



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7

www.uskvbl.sk

email: uskvbl@uskvbl.sk

DIČ: 2021270372



IČO: 31 873 154

Výročné zhodnotenie cez preskúmanie manažmentom za rok 2023

1. VSTUPY DO PRESKÚMANIA MANAŽMENTU

Riaditeľka ÚŠKVBL a vrcholový manažment boli informovaní o nasledovných vstupoch:

1.	VSTUPY DO PRESKÚMANIA MANAŽMENTU	1
A)	Zmeny vo vnútorných a vonkajších okolnostiach, ktoré sú relevantné: (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 a))..	3
2.	VYHODNOTENIE STAVU A KVALITY ROZHODOVACEJ ČINNOSTI	10
2.2.1	REGISTRÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV	12
2.2.2	KONTROLA KVALITY VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV	14
2.2.3	INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ	18
	Zhodnotenie hlavných indikátorov kvality:	21
2.2.4	FARMAKOBDELOŠŤ (PHARMACOVIGILANCIA) VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV	24
2.2.5	SCHVAĽOVANIE VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK	25
2.2.6	KLINICKÉ SKÚŠANIE VETERINÁRNYCH LIEKOV (KS), IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV, VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH TECHNICKÝCH POMÔCOK	26
2.2.7	ĎALŠIA SÚVISIACA ČINNOSŤ – RÔZNE	26
B)	Zhodnotenie plnenia Cieľov kvality za rok 2023 (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 b)).....	27
C)	Vhodnosť politík a postupov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 c)	30
D)	Stav opatrení vyplývajúcich z predchádzajúcich preskúmaní (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 d)	31
E)	Výstupy z interných auditov (IA) a nápravné a preventívne činnosti (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 e).....	32
F)	Nápravné opatrenia, príležitosti a nezhodná práca (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 f).....	32
G)	Posudzovania externými orgánmi (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 g)	32
H)	ISO/IEC 17 025: 2017 čl. h): Zmeny v objeme a type prác alebo v rozsahu prác:.....	33
I)	Spätná väzba od zákazníkov a zamestnancov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 i)	33
J)	Sťažnosti a podnety, nedostatok v kvalite / RAS (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 j)	39
	J.1 Podnety	39
	J.2 Nedostatky v kvalite:	39
K)	Efektívnosť všetkých zavedených zlepšení - odporúčenia na zlepšenie (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 k).	42
L)	Primeranosť zdrojov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 l).....	43
M)	Hodnotenie rizika (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 m)	43
N)	Výstupy zo zabezpečovania platnosti výsledkov - Výsledky medzilaboratórnych porovnaní alebo skúšok spôsobilosti (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 n)	44

O) Ďalšie významné faktory ako sú činnosti riadenia: kvality, zdroje a príprava pracovníkov, monitorovanie činnosti a školení (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 o)	44
2. VÝSTUPY Z PRESKÚMANIA MANAŽMENTOM:	52
a) Efektívnosť systému manažérstva a jeho procesov	52
b) Zlepšenie laboratórnych činností súvisiacich s plnením požiadaviek ISO/IEC 17 025:2017.....	52
c) Poskytnutie požadovaných zdrojov:	52
d) Každá potreba zmeny:	52
Príloha č.1: SKRATKY	54

VSTUPY DO PRESKÚMANIA MANAŽMENTU

A) Zmeny vo vnútorných a vonkajších okolnostiach, ktoré sú relevantné: (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 a))

Zhodnotenie vnútorných a vonkajších okolností bolo vykonané jednotlivo po odboroch. Za zhodnotenie činnosti a určenie interných a externých zavinení zodpovedajú vedúci odborov a pani riaditeľka. Vyhodnotila sa registračná, laboratórna a inšpekčná činnosť ÚŠKVBL a zároveň sa zhodnotilo finančné, personálne krytie na celoústavnú činnosť.

Vyhodnotenie jednotlivých činností je na základe požiadaviek platných noriem ISO 9001 a ISO/IEC 17 025 a EMA i EDQM dokumentov/predpisov (Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information, EDQM GL)

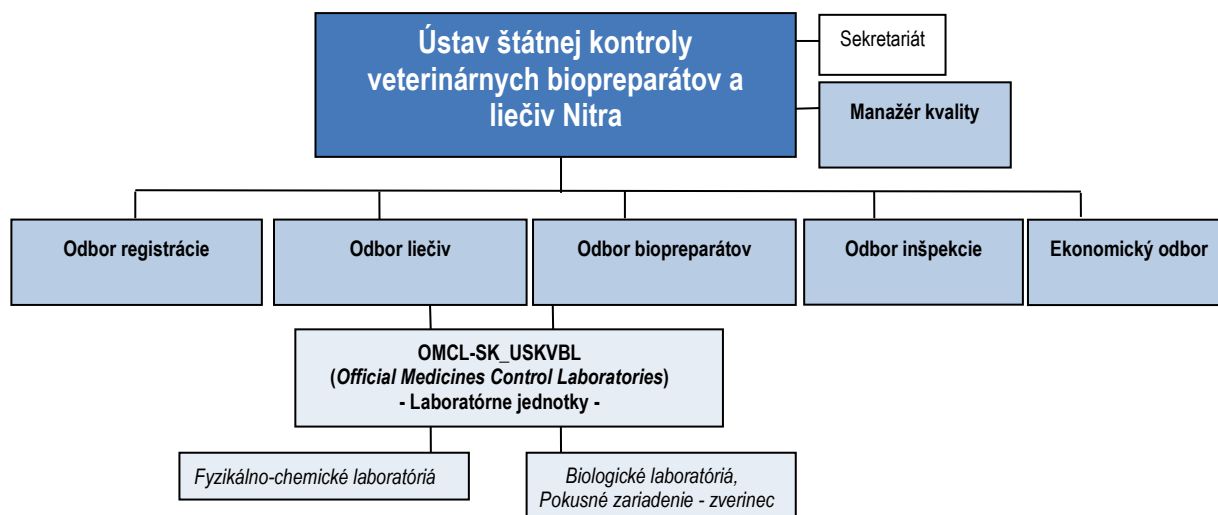
VYHODNOTENIE STAVU A KVALITY

1. IDENTIFIKÁCIA ORGANIZÁCIE

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

Riaditeľka : *MVDr. Katarína Massányiová, PhD.(od 1.2.2023)*
MVDr. Marián Gajdoš (do 31.1.2023)
Rezort : *poľnohospodárstvo* (funkčná klasifikácia 04213)
Forma hospodárenia : *rozpočtová organizácia*
Základná činnosť : *orgán štátnej správy*
IČO : *31 873 154*

1.1 Organizačná štruktúra ÚŠKVBL



1.2 Počet zamestnancov v organizácii

Priemerný počet zamestnancov za rok 31.12.2023 bol 30

Fyzický stav k 31.12.2023 bol 30

Podľa kódu profesii:

Riadiaci pracovník	1		
Špecialista	14	Technik/odborný pracovník	9

Administratívny pracovník	3	Pracovník v službách	1
Montér strojov a zariadení	1	Pomocný/nekvalifikovaný pracovník	1

1.3 Predmet činnosti

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 humánných liekoch
- Delegovaných a vykonávacích nariadení Komisie súvisiacich s vyššie uvedenou EÚ legislatívou
- Súvisiacimi usmerneniami EMA, HMA, EDQM a VICH 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 predpisu⁹³⁾ 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 výrobnéj 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 súběžného 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 výrobnéj 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 vyváženej 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)** zatried'uje 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 inšpekcii 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 zaškolovania, 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 zadení 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, zaškoloovaní 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 výrobnéj 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 osobitného predpisu,^{93g)}¹

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 Poznámky pod čiarou k odkazom 93 až 93g znejú:

⁹²⁾ Nariadenie (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

^{93a)} Čl. 4 ods. 29, čl. 23 a 24 nariadenia (EÚ) 2019/6.

^{93b)} Čl. 25 až 27 nariadenia (EÚ) 2019/6.

^{93c)} Čl. 98 nariadenia (EÚ) 2019/6.

^{93d)} § 10 písm. c) zákona č. 147/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Nariadenie (EÚ) 2019/6.

^{93e)} Čl. 129 nariadenia (EÚ) 2019/6.

^{93f)} Príloha II nariadenia (EÚ) 2019/6

^{93g)} Čl. 59 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

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.

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

Vláda SR svojim uznesením schválila rozpočet verejnej správy, v ktorom stanovila limity výdavkov pre kapitolu MPRV SR a nasledovne Štátna veterinárna a potravinová správa SR rozpísala záväzné ukazovatele štátneho rozpočtu na rok 2023 pre ÚŠKVBL.

Rozpočet schválených bežných výdavkov (položka 630) ÚŠKVBL na rok, ktorý predstavuje 107 000 € (8916,67 eur /mesiac) je poddimenzovaný a **nedokáže pokryť** celý chod Ústavu a výkony činností stanovené legislatívou SR a EÚ, aj napriek jeho navyšovaniu v priebehu roka. V skutočnosti pokrýva len základné potreby prevádzky (energie a pod.). Napriek tomu, že ÚŠKVBL zasiela požiadavku na navýšenie rozpočtu s odôvodnením ŠVPS SR vždy v cca pol ročnom predstihu, dofinancovanie („bežné“ financie) je buď poskytnuté neskoro a to až po opakovanom urgovaní alebo nie je poskytnuté vôbec.

Zvýšenie príjmov ÚŠKVBL zo správnych poplatkov ako aj ďalších príjmov za posledné roky nemalo a v súčasnosti nemá žiaden vplyv na zlepšenie/adekvátne financovanie ÚŠKVBL. Nedostatok finančných zdrojov na materiálno-technické zabezpečenie a ľudských zdrojov, o ktoré ÚŠKVBL každoročne žiada, je dôvodom nedostatočnej činnosti, za ktorú ÚŠKVBL už nenesie zodpovednosť.

Porovnanie príjmov a výdavkov ÚŠKVBL do/zo štátneho rozpočtu (rok 2022, 2023)

PRÍJMY ÚŠKVBL	Rok 2022	Rok 2023	VÝDAVKY ÚŠKVBL	Rok 2022	Rok 2023
Typ príjmu	Suma príjmov (€)		Typ výdavku	Suma výdavkov (€)	
Správne poplatky	683 800,50	1 093 300,00	Platy, odvody, náhrada miezd, odstupné (položky 610,620,640 atď.)	603 633,14	623 456,46
Platby za iné úkony	360 214,40	336 362,55	Bežné výdavky na chod (Položka 630)	185 690,00	174 822,00
Príjmy spolu	1 044 014,90	1 429 662,55	Výdavky spolu	789 323,14	798 278,46
Čistý príjem ÚŠKVBL do štátneho rozpočtu (očistené o výdavky)					
Rok 2022: 254 691,76 €			Rok 2023: 631 384,09 €		

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2023 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 4.12.2023.

Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte je uvedený v nasledovnej tabuľke:

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2023	Úprava č. 1 30.01.2023	Úprava č. 2 8.3.2023	Úprava č. 3 10.03.2023	Úprava č. 4 29.3.2023
Prijímy rozpočtových organizácií (200)	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR
Výdavky celkom :	485 560,00 EUR	487 060,00 EUR	488 949,50 EUR	491 349,50 EUR	492 758,50 EUR
Bežné výdavky	485 560,00 EUR	487 060,00 EUR	488 949,50 EUR	491 349,50 EUR	492 758,50 EUR
610 - mzdy, platy,	265 700,00 EUR	200 000,00 EUR	267 100,00 EUR	267 100,00 EUR	268 144,00 EUR
620 - odvody	92 860,00 EUR	69 900,00 EUR	93 349,50 EUR	93 349,50 EUR	93 714,50 EUR
630 - výdavky	107 000,00 EUR	107 000,00 EUR	107 000,00 EUR	109 400,00 EUR	109 400,00 EUR
640 - PN	0,00 EUR	1 500,00 EUR	1 500,00 EUR	1 500,00 EUR	1 500,00 EUR
0EKOK03	20 000,00 EUR	20 000,00 EUR	20 000,00 EUR	20 000,00 EUR	20 000,00 EUR

Názov položky	Úprava č. 5 19.4.2023	Úprava č.6 26.4.2023	Úprava č.7 26.4.2023	Úprava č. 8 2.5.2023	Úprava č. 9 30.6.2023
Prijímy rozpočtových organizácií (200)	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR
Výdavky celkom :	498 758,50 EUR	547 847,40 EUR	549 061,95 EUR	549 736,95 EUR	558 103,85 EUR
Bežné výdavky	498 758,50 EUR	547 847,40 EUR	549 061,95 EUR	549 736,95 EUR	558 103,85 EUR
610 - mzdy, platy	268 144,00 EUR	304 519,40 EUR	305 519,40 EUR	305 919,40 EUR	312 119,40 EUR
620 - odvody	93 714,50 EUR	106 428,00 EUR	106 742,55 EUR	106 917,55 EUR	109 084,45 EUR
630 - výdavky	115 400,00 EUR	115 400,00 EUR	115 400,00 EUR	115 400,00 EUR	115 400,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	1 500,00 EUR	1500,00 EUR	1500,00 EUR	1500,00 EUR	2 000,00 EUR
0EKOK03	20 000,00 EUR	20 000,00 EUR	20 000,00 EUR	20 000,00 EUR	20 000,00 EUR

Názov položky	Úprava č. 10 30.6.2023	Úprava č. 11 11.7.2023	Úprava č. 12 3.10.2023	Úprava č. 13 10.10.2023	Úprava č. 14 10.10.2023
Prijímy rozpočtových organizácií (200)	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR
Výdavky celkom :	561 325,85 EUR	568 527,85 EUR	585 827,85 EUR	610 827,85 EUR	612 327,85 EUR
Bežné výdavky	561 325,85 EUR	568 527,85 EUR	585 827,85 EUR	610 827,85 EUR	612 327,85 EUR
610 - mzdy, platy	312 119,40 EUR	312 119,40 EUR	323 119,40 EUR	323 119,40 EUR	323 119,40 EUR
620 - odvody	109 919,45 EUR	109 919,45 EUR	116 219,45 EUR	116 219,45 EUR	116 219,45 EUR
630 - výdavky	115 400,00 EUR	115 400,00 EUR	115 400,00 EUR	140 400,00 EUR	140 400,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	3887,00 EUR	3887,00 EUR	3887,00 EUR	3887,00 EUR	3887,00 EUR
0EKOK03	20 000,00 EUR	27 202,00 EUR	27 202,00 EUR	27 202,00 EUR	28 702,00 EUR

Názov položky	Úprava č. 15 30.10.2023	Úprava č. 16 3.11.2023	Úprava č. 17 3.11.2023	Úprava č. 18 14.11.2023	Úprava č. 19 30.11.2023
Prijímy rozpočtových organizácií (200)	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR
Výdavky celkom :	623 123,85 EUR	675 623,85 EUR	676 123,85 EUR	676 343,85 EUR	681 843,85 EUR
Bežné výdavky	623 123,85 EUR	675 623,85 EUR	676 123,85 EUR	676 343,85 EUR	681 843,85 EUR
610 - mzdy, platy	331 119,40 EUR	370 019,40 EUR	370 019,40 EUR	370 019,40 EUR	370 019,40 EUR
620 - odvody	119 015,45 EUR	132 615,45 EUR	132 615,45 EUR	132 615,45 EUR	132 615,45 EUR
630 - výdavky	140 400,00 EUR	140 400,00 EUR	140 400,00 EUR	140 400,00 EUR	140 400,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	3887,00 EUR	3887,00 EUR	4387,00 EUR	4387,00 EUR	4387,00 EUR
0EKOK03	28 702,00 EUR	28 702,00 EUR	28 702,00 EUR	28 922,00 EUR	34 422 EUR

Názov položky	Úprava č. 20 4.12.2023	Úprava č. 21 13.12.2023	Úprava č. 22 14.12.2023	Úprava č. 23 18.12.2023
Prijmy rozpočtových organizácií (200)	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR	0,0 EUR
Výdavky celkom :	734 043,85 EUR	735 388,85 EUR	735 262,94 EUR	798 278,46 EUR
Bežné výdavky	734 043,85 EUR	735 388,85 EUR	735 262,94 EUR	798 278,46 EUR
610 - mzdy, platy	408 419,40 EUR	409 764,40 EUR	409 764,40 EUR	456 308,71 EUR
620 - odvody	146 415,45 EUR	146 415,45 EUR	146 415,45 EUR	162 886,66 EUR
630 - výdavky	140 400,00 EUR	140 400,00 EUR	140 400,00 EUR	140 400,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	4387,00 EUR	4387,00 EUR	4261,09 EUR	4261,09 EUR
0EK0K03	34 422,00 EUR	34 422,00 EUR	34 422,00 EUR	34 422,00 EUR

Skutočné čerpanie	798 278,46 EUR
Bežné výdavky (600)	798 278,46 EUR
610- mzdy, platy	456 308,71 EUR
620 - odvody	162 886,66 EUR
630 - výdavky	140 400,00EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstupné	4 261,09 EUR
0EK0K03	34 422 EUR

Rozpis čerpania výdavkovej časti rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630) - rok 2023

položka 631 - cestovné náhrady	3 314,05 €
položka 632 - energie, voda, komunikácie	63 978,01 €
položka 633 - materiál	16 137,41 €
položka 634 - dopravné	6 568,73 €
položka 635 - rutinná a štandardná údržba	25 525,71€
položka 636 - nájomné za prenájom	11 897,41 €
položka 637 - služby	47 400,67 €
SPOLU	174 822 €

Kapitálové výdavky (700)

V roku 2023 neboli čerpané kapitálové výdavky.

Objem vybratých správnych poplatkov

V roku 2023 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

Položka 150 d)1,2; e) (distribúcia, výroba)	12 070,00 EUR
Položka 152 b)g) (registrácia)	170 200,00 EUR
Položka 152 d)1)2) (predĺženie registrácie)	52 800,00 EUR
Položka 152 f) (zmena registrácie)	823 100,00 EUR
Položka 152 j)k) (schválenie vet. prípravkov)	39 700,00 EUR
SPOLU	1 097 870 EUR

2. VYHODNOTENIE STAVU A KVALITY ROZHODOVACEJ ČINNOSTI

2.1 Vyhodnotenie rozhodovacej činnosti za 2023 – Celkové zhrnutie a trend

Vyhodnotenie konaní ÚŠKVBL podľa oblasti predmetu činnosti - ku dňu 31.12.2023

Činnosť	Počet konaní za rok 2023					
	Spolu	Ukončené	Neukončené	V procese	Neukončené/ ukončené po termíne z INTERNÝCH dôvodov	Neukončené/ ukončené po termíne EXTERNÝCH dôvodov
Registrácia veterinárnych liekov + QRD	1831	1247	584	0	376	351
<u>Nové činnosti v súvislosti s nariadením (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch</u>	2157	-	-	-	-	-
Kontrola kvality veterinárnych liekov	140	126	9	5	2	10
Inšpekčná činnosť	492	379	113	0	92	8
Schvaľovanie vet. prípravkov/pomôcok	485	447	20	18	59	41
Farmakovigilancia IVL a VL**	44	44	0	0	0	0
Klinické skúšanie veterinárnych liekov	2	2	0	0	0	0
Iné konania v súvislosti s vet. liekmi	19	17	2	0	2	0
SPOLU	5170	2262	728	23	531	410

*zahŕňa registračné konania v súvislosti s farmakovigilanciou

** V rámci work-sharing procedury ako PRMS, MRP/DCP ako RMS, národná procedúra a príprava PAR; Hlásená nežiaduca udalosť/ Hlásenie do EudraVigilance Veterinary (EVVET); Vyjadrenie k „non urgent information“

Celkový počet konaní na rok: 3013 z toho:

- ukončených: 2262
- neukončených: 728
- v procese: 23

Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 941 z toho:

Interné zavinenie (zo strany ÚŠKVBL): 531 Externé zavinenie (zo strany účastníka konania): 410

V priebehu roka bolo potrebné zároveň zabezpečiť aj iné odborné činnosti napr.:

- prípravu a účasť na zasadnutiach Stáleho výboru pre veterinárne lieky
- prípravu stanovísk SR k implementovaným a delegovaným aktom k nariadeniu č. 2019/6 o veterinárnych liekoch,
- práce v rôznych expertných skupinách EMA, HMA, EDQM a súčinnosť pri rôznych aktivitách týchto skupín,
- poskytovanie súčinnosti štátnym úradom SR a EÚ agentúram v zmysle SK a EU legislatívy (napr. odborné stanoviská pre národnú centrála osobitných druhov kriminality odbor odhaľovania nebezpečných materiálov a environmentálnej kriminality; stanoviská pre colný úrad a pod.)
- spolupráca s EK na korekcii nových vykonávacích nariadení a množstvo iných činností spojených s novou legislatívou.
- prípravu podkladov na ohlásené externé audity a účasť na nich (hlavne zahraničné) a podobne.

Boli identifikované problémové oblasti kde sa činnosť stanovená legislatívou (EU/SK) buď nevykonáva vôbec alebo sa vykonáva len čiastočne alebo hrozia riziká, že činnosť bude musieť byť zastavená. Zároveň, každé zvýšenie počtu ukončených konaní je na úkor požadovaného rozsahu a kvality jednotlivých činností.

Dôvody „interného zavinenia“ a možnosti odstránenia nedostatkov na úrovni ÚŠKVBL:

Roky pretrvávajúce nedostatočné finančné a hlavne personálne zabezpečenie ÚŠKVBL – nie je už možné riešiť opatreniami na úrovni ÚŠKVBL bez adekvátneho zabezpečenia zriaďovateľom (ako sme o tom informovali ŠVPS SR a MPRV SR v predošlých správach „Vyhodnotenie stavu a kvality rozhodovacej činnosti ÚŠKVBL za rok 2014 – 2022“). Zároveň prechod na novú legislatívu v oblasti veterinárnych liekov a medikovaných krmív prehĺbil krcký stav, ktorý bol na ÚŠKVBL doteraz.

Nedostatočné zabezpečenie ÚŠKVBL (ľudské zdroje a materiálno-technické) sa v roku 2023 odrazil vo všetkých oblastiach výkonu činnosti ÚŠKVBL. Identifikované hlavné problémové oblasti:

Technické zabezpečenie:

1. Nedostatočné IT vybavenie na kontrolný systém zabezpečujúci prepojenie informácií medzi výkonnými pracovníkmi a kontrolu stavu žiadostí prijatých na ÚŠKVBL - chýba. Financovanie ostatných, bežných IT potrieb ÚŠKVBL vrátane potrieb na zabezpečenie kybernetickej bezpečnosti na 2023 bolo zabezpečené čiastočne.
2. Nedostatočné prístrojové vybavenie na výkon dozoru nad trhom (laboratórna kontrola) a úradného uvoľňovania šarží imunologických liekov (OCABR/OBPR)
3. Nedostatočné podporné technické zabezpečenie pre výkon požadovaného množstva inšpekcií (služobné vozidlá)

Ľudské zdroje:

1. Nedostatočné personálne zabezpečenie na požadovaný rozsah a počet odborných činností (odborné ako aj administratívne/podporné) hlavne na :
 - posudzovanie registračnej dokumentácie (všetky oblasti hodnotenia – kvalita, bezpečnosť, účinnosti liekov),
 - zabezpečenie farmakovigilancie,
 - zabezpečenie výkonu laboratórnej kontroly,
 - zabezpečenie výkonu adekvátneho počtu a rozsahu inšpekčných a súvisiacich činností týkajúcich sa minimálne správnej výrobnéj praxe - výroba veterinárnych liekov, výroba medikovaných krmív, výroba autogénnych vakcín, výroba účinných látok a správnej distribučnej praxe - distribúcia veterinárnych prípravkov, distribúcia účinných látok, súbežný obchod,
 - zabezpečenie zberu, spracovania a hlásenia predajov veterinárnych liekov s obsahom antimikrobiálnych látok (ASU)
2. Nedostatočné personálne zabezpečenie na napojenie sa do IT projektov/programov EMA (IT stratégia pre medicínske agentúry EÚ) a nových databáz EÚ v súvislosti s nariadením č. 2019/6 o veterinárnych liekoch - príprava databázy liekov UPD, IRIS, dopĺňanie a korekcia systému SPOR (substancia, produkt organizácia a odkazy), farmakovigilančná databáza, databáza na účinné látky v EÚ, nový systém pre obchod na diaľku, a vysoko technických potrieb tohto systému, nie je zabezpečené – nie je IT odbor - činnosti v tejto oblasti vykonáva len jeden zmluvný pracovník na limitovaný pracovný čas.
3. Nedostatočné personálne zabezpečenie správy systému kvality ÚŠKVBL (podľa ISO 9001: 2015 a ISO/IEC 17 025:2017) potrebného na adekvátne fungovanie ÚŠKVBL a zabezpečenie akreditácií a priebehu externých, hlavne zahraničných auditov.

