Strategický plán ÚŠKVBL Nitra na roky 2024 – 2026

1. **IDENTIFIKÁCIA A POSLANIA ORGANIZÁCIE**
2. **STANOVENIE VONKAJŠÍCH MOŽNOSTÍ A OHROZENÍ**
3. **HODNOTENIE SILNÝCH A SLABÝCH STRÁNOK ORGANIZACIE**
4. **STANOVENIE CIEĽOV**
5. **VYPRACOVANIE STRATÉGIÍ**
6. **VYTVORENIE PRACOVNÝCH PLÁNOV**
7. **VYTVORENIE ROZPOČTU**
8. **REALIZÁCIA**
9. **PRESKÚMANIE A OPRAVA**

1. IDENTIFIKÁCIA A POSLANIE ORGANIZÁCIE

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra je rozpočtovou organizáciou v zmysle zákona č. 39/2007 Z.z. o veterinárnej starostlivosti finančne napojenou na rozpočet Štátnej veterinárnej a potravinovej správy SR. Zriaďovateľom a priamou nadriadenou organizáciou je Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR.

Činnosť organizácie ako orgánu štátnej správy vyplýva hlavne z:

- Nariadenia (EU) 2019/6 a o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES,
- Nariadenia (EU) 2019/4 o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/EHS,
- Nariadenia (ES) 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky,
- Nariadenia (EU) 2019/5 ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch
- Delegovaných a vykonávacích nariadení Komisie súvisiacich s vyššie uvedenou EÚ legislatívou
- Súvisiacimi usmerneniami HMA, EDQM, VICH a EMA vrátane CoUP a
- súvisiacej a inej slovenskej legislatívy:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len „ÚŠKVBL") ako orgán štátnej správy na úseku veterinárnej starostlivosti vo veterinárnej farmácii v zmysle slovenskej legislatívy vykonáva svoju činnosť hlavne podľa:

A) Zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach
§ 134 ods. 2
a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie podľa tohto zákona a osobitného predpisu[93]) pri činnostiach spojených s registráciou veterinárnych liekov vrátane registrácie na obmedzený trh[93a]) a za výnimočných okolností[93b]) s výrobou a veľkodistribúciou veterinárnych liekov, skúšaním veterinárnych liekov, dovozom účinných látok, výrobou účinných látok a distribúciou účinných látok s použitím veterinárnych liekov za výnimočných okolností,,

b) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnej praxe, správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky a správnej farmakovigilančnej praxe a inšpekciu dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok,,
c) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov; vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov môže poveriť iné kontrolné laboratórium,
d) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,
e) spolupracuje na vypracovaní Európskeho liekopisu,
f) vydáva
1. rozhodnutie o registrácii veterinárnych liekov, zmenách, predĺžení, prevode, pozastavení a zrušení rozhodnutia, rozhodnutie o povolení súbežného obchodu, rozhodnutie o stiahnutí veterinárneho lieku alebo o jeho zhabaní,
2. rozhodnutie o povolení, zmene povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia na výrobu veterinárnych liekov a na výrobu veterinárnych autogénnych vakcín, povolenie na výrobu skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov a povolenie na činnosť kontrolného laboratória veterinárnych liekov,
3. certifikát správnej výrobnej praxe,
4. rozhodnutie o povolení, zmenách povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia veľkodistribúcie veterinárnych liekov,
5. rozhodnutie o povolení, zmenách povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia na súbežný obchod,
6. rozhodnutie o povolení na klinické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov,
7. rozhodnutie o povolení na použitie neregistrovaných veterinárnych liekov a veterinárnych autogénnych vakcín,
8. certifikáty veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,[93c])
g) nariaďuje pozastavenie distribúcie veterinárneho lieku, stiahnutie veterinárneho lieku alebo účinnej látky z trhu,
h) rozhoduje o povolení výnimky na dopredaj veterinárneho lieku [§ 18 ods. 26, § 98 ods. 2 písm. h)] a výnimky na zmenu označenia vnútorného obalu a vonkajšieho obalu veterinárneho lieku (§ 94 ods. 2),
i) vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov,
j) vykonáva štátny dozor nad reklamou veterinárnych liekov,[93d])
k) rozhoduje o povolení výnimky na dovoz malého množstva veterinárneho lieku v inom jazyku, ako je štátny jazyk, a výnimky na úpravu vonkajšieho obalu, vnútorného obalu a písomnej informácie pre používateľov,
l) vykonáva dohľad nad veterinárnymi liekmi, zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich udalostiach veterinárnych liekov, veterinárnych autogénnych vakcín a skúšaných veterinárnych liekov vrátane nedostatočnej účinnosti veterinárnych liekov, oznámenia o nesprávnom používaní veterinárnych liekov, vyhodnocuje správnosť ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie vyváženosti prínosu a rizika;[62b]) tieto informácie porovnáva s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov,
m) nariaďuje dočasné bezpečnostné obmedzenia podľa osobitného predpisu[93e]) a vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru nad veterinárnymi liekmi,
n) zatrieďuje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,
o) vyžaduje od inšpektorov dodržiavanie dôvernosti vždy, keď sa dostanú k dôverným informáciám počas vykonávania inšpekcií uvedených v písmene b) podľa požiadaviek členských štátov, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,
p) zabezpečuje, aby inšpektor
1. mal také isté vysokoškolské vzdelanie v takom študijnom odbore ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s veterinárnymi liekmi, ktorá je predmetom inšpekcie,
2. bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškoľovania, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,

