



# 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](http://www.uskvbl.sk)

email: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)

DIČ: 2021270372



IČO: 31 873 154

## **Výročné zhodnotenie cez preskúmanie manažmentom za rok 2024**

### **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 .....	11
2.2.1	REGISTRÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV .....	13
2.2.2	KONTROLA KVALITY VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV .....	15
2.2.3	INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ .....	19
2.2.4	ZHODNOTENIE HLAVNÝCH INDIKÁTOROV KVALITY: .....	22
2.2.5	FARMAKOBDELOŠŤ (PHARMACOVIGILANCIA) VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV .....	26
2.2.6	SCHVAĽOVANIE VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK .....	27
2.2.7	KLINICKÉ SKÚŠANIE VETERINÁRNYCH LIEKOV (KS), IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV, VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH TECHNICKÝCH POMÔCOK .....	28
2.2.8	ĎALŠIA SÚVISIACA ČINNOSŤ – RÔZNE .....	29
B)	Zhodnotenie plnenia Cieľov kvality za rok 2024 (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 b)).....	30
C)	Vhodnosť politik a postupov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 c) .....	34
D)	Stav opatrení vyplývajúcich z predchádzajúcich preskúmaní (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 d) .....	34
E)	Výstupy z interných auditov (IA) a nápravné a preventívne činnosti (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 e) .....	35
F)	Nápravné opatrenia, príležitosti a nezhodná práca (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 f).....	35
G)	Posudzovania externými orgánmi (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 g) .....	36
H)	ISO/IEC 17 025: 2017 čl. h): Zmeny v objeme a type prác alebo v rozsahu prác:.....	37
I)	Spätná väzba od zákazníkov a zamestnancov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 i) .....	37

J)	Sťažnosti a podnety, nedostatok v kvalite / RAS (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 j).....	37
J.1	Podnety .....	37
J.2	Nedostatky v kvalite: .....	38
K)	Efektívnosť všetkých zavedených zlepšení - odporúčenia na zlepšenie (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 k) .....	41
L)	Primeranosť zdrojov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 l).....	42
M)	Hodnotenie rizika (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 m) .....	43
N)	Výstupy zo zabezpečovania platnosti výsledkov - Výsledky medzilaboratórných porovnaní alebo skúšok spôsobilosti (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 n).....	43
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
O.1	Vyhodnotenie školení zamestnancov ÚŠKVBL .....	44
O.2	Monitoring zariadení a referenčných materiálov .....	46
O.3	Monitoring kompetencií laboratórných pracovníkov .....	48
O.4	Hodnotenie dodávateľov .....	48
O.5	Medzinárodná spolupráca v rámci CAP / MRP / DCP produktov.....	48
O.6	Tvorba európskych a národných technických a legislatívnych noriem a medzinárodná spolupráca .....	49
O.7	Iná pôsobnosť/spolupráca.....	51
O.8	Zasadnutia v rámci EÚ:.....	52
2.	VÝSTUPY Z PRESKÚMANIA MANAŽMENTOM:.....	52
a)	Efektívnosť systému manažérstva a jeho procesov.....	52
b)	Zlepšenie laboratórných činností súvisiacich s plnením požiadaviek ISO/IEC 17 025:2017	53
c)	Poskytnutie požadovaných zdrojov:.....	53
d)	Každá potreba zmeny: .....	53

## 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 po jednotlivých odboroch ÚŠKVBL. Za zhodnotenie činnosti a určenie interných a externých zavinení zodpovedajú vedúci odborov a riaditeľka ÚŠKVBL. Vyhodnotili sa všetky činnosti ÚŠKVBL (registračná, laboratórna, inšpekčná činnosť a pod.) a zároveň sa zhodnotilo finančné, personálne krytie na činnosť ÚŠKVBL ako celku.

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

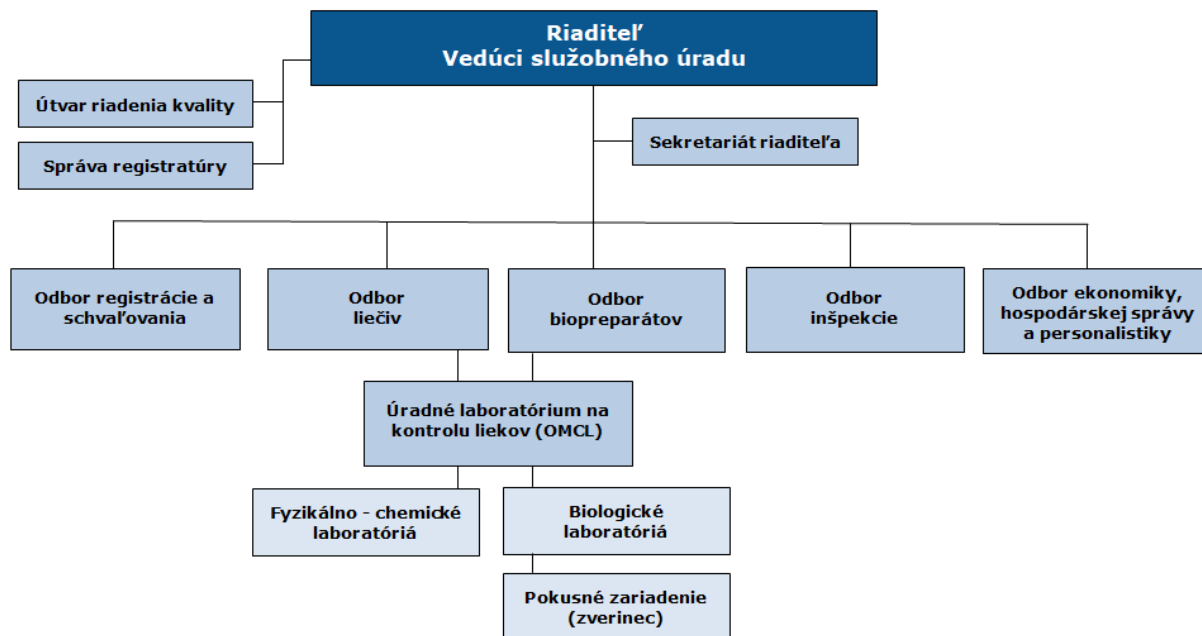
## VYHODNOTENIE STAVU A KVALITY

### 1. IDENTIFIKÁCIA ORGANIZÁCIE

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

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

#### 1.1 Organizačná štruktúra ÚŠKVBL



#### Postavenie ÚŠKVBL v štruktúre štátnej správy

Zriaďovateľom ÚŠKVBL je Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky.

Za metodické riadenie, usmerňovanie, výkon štátnej správy, plnenie úloh ako aj prípravu a realizáciu kontraktov, resp. zmlúv s organizáciami ÚŠKVBL zodpovedá sekcia poľnohospodárstva MPRV SR (čl. 40 bod 7.2 Organizačného poriadku MPRV SR č. 5028/2025-250).

ÚŠKVBL je finančnými vzťahmi zapojený na rozpočet ŠVPS SR (§ 9 ods. 1 zákona č. 29/2007 Z.z. o veterinárnej starostlivosti).

## 1.2 Počet zamestnancov v organizácii

Priemerný počet zamestnancov za rok 31.12.2024 bol 31

Fyzický stav k 31.12.2023 bol 31

### V zmysle kódu profesií:

Riadiaci pracovník	1		
Špecialista	14	Technik/odborný pracovník	9
Administratívny pracovník	3	Pracovník v službách	1
Montér strojov a zariadení	1	Pomocný/nekvalifikovaný pracovník	2

## 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 predpisu<sup>93)</sup> pri činnostiach spojených s registráciou veterinárnych liekov vrátane registrácie na obmedzený trh<sup>93a)</sup> a za výnimočných okolností<sup>93b)</sup> 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 výrobnjej praxe, správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky a správnej farmakovigilančnej praxe a inšpekciu dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok,,
- c) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov; vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov môže poveriť iné kontrolné laboratórium,,
- d) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,
- e) spolupracuje na vypracovaní Európskeho liekopisu,
- f) vydáva

1. rozhodnutie o registrácii veterinárnych liekov, zmenách, predĺžení, prevode, pozastavení a zrušení rozhodnutia, rozhodnutie o povolení súbežného obchodu, rozhodnutie o stiahnutí veterinárneho lieku alebo o jeho zhabaní,
  2. rozhodnutie o povolení, zmene povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia na výrobu veterinárnych liekov a na výrobu veterinárnych autogénnych vakcín, povolenie na výrobu skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov a povolenie na činnosť kontrolného laboratória veterinárnych liekov,
  3. certifikát správnej 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,<sup>93c)</sup>
- 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,<sup>93d)</sup>
- 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;<sup>62b)</sup> tieto informácie porovnáva s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov,
- m)** nariaďuje dočasné bezpečnostné obmedzenia podľa osobitného predpisu<sup>93e)</sup> a vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru nad veterinárnymi liekmi,
- n)** zatrieduje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,
- o)** vyžaduje od inšpektorov dodržiavanie dôvernosti vždy, keď sa dostanú k dôverným informáciám počas vykonávania inšpekcií uvedených v písmene b) podľa požiadaviek členských štátov, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,
- p)** zabezpečuje, aby inšpektor
1. mal také isté vysokoškolské vzdelanie v takom študijnom odbore ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s veterinárnymi liekmi, ktorá je predmetom inšpekcie,
  2. bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich 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 zadeľovaní inšpektora na konkrétnu inšpekciu,

6. mal pridelený identifikačný doklad,
- q) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,
  - r) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoloňovaní 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,<sup>89a)</sup>
- 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<sup>93f)</sup> 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,<sup>93g)</sup><sup>1</sup>
- 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,

<sup>1</sup> Poznámky pod čiarou k odkazom 93 až 93g znejú:

<sup>93)</sup> Nariadenie (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

<sup>93a)</sup> Čl. 4 ods. 29, čl. 23 a 24 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>93b)</sup> Čl. 25 až 27 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>93c)</sup> Čl. 98 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>93d)</sup> § 10 písm. c) zákona č. 147/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Nariadenie (EÚ) 2019/6.

<sup>93e)</sup> Čl. 129 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>93f)</sup> Príloha II nariadenia (EÚ) 2019/6

<sup>93g)</sup> Čl. 59 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

- c) ukladá opatrenia na odstránenie nedostatkov pri príprave medikovaných krmív,
- d) ukladá pokuty za porušenie povinností pri príprave medikovaných krmív.

**D) Zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame (v zmysle §10 ods. 1 písm. c) a §11)**

- vykonáva dozor nad reklamou veterinárnych liekov
- ukladá pokuty za porušenie zákona

**E) Zákona č. 17/2018 o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach (§25, ods.1)**

Ústav

**a) rozhoduje o**

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

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

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

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

#### 1.4 Prehľad ekonomických ukazovateľov

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 2024 pre ÚŠKVBL.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2024 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 12.12.2024

**Schválený rozpočet a úpravy rozpočtu:**

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2024	Úprava č. 1 29.1.2024	Úprava č. 2 8.3.2023	Úprava č. 3 16.2.2024	Úprava č. 4 21.2.2024
Príjmy rozpočtových organizácií - rozpočtované nedaňové príjmy (200)	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
<b>Výdavky celkom:</b>	<b>534 684,00 €</b>	<b>536 184,00 €</b>	<b>538 745,00 €</b>	<b>542 823,50 €</b>	<b>543 095,50 €</b>
Bežné výdavky	514 684,00 €	516 184,00 €	518 745,00 €	522 823,50 €	523 095,50 €
- 610 (mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania)	302 100,00 €	302 100,00 €	303 997,00 €	306 997,00 €	307 197,00 €
- 620 (poistné a príspevok do poisťovni)	105 584,00 €	105 584,00 €	106 248,00 €	107 326,50 €	107 398,50 €
- 630 (tovary a služby bez 0EK0K03)	107 000,00 €	107 000,00 €	107 000,00 €	107 000,00 €	107 000,00 €
- 640 (bežné transfery)	0,00 €	1 500,00 €	1 500,00 €	1 500,00 €	1 500,00 €
0EK0K03	20 000,00 €	20 000,00 €	20 000,00 €	20 000,00 €	20 000,00 €

Názov položky	Úprava č. 5 26.3.2024	Úprava č. 6 26.3.2024	Úprava č. 7 27.3.2024	Úprava č. 8 4.4.2024	Úprava č. 9 4.4.2024
Príjmy rozpočtových organizácií - rozpočtované nedaňové príjmy (200)	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
<b>Výdavky celkom:</b>	<b>547 095,50 €</b>	<b>602 649,50 €</b>	<b>604 149,50 €</b>	<b>619 444,50 €</b>	<b>632 347,00 €</b>
Bežné výdavky	527 095,50 €	582 649,50 €	584 149,50 €	599 444,50 €	612 347,00 €
- 610 (mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania)	307 197,00 €	348 060,00 €	348 060,00 €	359 310,00 €	368 800,50 €
- 620 (poistné a príspevok do poisťovní)	107 398,50 €	122 089,50 €	122 089,50 €	126 134,50 €	129 546,50 €
- 630 (tovary a služby bez OEKOK03)	111 000,00 €	111 000,00 €	111 000,00 €	111 000,00 €	111 000,00 €
- 640 (bežné transfery)	1 500,00 €	1 500,00 €	3 000,00 €	3 000,00 €	3 000,00 €
OEKOK03	20 000,00 €	20 000,00 €	20 000,00 €	20 000,00 €	20 000,00 €

