práca bola pridelená rovnomerne pre každého samostatného laboranta. Každý laborant spracovával pracovné postupy, viedol evidenciu potrebnú pre Odbor liečiv.

Na vzorkách sa vykonávali nasledovné skúšky

Vzhľad (2.2.1 , 2.2.2 alebo vizuálne) - skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, kýmna zmes, suspenzie, spreje a ďalšie) – na 16 vzorkách

Extrahovateľný objem - na 6 vzorkách

Veľkosť tabliet - rozmery merané manuálne – na 0 vzorke.

Strata sušením (2.2.32 metóda) gravimetricky – na 4 vzorkách

Stanovenie vlhkosti - voda KFT (2.5.12) – na 5 vzorkách

Hustota (2.2.5) tekutých vzoriek gravimetricky – na 5 vzorkách

pH (2.2.3) roztokov – na 5 vzorkách

Tlenie prúžkov – na 5 vzorkách

Ťažké kovy (EP 2.4.8) – na 0 vzorke

Síranový popol (EP 2.4.14) – na 0 vzorkách

Totožnosť:

- *TLC* – na 1 látke
- *HPLC* – na 12 látkach
- *spektrofotometricky* – na 6 látkach
- *zrážacou/chemickou reakciou/farebnou reakciou* – na 4 látkach

Obsah účinných a pomocných látok podľa zloženia lieku:

- *HPLC* – na 14 účinných a pomocných látkach
- *UV spektrofotometria* – na 9 vzorkách (amitraz + albendazol)
- *GC* – 0 vzoriek, AAS,
- *komplexometrická titrácia* – na 0 látkach,
- *potenciometrická titrácia* – 0 vzorka
- *titrácia* – 1 vzorka

Disolúcia účinných látok v tabletách a granulách (2.9.3 - HPLC a UV) – na 0 vzorkách,

Rozpad tabliet – na 1 vzorke.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Rozpustnosť – na 2 vzorkách.

Veľkosť častíc (2.9.12) – na 2 vzorkách.

Priemerná hmotnosť tabliet – na 12 vzorkách, priemerná hmotnosť na ½ tabletiach bola vykonaná na 0 vzorke a polenie tabliet na ½ bolo vykonané na 0 vzorke veterinárnych liekov. Na výpočet RSD hodnôt bolo potrebné vykonať váženie minimálne 10 alebo 20 tabliet.

Obsahová rovnorodosť (2.9.6) – na 0 vzorkách.

Hmotnostná rovnorodosť (2.9.5) – na 10 vzorkách (vyhodnotené RSD hodnotou)

Rovnorodosť dávky (2.9.40) – na 4 vzorkách.

Sledovali sa tieto účinné látky: albendazol, acetylsalicylovú kyselinu, ceftiofur, fipronil, ketoprofén, amitraz, ivermektín.

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

Vyhodnotenie dozoru nad trhom

Pre rok 2019 bolo plánovaných 41 odberov vzoriek, ktoré boli plánované podľa internej smernice OS19. Skutočne bolo odobratých 14 vzoriek pre OL. Analýzy sa vykonali v chemických 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: **25** ks (roky 2018 a 2019).

Výsledky veterinárnych liekov, ktoré sa neanalyzovali v roku 2019, budú k dispozícii v priebehu roka 2020. **Vzorky**, ktoré neboli odobraté do konca roka 2019, sa presúvajú do plánu na rok 2020.

MRP/DCP projekty zaregistrované v databáze EDQM

Ukončené projekty:

12075 – Pracetam 40% Solution buvable pour porcs

11587 – Curacef Duo 50 mg/ml /150 mg/ml suspension injectable pour bovins

12461 – Flevox 134 mg spot on (nevyhovuje obal)

12076 – Ecomectin 18,7 mg/g Oral Paste for Horses

Účasť na medzi laboratórnych testoch (MSS, PTS)

PTS 197 HPLC – obsah v tabletiach odovzdaný výsledok až v 1.Q 2020

Medzilaboratórne testovanie vakcíny a biopreparátov v spolupráci s OMCL PIWET Poľsko: 0 vzoriek

Vzorkovanie centrálne registrovaných veterinárnych liekov – CAP program

V roku 2019 bol zabezpečený odber 2 centrálne registrovaných veterinárnych liekov *Zeleris a VarroMed*.

7.4.3 Ďalšie činnosti odboru liečiv

Systém manažérstva kvality na odbore liečiv

Vypracovanie a úpravy excelovských hárkov na výpočet pH, hustoty, obsahu látok.

Revízia dokumentov:

- Smernica ÚŠKVBL OS 19 – Dozor nad trhom

- Smernica ÚŠKVBL OS 27 – Organizačná smernica, ktorou sa určujú podrobnosti výberového konania na obsadzovanie voľných štátnozamestnaneckých miest a pracovných miest vo verejnej správe, proces prijímania a zaškoľovania zamestnancov, interné školenia
- Smernica ÚŠKVBL OS 18 – RAS (rozpracovaná)
- ŠPP platné pre odbor liečiv – 4ks

Vnútorne audity

OI 03/19 a OB 06/19

Spolupráca s externými organizáciami

Spolupráca s EDQM – OMCL

1 pracovník odboru liečiv (Ing. Džupinová, PhD.) spolupracuje v rámci OMCL siete ako technický audítor

Zúčastnil sa auditov: 1 auditu v roku 2019 v maďarskom OMCL - (MJA 08/18)

Spolupráca s kontraktným laboratóriom

V roku 2019 neboli odobraté vzorky, pri ktorých kontrole by malo byť prizvané na spoluprácu s externé kontraktné laboratórium.

Spolupráca s ÚŠKVBL Brno – v roku 2019 nebola.

Interné a externé školenia/kurzy/semináre

EMA - QWP, Amsterdam – aj cez webináre

EMA – Berlín školenie posudzovateľov, Praha - posudzovatelia

Kurzy anglického jazyka (Nitra).

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

Služobné cesty:

QWP (Ing. Džupinová, PhD.),

CAP meeting (Ing. Hazuchová)

OMCL meeting (Ing. Džupinová, PhD.)