3. správnej farmakovigilančnej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa bezpečnosti veterinárnych liekov,
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,
q) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,
r) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora,
s) registruje dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok používaných ako vstupné suroviny pre veterinárne lieky, ktorí sú usadení v Slovenskej republike.

§ 134 ods. 4
a) vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov Európskej únie potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti veterinárnych liekov vyrobených a registrovaných v členských štátoch a o rozhodnutiach prijatých podľa § 18 ods.1 písm. e) druhého bodu, § 95 ods. 1 a § 108 ods. 4,
b) vkladá údaje
1. oznámené v rámci dohľadu nad bezpečnosťou veterinárnych liekov do farmakovigilančnej databázy Európskej únie,
2. o povoleniach na výrobu v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a o povoleniach na veľkoobchodnú distribúciu v súlade s požiadavkami správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky do databázy Európskej únie pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu,
3. o registrovaných veterinárnych liekoch do databázy veterinárnych liekov Európskej únie,
c) pri výkone štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie plní úlohy orgánu dohľadu nad trhom podľa osobitného predpisu,[89a])
d) vedie systém zberu údajov o predaji a používaní veterinárnych liekov, vyhodnocuje používanie veterinárnych liekov s obsahom antimikrobiálnych látok a nahlasuje údaje o spotrebe antimikrobiálnych látok v Slovenskej republike do databázy agentúry a Svetovej organizácie pre zdravie zvierat,
e) spolupracuje s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov pri vypracovaní usmernení o správnych postupoch v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou veterinárnych liekov a vedeckých usmernení podľa osobitného predpisu[93f]) a zastupuje v rozsahu svojej pôsobnosti Slovenskú republiku v pracovných skupinách a výboroch Európskej únie,
f) poskytuje malým a stredným podnikom usadeným v Slovenskej republike poradenstvo v súvislosti s plnením povinností podľa osobitého predpisu,[93g])
g) zverejňuje všetky dôležité informácie o nežiaducich udalostiach týkajúcich sa používania veterinárneho lieku.“.

B) 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) Zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti (§ 9 ods. 2)
a) povoľuje prípravu medikovaných krmív,
b) schvaľuje prevádzkarne na prípravu medikovaných krmív,
c) ukladá opatrenia na odstránenie nedostatkov pri príprave medikovaných krmív,
d) ukladá pokuty za porušenie povinností pri príprave medikovaných krmív.

D) Zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame (v zmysle §10 ods. 1 písm. c) a §11)
- vykonáva dozor nad reklamou veterinárnych liekov
- ukladá pokuty za porušenie zákona

E) Zákona č. 17/2018 o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach (§25, ods.1)
Ústav
a) rozhoduje o
1. schválení veterinárneho prípravku,
2. povolení výroby veterinárneho prípravku,
3. predĺžení a zrušení 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 zrušení 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.

Celkový počet zamestnancov na požadovanú činnosť: 32 (z toho 1 miesto neobsadené) z toho odborných zamestnancov 19.

Na výkon uvedených činností má ÚŠKVBL stanovený rozpočet. ÚŠKVBL nemá stanovené plánované príjmy, náklady v rámci činnosti tvoria výdavky rozpočtu.

2. STANOVENIE VONKAJŠÍCH MOŽNOSTÍ A OHROZENÍ

Príležitosti	Ohrozenia
- Podpora a spolupráca so ŠÚKL Bratislava - Spoločná práca na EU liekopise a národné aktivity - Spoločná práca EDQM - Spolupráca s inými európskymi inštitúciami rovnakého zamerania - Účasť na školiacich aktivitách organizovaných EMA a európskymi inštitúciami rovnakého zamerania - Možnosť výmenných stáži s rovnakými inštitúciami – biopreparáty, liečivá, pharmakovigilancia - Digitálne nástroje/digitálna transformácia EMA (UPD databáza, EVVet, ASU, IRIS-sharepoint a pod.)	- Narastajúce požiadavky nadriadených ale aj externých inštitúcií - Možná zmena statusu organizácie resp. začlenenie do inej štruktúry - Možné prepúšťanie zamestnancov - Nedostatočný rozpočet organizácie - Narastanie počtu žiadostí o registráciu a zmeny veterinárnych liekov - Obmedzený počet zamestnancov v porovnaní s kompetenciami ústavu (inšpektorát, počet posudzovateľov, IT) - Nízky až žiadny stupeň zastupiteľnosti na jednotlivých pozíciách. - Kumulovanie funkcii a zvyšovanie náročnosti práce takmer na všetkých pozíciách - Zvýšený nápor na odborníkov a čas, ako aj odbornej prípravy a poradenstva počas prípravy na externé audity

	- Vysoký počet auditov a kontrol externých aj interných na ročnej báze (nezodpovedá možnostiam organizácie s ohľadom na jej veľkosť) - Značný nápor na odborných pracovníkov pri vkladaní údajov do databáz a personálna a odborná poddimenzovanosť - Nepriaznivý technický stav prístrojového vybavenia laboratórií (morálne a fyzické opotrebenie) - Nedostatočné zabezpečenie informačno-komunikačných technológií - Nezáujem uchádzačov o zamestnanie s požadovanou kvalifikáciou a adekvátnou znalosťou anglického jazyka z dôvodu nedostatočného finančného ohodnotenia vs. vysokých nárokov organizácie na prácu a odbornosť

3. HODNOTENIE SILNÝCH A SLABÝCH STRÁNOK ORGANIZACIE

Silné stránky	Slabé stránky
- Záujem zamestnancov o rozvoj organizácie - Schopnosť pracovať aj nad rámec pracovných povinností - Kreativita zamestnancov - Dobrá pracovná atmosféra a dobrá tímová - spolupráca - Schopnosť zamestnancov vykonávať činnosti, ktoré vyplynú z okamžitej potreby riešenia - Dobré zvládanie krízových situácií - Záujem o zvyšovanie kvalifikácie - Zastúpenie v CMDv a CVMP (HMA/EMA)	- Upadajúca odbornosť zamestnancov z dôvodu kumulácie činností (nedostatočné ľudské zdroje) - Nezvládanie narastajúcich úloh z externých inštitúcií - Nedostatočná propagácia ústavu z dôvodu nadmernej pracovnej záťaže - Nedostatočné zapojenie sa organizácie do EÚ spolupráce (nedostatočné ľudské zdroje na rozsah kumulovaných funkcií zamestnancov) - Nedostatočné ocenenie zamestnancov v štátnej a verejnej správe (strata motivácie) - Nízka motivácia zamestnancov podieľať sa na práci v EÚ expertných skupinách - Zabezpečenie stravovania individuálnym spôsobom – bez kuchyne - Dochádzanie zamestnancov zo vzdialenejších miest a finančná náročnosť - Právne služby - nie sú zabezpečené formou interného zamestnanca - IT služby – nie sú zabezpečené formou interného zamestnanca na zabezpečenie všetkých úloh týkajúcich sa informačných technológií a EÚ databáz