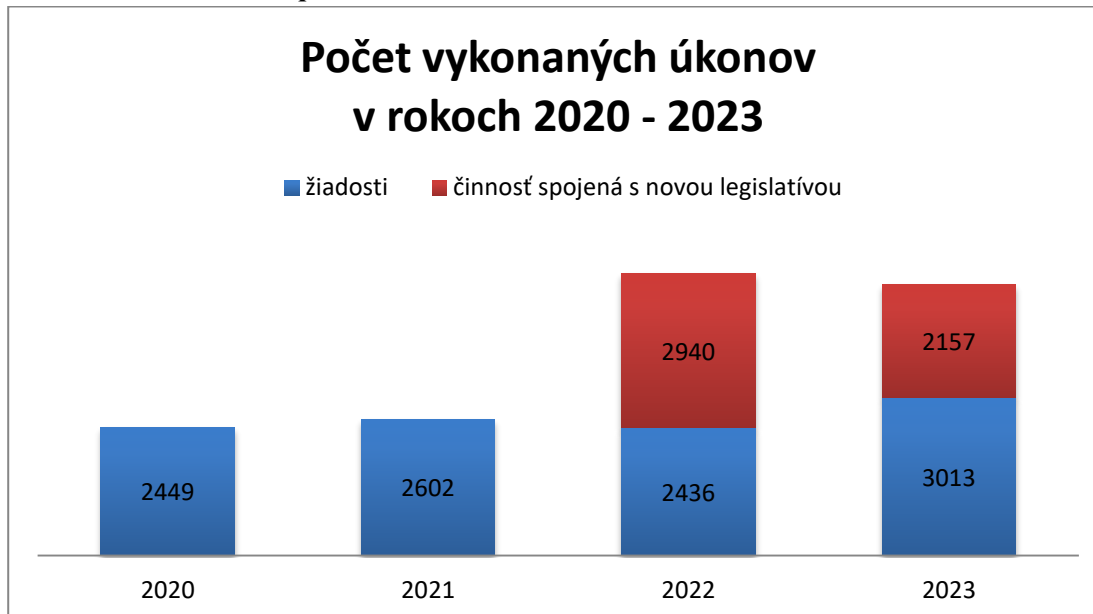
Nadmernú pracovnú záťaž a enormnú kumuláciu funkcií ako aj nedostatočné technické a/alebo personálne zabezpečenie ÚŠKVBL zistili, a vo svojich správach uviedli aj externé SK a EÚ audity.

Na grafe trendu vidieť celkový nárast požiadaviek na výkon ÚŠKVBL v priebehu rokov 2020 – 2023. Predpokladá sa, že pokles prijatých žiadostí v roku 2022 bol spôsobený pravdepodobne nabíhaním farmaceutických firiem na novú legislatívu - nariadenia č. 2019/6 o veterinárnych liekoch. V roku 2023 sa počet žiadostí rapídne zvýšil.

Nárast činností ÚŠKVBL v 2022 a 2023 bol spôsobený implementáciou nariadenia č. 2019/6 o veterinárnych liekoch hlavne v súvislosti s nahadzovaním údajov o všetkých registrovaných veterinárnych liekoch do UPD databázy, so zmenou rozdelenia a samotného posudzovania žiadosti zmien typu VRA (zmeny s posúdením) a VNRA (zmeny bez posúdenia – potrebná kontrola zaradenia zmeny a

prijatej dokumentácie k nej) a zároveň zoskupovanie viacerých zmien do jednej žiadosti (zo 450 žiadostí bolo 122 žiadostí s viacerými zmenami, čo predstavuje posúdenie 572 rozdielných zmien) ale aj novými činnosťami v oblasti inšpekcie a pod.

Graf 1: TREND - Porovnanie počtu VŠETKÝCH konaní za 2020 -2023



Počet neukončených žiadostí úzko súvisí s nedostatkom kvalifikovaného personálu a poddimenzovaním niektorých odborov. Zvýšenie počtu ukončených konaní ÚŠKVBL v roku 2023 bol však na úkor požadovaného rozsahu a kvality jednotlivých činností.

ÚŠKVBL v súčasnosti už nie je schopný bez podpory nadriadeného orgánu - MPRV SR zabezpečiť požadovaný rozsah svojej činnosti tak, aby všetky činnosti ktoré mu ukladajú zákony, zabezpečoval v požadovanej kvalite a bez časového omeškania.

Nové nariadenie o veterinárnych liekoch č. 2019/6 mení postavenie a činnosť ÚŠKVBL zásadne a činnosti spojené s registráciou, inšpekciami a laboratórnou kontrolou sa navyšujú a budú oveľa náročnejšie na finančné zdroje a počty odborníkov.

2.2 Detailné vyhodnotenie rozhodovacej činnosti podľa oblastí

2.2.1 REGISTRÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Zahŕňa: Posudzovanie registračnej dokumentácie, vypracovanie odborných posudkov v oblasti kvality, bezpečnosti a účinnosti - hodnotiacich správ a spracovanie podkladov pre registráciu, zmenu a predĺženie registrácie liekov a prípravu registračných rozhodnutí vrátane procedúr na úrovni EÚ pre centrálné registrované lieky - pre Európsku liekovú agentúru (EMA Amsterdam). Priebežne sa vykonali, evidovali, spracovali a zasielali korektúry SPC,PI a obalov (QRD) - Quality Review Documents pre lieky registrované centralizovanou procedúrou atď.

Činnosť vykonávajú posudzovatelia odboru registrácie, odboru liečiv a odboru biopreparátov.

Na úrovni SR a časti EÚ (národná/MRP/DCP procedúra)

Typ konania	Počet celkom*	Počet ukončených	Počet neukončených / v procese
<i>Na úrovni SR a časti EÚ (národná/MRP/DCP procedúra)</i>			
Zmena registrácie (VRA)	1695	226	224
Zmena registrácie (VNRA)		795	296

Predĺženie registrácie		12	29
Nová registrácia (NP, DCP, MRP)		45	32
Zrušenie registrácie		33	3
Ročné prehodnotenie registrovaných veterinárnych liekov		nevykonáva sa*	
Registrácia/ zmena/predĺženie registrácie veterinárneho lieku (SK ako <i>Concerned Member State</i>)		minimálne zapojenie*	
Registrácia/ zmena/predĺženie registrácie veterinárneho lieku (SK ako <i>Reference Member State</i>) pre zahraničných žiadateľov		nevykonáva sa* (vykonáva sa len pre SK výrobcov)	
Na úrovni EÚ (centralizovaná procedúra na úrovni Európskej liekovej agentúry)			
Registrácia/zmena/predĺženie registrácie veterinárneho lieku centralizovanou procedúrou (ÚŠKVBL ako <i>Rapporteur</i>)	136	0	0
Registrácia/zmena/predĺženie registrácie veterinárneho lieku centralizovanou procedúrou (ÚŠKVBL ako <i>Co-rapporteur</i>)		0	0
Registrácia/zmena/predĺženie registrácie veterinárneho lieku centralizovanou procedúrou (ÚŠKVBL ako <i>Peer Review</i>)		0	0
Arbitrážne konania registrácie centralizovanou procedúrou (<i>Referrals</i>)**		0	0
Registrácia/zmena/predĺženie registrácie lieku centralizovanou procedúrou formou <i>Work-sharing</i> (ÚŠKVBL ako referenčný štát)		0	0
<i>Quality Review of Documents</i> pre registráciu/zmenu/predĺženie registrácie veterinárneho lieku centralizovanou		136	0
SPOLU		1831	1247

* Nevykonáva/minimálne zapojenie prevažne z dôvodu personálneho poddimenzovania ÚŠKVBL

**prebiehajúce referrals

Nové činnosti v súvislosti s nariadením (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch

Typ konania/činnosti	požadované	ukončené
UPD - vkladanie informácií o reg. liekoch – prvotné nahratie produktov do databázy	77	<i>nehodnotené</i>
Procesy v UPD v súvislosti s registračným konaním	925	
Opravy po EMA aktualizáciách UPD databázy vykonaných EMA*	950	
Harmonizácia SPC	4	
VRA (G.I.18)**	201	
SPOLU	2157	NA

*nárazová činnosť v priebehu 2022 v súvislosti so spustením UPD

**počty sú zahrnuté do tbl. vyššie pod „zmeny“

Referrals ukončené v roku 2023

1. Referral procedure under Article 83 of Regulation (EU) 2019/6, týkajúci sa veterinárnych liekov obsahujúcich prokaín benzylpenicilín ako jedinú účinnú látku vo forme injekčných roztokov

- Norocillin 300 mg/ml injekčná suspenzia
- Procopen 300 mg/ml suspenzia na injekciu pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. Referral procedure under Article 82 of Regulation (EU) 2019/6, pre VMPs obsahujúce *N-methyl-pyrrolidone (NMP)* ako pomocnú látku

- Advantix spot-on roztok pre psy
- Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg
- Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
- Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov do 4 kg
- Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 4 kg do 10 kg
- Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 10 kg do 25 kg
- Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov nad 25 kg
- Cadorex 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané
- Norodine 40 mg/200 mg/ml injekčný roztok

- Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
- Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok
- Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok
- Flordofen 300 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
- Florfenikel 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
- Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 2-5 kg
- Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 5-10 kg
- Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 10-20 kg
- Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 20- 40 kg
- Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 40- 60 kg
- Nifencol 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
- Mycoflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
- Metaxol 20/100 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kuru domácu
- Methoxasol 20/100 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá
- Selectan 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

3. Referral procedure under Article 33 of Directive 2001/82/ES pre veterinárne lieky „Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky a súvisiace názvy“ s obsahom účinných látok „butafosfán kyanokobalamín“

- Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky
- Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky

Referralsy podané v roku 2023

1. Referral procedure under Article 33 of Directive 2001/82/ES pre veterinárne lieky obsahujúce moxidektín, podávané perorálne, lokálne a subkutánne hovädziemu dobytku, ovciam a koňom - EMEA/V/A/116 – follow-up assessment

2. Request for clarification from the European Commission under Article 54(8) of Regulation (EU) 2019/6
 - Proactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs – procaine benzylpenicillin – EMA/V/A/149

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 1831 z toho:

- počet **ukončených**: 1247
- počet **neukončených**: **584**

Nedodržanie stanovených lehôt: 727 z toho:

- Interné zavinenie: 376
- Externé zavinenie: 351

2.2.2 KONTROLA KVALITY VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

Laboratória odboru liečiv a 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 2023 vykonávali:

- **Úradné uvoľňovanie IVL na trh SR a ostatných členských štátov EÚ a ich certifikáciu** v súlade s článkom 128 Nariadenia 2019/6 Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES.

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. 2023 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, myxomatóze králikov a aktinobacilovej pleuropneumónii ošpaných.

▪ **Kontrolu kvality IVL**

Cielenú a náhodnú kontrolu kvalitatívnych parametrov IVL zabezpečuje odbor biopreparátov a VL zabezpečuje odbor liečiv v rámci plánovaného dozoru nad trhom (odbor inšpekcie), pri hlásenom nežiadacom účinku lieku, v rámci pred-/post-registračného konania, RAS, liečiv na žiadosť odboru registrácie (súčasť registračného konania prípadne prešetrenie hláseného nežiaduceho účinku používateľov VL) alebo odboru biopreparátov (fyzikálnochemické skúšky na obsah vody (KFT), extrahovateľný objem, hustota) alebo na žiadosť držiteľa rozhodnutia o registrácii v súlade s §108 a podľa §134 ods. 2 písm. c) zákona 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a s Nariadením 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES.

Na úrovni SR

Typ činnosti		Počet šarží zaradených do testovania	Ukončené		Počet odskúšaných parametrov
			V špecifikácii	Mimo špecifikácie	
Laboratórne testovanie šarží v rámci plánovaného dozoru nad trhom SR	Farmaceutiká	40	29*	2	283
	Imunologické lieky	4	2**	0	10
Laboratórne testovanie šarží veterinárnych liekov v súvislosti s hláseným nežiaducim účinkom	Farmaceutiká	0	0	0	0
	Imunologické lieky	4***	4	0	5
Laboratórne testovanie šarží veterinárnych liekov v rámci pred-registračného konania	Farmaceutiká	0	0	0	0
	Imunologické lieky	0	0	0	0
Laboratórne testovanie šarží veterinárnych liekov v rámci post-registračnej kontroly – indikované napr. zmenou vo výrobe atď.	Farmaceutiká	0	0	0	0
	Imunologické lieky	0	0	0	0
Laboratórne testovanie šarží v rámci kontroly veterinárnych prípravkov	Farmaceutiká	1	1	0	1
Prenos testovania z predošlého roku	Farmaceutiká	3	3	0	15
	Imunologické lieky	2	1	1****	13
Testovanie vykonané na základe podnetu	Farmaceutiká	0	0	0	0
	Imunologické lieky	0	0	0	0
Kontrola falšovania liekov	nevykonáva sa*				
Počet celkom		54	40	3	327

*1 vzorka Clavaseptin bola odobratá len na kontrolu obalu

** 2 šarže IVL z pôvodného plánu neboli v roku 2023 dostupné na trhu SR, 1 šarža IVL je v procese skúšania

*** NU hlásené v roku 2022, skúšanie ukončené v roku 2023

****Výsledok mimo špecifikácie pre parameter „Vzhľad“

Na úrovni EÚ

Typ činnosti	Požadované	Ukončené	V procese	Počet odskúšaných parametrov

Laboratórne testovanie šarží imunologických veterinárnych liekov v rámci <i>Official Control Authority Batch Release</i> + vydanie EÚ certifikátu pre SK držiteľov rozhodnutia o registrácii/výrobcov	24 šarží 25 bulkov	49	0	61
Kontrola <i>Manufacturer's Batch Protocols</i> šarží imunologických veterinárnych liekov v rámci <i>Official Batch Protocol Review</i> + vydanie EÚ certifikátu pre SK držiteľov rozhodnutia o registrácii/výrobcov	20	20	0	N/A
<i>Official Control Authority Batch Release/ Batch Protocol Review</i> pre zahraničných držiteľov rozhodnutia o registrácii/výrobcov	nevykonáva sa*			N/A
Laboratórne testovanie šarží centrálne registrovaných veterinárnych liekov pre Európske riaditeľstvo na kontrolu kvality liekov	nevykonáva sa*			N/A
Laboratórne testovanie šarží veterinárnych liekov v rámci hláseného nedostatku v kvalite cez <i>Rapid Alert System</i>	0	0	0	0
<i>Collaborative studies (na liekopisné monografie)</i>	nevykonáva sa*			
<i>Market Surveillance Studies (MSS)</i>	0	0	0	0
<i>Proficiency Testing Scheme (PTS)</i> – testy potrebné na zachovanie akreditácie laboratórií podľa ISO 17025 (skúškami spôsobilosti)	7	7	0	4
Testovanie vykonávané pre zmluvné laboratória/ vzorky z iného trhu - PT	10	10	0	38
MRP/DCP projekty	16**	16	0	N/A
SPOLU	86	86	0	103

* Nevykonáva sa z dôvodu personálneho a finančného (technického) poddimenzovania ÚŠKVBL.

** vzorky sú započítané v rámci dozoru nad trhom

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 140 z toho:

- počet **ukončených:** 126
- počet **neukončených:** 9
- **počet v procese:** 5

Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 12 z toho:

- Interné zavinenie: 2 - Externé zavinenie: 10

- 5 vzoriek je v procese – ukončené budú 2024

Externé zavinenie:

- 1 vzorka - firma neposkytla referenčný materiál aj napriek tomu, že sa žiadalo kvôli krátkemu času na analýzu - expirácia 07/2023. Produkt sa neanalyzoval.
- 1 vzorka firma neposkytla schválenú špecifikáciu, uzavretie protokolu až v roku 2024 (časový sklz ukončenia bol 6 mesiacov)
- 2 PT vzorky – uzavreté s informatívnym výsledkom, nakoľko DGAV nezaslalo platné špecifikácie
- 1 vzorka - firma neposkytla referenčný materiál
- 1 vzorka – riešenie vyhodnotenia výsledkov s firmou, po dohode neposlala RM potrebný na opätovnú analýzu
- 1 vzorka – neskorá reakcia od výrobcu (sám sťahoval produkt)
- Držiteľ napriek niekoľkým výzvam neuskutočnil požadované zmeny v registrácii lieku v súvislosti so skúšaným parametrom
- Prieťahy zo strany účastníkov konania - zdĺhavá komunikácia, nepredkladanie požadovaných materiálov v stanovených lehotách (napr. materiálov a postupov k testovaniu, schválené špecifikácie).

Interné zavinenie:

- 1 vzorka z roku 2022 (vakcína bola kontrolovaná na fyzikálnochemické parametre v jan. 2023)

- 1 vzorka lieku sa skúša až na konci doby expirácie lieku pre parameter “Počet živých zárodkov” a “Čistota”

Iné zásadné zistenia:

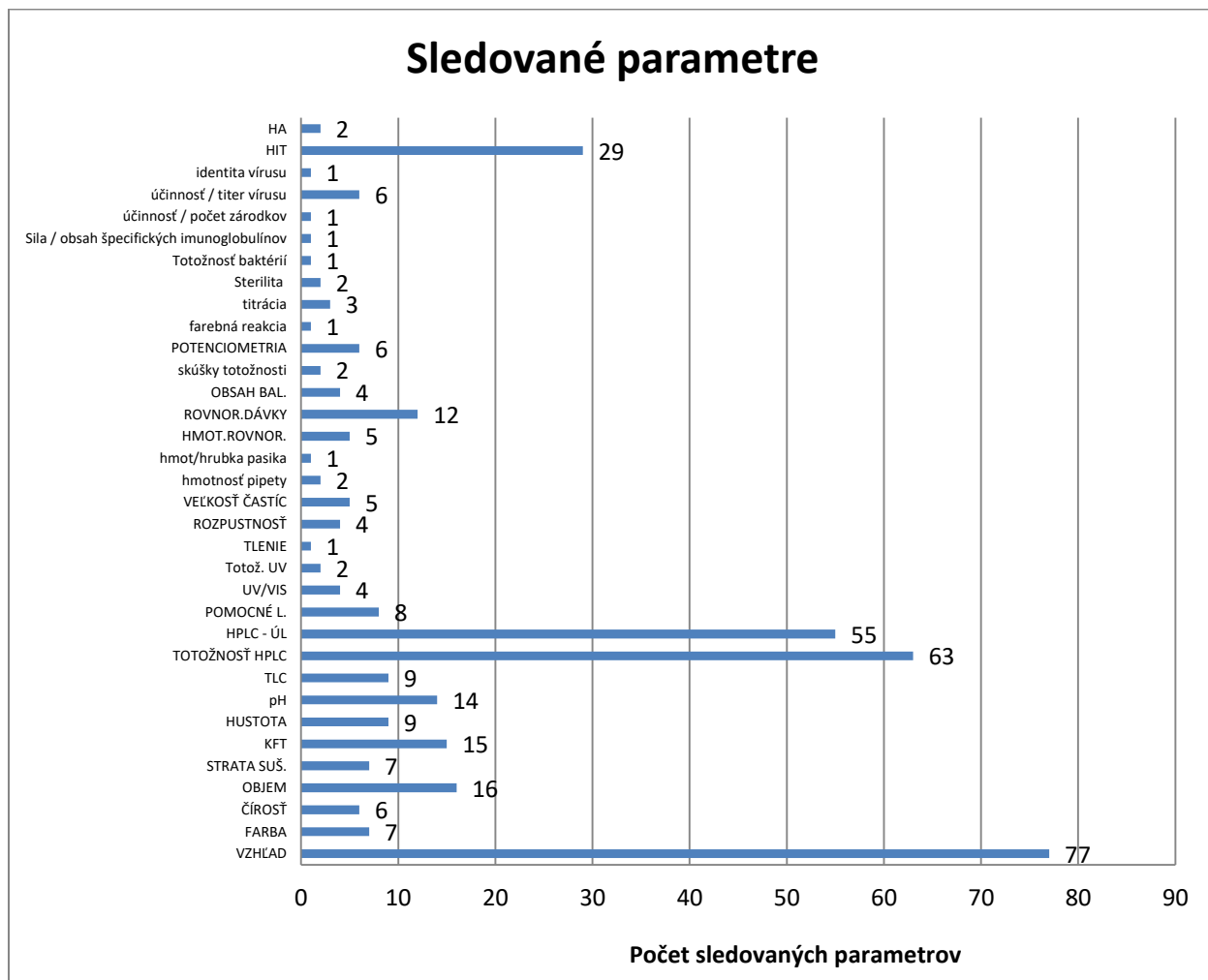
- Do kontroly trhu je zaraďovaný obmedzený počet imunologických liekov (max. 4-8) – výkon je limitovaný nedostatočným počtom kvalifikovaného personálu ÚŠKVBL na výkon kontroly kvality imunologických liekov. Odbor biopreparátov má 1 kompetentnú laborantku na výkon biologických skúšok, ktorá nemá na tejto úrovni kompletnú zastupiteľnosť zamestnancom s požadovanými kompetenciami. Zároveň je týmto obmedzená možnosť technického manažéra rozšíriť rámec metód skúšania o nové „state of art“ metódy a zaradiť do kontroly trhu väčší počet imunologických liekov ako aj urýchliť skúšanie v napríklad v prípade hlásenia nežiaducich udalostí
- Nevykonávanie kontroly kvality falšovaných veterinárnych liekov, nakoľko chýba adekvátne prístrojové vybavenie (HPLC-MS/MS).
- ÚŠKVBL sa nezapája do kontroly kvality centrálne registrovaných VL a do tzv. Collaborative studies (na liekopisné monografie) z dôvodu nedostatočného počtu odborných zamestnancov laboratórií a tiež nedostatočného technického a materiálového vybavenia laboratórií.
- Kapitálové prostriedky na obnovu prístrojového vybavenie SK OMCL-ÚŠKVBL nie sú poskytované napriek havarijnému stavu aj základných prístrojov a nutnosti iných – napr. analytické váhy, ktoré sú základným predpokladom vykonávania všetkých testovaní - bez nich sa činnosť kontroly kvality bude musieť zastaviť (napriek EÚ a SK legislatívnej požiadavke) = strata akreditácie OMCL a pod. Potrebná obnova automatických zariadení (HPLC, KFT, titrátor) a pod.
- Nie je možné vykonať požadovaný rozsah testovania napr. pri generických liekoch – chýbajú nové zariadenia na výkon overenia parametrov ako disolúcia, oder, tvrdosť pevných liekových foriem a pod.
- Nedostatočný rozpočet na spotrebný materiál a prístrojové vybavenie a nedostatočné personálne zabezpečenie obmedzuje rýchlosť výkonu laboratórnej kontroly a pružnosť laboratórií v prípadoch kedy je potrebné urýchlené vykonanie testov a prijatie adekvátnych opatrení – napr. v prípade hlásenia závažných nežiaducich udalostí (nežiaducich účinkoch a hlásených nedostatkoch v kvalite liekov.
- Všetky laboratórne záznamy, vrátane sledovania expirácií referenčných látok a reagensií, vedenie kompletných evidencií, vypracovávanie kariet zariadení, prístrojov, referenčných látok, automatizovaných systémov, softvérov, sledovanie environmentálnych podmienok, metrológia a pod. sa vykonávajú manuálne, čo predlžuje čas vybavenia žiadosti a predstavuje pre pracovníkov laboratórií nadmernú administratívnu záťaž

Fyzikálnochemické / biologické testovanie:

Kontrola parametrov IVL, ktorá zahŕňala testovanie na zvieratách (v roku 2023 boli vykonané testy na druhoch: kura domáca) sa vykonávala 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. Testovanie bolo vykonávané v schválenom pokusnom zariadení, ktoré je súčasťou ÚŠKVBL podľa projektov odsúhlasených etickou komisiou (poradný orgán ÚŠKVBL) a schválených ŠVPS SR - Počet testovaní: 26

Súbor testovaných parametrov jednotlivých farmaceutík a vakcín v závislosti od typu VL zvyčajne:

Grafické zhodnotenie vykonaných parametrov na VL a IVL:



Sledovali sa tieto **účinné látky**: butorfanol tartrát, fipronil, permetrin, S-metoprén, ivermektín, tylozín tartrát, doxycyklín hyklát, milbemicín oxim, tetracyklín HCL, oxytetracyklín HCL, vitamín E, vitamín A, prednisolon, sulfadoxín, trimetoprim, amoxicilín trihydrát, kyselina klavulánová, linkomycín HCL, praziquantel, pyrantel, fenbendazol, dexametazón acetát, tymol, tiletamín, zolazepam, flumetrin, imidakloprid, aglepristonum, altrenogest, glukonát vápenatý, chlorid horečnatý, kyselina boritá, medetomidín HCL, prokain benzylpenivilín mohohydrát, marbofloxacín, klotrimazol, cefalexín, bizmut nitrát, sulfadimidín sodný, ornidazol, amitraz.