Školenie pre posudzovateľov – Ing. Hazuchová (Berlín, Praha), Ing. Džupinová, PhD. (Berlín cez webinár, Praha)

Školenie MJA audítora – ISO 17 025 – Ing. Džupinová (cez webinár / Štrasburg)

Školenia:

Naplánované INT: 3 ks vykonaných INT: 6 ks

Naplánované EXT: 10 ks vykonaných EXT: 8 ks

Plány na 2020:

- V roku 2020 sa laboratórium prihlásilo do ďalších PTS štúdií: HPLC – stanovenie obsahu, hustota, Ph, KFT, strata sušením;
- Ukončenie rozpracovaných MRP/DCP projektov a vytvorenie nových na rok 2020;
- Obnovenie činnosti niektorých prístrojov, ktoré boli odstavené mimo prevádzku počas prerábania laboratórií (AAS, HPLC – Varian);
- Služobné cesty QWP, CAP meeting, OMCL meeting, školenie posudzovateľov, školenia samostatných laborantov;
- Vnútorne audity a školenia pracovníkov;

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- Externé audity v rámci siete OMCL – MJA;
- Odber vzoriek centrálne registrovaných liekov.

7.5 Odbor inšpekcie

7.5.1 Prehľad činnosti

Zabezpečovanie činnosti odboru inšpekcie:

MVDr. Vladimíra Vrchovská – výroba veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov, výroba medikovaných krmív, vydávanie výrobných povolení a GMP certifikátov výrobcom a kontrolným laboratóriám, vydávanie CPP a FSC certifikátov.

MVDr. Gertrúda Velčická do 31.8.2019 – GDP, inšpekcie pre vydanie posudku OPL, reklama, internetový predaj.

Ing. Lívia Šimončíková do 31.8.2019 – dozor nad trhom, RAS, ESVAC, účasť na inšpekciách GDP a OPL.

Ing. František Rác od 12.3.2019 do 30.11.2019 – výroba liekov a veterinárnych prípravkov, medikované krmivá, manažérstvo kvality SVP.

Mgr. Denisa Bobáková od 21.10.2019 - dozor nad trhom, RAS, ESVAC, účasť na inšpekciách GDP a OPL

Počet/typ konaní v oblasti VL, VP a VTP, kontrolných laboratórií, GMP, GDP, MK a OPL atď. – rok 2019

Typy konania v oblasti VL, kontrolných laboratórií, distribúcie, GMP, MK a OPL atď	Počet konaní celkom	Počet ukončených*
Žiadosť o povolenie výroby vet. liekov	1	1
Žiadosť o povolenie výroby vet. prípravkov	7	7
Žiadosť o zmenu v povolení k výrobe vet. liekov	8	8
Žiadosť o zmenu v povolení k výrobe vet. prípravkov	0	0
Žiadosť o povolenie k činnosti kontrolných laboratórií	0	0
Žiadosť o vydanie certifikátov GMP	10	10
Žiadosť o vydanie certifikátu na výrobok - CPP	9	9
Žiadosť o vydanie FSC	11	11
Žiadosť o zrušenie povolenia na výrobu a veľkodistribúciu	6	6
Pozastavenie platnosti povolenia na veľkodistribúciu	2	1
Žiadosť o povolenie veľkodistribúcie a zmeny v povolení	17	17
Akceptácia zmeny odborného zástupcu	4	4
Žiadosť o povolenie výroby MK	1	1
Žiadosť o mimoriadny dovoz MK	4	4
Posudok pre zaobchádzanie s OPL (pre MZ SR)	18	18
Podnet na správne konanie postúpené	5	0
RAS/Rozhodnutie o stiahnutí veterinárneho lieku	21	2
Žiadosť o súbežný dovoz	40	36
SPOLU	164	135

^A – rozhodnutie vydané len ak to bolo žiaduce; *rozhodnutie vydané len v prípade relevantnosti pre SR (po prešetrení relevantnosti RAS s ohľadom na trh SR-hlásenia prichádzajú z celej EÚ); **konanie začaté z vlastného podnetu

Počet/typ inšpekcií za rok 2019

Typ inšpekcie	Počet inšpekcií celkom	Počet ukončených
Systémová vstupná + zmeny	8	8
Systémová periodická	47	25
Následná	0	0
Prešetrenie sťažností	0	0
Zahraničná (ÚŠKVBL Brno)	1	1
Pozorovaná inšpekcie (ŠÚKL Bratislava)	1	1
Vstupná na prácu s OPL	18	18
SPOLU	75	53

Počet spracovaných zápisov : 14 za SVP

Počet spracovaných inšpekčných správ: **14 za SVP**

Plánovaný počet inšpekčných dní v roku 2019 bol **48** (96 osobodní), v skutočnosti vykonali inšpektori SVP a SDP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcií **28** dní (58 osobodní) inšpekcií. Pozorované inšpekcie boli 2, jedna v spolupráci s ÚŠKVBL Brno a jedna so ŠÚKL Bratislava, čo predstavuje spolu 8 inšpekčných dní (8 osobodní). V roku 2019 bol celkový počet inšpekčných dní 75 dní (92 osobodní) po zarátaní vstupných inšpekcií na prácu OPL. Inšpekcie vykonané u výrobcov veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov, veľkodistribútorov veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a výrobcov medikovaných krmív ako aj spracované úradné záznamy a inšpekčné správy predstavujú v roku 2019 počet **82**. Z roku 2019 boli v procese správneho konania ešte 2 ďalšie žiadosti, z ktorých k jednej bolo potrebné ešte vykonať inšpekciu. Teda vykonaných inšpekcií bolo 12. Obe tieto žiadosti boli ukončené vydaním Posudku. Teda všetkých vydaných posudkov bolo 13.

Do plánovaného obdobia neboli zahrnuté inšpekcie na vydávanie posudku k technicko-organizačnému zabezpečeniu pri manipulácii s OPL pre MZ SR (ďalej len Posudok). 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 2019 v celkovom počte **18**. Ku každej z týchto inšpekcií bola vykonaná inšpekcia a vydaný Posudok.

Odbor Inšpekcie – výroba a medikované krmivá

Na základe žiadosti boli vykonané 3 vstupné inšpekcie: 1 na nové miesto výroby veterinárnych liekov, 1 na výrobu veterinárnych prípravkov a 1 na výrobu medikovaných krmív.