Názov položky	Úprava č. 10 20.5.2024	Úprava č. 12 26.6.2024	Úprava č. 13 28.6.2024	Úprava č. 14 16.7.2024	Úprava č. 15 16.8.2024
Príjmy rozpočtových organizácií - rozpočtované nedaňové príjmy (200)	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
<b>Výdavky celkom:</b>	<b>755 847,00 €</b>	<b>757 347,00 €</b>	<b>770 033,00 €</b>	<b>779 468,00 €</b>	<b>780 744,00 €</b>
Kapitálové výdavky (700)	120 000,00 €	120 000,00 €	120 000,00 €	120 000,00 €	120 000,00 €
Bežné výdavky	615 847,00 €	617 347,00 €	630 033,00 €	630 033,00 €	630 033,00 €
- 610 (mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania)	368 800,50 €	368 800,50 €	378 200,50 €	378 200,50 €	378 200,50 €
- 620 (poistné a príspevok do poisťovní)	129 546,50 €	129 546,50 €	132 832,50 €	132 832,50 €	132 832,50 €
- 630 (tovary a služby bez OEKOK03)	114 500,00 €	114 500,00 €	114 500,00 €	114 500,00 €	114 500,00 €
- 640 (bežné transfery)	3 000,00 €	4 500,00 €	4 500,00 €	4 500,00 €	4 500,00 €
OEKOK03	20 000,00 €	20 000,00 €	20 000,00 €	29 435,00 €	30 711,00 €

Názov položky	Úprava č. 16 27.8.2024	Úprava č. 17 2.10.2024	Úprava č. 18 21.10.2024	Úprava č. 19 22.10.2024	Úprava č. 20 23.10.2024
Príjmy rozpočtových organizácií - rozpočtované nedaňové príjmy (200)	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
<b>Výdavky celkom:</b>	<b>784 370,48 €</b>	<b>789 370,48 €</b>	<b>793 041,48 €</b>	<b>811 802,58 €</b>	<b>830 502,58 €</b>
Kapitálové výdavky (700)	120 000,00 €	120 000,00 €	120 000,00 €	120 000,00 €	120 000,00 €
Bežné výdavky	633 659,48 €	638 659,48 €	642 330,48 €	661 091,58 €	679 791,58 €
- 610 (mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania)	381 467,60 €	381 467,60 €	384 167,60 €	397 967,60 €	397 967,60 €
- 620 (poistné a príspevok do poisťovní)	133 191,88 €	138 191,88 €	139 162,88 €	144 123,98 €	144 123,98 €
- 630 (tovary a služby bez OEKOK03)	114 500,00 €	114 500,00 €	114 500,00 €	114 500,00 €	133 200,00 €
- 640 (bežné transfery)	4 500,00 €	4 500,00 €	4 500,00 €	4 500,00 €	4 500,00 €
OEKOK03	30 711,00 €	30 711,00 €	30 711,00 €	30 711,00 €	30 711,00 €

Názov položky	Úprava č. 21 28.10.2024	Úprava č. 22 5.11.2024	Úprava č. 23 12.11.2024	Úprava č. 24 19.11.2024	Úprava č. 26 3.12.2024
Príjmy rozpočtových organizácií - rozpočtované nedaňové príjmy (200)	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
<b>Výdavky celkom:</b>	<b>830 902,58 €</b>	<b>882 302,58 €</b>	<b>885 165,58 €</b>	<b>898 216,78 €</b>	<b>956 567,73 €</b>
Kapitálové výdavky (700)	120 000,00 €	120 000,00 €	120 000,00 €	120 000,00 €	120 000,00 €
Bežné výdavky	680 191,58 €	731 591,58 €	731 591,58 €	744 642,78 €	802 993,73 €
- 610 (mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania)	397 967,60 €	434 467,60 €	434 467,60 €	444 067,60 €	485 971,83 €
- 620 (poistné a príspevok do poisťovní)	144 123,98 €	159 023,98 €	159 023,98 €	162 475,18 €	178 478,17 €
- 630 (tovary a služby bez OEKOK03)	133 200,00 €	133 200,00 €	133 200,00 €	133 200,00 €	133 200,00 €
- 640 (bežné transfery)	4 900,00 €	4 900,00 €	4 900,00 €	4 900,00 €	5 343,73 €
OEKOK03	30 711,00 €	30 711,00 €	33 574,00 €	33 574,00 €	33 574,00 €

Názov položky	Úprava č. 27 12.12.2024	Úprava č. 28 12.12.2024
Príjmy rozpočtových organizácií - rozpočtované nedaňové príjmy (200)	0,00 €	0,00 €
<b>Výdavky celkom:</b>	<b>1 016 559,03 €</b>	<b>1 016 537,56 €</b>
Kapitálové výdavky (700)	120 000,00 €	120 000,00 €
Bežné výdavky	862 985,03 €	862 963,56 €
- 610 (mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania)	529 460,49 €	529 460,49 €
- 620 (poistné a príspevok do poisťovní)	194 980,81 €	194 980,81 €
- 630 (tovary a služby bez 0EK0K03)	133 200,00 €	133 200,00 €
- 640 (bežné transfery)	5 343,73 €	5 322,26 €
0EK0K03	33 574,00 €	33 574,00 €

### Čerpanie bežných výdavkov (600)

Názov položky	Suma
<b>Skutočné čerpanie</b>	<b>896 533,56 €</b>
<b>Bežné výdavky (600)</b>	<b>896 533,56 €</b>
- 610 (mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania)	529 456,49 €
- 620 (poistné a príspevok do poisťovní)	194 980,81 €
- 630 (tovary a služby vrátane 0EK0K03 )	166 774,00 €
- 640 (bežné transfery)	5 322,26 €

### Rozpis čerpania výdavkovej časti rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630)

Názov položky	Suma
položka 631 - cestovné náhrady	4 565,14
položka 632 - energie, voda, komunikácie	48 372,69
položka 633 - materiál	16 150,75
položka 634 - dopravné	5 178,98
položka 635 - rutinná a štandardná údržba	24 598,30
položka 636 - nájomné za prenájom	12 525,90
položka 637 - služby	55 382,24
<b>SPOLU</b>	<b>166 774,00</b>

### Čerpanie kapitálových výdavkov (700)

V roku 2024 bolo vyhlásených 8 zákaziek v elektronickej súťaži s nasledovnými víťaznými ponukami na jednotlivé laboratórne prístroje s ekonomickou klasifikáciou 713004:

Prístroj	Vysúťažené sumy
Semi-mikro váhy s internou kalibráciou	12 300,00 €
Titračný systém pre karl fischer aplikácie a potenciometrické aplikácie	20 200,00 €
Off line disolučné zariadenie na sledovanie uvoľňovania účinnej látky z tablet	57 150,00 €
Systém na prípravu ultračistej vody z vodovodného kohútika	7 008,34 €
CO2 inkubátor	6 100,00 €
Hlbokomraziaci box s príslušenstvom	7 480,00 €
Fotometer - ELISA reader	5 668,80 €
Tester oderu a drobivosti	3 966,00 €
<b>SPOLU</b>	<b>119 873,14 €</b>

## Objem vybratých poplatkov - príjmy do štátneho rozpočtu

V roku 2024 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

Položka	Suma
Správne poplatky - položka 150 d)1,2; e) (distribúcia, výroba)	49 970,00 €
Správne poplatky - položka 152 b)g) (registrácia)	101 300,00 €
Správne poplatky - položka 152 d)1)2) (predĺženie registrácie)	50 400,00 €
Správne poplatky - položka 152 f) (zmena registrácie)	908 000,00 €
Správne poplatky - položka 152 j)k) (schválenie vet. prípravkov)	51 800,00 €
Ostatné administratívne poplatky (iné služby) a pokuty	332 927,30 €
<b>SPOLU</b>	<b>1 494 397,30 €</b>

### Mimorozpočtové prostriedky

ÚŠKVBL sústreďuje mimorozpočtové prostriedky na samostatnom bežnom účte (napr.: finančné prostriedky z Medzinárodnej zmluvy s Európskou liekovou agentúrou na základe Memoranda o porozumení, rámcovej dohody s Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť a dohode o spolupráci s Portugalskou liekovou agentúrou).

Výdavkom samostatného účtu sú finančné prostriedky, ktoré slúžia na realizáciu činností vyplývajúcich z vyššie uvedených zmlúv. Prostriedky získané z rozdielu medzi výnosmi a nákladmi slúžia ako doplnkový zdroj na zabezpečenie prevádzky, ďalšieho rozvoja a skvalitňovania činnosti ÚŠKVBL ako rozpočtovej organizácie.

Počiatkový stav účtu k 1.1.2024	25 154,55 €
Mimorozpočtové príjmy	51 876,15 €
Čerpanie FP na odmeny a odvody poistného do ZP a sociálnej poisťovne	- 29 933,55 €
Čerpanie FP tovary a služby	- 12 201 €
Konečný stav k 31.12.2024	34 896,15 €

### Porovnanie príjmov a výdavkov ÚŠKVBL do/zo štátneho rozpočtu (rok 2023, 2024)

PRÍJMY ÚŠKVBL	Rok 2023	Rok 2024	VÝDAVKY ÚŠKVBL	Rok 2023	Rok 2024
Typ príjmu	Suma príjmov		Typ výdavku	Suma výdavkov	
Správne poplatky	1 093 300,00 €	1 161 470,00 €	Platy, odvody, náhrada miezd, odstupné (položky 610,620,640 atď)	623 456,46 €	729 763,56 €
Platby za iné úkony	336 362,55 €	332 927,30 €	Bežné výdavky na chod (Položka 630)	174 822,00 €	166 774,00 €
<b>Príjmy spolu</b>	<b>1 429 662,55 €</b>	<b>1 494 397,30 €</b>	<b>Výdavky spolu</b>	<b>798 278,46 €</b>	<b>896 537,56 €</b>
<b>Čistý príjem ÚŠKVBL do štátneho rozpočtu (očistené o výdavky)</b>					
Rok 2023: <b>631 384,09 €</b>			Rok 2024: <b>597 859,74 €</b>		

Poznámka:

Porovnanie nezahŕňa kapitálové výdavky za rok 2024, nakoľko tieto nie sú štandardným výdavkom v každom roku

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 **nepokrýva ani základné potreby prevádzky** (energie a pod.).

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.

## 2. VYHODNOTENIE STAVU A KVALITY ROZHODOVACEJ ČINNOSTI

### 2.1 Vyhodnotenie rozhodovacej činnosti za 2024 – Celkové zhrnutie a trend

#### Vyhodnotenie konaní ÚŠKVBL podľa oblasti predmetu činnosti - ku dňu 31.12.2024

Činnosť	Počet konaní za rok 2024					
	Spolu	Ukončené	Neukončené	V procese	Neukončené/ ukončené po termíne z INTERNÝCH dôvodov	Neukončené/ ukončené po termíne EXTERNÝCH dôvodov
Registrácia veterinárnych liekov	1693	1194	187	312	187	312
QRD (CAP)	130	130	0	0	0	0
Kontrola kvality veterinárnych liekov	117	107	0	10	1	5
Inšpekčná činnosť	447	422	25	8	71	10
Schvaľovanie vet. prípravkov/pomôcok	827	768	24	35	12	41
Farmakovigilancia IVL a VL**	44	44	0	0	0	0
Klinické skúšanie veterinárnych liekov	4	4	0	0	0	0
Iné konania v súvislosti s vet. liekmi	25	24	0	1	0	0
<b>SPOLU</b>	<b>3287</b>	<b>2693</b>	<b>236</b>	<b>366</b>	<b>271</b>	<b>368</b>

\*\*Hlásená nežiaduca udalosť/ Hlásenie do EudraVigilance Veterinary (EVVET); Vyjadrenie k „non urgent information“

**Celkový počet konaní na rok: 3287 z toho:**

- ukončených: 2693
- neukončených: 236
- v procese: 366

**Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 623 z toho:**

*Interné zavinenie (zo strany ÚŠKVBL): 271 Externé zavinenie (zo strany účastníka konania): 368*

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 ÚŠKVBL o tom informoval 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 2024 odrazilo 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 2024 bolo zabezpečené čiastočne.
2. 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, súběžný 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 (substanca, 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.