Medzi najsledovanejšie **pomocné látky**, ktoré majú funkciu konzervačnú a antioxidačnú boli: benzylalkohol, BHA, BHT, metylparabén, propylparabén, propyl galát.

Spolu sa skontrolovalo 381 parametrov na 140 vzorkách.

2.2.3 INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ

Výroba, distribúcia veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôckach, medikovaných krmív; OPL; dovozy a iné)

Zahŕňa: Zabezpečenie kontroly dodržiavania GMP u výrobcov: VL vrátane IVL a MK; GLP v kontrolnom laboratóriu výrobcov, GDP u veľkodistribútorov VL a distribútorov VP a súvisiace činnosti (vydávanie povolení, posudkov, vydávanie certifikátov pre výrobnú, distribučnú a kontrolnú činnosť); Vyhodnocovanie farmaceutického dozoru u výrobcov a veľkodistribútorov VL a distribútorov veterinárnych prípravkov a MK; Zabezpečovanie sledovania dovozov veterinárnych liekov; Vyhodnocovanie spotreby veterinárnych liekov v SR; Vydávanie posudkov o splnení podmienok, ak ide o povolenie na zaobchádzanie s OPL pri poskytovaní odborných veterinárnych činností; Vykonávanie štátneho dozoru nad reklamou veterinárnych liekov zabezpečuje odbor inšpekcie.

Podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch, zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame, zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach, zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a výhláške MZ SR č. 128/2012 Z. z. o SVP a SDP

Počet/typ plánovaných inšpekcii za rok 2023

Výkon inšpekcii – na celom území SR

Typ inšpekcie	Počet plánovaných inšpekcii	Počet uskutočnených
GMP – výroba VL/VP/MK/KL (systémová-vstupná)	1	1
GMP – výroba VL/VP/MK/KL (systémová-periodická)	38	11
GMP – výroba VL/VP/MK/KL (následná)	1	0
GDP – distribúcia VL/VP/VTP/MK/ (systémová-vstupná + zmeny v systéme)	18	12
GDP – distribúcia VL/VP/VTP/MK (systémová-periodická)	24	10
GDP – distribúcia VL/VP/VTP/MK (následná)	0	0
Kontrola nulových skladových zásob po zrušení distribúcie	Nevykonáva sa*	
GMP/GDP - prešetrovanie sťažností/podnety (cieľená)	2	2
GMP/GDP - Zahraničná inšpekcia	Nevykonáva sa*	
OPL - používatelia OPL (vstupná)	27	27
OPL - používatelia OPL (následná)	Nevykonáva sa*	
Inšpekcia súladu systému PhV u výrobcov VL so zásadami „GVP“	38**	0
SPOLU	149	63

* Z kapacitných dôvodov

** v 2023 sa nevykonávala (zaškoľovanie inšpektora farmakovigilancie) – čiastočne sa presunulo na 2024

Iné činnosti inšpektorátu vrátane tých s previazaním viacerých odborov ÚŠKVBL

Typ konania/činnosti	Požadované	Ukončené
Povoľovanie výroby VL/VP/MK/KL vrátane zmeny, pozastavenia, zrušenia	13	14
Povoľovanie distribúcie VL/VP/VTP/ MK vrátane zmeny/pozastavenia/zrušenia	6	6
Vydávanie EÚ certifikátov (GMP/ CPP/ FSC)	25	25
Zaobchádzanie s OPL - posudok	35	27
Povoľovanie súdežného dovozu	30	30
Povoľovanie výnimiek (preznačenie, dopredaj, colnica)	40	40
Povoľovanie použitia neregistrovaného VL, autogénnych vakcín a MK	86	86
RAS/NUI/nedostatok v kvalite - pre SR posúdenie a prijatie opatrení	27	27
Vydanie rozhodnutia o sťahovaní z trhu (VL/VP/VTP/ MK)	0	0
Riešenie podnetov, sťažností , správne konania	8	7
Správne delikty, odvolacie konania, prerušenia konania, pokuty (iné ako inšpekčné), postúpenia - s naviazaním na OR/OB/OL	3	2
Postúpenia žiadostí na iný správny orgán po predbežnom posúdení - s naviazaním na OR/OB/OL	5	5
Hlásenia o spotrebe liekov (AMR) pre ESVAC, OIE	2	2
Kontrola oznámenia reklamy	2	1
Dozor nad reklamou (aktívne)	Nevykonáva sa	
Odber vzoriek VL z trhu (dozor nad trhom) – vrátane CP produktov	54	38
Predlžovanie lehôt (napr. predĺženie lehoty na implementáciu zmien) v naviazaní na OR	7	6
SPOLU	343	316

? - nemáme k dispozícii reálne čísla požadovaných konaní z dôvodu, že nikto z pôvodných zamestnancov vykonávajúcich uvedené činnosti už nepracuje na ÚŠKVBL

* aktívne sa nevykonáva, riešia sa len podnety z kapacitných dôvodov

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 492 z toho:

- počet **ukončených:** 379
- počet **neukončených:** 113

Nedodržanie stanovených **lehôt:** 100 konaní z toho:

Interné zavinenie: 92 Externé zavinenie: 8

Inšpektor SVP dodržiaval plnenie indikátorov kvality v maximálnej nožnej miere v závislosti od personálneho poddimenzovania.

Plán inšpekcii SVP (VL, VP) na rok 2023 bol splnený na 28,94 %. 19 výrobcov MK ktorí boli do plánu zaradení, a u ktorých sa fyzické ani dištančné inšpekcie od roku 2020 nevykonávali. V priebehu roka 2022 sa rozposlal dotazník podľa platného nariadenia 2019/4 o medikovaných krmivách. Na základe vyhodnotenia bola pozastavená činnosť 4 výrobcov MK a 1 výrobca požiadal o zrušenie povolenia. Periodicita inšpekcii u výrobcov MK bola zmene na max. 5 rokov.

Všetky nevykonané naplánované periodické inšpekcie boli prehodnotené a na základe posúdenia budú zahrnuté do plánu inšpekcii 2024 (jedná sa o 4 inšpekcie týkajúce sa VL). Prioritou sú inšpekcie zamerané na VL, KL a vstupné inšpekcie veterinárnych prípravkov.

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 boli identifikované len v prípade výrobcu medikovaných krmív, ktorý požiadal aj o pozastavenie povolenia.

Všetka inšpekčná činnosť SVP bola v súlade s legislatívou SR a EÚ a zásadami SVP a SDP. Bolo zabezpečené dodržiavanie SVP a SDP pri manipulácii s veterinárnymi liekmi a veterinárnymi prípravkami – platná registrácia/schválenie, veľkosť balenia liekov alebo prípravkov, skladovanie a manipulácia s nimi vrátane výdaja a prepravy veterinárnych liekov.

Veľkodistribúcia veterinárnych liekov

V roku 2023 bolo otvorených 8 správnych konaní, z toho 7 bolo ukončených, **jedno je prenesené do roku 2024**, zaplatené boli 2 pokuty.

Zistené kontrolné nedostatky boli riešené nápravnými opatreniami, ktoré boli vždy odstránené v termíne uloženom inšpektormi.

OPL

Žiadosti na manipuláciu s OPL boli od držiteľov licencie na výkon veterinárnych činností (členovia KVL SR) a RVPS prichádzali v priebehu celého roka 2023 v celkovom **počte 27**. Ku každej z týchto žiadostí bola vykonaná inšpekcia a vydaný Posudok. Inšpekcie sú vykonávané po celom území SR a nedá sa dopredu predpokladať, koľko príde žiadostí o posudok, kedy musí byť vykonaná vstupná inšpekcia. Z toho dôvodu to ovplyvňuje vykonávanie aj plánovaných inšpekcii.

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

ESVAC / ASU

Európska lieková agentúra (EMA) je zodpovedná za vedecké hodnotenie, dohľad a kontrolu nad bezpečnosťou liekov. Taktiež je zodpovedná aj za zbieranie údajov o predaji veterinárnych liekov z jednotlivých členských štátoch EÚ. Spolu s ďalšími EÚ krajinami sa ÚŠKVBL každoročne zapája do zisťovania spotreby anitimikrobík, tzv. „European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)“ v rámci EMA-y. Aj počas roka 2023 inšpektorke SDP a pracovníčka odboru liečiv aktívne

pracovali na získavaní údajov o predaných baleniach antimikrobiálnych veterinárnych liekov. V rámci tejto činnosti inšpektori SDP získavali údaje o počte chovaných zvierat v SR v danom roku z rôznych inštitúcií v SR a z Eurostat-u a taktiež kontrolovali štvrtročné hlásenia o predaji veterinárnych liekov, spočítavali ich, vyhodnocovali a nahlasovali ich do aplikácie ESVAC EMA. Inšpektorky SDP spolupracovali aj na ďalších dotazníkoch, ktoré sa týkali spotreby antimikrobík - nahlasovanie ročnej spotreby antibiotík pre OIE.

Odber vzoriek

V rámci spolupráce medzi odbormi, sa odbor inšpekcie podieľal aj na dozore nad trhom. V spolupráci s odborom biopreparátov a odborom liečiv bol vytvorený plán odberu vzoriek. Počas roku 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 boli doriešené. Plán odberu vzoriek bol splnený na 70,37%, nakoľko niektoré vzorky sa nenachádzali na trhu v SR alebo neboli vyrobené. Celkovo bolo odobratých 38 vzoriek z celkového počtu naplánovaných 54. Mimo plánovaný odber vzoriek neboli odobraté vzorky. Pri 1 vzorke bol výsledok registračných záležitostí nevyhovujúci a rovnako pri 1 vzorke bola kvalita nevyhovujúca, čo bolo následne riešené s držiteľom. 0 vzoriek bolo súčasťou kontrolného nákupu pre správne konanie.

Reklama liekov

V roku 2023 nebolo riešené správne konanie vo veci nepovolenej reklamy v cudzom jazyku, kde bola účastníkovi konania udelená pokuta v súlade so zákonom č. 147/2001 Z.z. o reklame.

Iný dozor nad reklamou nebol vykonávaný v dôsledku nedostatku inšpektorov.

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

EMA/GMDP Pracovnú skupinu GMDP IWG (Inspectors Working Group) v rámci EÚ zastupovala nová inšpektorka GMP.

Zhodnotenie hlavných indikátorov kvality:

Indikátory kvality sú súčasťou pracovných postupov na odbore inšpekcie a súvisiacich organizačných smerníc.

Číslo	Dokument	Popis	Max. limit	Parameter na vyhodnotenie	Hodnotenie
1.	OI/28 OI/38 OI/16-01	Lehota pre spracovanie inšpekčnej správy SVP	Max. 30 prac. dní	% podiel z vypracovaných inšpekčných správ k plánovaným inšpekciám. (80 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI) % pomer inšpekčných správ vypracovaných nad 30 dní k inšpekčným správam vypracovaných načas (Do 20% z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI)	V roku 2023 bolo vykonaných 5 SVP inšpekcií pre VL a 3 KL, 1 inšpekcia MK. Plánovaných inšpekcií pre VL, KL, API, MK bolo 29 a pre VP bolo plánovaných 10 inšpekcií. <u>Plán inšpekcií pre VL, API, MK, KL bol vykonaný len na 31%, čo nie je splnené.</u> % podiel predstavuje 77,78%, čo zodpovedá 7 IS z celkových 9. 3 IS boli vydané po 30 dňoch, čo predstavuje % pomer k vydaným IS načas 50%. Nesplnenie tohto indikátora bolo spôsobené dlhodobou PN inšpektora zodpovedného za vykonanú inšpekciu Priemerná lehota spracovania IS bola 36,33 dní . <u>Indikátor nie je splnený.</u>
2.	OI/29 OI/37 OI/38	Správna klasifikácia nedostatkov SVP v inšpekčnej správe	Podľa legisl. SVP a SDP	Všetky nezhody v inšpekčných správach SVP boli klasifikované v súlade	Splnené

Číslo	Dokument	Popis	Max. limit	Parameter na vyhodnotenie	Hodnotenie
		Správna klasifikácia nedostatkov SVP v úradnom zázname		s rizikom	
3.	OI/30	Lehota vydania predbežného opatrenia pri ohrození života	24 hodín	% pomer vydaných predbežných opatrení nad 24 hod k predbežným opatreniam vydaných do 24 hod (Do 0,5 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI)	Neboli vydané žiadne opatrenia
4.	OI/031-01	Maximálne intervaly inšpekcií u výrobcov veterinárnych liekov, API vrátane zmluvných KL, MK	Max. 3 roky		VL a API, KL, MK je interval inšpekcií nastavený raz za 3 roky. Inšpekcie MK sa rozšírili na 5 rokov, nakoľko z 19 medikátorov reálne medikujú max. 4. Na rok 2024 je plánovaných 8 inšpekcií VL, pretože neboli vykonané 4 inšpekcie VL v roku 2023 a 4 inšpekcie VL, ktoré by mali byť vykonané počas rok 2024.
4.	OI/32 OI/45 OI/16	Lehoty správneho konania: Žiadosť o vydanie Povolenia na výrobu VL a/alebo API, MK, KL - Nové povolenie - Zmena (s inšpekciou/bez inšpekcie) Pre vydanie GMP certifikátu	Max. 90 dní	% podiel z vydaných povolení k prijatým žiadostiam (80 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI) % pomer vydaní GMP certifikát vypracovaných nad 90 dní k vydaným povoleniam, GMP certifikátom vypracovaných načas (Do 20% z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI)	<u>Vyhodnotenie:</u> V roku 2023 bolo vykonaných systémových 8 inšpekcií SVP na veterinárne lieky, KL a následne bolo vydaných 6 GMP certifikátov načas do 90 dní, čo zodpovedá 75%. 2 GMP certifikáty boli vydané po 90 dňoch, čo predstavuje % pomer k vydaným GMP certifikátom načas 33,33 %. Nesplnenie tohto indikátora bolo spôsobené dlhodobou PN inšpektora zodpovedného za vykonanú inšpekciu.
5.	OI/36-1	Lehoty správneho konania: Žiadosť o vydanie Povolenia k distribúcii VL, VP, VTP - Nové povolenie - Zmena (miesto, odborný zástupca,...) (s inšpekciou/bez inšpekcie) Pre vydanie GDP certifikátu	Max. 90 dní	% podiel z vydaných povolení / GMP, GDP certifikát k prijatým žiadostiam (80 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI) % pomer vydaní, GDP certifikát vypracovaných nad 90 dní k vydaným povoleniam, GDP certifikátom vypracovaných načas (Do 2% z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI)	<u>Vyhodnotenie:</u> GDP certifikát sa bude vydávať od 1.1.2024, preto indikátor nie je ešte vyhodnotený.

Číslo	Dokument	Popis	Max. limit	Parameter na vyhodnotenie	Hodnotenie
6.	OI/31-2 - SVP OI/37-1 - SDP OI/47-1 - OPL	Lehota následných inšpekcií	Max. 6 mesiac.		Neboli vykonané žiadne následne inšpekcie v priebehu roka 2023
7.	OI/041-1 OS 18	Lehota pre vydanie Rozhodnutia o stiahnutí	RAS triedy I – do 24 hodín RAS triedy II – do 48 hodín RAS triedy III – do 5 dní Ostatné nedostatky v kvalite - lehota nie je stanovená / podľa výsledkov šetrenia hodnotenia	% pomer vydaných rozhodnutí o stiahnutí nad 24 hod k rozhodnutiu vydaného do 24 hod % pomer vydaných rozhodnutí o stiahnutí nad 48 hod k rozhodnutiu vydaného do 48 hod % pomer vydaných rozhodnutí o stiahnutí nad 5 dní k rozhodnutiu vydaného do 5 dní (Do 0,5 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI)	Rozhodnutie o stiahnutí nebolo v priebehu roka 2023 vydané. Vykonali sa 2 sťahovania veterinárnych liekov, ktoré boli iniciované samotnými držiteľmi, preto tento indikátor nie je hodnotený.
8.	041-02	Kontrola nad priebehom sťahovania – odoslanie správy o stiahnutí	30 dní od prevzatia rozhodnutia		V roku 2023 nebolo vykonané sťahovanie z trhu.
9.	OI/046-01 OI/46-02 OI/46-03	Prvá fáza zaškolenia nového inšpektora – teoretická časť Druhá fáza zaškolenia nového inšpektora – inšpekčné postupy Tretia fáza nového inšpektora – inšpekčné postupy vykonávané samostatne	Max. 6 mesiacov Min. 6 mesiacov Max. 6 mesiacov		Mgr. Iveta Sinčáková bola prijatá od 1.12.2022 na pozíciu SDP inšpektora, a od 15.12.2022 bola preradená na SVP inšpektora. Školenie prebiehalo v spolupráci so spoločnosťou GMP project. Školiaci proces stále nie je ukončený. Inšpektorka SVP Mgr. Sinčáková vykonala samostatne 3 inšpekcie v priebehu roka 2023 (Medart, Parmagal, Bebrava)
10.	OI-47-2	Lehota pre odoslanie posudku (OPL) od zaplattenia	Max. 15 dní	% podiel z vydaných posudkov OPL k prijatým žiadosťiam (80 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI) % pomer vydaných posudkov OPL nad 30 dní k vydaným posudkom do 30 dní (Do 2% z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI)	Bolo vydaných 27 OPL posudkov, ktoré boli vydané v časovom limite do 30 dní
11.	OS 19-5	Odber vzoriek - analýza	Max. 120 dní	80 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI Do 2% z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI	38 vzoriek odobratých z DNT čo predstavuje 70,37% (ak hodnotíme dozor bez nedostupných produktov, odber bole realizovaný na 38/43 – zodpovedá 88,37%) . 11 produktov nebolo na trhu

Číslo	Dokument	Popis	Max. limit	Parameter na vyhodnotenie	Hodnotenie
					a odber 5 produktov bolo presunutých na rok 2024. Všetky vzorky boli analyzované do 120 dní od prijatia referenčného materiálu od držiteľa MA/ výrobcu
12.	OS 19-6 OI-34	Dodržanie odberov vzoriek veterinárnych liekov		70% z celkového naplánovaného množstva 25 % neodobratých vzoriek z celkového množstva plánovaných produktov, ktoré neboli dostupné na trhu 10% z celkového množstva plánovaných je možné presunúť do prvého štvrtroka nasledujúceho roka.	Naplánovaných produktov bolo 54. Reálne odobratých bolo 38 v roku 2023 čo zodpovedá 70,37 %. Indikátor môžeme považovať <u>za splnený</u> . 11 plánovaných produktov nebolo dostupných na trhu, čo predstavuje 20,4 % z celkového počtu plánovaných produktov. <u>Indikátor splnený</u> aj napriek tomu, že roky predtým sa plánované lieky na slovenský trh doviezli. 4 produkty boli odobraté v prvom štvrtroku 2024, čo zodpovedá 7,4 %. <u>Indikátor je splnený</u> .

2.2.4 FARMAKOBDELOSŤ (PHARMACOVIGILANCIA) VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

Podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach.

V súvislosti s farmakobdelosťou (PhV) nad veterinárnymi liekmi odbor biopreparátov vykonával v roku 2023 hodnotenie nežiaducich účinkov farmaceutických a imunologických veterinárnych liekov počas životného cyklu lieku vrátane:

- evidencie a vyhodnocovania nežiaducich účinkov liekov hlásených chovateľmi, veterinárnymi lekármi atď.
- nahlasovania nežiaducich účinkov do EÚ systému (EudraVigilance Veterinary – EVVET)

Na úrovni SR a EÚ

Typ konania	Požadované	Ukončené
Kontrola hlásení od DRR o nežiaducich udalostiach do EVVET na území SR	39	39
Hlásenie do EudraVigilance Veterinary – EVVET – spontánne hlásenia	0	0
Vyjadrenie k „non urgent information“	5	5
Posúdenie Periodic Safety Update Report – periodické hlásenia o nežiaducich účinkoch liekov pri pravidelnom zasielaní držiteľmi rozhodnutia o registrácii podľa EÚ legislatívy	Nevykonáva sa	
Inšpekcia súladu systému farmakobdelosti výrobcov veterinárnych liekov so zásadami „Good Pharmacovigilance Practise“	Nevykonáva sa	
Počet celkom	44	44

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 44 z toho:

- počet **ukončených**: 44
- počet **neukončených**: 0
- **v procese**: 0

Neukončené / nedodržanie stanovených **lehôt**: 0 z toho:
Interné zavinenie: 0 Externé zavinenie: 0

2.2.5 SCHVAĽOVANIE VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

Zahŕňa: Posudzovanie dokumentácie ku schváleniu veterinárneho prípravku, vypracovanie odborných posudkov- hodnotiacich správ a spracovanie podkladov pre schválenie veterinárneho prípravku, zmenu a predĺženie schválenia veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok a prípravu rozhodnutí.

Podľa zákona č. **17/2018 Z. z.** o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach

Za rok 2023 bolo schválených 219 nových veterinárnych prípravkov, z toho 2 vitamíno-minerálne, 1 minerálny, 4 vitamínové, 3 veterinárne dietetiká, 2 probiotické prípravky, 52 dezinfekčných, 95 kozmetických, 7 diagnostických prípravkov a 53 veterinárnych prípravkov v zaradení rôzne. Percentuálne zastúpenie schválených zahraničných veterinárnych prípravkov k schváleným tuzemským v Slovenskej republike za rok 2023 bol 83,11 % ku 16,89%.