Odbor Inšpekcie – časť výroba dodržiaval plnenie indikátorov kvality. Pri dodržaní odstupov od vykonania inšpekcií v termínoch stanovených GMP, bolo vykonaných 14 inšpekcií, z toho 10 naplánovaných inšpekcií, 3 inšpekcie boli na základe žiadosti o vstupnú inšpekciu a 1 na základe recertifikácie. Jedna naplánovaná inšpekcia nebola uskutočnená z dôvodu žiadosti výrobcu o zrušenie povolenia na výrobu, jednalo sa o kontrolné laboratórium (Eurofins BEL/NOVAMAN s.r.o.). Jedna inšpekcia kontrolného laboratória (ŠVPÚ Košice) s recertifikáciou bola presunutá na január 2020. V roku 2019 bola vykonaná v rámci spolupráce s ÚŠKVBL Brno pozorovaná zahraničná inšpekcia. Inšpekcia bola vykonaná v termíne 26.-28.3.2019 v AVEFLOR a.s., Budčeves, Česká republika. Ďalšia pozorovaná inšpekcia bola vykonaná v spolupráci so ŠÚKL Bratislava v termíne od 16.-20.9.2019 v AtB Pharma, s.r.o., Slovenská Lupča.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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. Kritické a závažné nedostatky neboli identifikované.

Všetka inšpekčná činnosť bola v súlade s legislatívou SR a zásadami SVP a SDP. 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.

Pri inšpekciách výroby medikovaných krmív sa brali do úvahy otázky týkajúce sa manipulácie s liečivým premixom, jeho použitie do MK, MK s použitím dvoch a viac premixov pri výrobe jedného MK (prípady je potrebné riešiť v legislatíve, alebo štúdiami kompatibility, OL a dĺžkou podávania MK).

Za rok 2019 nebolo podané prešetrovanie komerčného značenia MK u výrobcov a distribútorov MK.

Veľkodistribúcia liekov

Na zabezpečenie dodržiavania zásad SDP inšpektori postupovali v súlade s právnymi predpismi zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch, vyhl. MZ SR č. 128/2012 Z. z. o SVP a SDP), ŠPP pri manipulácii s veterinárnymi liekmi v súlade s predpismi SDP SVP (Volume 4) a ako aj s registračnou dokumentáciou. Kritické a závažné nedostatky, prekrážajúce ďalšej činnosti firiem, neboli nájdené. Ostatné nedostatky boli odstránené v termíne uloženom inšpektormi.

V priebehu roka 2019 prišla žiadosť o povolenie nového veľkodistribútora veterinárnych liekov. Na základe tejto žiadosti bola vykonaná 1 vstupná inšpekcia a následne vydané 1 povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov.

V roku 2019 neprišli podnety a ani sťažnosti na súbežný dovoz veterinárnych liekov.

Distribúcia veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok

V roku 2018 vstúpil do platnosti nový zákon č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Na základe tohto zákona museli inšpektori vytvoriť nové postupy na riešenie žiadostí o distribúciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok.

Na schválenie novej distribúcie veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok (ďalej len VP a VTP) prišli 14 žiadostí, ktoré boli po vstupnej inšpekcii vybavené vydaním rozhodnutia.

Pri riešení zmien u veľkodistribútorov veterinárnych liekov sa rozhodnutia rozdeľovali na povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a na povolenie na distribúciu VP a VTP. Takto vzniknutým distribútorom VP a VTP boli pridelené nové čísla povolení

OPL

Žiadosti na manipuláciu s OPL boli od držiteľov licencie na výkon veterinárnych služieb a činností (členovia KVL SR) prichádzali v priebehu celého roka 2019 v celkovom počte 18. Ku každej z týchto inšpekcií bola vykonaná inšpekcia a vydaný Posudok. Ich počet oproti roku 2018 vzrástol o 125 %.

Ústav vykonával aj za nedostatku inšpektorov inšpekčnú – posudkovú činnosť na vypracovanie posudku pre veterinárnych lekárov na manipuláciu s OPL. Posudky boli vypracované pre MZ SR k žiadostiam o povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami..

Na komplexné vykonávanie tejto činnosti podľa Zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach je potrebné zvýšiť počet pracovníkov na odbore inšpekcie.

RAS

Za rok 2019 dostal ÚŠKVBL 21 hlásení z Rapid alert systému (RAS) – systému pre rýchle sťahovanie veterinárnych liekov z trhu, týkajúce sa veterinárnej farmácie. Zhodnotenie RAS sa vykonáva pracovníkom z odboru liečiv. Stiahnutie z trhu bolo uskutočnené v **dvoch** prípadoch RAS. RAS boli na ÚŠKVBL zaslané EMA-ou, národnými autoritami alebo samotnými výrobcami veterinárnych liekov. Všetky hlásenia RAS boli prešetrené a v zmysle opatrení vyriešené a zdokumentované.

RAS prijaté na ÚŠKVBL Nitra	-	21
RAS na produkty	-	11
RAS na produkty, bez registrácie na SR	-	4
RAS pre výrobcov – nesúlady s GMP	-	3
RAS pre výrobcov API surovín	-	3

Pre 2 veterinárne lieky bolo vydané rozhodnutie o okamžitom stiahnutí z trhu.

- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **MELOXIDOLOR 5mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky, hovädzí dobytok a ošípané**, reg. číslo: EU/2/13/148/002, DR: Le Vet Beheer B.V., Holandsko, šarže: 18F196, 19A051. Chybné uvedené informácie sa týkajú len šarží prepustených na španielsky, taliansky a portugalský trh. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **ANAESTAMINE 100mg/ml injekčný roztok**, registračné číslo: 96/032/DC/15-S, DR: Le Vet Beheer B.V., Holandsko, šarže: 16E174 a 18I102, u ktorých bola zistená prítomnosť cudzorodých častíc. Bolo vydané rozhodnutie o stiahnutí z trhu – okamžité stiahnutie z úrovne distribútorov, verejných lekární a veterinárnych lekárov a chovateľov.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **PREVENDOG medikované obojky pre psy**, šarže: P113724, P113754, P113755. Na škatuli s dvoma obojkami je uvedená dĺžka liečby 12 mesiacov, čo nie je v súlade s registrovanými údajmi. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite **sterilných veterinárnych liekov od firmy Norbrook Laboratories Ltd., Severné Írsko** vyrábaných aseptickou filtráciou. Bol zaznamenaný nevyhovujúci výsledok simulácie výrobného procesu s použitím živnej pôdy (Media Fill Simulation), v dôsledku čoho nie je zaručená sterilita asepticky vyrobených liekov. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko na základe vyjadrenia firmy Norbrook Laboratories Ltd., Severné Írsko, neboli dovezené na trh v SR žiadne šarže, u ktorých by nebola zaručená sterilita.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **PYCEZE 500 mg/ml koncentrát na ošetrovanie rýb**, šarže: 21712, 21660, 21661, 21303, 21304, 21301. Bolo zaznamenané použitie nedeklarovanej API bronopol pri výrobe veterinárneho lieku. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **CARPRODOLOR 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok**, reg. číslo: 96/022/DC/13-S, DR: Le Vet Beheer B.V., Holandsko, šarže: 18L201, 18B0119. Chyba na označení obalu - na vrchnej časti papierovej škatuli je nesprávne uvedená sila lieku - chybné uvedené informácie sa týkajú len šarží prepustených na španielsky trh. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárnych liekov **ALFAXAN 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky**, reg. číslo: 96/029/MR/15-S, DR: Jurox, Veľká Británia, šarže: 48317, 62816 a **ALFAXAN Multidose 10 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky a domáce králiky**, reg. číslo: 96/031/MR/18-S, DR: Jurox, Veľká Británia, šarža: 55523 - počas rutinného stabilitného testovania bola zistená prítomnosť častíc v injekčnom roztoku. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- hodnotenie prijatej informácie týkajúcej sa nesúladu so zásadami SVP pre vstupné suroviny od výrobcu **Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., Čína**
Yantou Campus - výrobca API: ansamitocin, dactinomycin, paclitaxel, romidepsin, bleomycin sulfate, bleomycin HCl, doxorubicin HCl, mitomycin, daunorubicin HCl, idarubicin HCl, pirarubicin, ethotrexate, cytarabine, cytarabine HCl, cyclophosphamide, mesna, gemcitabine HCl, cladribine, lenalidomide, fludarabine phosphate, gefitinib, palbociclib, regorafenib, bicatulamide, letrozole, anastrozole, dasatinib, gemcitabine HCl, cladribine, lenalidomide, fludarabine phosphate, cytarabine, cytarabine HCl, cyclophosphamide, vinorelbine tartrate, epirubicin.
East Campus - výrobca API: docetaxel trihydrate, fludarabine phosphate, bortezomib
Preverenie situácie u veterinárnych liekov registrovaných v SR: nemáme registrované lieky s týmito API
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **FORESTO 4,50g + 2,03 g obojok pre psy**, reg. číslo: 96/052/DC/11-S, DR: Bayer, ČR. Falšovaný produkt na nemeckom trhu - balenie, označovanie a vzhľad obojku nie sú v súlade s originálnym produktom. Pôvod produktu nie je jasný, pretože má americké balenie a nákup sa realizoval cez nelegálnu predajnú sieť. Preverená situácia na trhu SR - žiadny výskyt neregistrovaného balenia.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **NEOSTOMOSAN koncentrát na prípravu kožného roztoku**, reg. číslo: 96/444/92-S, DR: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovenská republika, šarža: 2007G1. Bola zaznamenaná odlišná farba roztoku (zelený/zelenkastý roztok namiesto žltý/žltohnedý roztok), nedostatočná účinnosť, podozrenie na falšovanie. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie týkajúcej sa nesúladu so zásadami SVP pre vstupné suroviny od výrobcu **Jiangxi Dongfeng Pharmaceuticals Co., Ltd., Čína - výrobca API:** *benzatín benzylpenicilín, prokaín benzylpenicilín*
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **ISATHAL 10 mg/g očné kvapky, suspenzia pre psy, mačky a králiky**, šarža: A7236. Počas stabilného testovania vzorky nevyhoveli špecifikačným limitom pre veľkosť častíc. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **POLIVERMIN-L Bolus tablety pre hovädzí dobytok, ovce a kozy**, šarža: 011018 - OOS výsledky pre obsah účinných látok (oxyklozanid a levamizol hydrochlorid) a priemernú hmotnosť tablety. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárnych liekov **SUICTINE a PROMECTINE 10 mg/ml injekčný roztok**, šarža: L-067 - nevyhovujúce výsledky pre obsah benzylalkoholu. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko veterinárne lieky nie sú registrované v SR a ani predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **TIK-TAK 125 mg/ml roztok na vonkajšie použitie pre včely**, šarža: 010617 - nevyhovujúce výsledky pre obsah amitrazu a prítomnosť kryštalických precipitátov mimo uzáveru pipety. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **AVARTIN 01 B-90 fumigačný prúžok do úľa**, registračné číslo: 96/053/16-S, DR: BARES Nitra, šarža: 040519 - OOS výsledok – nízky obsah amitrazu. Bolo vydané **rozhodnutie o stiahnutí z trhu** – okamžité stiahnutie uvedenej šarže veterinárneho lieku z trhu v SR z úrovne distribútorov, verejných lekární, veterinárnych lekárov, základných organizácií Slovenského zväzu včelárov a chovateľov včiel.
- hodnotenie prijatej informácie týkajúcej sa nesúladu so zásadami SVP pre výrobcu humánnych a veterinárnych liekov **Scanpharm A/S, Dánsko** - nemáme registrované lieky od tohto výrobcu
- hodnotenie prijatej informácie týkajúcej sa nesúladu so zásadami SVP pre vstupné suroviny od výrobcu **Farmabios SpA, Via Pavia,1, Gropello Cairoli, Taliansko - výrobca API:** beclometasone dipropionate sterile, budesonide sterile, hydrocortisone acetate sterile, loteprednol etabonate sterile, prednisolone acetate sterile (veterinary also), prednisolone sterile (veterinary also), triamcinolone acetonide sterile

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Nedostatky sa týkajú všetkých sterilných účinných látok vyrábaných aseptickými procesmi. Žiadny vplyv na nesterilné API a na API sterilizované gama žiarením.