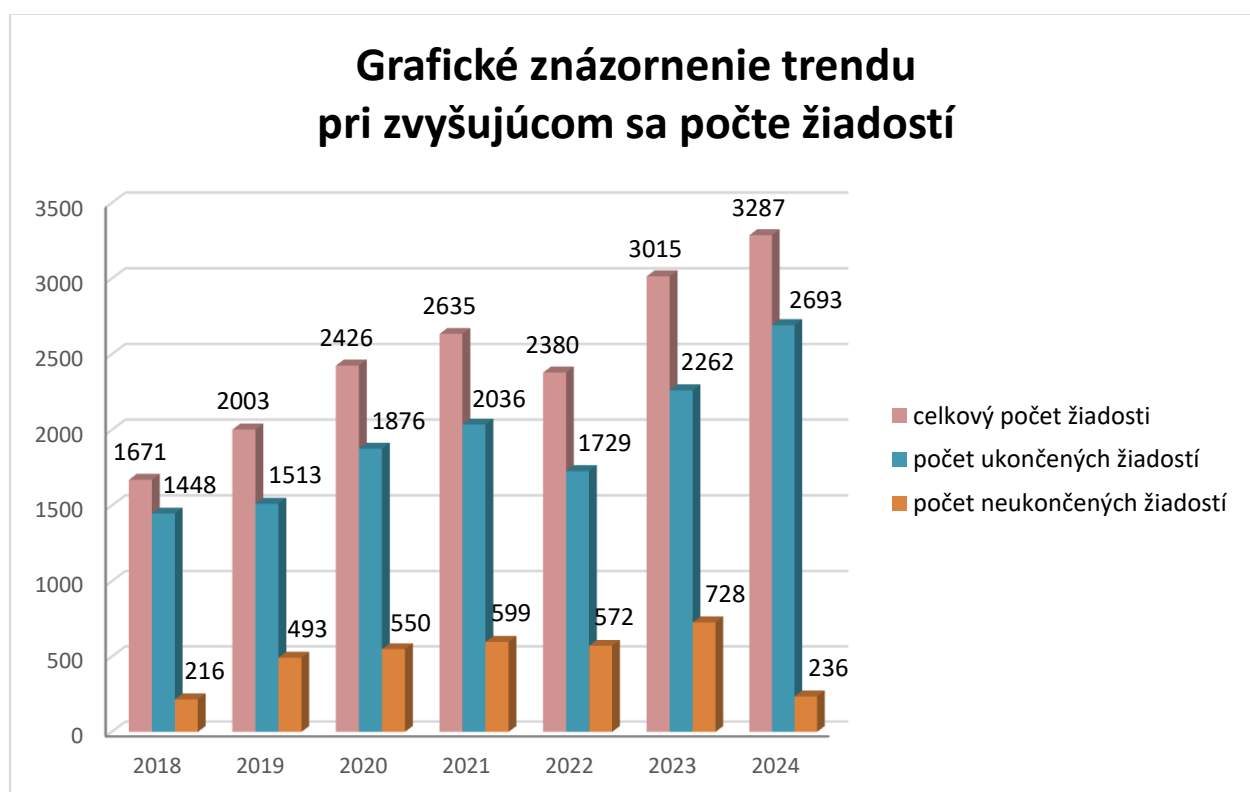
Nadmernú pracovnú záťaž a enormnú kumuláciu funkcií ako aj nedostatočné technické a/alebo personálne zabezpečenie ÚŠKVBL zistili, a vo svojich správach uviedli aj externé SK a EÚ audity a zároveň vnútorný audit MPRV SR č. 1/2024.

Na grafe trendu vidieť celkový nárast požiadaviek na výkon ÚŠKVBL v priebehu rokov 2020 – 2024. Pokles žiadostí prijatých v roku 2022 bol spôsobený nabiehaním farmaceutických firiem na novú

legislatívu - nariadenie č. 2019/6 o veterinárnych liekoch. V roku 2023 sa počet žiadostí rapídne zvýšil a v roku 2024 tento trend pokračoval.

V roku 2024 došlo k zvýšeniu aktivít ÚŠKVBL, čo súviselo predovšetkým s implementáciou nariadenia č. 2019/6 o veterinárnych liekoch. Tento nárast bol spôsobený viacerými faktormi, vrátane zadávania údajov do databázy UPD, zmenami v rozdelení a posudzovaní žiadostí o zmeny typu VRA (zmeny s posúdením) a VNRA (zmeny bez posúdenia, ktoré si však vyžadujú kontrolu zaradenia zmeny a predloženej dokumentácie). Ďalším prispievajúcim faktorom bolo zoskupovanie viacerých zmien do jednej žiadosti (napr. v roku 2024 bolo zoskupených **117** žiadostí, čo si vyžiadalo posúdenie až 310 rôznych zmien). K tomuto nárastu prispeli aj nové aktivity v oblasti inšpekcie a ďalšie súvisiace činnosti.

**Graf 1: TREND - Porovnanie počtu VŠETKÝCH konaní za 2018 -2024**



Počet neuzavretých žiadostí je úzko spätý s nedostatkom kvalifikovaného personálu a poddimenzovaním niektorých oddelení. Zvýšenie počtu uzavretých konaní ÚŠKVBL v roku 2024 však bolo dosiahnuté na úkor požadovaného rozsahu a kvality vykonávaných 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 údajov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov predkladaných žiadateľmi o registráciu liekov, vypracovanie odborných posudkov v oblasti kvality, bezpečnosti

a účinnosti - hodnotiacich správ a iných podkladov súvisiacich s registračným konaním (nová registrácia, zmeny registrácie a predĺženie registrácie liekov a prípravu registračných rozhodnutí, vrátane procedúr na úrovni EÚ pre centrálne registrované lieky - pre Európsku liekovú agentúru (EMA Amsterdam). Priebežne sa výstupy z registračných konaní vkladajú do UPD. Zároveň sa vykonávajú, korektúry SPC,PI a obalov (QRD) - Quality Review Documents pre lieky registrované centralizovanou procedúrou, vedenie zoznamov registrovaných VL atď.

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

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

Typ konania	Počet prijatých žiadostí	Počet ukončených	Počet neukončených / v procese
Zmena registrácie (VRA)	674	422	252
Zmena registrácie (VNRA)	833	570	263
Predĺženie registrácie	42	39	3
Nová registrácia (NP, DCP, MRP)	48	67	0
Zrušenie registrácie	92	92	0
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)		
Registrácia/zmena/predĺženie registrácie veterinárneho lieku centralizovanou procedúrou (ÚŠKVBL ako <i>Rapporteur</i> )	0	0	0
Registrácia/zmena/predĺženie registrácie veterinárneho lieku centralizovanou procedúrou (ÚŠKVBL ako <i>Co-rapporteur</i> )	1	1	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> )**	3	3	0
Registrácia/zmena/predĺženie registrácie lieku centralizovanou procedúrou formou <i>Work-sharing</i> (ÚŠKVBL ako referenčný štát)	0	0	0
<i>Quality Review of Documents</i> pre registráciu/zmenu/predĺženie registrácie veterinárneho lieku centralizovanou	130	130	0
<b>SPOLU</b>	<b>1823</b>	<b>1324</b>	<b>518</b>

\* Nevykonáva/minimálne zapojenie prevažne z dôvodu personálneho poddimenzovania ÚŠKVBL

\*\*prebiehajúce referrals

**Referrals ukončené v roku 2024**

1. Procedúra prešetrenia podľa článku 33 Smernice 2001/82/ES pre veterinárne lieky obsahujúce moxidektín, podávané perorálne, lokálne a subkutánne hovädziemu dobytku, ovčiam a koňom - EMEA/V/A/116 – follow-up assessment

2. Požiadavka na objasnenie od Európskej Komisie podľa článku 54(8) Nariadenia (EU) 2019/6 - Procactive 300 mg/ml suspenzia na injekcie pre hovädzí dobytok, ovce a ošipané – procaine benzylpenicillin

3. Odporúčanie podľa článku 130(4) Nariadenia (EU) 2019/6: priama komunikácia s odborníkmi v oblasti zdravotnej starostlivosti o zvieratá (DaHPC) a tematický komunikačný plán: Kexxtone 32.4 g intraruminálna pomôcka s kontinuálnym uvoľňovaním pre HD s obsahom monenzínu.

Registrácia v EÚ je pozastavená, kým držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Kexxtone nevykoná nápravné a preventívne opatrenia na odstránenie nedostatku v kvalite.

**Vyhodnotenie:**

**Celkový počet: 1823 z toho:**

- počet **ukončených**: 1324
- počet **neukončených**: 187
- počet **v procese**: 312

**Nedodržanie** stanovených **lehôt**: 499 z toho:

- Interné zavinenie: 187
- Externé zavinenie: 312

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

- EMA/CVMP (Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov)
- EMA/SWP (Pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov – ako pozorovateľ)
- EMA/QRD (Pracovná skupina pre posúdenie produktovej literatúry veterinárnych liekov)
- NtAs (Pracovná skupina - upozornenia pre žiadateľov)

## 2.2.2 KONTROLA KVALITY VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

Laboratóriá 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 2024 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. 2024 odbor biopreparátov vykonával OCABR pre živé a inaktivované vakcíny proti pseudomoru hydiny a OBPR pre vakcíny určené na aktívnu imunizáciu proti diftérii hydiny, moru králikov a myxomatóze králikov.

- **Kontrolu kvality IVL**

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 nežiaducom 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, pH) 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		V procese	Počet odskúšaných parametrov
			V špecifikácii	Mimo špecifikácie		
Laboratórne testovanie šarží v rámci plánovaného dozoru nad trhom SR	Farmaceutiká	26	18	2 - vzhľad	6	190
	Imunologické lieky	2	1	1 - vzhľad	0	6
Laboratórne testovanie šarží veterinárnych liekov	Farmaceutiká	0	0	0	0	0

v súvislosti s hláseným nežiaducim účinkom	Imunologické lieky	0	0	0	0	0
Laboratórne testovanie šarží veterinárnych liekov v rámci pred-registračného konania	Farmaceutiká	0	0	0	0	0
	Imunologické lieky	0	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	0
	Imunologické lieky	2	0*	0*	2	9
Laboratórne testovanie šarží v rámci kontroly veterinárnych prípravkov – na základe podnetu - Obsah flumetrínu – HPLC	Farmaceutiká	10	4	6	0	10
Prenos testovania z predošlého roku	Farmaceutiká	3	3	0	0	19
	Imunologické lieky	1	1	0	0	2
Testovanie vykonané na základe podnetu - lieky	Farmaceutiká	0	0	0	0	0
	Imunologické lieky	0	0	0	0	0
Kontrola falšovania liekov		nevykonáva sa*				
<b>Počet celkom</b>		<b>44</b>	<b>27</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>226</b>

### Na úrovni EÚ

Typ činnosti	Požadované	Ukončené		V procese	Počet odskúšaných parametrov
		V špecifikácii	Mimo špecifikácie		
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	23 šarží	23	0	0	29
	20 bulk	20	0	0	24
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	15	15	0	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	0	0	0	0	N/A
Laboratórne testovanie šarží veterinárnych liekov v rámci hláseného nedostatku v kvalite cez <i>Rapid Alert System</i>	0	0	0	0	0
<i>Collaborative studies (na liekopisné monografie)</i> - <b>Stanovenie vody</b>	1	1	0	0	1
<i>Market Surveillance Studies (MSS)</i>	0	0	0	0	0
<i>Proficiency Testing Scheme (PTS)</i> – testy potrebné na zachovanie akreditácie laboratórií podľa ISO 17025 (skúškami)	7	7	0	0	6

spôsobilosti) <b>Strata sušením</b> <b>UV/VIS</b> <b>HPLC</b> <b>Hmotnostná rovnorodosť + disolúcia</b> <b>VL/DIA219 NDV antibody detection</b>					
Testovanie vykonávané pre zmluvné laboratória/ vzorky z iného trhu - PT	0	0	0	0	0
MRP/DCP projekty - farmaceutiká	7	5	0	2	40
<b>SPOLU</b>	<b>73</b>	<b>71</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>95</b>

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

### **PLÁNY:**

- OMCL rozširuje rozsah testovania napr. pri generických liekoch o výkon overenia parametrov ako disolúcia, oder tabliet
- ÚŠKVBL sa prihlásilo do kontroly kvality centrálne registrovaných VL a do tzv. Collaborative studies (na liekopisné monografie). OMCL laboratórium bolo vybraté zatiaľ iba na analýzu produktu v collaborative studies.