Počet ukončených konaní - schválenie veterinárnych prípravkov ku dňu 31.12.2023

Typ schvaľovacieho konania veterinárnych prípravkov	Počet konaní celkom	Počet ukončených
Schválenie nového veterinárneho prípravku	485	219
Zmena schválenia veterinárneho prípravku		40
Predĺženie schválenia veterinárneho prípravku		40
Zrušenie schválenia veterinárneho prípravku		144
Zamietnutie žiadosti o VP		1
Notifikácia VTP		3
SPOLU	485	447

Vyhodnotenie:

Celkový počet: **485** z toho:

- počet **ukončených**: 447
- počet **neukončených**: 20
- počet **v procese**: 18

Dodržiavanie časových lehôt:

V termíne stanovených lehôt: **347**

Nedodržanie stanovených **lehôt**: 100 z toho:

Interné zavinenie: 59 Externé zavinenie: 41

Externé dôvody:

- Časové lehoty schvaľovacích procedúr a notifikácií sa prelínajú medzi rokmi – procedúra stále beží v normálnom časovom harmonograme.
- Nedodržanie časových lehôt spôsobované preťahmi zo strany účastníkov konania - zdĺhavá komunikácia, neplatenie poplatkov atď.

Iné zistenia:

- V súvislosti so zákonom 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach (účinný od 1.9.2018) pribudli činnosti pre inšpektorát – inšpekcie výroby a distribúcie VP a VTP a pre posudzovateľov v oblasti účinnosti a bezpečnosti z dôvodu povoľovania klinického

skúšania VP – žiadne pracovné miesto v súvislosti s týmto nebolo ÚŠKVBL poskytnuté (napriek tomu, že žiadosť ÚŠKVBL bola zaslaná nadriadeným orgánom)

- Príprava zoznamov schválených VP a notifikovaných VTP mešká – nevyhnutné sú pre potreby distribútorov, kontrolórov a čiastočne pre odbornú verejnosť

V roku 2023 boli notifikované **4 veterinárne technické pomôcky**.

V roku 2023 bolo na odbore registrácie vydaných celkovo **446 rozhodnutí** pre veterinárne prípravky.

V roku 2023 bolo vydané **1 rozhodnutie o zamietnutí** žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku.

K 31.12.2023 bolo v zozname schválených veterinárnych prípravkov zapísaných **1409 veterinárnych prípravkov**.

K 31. 12. 2023 bolo v zozname veterinárnych technických pomôcok zapísaných **55 veterinárnych technických pomôcok**.

2.2.6 KLINICKÉ SKÚŠANIE VETERINÁRNYCH LIEKOV (KS), IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV, VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH TECHNICKÝCH POMÔCOK

Zahŕňa: Posudzovanie žiadostí o klinické skúšanie veterinárnych liekov a súvisiacich podkladov a posudzovanie súladu dokumentov s požiadavkami správnej klinickej praxe (GCP); príprava podkladov na rozhodovanie a rozhodnutí.

Podľa zákona č. **362/2011 Z.z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach a zákona č. **17/2018 Z. z.** o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach

Vykonávajú posudzovatelia odboru biopreparátov a odboru registrácie.

Na úrovni SR

Typ klinického skúšania	Počet konaní celkom	Počet ukončených
Povoľovanie post-autorizačného klinického skúšania vet. lieku	0	0
Povoľovanie post-autorizačného klinického skúšania imunologického vet. lieku	1	1
Povoľovanie pre-autorizačného klinického skúšania vet. lieku	1	1
Povoľovanie pre-autorizačného klinického skúšania imunologického vet. lieku	0	0
Inšpekcia súladu vykonávaného klinického skúšania so zásadami <i>Good Clinical Practice</i>	nevykonáva sa*	
Povoľovanie klinického skúšania veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky na zvierati	0	0
SPOLU	2	2

* Nevykonáva sa z dôvodu personálneho poddimenzovania ÚŠKVBL

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 2 z toho:

- počet **ukončených**: 2
- počet **neukončených**: 0
- počet **v procese**: 0

Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 0

2.2.7 ĎALŠIA SÚVISIACA ČINNOSŤ – RÔZNE

Na úrovni SR a/alebo EÚ

Typ činnosti	Požadované	Ukončené
Príprava stanovísk k pripravovanej EÚ legislatíve (Standing Committee on	5	5

Veterinary Medicinal Products)		
Príprava stanovísk k pripravovanej EÚ legislatíve (Expert group of Veterinary Pharmaceutical Committee)	3	3
Codex Alimentarius for residues in veterinary medicinal products veterinary medicinal products	2	2
Príprava SK legislatívy (zákon, nariadenie, vyhláška atď.)	0	0
Vykonávanie vnútorných auditov na ISO 9001 a ISO 17025	7	5
Príprava na externé audity (Úrad vlády, ŠVPS SR, RVPS, EMA – BEMA, JAP, EDQM, Astraia Certification @, Sociálna poisťovňa)	2	2
Príprava monografií Európskeho liekopisu (ÚŠKVBL ako cor-Rapporteur)	0	0
Príprava a pripomienkovanie harmonizovaných usmernení v rámci VBRN (The "EU Veterinary Batch Release Network") ako člen VBRN AdG, EDQM		
Príprava <i>Quality Management System Documents</i> pre Európske riaditeľstvo na kontrolu kvality liekov – usmernenia EÚ pre <i>Official Medicines Control Laboratories</i> (ÚŠKVBL ako Rapporteur)	0	0
Príprava a predkladanie projektov na klinické testovanie imunologických veterinárnych liekov v súlade s <i>Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes</i> na schválenie SVPS SR vrátane predkladania etickej komisii	0	0
Vykonávanie zahraničných auditov ISO 17025 na laboratórnu činnosť <i>Official Medicines Control Laboratories</i> EÚ pre Európske riaditeľstvo na kontrolu kvality liekov - <i>Mutual Joint Audits</i> (ÚŠKVBL ako audítor)	0	0
Poskytovanie zahraničných školení na úrovni Európskeho riaditeľstva pre kontrolu kvality liekov (ÚŠKVBL ako školiteľ) pre <i>Official Medicines Control Laboratories</i> EÚ a výrobcov veterinárnych liekov.	0	0
Školenia odbornej verejnosti (distribútorov, výrobcov na uvedenie novej legislatívy do praxe; veterinárnych lekárov na hlásenie nežiaducich účinkov liekov atď.)	nevykonáva sa*	
SPOLU	19	17

* Nevykonáva sa z dôvodu personálneho poddimenzovania ÚŠKVBL.

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 19 z toho:

- počet **ukončených: 17**
- počet **neukončených: 2**
- **počet v procese: 0**

Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 2 z toho:

Interné zavinenie: 2

Externé zavinenie: 0

B) Zhodnotenie plnenia Ciel'ov kvality za rok 2023 (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 b))

V roku 2023 sa pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra v udržiavaní a rozvoji systému manažerstva kvality v zmysle požiadaviek platnej ISO 9001 : 2015 a ISO/IEC 17025 : 2017.

Zabezpečovanie systému kvality bolo v kompetencii dočasného manažéra kvality Ing. Zuzany Džupinovej, PhD.

Prioritou systému riadenia kvality bolo napĺňanie stanovených Ciel'ov kvality na rok 2023 a Politiky kvality s ohľadom na spokojnosť zákazníkov, zamestnancov a pri plnom zohľadnení požiadaviek vyplývajúcich z členstva SR v EÚ.

Stanovili sme si 9 cieľov pre rok 2023, ktoré sme na základe parciálnych cieľov čiastočne splnili.

Jednotlivé zhodnotenie cieľov:

- 1. Revízia internej dokumentácie:** 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 externé audity v zmysle požiadaviek EMA dokumentov

(JAP, CoUP) a v zmysle platnej ISO/IEC 17025 a ISO 9001. SMK obsahuje 34 organizačných smerníc z toho 2 smernice sú externe vypracované. Stanovili sme si aktualizáciu/previerku minimálne na 13 dokumentoch z toho 7 organizačných smerníc a 6 ŠPP. Popri revízii dokumentov sa vykonala revízia aj 31 používaných formulárov a vytvorilo sa 8 nových formulárov a 6 formulárov sa zrušilo. 9 smerníc zo 7 plánovaných bolo revidovaných v roku 2023, čo zodpovedá 128% z plánovaného počtu OS. Revízia alebo previerka bola vykonaná na ŠPP pre OB – 20 ks, OL – 0 ks, OE – 0 ks, OB-OL – 4 ks, OR – 3 ks a OI – 19 ks z toho prebehla len previerka a hlavne sa zmeny týkali aktualizácii mien autoa a schvaľovateľa. Celkovo sa zrevidovalo 46 dokumentov, čo znamená, že stanovený cieľ **bol splnený**. Jedným z dôvodov plnenia bola aj príprava na externé audity.

1. PTS:

OMCL laboratória sa zúčastnili 5 medzilaboratórnych porovnaní (PTS).

Biologické laboratória sa každoročne zúčastňujú medzilaboratórneho porovnania „PTS VLDIA219 NDV antibody detection“ (Royal GD, the Netherlands). Výsledok dosiahnutý v roku 2023 je akceptovateľný, čím laboratórium potvrdilo svoju spôsobilosť vykonávať daný test.

Hodnotenie výsledku:

Mean value in log2	Trueness in log2	Whithinlab reproducibility sd	Assigned value
6,75	0,22	0,00	6,53

Každoročne sa taktiež porovnávajú výsledky skúšania účinnosti vakcín v rámci šaržového uvoľňovania vakcín (OCABR) a to medzi OMCL a výrobcom. Výsledky sa štatisticky vyhodnocujú a zisťuje sa hodnota RSD (%). Výsledok medzilaboratórneho porovnávania sa dokumentuje.

V prípade **chemických** laboratórii sa vykonala 4 PTS - výsledky boli poslané:

PTS 235 – KFT – stanovenie vody vo vzorkách A (sulfacetamid sodný) a B (glukóza monohydrát), výsledok odoslaný 30.3.2023 na zhodnotenie EDQM. Na základe preliminary report z 19.5.2023 sme s výsledkom z-skóre pre vzorku A -0,3 a z-skóre pre vzorku B 0,4 získali pre nás prijateľný výsledok.

PTS 236 – Potenciometrická titrácia – stanovenie obsahu vo vzorkách A (asparagin monohydrát) a B (asparagová kyselina), výsledok odoslaný 19.5.2023 na zhodnotenie EDQM. Na základe preliminary report z 23.6.2023 sme s výsledkom z-skóre pre vzorku B 0,4 získali pre nás prijateľný výsledok a vzorku A so z-skóre 3,8, sme preanalyzovali. Výsledok bol opätovne prehodnotený. Vzorka A bola premeraná aj druhým pracovníkom so z-skóre 2,2. Výsledok bol v rozsahu. Jedná sa o metódu, ktorú nemáme atestovanú a v laboratóriách sa vykonáva zriedkavo.

PTS 238 – HPLC – stanovenie nečistoty D vo riboflavín fosfát sodný. Výsledok odoslaný 3.11.2023 a zhodnotenie EDQM. Na základe preliminary report z 19.12.2023 sme s výsledkom z-skóre -0,8 získali pre nás prijateľný výsledok.

PTS 239 – TLC – stanovenie obsahu kyseliny maleinovej s nastavenou koncentráciou pod 1,5 mg/ml. Výsledok odoslaný 19.12.2023 a zhodnotenie EDQM bude v 1Q 2024. Na základe preliminary report z 24.1.2024 sme získali pre nás prijateľný výsledok.

2. Školenia zamestnancov: každý odbor si samostatne každoročne navrhuje a vyhodnocuje plán školení zamestnancov. Na základe vyhodnotenia jednotlivých odborov sú zamestnanci pravidelne preškolení podľa potrieb a možností poskytovaných školení. Percentuálne vyhodnotenie školení za odbory:

	Odbor biopreparátov	Odbor ekonomiky	Odbor inšpekcie	Odbor liečiv	Odbor registrácie	Spolu
	Plán/skutočnosť	Plán/skutočnosť	Plán/skutočnosť	Plán/skutočnosť	Plán/skutočnosť	Plán/skutočnosť
Interné	8/1	2/0	2/3	2/2	4/4	18/9
Externé*	12/58	9/7	36/22	9/50	3/38	69/175

Interných školení bolo naplánovaných 18 z toho uskutočnených 8. Na základe tohto vyhodnotenia sme sa rozhodli vytvárať na rok 2024 jeden plán školení, nakoľko sa nám interné školenia prekrývali a bolo ťažké to správne vyhodnotiť. Interné školenia v roku 2023 spočívali hlavne v zaškolení 7 nových pracovníkov a bolo jedno oboznámenie všetkých zamestnancov na OS 06 – Kodex zamestnanca, kde všetci podpísali prehlásenie o oboznámení sa s dokumentom. Interné školenia boli vykonané v závislosti od revízie dokumentácie na všetkých odboroch. Niektoré revízie boli riešené len oboznámením sa s revidovaným dokumentom, čo sa potvrdilo podpisom o oboznámení na F 134. Plánované školenia na

odbore inšpekcie boli naviazané hlavne na samoštúdium inšpektora. Pracovník ktorý vypracoval plán školení, od 1.5.2023 už nie je pracovníkom ÚŠKVBL. Preto počet externých školení je zbytočne navýšený. * Čo sa týka externých školení bol cieľ splnený nad 100%. Externé školenia boli presunuté do online prostredia, a tým sa mohli zúčastniť viacerí pracovníci. Niektoré externé školenia sa vykonali na mieste. Využívali sa školenia aj cez formu prednášok, webinárov, konferencií. Každý pracovník má možnosť prihlásiť sa na webináre, ktoré sú prospešné k jeho rozvoju alebo využívať webináre ponúkané EU NTC.

3. Inšpekcia: celkové zhodnotenie činnosti odboru inšpekcie je uvedené vyššie tohto dokumentu v kap. A - 2.2.3 Inšpekčná činnosť. Z naplánovaných 34 inšpekcií v oblasti distribúcie a OPL a 39 inšpekcií plánovaných na oblasť výroby (KL, API, MK a VL, VP) sa plán podarilo splniť na 43,06%, čo nás prinútilo prehodnotiť plánovanie inšpekcií.

V roku 2023 bolo vykonaných 5 SVP inšpekcií pre VL a 3 KL, 1 inšpekcia MK. Plánovaných inšpekcií pre VL, KL, API, MK bolo 29 a pre VP bolo plánovaných 10 inšpekcií a vykonané boli 3 inšpekcie a 1 inšpekcia bola urobená dištančne bez posúdenia. Plán inšpekcií pre oblasť výroby (VL, API, MK, KL, VP) bol vykonaný len na 30,77%. Plán inšpekcií v oblasti distribúcie je viazaný na žiadosti OPL. Vykonaných inšpekcií OPL bolo 27 a z plánovaných inšpekcií distribúcie bolo vykonaných 10 inšpekcií. Spolu bolo vykonaných 37 inšpekcií distribúcie z celkového počtu 59, čo predstavuje 62,71%.

Z celkového množstva všetkých plánovaných a žiadaných 100 inšpekcií sa uskutočnilo 49 inšpekcií. Cieľ nebol splnený, nakoľko došlo k výrazným personálnym zmenám na odbore inšpekcie. Na základe zistení z JAP auditu sa vytvorila evidencia na plánovanie inšpekcií jednotlivých subjektov s hodnotením KPI a časového plnenia činnosti. Na základe tejto evidencie sa zvýšilo rozmedzie medzi dvomi inšpekciami subjektov zaoberajúcich sa distribúciou, výrobou MK, VP a to na interval raz za 5 rokov v prípade závažných zistení sa tento interval upraví podľa potreby.

Pozastavenie inšpekčnej činnosti u výrobcov veterinárnych liekov, MK, VP a veľkodistribútorov **bolo v prípade 26** inšpekcií a to z dôvodu nedostatku vyškolených inšpektorov, ale aj zlého spôsobu vytvorenia plánu. Riziko týkajúce sa nedostatočného počtu inšpektorov správnej výrobnéj praxe je stále aktuálny a hodnotené ako netolerovateľné. Dané riziko nie je možné riešiť internými opatreniami na úrovni ÚŠKVBL bez adekvátneho personálneho zabezpečenia zriadením. Činnosť inšpekcie pokrýva aj ďalšie činnosti, ktoré nie sú zahrnuté v stanovenom ciele.

4. Automatizovanie činnosti:

- Výmena analytických váh v OMCL laboratóriu + modernizácia KFT zariadenia na stanovenie vody vo veterinárnych liekoch ako aj v imunologických liekoch na zefektívnenie merania v OMCL laboratóriu: v tejto oblasti sme žiadali finančné prostriedky od ŠVPS SR, nakoľko sme s kapitálovými prostriedkami viazaný na ŠVPS SR. Finančné prostriedky nám boli sľúbené, ale nedodané.
- Automatizovanie činnosti na odbore OI: na odbore inšpekcie sa vytvorili evidencie, cez program excel, ktorý nám pomôže pri vyhodnotení činnosti a výpočte splnenia indikátorov kvality, ktoré musia sledovať. Na základe vytvorenia týchto evidencií sa vytvorili aj plány inšpekcií na rok 2024, kde sa zviditeľnilo, koľko inšpekcií je nevykonaných načas, a ktoré máme vykonať v roku 2024.

6. Interné / Externé audity: interné audity neboli vykonané podľa plánu. 2 auditori vykonali 5 auditov. Interný audit na OR bol preložený na rok 2024, nakoľko sa chceme zamerať na auditovanie novej oblasti UPD, ktorý sa implementoval do činnosti pri registrácii: Dotazník je k dispozícii od novembra 2023. Bližšie informácie sú uvedené **v kapitole E)** tohto preskúmania manažmentom. Počas roku 2023 sa vykonali 2 externé audity: DG Santé – hygiena krmív a dohľadový audit spoločnosťou Astraia podľa ISO 9001:2015. Oba externé audity boli bez závažných zistení. V októbri 2023 nám EMA a hlavný auditor JAP auditu z roku 2022 zaslal preliminary report so zisteniami, ktoré sú uvedené v CAPA evidencii.

7. Implementácia novej legislatívy do činnosti ÚŠKVBL a jednotlivých odborov:

Nová legislatíva sa postupne zapracúvava do systému ÚŠKVBL. Pozri kap. 2.2.1 - vyhodnotenie

Nové činnosti súvisiace s nariadením (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch **zaťažili** ÚŠKVBL činnosť v porovnaní s obdobím 2020-2021 (viď graf – Počet vykonaných úkonov v rokoch 2020-2023).

- Pridružené činnosti ku každému registračnému konaniu - vkladanie údajov o registračných konaniach do UPD databázy (prejavil sa už v roku 2022 a bude pokračovať) – s ohľadom na „nekompletnosť“ pripravenosti databázy na úrovni EMA a jej opakované aktualizácie, ktoré „rozhasia“ informácie o už vloženom produkte je to zúfalstvo. Plnú funkčnosť UPD databázy odhadujeme na rok 2025 (?).
- Nový zavedený systém pre zmenové registračné konania typu VNRA (vyžaduje viac času/zdrojov v porovnaní so spracovaním zmien typu I.A a I.B. podľa pôvodnej Smernice) - vyúsťuje do nových zaťažujúcich administratívnych činností: sťahovanie dokumentácie z UPD a archivácia, výstup procedúry výlučne v UPD (spôsobuje problém pri evidencii na úrovni ÚŠKVBL – a tým sledovaní životného cyklu lieku); nevydávajú sa rozhodnutia ale aktualizácia produktovej literatúry sa musí napriek tomu zasilať žiadateľom
- Zmena VRA typ G.I.18 (zmena na QRDv9.0) – všetky registrované lieky musia prejsť týmto zmenovým konaním do konca roka 2027. Procedúra je časovo a odborné náročná aktualizácia produktovej literatúry v súlade s dostupnými vedeckými informáciami k danému lieku (SPC, obalov a písomná informácia pre používateľov). Predpokladá sa enormná záťaž v nasledujúcich rokoch, nakoľko doteraz bolo z celkového počtu 1336 registrovaných veterinárnych liekov realizovaných len 82 procedúr t.j. 6% (Nával a navýšenie oproti normálnemu počtu procedúr sa teda očakáva v rokoch 2024-2026).
- Harmonizácia produktovej literatúry liekov s rovnakou/rovnakými účinnými látkami t.j. harmonizáciu informácií SPC podľa čl. 69-71 nariadenia 2019/6 - rozbieha sa. Očakáva sa enormné zaťaženie vyplývajúce z dohľadávania všetkých (starých) informácií k dotknutým liekom a vyjadrovanie sa na úrovni EMA k týmto produktom (dávkovanie, ochranné lehoty, indikácie a pod.). Odhadované obdobie na harmonizáciu všetkých produktov – 10 rokov. Tento proces vyvolá ďalšie zmenové konania vo všetkých harmonizovaných produktoch (typ zmeny VRA).

Poznámka: Aj keď sa očakávalo, že s implementáciou nového nariadenia bude spojená vyššia pracovná záťaž, neočakávalo sa, že to bude musieť byť dlhodobo udržiavané (minimálne UPD, VNRA, harmonizácia). Niektoré z týchto oblastí/činností možno dokonca klasifikovať ako dodatočnú pracovnú činnosť spojenú s novými úlohami (namiesto len zvýšenia administratívnej záťaže ako takej).

- Od januára 2024 sa začne vykonávať nový spôsob inšpekcie pre SDP a vydávanie GDP certifikátov, ktoré sa budú nahadzovať do EUDRAGMP/GDP databázy.
- Zmeny v paralelnom dovoze ako aj implementácia legislatívy v oblasti medikovaných krmív a nariadenie č. 2019/4.

8. Kybernetická bezpečnosť - Odstránenie nedostatkov zistených z auditu NBU: v januári 2024 sa vykonal audit na oblasť kybernetickej bezpečnosti. Táto oblasť je pokrytá IT službou a spolupácou s ŠVPS SR. Uzavrela sa zmluva s externou spoločnosťou ISIT Slovakia s.r.o. ohľadom “Správy a školenia GDPR, Whistleblowingu a kybernetickej bezpečnosti” podľa zákona č. 69/2018 Z.z. o kybernetickej bezpečnosti. Predmet zmluvy: Zvýšenie úrovne ochrany osobných údajov dotknutých osôb, kybernetickej bezpečnosti a ochrany oznamovateľov protispoločenskej činnosti s určeným rozsahom činnosti správy a školení GDPR, Whistleblowingu a kybernetickej bezpečnosti.

9. Medzinárodná spolupráca - Uzavretie spolupráce s EDQM a zapojenie sa do collaborative studies: V priebehu roka 2024 prebehne aktualizácia zmluvy s EDQM - oblasť CAP produkty – testovanie a vzorkovanie. Zmluva s EDQM v oblasti collaborative studies je uzavretá, laboratória sa môžu prihlásiť do spolupráce.

C) Vhodnosť politik a postupov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 c)

V roku 2023 sa pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra v udržiavaní a rozvoji systému manažérstva kvality v zmysle požiadaviek platnej ISO 9001 a ISO/IEC 17025 a zároveň sa dodržiavali EMA/EDQM dokumenty (napr. pre OI Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of

Information, ako aj GL na posudzovanie VRA zmien pre OR, OB, OL; OMCL predpisy), ktoré sú zakomponované do štandardných pracovných postupov SMK ÚŠKVBL. 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. Prijatá politika kvality bola zhodnotená ako vhodná i pre ďalšie obdobie.

D) Stav opatrení vyplývajúcich z predchádzajúcich preskúmaní (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 d)

Príprava a dopracovanie požiadaviek na audit JAP:

JAP audit bol vykonaný v decembri 2022. Na predbežnú správu sa čakalo do konca októbra 2023. Naše odpovede na zistené nedostatky a odporúčania boli zaslané 4.12.2023, nakoľko sa čakalo na odpoveď od nášho zriaďovateľa MPRV SR.