Preverenie situácie u veterinárnych liekov registrovaných v SR: SYNULOX LC 260 mg intramamálna suspenzia - obsahuje účinnú látku prednizolon, ktorej miestom sterilizácie je Farmabios. Zoetis (držiteľ registrácie) vykonal hodnotenie rizika pre Synulox LC a dospel k záveru, že riziko nedostatočnej sterility je nízke z týchto dôvodov:

- Sterilný mikronizovaný prednizolon sa pred prepustením testuje na sterilitu v externom laboratóriu Eurofins Biolab Srl, Taliansko. Farmabios potvrdil, že po 15 rokoch sterilnej výroby a 300 vyprodukovaných šarží sa historicky nezaznamenali žiadne nevyhovujúce výsledky pre test sterility.
 - Sterilný mikronizovaný prednizolon dodávaný spoločnosťou Farmabios do Zoetisu sa potom v plnom rozsahu testuje (vrátane testu sterility podľa Ph. Eur.) v spoločnosti Haupt. Haupt historicky nezaznamenal žiadne nevyhovujúce výsledky pre test sterility vykonaný na sterilných mikronizovaných šaržiach prednizolonu od spoločnosti Farmabios.
 - Veterinárny liek Synulox LC sa pred prepustením testuje na sterilitu v spoločnosti Haupt. Haupt historicky nezaznamenal žiadne nevyhovujúce výsledky pre test sterility vykonaný na šaržiach Synulox LC s použitím účinnej látky od spoločnosti Farmabios.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **NOBIVAC L4 injekčná suspenzia pre psy**, reg. číslo: EU/2/12/143/001-005, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarže: A500A, A501A, A502A, A503A, A504A, A505A, A507A, A508A. Nedávno bolo vyrobených 8 šarží vakcíny pomocou nového spôsobu kultivácie antigénov *Lepto canicola* a *ictero*. Vakcíny po výrobe vykazovali odlišný vzhľad v tom zmysle, že v nich boli prítomné niektoré častice. Zistilo sa, že tieto častice sú špecifické pre vakcínu a nemajú žiadny vplyv na bezpečnosť a účinnosť. Držiteľ registrácie informoval, že má v úmysle uvoľniť tieto šarže na trh. Neuvoľnenie týchto šarží na trh bude mať okamžitý dopad v dôsledku ich nedostatku na trhu v mnohých krajinách EÚ a mimo EÚ. Pri následnej výrobe vakcín sa nebude používať nový spôsob kultivácie antigénov, až kým sa nezavedú účinné preventívne opatrenia.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **IVERTIN 10 mg/ml injekčný roztok**. Počas stabilného testovania vzorky nevyhoveli špecifikačným limitom pre obsah ivermektínu. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani nebol dovezený na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **SYNULOX LC 260mg intramamálna suspenzia**, reg. číslo: 96/066/93-S, DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., ČR, šarže: 91939702, 81950600, 81958301, 81962601, 81966700, 81968102, 81968300, 91927402, 91938601, 91938700, 91954001. Na základe vyhlásenia o nesúlade výrobných postupov s požiadavkami správnej výrobnéj praxe pre účinné látky od výrobcu Farmabios SpA, Taliansko sa britská národná autorita VMD rozhodla stiahnuť SYNULOX LC intramamálnu suspenziu z britského trhu z dôvodu nedostatočného zabezpečenia sterility. Zoetis (držiteľ registrácie) vykonal hodnotenie rizika pre Synulox LC a na základe jeho hodnotenia nebolo nariadené sťahovanie šarží z trhu v SR.

ESVAC

Európska lieková agentúra (EMA) je zodpovedná za vedecké hodnotenie, dohľad a kontrolu nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liekov. Spolu s ďalšími 31 krajinami sa ÚŠKVBL každoročne zapája do zisťovania spotreby antimikrobík, tzv. „European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)“ v rámci EMA-y. Aj počas roku 2019 ÚŠKVBL aktívne spolupracoval na získavaní údajov predaných balení antimikrobiálnych veterinárnych liekov. V rámci tejto činnosti inšpektori ÚŠKVBL získavali štvrťročné hlásenia o predaji veterinárnych liekov ktoré boli následne spracované na odbore liečiv, a spotreba bola nahlásená elektronickým systémom do EMA-y. Počas roku 2019 sa vďaka tejto spolupráci podarilo pripraviť podklady na vydanie deviatej a desiatej správy EMA o spotrebe antimikrobík za rok 2017 a za rok 2018. Z dôvodu presunu agentúry EMA z Londýna do Amsterdamu sa práce na príprave oboch vydaní pozastavili a pokračovalo sa v nich až koncom roka 2019. Obe vydania budú realizované v r. 2020.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

OIE

Odbor inšpekcie spolupracuje aj so Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat (OIE). V rámci Svetového plánu pre antimikrobiálnu rezistenciu (AMR), OIE, podporované FAO a WHO, prevzala vedúcu úlohu pri vytváraní celosvetovej databázy antimikrobiálnych látok určených na použitie u zvierat. V rámci tejto spolupráce je zapojených už 153 krajín. Slovensko je vďaka svojmu systému zbierania údajov o spotrebe antimikrobík zaradené medzi 120 krajín, ktoré poskytujú detailné údaje o množstvách. Aj v roku 2019 sa Slovensko podieľalo na tejto spolupráci.

Dozor nad trhom

V rámci spolupráce medzi odborními, sa odbor inšpekcie podieľal aj na dozore nad trhom. V spolupráci s odborom biopreparátov a odborom liečiv sa vytvoril plán odberu vzoriek. Počas roka boli nediskriminačne odobraté jednotlivé vzorky od veľkodistribútorov. Následne boli vzorky odovzdané do laboratória. Po ich analýze boli protokoly o kontrolných skúškach odovzdané odboru inšpekcie a v prípade potreby sú doriešené podľa organizačnej smernice OS 18.

Pre rok 2019 bol plánovaný odber 48 vzoriek produktov, z toho 7 imunologických produktov a 39 farmaceutík, ktoré boli plánované podľa smernice OS 19 a boli rozvrhnuté do 2 polrokov. Ročný plán produktov zahŕňal všetky liekové formy.

Kritériom pre výber vzoriek veterinárnych liekov bola účinná látka v produktoch rôznych liekových foriem. Pre rok 2019 boli základom nasledujúce účinné látky:

Acetylsalicylová kyselina, Amitraz, Ampicilin trihydrát, Benazepril HCL, Karprofén, Cefalexín, Ceftiofur, Klenbuterolum HCL, Deltametrin, Dexametazón, Oxytocín, Prokain benzylpenicilín, Pimobendan, Prazikvantel, Pyrantel embonát, Fenbendazol, Sulfadoxín, Trimetoprim, Tiamulín hydrogénfumarát, Sulfametoxazol, Tylozín, Xylazín, Ivermektín, Ketoprofén, Doxycyklín HCL, Marbofloxacin, Klotrimazol, Mikonazol nitrát, Prednisolón.