### **Vyhodnotenie:**

**Celkový počet:** 117 z toho:

- počet **ukončených:** 107
- počet **neukončených:** 0
- **počet v procese:** 10

**Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt:** 5 z toho:

- Interné zavinenie: 1
- Externé zavinenie: 4

#### *Externé zavinenie:*

- 1 vzorka - firma neposkytla referenčný materiál v roku 2023; analýza preložená na rok 2024 – veterinárny produkt kontrolovaný v roku 2024 (Metricure susp.).
- 1 vzorka firma neposkytla schválenú špecifikáciu, uzavretie protokolu až v roku 2024 (časový sklz ukončenia bol 6 mesiacov)
- 3 vzorky - firma neposkytla referenčný materiál – v procese vybavovania
- Držiteľ napriek niekoľkým výzvam neuskutočnil požadované zmeny v registrácii lieku v súvislosti so skúšaným parametrom (Canglob)
- 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 lieku sa skúša až na konci doby expirácie lieku pre parameter “Počet živých zárodkov” a “Čistota”

#### **Iné zásadné zistenia:**

- Do kontroly trhu je zaradovaný 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. Zastupiteľnosť je zabezpečená na úrovni laboratórnej kontroly 2 pracovníkmi z OL. 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

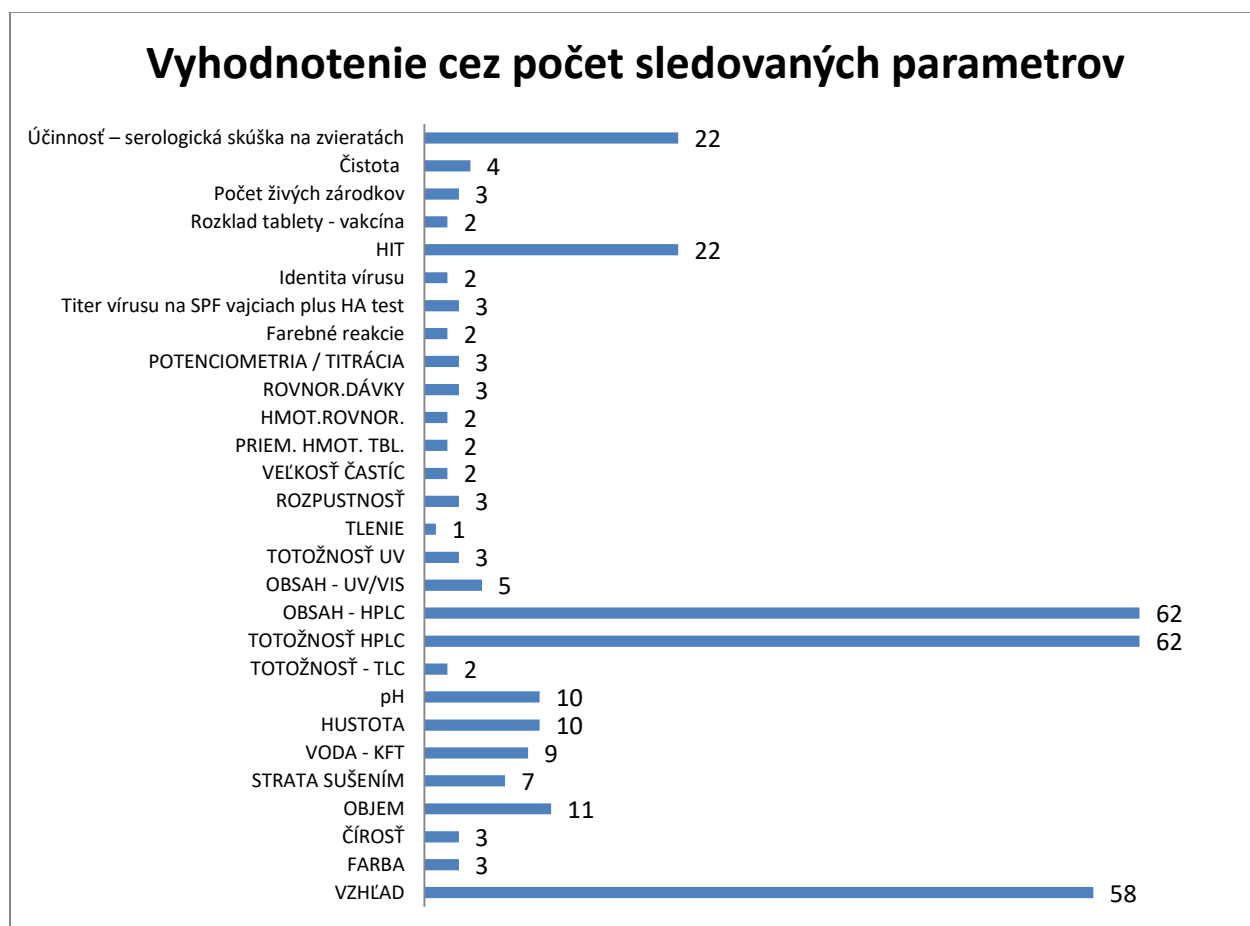
- Nevykonávanie kontroly kvality falšovaných veterinárnych liekov, nakoľko chýba adekvátne prístrojové vybavenie (HPLC-MS/MS).
- Všetky laboratórne záznamy, vrátane sledovania expirácií referenčných látok a reagensí, vedenie kompletných evidencií, vypracovávanie kariet zariadení, prístrojov, referenčných 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 2024 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**: deltametrín, fipronil, permetrin, propentofylín, coffeinum, ivermektín, klorsulon, acetylasalicylová kyselina, doxycyklín hyklát, oktyl galát, propoxur, CTC HCL, tetracyklín HCL, oxytetracyklín HCL, 2-metyl-2-fenoxy propionová kyselina, ketoprofén, T.fluvalinát, praziquantel, pyrantel, fenbendazol, tymol, flumetrin, glukonat vápenatý, chlorid horečnatý, altrenogest, amitraz, benzatin, cefapirín, medetomidinium HCL.

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

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

- GEON – OMCL - účasť na pravidelnom výročnom zasadnutí OMCL laboratórií.
- MJA technický audítor OMCL
- Annual Meeting of the EEA CAP Network;
- Meetings of the EEA MRP/DCP Network;
- Pracovná skupina manažérov kvality agentúr (HMA/WGQM)
- EU NTC
- Operačná skupina expertov pre testovanie pri uvoľňovaní šarží – (EMA/BRT OEG)
- Koordinačná skupina pre veterinárne lieky (EMA/CMDv)

### 2.2.3 INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ

Zahŕňa: Povoľovanie a kontrolu výroby VL, MK, VP, povoľovanie veľkoobchodnej distribúcie VL, MK, VP a VTP a registráciu výrobcov, dovozcov a distribútorov API; Kontrolu dodržiavania zásad GMP u výrobcov VL, API a MK, kontrolu dodržiavania zásad GLP v kontrolných laboratóriách výrobcov, kontrolu dodržiavania zásad GDP u veľkodistribútorov VL, MK a API a distribútorov VP a VTP a súvisiace činnosti (vydávanie povolení, posudkov, vydávanie certifikátov pre výrobnú, distribučnú a kontrolnú činnosť); kontrola dosržiavania GVP u MAH; Povoľovanie súbežného obchodu VL, povoľovanie použitia neregistrovaných VL vrátane autogénnych vakcín; 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 a prípravu údajov o dovozoch veterinárnych liekov s obsahom antimikrobiálnych látok (ASU); Vydávanie posudkov o splnení podmienok, ak ide o povolenie na zaobchádzanie s OPL pri poskytovaní odborných veterinárnych činností; Vykonávanie dozoru nad reklamou VL a VP/VTP a ďalšie činnosti ako sú uvedené v tabuľke nižšie „Iné činnosti inšpektorátu vrátane tých s previazaním viacerých odborov ÚŠKVBL“ vrátane vedenie zoznamov povolených subjektov.

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 2024

#### Výkon inšpekcii – na celom území SR

Typ inšpekcie	Počet plánovaných inšpekcii	Počet uskutočnených
GMP – výroba VL/VP/MK/KL (systémová-vstupná + zmeny v systéme)	0	4 mimo plán
GMP – výroba VL/VP/MK/KL (systémová-periodická)	26	22 <sup>a</sup> (19 inšpekcii z plánu + 2 mimo plán) (3VP a 3 VL+VP požiadalo o zrušenie povolenia z plánovaných inšpekcii 4 – uskutočnené dištančne – Imuna, Diemer, Pleuran, EL sr.o 1 Biomin – prehlásenie o splnení SVP na VP)

GMP – výroba VL/VP/MK/KL (následná)	1	1 - Vetservis
GDP – distribúcia VL/VP/VTP/MK/ (systémová-vstupná + zmeny v systéme, mimo plán)	0	2
GDP – distribúcia VL/VP/VTP/MK (systémová-periodická)	17	17 <sup>a</sup> (8 VL + 13 VP + 3 MK + 5 distribučiek z plánu požiadalo o zrušenie povolenia)
GDP – distribúcia VL/VP/VTP/MK (následná)	0	0
Kontrola nulových skladových zásob po zrušení distribúcie		Nevykonáva sa*
GMP/GDP - prešetrenie sťažností/podnety (cielená)	0	0
GMP/GDP - Zahraničná inšpekcia		Nevykonáva sa*
OPL - používatelia OPL (vstupná)	33	32
OPL - používatelia OPL (následná)		Nevykonáva sa*
Inšpekcia súladu systému PhV u výrobcov VL so zásadami „GVP“	3	0**
<b>SPOLU</b>	<b>80</b>	<b>78</b>

\* Z kapacitných dôvodov

\*\* v 2024 sa nevykonávala (zaškofovanie inšpektora farmakovigilancie) – od apríla 2024 bez inšpektora

<sup>a</sup> prevádzky z plánu inšpekcie boli zrušené (6 zrušených výrobných prevádzok VL, VP a VTP a 5 zrušených VD)

#### 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	26	24
Povoľovanie distribúcie VL/VP/VTP/ MK vrátane zmeny/pozastavenia/zrušenia	23	23
Vydávanie EÚ certifikátov (GMP/ CPP/ FSC, GDP)	58	58
Zaobchádzanie s OPL - posudok	33	32
Povoľovanie súbežného dovozu	6	5
Povoľovanie výnimiek (preznačenie, dopredaj, colnica)	41	41
Povoľovanie použitia neregistrovaného VL, autogénnych vakcín a MK	89	89
RAS/NUI/nedostatok v kvalite - pre SR posúdenie a prijatie opatrení	16	16
Vydanie rozhodnutia o sťahovaní z trhu (VL/VP/VTP/ MK)	0	0
Riešenie podnetov, sťažností , správne konania	1	1
Správne delikty, odvolacie konania, prerušenia konania, pokuty (iné ako inšpekčné), postúpenia - s naviazaním na OR/OB/OL	2	2
Postúpenia žiadostí na iný správny orgán po predbežnom posúdení - s naviazaním na OR/OB/OL	1	1
Hlásenia o spotrebe liekov (AMR) pre ESVAC, OIE	2	1
Kontrola oznámenia reklamy	6	6
Dozor nad reklamou (aktívne)		Nevykonáva sa*
Odber vzoriek VL z trhu (dozor nad trhom) – vrátane CP produktov	38	27**
Oznámenia a iné (zmena)	13	12
<b>SPOLU</b>	<b>355</b>	<b>337</b>

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

\*\*27 vzoriek odobratých, 7 veterinárnych liekov sa na SK trh nedováža, je k dispozícii len na objednávku

#### Vyhodnotenie:

**Celkový počet:** 447 z toho:

- počet **ukončených:** 422
- počet **neukončených:** 25
- **počet v procese:** 8

**Nedodržanie stanovených lehôt:** 81 konaní z toho:

Interné zavinenie: 71 Externé zavinenie: 10

Inšpektor SVP dodržiaval plnenie indikátorov kvality v maximálnej nožnej miere v závislosti od personálneho poddimenzovania a dlhodobej PN inšpektora.

### Súhrnné vyhodnotenie výkonu inšpekčnej činnosti

Subjekt	Počet povolených prevádzok v SR uvádzaných na webe	Počet prevádzok v ktorých bola plánovaná/vykonaná <sup>3</sup> inšpekcia	Zrušenia/pozastavenia činnosti prevádzky <sup>2</sup>	Počet zistených nedostatkov/nariadených opatrení
Výrobca veterinárnych liekov a API <sup>1</sup>	26/3	10/13	4 zrušené prevádzky	35/35
Veľkodistribútor veterinárnych liekov	57	8/9	9 zrušených prevádzok 1 v konkurze	4/4
Výrobca medikovaných krmív	17	2/2	0	12/12
Veľkodistribútor medikovaných krmív	6	3/3	2 zrušené prevádzky	7/7
Vstupné inšpekcie u fyzických a právnických osôb žiadajúcich o povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami	Netýka sa	13/26	0	0/0
Výrobca veterinárnych prípravkov a/alebo veterinárnych technických pomôcok	33	16/21	5 zrušených prevádzok	40/40
Distribútor veterinárnych prípravkov a/alebo veterinárnych technických pomôcok	56	13/14	8 zrušených prevádzok 2 v konkurze 1 pozastavenie činnosti	8/8

<sup>1</sup> vrátane čiastkových výrobných úkonov

<sup>2</sup> na základe výsledku inšpekcie/žiadosti subjektu

<sup>3</sup> vrátane inšpekcií na základe podnetu

Plán inšpekcií GMP (VL, VP, MK) na rok 2024 bol splnený **na 80,76% (21/26)**. Od roku 2024 sa periodicita inšpekcií u výrobcov MK zmenila na max. 5 rokov (na základe posúdenia výroby MK a zistených nedostatkov). V prípade výrobcov MK, povolenie na výrobu MK má 17 subjektov, z ktorých výrobu reálne vykonávajú 4 subjekty.

Systém kvality výroby bol dodržiavaný u všetkých kontrolovaných subjektov, šetrením boli zistené nedostatky menej závažného charakteru, ktoré boli buď odstránené na mieste, alebo k nim boli vypracované nápravné opatrenia. Kritické a závažné nedostatky boli identifikované len v prípade 1 výrobcu subjekt odstránil tieto nedostatky do 30 dní od inšpekcie.

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 2024 bolo otvorené 1 správne konanie. Zaplatená bola 1 pokuta.