4. STANOVENIE CIEĽOV

Technické zabezpečenie	- Dovybavenie IT systémov a programov ústavu s ohľadom na kybernetickú bezpečnosť a bežný chod organizácie - Zabezpečenie nových informačno-komunikačných technológií - Aktualizácia webovej stránky Ústavu - Udržiavanie funkčnosti všetkých zariadení potrebných na fungovanie Ústavu - Zabezpečenie kapitálových finančné prostriedky na dobudovanie/obnovu laboratórnej techniky (modernizácia a výmena)
Externé kontroly fungovania	- Astraia - Certifikačná spoločnosť vykonáva vysoko odborné, profesionálne a nezávislé služby v oblasti certifikácie manažérskych systémov – ISO 9001 (ročne) - SALUSÉ – pracovná zdravotná služba. Odborná poradenská služba pre zamestnávateľa v oblasti ochrany zdravia pri práci (min. ročne resp. ad hoc podľa potreby) - BEMA – Benchmarking visit podľa plánov EMA a epidemiologickej situácie v EÚ - MJA-EDQM – Európske riaditeľstvo pre kontrolu kvality – ISO 17025 (v r. 2026) - JAP/MRA audity – Kanada a pripravovaný audit JAP/MRA s USA v r. 2022, ukončené v r. 2023 - DG Santé (oblasť medikovaných krmív) - Audity ŠVPS SR a MPRV SR
Interné kontroly činnosti	- Pravidelné interné audity odborov vedené manažérom kvality a poverenými audítormi ústavu v rámci manažérstva kvality - Pravidelné resp. ad hoc porady vedenia ústavu (podľa potreby) - Porady vedúcich odborov
Finančná stratégia	- Príprava plánov na získanie financií na rekonštrukciu na prístrojové vybavenie laboratórií a verejného obstarávania - Príprava podkladov na zabezpečenie nových informačno-komunikačných technológií - Požiadavka na navýšenie pracovných miest v oblasti posudzovania registračnej dokumentácie a inšpektorátu - Požiadavka na adekvátne finančné ohodnotenie pracovníkov štátnej a verejnej služby - Požiadavka na financovanie externistov formou dohody (v prípade potreby) - Požiadavky na financovanie zariadení

	v prípade krízového stavu
Perspektíva učenia sa a rastu	- Zlepšiť motiváciu zamestnancov k lepším výkonom - Podporovať účasť na odborných školeniach - Podporovať zvyšovanie kvalifikácie zamestnancov - Podporovať účasť expertov na zasadnutiach EMA, Codex Alimentarius, Stáleho výboru pre veterinárne lieky a pod. - Podporovať aktívnu účasť na zasadnutiach pracovných skupín CVMP a CMDv - Podporovať zvyšovanie kvalifikácie – PhD. a atestácie I. a II. stupňa
Zákaznícka stratégia	- Aktualizovať pravidelne webovú stránku a uverejňovať na nej všetky nové informácie vrátane legislatívnych - Zlepšiť prístup k informáciám tretími stranami - Zlepšiť komunikáciu s tretími stranami - Zlepšiť vybavovanie reklamácií, podnetov, sťažností a žiadostí o poskytnutie informácií
Realizácia a zodpovednosť	- Za plnenie strategického plánu počas troch rokov a úspešné zvládnutie všetkých vytýčených cieľov je zodpovedný top manažment ÚŠKVBL. - Vedúci odborov riadia a priebežne informujú podriadených a usmerňujú ich činnosť v zmysle vytýčených plánov
Príprava novej legislatívy	- Novela zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach (v spolupráci so ŠVPS SR a MPRV SR) - Nová vyhláška o medikovaných krmivách (v spolupráci so ŠVPS SR a MPRV SR)
Zlepšenie pracovného prostredia pre zamestnancov	- Prebudovanie časti kancelárskych priestorov a ich vybavenie - Požiadať o finančnú podporu ŠVPS SR na zavedenie klimatizácie do kancelárií - Dokončenie realizácie výmeny elektroinštalácie a vodovodných rozvodov v časti budovy
Získanie nových pracovných miest	- Z dôvodu vstúpenia do platnosti novej legislatívy požiadať zriaďovateľa o zabezpečenie adekvátne zdrojov v zmysle čl. 137 ods. 2 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6