Mycoplasma hyopneumoniae kmeň 11

Vírus prasacieho reprodukčného a respiračného syndrómu (PRRSV) kmeň VP-046 BIS

Vírus infekčnej bronchitídy (IB) kmeň 1/96

Vírus vtácej encefalomyelitídy kmeň Calnek 1143

Parvovírus enteritidis canis

Skutočne bolo odobratých **15** vzoriek veterinárnych liekov (z plánovaných 48 produktov, čo predstavuje 32%). Ďalej boli odobraté: 2 vzorky pre CAP sampling program: Zelleris 400 mg/ml a Varommed 5 mg/ml a 2 vzorky na požiadanie oddelenia laboratórnej kontroly mimo plán DNT: Avartin 01 B-90 (2 rôzne šarže 060819 a 070919).

Analýzy sa vykonali v chemických i v mikrobiologických laboratóriách. Obal bol posúdený pracovníkom registračného odboru podľa platného registračného výmeru.

Analýzy ukončené (protokoly odovzdané na odbor inšpekcie) u **11** produktov z plánu 2018.

Ukončené analýzy (protokoly odovzdané na odbor inšpekcie) u **2** produktov z plánu 2019.

Neboli na slovenskom trhu:

Tactic 125 mg/ml z Intervet

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Carprodyl Quadri 50 mg z Ceva Slovakia
Ventipulmin 0,016 mg/g granulát pre kone z Boehringer

Nedostatky u produktov z plánu za rok 2018.

a) **Kvalita: žiadne**

b) **Vonkajší obal, vnútorný obal, PIL**

- Veterinárny liek **NOROMECTIN pasta pre kone**, registračné číslo 96/033/02-S, **č. šarže 7485-301F, veľkosť balenia 7,49 g , exp. 12/2020**. Veterinárny liek bol hodnotený z hľadiska kvality a súladu údajov uvedených na vnútornom a vonkajšom obale a v písomnej informácii pre používateľov. Posudok MVDr. Kimleovej zo dňa 29.1.2019: *Vnútorný obal je v českom jazyku s českým registračným číslom.*

Záver : nevyhovuje.

Tento produkt bol z trhu odobratý 15.8.2018.

V riešení: zaslaný list na odstránenie nedostatkov na obale. Kontrola počas plánovanej inšpekcie.

- Veterinárny liek **KLOZANIT 300 mg/g**, registračné číslo 96/033/02-S, **č. šarže 0417576, veľkosť balenia 10 g, 20 g, 50 g a 250 g, exp. 12/2020**. Veterinárny liek bol hodnotený z hľadiska kvality a súladu údajov uvedených na vnútornom a vonkajšom obale, v písomnej informácii pre používateľov. Posudok MVDr. Kimleovej zo dňa 30.4.2019: *Rozdiely na obale a v PIL sú: názov lieku, cieľové druhy, spôsob podania, v ochranných lehotách a osobitných upozorneniach, v osobitných upozorneniach pre osoby podávajúce liek zvieratám.*

Záver : nevyhovuje.

Tento produkt bol z trhu odobratý 20.12.2018. Texty obalov – posledná revízia 03/2016.

V riešení: zaslaný list na odstránenie nedostatkov na obale. Kontrola počas plánovanej inšpekcie. Nové šarže budú s novým obalom.

- Veterinárny liek **TRICHOBION 20 mg tablety**, registračné číslo 96/010/90-S, **č. šarže 0618717, veľkosť balenia 150 tbl., exp. 06/2020**. Veterinárny liek bol hodnotený z hľadiska kvality a súladu údajov uvedených na vnútornom = v písomnej informácii pre používateľov. Posudok MVDr. Kimleovej zo dňa 20.6.2019: *Rozdiely na obale a v PIL sú: názov lieku, cieľové druhy, v indikáciách, v nežiadúcich účinkoch, v dávkovaní a spôsobe podania, ochranných lehotách a osobitných upozorneniach, v čase použiteľnosti..*

Záver : nevyhovuje.

Tento produkt bol z trhu odobratý 20.12.2018. Texty obalov – posledná revízia 03/2016.

V riešení: zaslaný list na odstránenie nedostatkov na obale. Kontrola počas plánovanej inšpekcie. Nové šarže budú s novým obalom.

- Veterinárny liek **ALDIFAL 10 mg tablety**, registračné číslo 96/0006/95-S, **č. šarže 0518911, veľkosť balenia 100 tbl. exp. 05/2021**. Veterinárny liek bol hodnotený z hľadiska kvality a súladu údajov uvedených na vnútornom a vonkajšom obale a v písomnej informácii pre používateľov. Posudok MVDr. Kimleovej zo dňa 30.4.2019: *Rozdiely na obale a v PIL sú:*

názov lieku, v indikáciách, v dávkovaní a spôsobe podania, ochranných lehotách a osobitných upozorneniach.

Záver : nevyhovuje.

Tento produkt bol z trhu odobratý 20.12.2018. Texty obalov – posledná revízia 03/2016.

V riešení: zaslaný list na odstránenie nedostatkov na obale. Kontrola počas plánovanej inšpekcie. Nové šarže budú s novým obalom.

- Veterinárny liek **AMIX vet CTC 150 mg/g perorálny roztok**, reg. číslo 96/064/02-S, šarža 17082018, exsp. 17.8.2020, bal. 3 ks po 1kg – zistený nesúlad údajov uvedených na vonkajšom obale a v PIL s platným rozhodnutím o registrácii. Posudok MVDr. Kimleovej zo dňa 16.4.2019: *Priložená písomná informácia pre používateľov neobsahuje osobitné upozornenia podľa schválenej verzie PIL.*

Záver : nevyhovuje.

Tento produkt bol z trhu odobratý 20.12.2018. Texty obalov – posledná revízia 24.11.2015.

Riešenie: zaslaný list na odstránenie nedostatkov na obale. 5.12.2019 odpoveď, že od 20.11.2019 budú chyby odstránené.