#### **OPL**

Žiadosti o vydanie posudku na manipuláciu s OPL od držiteľov licencie na výkon veterinárnych činností prichádzali v priebehu celého roku 2024. Ku každej z týchto žiadostí bola vykonaná vstupná inšpekcia a vydaný posudok. Posudky sú robené pre MZ SR. Inšpekcie sú vykonávané na celom území SR pričom sa

nedá dopredu predpokladať, počet žiadostí, ktoré budú doručené ÚŠKVBL. Z toho dôvodu to ovplyvňuje vykonávanie aj plánovaných inšpekcí.

ÚŠKVBL nevykonával žiadne periodické kontroly z dôvodu nedostatku inšpektorov. Na komplexné vykonávanie tejto činnosti v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných a psychotropných látkach je potrebné zvýšiť počet pracovníkov na odbore inšpekcie.

#### ***Hlásenie spotreby veterinárnych liekov s obsahom antimikrobiálnych látok (EMA a WOAH)***

Európska lieková agentúra (EMA) je zodpovedná za zber a vyhodnotenie údajov o predaji a použití 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. V roku 2024 došlo k zavedeniu nového systému zberu a nahlasovania týchto údajov prostredníctvom UPD-EMA. Počas roku 2024 inšpektorát ÚŠKVBL spolu s odborom liečiv spracovával štvrťročné hlásenia veľkoobchodných distribútorov o predajoch vyhodnocoval ich a pripravoval hlásenie SR o predajoch VL s obsahom antimikrobiálnych látok do UPD - ASU. Inšpektorát zároveň pripravoval podklady a hlásil údaje o spotrebe týchto liekov do systému WOAH.

#### ***Odber vzoriek – dozor nad trhom***

V rámci spolupráce medzi odbormi, sa odbor inšpekcie podieľal aj na plnení schváleného plánu dozoru nad trhom pre príslušný rok. 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 na kontrolu kvality a to na základe schválenej špecifikácie produktu. Po ich analýze boli protokoly o kontrolných skúškach odovzdané odboru inšpekcie a v prípade potreby boli doriešené. Plán odberu vzoriek bol splnený na 71,05%, nakoľko niektoré vzorky sa nenachádzali na trhu v SR alebo neboli vyrobené. Celkovo bolo odobratých 27 vzoriek z celkového počtu naplánovaných 38. Mimo plánovaný odber vzoriek bola odobratá 1 vzorka Glukosolu prášok. 1 vzorka veterinárneho lieku Dexafort inj bude odobratá v priebehu roku 2025 a 1 vzorka veterinárneho lieku Amix vet CTC 150 sa už nepredáva.

**OOS výsledky:** 1 vzorka bol výsledok registračných záležitostí nevyhovujúci a rovnako pri 2 vzorkách nebol vyhovujúci vzhľad. Dané zistenie bolo následne riešené s MAH.

0 vzoriek bolo súčasťou kontrolného nákupu pre správne konanie.

#### ***Kontrola reklamy veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov***

V roku 2024 nebolo žiadne správne konanie vo veci nepovolenej reklamy veterinárnych liekov alebo veterinárnych prípravkov, kde by bola účastníkovi konania udelená pokuta v súlade so platnou legislatívou. Aktívny dozor nad reklamou nebol vykonávaný v dôsledku nedostatku inšpektorov.

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

- GMDP IWG (GMP/GDP Inspectors Working Group)
- PhV IWG (Pharmacovigilance Inspectors Working Group)
- SPOC WP (Medicine Shortages Single Point of Contact Working Party)

## **2.2.4 ZHODNOTENIE HLAVNÝCH INDIKÁTOROV KVALITY:**

Indikátory kvality sú súčasťou pracovných postupov hlavne na odbore inšpekcie a súvisiacich organizačných smerníc. Medzi ďalšie indikátory kvality máme zaradené aj vyhodnotenie cieľov kvality na každý rok, kde sú vyhodnotené ďalšie oblasti činnosti ÚŠKVBL.

Číslo	Dokument	Popis	Max. limit	Parameter na vyhodnotenie	Hodnotenie
-------	----------	-------	------------	---------------------------	------------

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. <b>(80 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI)</b>  % pomer inšpekčných správ vypracovaných nad 30 dní k inšpekčným správam vypracovaných načas <b>(Do 20% z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI)</b>	<b>% podiel predstavuje 54,54%</b> , čo zodpovedá 6 IS z celkových 11.  <b>Nesplnenie tohto indikátora</b> bolo spôsobené dlhodobou PN inšpektora zodpovedného za vykonanú inšpekciu  Priemerná lehota spracovania <b>IS bola 25,14 dní . Indikátor nie je splnený</b> , nakoľko 3 inšpekčné správy vykonané v decembri 2024 nemajú vytvorenú IS..
2.	OI/29 OI/37 OI/38	Správna klasifikácia nedostatkov SVP v inšpekčnej správe  Správna klasifikácia nedostatkov SVP v úradnom zázname	Podľa legisl. SVP a SDP	Všetky nezhody v inšpekčných správach SVP boli klasifikované v súlade s rizikom	Splnené
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 <b>(Do 0,5 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI)</b>	Neboli vydané žiadne opatrenia
4.	OI/031-01	Maximálne intervaly inšpekcií u výrobcov veterinárnych liekov, API vrátane zmluvných KL, MK	Max. 3 roky		Pre VL a API, KL je interval inšpekcií nastavený raz za 3 roky. Inšpekcie MK sa rozšírili na 5 rokov, nakoľko z 19 medikátorov reálne medikujú max. 4. 2 medikátori požiadali o zrušenie povolenia.  V roku 2024 bolo vykonaných <b>25 SVP inšpekcií</b> : 4 pre VL, 3 pre VL+VP a 2 pre KL (ALS), 2 inšpekcie MK, 14 pre VP.  4 vykonané inšpekcie boli dištančnou formou (EL s.ro, Imuna, Diemer, Pleuran). Nevykonaná inšpekcia – Biomin – inšpekcia v roku 2023 pre VL. Zrušených povolení na výrobu VL a VP bolo 6 ks.  Plánovaných inšpekcií bolo 26 z toho pre VL – 5, VL+VP - 4, KL - 1, API - 0, MK - 2 a VP 14 inšpekcií.  <u>Plán inšpekcií pre VL, API, MK, KL, VP bol vykonaný na 76,92% (20/26), čo považujeme za splnené + 6 inšpekcií bolo vykonaných</u>

Číslo	Dokument	Popis	Max. limit	Parameter na vyhodnotenie	Hodnotenie
					<p>mimo plán. Inšpekcie sa týkali prevažne VP a 1 KL.</p> <p>Na rok 2024 bolo plánovaných 7 inšpekcií VL / VL+VP. Po zmene evidencie a správneho plánovania sa % <b>splnenie plánu zvýšilo z 31% na 85,7% (6/7)</b>. Nastavenie jednotlivých rokov pomohlo odbúrať pracovné zaťaženie inšpektorov. Začala sa využívať aj dištančná forma inšpekcie.</p>
3.	OI/32 OI/45 OI/16	<p>Lehoty správneho konania: Žiadosť o vydanie Povolenia na výrobu VL a/alebo API, MK, KL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nové povolenie</li> <li>- Zmena</li> </ul> <p>(s inšpekciou/bez inšpekcie)</p> <p><b>Pre vydanie GMP certifikátu</b></p>	Max. 90 dní	<p>% podiel z vydaných povolení k prijatým žiadosťiam (<b>80 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI</b>)</p> <p>% pomer vydaní GMP certifikát vypracovaných nad 90 dní k vydaným povoleniam, GMP certifikátom vypracovaných načas (<b>Do 20% z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI</b>)</p>	<p><u>Vyhodnotenie:</u></p> <p>V roku 2024 bolo vykonaných systémových 11 inšpekcií SVP na veterinárne lieky, KL, MK následne bolo vydaných 6 GMP certifikátov načas do 90 dní, čo zodpovedá 54,5%.</p> <p>3 GMP certifikáty boli vydané po 90 dňoch, čo predstavuje % pomer k vydaným GMP certifikátom načas 27,27 %.</p> <p><b>Nesplnenie tohto indikátora</b> bolo spôsobené dlhodobou PN inšpektora zodpovedného za vykonanú inšpekciu.</p>
5.	OI/36-1	<p>Lehoty správneho konania: Žiadosť o vydanie Povolenia k distribúcii VL, VP, VIP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nové povolenie</li> <li>- Zmena (miesto, odborný zástupca,...)</li> </ul> <p>(s inšpekciou/bez inšpekcie)</p> <p><b>Pre vydanie GDP certifikátu</b></p>	Max. 90 dní	<p>% podiel z vydaných povolení / GMP, GDP certifikát k prijatým žiadosťiam (<b>80 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI</b>)</p> <p>% pomer vydaní, GDP certifikát vypracovaných nad 90 dní k vydaným povoleniam, GDP certifikátom vypracovaných načas (<b>Do 2% z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI</b>)</p>	<p><u>Vyhodnotenie:</u> bolo vydaných 8 GDP certifikátov. Pre distribútorov VP sa GDP certifikát nevydával.</p> <p>Z celkového počtu vykonaných inšpekcií sa len 8 veľkodistribútorov vydal GDP certifikát pre VL.</p> <p><u>Všetky GDP certifikáty boli vydané do 90 dní.</u></p>
6.	OI/31-2 - SVP OI/37-1 - SDP OI/47-1 - OPL	Lehota následných inšpekcií	Max. 6 mesiac.		1 následná inšpekcia bola vykonaná - VETSERVIS
7.	OI/041-1 OS 18	Lehota pre vydanie Rozhodnutia o stiahnutí	<p>RAS triedy I – do 24 hodín</p> <p>RAS triedy II – do 48 hodín</p> <p>RAS triedy III – do 5 dní</p> <p>Ostatné nedostatky v kvalite - lehota nie je stanovená / podľa</p>	<p>% pomer vydaných rozhodnutí o stiahnutí nad 24 hod k rozhodnutiu vydaného do 24 hod</p> <p>% pomer vydaných rozhodnutí o stiahnutí nad 48 hod k rozhodnutiu vydaného do 48 hod</p> <p>% pomer vydaných</p>	<p>Rozhodnutie o stiahnutí nebolo v priebehu roka 2024 vydané. Vykonali sa 4 sťahovania veterinárnych liekov, ktoré boli iniciované samotnými držiteľmi, preto tento indikátor nie je hodnotený.</p>

Číslo	Dokument	Popis	Max. limit	Parameter na vyhodnotenie	Hodnotenie
			výsledkov šetrenia hodnotenia	rozhodnutí o stiahnutí nad 5 dní k rozhodnutiu vydaného do 5 dní  <b>(Do 0,5 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI)</b>	
8.	041-02	Kontrola nad priebehom sťahovania – odoslanie správy o stiahnutí	30 dní od prevzatia rozhodnutia		V roku 2024 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. Mária Záhumenská bola prijatá od 1.2.2024 na pozíciu SVP inšpektora.  Školenie prebiehalo v spolupráci so spoločnosťou GMP project. Školiaci proces stále nie je ukončený.  Inšpektorka SVP Mgr. Záhumenská vykonala samostatne 3 inšpekcie v priebehu roka 2024 (Galvex, SZHS s.r.o, ALS)
10.	OI-47-2	Lehota pre odoslanie posudku (OPL) od zaplattenia	Max. 15 dní	% podiel z vydaných posudkov OPL k prijatým žiadosťam <b>(80 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI)</b>  % pomer vydaných posudkov OPL nad 30 dní k vydaným posudkom do 30 dní <b>(Do 2% z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI)</b>	Bolo vydaných 26 OPL posudkov, ktoré boli vydané v časovom limite do 30 dní od vykonania inšpekcie. <u>KPI indikátor je splnený.</u>
11.	OS 19-5	Odber vzoriek - analýza	Max. 120 dní	<b>80 % z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI</b>  <b>Do 2% z celkového počtu je prijateľné pre splnenie KPI</b>	Všetky odobraté vzorky boli analyzované do 120 dní od prijatia referenčného materiálu od držiteľa MA/ výrobcu. <u>Indikátor je splnený.</u>
12.	OS 19-6 OI-34	Dodržanie odberov vzoriek veterinárnych liekov		<b>70% z celkového naplánovaného množstva</b>  <b>25 % neodobratých vzoriek z celkového množstva plánovaných produktov, ktoré neboli dostupné na trhu</b>  <b>10% z celkového</b>	Naplánovaných produktov bolo 38. Reálne odobratých bolo 28 v roku 2024 čo zodpovedá 75,68 %. Indikátor môžeme považovať za <u>splnený</u> .  6 plánovaných produktov nebolo dostupných na trhu, čo predstavuje 15,79 % z celkového počtu plánovaných produktov. <u>Indikátor splnený</u> aj napriek tomu, že roky predtým sa plánované lieky na slovenský trh doviezli.  3 produkty neboli

Číslo	Dokument	Popis	Max. limit	Parameter na vyhodnotenie	Hodnotenie
				množstva plánovaných je možné presunúť do prvého štvrťroka nasledujúceho roka.	odobraté v dôsledku toho, že už sa nepredáva na SK, 1 výpadok na trhu a 1 problém s kvalitou.  1 veterinárny liek bol presunutý na rok 2025 (Dexafort inj.), čo predstavuje 2,63%. <u>Indikátor je splnený.</u>

## 2.2.5 FARMAKOVIGILANCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

**Zahŕňa:** V súvislosti s farmakovigilanciou (PhV) nad veterinárnymi liekmi odbor biopreparátov vykonával v roku 2024 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)
- evidencia a vyhodnocovanie kvality hlásení zaslaných držiteľmi registrácií do EU systému
- vyjadrenie sa k NUI systému( zber a výmena PhV informácii medzi členskými štátmi , ktoré sú menej naliehavé, nevyžadujú okamžité kroky ale kde sú potrebné dodatočné informácie od ďalších členských krajín na zhodnotenie potencionálneho rizika
- VNRA vrámci farmakovigilancie (zmeny bez posúdenia – potrebná kontrola zaradenia zmeny a prijatej dokumentácie k nej). Počet posúdených VNRA zmien je súčasťou tabuliek uvedených v kap. 2.2.1.