Vrcholový manažment prijal v preskúmaní manažmentom za rok 2023 nasledovné rozhodnutia, resp. výstupy:

1. Nadalej prijímať také opatrenia, aby spokojnosť zákazníka mala stúpajúcu tendenciu, resp. ustálenú, a aby sme do najvyššej možnej miery eliminovali akékoľvek sťažnosti či námietky zákazníkov a klientov a zabezpečiť právne poradenstvo pri riešení zistených nedostatkov.
Zhodnotenie:
V procese plnenia od roku 2014. V roku 2023 bol vykonaný prieskum ohľadne spokojnosti zákazníka a aj zamestnanca. Vyhodnotenie v kapitole I) tohto preskúmania manažmentom.
Nasledovné kroky: Pokračovať v nastolenom trende.
2. Podporovať zvyšovanie kvalifikácie zamestnancov.
Zhodnotenie: Priebežne plnené.
Prijaté opatrenia na zabezpečenie plnenia: čiastočné finančné zabezpečenie a materiálové zabezpečenia poskytované zo strany ÚŠKVBL Nitra. Podporovať zamestnancov vo zvyšovaní kvalifikácie prostredníctvom EMA/ EU Network Training Centre, webináre, online školenia.
Nasledovné kroky: Udržať súčasnú úroveň zvyšovania kvalifikácie
3. Riešiť personálne poddimenzovanie.
Zhodnotenie: Priebežne plnené. Hľadanie nových pracovných síl na voľné pozície jednotlivých odborov.
Nasledovné kroky: Vypísané výberové konania na voľné miesta.
4. Riešiť finančné poddimenzovanie (zvýšenie platov, laboratórna technika, ...)
Zhodnotenie: V priebehu roku 2023 neboli zakúpené nové zariadenia a prístroje. Platové triedy boli zvýšené na úkor osobných príplatkov.
Nasledovné kroky: Žiadať o riešenie finančného poddimenzovania. Plánovaný audit z Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR – plánovaný na Q1/2024.
5. Zapájať sa do PTS/MSS
Zhodnotenie: OMCL laboratóriá sa v roku 2023 zapojili do 4 medzinárodných testov v spolupráci s EDQM, kde sa overili praktické zručnosti v oblasti kontroly farmaceutík a vykonávaní jednotlivých laboratórných techník. OMCL laboratória sa zúčastnili 1 medzilaboratórneho testu v spolupráci GD Animal health service, ktoré sa týkali stanovenia protilátok v sére (NDV).
Nasledovné kroky: Zapájať sa do PTS/MSS štúdií aj v ďalšom roku.
6. Udržiavať medzinárodné vzťahy s národnými agentúrami EÚ a OMCL laboratóriami
Zhodnotenie: Laboratóriá OMCL aktívne spolupracujú v rámci siete OMCL a EDQM. 1 pracovník je členom skupiny 15V a VBRN AdG a 1 pracovník je v sieti OMCL ako MJA auditor fyzikálnochemických skúšok. Laboratória uzavreli zmluvu s PT DGAV ohľadne kontroly farmaceutík z portugálskeho trhu. V roku 2023 bolo zaevidovaných 9 vzoriek z Portugalska, ktoré boli v priebehu roka aj zanalyzované.

Pracovníci ÚŠKVBL sa zúčastňujú v rámci EMA – EÚ na pracovných skupinách.

Následovné kroky: Udržať súčasné medzinárodné vzťahy. V priebehu roka 2024 prebehne aktualizácia zmluv s EDQM (oblasť collaborative studies, CAP produkty – testovanie a vzorkovanie).

E) Výstupy z interných auditov (IA) a nápravné a preventívne činnosti (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 e)

Program interných auditov na rok 2023 nebol splnený. Bolo zrealizovaných 5 IA zo 7 naplánovaných IA. IA pre oblasť ekonomiky a registrácie budú prioritou v roku 2024.

Dňa 17.01.2023 bol schválený Program IA na rok 2023. Prioritou bolo vykonať všetky IA v termíne. Ústav aplikuje požiadavky SMK v zmysle platnej normy ISO 9001 v praxi a ISO/IEC 17025 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií. Interné audity sa zamerali na aplikovanie platných zákonov pre jednotlivé odbory, externej dokumentácie (OMCL dokumenty, EP liekopis, EMA dokumenty – Compilation Of Union Procedures for Inspectors) a interné dokumenty ÚŠKVBL. IT audit bol zameraný na samohodnotenie v oblasti kybernetickej bezpečnosti.

Výkon auditu a následne závery auditu sú pre manažment spätnou väzbou o efektívnosti SMK. CAPA evidencia obsahuje všetky zistené nezhody, riziká z auditov, podnety a nezhodnú prácu z laboratórií.

F) Nápravné opatrenia, príležitosti a nezhodná práca (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 f)

K jednotlivým nezhodám boli následne prijaté nápravné-preventívne opatrenia s plánom časového plnenia, ktoré odsúhlasil auditorský tím na základe dohody s auditovaným odborom. Ich plnenie je kontrolované auditorským tímom a rovnako i v rámci CAPA evidencie organizácie. Celkovo bolo zistených **38** nedostatkov týkajúce sa celej činnosti ÚŠKVBL (SMK, registračná, inšpekčná a laboratórna činnosť, z odboru ekonómie a IT oblasti) z toho **19 nezhôd, 1 riziko, 16 podnetov a 2 zistenia nezhodnej práce**. Nezhodná práca sa týka prevažne laboratórnej praxe. Opatrenia na zistené nezhody, riziká, podnety a nezhodnú prácu sú uvedené v CAPA evidencii (F120) pre rok 2023 v elektronickej verzii. Ku dňu preskúmania manažmentom bolo zrealizovaných 18 opatrení z roku 2023 týkajúcich sa 9 nezhôd, 7 podnetov a 2 NPO. 18 opatrení je rozpracovaných a 2 podnety sú nevykonané. Účinnosť sledovaná nebola v 5 prípadoch. 10 opatrení týkajúce sa nezhôd sú ešte v štádiu rozpracovania. Jedná sa hlavne o nezhody, vyplývajúce z JAP auditu a ostáva rozpracované 1 riziko, ktoré súvisí so sfunkčnením odboru inšpekcie. Z roku 2022 ostávajú v rozpracovaní 2 opatrenia na nezhody týkajúce sa aktualizácie dokumentácie na OI, vytvorením simulácie na server.

Odporúčania na zlepšenie vychádzajú zo zrealizovaných auditov – interných aj externých, z posúdenia rizík organizácie ako aj z podnetov od zamestnancov a sťažností alebo podnetov od klientov.

Stav v plnení prijatých NPO a odporúčaní na zlepšovanie bol kontrolovaný v rámci plánovaných interných auditov organizácie pre rok 2023.

G) Posudzovania externými orgánmi (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 g)

ÚŠKVBL Nitra bol podrobený 2 externým auditom v priebehu roka 2023.

Audit na súlad činnosti s ISO 9001:2015 (vykonala ASTRAIA)

Dňa 3.11.2023 bol vykonaný audit na mieste. Predmetom auditu bola kontrola súladu činnosti ÚŠKVBL ako celku s normou ISO 9001 - dohľadový audit. Neboli zistené nedostatky počas auditu. Na základe vyjadrenia auditorského tímu sme úspešne obhájili certifikát udelený podľa normy ISO 9001:2015 s platnosťou do novembra 2025. 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 tím sme úspešne obhájili značku kvality. Zároveň sa identifikovali slabšie miesta v systéme kvality týkajúce sa finančného a personálneho zabezpečenia ústavu zo strany nadriadených orgánov.

Podnety zo strany externého orgánu neboli **žiadne**.

Auditorský tím hodnotí ako **silné stránky** posudzovaného MS:

Udržiavanie kompetentnosti pracovníkov, preskúmanie manažmentom, lojálnosť a stabilnosť personálu na kľúčových a odborných pozíciách

Auditorský tím hodnotí ako **slabé stránky** posudzovaného MS:

Zabezpečenie zdrojov – nakoľko sa jedná o rozpočtovú organizáciu, za tento nedostatok je zodpovedný nadriadený štátny orgán.

BEMA – (HMA joint Human and Veterinary benchmarking programe): nebol dohodnutý termín, audit preložený na Q3/2024. Problém zo strany EMA – nedostatok hlavných BEMA auditorov.

JAP audit uskutočnený v dňoch 5.12. - 9.12. 2022. Správa bola k dispozícii až v októbri 2023. Zistenia a odporúčania sú súčasťou CAPA evidencie 2023. Praktická časť JAP auditu – inšpekcia SVP inšpektorkou SVP u výrobcu VL – AtB Pharma, s.r.o. bola hodnotená pozitívne. Na základe nedostatočného počtu inšpektorov SVP sa vypracovalo odovodnenie pre Ministerstvo pôdohospodárstva a odpoveď bola zaslaná v termíne do 29.11.2023.

Audit DG Sante: zameranie na aplikovanie nariadenia 2019/4 – Medikované krmiva. Audit sa konal na UKSUP a v PD Bebrava – Poľnonákup Rybany. 2-krát bolo súčinné aj ÚŠKVBL. Z auditu nám nevyplynuli žiadne nezhody. Na zlepšenie sme si do CAPA evidencie uviedli 3 body spojené s implementáciou novej legislatívy v oblasti medikovaných krmív (kontaminácia, falzifikáty a prehodnotenie plánov inšpekcie – neboli správne nastavené).

H) ISO/IEC 17 025: 2017 čl. h): Zmeny v objeme a type prác alebo v rozsahu prác:

Zmeny v rozsahu a druhu prác neboli plánované, všetky zmeny v rozsahu súvisia s aplikáciou novej európskej legislatívy. V priebehu roka sa implementovalo nariadenie č. 2019/6 k veterinárnym liekom a tiež aj nariadenie č. 2019/4 k medikovaným krmivám. Stav ostáva bez zmeny, všetky odbory sú personálne poddimenzované. Práca týkajúca sa novej legislatívy sa rozdelila podľa zamerania jednotlivých pracovníkov.

Zmeny práce nastali na odbore liečiv, registrácie a biopreparátov a to na základe implementácie novej veterinárnej legislatívy. Posudzovatelia prechádzajú na nový systém posudzovania zmien, ktoré sú rozdelené na VRA a VNRA podľa predpisov EMA s používaním UPD databázy.

Zmeny, ktoré sa týkajú výkonu práce nastali len v personálnej výmene.

Zmeny pracovníkov nastali na odboroch registrácie, biopreparátov, liečiv a inšpekcie.

Na odbore registrácie sa nahradil jeden pracovník z dôvodu odchodu na MD od 1.2.2023 a 1.9.2023 nastúpil nový pracovník na miesto koordinátorky MRP/DCP produktov.

Na odbore biopreparátov bol prijatý 1 pracovník na pozíciu posudzovateľa od 1.10.2023.

Na odbore liečiv sa nahradil 1 pracovník z dôvodu odchodu do dôchodku od 1.7.2023

a na odbore inšpekcie sa prijali 2 noví pracovníci na SDP od 1.2.2023 a 15.3.2023 a 1 nový pracovník na SVP od 1.9.2023, ktorý po 1 mesiaci odišiel na vlastnú žiadosť.

Každý nový pracovník mal vypracovaný adaptačný plán vzdelávania, ktorý je súčasťou ich zložky.

I) Spätná väzba od zákazníkov a zamestnancov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 i)

Prieskumy od zákazníkov a zamestnancov sa v roku 2023 realizovali v čase od septembra do decembra 2023.

V dňoch od 27.9.2023 až 1.12.2023 sa na našom ústave uskutočnil prieskum **Celkovej spokojnosti zamestnancov ÚŠKVBL**. Prieskum spokojnosti zamestnancov nie je len záležitosť personálneho oddelenia, ale záležitosť celej organizácie. Prieskum firemnej mikroklímy sa realizoval pri zachovaní úplnej anonymity zamestnancov cez stránku www.surveymonkey.com.

Pri zbere informácií sme použili dotazníkovú formu, ktorá bola automaticky vyhodnocovaná. Takto sa nám podarilo osloviť všetkých zamestnancov v organizácii. Dotazník pozostával z 12 otvorených otázok a 2 otázky slúžili na vyjadrenie názorov, pocitov, postojov a námetov.

Základné nástroje ovplyvňovania zamestnaneckej spokojnosti sú:

1. sociálna sféra (vonkajšia)
2. vzťahy a pracovná atmosféra
3. charakter práce (vnútorné)
4. finančné (vonkajšie)

Návratnosť dosiahla v roku 2023 hodnotu **83,33 %** (preposlané 30 zamestnancom).

Jednotlivé otázky v dotazníku:

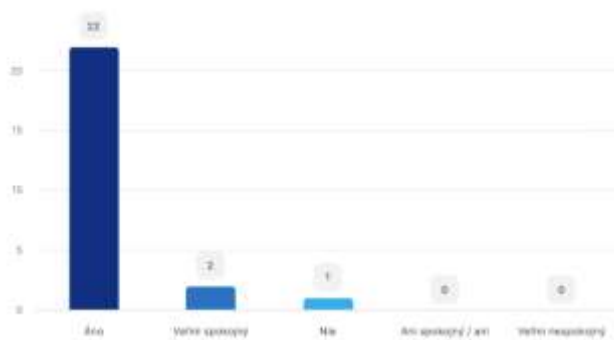
P. č.	Hodnotiace kritérium	Hodnotenie					
1.	Ste spokojný so svojim zamestnaním?	Veľmi spokojný	Spokojný	Ani spokojný / ani nespokojný	Nespokojný	Veľmi nespokojný	-
2.	Je pre Vás vaša práca výzvou?	Áno, obrovská	Áno	Ako kedy	Nie	Nie, vôbec	-
3.	Ako často sa v priebehu svojho typického týždňa cítite prepracovaní alebo pod stresom?	Vôbec	Občas	Často	Veľmi často	-	-
4.	Myslíte si, že ste za svoju prácu adekvátne platovo ohodnotení?	Určite áno	Áno	Nie	Určite nie	Neviem	-
5.	Do akej miery si vaši spolupracovníci vážia vaše pracovné názory?	Veľmi	Viac než názory ostatných	Zhruba rovnako ako názory ostatných	Menej ako názory ostatných	Vôbec	Neviem to posúdiť
6.	Ako často vám pomáhajú zadané úlohy rozvíjať sa po profesionálnej stránke?	Veľmi často	Často	Približne v polovici prípadov	Zriedkavo	vôbec	-
7.	Máte možnosť odborného rastu?	Áno	Nie	-	-	-	-
8.	Ako ste spokojný s priamym nadriadeným?	Veľmi spokojný	Spokojný	Ani spokojný / ani nespokojný	Nespokojný	Veľmi nespokojný	-
9.	Ste spokojný so zamestnaneckými benefitmi? (napr. stravné lístky, viac dovolenky, pohyblivý pracovný čas, anglický jazyk, mobilný služobný telefón...)	Áno, veľmi	Áno	Nie	Nie, vôbec	-	-
10.	Ste spokojný s komunikáciou medzi jednotlivými oddeleniami?	Áno, veľmi	Áno	Ani áno / ani nie	Nie	Nie, vôbec	-
11.	Sú podľa vás vytvorené pracovné podmienky na vykonávanie Vášho pracovného zaradenia? Ak áno, označte odpoveď	Pracovný čas	Zvyšovanie odbornej kvalifikácie	Dostupnosť odborných informácií	internet	Výpočtová technika	Pitný režim, stravovanie
12.	Je pravdepodobné, že budete hľadať iné zamestnanie mimo našu spoločnosť?	Určite nie	Pravdepodobne nie	Uvažujem o tom	Pravdepodobne áno	Určite áno	-

Vyhodnotenie:

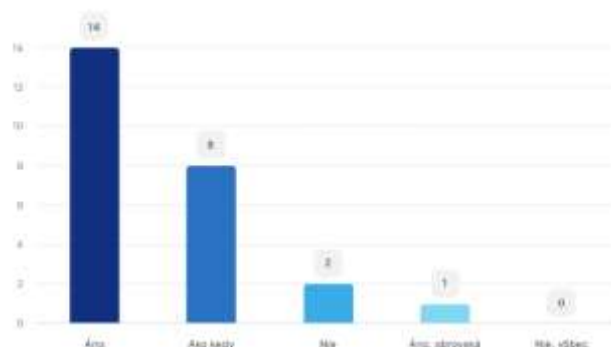
Plat/odmeňovanie, výpočtová technika a pitný režim boli najčastejšie skloňované oblasti, ktoré sa v zamestnaneckom prieskume objavili ako oblasti, s ktorými sú zamestnanci nespokojní.

Grafické vyhodnotenie jednotlivých otázok:

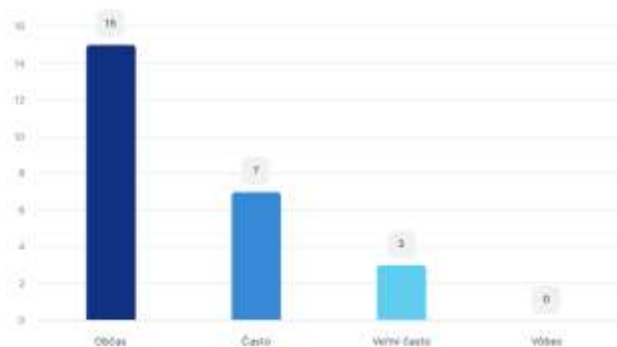
1. Ste spokojný so svojim zamestnaním?



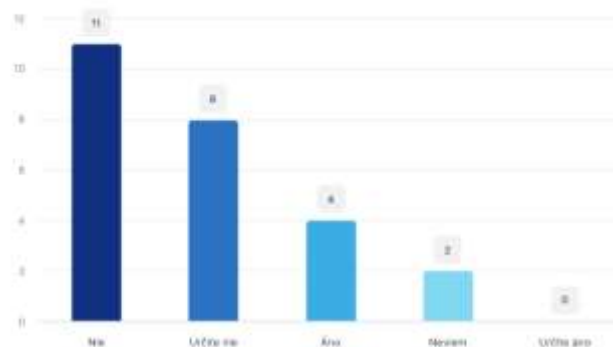
2. Je pre vás vaša práca výzvou?



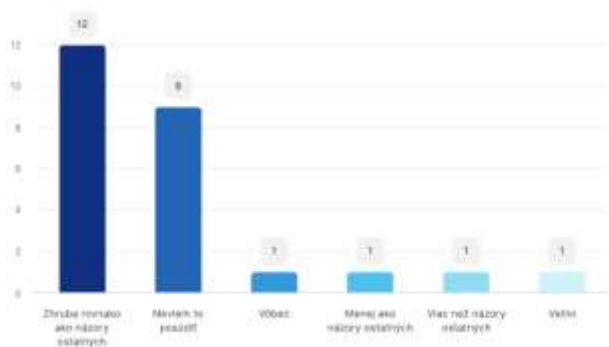
3. Ako často sa v priebehu svojho typického týždňa cítite prepracovaní alebo pod stresom?



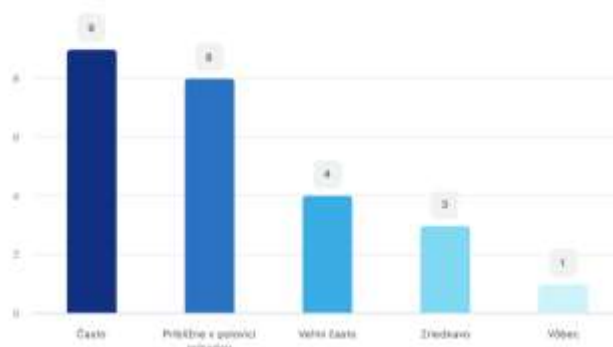
4. Myslíte si, že ste za svoju prácu adekvátne platovo ohodnotení?



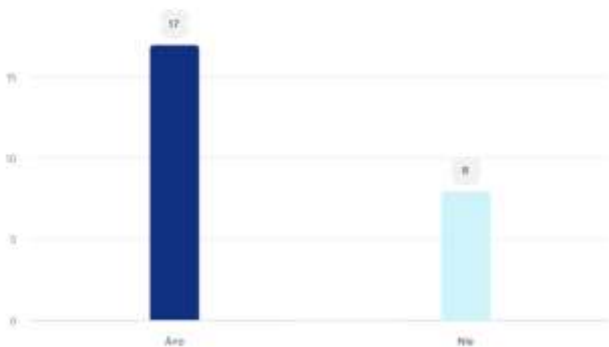
5. Do akej miery si vaši spolupracovníci vážia vaše pracovné názory?



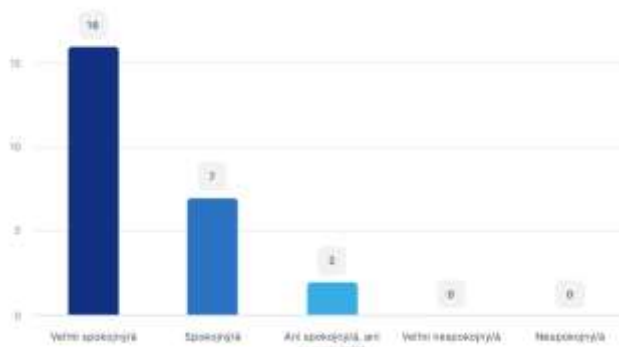
6. Ako často vám pomáhajú zadané úlohy rozvíjať sa po profesionálnej stránke?



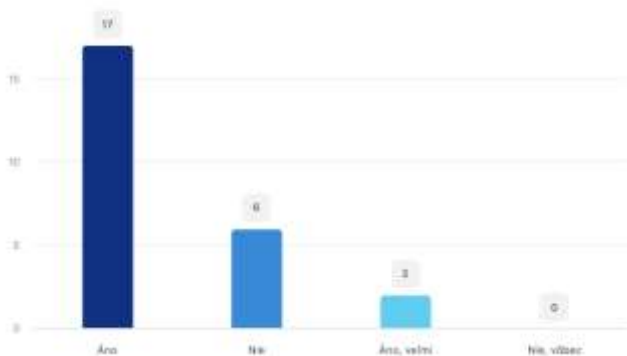
7. Máte možnosť odborného rastu?



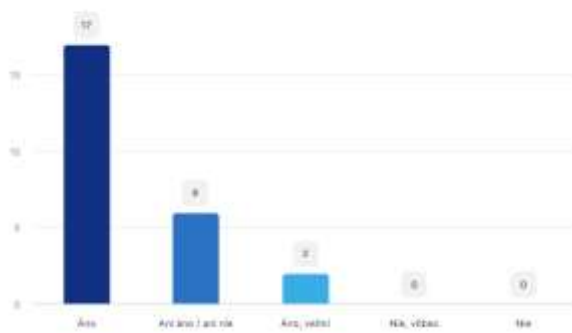
8. Ako ste spokojný s priamym nadriadeným?



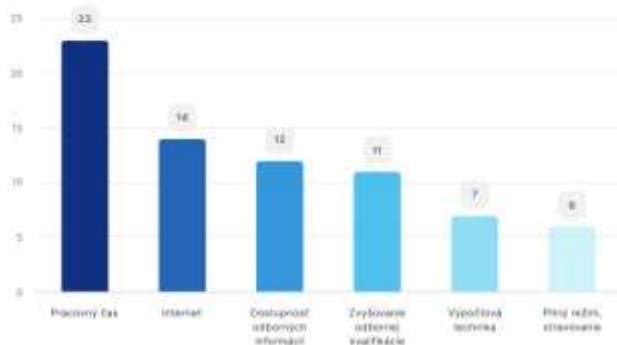
9. Ste spokojný so zamestnaneckými benefitmi?