- Veterinárny liek **FLEVOX 134 mg spot on roztok** pre stredné psy, reg. číslo 96/018/DC/11-S, šarža 7E3572L, exsp. 12/2020, bal. 38 ks po 1,34 ml – zistený nesúlad údajov uvedených na vonkajšom obale a v PIL s platným rozhodnutím o registrácii. Posudok MVDr. Wagnerovej zo dňa 1.4.2019: *Priložená písomná informácia pre používateľov nebola v slovenskom jazyku. Označenie jednotlivých obalov tiež nebolo v slovenskom jazyku. Na vonkajšom obale bola nalepená nálepka v slovenčine, ale nebola úplná. Údaje na vnútornom obale a v PIL boli v anglickom, českom a poľskom jazyku.*

Záver: nevyhovuje.

Tento produkt bol z trhu odobratý 20.12.2018. Texty obalov – posledná revízia 7.4.2011.

V riešení: zaslaný list na odstránenie nedostatkov na obale. Kontrola počas plánovanej inšpekcie.

Nedostatky u produktov z plánu za rok 2019 :

a) Kvalita: žiadne

b) Vonkajší obal, vnútorný obal, PIL

Veterinárny prípravok **Ekopol** so schval. číslo 055/R/17-S, šarža 020319, bal. 10 pášikov – zistený nesúlad údajov uvedených na vonkajšom obale a v PIL s platným rozhodnutím o schválení. Posúdenie Mgr. Odstrčil Rajtárovej zo dňa 31.5.2017: *Rozdiely boli zistené v častiach: Výrobca, Držiteľ rozhodnutia, Zloženie, Popis vet. Prípravku, Druh a kategória zvierat, Charakteristika, Oblasť použitia, Upozornenie, Spôsob uchovávania, Označenie, Upozornenie, Schvaľovacie číslo a Hologram.*

Záver : nevyhovuje.

Tento produkt bol z trhu odobratý 1.8.2019. Texty obalov – posledná revízia 07/2017.

V riešení: Zaslaný list na odstránenie nedostatku v obale.

Reklama liekov

ÚŠKVBL má na starosti dozor nad reklamou veterinárnych liekov, podľa zákona 147/2011 o reklame. V roku 2019 neprišiel žiadny podnet ani sťažnosť.

Iná činnosť odboru inšpekcie

Počas roku 2019 spolupracoval odbor inšpekcie s colnými úradmi SR na riešení dovozu neregistrovaných veterinárnych liekov a neschválených veterinárnych prípravkov z tretích krajín. Táto spolupráca sa týkala 12 zásielok.

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

- EMA/GMDP - Pracovná skupina pre výrobu a distribúciu

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

- nebol uskutočnený žiadny seminár

Externé školenia, tréningy:

- ÚŠKVBL Brno, CZ – pozorovaná inšpekcia v AVEFLOR a.s., Budčeves, Česká republika
- ŠÚKL Bratislava, pozorovaná inšpekcia v AtB Pharma, s.r.o., Slovenská Lupča
- GMP Part II – API, Locarno, Švajčiarsko
- Validácia počítačových systémov, Data integrity -GMP Projekt Opava na ŠÚKL Bratislava
- Aplikácia zákona o správnom konaní – PROEKO, KC Družba, Bratislava
- Atestačné školenie I.stupňa - Zdravie zvierat, 1.časť - Krížové plnenia
- Atestačné školenie I.stupňa – Veterinárna farmácia
- Atestačné školenie I.stupňa – Hygiena krmív, medikované krmivá
- Atestačné školenie I.stupňa – Transmisívne spongioformné encefalopatie
- Atestačné školenie I.stupňa – Zdravie zvierat II. Časť – AMO, choroby rýb, trestný zákon
- Responsible Person for GDP – Viedeň, Rakúsko

Školenia na odbore inšpekcie:

- Kurz anglického jazyka
- Školenie BOZP

7.5.2 Hodnotenie indikátorov kvality

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
028-01	Lehota pre spracovanie inšpekčnej správy	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 2019 nebolo vydané predbežné opatrenie – nehodnotilo sa
031-01	Minimálny interval inšpekcií u výrobcov	Min. 1x za 3	Intervaly neboli splnené nakoľko Ústav musel

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
	veterinárnych liekov	roky	zvažovať priority svojej činnosti, personálne obsadenie a finančnú náročnosť
031-02	Minimálne intervaly inšpekcií u výrobcov MK	Min. 1x za 3 roky	Intervaly neboli splnené nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti, personálne obsadenie a finančnú náročnosť
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 3 roky	Intervaly sa plnili u výrobcov liekov s vlastnými lab., ktorí požiadali o GMP certifikát
031-05	Minimálne intervaly u distribútorov veterinárnych liečiv	Min. 1x za 3 roky	Intervaly neboli splnené nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti a finančnú náročnosť
031-06	Minimálne intervaly inšpekcií u výrobcov veterinárnych ÚL	Min. 1x za 3 roky	Intervaly neboli splnené nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti a finančnú náročnosť
032-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na výrobu VL	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení k výrobe VL s inšpekciou	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu na povolenie k výrobe VL 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 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	Počas roku 2019 bola doručená 4 žiadosti o schválenie nového distribútora. Lehota bola dodržaná. Doba spracovania bola 37,25 dní.
036-02	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu s inšpekciou	Max. 90 dní	Počas roku 2019 boli doručená 1 žiadosť o zmenu povolenia. Lehota bola dodržaná a bolo to 14 dní.
036-03	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	Počas roku 2019 bolo doručených 19 žiadostí o zmenu povolenia distribúcie bez inšpekcie. Priemerná lehota spracovania všetkých žiadostí bola 57 dní. Lehota bola v priemere dodržaná.
037-01	Lehota následných inšpekcií	Max. 6 mesiac.	V r. 2019 nebola vykonaná dodatočná inšpekcia VD.
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 inšpekčnej správy	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 15 dní.
039-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na činnosť KL	Max. 90 dní	V roku 2019 nebola podaná žiadosť.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
039-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL s inšpekciou	Max. 90 dní	V roku 2019 boli podaná 2 žiadosti o zmenu na základe vykonanej inšpekcie.
039-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	V roku 2019 nebola podaná žiadosť o zmenu
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	Nebol vydaný RAS I. stupeň.
041-02	Kontrola nad priebehom sťahovania – odoslanie správy o stiahnutí	podľa RAS	V roku 2019 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	Nový inšpektor bol prijatý na časť SDP – školenia uskutočnené len v rámci interných a externých predpisov.
46-02	Ďalšia fáza zaškolenia nového inšpektora – praktická časť - inšpekčných postupov	Min. 1x za 2 roky	Inšpektor SVP bol školený formou pozorovaných inšpekcií a dvomi externými školeniami.
047-01	Lehota následných inšpekcií	Max. 6 mesiacov	V r. 2019 nebola vykonaná následná inšpekcia.
047-02	Lehota pre odoslanie posudku	Max. 15 dní	Lehota bola pri všetkých Posudkoch dodržaná.
047-03	Dodržanie preverenia všetkých kritérií SDP pri systém. inšpekcií	podľa DP OPL	Kritériá boli dodržané podľa doporučených postupov. V prípade nedodržania boli v stanovenom čase odstránené. Bez ich odstránenia nebol vydaný Posudok pre MZ vydanie povolenia na zaobchádzanie s OPL.