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.

### 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	1	1
Vyjadrenie k „non urgent information“	4	4
Inšpekcia súladu systému farmakobdelosti výrobcov veterinárnych liekov so zásadami „Good Pharmacovigilance Practise“	Nevykonáva sa	
<b>SPOLU</b>	<b>44</b>	<b>44</b>

### 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

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

- Pracovná skupina farmakovigilancie
- Zasadnutie JIG (Joint implementation group pre farmakovigilanciu)
- Zasadnutie Product surveillance specific meetings

## 2.2.6 SCHVAĽOVANIE VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH TECHNICKÝCH POMÔCOK

**Zahŕňa:** Posudzovanie údajov o zložení, kvalite, výrobe VP a výsledkov klinického skúšania predkladaných 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; Registráciu VTP; Vedenie zoznamov schválených VL a VTP.

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

Za rok 2024 bolo schválených 178 nových veterinárnych prípravkov, z toho 1 vitamíno-minerálny, 1 minerálny, 10 vitamínových, 11 veterinárnych dietetík, 1 probiotický prípravok, 8 dezinfekčných, 111 kozmetických, 0 diagnostických prípravkov a 35 veterinárnych prípravkov v zaradení rôzne.

Na základe žiadostí držiteľa o zmenu schválenia boli u 55 veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí schválených prípravkov.

Na základe žiadostí držiteľa o predĺženie bolo u 29 veterinárnych prípravkov vykonané predĺženie platnosti rozhodnutia schválených prípravkov.

Zrušenie schválených veterinárnych prípravkov sa konalo z troch dôvodov a to na základe podania žiadosti o zrušenie schválenia veterinárneho prípravku, z dôvodu nepodania žiadosti o predĺženie schválenia veterinárneho prípravku a na základe účinnosti zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach, kde sa zrušenie schválenia veterinárnych prípravkov uskutočnilo v zmysle § 30 ods.2 daného zákona. Z týchto dôvodov bolo v roku 2024 zrušených 400 veterinárnych prípravkov.

V roku 2024 bolo notifikovaných 5 veterinárnych technických pomôcok.

V roku 2024 bolo na odbore registrácie vydaných celkovo 363 rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

K 31. 12. 2024 bolo v zozname schválených veterinárnych prípravkov zapísaných 1123 veterinárnych prípravkov.

K 31. 12. 2024 bolo v zozname veterinárnych technických pomôcok zapísaných 60 veterinárnych technických pomôcok.

### **Počet ukončených konaní - schválenie veterinárnych prípravkov ku dňu 31.12.2024**

Typ schvaľovacieho konania veterinárnych prípravkov	Počet konaní celkom	Počet ukončených
Schválenie nového veterinárneho prípravku	827	178
Zmena schválenia veterinárneho prípravku		55
Predĺženie schválenia veterinárneho prípravku		29
Zrušenie schválenia veterinárneho prípravku s rozhodnutím		101
Zrušenie schválenia veterinárneho prípravku bez rozhodnutia		400
Zamietnutie žiadosti o VP		0
Notifikácia VTP		5
<b>SPOLU</b>	<b>827</b>	<b>768</b>

### **Vyhodnotenie:**

**Celkový počet:** 827 z toho:

- počet **ukončených:** 768
- počet **neukončených:** 24

- počet v procese: 35

Dodržiavanie časových lehôt:

V termíne stanovených lehôt: 717

**Nedodržanie** stanovených lehôt: 46 z toho:

*Interné zavinenie: 12*

*Externé zavinenie: 41*

Interné zavinenie:

Personálne poddimenzovanie – nezastupiteľnosť počas dovoleniek a práceneschopnosti, tiež návaznosť jednotlivých úkonov medzi oddeleniami.

Externé zavinenie:

- 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

## 2.2.7 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	0	0
Povoľovanie pre-autorizačného klinického skúšania vet. lieku	1	1
Povoľovanie pre-autorizačného klinického skúšania imunologického vet. lieku	3	3
Inšpekcia súladu vykonávaného klinického skúšania so zásadami <i>Good Clinical Practice</i>	0	0
Povoľovanie klinického skúšania veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky na zvierati	0	0
<b>SPOLU</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

V roku 2024 boli posúdené 3 žiadosti o klinické skúšanie veterinárnych liekov:

*Eprilac 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a kozy (bezpečnosť)* – Pharmagal Nitra

*BioBos RCC/Fencovis injekčná suspenzia (bezpečnosť)* – Bioveta a.s., Ivanovice na Hané

*Biocan Premium DHPPi/LAR (bezpečnosť a účinnosť)* – Bioveta a.s., Ivanovice na Hané

a 1 zmena v povolení klinického skúšania:

*Biocan Premium DHPPi/LAR (doplnenie nového testovacieho miesta)* – Bioveta a.s., Ivanovice na Hané

Pre všetky uvedené lieky boli vydané rozhodnutia o povolení klinického skúšania a o zmene v povolení klinického skúšania.

Inšpekcia GCP sa v priebehu roka 2024 nevykonávala. Spustenie tejto činnosti je plánované od roku 2025.

### Vyhodnotenie:

**Celkový počet:** 4 z toho:

- počet **ukončených:** 4
- počet **neukončených:** 0
- počet **v procese:** 0

**Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt:** 0

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

- EMA/GCP (Good Clinical Practise Inspectors Working Group)

## **2.2.8 ĎALŠIA SÚVISIACA ČINNOSŤ – RÔZNE**

### *Na úrovni SR a/alebo EÚ*

<b>Typ činnosti</b>	<b>Požadované</b>	<b>Ukončené</b>
Príprava stanovísk k pripravovanej EÚ legislatíve (Standing Committee on Veterinary Medicinal Products)	5	5
Codex Alimentarius for residues in veterinary medicinal products veterinary medicinal products	1	1
Príprava SK legislatívy (zákon, nariadenie, vyhláška atď.)	1 – VP a VTP	0
Vykonávanie vnútorných auditov na ISO 9001 a ISO 17025	7	3 4 – IA pokryté externými auditmi
Príprava na externé audity (Úrad vlády, ŠVPS SR, RVPS, EMA – BEMA, JAP, EDQM, Astraia Certification @, Sociálna poisťovňa)	6	6
Príprava monografií Európskeho liekopisu (ÚŠKVBL ako <i>cor-Rapporteur</i> )	0	0
Príprava a pripomienkovanie harmonizovaných usmernení v rámci VBRN (The "EU Veterinary Batch Release Network") ako člen VBRN AdG, EDQM	2	2
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 <i>Rapporteur</i> ) ako člen revíznej skupiny	1	1
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 <i>auditor</i> )	1	1
Poskytovanie zahraničných školení na úrovni Európskeho riaditeľstva pre kontrolu kvality liekov (ÚŠKVBL ako <i>školiťel</i> ) pre <i>Official Medicines Control Laboratories</i> EÚ a výrobcov veterinárnych liekov.	1	1
Školenia odbornej verejnosti (distribútorov, výrobcov na uvedenie novej legislatívy do praxe; veterinárnych lekárov na hlásenie nežiaducich účinkov liekov atď.)	nevykonáva sa*	

SPOLU	25	24
-------	----	----

\* Nevykonáva sa z dôvodu personálneho poddimenzovania ÚŠKVBL.

### Vyhodnotenie:

**Celkový počet: 25** z toho:

- počet **ukončených: 24**
- počet **neukončených: 0**
- počet **v procese: 1**

**Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 0** z toho:

Interné zavinenie: 0

Externé zavinenie: 0

## **B) Zhodnotenie plnenia Ciel'ov kvality za rok 2024 (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 b))**

V roku 2024 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 2024 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 2024, ktoré sme na základe parciálnych cieľov čiastočne splnili.

Jednotlivé zhodnotenie cieľov:

**2. Revízia internej dokumentácie:** Značná časť internej 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 30 dokumentoch z toho 18 organizačných smerníc a 22 ŠPP. Popri revízii dokumentov sa vykonala revízia aj 22 používaných formulárov a vytvorili sa 3 nové formuláre. 18 organizačných smerníc z 18 plánovaných bolo revidovaných v roku 2024, čo zodpovedá 100% z plánovaného počtu OS. Revízia alebo previerka bola vykonaná na ŠPP pre OB – 10 ks, OL – 9 ks, OE – 0 ks, OB-OL – 1 ks, OR – 1 ks, PhV – 3ks a OI – 4 ks. Celkovo sa zrevidovalo 28 dokumentov, čo znamená, že stanovený cieľ **bol splnený**. Jedným z dôvodov plnenia bola aj príprava na externé audity.

### **3. 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 2024 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	0,04	0,00	6,71

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 roku 2024 sa porovnali výsledky z testovania 20 bulkov vakcín proti NDV hydiny (4 rôzne vakcíny).

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

**PTS 245 – UV/VIS** – stanovenie vody vo vzorkách A (octyl galát) a B (nitrofurantoin) , výsledok odoslaný 5.3.2024 na zhodnotenie EDQM. Na základe final report z 24.7.2024 sme s výsledkom z-skóre pre vzorku A 0,6 a z-skóre pre vzorku B -0,6 získali pre nás **prijateľný výsledok**.

**PTS 247 – Strata sušením** – stanovenie obsahu vody vo vzorkách A (asparagin monohydrát) a B (sodium aminosalicylate dihydrate), výsledok odoslaný 10.5.2024 na zhodnotenie EDQM. Na základe final report z 11.9.2024 sme s výsledkom z-skóre pre vzorku A 0,0 a z-skóre pre vzorku B 0,03 získali pre nás **prijateľný výsledok**.

**PTS 248 – HPLC** – stanovenie furosemidu . Výsledok odoslaný 6.11.2024 a zhodnotenie EDQM. Na základe preliminary report z 19.12.2024 sme s výsledkom z-skóre 0,2 získali pre nás **prijateľný výsledok**.

**PTS 249 – hmotnostná rovnorodosť a disolúcia** – Výsledok bol odoslaný do 17.1.2025. Vyhodnotenie EDQM bude v 1Q 2025. Skúška na disolúcia sa do laboratória zaviedla zaškolením 17.12.2024.

2. **Školenia zamestnancov:** V roku 2024 bol zavedený jednotný plán školení pre celý ústav. Tento plán je rozdelený podľa jednotlivých odborov a zahŕňa interné aj externé školenia. Školenia boli plánované na základe návrhov od samotných zamestnancov, ktorí sa ich zúčastnili. Manažér kvality spolu s vedúcimi pracovníkmi následne vykonáva vyhodnotenie školení, pričom hodnotenie je konzultované so zapojenými pracovníkmi. Na základe týchto výsledkov sú zamestnanci pravidelne preškolovalí podľa aktuálnych potrieb a dostupnosti školení.

#### ***Vyhodnotenie školení:***

V rámci **interných školení** bolo pôvodne naplánovaných 7 školení , avšak celkovo sa uskutočnilo až 12, čím bol stanovený cieľ splnený. Počas roka boli do interných školení doplnené ďalšie témy, ako napríklad školenie „Oboznámenie ako nahlasovať protispoločenskú činnosť“ (odstránenie nezhody), jedno IT školenie zamerané na kybernetickú bezpečnosť a online školenie pre vodičov referentských vozidiel.

Zamestnanci boli zároveň oboznámení s revíziou 8 organizačných smerníc. Tieto smernice sa týkali najmä používania databáz, pracovného poriadku pre verejnú službu, služobného poriadku pre štátnu službu a ekonomických predpisov. Niektorí pracovníci navyše využili možnosť samoštúdia v špecifických oblastiach, ako napríklad zadávanie GDP certifikátov.

**Externé školenia** boli presunuté do online prostredia, a tým sa mohli zúčastniť viacerí pracovníci. Plánovaných externých školení bolo 42 a neuskutočnených z plánovaných bolo 14. 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. Externé školenia boli plánované podľa jednotlivých odborov a jedna časť je venovaná pre štekých zamestnancov. Pracovníci sa zúčastnili 102 školení. Cieľ je splnený.

Externé školenia boli presunuté do online prostredia, čo umožnilo účasť väčšiemu počtu zamestnancov. Z plánovaných 42 externých školení sa uskutočnilo 28, pričom 14 z nich sa neuskutočnilo. Zamestnanci mohli využívať rôzne formy školení, ako prednášky, webináre a konferencie. Každý pracovník mal možnosť prihlásiť sa na webináre prospešné pre jeho profesionálny rozvoj alebo využiť školenia ponúkané organizáciou EU NTC.