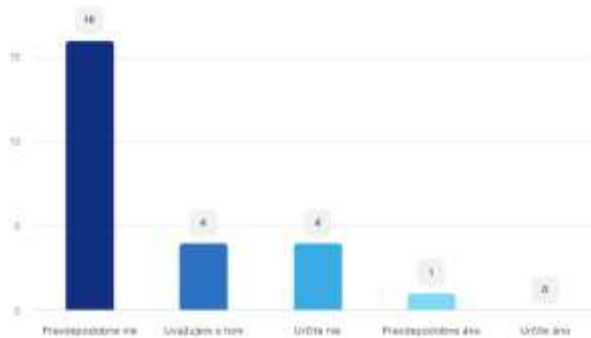
10. Ste spokojný s komunikáciou medzi jednotlivými oddeleniami?



11. Sú podľa Vás vytvorené pracovné podmienky na vykonávanie Vášho pracovného zaradenia?



12. Je pravdepodobné, že budete hľadať iné zamestnanie mimo našu spoločnosť?



Podnety zo strany zamestnancov:

1. Zvýšiť plat, zvýšenie osobného príplatku, štvrťročné odmeny

Odpoď ÚŠKVBL: Zvyšovanie miezd v zmysle kolektívnych zmlúv vyššieho stupňa

Platové tarify zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme a zamestnancov v štátnej službe vrátane súvisiacich príplatkov za prácu v škodlivom prostredí sa zvýšili v zmysle kolektívnych zmlúv vyššieho stupňa

- od 01. 01. 2023 o 7 % a
- od 01. 09. 2023 sa zvýšila o ďalších 10 % nariadením vlády č. 296/2022 Z.z.

Personálne a finančné poddimenzovanie sa začalo intenzívnejšie riešiť na prelome 2023/2024 priamo s MPRV SR

2. **Zamestnanecké benefity:** Keďže pracujeme celé dni pri počítačoch, mohol by byť jeden z benefitov aj pravidelná kontrola u kvalitného očného lekára poprípade príspevok na okuliare. Taktiež multisport karta by bola skvelým benefitom, keďže sedavé zamestnanie nie je veľmi zdraviu prospešné a danú kartu by človek mohol vo voľnom čase využiť na cvičenie, plávanie, masáž a podobné veci.
3. Pravidelné prehliadky u očného lekára
4. Viac Benefitov. Napríklad multisport karta alebo príspevok na okuliare pokiaľ ich človek každodenne využíva.

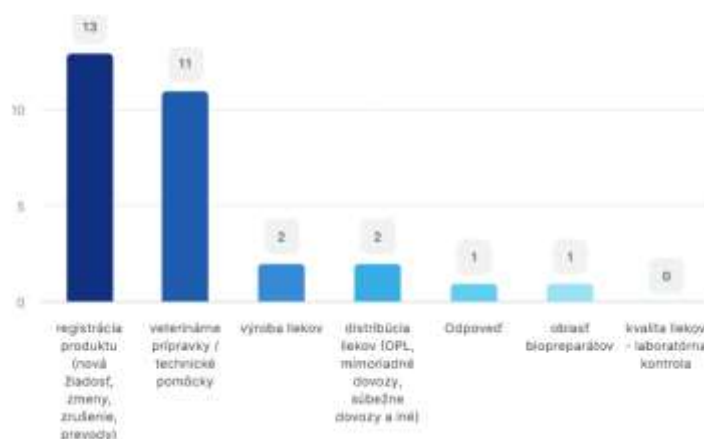
Odpoď ÚŠKVBL: podľa nariadenia vlády SR č. 276/2006 Z.z. o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách ÚŠKVBL zabezpečuje pracovníkov zdravotné prehliadky, ktoré sú zabezpečované spoločnosťou MEDIHOL s.r.o.

5. Chýbajú **team building akcie** - spoznanie nových zamestnancov a utuženie kolektívu. Rozšíriť benefity pre zamestnancov (okrem odmien aj napr. vstupenky do divadla, kina, príspevok na dopravu..)

Odpoď ÚŠKVBL: uvedomujeme si že zamestnanecké benefity sú jedným z podstatných nástrojov motivačnej a sociálnej politiky zamestnávateľa. Je však potrebné vyhodnotiť, z akých finančných prostriedkov by to bolo financované. Sociálny fond s výškou pre ÚŠKVBL pokrýva príspevok na stravné lístky, bohužiaľ už nie sú dostatočne financie, aby pokryli napr. aj príspevok na dopravu do zamestnania alebo účasť na kultúrnych a športových podujatiach.

V dňoch od 27.9.2023 až 14.12.2023 sa uskutočnil prieskum pri zachovaní úplnej anonymity formou „Dotazníkov spokojnosti zákazníka“ zasielaných s odkazom na webovú stránku cez priamy odkaz. 14 dotazníkov bolo vyplnených a 36 dotazníkov nebolo vyplnených. Úspešnosť vyplnenia je vyhodnotená na 55%. Dotazníky boli vypracované a vyhodnotené cez www.surveio.com. Dotazníkový prieskum sa týkal skupiny držiteľov, distribútorov a výrobcov VL a VP, s ktorými komunikujeme.

2. Akú oblasť najčastejšie konzultujete alebo riešite s ÚŠKVBL?



Vyhodnotenie:

P. č.	Hodnotiace kritérium	Hodnotenie v %				
		1 Veľmi spokojný	2 Spokojný	3 Ani spokojný / ani nespokojný	4 Nespokojný	5 Veľmi nespokojný
2.	Ste spokojný celkovou kvalitou a odbornou úrovňou nami poskytovaných služieb?	63,15	36,84	0	0	0
3.	Ste spokojný so spôsobom komunikácie a ochotou zamestnancov riešiť Vaše požiadavky?	68,42	26,32	5,26	0	0
4.	Ste spokojný s úrovňou konzultačnej činnosti, ktorú Vám poskytujú pracovníci ÚŠKVBL?	73,68	21,05	5,26	0	0
5.	Ste spokojný s úrovňou a kvalitou informovanosti a dostupnosťou informácií – webová stránka ÚŠKVBL, písomné pokyny?	31,58	36,84	26,32	5,26	0
6.	Preukazujú zamestnanci ÚŠKVBL pri vybavovaní Vašich požiadaviek odborný a profesionálny prístup?	78,95	21,05	0	0	0
7.	Ste spokojný s dodržiavaním termínov (v súlade s platnou legislatívou)?	31,58	36,84	26,32	5,26	0
8.	Ste spokojný s postupmi pri vybavovaní sťažností a námietok?	36,84	52,63	10,53	0	0
9.	Ste spokojný s úrovňou poskytovania služieb v porovnaní s predchádzajúcimi rokmi zo strany ÚŠKVBL?	47,37	42,11	10,53	0	0
10.	Ste spokojný s etickým prístupom zamestnancov?	68,42	31,58	0	0	0
11.	Boli ste požiadaný o úplatu v záujme rýchlejšieho/úspešného vybavenia vašej žiadosti?	Nikdy – 100	Vždy - 0	Veľmi často - 0	Dost' často - 0	Príležitostne - 0

Vyhodnotenie dotazníkov podľa typu klienta / zákazníka nám poukazuje na naše rezervy. Zákazníci využili priestor na vyjadrenie a svoju nespokojnosť bližšie špecifikovali (viď nižšie).

Vyhodnotenie jednotlivých otázok cez priložené grafy:

13. Podnety na zlepšenie

ODPOVEĎ	POČET	PODIEL
	14	73.7%
Zpřehlednění a modernizace webových stránek, doplnění podrobnějších informací a postupů k požadavkům systémů a databází EMA k VLP (v souvislosti s požadavky nařízení 2019/6)	1	5.3%
S úrovňou poskytovania služieb som veľmi spokojná. Som vďačná za všetky informácie a ústretovosť pracovníkov.	1	5.3%
Rýchlejšie aktualizovať web kontakty zodpovedných osôb zo strany USKVBL aj inštrukcie týkajúce sa držiteľov, ak dôjde k zmene, nie až po vzniku potreby konzultácie (zlepšiť informovanosť držiteľov na web stránke aspoň nejakou jednoduchou formou ohľadne komunikácie pri vybavovaní žiadostí, resp. týkajúce sa novej VET regulácie)	1	5.3%

13. Podnety na zlepšenie

ODPOVEĎ	POČET	PODIEL
informácie a ústretovosť pracovníkov.		
Rýchlejšie aktualizovať web kontakty zodpovedných osôb zo strany USKVBL aj inštrukcie týkajúce sa držiteľov, ak dôjde k zmene, nie až po vzniku potreby konzultácie (zlepšiť informovanosť držiteľov na web stránke aspoň nejakou jednoduchou formou ohľadne komunikácie pri vybavovaní žiadostí, resp. týkajúce sa novej VET regulácie)	1	5.3%
Pravidla v rámci uradu su veľmi nepruzne, keď porovnam napr. s UVZ. Priznam, že neviem niektoré zákonne termíny, ale postup mi často pride zbytočne pomaly (ochota zamestnankyne je v poriadku). Keď napr. viem, že všetko máme vyriešene a staci už iba podpis na povolení. Občas cítim, ako by niektoré zamestnankyne mali tendenciu požadovane ulohy preniesť na niekoho iného v rámci uradu. Často zistím, že zodpovedná osoba nie je v práci. Nechcem krivdiť, ale s takou mierou som sa ešte nestrelol.	1	5.3%
Personalne posilniť ustav.	1	5.3%

Podnety na zlepšenie zo strany zákazníka:

- 1. Zpřehlednění a modernizace webových stránek, doplnění podrobnějších informací a postupů k požadavkům systémů a databází EMA k VLP (v souvislosti s požadavky nařízení 2019/6)*
- 2. S úrovňou poskytovania služieb som veľmi spokojná. Som vďačná za všetky informácie a ústretovosť pracovníkov.*
- 3. Rýchlejšie aktualizovať web kontakty zodpovedných osôb zo strany USKVBL aj inštrukcie týkajúce sa držiteľov, ak dôjde k zmene, nie až po vzniku potreby konzultácie (zlepšiť informovanosť držiteľov na web stránke aspoň nejakou jednoduchou formou ohľadne komunikácie pri vybavovaní žiadostí, resp. týkajúce sa novej VET regulácie)*
- 4. Pravidla v rámci uradu su veľmi nepruzne, keď porovnam napr. s UVZ. Priznam, že neviem niektoré zákonne termíny, ale postup mi často pride zbytočne pomaly (ochota zamestnankyne je v poriadku). Keď napr. viem, že všetko máme vyriešene a staci už iba podpis na povolení. Občas cítim, ako by niektoré zamestnankyne mali tendenciu požadovane ulohy preniesť na niekoho iného v rámci uradu. Často zistím, že zodpovedná osoba nie je v práci. Nechcem krivdiť, ale s takou mierou som sa ešte nestrelol.*

5. Personalne posilnit ustav.

J) Sťažnosti a podnety, nedostatok v kvalite / RAS (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 j)

V roku 2023 nebola zo strany zákazníkov podaná ani jedna sťažnosť alebo petícia, ktorá by sa týkala činnosti ÚŠKVBL Nitra. Sťažnosti, podnety sú zapisované do excelovskej tabuľky, ktorá je uvedená na spoločných dokumentoch v priečinku OI.

J.1 Podnety

V roku 2023 bolo na ÚŠKVBL Nitra doručených 8 podnetov týkajúcich sa internetového predaja, podnet na vykonanie kontroly, nelegálny predaj na prešetrovanie. Z týchto podnetov boli všetky prešetrované ÚŠKVBL. 3 podnety boli ukončené ÚŠKVBL, 4 podnety boli postúpené na ŠVPS SR Bratislava a 1 podnet je ešte v procese spracovania.

J.2 Nedostatky v kvalite:

RAS boli na ÚŠKVBL zaslané EMA-ou, národnými autoritami alebo samotnými výrobcami veterinárnych liekov. Všetky hlásenia RAS boli prešetrované a v zmysle opatrení vyriešené a zdokumentované.

V roku 2023 bolo na ÚŠKVBL prostredníctvom systému rýchlej výstrahy (Rapid Alert System) prijatých **27 hlásení** o nedostatku v kvalite, ktoré si vyžadovali preverenie:

RAS prijaté na ÚŠKVBL Nitra	-	27
RAS na produkty s registráciou v SR	-	12
RAS na produkty, bez registrácie v SR	-	10
RAS pre výrobcov – nesúlad s GMP	-	2
RAS pre výrobcov API surovín	-	1
RAS pre obalový materiál, obaly	-	2

- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **ANESKETIN 100 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky a kone**, šarža: 140461, problémy s obalovým materiálom injekčného roztoku - narušený uzáver injekčných liekoviek. 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 **CARDISURE 2,5 mg ochutené tablety pre psov**, reg. číslo: 96/020/MR/16-S, DR: Eurovet Animal Health BV, Holandsko, šarža: 5541020, u ktorej bol počas stabilitného testovania na konci času použiteľnosti (T30 mesiacov) zaznamenaný nevyhovujúci výsledok pre odolnosť tabliet proti lomu. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR (distribúcia šarže v Rakúsku a Nemecku).
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **DEXAMETHASONE 2 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, kozy, ošípané, psy a mačky**, šarža: 2202049-03 – nevyhovujúce výsledky pre hustotu a obsah dexametazónu. 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 **PREDNIDALE 5 mg tablety pre psy a mačky** šarža: 136037, potenciálna kontaminácia plesňou po otvorení vnútorného obalu. 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 **FLOXABACTIN 5 mg tablety pre psov**, reg. číslo: 96/048/DC/10-S, DR: LeVet B.V., Holandsko, šarže: 20E18, 20L38, 21F11, 21J09, 22C17, 22G17- priemer tabliet nie je v súlade so špecifikáciou (hodnota 10,3 mm nezodpovedá schválenému špecifikačnému limitu 9,9 - 10,2 mm). Nemá to žiadny vplyv na ostatné špecifikačné parametre a následne ani na účinnosť a bezpečnosť lieku. 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 **BOLFO 2,5 mg/g kožný sprej, roztok**, reg. číslo: 96/012/19-S, DR: Bayer Animal Health GmbH, Nemecko, šarže: 122702A, 122703A. Chýbajúce informácie na balení - chýba jedna strana na spoločnom označení obalu a písomnej informácie pre

používateľov: osobitné upozornenia, zvláštne opatrenia na likvidáciu nepoužitého lieku alebo odpadu, dátum posledného schválenia textu, registračné číslo, informácia o použití len pre zvieratá. Šarže s nesprávnym textom, ktoré boli distribuované na územie SR, boli stiahnuté držiteľom.

- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **CLAVUDALE 40mg/10mg tablety pre mačky a psy**, reg. číslo: 96/024/MR/12-S, DR: Dechra Regulatory B.V., Holandsko. Nedostatok sa týka nevyhovujúcich výsledkov zaznamenaných počas stabilného testovania pre viaceré špecifikačné parametre: obsah amoxicilínu a kyseliny klavulánovej, disolúcia pre amoxicilín a kyselinu klavulánovú, obsah vody, obsah nečistôt, vzhľad. Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa rozhodol stiahnuť z trhu všetky šarže predmetného veterinárneho lieku až z úrovne veterinárnych lekárov (pre trh v Slovenskej republike ide o šarže R001, R002, R003, R004, S001, S002, S003, T001, T002). Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra sa s týmto rozhodnutím stotožňuje a svoje stanovisko potvrdil držiteľovi rozhodnutia o registrácii.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **VISQODIP 0,535 % w/v roztok pripravený na použitie na kúpeľ strukov**. Problémy so stabilitou po 12 mesiacoch skladovania pre všetky šarže vyrobené od mája 2021. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, 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 **DEXDOMITOR 0,1 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky**, reg. číslo: EU/2/02/033/003-004, DR: Orion Corporation, Fínsko, šarže: 2049637, 2049641, 2068101, 2068098, 2049640. Počas rutinného testovania stability v časovom bode 24 mesiacov bol pre šaržu 2045453 (stabilitná šarža za rok 2021) zaznamenaný výsledok mimo špecifikáciu pre akúkoľvek nešpecifikovanú nečistotu (0,3 %, špecifikácia $\leq 0,2$ %). Pozorovaná nešpecifikovaná nečistota bola identifikovaná ako 2-hydroxy-5-(metoxykarbonyl) benzoová kyselina. Nečistota pochádza z metylparabénu, ktorý sa používa ako konzervačná látka. Bolo podané zmenové konanie na pridanie kyseliny 2-hydroxy-5-(metoxykarbonyl)benzoovej ako špecifikovanej nečistoty do špecifikácie produktu s limitom $\leq 1,0$ %. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko táto udalosť nepredstavuje žiadne riziko z hľadiska kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **VERSOL 1,0 % w/v injekčný roztok**, šarže: 822108, 822202 - počas stabilného testovania boli zistené nevyhovujúce výsledky pre vzhľad (zmena farby). Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, 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 **NERFASIN vet. 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky**, registračné číslo: 96/019/DC/13-S, DR: LeVet Beheer B.V., Holandsko, šarže: 20E091, 20G104 a 20K212, kde bola identifikovaná prítomnosť častíc v injekčnom roztoku. 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 **DEVECTIN injekčný roztok, IDECTIN injekčný roztok** - počas stabilného testovania boli zistené nevyhovujúce výsledky pre obsah ivermektínu. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko veterinárne lieky nie sú registrované v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **KEXXTONE 32,4 g intraruminálne zariadenie s kontinuálnym uvoľňovaním liečiva pre hovädzí dobytok**, reg. číslo: EU/2/12/145/001-003, DR: Elanco GmbH, Nemecko. Šarže vyrobené medzi júlom a novembrom 2021 vykazovali vyššiu mieru sťažností týkajúcich sa retencie intraruminálneho lieku v intraruminálnom systéme > 102 dní po podaní prejavujúcej sa regurgitáciou. Preskúmanie reklamovaných vzoriek ukazuje, že tablety sa zdajú byť v kapsule napučané a zaklinené proti vnútornej bočnej stene zariadenia, čo bráni úplnému vytlačeniu počas očakávanej doby uvoľňovania. Držiteľ zablokoval predmetné šarže, kým neprebehne vyšetrovanie.
- Hodnotenie prijatej informácie o nesúlade so zásadami SVP týkajúce sa výrobcu **S.P. Veterinaria, Španielsko**. Výrobca nespĺňa požiadavky SVP pre sterilné lieky vyrobené aseptickým procesom. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie z trhu, nakoľko neboli zistené žiadne špecifické nedostatky v kvalite šarží prítomných na trhu.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **TORBUGESIC Vet 10 mg/ml injekčný roztok pre kone, psy a mačky**, reg. číslo: 96/010/DC/13-S, DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., ČR, šarža: 604595. Nesprávne uvedená sila lieku na príbalovom letáku v baleniach, ktoré boli distribuované v Dánsku - príbalový americký príbalový leták pre silu lieku 2 mg/ml a nie príbalový leták pre dánsky trh so silou lieku 10 mg/ml. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.

- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **METAXOL 20/100 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kuru domácu**, reg. číslo: 96/017/DC/17-S, DR: Eurovet Animal Health BV, Holandsko a **METHOXASOL 20/100 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá**, reg. číslo: 96/057/DC/12-S, DR: Eurovet Animal Health BV, Holandsko. Dve šarže pomocnej látky n-metylpyrolidón boli testované a nevyhoveli špecifikácii na jednotlivé a celkové nečistoty. Na základe hodnotiacej správy vypracovanej výrobcom neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko táto udalosť nepredstavuje žiadne riziko z hľadiska kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárnych liekov **CHLORID SODNÝ 0,9g/100ml B. Braun Vet Care infúzny roztok**, šarža: 21244401 a **FISIOVET infúzny roztok**, šarža: 21244402. Počas sterilizácie v autokláve došlo ku krížovej kontaminácii s midazolomom. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko veterinárne lieky nie sú registrované v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **FLOXABACTIN 150 mg tablety pre psov**, reg. číslo: 96/049/DC/10-S, DR: LeVet B.V., Holandsko, šarža: 21J10, **ENROFLOXORAL 150 mg tablety pre psov** (nie je registrovaný v SR), šarža: 21F12 a **ENROFLOXORAL 25 mg tablety pre mačky a psov** (nie je registrovaný v SR), šarža: 21F10. Tvrdosť a hrúbka tablet nie sú v súlade so špecifikáciou. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predložil zmenové konanie (VRA) na zmenu špecifikácie pre tvrdosť a hrúbku tablet. 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 **BANAMIME injekčný roztok**, šarže: 2834102, 2864102 a 2834103. Počas rutinného testovania bola pozorovaná prítomnosť častíc v injekčnom roztoku. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- Hodnotenie prijatej informácie o nesúlade so zásadami SVP týkajúce sa výrobcu **Chemical Iberica Productos Veterinarios S.L., Španielsko**. Výrobca nespĺňa požiadavky SVP pre sterilné lieky vyrobené aseptickým procesom a terminálnou sterilizáciou. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie z trhu, nakoľko neboli zistené žiadne špecifické nedostatky v kvalite šarží prítomných na trhu.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **MAQS kyselina mravčia 68,2 g pásiky do úľa pre včely**. Boli pozorované nevyhovujúce výsledky pre vzťah pásikov. Po vyhodnotení podozrivých šarží sa zistilo, že jedna z vrstiev pásikov neplní svoju funkciu, čo ovplyvňuje priepustnosť a tým aj uvoľňovanie kyseliny mravej. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, 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 **TYLAN 200 mg/ml injekčný roztok**. Falšovaný produkt bol nájdený na farme v Severnom Írsku (UK) – nepochádza z legitímneho dodávateľského reťazca, je označený pre Nový Zéland, nemá žiaden identifikátor šarže. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani sa nepredpokladá výskyt podozrivého balenia na trhu v SR.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárnych liekov:
 - **PHENOLEPTIL 12,5 mg tablety pre psov**, reg. číslo: 96/008/MR/12-S, DR: Dechra Regulatory B.V., Holandsko, šarže: 5570012, 5571012
 - **PHENOLEPTIL 25 mg tablety pre psov**, reg. číslo: 96/005/DC/13-S, DR: Dechra Regulatory B.V., Holandsko, šarža: 5552121
 - **PHENOLEPTIL 50 mg tablety pre psov**, reg. číslo: 96/009/MR/12-S, DR: Dechra Regulatory B.V., Holandsko, šarža: 5553121
 - **PHENOLEPTIL 100 mg tablety pre psov**, reg. číslo: 96/006/DC/13-S, DR: Dechra Regulatory B.V., Holandsko, šarža: 5554121
 Počas stabilitného testovania boli zaznamenané nevyhovujúce výsledky pre viaceré špecifikačné parametre: odolnosť tablet proti lomu, priemerná hmotnosť, drobnosť a hrúbka tablet. Na základe hodnotiacej správy vypracovanej výrobcom neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko táto udalosť nepredstavuje žiadne riziko z hľadiska kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite účinnej látky **pyridoxín hydrochlorid**, číslo šarže: 23C16-H01-00160, číslo šarže nerozplneného produktu: PH22047065, výrobca API: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.,Ltd., Čína. V produkte nebol žiadny pyridoxín hydrochlorid, ale v analyzovanom produkte bol tiamín (pôvod zámenny neznámy, skúmanie prebieha). Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko ani u

jedného veterinárneho lieku nie je Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.,Ltd., Čína registrovaný ako výrobca pyridoxín hydrochloridu.

- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **FINADYNE RP 50 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané**, reg. číslo: 96/103/85-S, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarže: 3044 a 2030. V liekovkách bola zaznamenaná prítomnosť precipitátu. Retenčná vzorka obsahovala precipitát - kryštály s veľkosťou 1 mm až 5 mm. 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 **OXYTETRACYCLIN hydrochloride - NGP 22/1,020 g intrauterinné tablety**, šarža: 22-010123. Po rutinnom odbere vzoriek sa zistili veľké nezrovnalosti týkajúce sa textu na označení lieku (napr. ochranná lehota a cieľové druhy). 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 (distribúcia šarže len v Bulharsku).
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **FINADYNE RP 50 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané**, reg. číslo: 96/103/85-S, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarža: 2030 - injekčný roztok obsahuje kryštály flunixinu. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.