7.5.3 Zhrnutie odchýlok

V roku 2019 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov. Počas roka 2019 bolo doručených 18 žiadostí. Ku každej z týchto inšpekcií bola vykonaná inšpekcia a vydaný Posudok. Všetkých 18 žiadostí podaných v roku 2019 boli vybavených. Priemerná doba na vydanie Posudku bola **63,5 dní**. Zákonná doba na vydanie Posudku je podľa správneho poriadku minimálne 30 dní, najviac však 90 dní od začiatku konania. Nedodržanie tejto lehoty bolo zapríčinené zmenami na odbore inšpekcie (výpoveď dvoch inšpektoriek správnej veľkodistribučnej praxe a následné 2 výberové konania na nové inšpektorky). Jedna z nich nastúpila do práce 21.10.2019, pričom do 20.1.2020 bola v období adaptačného vzdelávania a jedno miesto bolo do konca roka 2019 neobsadené. V prípade výskytu nedostatkov v čase inšpekcie OPL, sa čas na vydanie Posudku predlžoval o čas potrebný na odstránenie nedostatkov.

Na odbore inšpekcie stále chýbajú akútne min. 2 odborní pracovníci k tomu, aby mohli zvládať všetky potrebné činnosti dané príslušnými zákonmi Slovenskej republiky v oblasti farmácie.

7.5.4 Opatrenia

V r. 2019 bolo znovu riešené personálne zabezpečenie odboru inšpekcie. Vzhľadom na rozsah a náročnosť vykonávaných činností a inšpekcií na celom území Slovenskej republiky, nedostatku

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

referenčných vozidiel (inšpektori si robia aj šoférov na celom území SR) je možné uviesť, že celý odbor inšpekcie je silne finančne a personálne poddimenzovaný, čo má vplyv aj na vykonávanie inšpekcií a na dodržiavanie termínov na vydanie povolení a rozhodnutí. Na odbore by malo byť podľa počtu výrobcov veterinárnych liekov (17), výrobcov veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok (12), výrobcov na prebaľovanie veterinárnych liekov (3), kontrolných laboratórií (6), výrobcov medikovaných krmív (19), veľkodistribútorov veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok (53), vydávanie posudkov na materiálne – technické zabezpečenie na skladovanie a používanie omamných a psychotropných látok, kontrolu reklamy, súbežný dovoz, dozor nad trhom, dovoz a použitie veterinárnych liekov v osobitnom prípade, zabezpečenie inšpektora na vykonávanie inšpekcie správnej farmakovigilančnej praxe u výrobcov veterinárnych liekov aspoň **troch** inšpektorov viac.

Odbor inšpekcie má momentálne iba jedného inšpektora zodpovedného za výrobu veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov, výrobu medikovaných krmív a kontrolných laboratórií. Inšpekcie je potrebné vykonávať za účasti minimálne dvoch inšpektorov.

7.6 Ďalšie činnosti organizácie

Stredoeurópsky veterinárny kongres v Brne - Quo Vadis veterinárni medicína a veterinární profese?

Zasadnutia, pracovné skupiny a rokovania vrcholového manažmentu

- *Heads of Medicines Agencies* – účasť na stretnutiach vedúcich liekových agentúr - HMA I v Temešvári, Rumunsko a HMA II a Levi Fínsko.
- Členstvo v CVMP - 8 zasadnutí týkajúcich sa registrácie veterinárnych liekov centralizovanou procedúrou
- CMDv - 3 zasadnutia Koordinačnej skupiny pre veterinárne lieky
- ESVAC výročný míting ESVAC v EMA.
- BTSF (Better training for safer food) Madrid Španielsko.
- Školenie o systéme zbieranie údajov o podaných antimikrobiálnych liekoch v Dánsku, Glostrup, Dánsko

Spoločné rokovanie Animalhealth CZ/SK so zástupcami ÚŠKVBL Brno, KVL ČR, ústredných riaditeľov SR a ČR a zástupcov originálnych farmaceutických firiem o novej veterinárnej legislatíve, veľkodistribúcii a výrobe veterinárnych liekov a o aktuálnych problémoch v oblasti veterinárnej farmácie.

Školenie FABASOFT v ŠVPS SR.

Zmluvy na odbornú činnosť

Zmluva o spolupráci s portugalským Riaditeľstvom pre potraviny a lieky týkajúcej sa kontroly kvality veterinárnych liekov odobratých z trhu v Portugalsku. Obnovenie zmluvy na roky 2019 – 2020.

8. 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.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

9. 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:

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
CVO	- Chief Veterinary officer
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 inšpekcí SVP štátov EÚ
MRL	- (Maximal residue limit) - maximálny reziduálny limit
MRP	- Vzájomné uznávanie registrácie liekov
MUMS	- Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat
NtA	- Pracovná skupina - upozornenie pre žiadateľov
OB	- Odbor biopreparátov
OBPR	- Protokolové uvoľňovanie liekov
OCABR	- Šaržové uvoľňovanie liekov
OI	- Odbor inšpekcie

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2019 bola spracovaná vo februári 2020 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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
ÚKALAP	- Ústredná komisia pre antinfekčnú liečbu a antimikrobiálnu politiku
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