5. VYPRACOVANIE STRATÉGIÍ

Pri plnení strategického plánu sa ústav riadi termínmi, ktoré sú stanovené na predkladanie návrhov na finančné prostriedky a to: Štátnou veterinárnou a potravinovou správou a Ministerstvom pôdohospodárstva a regionálneho rozvoja SR a možnosťami štátneho rozpočtu.

Väčšina finančných požiadaviek sa viaže na štátny rozpočet a na jeho návrh (spravidla v 3. štvrťroku – september – október príslušného roka). Predkladané požiadavky sú pravidelne diskutované na poradách vedenia a v súlade s meniacimi sa podmienkami rozpočtu organizácie. Vytýčené strategické ciele sú oznamované Štátnej veterinárnej a potravinovej správe resp. MPRV SR na odsúhlasenie. Posiela sa vždy kompletný materiál týkajúci sa konkrétnej požiadavky. Štátna veterinárna a potravinová správa na svojich pravidelných zasadnutia prejednáva požiadavky všetkých organizácií patriacich do jej pôsobnosti a rozdeľuje podľa dôležitosti a urgentnosti finančné prostriedky na ich realizáciu (nedostatočné – riešenie situácie s MPRV SR).
Postupuje sa presne podľa stanoveného strategického plánu vo vyššie spomínaných termínoch. Požiadavky mimo tohto plánu sú predkladané vedúcimi odborov na pravidelných poradách manažmentu - na prejednanie a schválenie.
Vzhľadom na počet zamestnancov a systém priameho riadenia sa tieto stratégie plnia priebežne.

Medzi základné strategické ciele ÚŠKVBL v rokoch 2024 - 2026 bude patriť aj príprava podkladov na:

- posilnenie personálneho zabezpečenia ÚŠKVBL za účelom zvládnutia navýšených činností vyplývajúcich z nariadenia (EÚ) 2019/6 obzvlášť s ohľadom na:
    - prechod na nové/zmenené systémy, ktoré musia byť trvalo udržiavané a to hlavne systém farmakovigailancie vrátane farmakovigilančných inšpekcií, UPD, ASU, spracovanie/posudzovanie VNRA (inšpektorát, registrácia)
    - vysledovateľnosť, dohľad a bezpečnosť v dodávateľskom reťazci veterinárnych liekov od výroby až po dovoz a konečné použitie aktívnych farmaceutických zložiek (API), paralelný obchod, vydávanie GDP certifikátov, systém akceptovania GDP certifikátov veľkodistribútormi mimo SR s ohľadom na globalizované dodávateľské reťazce (inšpektorát)
    - zvládnutie dočasného náporu registračných konaní a činností - VRA (G.I.18), harmonizácia SPC (registrácia)
- zlepšenie personálneho zabezpečenia ÚŠKVBL v zmysle výsledkov ext. a int. auditov (hlavne inšpektorát - GMP)
- zlepšenie IT systémov - zabezpečenie nových informačno-komunikačných technológií (na zjednodušenie systému registračných konaní; hlásenia distribútorov o predajoch liekov)
- zlepšenie materiálno technického vybavenia laboratórií – obnova a dovybavenie
- zvládnutie plánovaných ext. auditov (MJA, JAP, BEMA)
- posudzovanie a povoľovanie klinických štúdií v Slovenskej republike, sledovanie prebiehajúcich klinických štúdií v krajinách EÚ a prijímanie opatrení v súvislosti s ochranou zvierat zahrnutých v klinických štúdiách,
- aktívna účasť na kontrole kvality registrovaných veterinárnych liekov dostupných na území SR v rámci siete OMCL (Official Medicines Control Laboratories) a zvýšenie účasti na hodnotení kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov v rámci EÚ a na harmonizácii informácií o liekoch (EMA
- vykonávanie inšpekcií v oblasti veterinárnej farmácie sledujúcich dodržiavanie zásad správnej výrobnej praxe liečiv a veterinárnych liekov, správnej praxe prípravy medikovaných krmív, správnej veľkodistribučnej praxe veterinárnych liekov, a to na základe inšpekčného plánu alebo na základe identifikácie rizík s dôrazom na prevenciu vzniku nedostatkov v kvalite liekov ako aj vydávanie posudkov na OPL
- prijímanie účinných opatrení na sťahovanie liekov pri zistení nedostatkov v kvalite veterinárnych liekov
- zvládnutie prechodu zberu a hlásenia údajov o predajoch liekov s obsahom antimikrobiálnych látok z ESVAC na ASU,