Stiahnutie z trhu bolo uskutočnené v **dvoch** prípadoch RAS na základe rozhodnutia DRR. RAS boli na ÚŠKVBL zaslané z EMA, národnými autoritami alebo samotnými výrobcami veterinárnych liekov. Všetky hlásenia RAS boli prešetrené a v zmysle opatrení vyriešené a zdokumentované. V rámci národného dozoru nad trhom nebolo vydané žiadne rozhodnutie na stiahnutie veterinárneho lieku.

K) Efektívnosť všetkých zavedených zlepšení - odporúčania na zlepšenie (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 k)

Zmeny, ktoré by mohli ovplyvniť systém kvality a odporúčania na zlepšovanie:

- Treba pokračovať v zlepšovaní týkajúcom sa najmä SMK a jeho aplikácie a v odstraňovaní nedostatkov zistených počas externých/interných auditov s ohľadom na požiadavky platnej ISO 9001 a ISO/IEC 17025.
- Rovnako bude dôležité dbať na dodržiavanie termínov, a to v rámci plnenia rôznych procesov, programov a plánov i v rámci registračného konania.
- Nakoľko doteraz zo strany nadriadených orgánov nedošlo k uspokojeniu všetkých opodstatnených potrieb ÚŠKVBL je potrebné pokračovať a naďalej:
 - Plánovať a žiadať o pridelenie finančných prostriedkov (bežné) na plnenie úloh vyplývajúcich pre ÚŠKVBL z platnej legislatívy (dozor nad trhom, validácie/verifikácie resp. transfer skúšok atď. a z interných a externých auditov a na zabezpečenie zvyšovanie kvalifikácie (školenia) zamestnancov atď.
 - Plánovať a žiadať o pridelenie finančných prostriedkov (kapitálové) na technickú vybavenosť laboratórií, na elektronický register pre podávanie žiadostí a na elektronický informačný a kontrolný systém zabezpečujúci prepojenie informácií medzi výkonnými pracovníkmi a kontrolu stavu žiadostí prijatých na ÚŠKVBL.
 - V neposlednom rade opakovane žiadať o finančné prostriedky na odmeňovanie zamestnancov a tým dosiahnutie vyššej spokojnosti a flexibilitnosti v plnení úloh ústavu a žiadať nadriadené orgány o nápravu nesprávneho zaradenia zamestnancov do platových tried.
 - Pokračovať a zintenzívniť žiadosti o nové pracovné miesta, aby sa zmiernila súčasná kumulácia funkcií (a tým zmiernilo riziko negatívnych dopadov ľudského faktora na rozhodovacia činnosť) a zabezpečilo vykonávanie všetkých činností definovaných legislatívou (v súčasnosti nedostatočný počet vykonaných inšpekcií, nevykonáva sa inšpekcia správnej klinickej praxe a inšpekcia pre farmakovigilanciu).
 - Žiadať o pridelenie finančných prostriedkov na prestavbu a vybavenie kancelárskej časti Ústavu.
 - Žiadať o pridelenie finančných prostriedkov na vybudovanie nového archívu.
 - Udržiavať európsku databázu spotreby antimikrobiálnych látok ESVAC.
 - Udržiavať európsku databázu UPD pre registrácie veterinárnych liekov vrátane imunologických liekov.

- Pokračovať a udržiavať vytvorenú excelovskú tabuľku hlásenia predajov od distribútorov.
- Pokračovať v procese zaškoľovania nových pracovníkov z internej riadenej dokumentácie.

Laboratórna činnosť

Potrebné je:

- Pokračovať v systéme „scan“ archivácie protokolov, záznamov a certifikátov na v súčasnosti inštalovaných externých diskoch.
- Pravidelne sa zapájať do medzi laboratórnych porovnávaní.
- Rozvíjať spoluprácu s inými OMCL laboratóriami
- Nevyhnutná modernizácia laboratórnej techniky (napr. nový HPLC prístroj s DAD detektorom a gradientovou elúciou + disolučné zariadenie, nový ELISA reader a hlbokomraziaci box)

L) Primeranosť zdrojov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 l)

Personálne a technické zabezpečenie vrátane podporných služieb, ktoré je potrebné na výkon činnosti, zabezpečuje ÚŠKVBL (rozpočtová organizácia s pevne stanoveným počtom zamestnancov) v medziach svojich právomocí a to plánovaním a predkladaním požiadaviek nadriadenému úradu, ktorým je ŠVPS SR a následne MPRV SR. Jednotlivé odbory si každoročne zhodnotia svoju činnosť, v ktorej sú prehodnotené personálne (školenia a kompetentnosť pracovníkov odboru), finančné i materiálne zdroje (dostupnosť spotrebného materiálu, kvalifikácie a validácie zariadení a prístrojov a iné.). Do registra rizík sme preto zaradili rizika ohľadne materiálnych, finančných a ľudských zdrojov, ktoré sa každoročne prehodnocujú:

- a. riadenia ľudských zdrojov (práceschopnosť, vysoká fluktuácia), nedostatočne zaškolení personál, nedostatočný počet inšpektorov na ich činnosť,
- b. riadenie finančných zdrojov na zabezpečenie chodu ÚŠKVBL a činnosti jednotlivých odborov,
- c. riadenie materiálno-technických zdrojov, kde sú riziká týkajúce sa
- d. kontrola kvality (nedostupnosť referenčných materiálov, infraštruktúra a zariadenia)

Na základe prehodnotenia činnosti a z výsledkov JAP auditu vyplynulo, že personálne a finančné zdroje nie sú dostatočné. Preto bola poslaná žiadosť o personálny audit, ktorý bude vykonaný vo februári 2024 priamo MPRV SR.

M) Hodnotenie rizika (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 m)

Vzhľadom k požiadavkám noriem ISO 9001:2015 a ISO/IEC 17 025:2017, Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange Information a zákona č. 357/2015 Z.z. o finančnej kontrole a audite si organizácia stanovila riziká a príležitosti, ktoré súvisia s jej činnosťou. Vo februári 2023 bol Register rizík prehodnotený a jednotlivé riziká/príležitosti sa dali do skupín podľa oblasti vzniku. Označenie rizík prešlo zmenou. Identifikovali sme si oblasti: legislatíva/politická situácia (ID-L-01 až ID-L-04), nepredvídateľné udalosti (ID-NU-01 až ID-NU-04), ľudské zdroje (ID-LZ-01 až ID-LZ-07), finančné zdroje (ID-FZ-01), materiálno-technické (ID-MT-01 až ID-MT-08), systém kvality (ID-SMK-01 až ID-SMK-05), akreditácia/certifikácia (ID-AC-01 až ID-AC-06), procesy v registračnej, inšpekčnej činnosti (ID-RIP-01 až ID-RIP-02), procesy v registračnej, inšpekčnej a laboratórnej činnosti (ID-RIL-01 až ID-RIL-02), laboratórna kontrola (ID-LK-01 až ID-LK-05). Pri prehodnotení rizík v januári 2024 bolo 20 rizík opätovne prehodnotených, z toho 2 riziká a 1 príležitosť sú stále klasifikované ako netolerovateľné a to sú práve tie, ktoré sa týkajú finančných zdrojov ID-FZ-01 a ľudských zdrojov ID-LZ-03. Termín realizácie nových opatrení je prevažne stanovený do 31.12.2024. Počas zasadnutia týkajúceho sa preskúmania manažmentom sa opatrenia spojené s rizikami stanovené na rok 2024 prehodnocovali z hľadiska realizácie ako aj z hľadiska účinnosti. Z roku 2023 zostalo 7 opatrení v stave „neúčinné/pretrváva“. Na navrhnuté opatrenia nebola poskytnutá odpoveď z ŠVPS SR, pretože väčšinu stanovených rizík nie je ÚŠKVBL schopné odstrániť vlastnými prostriedkami. Jedná sa najmä o opatrenia súvisiace s:

1. požiadavkou na zvýšenie počtu zamestnancov
2. výkon interných auditov
3. navýšenie pracovníkov (inšpektori SVP, registračné)
4. žiadosť o navýšenie kapitálového rozpočtu (nákup nových prístrojov, zariadení a materiálno-technického vybavenia)
5. požiadavka na zabezpečenie právnych služieb.

Na tieto riziká a príležitosti boli prijaté opatrenia, ktorých realizácia je stanovená vždy do konca príslušného roka. Inak ako vypisovaním žiadosti o pomoc od zriaďovateľa alebo ŠVPS SR nie sú stanovené iné možnosti odstránenia.

Momentálne je v registri rizík 44 rizík/príležitostí, ktoré sa organizácia zaviazala riadiť a sledovať v čase a priestore ich vývoj.

N) Výstupy zo zabezpečovania platnosti výsledkov - Výsledky medzilaboratórných porovnaní alebo skúšok spôsobilosti (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 n)

Laboratórá OL a OB boli zapojené do PTS/MSS štúdií v rámci OMCL siete laboratórií:

P.č	Číslo PTS	Názov postupu	Dostupnosť vzoriek (dátum, zdroj)	Plánované ukončenie skúšok	Laboratórium B/L	Forma PTS E/I	Výsledok
1.	PTS 235	Stanovenie vody (EP 2.5.12, KFT – 2 vzorky)	Feb 2023	Q1/2023	L	E	Vyhovuje A z-skóre: -0,4 B z-skóre: 0,3
2.	PTS 236	Titrácia (EP 2.2.20, volumetrická titrácia, potenciometrická titrácia)	Apríl 2023	Q2/2023	L	E	Vyhovuje A z-skóre: 3,8 B z-skóre: 0,4 Potenciometrická titrácia sa bude musieť opätovne vykonať s novým roztokom kys.perchlórovej
3.	PTS 238	Liquid chromatography, assay (EP 2.2.29, RP C18, UV detection – nečistota D)	September 2023	Q4/2023	L	E	Vyhovuje z-skóre -0,8
4.	PTS 239	Tenkovrstvová chromatografia (EP 2.2.27)	November 2023	Q1/2024	L	E	Výsledok v 02/2024
5.	VLDIA219	Newcastle disease Virus (NDV)	Marec 2023	12.5.2023	B	E	Vyhovuje

Poznámka: I – Interné overovanie; E – Externé overovanie; B-Biopreparáty; L-Liečivá

Laboratórium odboru biopreparátov vykonalo hodnotenie svojej odbornej spôsobilosti v:

- PTS - VLDIA219 (GD Animal Health, NL):

- Detekcia protilátok proti NDV v sérach - haemaglutinačno - inhibičný test (HIT)

- Medzi-laboratórnym porovnaní (bežiacie celoročne):

- Titrácia vírusu na SPF vajciach
- Detekcia protilátok proti PPMV1 (klinická + laboratórna časť -HIT)

Počet porovnaných výsledkov z testovania výrobných bulkov v priebehu roka: 28

O) Ďalšie významné faktory ako sú činnosti riadenia: kvality, zdroje a príprava pracovníkov, monitorovanie činnosti a školení (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 o)

Za účelom prehlbovania odbornosti sa zamestnanci ÚŠKVBL zúčastňovali na interných a externých školeniach, kurzoch a seminároch (prevažne online formou) v súlade s plánmi školení jednotlivých odborov na rok 2023. Medzi najdôležitejšie faktory, ktoré môžu ovplyvniť činnosť organizácie (finančné, sociálne, environmentálne, legislatívne a pod.) radíme: vzdelávanie zamestnancov – zaškolenie a školenia, monitoring kompetencie zamestnanca v laboratóriách, monitoring – metrológia, referenčné látky, monitoring enviromentálnych podmienok.

O.1 Vyhodnotenie školení zamestnancov ÚŠKVBL:

Noví pracovníci ÚŠKVBL prešli cez školenia, ktoré nie sú zahrnuté do vyhodnotenia plánovaných školení.

Ing. Z. Együd, Ing. K.Kozíková – odbor registrácie

MVDr. T. Raši – odbor biopreparátov

Ing. D. Cívánová – odbor liečiv - registratúra

Ing. L. Sťahuliak a MVDr. V. Sabolová, Ing. J. Cheben – odbor inšpekcie

Štátni zamestnanci sa riadia zákonom o štátnej službe a vyhodnotenie školení majú na základe plánu adaptačného vzdelávania štátneho zamestnanca a zamestnanci vo verejnej službe majú vyhodnotenie zaškolenia cez F 122b – zaškolenie nového pracovníka.

Školenia pre posudzovateľov, koordinátorov registračných postupov, laboratórnych pracovníkov a inšpektorov sú v rámci EÚ organizované a ponúkané, hlavne inštitúciami ako sú EMA (EU NTC), EDQM ale aj inými organizáciami. Európske tréningové centrum vzniklo z podnetu HMA/EMA za účelom zabezpečenia a udržania kompetencií a za účelom harmonizovania posudzovacej a rozhodovacej činnosti v systéme EÚ národných liekových agentúr takých ako je ÚŠKVBL.

Nie všetky školenia sú preplatené EÚ. V súčasnosti sú to aj odborné online školenia, ktoré sú finančne náročné. Odborní pracovníci sa z rovnakých dôvodov nemôžu zúčastňovať rôznych špecifických tréningov, seminárov, konferencií a kongresov, ktoré sú hradené z rozpočtu Ústavu. V prípade, že nie sú preplácané nie je možné sa ich z finančných dôvodov zúčastniť.

Jednotlivé odbory si vyhodnocujú plány schválené na príslušný rok.

Na ÚŠKVBL Nitra sa vykonávali interné školenia v rámci zavedeného systému manažérstva kvality a interne riadenej dokumentácie podľa ISO 9001 a ISO 17025 (cez oboznámenie sa s dokumentáciou SMK). Kurzy anglického jazyka boli k dispozícii každý utorok podľa zaradenia do 3 skupín. Na viacerých odboroch sa vykonalo aj zaškolenie nových pracovníkov, ich adaptačné plány sú súčasťou zložky na ekonomickom oddelení. Všetci pracovníci sa zúčastnili online školenia ohľadne BOZP / PO organizované spoločnosťou PROFIS spol. s r.o.

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru registrácie:

- Regular UPD & PMS Updates and catch-up, Webex meeting on-line (1x týždenne)
- GCP inspectors' Basic Training Course - Module I. – on-line, marec 2023
- Clinical Trial WG meeting – on-line, apríl 2023
- Codex Alimentarius Expert group on veterinary medicinal products – on-line, máj 2023
- SWP meeting – Webex meeting on-line, jún 2023
- CVMP/CMDv Presidency meeting, Malaga, september 2023
- Webinar on Antimicrobial Sales and Use (ASU) and Union Product Database (UPD) data quality Webex meeting on-line, september 2023
- Training on CVMP guideline on conduct of bioequivalence studies for VMP – Madrid, október 2023

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru biopreparátov:

- Implementácia novej legislatívy ohľadom farmakovilancie - EMA (online) – " Collection of AEs, Signal detection, IRIS, EMA Veterinary medicines info day 2022, Signal management training, Anaphylactic reactions in cows, PhV training under the new legislation"
- Školenia UPD databáza- EMA (online)
- Školenie " Guideline on data requirements for adjuvants in vaccines for veterinary use" - EMA (online)
- Workshop: Štyri perspektívy efektívneho vodcovstva ako súčasť manažérstva kvality v organizácii (CAF)
- Workshop: Efektívna tímová práca ako jeden z predpokladov riadenia kvality (CAF)
- Workshop: Efektívne riadenie zmien v organizácii (CAF)
- Guideline o requirements for vaccine antigen master file (VAMF)
- Procedural advice for VAMP certification
- Webinar on the comparison of OMCL and Manufacturer's results in the context of OCABR
- Webinars on the Rules of procedure, Guide for work and Code of practice of the European Pharmacopoeia

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru liečiv:

Školenie pre manažéra kvality:

- Workshop: Štyri perspektívy efektívneho vodcovstva ako súčasť manažerstva kvality v organizácii (CAF)
- Workshop: Efektívna tímová práca ako jeden z predpokladov riadenia kvality (CAF)
- Workshop: Efektívne riadenie zmien v organizácii (CAF)
- Process audits using the generic proces audit checklist COURSE 352020
- „Registratúra – moderná správa registratúry a nové trendy 2023“

Webinare pre posudzovateľov:

- Workshop for competent authorities on Union Product Database (UPD) and Antimicrobial Sales and Use (ASU) Platform data quality ”
- Webinars on the Rules of procedure, Guide for work and Code of practice of the European Pharmacopoeia "CEP 2.0 – Webinar for CEP holders and CEP users "
- 2. časť Webinars on the Rules of procedure, Guide for work and Code of practice of the European Pharmacopoeia"
- 3. časť Webinars on the Rules of procedure, Guide for work and Code of practice of the European Pharmacopoeia"
- Webinar on Impurity Control in the Ph. Eur. (Module 3)
- Finding your way in the EDQM extranet
- Risk Assessment – posudzovanie registračnej dokumentácie

Webináre pre laboratórnu časť:

- „OMCL Workshop Evaluation and Reporting of Results“
- „Improving results and accuracy of Karl Fischer Water content determination in lithium ion battery components“
- „KF Titration – Troubleshooting“
- „Everything You Need to Know About Karl Fischer Titration“
- Odborný seminár – Hermes Lab
- Potenciometria – používanie zariadenia DMS716 – Methrom

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru inšpekcie:

- Školenie GMP spoločnosťou G.M.PROJECT, s.r.o. – zamerané na sterilnú výrobu
- Školenie GMP spoločnosťou G.M.PROJECT, s.r.o. – zamerané na riadenie rizík
- EU NTC IRIS for inspections: trainings for GMO and GCP inspectors
- Samoštúdium v oblasti SVP / PIC/S guidance on GMP (inšpekcie, parametrické prepúšťanie, izolátory, klasifikácia zistení počas inšpekcie, inšpekcie API, systém kvality, ASMF, záznamy)
- SPOC mítingy
- Hĺbková sonda do zákona o správnom konaní
- Webinar on ASU and UPD data quality
- 4th ASU Change Liaison Network meeting
- Farmakovigilancia – zamerané na inšpekcie
- Zaobchádzanie s OPL (online školenie SZU)

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru ekonomiky:

- Ročné zúčtovanie preddavkov na daň z príjmov zo závislej činnosti za rok 2022 a zmeny v mzdovej učtárni v roku 2023
- CES – workshop – nastavenie kompetencii – personalistika
- CES – workshop – zúčtovanie miezd
- Základná finančná kontrola
- CES – workshop – spracovanie bankových výpisov
- Verejné obstarávanie pre začiatočníkov a mierne pokročilých
- Školenie ekonómov - ŠVPS
- CES-ročná účtovná uzávierka + majetok

Externé školenia boli vykonávané odborními jednotlivo, nakoľko každý odbor je zapojený do rôznych aktivít.

O.2 Monitoring zariadení a referenčných materiálov:

Zariadenia a prístroje sú kontrolované každoročne a plnenie metrologického plánu za daný rok sa kontroluje pri tvorbe metrologického plánu na ďalší rok. Jednotlivé prístroje a zariadenia sú interne alebo externe kalibrované / validované.

Vyhodnotenie metrologie vedenej na odbore biopreparátov a odbore liečiv:

Odbor biopreparátov:

Podľa plánu boli overené nasledovné prístroje a zariadenia: ELISA odčítavač* (verifikácia) a mikroskopy. Na parnom sterilizátore bola vykonaná servisná prehliadka a údržba a cykly boli overené prostredníctvom biologických indikátorov. Bola vykonaná metrologická kontrola všetkých teplomerov a snímačov teplôt v zariadeniach a záznamníkoch ako chladničky, mraznička, termostaty, liahne, vodný kúpeľ a záznamníky relatívnej vlhkosti a teploty (určené pre zverinec). Všetky mikropipety boli kvalifikované. V Systéme na úpravu vody bol vymenená filtračná patróna. Rovnako sa vykonala údržba a validácia čistých priestorov a laminárnych boxov (počet častíc, test integrity inštalovaných HEPA filtrov, dymový test, mikrobiologická čistota) a vzduchotechniky vo zverinci.

Poznámka:

**ELISA odčítavač MRX splnil požadované kritériá validácie prístroja, avšak filter pre vlnovú dĺžku 405 nm dlhodobo nevyhovuje validačným kritériám. Tento filter a rovnako aj iné filtre pre tento typ prístroja už nie je možné vzhľadom na jeho rok výroby zaobstarat'. Vzhľadom na uvedené, je potrebné zaradiť zakúpenie nového ELISA odčítavača do plánu rozpočtu pre zariadenia a prístroje na rok 2023-25.*

Nové zariadenia a prístroje: Počítačka kolónii.

Inštalácia softvérov: V roku 2023 nebol inštalovaný žiadny softvér.

Referenčné materiály: Pre referenčné materiály dodané výrobcami/držiteľmi registračného rozhodnutia v množstve potrebnom na vykonanie analýzy finálneho produktu sa monitoring nevykonáva. Čo sa týka „in-house“ referenčného materiálu, v roku 2023 nebola ustanovená žiadna nová referenčná látka. Parametre sledované pre „in-house“ referenčné materiály (titer, doba použiteľnosti) sa zaznamenávajú a sledujú sa ich trendy. Špecifikácie referenčných látok a ich prehodnotenie, doba ich použiteľnosti a jej predĺženie sa vykonáva v súlade s platným ŠPP (ÚŠKVBL-OB-ZaP/050). Aktuálny stav zásob referenčných látok a ich spotreba sa monitoruje.

Odbor liečiv:

Podľa plánu boli overené nasledovné prístroje a zariadenia:

- HPLC – servis na HPLC – externe spoločnosťou AZ Chrom.
- HPLC 1260 Agilent - firma Hermes Lab – vykonala sa interná kvalifikácia podľa ŠPP-OL/24
- Viskozimeter – bez internej kontroly, nakoľko sa jedná o nové zariadenie.
- UV/VIS – interná kvalifikácia spektrofotometrov (UV 1900) – s použitím kyseliny nikotínovej (oba UV/VIS) podľa ŠPP-OL/10.
- Kvalifikácie KFT – interne podľa ŠPP-OL/23 a POT titrátora, pH metre sa vykonávajú externe každý druhý rok.
- Kvalifikácia analytických váh a závaží bola vykonaná interne, týždenná kontrola overeným závažím. Teplomery boli overené interne.
- Overenie sušiarne na certifikovaný materiál aminosalicylát sodný.
- Overenie UV kabinetu podľa EP 2.1.3.

Na všetkých prístrojoch a meradlách boli v minulom roku vykonané overenia a validácie podľa platného programu metrologie na rok 2023.

Inštalácia softvérov: V roku 2023 sa používali výpočtové háčky pre pH, hustotu, relatívnu hustotu, UV/VIS - obsah, HPLC - obsah, strata sušením, KFT, extrahovateľný objem bez zmeny.

Nové zariadenia a prístroje: v roku 2023 neboli vysúťažené žiadne nové prístroje a ani zariadenia.

Referenčné materiály sú k dispozícii v malom množstve, preto nie je možné vykonávanie monitoringu. Referenčné materiály sú k dispozícii od samotného držiteľa alebo výrobcu. Monitoring referenčného materiálu sa vykonával iba v prípade nami zvoleného „in-house“ referenčného materiálu. Monitoring F 147 vo forme diagramov je vykonávaný na referenčných roztokoch pre pH (4,0; 7,0 a 10,0), overeného závažia (20g), kontrola hodnoty referenčného materiálu aminosalylicilat sodný pre sušiareň, titer Hydranal 5,0.

O.3 Monitoring kompetencii laboratórnych pracovníkov:

Kompetencia zamestnanca v laboratóriu je sledovaná hlavne cez vykonávanie PTS. Výsledky PTS sú zhodnotené vyššie. Pracovníci vo fyzikálno chemických i biologických laboratóriách sú zaškolení na všetky dostupné metódy, ktoré sa v laboratóriách vykonávajú. Práca bola pridelená rovnomerne pre každého samostatného laboranta. Každý laborant spracovával pracovné postupy, viedol potrebnú evidenciu, vyhodnocoval záznamy.