Externé školenia boli plánované podľa jednotlivých odborov, pričom jedna časť bola zameraná na všetkých zamestnancov a niektoré sa o preliňali medzi viacerými odbormi.. Pracovné skupiny, mítingy boli pri vyhodnotení počítané iba raz, aj napriek tomu, že niektorí zamestnanci sa týchto mítingov zúčastňujú každý mesiac. Celkovo sa zamestnanci zúčastnili na 102 školeniach, čím bol plánovaný cieľ splnený.

- 3. Inšpekcia:** celkové zhodnotenie činnosti odboru inšpekcie je uvedené vyššie tohto dokumentu v kap. A - 2.2.3 Inšpekčná činnosť. Z naplánovaných 30 inšpekcií v oblasti distribúcie a OPL a 26 inšpekcií plánovaných na oblasť výroby (KL, API, MK a VL, VP) sa plán podarilo splniť na 129,09 %, čo je výsledkom správneho plánovania inšpekcií aj napriek stálemu problému s PN pracovníkom. V roku 2024 bolo vykonaných **25** SVP inšpekcií: 3 pre VL, 4 pre VL+VP a 1 pre KL (ALS), 2 inšpekcie MK, 11 pre VP. Zrušených povolení na výrobu VL a VP bolo 6 ks. 4 inšpekcie boli vykonané dištančnou formou (EL s.ro, Imuna, Diemer, Pleuran). Nevykonaná inšpekcia – Biomin – inšpekcia v roku 2023 pre VL. Plánovaných inšpekcií bolo 26 z toho pre VL – 5, VL+VP - 4, KL - 1, API - 0, MK - 2 a VP 14 inšpekcií. Plán inšpekcií pre VL, API, MK, KL, VP bol vykonaný na **76,92%** (20/26), čo považujeme za **splnené** + 6 inšpekcií bolo vykonaných **mimo** plán. Inšpekcie sa týkali prevažne VP a 1 KL.

Plán inšpekcií v oblasti distribúcie je viazaný na žiadosti OPL. Vykonaných inšpekcií OPL bolo 32 a z plánovaných inšpekcií distribúcie bolo vykonaných 17 inšpekcií zo 17, pričom dve inšpekcie týkajúce sa VL a VP boli pridané do plánu. 3 subjekty zrušili svoju prevádzku bez inšpekcie. Spolu bolo vykonaných 50 inšpekcií distribúcie.

Z celkového množstva všetkých plánovaných a žiadaných 76 inšpekcií sa uskutočnilo 78 inšpekcií. Cieľ bol splnený. 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. Inšpekčná činnosť sa zefektívnila na základe lepšieho plánovania inšpekcií a prijatia nového pracovníka na odbor. Riziko týkajúce sa nedostatočného počtu inšpektorov správnej výrobnéj praxe je stále aktuálne a hodnotené ako netolerovateľné. Dané riziko nie je možné riešiť internými opatreniami na úrovni ÚŠKVBL bez adekvátneho personálneho zabezpečenia zriaďovateľom. Činnosť inšpekcie pokrýva aj ďalšie činnosti, ktoré nie sú zahrnuté v stanovenom ciele.

#### **4. Automatizovanie činnosti:**

- *Automatizovanie činnosti na OL:*

V priebehu roku 2024 došlo k výmene analytických váh za semi-mikro váhy v OMCL laboratóriu + modernizácia KFT zariadenia na stanovenie vody vo veterinárnych liekoch ako aj v imunologických liekoch na zefektívnenie merania. Kapitálové finančné prostriedky nám boli poskytnuté a spolu s váhami, KF titrátorm sa verejným obstarávaním cez EKS system podarila kúpa aj disolučného zariadenia s automatickým zberačom vzoriek a zariadenie na oder tabliet. Všetky kúpy zariadení sa vykonali cez elektronický system EKS.

- *Automatizovanie činnosti na odbore OI:*

Na odbore inšpekcie sa vytvorili evidencie, cez program excel, ktorý nám pomôže pri priebežnom i ročnom vyhodnotení činnosti a kontroly plnenia časových limitov, ktoré pokrývajú stanovené indikátory kvality, ktoré sa musia sledovať. Na základe využitia jednotlivých evidencií sa vytvorili plány inšpekcií na rok 2024, kde sa zviditeľnilo, koľko inšpekcií je potrebné vykonať v priebehu roku 2024.

Od januára 2024 sa začali vykonávať inšpekcie SDP novým spôsobom a **vydávanie** GDP certifikátov na základe inšpekčnej správy. Certifikáty GDP pre veterinárne lieky a ich povolenia na distribúcie VL sa postupne vytvárajú a nahadzujú do EUDRAGMP/GDP databázy.

- Automatizovanie činnosti na odbore OR:

UPD databáza: 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 zasielať žiadateľom

**6. Interné / Externé audity:** interné audity neboli vykonané podľa plánu. 2 auditori vykonali 3 audity. Interné audity na OB a OL boli preložené na rok 1Q 2025, nakoľko sa chceme zamerať na auditovanie podľa ISO 17025 a nových GL OMCL siete, ktoré sú podmienkou na splnenie MJA.

Počas roku 2024 bolo vykonaných 6 externých auditov:

- Kybernetická bezpečnosť – január 2024 ,
- JAP – online audit na legislatívnu časť hodnotenia – február 2024,
- Vnútorň audit MPRV SR (celkový audit ÚŠKVBL zameraný na ľudské zdroje, financie a technické vybavenie) – marec 2024,
- Kontrola RVPS na pokusné zariadenie a welfare zvierat,
- BEMA V – September 2024 ,
- Astraia – dohľadový audit október 2024 podľa ISO 9001:2015.

Externé audity boli bez závažných zistení, potvrdila sa poddimenzovanosť ľudských, ale i finančných zdrojov. Všetky zistenia a odporúčania sú súčasťou CAPA evidencie.

## 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.

- 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.
- 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 odborne 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 1387 registrovaných veterinárnych liekov realizovaných len 383 procedúr t.j. 27,6% (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. harmonizáciou 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).

- 8. Kybernetická bezpečnosť** - Odstránenie nedostatkov zistených z auditu NBU sa vykonáva postupne v jednotlivých krokoch. 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. V priebehu roka sa odstraňovali zistené nedostatky v oblasti kybernetickej bezpečnosti.
- 9. Medzinárodná spolupráca** - Uzavretie spolupráce s EDQM a zapojenie sa do collaborative studies: V priebehu roka 2024 prebehla aktualizácia zmluvy s EDQM - oblasť CAP produkty – testovanie a vzorkovanie. Zmluva s EDQM v oblasti collaborative studies bola uzavretá a laboratória OMCL sa prihlásili do spolupráce. V roku 2024 im bola pridelená 1. Štúdia – stanovenie vody v sulfobutylbetadex sodnom. Výsledky boli odovzdané načas.

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

V roku 2024 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)**

Vrcholový manažment prijal v preskúmaní manažmentom za rok 2024 nasledovné rozhodnutia, resp. výstupy:

1. Naďalej 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 2024 nebol vykonaný prieskum ohľadne spokojnosti zákazníka a aj zamestnanca.

*Nasledovné kroky:* v priebehu roka 2025 zaslať dotazníky spokojnosti zamestnancov ako aj zákazníkom. .

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 2024 boli zakúpené nové zariadenia a prístroje. Plánovaný audit z Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR – bol vykonaný v marci 2024. Odstraňovanie zistených nedostatkov bol vykonaný v priebehu roka 2024.

*Nasledovné kroky:* odstraňovanie nedostatkov z auditu z MPVR SR.

5. Zapájať sa do PTS/MSS

*Zhodnotenie:* OMCL laboratória sa v roku 2024 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:* Laboratória 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 2024 neboli analyzované vzorky z Portugalska, nakoľko PT inšpektorát rieši personálne poddimenzovanie.

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

*Nasledovné 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 2024 nebol splnený. Bolo zrealizovaných 5 IA zo 7 naplánovaných IA. IA pre oblasť laboratórnej kontroly na OB a OL budú prioritou v roku 2025.

Dňa 11.01.2024 bol schválený Program IA na rok 2024. 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 audítorský tím na základe dohody s auditovaným odborom. Ich plnenie je kontrolované audítorským tímom a rovnako i v rámci CAPA evidencie organizácie. Celkovo bolo zistených **28**

nedostatkov týkajúce sa celej činnosti ÚŠKVBL (SMK, registračná, inšpekčná a laboratórna činnosť, z odboru ekonómie a IT oblasti) z toho **17 nezhôd, 10 podnetov a 1 zistenie nezhodnej práce**. Nezhodná práca sa týkala nevytvárania spisových obalov na OI. Opatrenia na zistené nezhody, riziká, podnety a nezhodnú prácu sú uvedené v CAPA evidencii (F120) pre rok 2024 v elektronickej verzii. Ku dňu preskúmania manažmentom bolo zrealizovaných 20 opatrení z roku 2024 týkajúcich sa 13 nezhôd, 5 podnetov a 1 NPO. 9 opatrení je preklopených do roku 2025 plus s dvomi nezhodami z roku 2023. 4 podnety neboli prijaté a 1 nezhoda nebola vykonaná. Účinnosť sledovaná nebola iba v 2 prípadoch. 10 opatrení týkajúcich sa nezhôd a podnetov na zlepšenie sú ešte v štádiu rozpracovania. Jedná sa hlavne o nezhody, vyplývajúce z BEMA i JAP auditu a ostáva rozpracované 1 riziko, ktoré súvisí so sfunkčnením odboru inšpekcie.

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 2024 alebo v priebehu roka manažérom kvality.

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

ÚŠKVBL Nitra bol podrobený 6 externým auditom v priebehu roku 2024.

Audit z centra kybernetickej bezpečnosti – 10.1.2024. Audit bol realizovaný v súlade s § 29 ods. 1 zákona č. 69/2018 Z. z. o kybernetickej bezpečnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Ciele auditu boli splnené v stanovenom rozsahu auditu, podľa plánu auditu a za plnej a aktívnej poskytnutej súčinnosti auditovaného. Na základe zistení z vykonaného auditu je možné vyjadriť, že súčasná implementácia bezpečnostných opatrení je na 18% v súlade so zákonnými požiadavkami.

Audit MPRV SR č.1/2024 - audit bol realizovaný 19.3.2024. bolo zistených 13 nedostatkov, ktoré boli odstránené do konca roka 2024. Nedostatky potvrdili nedostatočné finančné a personálne zabezpečenie povinnej osoby vzhľadom k rozširujúcej sa pôsobnosti a rozsahu vykonávaných činností zo strany ÚŠKVBL; neaktuálnosť zriaďovacej listiny a štatútu podľa platnej legislatívy; neaktuálnosť niektorých vnútorných smerníc; Nesprístupnenie informácií o vnútornom systéme preverovania oznámení súvisiacich s oznamovaním protispoločenskej činnosti; nezverejnenie objednávok a faktúr v zmysle zákona č. 211/2000; nezadefinovanie riadenia rizík v zmysle § 5 ods. 1 zákona č. 357/2015 Z. z. do interného riadiaceho aktu, do opisu štátnozamestnaneckého miesta zamestnanca zodpovedného za riadenie rizík;

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

Dňa 30.10.2024 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. 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: kompetentnosť pracovníkov

Auditorský tím hodnotí ako **slabé stránky** posudzovaného MS: poddimenzované ľudské zdroje

#### BEMA – (HMA joint Human and Veterinary benchmarking programe):

Dňa 17.9 – 19.9.2024 bol vykonaný BEMA audit. Na základe posúdenia dotazníka na celú činnosť ústavu boli identifikované len odporúčania na zlepšenie.

Doplnková JAP audit - uskutočnený v 13.2.2024 zameraný iba na legislatívnu časť (indikátori 1 – 21). Celkové zistenia a odporúčania sú súčasťou CAPA evidencie 2023, keďže pôvodný JAP audit bol vykonaný v decembri 2023. V Novembri 2024 bolo posudzovanie ÚŠKVBL Nitra ukončené aj zo strany americkej autority FDA. Na základe ich záverov sa ÚŠKVBL môže podieľať na inšpekciách, ktoré nespádajú pod stanovené výnimky, vzhľadom na to, že nie je k dispozícii ešte úplne zaškolený inšpektor SVP.

RVPS 4.6.2024 plánovaná kontrola na nakladanie s VŽP – chov pokusných zvierat. Bez závažných zistení.

7.10.2024 plánovaná na welfare zvierat / kontrola požiadaviek ustanovených v nariadení vlády a vo vyhláske za účelom overenia ich dodržiavania v oblasti ochrany zvierat používaných vo vede a vo vzdelávaní.

## **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.

Na odbore liečiv došlo k zmenám v pracovných procesoch v súvislosti s kúpou nových zariadení: disolučného zariadenia a zariadenia na oder tablet. V laboratóriu boli vytvorené nové pracovné postupy, do ktorých sa implementovali liekopisné monografie. Laboratóriá boli zapojené do PTS 249 – Disolúcia, pričom výsledky boli zaslané na EDQM 16. januára 2025.