- absolvovanie príslušných školení týkajúcich sa nových digitálne nástrojov/digitálnej transformácie EMA

6. VYTVORENIE PRACOVNÝCH PLÁNOV

Na základe uvedenej stratégie sú pripravované podklady resp. plány priamo na jednotlivých odboroch: inšpekcie, registrácie, biopreparátov, liečiv a ekonómie alebo na úrovni riaditeľa, ktoré sú v prípade potreby komunikované s ŠVPS SR alebo priamo MPRV SR.

7. VYTVORENIE ROZPOČTU

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR rozpisuje záväzné limity štátneho rozpočtu na príslušné roky. Tieto limity obsahujú aj záväzný limit počtu zamestnancov, výdavkov na mzdy, odvody a bežné výdavky. Svoje požiadavky resp. potreby rozpočtové organizácie adresujú na zriaďovateľa do februára predchádzajúceho roka. Podľa prehľadu schváleného a čerpaného rozpočtu bol rozpočet v jednotlivých rokoch priebežne upravovaný.

Na rok 2024 je avizované znižovanie počtu zamestnancov v štátnej službe za účelom šetrenia finančných prostriedkov v štátnej správe (konsolidácia verejných financií). Úsporné opatrenia môžu pravdepodobne zasiahnuť aj ÚŠKVBL, čo sa odzrkadlí na znížení počtu zamestnancov a krátení rozpočtu na bežné výdavky. Z pôvodného počtu 37 zamestnancov pracuje v inštitúcii 31 zamestnancov (jedno miesto je dlhodobo neobsadené). V nastávajúcom období je nutné pokračovať v začatom trende a dovybaviť technické vybavenie a zabezpečiť adekvátne pridelenie ľudských zdrojov v súlade s rozsahom činnosti organizácie min. o 10 pracovných miest.

8. REALIZÁCIA

Realizácia stratégií organizácie sa vykonáva vždy po dohode na poradách manažmentu a stanoví sa buď tím alebo zodpovedná osoba (podľa toho koho sa to týka), ktorá zabezpečí podklady a realizáciu plánu. Priebežne sa monitorujú vonkajšie podmienky, t.j. požiadavky MPRV SR, zmeny v dôsledku zmien v štátnom rozpočte a pod.

9. PRESKÚMANIE A OPRAVA

Predložený strategický plán na roky 2024 - 2026 bol predložený na pripomienkovanie všetkým členom manažmentu. Po pripomienkovacom konaní bol SP upravený a odsúhlasený.

Strategický plán a pracovné plány sú pravidelne manažmentom ústavu kontrolované. Pri akýchkoľvek zmenách v plánoch ústavu manažment na pracovných poradách prehodnocuje všetky možnosti, nedostatky a úpravy.

V Nitre, 29.12.2023