O.4 Hodnotenie dodávateľov:

Postup hodnotenia dodávateľov bol v roku 2023 vykonaný podľa OS 10. Pre hodnotenie schválených dodávateľov bol použitý platný formulár F 128b rev1 – Dotazník na hodnotenie dodávateľa po realizácii dodávky materiálu alebo služby. Zodpovednými pracovníkmi boli vytypovaní dodávatelia zo zoznamu schválených dodávateľov a tí boli následne hodnotení už iba po realizácii dodávky. Pri hodnotení **po realizácii** sa zhodnotilo, či boli zo strany dodávateľa splnené všetky požiadavky na kvalitu v zmysle zmluvy, resp. objednávky, či sa vyskytli problémy pri preberaní dodávky, či sú k dispozícii všetky potrebné záznamy o kvalite dodávky, či boli zo strany dodávateľa dodržané požadované termíny dodávky, či bola zo strany dodávateľa dodržaná v zmluve dohodnutá cena, aká bola úroveň kooperácie s dodávateľom, či informoval dodávateľ okamžite o potencionálnych problémoch a aká bola profesionalita dodávateľa. V rámci dodávateľov bol hodnotený títo: Hermes Lab – Mgr.Cyprich – dodanie spotrebného materiálu, Merck – po dodaní chemikálii, VWR – roztoky na vzhľad. Dodávatelia sú prednostne využívaní pre laboratória ÚŠKVBL Nitra. **Kritériá na bodové hodnotenie:** (1) úplná spokojnosť/10 - 6 bodov; (2) uspokojivé/5 - 2 body; (3) neuspokojivé /1 -0 bodov, pričom kritérium výberu musí byť splnené minimálne 55 bodov.

O.5 Medzinárodná spolupráca v rámci CAP / MRP / DCP produktov:

E. CAP program (EDQM):

V roku 2023 nebol zabezpečený odber centrálné registrovaných veterinárnych liekov.

f. MRP/DCP program (OMCL/EDQM):

V roku 2023 vykonalo OMCL laboratórium **15 projektov**, ktoré súvisia aj s analyzovaním vzoriek z portugálskeho trhu. 2 projekty ukončené v roku 2024 – zlá komunikácia s firmou, referenčný materiál obdržaný neskôr ako 30 dní, schválená špecifikácia k dispozícii po viacnásobnom vyžiadaní. Na MRP/DCP projektoch sa okrem kontroly obahov účinných a pomocných látok vykonala kontrola ostatných schválených parametrov výrobcom veterinárneho lieku.

MRP/DCP projekty zaregistrované v databáze EDQM, ktoré boli ukončené v roku 2023:

19206 – Exspot 715 mg/ml spot on (stanovenie permetrinu)

19205 – Buomidor 10 mg/ml (stanovenie butorfanol tartrát)

19204 – Bayvarol 3,6 mg pásiky (stanovenie flumetramid)

19203 – Dixie 50 mg/ml spot on (stanovenie fipronilu – PT vzorka)

19202 – Piretron 715 mg/ml spot on (stanovenie permetrinu – PT vzorka)

19201 – Milbemax tablety(stanovenie prazikvantelu, milbemycín oxim)

19200 – Endoquard plus XL tbl. (stanovenie febantel, prazikvantel, pyrantel embonát)

19198 – Alizin 30 mg/ml (stanovenie aglepriston)

19197 – ShutOut IMM (stanovenie bizmut nitrát)

19195 – Otoxolan ušné kvapky (stanovenie klotrimazol, dexametazón acetát, marbofloxacín)

19194 – Milpro tablety pre psy (stanovenie milbemycín oxim, prazikvantel)

19193 – Advantix spot on (stanovenie imidakloprid, permetrín)

19192 – Cevac Salmovac (stanovenie vody,...)

19190 – Thymovar (stanovenie thymol)

Projekty budú ukončené v priebehu roka 2024:

19191 – Cestacat tablety (stanovenie prazikvantel, pyrantel embonát)

17409 – Altresyn 4 mg/ml (stanovenie altrenogest)

19199 – Cepetor1 mg/ml (stanovenie medetomidin HCL)

O.6 Tvorba európskych a národných technických a legislatívnych noriem a medzinárodná spolupráca

- *Tvorba európskych technických a legislatívnych noriem pre veterinárne lieky - Európskeho liekopisu (Eur.Ph.) a iných usmernení*

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

- tvorba monografií Eur.Ph.: člen skupiny 15V (EDQM Štrasburg)
- príprava a pripomienkovanie harmonizovaných usmernení v rámci VBRN (The "EU Veterinary Batch Release Network") ako člen poradného výboru VBRN (EDQM Štrasburg)
- príprava usmernení pre systém kvality pre OMCL sieť (Official Medicines Control Laboratories) ako rapporteur (EDQM Štrasburg)
- CVMP - Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov; Expertné skupiny CVMP pre bezpečnosť farmaceutík a imunologických liekov, farmakovigilanciu a inšpekciu GMP, GCP; CMDv - Koordinačná skupina pre veterinárne lieky

Stanoviská k pripravovaným vykonávacím aktom EK:

Stály výbor pre veterinárne lieky, Brusel a Expertná skupina Veterinárneho farmaceutického výboru , Brusel – príprava pozícií na rokovanie Farmaceutického výboru (delegované akty) a Stáleho výboru pre veterinárne lieky pre implementované akty.

Stály výbor pre veterinárne lieky v Bruseli (on-line mítingy)

Rokovanie dňa 31.01.2023 - o návrhu mandátu pre Európsku liekovú agentúru (EMA) na vedecké poradenstvo o vykonávacom opatrení podľa článku 115(5) Nariadenia (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o zoznam substancií, ktoré sú dôležité na liečbu koňovitých druhov, alebo ktoré prinášajú dodatočný klinický prínos, v porovnaní s ostatnými liečebnými možnosťami u koňovitých druhov a pre ktoré ochranná lehota je šesť mesiacov. Návrh Vykonávacieho Nariadenia (EÚ), ktorým sa mení a dopĺňa Nariadenie (EÚ) 2021/17 ustanovujúce zoznam zmien nevyžadujúcich posúdenie, v súlade s Nariadením (EÚ) 2019/6. Oznámenie Komisie – Uplatňovanie *acquis* Únie v oblasti veterinárnych liekov na trhoch, ktoré sú historicky závislé od dodávok liekov z častí Spojeného kráľovstva, iných než Severné Írsko, alebo prepravovaných cez ich územie.

Rokovanie dňa 26.06.2023 o implementácii nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa ustanovujú prechodné pravidlá pre balenie a označovanie veterinárnych liekov povolených alebo registrovaných v súlade so smernicou 2001/82/ES a nariadením (ES) č. 726/2004. Výmena názorov na zoznam skratiek a piktogramov spoločných v celej únii v súlade s článkom 17(2). Výmena názorov na jednotné pravidlá týkajúce sa veľkosti malého vnútorného obalu v súlade s článkom 17(3).

Rokovanie dňa 15.11.2023 o vytvorení zoznamu antimikrobiálnych látok podľa článku 107 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sa nesmú používať v súlade s článkami 112 a 113 toho istého nariadenia alebo ktoré sa môžu používať iba v súlade s týmito článkami za určitých podmienok. Súčasný stav implementácie delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2023/905, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o uplatňovanie zákazu používania určitých antimikrobiálnych liekov u zvierat alebo produktov živočíšneho pôvodu vyvážaných z tretích krajín do Únie. Zber údajov o antimikrobiálnych liekoch používaných u zvierat – súčasný stav implementácie článku 57 nariadenia (EÚ) 2019/6 na úrovni členských štátov. Zaznamenávanie ročného objemu predaja v UPD – súčasný stav vykonávania článku 58 ods.12.

Expertná skupina Veterinárneho farmaceutického výboru v Bruseli (on-line mítingy)

Rokovanie dňa 14.06.2023 - Výmena názorov a technická dohoda výboru na návrh vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 37/2010 s cieľom klasifikovať látku rafoxanid, pokiaľ ide o jej maximálny reziduálny limit.

Výmena názorov a dohoda výboru na návrh vykonávacieho nariadenia (EÚ), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) 37/2010 s cieľom klasifikovať látku ketoprofén, pokiaľ ide o jej maximálny reziduálny limit.

Pracovná skupina manažérov kvality agentúr (HMA/WGQM) poskytuje usmernenia týkajúce sa riadenia kvality a porovnávania osvedčených postupov pre zabezpečenie a riadenie kvality liekových agentúr EÚ. Okrem iného pripravuje podklady k vykonávaniu interných auditov v liekových agentúrach EÚ pre rôzne procesy, ku kurikulám a školeniam prostredníctvom EU NTC (The „EU Network Training Centre“). Počas roka 2023 sa uskutočnili 2 zasadania.

Pracovná skupina EU NTC (The „EU Network Training Centre“) je spoločná iniciatíva riaditeľov liekových agentúr (HMA) a Európskej liekovej agentúry (EMA). Poslaním EU NTC je zabezpečiť, aby sa dobrá vedecká a regulačná prax šírila v rámci regulačnej siete liekových agentúr EÚ spolu s harmonizovanými normami odbornej prípravy, a to poskytovaním vysokokvalitných a relevantných školení zdieľaných prostredníctvom európskej centrálnej platformy. Sprostredkovateľom informácií medzi EU NTC a jednotlivými agentúrami je tzv. „The Training Champion“. Informácie o aktuálne dostupných školeniach, informačných webinároch a iné sa poskytujú prostredníctvom mesačníka EU NTC a informačných e-mailov. Skupina pre EU NTC sa zvyčajne stretáva raz do roka na pôde EMA. Počas roka 2023 sa uskutočnilo 1 zasadanie členov skupiny.

Codex Alimentarius pre rezíduá veterinárnych liekov

Práca v odbornej skupine pre rezíduá veterinárnych liečiv pri MPRV SR Codex Alimentarius.

Rokovanie dňa 23.10.2023 - Pracovná skupina CA pre rezíduá veterinárnych liekov v potravinách na prípravu 26. zasadnutia CAC46. Diskusia ohľadne spoločného stanoviska EÚ na návrh maximálneho reziduálneho limitu pre zilpaterol.

O.7 Iná pôsobnosť/spolupráca:

Spolupráca s MZ SR

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

Spolupráca s ŠVPS SR

- Príprava novelizácie Zákona č. 362/2011 Z.z. o veterinárnych liekoch
- 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
- Odborná skupina pre rezíduá veterinárnych liečiv pri MPRV SR Codex Alimentarius

Spolupráca so ŠUKL

Slovenská liekopisná komisia – 1 výročné zasadnutie online. Na zasadnutí prezentácia pracovných výsledkov skupiny 15V. V priebehu roka 2023 pripomienkovanie a zodpovedanie dotazníkov za SK pre Európsku liekovú komisiu (EDQM, Štrasburg) týkajúcich sa oblasti veterinárnej farmácie.

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 2023 nebolo potrebné zvolanie etickej komisie na posúdenie projektov pokusu.

Etická komisia (EK) bola je zriadená pri ÚŠKVBL od roku 2005.

Spolupráca s EMA

UPD - Union Product Database

Databáza produktov Únie slúži ako jednotný zdroj informácií o všetkých registrovaných veterinárnych liekoch a ich dostupnosti v členských štátoch Európskej únie (EÚ) a Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP). Európska agentúra pre lieky (EMA) v spolupráci s členskými štátmi a Európskou komisiou vytvorila a spravuje webovú stránku s informáciami o veterinárnych liekoch a databázu produktov Únie.

ÚŠKVBL zabezpečoval pre EMA postúpenie vstupných informácií o všetkých veterinárnych liekoch / imunologických liekoch registrovaných v Slovenskej republike a ich aktualizáciu.

Spolupráca s PT – DGAV inšpektorát

Zmluvy na odbornú činnosť:

Obnovenie zmluvy na rok 2023 o spolupráci s portugalským Riaditeľstvom pre potraviny a lieky týkajúcej sa kontroly kvality veterinárnych liekov odobratých z trhu v Portugalsku. V roku 2023 bolo prijatých 9 veterinárnych liekov, ktoré boli okontrolované na kvalitu v roku 2023.

Dodatok č. 6 ku Cooperation Agreement Európskej liekovej agentúry a ÚŠKVBL Nitra.

- PIRETRON 715 mg/ml solução para unção punctiforme para Cães (Batch No. A948-a2 / pipety 2 ml)
- Dixie Fipronil solução para unção punctiforme para Gatos (Batch No. A909-b2 / pipety 0,5 ml)
- Micoresp Pó oral para administração na água de bebida (Batch No. 0000101761 / 100 g)
- Milbemax comprimidos mastigáveis para cães com peso a partir de 5 kg (Batch No. LE070165D / tablety)
- Fullpet spray antiparasitário para cães e gatos (Batch No. 22F0719AA / 250 ml)
- Oxitetravet 200 g/kgPré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso (Batch No. 03062201 / 100 g)
- Amoxicillin Global Vet Health 500 mg/g pó oral (Batch No. 1258122005 / 1 kg)
- Lincagro 400 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos (Batch No. 1177522008 / 1 kg)
- Heartgard 30 PLUS comprimidos para mastigar para cães de 12 a 22 kg (Batch No. E00881 / tablety)

Konzultačná a poradenská činnosť pre výrobcov a držiteľov rozhodnutia o registrácii (Scientific/Regulatory advice)

Na podporu domácich producentov VL/ IVL zamestnanci odborov (OB/OR/OL/OI) 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.

Zamestnanci zabezpečovali poradenstvo aj ohľadom novej legislatívy v oblasti farmakovigilancie, preposielali informácie držiteľom rozhodnutí o registrácii o externých školeniach organizovaných agentúrou EMA a informácie o jednotlivých platformách EVVET, DataWarehouse a IRIS.

Konzultácie a poradenstvo sa týkajú aj veterinárnych prípravkov, ich zaradenia a splnenia požiadaviek na schválenie.

Spolupráca s IT spoločnosťou Flynet

IT služby sú poskytované externým providerom FlyNet, vyhodnotenie jeho činnosti je vo forme ročnej správy v súlade s platnou normou ISO/IEC 17 025. Správa tvorí prílohu tohto preskúmania manažmentom.

O.8 Zasadnutia v rámci EÚ:

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

HMA	Mítingy riaditeľov liekových agentúr (2-krát)
EMA/CVMP	Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov (7 zasadnutí ako alternat)
EMA/CMDv	Koordinačná skupina pre veterinárne lieky
EMA/SWP	Pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov – ako pozorovateľ
EMA/QWP	Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov – koniec účasti od septembra 2023
EMA/QRD	Pracovná skupina pre posúdenie produktovej literatúry veterinárnych liekov
NtAs	Pracovná skupina - upozornenia pre žiadateľov
EMA/ GMDP IWG	Pracovná skupina pre inšpektorov (2-krát F2F a 2 mítingy online formou)
EMA/PhVWP	Pracovná skupina farmakovigilancie (6 zasadnutí) + <i>Zasadnutie JIG (Joint implementation group pre farmakovigilanciu)</i> 3 zasadnutia (videokonferencia) + <i>Zasadnutie Product surveillance specific meetings</i> : 4 zasadnutia (videokonferencia)
HMA/WGQM	Pracovná skupina manažérov kvality agentúr - 2 zasadania
EU NTC	1 zasadanie v roku 2023;
EMA ESVAC	Pracovná skupina pre zber dát ohľadne spotreby antibiotík

OIE

national focal point pre veterinárne lieky;

Činnosť v pracovných skupinách, účasť na jednaniach v rámci EDQM:

- Annual Meeting of the GEON v Štrasburgu; *Predsedanie VBRN zasadnutiu a aktívna účasť na pravidelnom výročnom zasadnutí OMCL laboratórií.*
- MJA audítor OMCL (žiadny audit);
- Annual Meeting of the EEA CAP Network;
- Meetings of the EEA MRP/DCP Network;
- *Zasadanie AdG VBRN: 2 zasadania*

Európska liekopisná komisia: člen skupiny 15V (EDQM Štrasburg - 2 pravidelné zasadania formou telekonferencie, 3 telekonferencie).

2. VÝSTUPY Z PRESKÚMANIA MANAŽMENTOM:

Podľa ISO/IEC 17 025:2017 v ktorej je zakomponovaný systém kvality podľa ISO 9001 je potrebné vyhodnotiť:

a) Efektívnosť systému manažérstva a jeho procesov

Efektívnosť SMK je raz ročne zhodnotená cez preskúmanie manažmentom. Sú zhodnotené oblasti registračnej, inšpekčnej a laboratórnej činnosti vykonávanej na ÚŠKVBL.

- Každoročne sa obnovujú Ciele kvality
- Vyhodnotenie vykonávania interných auditov
- Prehodnotenie Registra rizík
- Evidencia napravných opatrení, príležitostí a nezhodnej práce (CAPA evidencia)
- Hodnotenie spokojnosti zákazníka
- Hodnotenie spokojnosti zamestnanca
- Vyhodnotenie indikátorov kvality

Naďalej sa prijímajú také opatrenia, aby spokojnosť zákazníka mala stúpajúcu tendenciu, resp. ustálenú, a aby sa do najvyššej možnej miery eliminovali akékoľvek sťažnosti či námietky zákazníkov a klientov a zabezpečili sme právne poradenstvo pri riešení zistených nedostatkov. Ústav je externe kontrolovaný spoločnosťou Astraia ® Certification, ktorá tiež audituje efektívnosť SMK.

b) Zlepšenie laboratórnych činností súvisiacich s plnením požiadaviek ISO/IEC 17 025:2017

- Účasť v PTS/MSS, medzilaboratórnych testoch je jedným z prostriedkov na zlepšenie laboratórnych činností.
- Udržiavať medzinárodné vzťahy s národnými agentúrami EÚ a OMCL laboratóriami.
- Udržanie atestácie z EDQM je pre laboratória dôležité. Atestácia súvisí s činnosťou a účasťou laboratória v sieti GEON - OMCL EÚ, a aby získané výsledky laboratóriom boli akceptované a uznávané v rámci siete GEON a národných agentúr.
- Modernizácia zariadení potrebných pri vykonávaní kontrolnej činnosti.

c) Poskytnutie požadovaných zdrojov:

Zdroje na činnosť ÚŠKVBL a jednotlivých odborov je závislá na štátnom rozpočte. Každoročne sa od ŠVPS SR žiada o kapitálové prostriedky a o navýšenie zdrojov nielen finančných, ale aj ľudských.

ÚŠKVBL manažment ďalej podporuje svojich zamestnancov v ich zvyšovaní kvalifikácie, či už cez externé školenia, samoštúdia alebo školenia online formou.

Je v záujme manažmentu ÚŠKVBL riešiť personálne poddimenzovanie a riešiť finančné poddimenzovanie (zvýšenie plátov, laboratórna technika, ...), ktoré má vplyv na samotnú činnosť ÚŠKVBL. V prehodnotení registračnej, kontrolnej a inšpekčnej činnosti každoročne prehodnocujeme interné i externé zavinenie pri nedodržaní časového limitu na vybavenie žiadosti.

d) Každá potreba zmeny:

V roku 2023 nastúpilo 7 nových pracovníkov na ÚŠKVBL. Na odbor registrácie sa obsadilo miesto posudzovateľa bezpečnosti a koordinátora, na odbor biopreparátov – 1 posudzovateľ registračnej časti týkajúcej sa imunologických liekov, na odbor inšpekcie – nový inšpektor SVP a nový inšpektor SDP

a nový inšpektor na PhV, 1 nový pracovník na registratúru ÚŠKVBL. Je potrebné, aby sa dobre zaškolili a vykonávali svoju činnosť zodpovedne.

3. Hlavné skupiny užívateľov výstupov organizácie

Všetky činnosti uvedené v tejto správe sú výstupom práce a iniciatívy pracovníkov ÚŠKVBL Nitra. Preskúmanie manažmentom s výročným zhodnotením činnosti je určená predovšetkým ich užívateľom a všetkým spolupracujúcim organizáciám.

4. Organizačné pokyny pri príprave výročného zhodnotenia cez preskúmanie manažmentom

Pri spracovaní výročného zhodnotenia sa postupovalo podľa pokynov Uznesenia Vlády SR č. 1189/2001, kde je zakotvená povinnosť všetkých rozpočtových a príspevkových organizácií vypracúvať a zverejňovať svoje výročné zhodnotenie a podľa platných ISO noriem.

Výročné zhodnotenie 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.

Príloha č.1: SKRATKY

BEMA	- Benchmarking of European Medicinal Agencies
CA/OMCL	- Zodpovedný úrad/ Sieť medicínskych laboratórií
CAPA	- Evidencia nápravných opatrení, príležitostí a nezhodnej práce
CCHLP	- Centrum pre chemické látky a prípravky
CMDv	- (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) - Skupina pre zabezpečovanie registrácie postupom vzájomného uznania
CP /CAP	- Centralizovaná procedúra
CVMP	- (Committee for Veterinary Medicine Products) - Výbor pre veterinárne lieky
CVO	- Chief Veterinary officer
DCP	- Decentralizovaná procedúra
EDQM	- Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov,
EMA	- Európska lieková agentúra (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)
ERA WP	- Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálneho rizika (Environmental Risk Assessment Working Party)
ESVAC	- Európsky dozor spotreby veterinárnych antimikrobík (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC))
GMDP	- správna výrobná a distribučná prax
HMA	- Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ
HV	- hospodársky výsledok
IFAH EUROPE	- Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat (International Federation for Animal Health)
IWG	- Pracovná skupina pre SVP/SDP (Inspectors Working Group)
KL	- Kontrolné laboratóriá
MK	- Medikované krmivá
MRA	- Dohovor o vzájomnom uznávaní inšpekcii SVP štátov EÚ
MRP	- Vzájomné uznávanie registrácie liekov
MUMS	- Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat
NP	- Národná procedúra
NtA	- Pracovná skupina - upozornenie pre žiadateľov
OB	- Odbor biopreparátov
OBPR	- Protokolové uvoľňovanie liekov
OCABR	- Šaržové uvoľňovanie liekov
OE	- Odbor ekonomiky
OI	- Odbor inšpekcie
OL	- Odbor liečiv
OMCL	- Sieť medicínskych laboratórií
OR	- Odbor registrácie
PEI	- (Paul Ehrlich Institute, Langen) - Štátny ústav pre kontrolu liečiv
PHM	- pohonné hmoty a mazadlá
PhV	- správna farmakovigilančná prax
PhWP	- Pracovná skupina pre farmakovigilanciu (Pharmacovigilance Working Party)
PK	- Príručka kvality
PTS	- Medzilaboratórne porovnávanie testov/skúšok v rámci OMCL laboratórií
QRD	- Kontrola kvality dokumentov (Quality Review Document)
QWP	- Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov (Quality Working Party)
RVPS	- Regionálna veterinárna a potravinová správa
SAWP	- (Scientific Advice Working Party) - Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo
SDP / GDP	- Správna distribučná prax
SLP / GLP	- Správna laboratórna prax
SMK	- Systém manažérstva kvality
SPC	- Súhrn charakteristických vlastností lieku
SVP / GMP	- Správna výrobná prax

SWP	- (Safety Working Party) - Skupina pre bezpečnosť liečiv
ŠPP	- Štandardný pracovný postup
ŠÚKL	- Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠVPS SR	- Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky
ÚKALAP	- Ústredná komisia pre antinfekčnú liečbu a antimikrobiálnu politiku
ÚL	- Účinné látky
ÚŠKVBL	- Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
VL	- Veterinárne lieky
VUL	- Veterinárne účinné látky
VP	- Veterinárne prípravky