Zmeny, ktoré sa týkajú výkonu práce nastali len aj na odbore inšpekcie v personálnej výmene.

V priebehu roka 2024 boli prijatí dvaja noví pracovníci: jeden na SVP od 1.2.2024 a jeden na zastupovanie RD od 1.11.2024. aždému novému pracovníkovi bol vypracovaný adaptačný plán vzdelávania, ktorý je súčasťou ich osobnej zložky. Prostredníctvom interného výberového konania bolo obsadené pracovné miesto farmakovigilančného inšpektora.

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

Prieskumy od zákazníkov a zamestnancov sa v roku 2024 nerealizovali. Budú vykonané v 2Q 2025.

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

V roku 2024 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 2024 bolo na ÚŠKVBL Nitra doručených 5 podnetov týkajúcich sa internetového predaja, nevyhovujúce vzorky a neoprávnené držanie vakcíny. Z týchto podnetov boli všetky prešetrené ÚŠKVBL. A následne 3 podnety boli postúpené na ŠVPS SR Bratislava a 1 podnet na UKSUP. 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 prešetrené a v zmysle opatrení vyriešené a zdokumentované.

V roku 2024 bolo na ÚŠKVBL prostredníctvom systému rýchlej výstrahy (Rapid Alert System) prijatých **20 hlásení** o nedostatku v kvalite, ktoré si vyžadovali preverenie:

- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **M-1 AER 240 mg/ml koncentrát na prípravu roztoku na liečebné ošetrenie včiel**, reg. číslo: 96/006/11-S, DR: Výzkumný ústav včelařský, ČR. Nedostatok sa týka zvýšeného obsahu účinnej látky tau-fluvalinát oproti špecifikácii. Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa rozhodol pozastaviť distribúciu a súčasne stiahnuť z trhu všetky šarže predmetného veterinárneho lieku (pre trh v Slovenskej republike ide o šarže 10010223SK, 10060723SK). Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra sa s týmto rozhodnutím stotožňuje a svoje stanovisko potvrdil držiteľovi rozhodnutia o registrácii. Do vyriešenia problému nebude veterinárny liek dostupný.
- Hodnotenie prijatej informácie o nesúlade so zásadami SVP týkajúce sa výrobcu **Beaphar B.V., Holandsko**. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie z trhu, nakoľko nálezy inšpekcie sa netýkali konkrétne veterinárnych liekov na trhu v SR ani nepoukazujú na nedostatky v kvalite u šarží na trhu v SR. Po vykonaní opätovnej inšpekcie v marci 2024 bol výrobcovi udelený nový certifikát SVP.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **SEMINTRA 4 mg/ml perorálny roztok pre mačky**, reg. číslo: EU/2/12/146/001, DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Nemecko, šarže: F56158, F56910 - počas stabilitného testovania boli zistené nevyhovujúce výsledky pre pH a vzhľad. 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 **NARKETAN 100 mg/ml injekčný roztok**, šarža: 03786K - potenciálna krížová kontaminácia. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR (registrácia bola zrušená v auguste 2018) a ani predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárnych liekov:
  - **PUREVAX RCP lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie**, reg. číslo: EU/2/04/052/001, DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Nemecko, šarže: F34026, F33245
  - **PROTEQ WEST NILE injekčná suspenzia pre kone**, reg. číslo: EU/2/11/129/001, DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Nemecko, šarža: F53482
  - **EURICAN HERPES 205 lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu emulzie na injekčné použitie**, reg. číslo: EU/2/01/029/001, DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Nemecko, šarža: F48106

Bol zaznamenaný výskyt prasklín v sklenených liekovkách použitých pri výrobe injekčných liekov. 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:
  - **RONAXAN 20 mg tablety pre psy a mačky**, reg. číslo: 96/0049/96-S, DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francúzsko
  - **RONAXAN 100 mg tablety pre psy a mačky**, reg. číslo: 96/0048/96-S, DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francúzsko

Počas stabilného testovania boli zaznamenané nevyhovujúce výsledky pre vzhľad tabliet (flakaté žlté až šedé tablety). Zmena farby tabliet sa pozorovala už v minulosti v štúdiách stability. Zistil sa len mierny nárast známeho degradačného produktu, ktorý bol identifikovaný ako 4-epidoxycyklín. Táto nečistota sa charakterizuje ako žltá až svetlo hnedá a už malé množstvo tejto nečistoty spôsobuje zmenu farby tabliet. Boehringer Ingelheim má v úmysle predložiť žiadosť o zmenu s cieľom aktualizovať špecifikáciu schválenú pre tablety.

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 veterinárneho lieku **PORCINE EPIDEMIC DIARRHEA VACCINE, RNA particle platform**, šarža: 601002451. Bola zistená prítomnosť prasacieho parvovírusu typu 2 (PPV2) v stabilizátore použitom vo vakcíne. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárnych liekov:
  - **CLAVUDALE 200 mg/50 mg tablety pre psy**, reg. číslo: 96/025/MR/12-S, DR: Dechra Regulatory B.V., Holandsko, šarža: T001 474476 (CZ/SK/HU)
  - **CLAVUDALE 400 mg/100 mg tablety pre psy**, reg. číslo: 96/026/MR/12-S, DR: Dechra Regulatory B.V., Holandsko, šarža: T001 476985 (UK/IE/FR)

Nedostatok sa týka nevyhovujúcich výsledkov zaznamenaných počas stabilného testovania pre obsah kyseliny klavulanovej. Najpravdepodobnejšia príčina nevyhovujúceho výsledku sa pripisuje polyamidovej fólii od výrobcu Constantia Tobepa (Burgos-Španielsko). Vysoká vlhkosť v stabilizačnej komore (RH 60 % ± 5 %) ovplyvnila kvalitu fólie a následne viedla k degradácii kyseliny klavulanovej. V blistrových baleniach sa vytvorí bublina/delaminácia ako výsledok oddelenia vonkajších vrstiev polyamidovej fólie, čím sa zhoršia bariérové vlastnosti polyamidovej fólie umožňujúce degradáciu kyseliny klavulanovej. Výsledky testovania retenčných vzoriek spĺňali špecifikačné limity čo naznačuje, že šarže na trhu, ktoré by neboli vystavené rovnako dlhému obdobiu zvýšenej vlhkosti, nebudú ovplyvnené zisteným problémom s polyamidovou fóliou. Po analýze distribučných záznamov by dotknuté šarže mali byť pravdepodobne spotrebované, a preto sa predpokladá, že v súčasnosti nezostane na trhu žiadny dotknutý liek.

Na základe vykonaných vyšetrení neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží.

- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **MICOTIL 300 mg/ml injekčný roztok**. Falšovaný produkt bol nájdený na trhu v UK - označenie na obale nie je v súlade s originálnym produktom. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR (registrácia bola zrušená v júli 2009) a ani sa nepredpokladá výskyt podozrivého balenia na trhu 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, všetky šarže. Nedostatky v kvalite lieku, ktoré viedli k vyvrhnutiu zariadenia, zatiaľ čo stále obsahovalo tablety monenzínu, nedostatočná účinnosť u hovädzieho dobytku, nežiaduce udalosti hlásené u necieľových druhov (psov). Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2024/3373 z 15.5.2024 sa pozastavuje registrácia veterinárneho lieku Kexxtone a nariaduje stiahnutie všetkých šarží z trhu. Registrácia veterinárneho lieku Kexxtone bude pozastavená, kým výrobca neodstráni problém vo výrobnom procese lieku a kým sa nezavedie dostatočné testovanie kontroly kvality na potvrdenie miery uvoľňovania a minimalizáciu rizika náhodnej expozície necieľových druhov.

- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **MYCOPLASMA GALLISEPTICUM VACCINE**, šarže: 00611385, 00611386, 00611391, 00611393, 00611395 – kontaminácia prasacím parvovírusom typu 2. Neboli prijaté žiadne opatrenia, 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 **VOLVAC AC GOLD+ND+IB+EDS KV**, šarže: 2205048A, 2205049B – počas stabilitného testovania bol zaznamenaný nevyhovujúci výsledok testu imunogenity EDS. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- Hodnotenie prijatej informácie týkajúce sa nesúlady so zásadami SVP pre vstupné suroviny od výrobcu **MENADIONA S.L. Poligon Industrial Mas Puigvert, 08389 Palafolls (Barcelona), Španielsko** - výrobca API: *azaperón, klozantel*  
Veterinárne lieky obsahujúce azaperón:
  - STRESNIL 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané, reg. číslo: 70/073/71-S, DR: Elanco GmbH, Nemecko
  - SEDANOL 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané, reg. číslo: 96/073/DC/19-S, DR: VetViva Richter GmbH, Rakúsko
  - AZAPORC 40 mg/ml injekčný roztok pre ošípané, reg. číslo: 96/001/MR/23-S, DR: Serumwerk Bernburg AG, NemeckoPre všetky 3 veterinárne lieky obsahujúce azaperón je MENADIONA S.L., Španielsko jediným registrovaným výrobcom API. Na Slovensku nie sú dostupné žiadne iné veterinárne lieky s obsahom azaperónu. Preto je nedostupnosť azaperónu kritická.  
Veterinárne lieky obsahujúce klozantel:
  - CLOSAMECTIN 5 mg/ml/125 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce, reg. číslo: 96/032/MR/08-S, DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, ÍrskoTento veterinárny liek obsahuje kombináciu 2 API (klozantel + ivermektín). MENADIONA S.L., Španielsko je jediným registrovaným výrobcom klozantelu. Na Slovensku nie sú dostupné žiadne iné veterinárne lieky s obsahom klozantelu alebo kombinácie s klozantelom. Preto je nedostupnosť klozantelu kritická.  
MENADIONA S.L., Španielsko nie je registrovaný ako výrobca API u žiadnych iných veterinárnych liekov.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **ILIUM KETAMIL 100mg/ml injekčný roztok**, šarža: 240130B – výskyt kryštalizácie v malom počte liekoviek. Neboli prijaté žiadne opatrenia, 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 **CALCITAT N 25 infúzny roztok**, šarže: 1554311, 1569211, 1572111, 1597311 – kontaminácia/nečistoty, ktoré zatiaľ neboli jednoznačne identifikované. Neboli prijaté žiadne opatrenia, 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 **TULISSIN 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce**, reg. číslo: EU/2/20/252/001-007, DR: Virbac, Francúzsko, šarža: C0424 - pH pri prepustení je na hornej hranici špecifikačného limitu, čo je síce v súlade so špecifikáciou, ale úplne mimo trendu (OOT). Nameraná hodnota pH pri prepustení: 5,7; špecifikačný limit: 5,1 – 5,7. Na základe prognózy by pH šarže malo byť okolo 5,8

na konci času použiteľnosti, čo je výsledok mimo špecifikácie (OOS). Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa domnieva, že to nemá žiadny vplyv na bezpečnosť, a navrhuje uvoľniť šaržu na trh EÚ, aby sa predišlo nedostatku veterinárneho lieku.

- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **PORCILIS ColiClos injekčná suspenzia pre prasatá**, reg. číslo: EU/2/12/141, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarže na trhu v SR: A160A01, A418A01. V novembri 2024 sa zistilo, že spoločnosť Intervet International B.V. nevykonala každoročné opätovné testovanie obsahu antigénu *Clostridium perfringens* typ C, ako je uvedené v dokumentácii. Veterinárny liek bol pripravený na základe obsahu antigénu meraného pri uvoľnení šarže antigénu. Vykonalo sa hodnotenie vplyvu na kvalitu veterinárneho lieku; toto hodnotenie dospelo k záveru, že bezpečnosť, účinnosť a kvalita veterinárneho lieku nie je ovplyvnená skutočnosťou, že antigén *C. perfringens* typ C nebol opätovne testovaný po 1 roku. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží dovezených na trh v SR.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **REPOSE 500 mg/ml injekčný roztok**, reg. číslo: 96/025/DC/17-S, DR: Le Vet Beheer B.V., Holandsko, šarže: 21L264, 23D197 - počas stabilitného testovania boli zistené nevyhovujúce výsledky pre obsah pentobarbitalu sodného. 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 **CARDISURE 2,5 mg flavoured tablety pre psy**, reg. číslo: 96/020/MR/16-S, DR: Eurovet Animal Health BV, Holandsko, šarže: 153006, 156182 - zvýšený obsah pimobendanu v niektorých tabletkách. **Uvedené šarže boli stiahnuté držiteľom.**
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **MARBOGEN COMPLEX roztok ušných kvapiek pre psy**, reg. číslo: 96/048/DC/16-S, DR: ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Maďarsko, šarža: 22K162 – znížený obsah prednizolónu a zároveň zvýšený obsah nečistôt. **Uvedená šarža bola stiahnutá držiteľom.**

Stiahnutie z trhu bolo uskutočnené v **štyroch** prípadoch RAS na základe rozhodnutia DRR. RAS boli na ÚŠKVBL zaslané z EMA, národnými autoritami alebo samotnými výrobcami veterinárnych liekov. Všetky hlásenia RAS boli prešetrované 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)**

Identifikované zmeny, ktoré môžu ovplyvniť systém kvality, a odporúčania na zlepšenie zahŕňajú:

### **Zlepšovanie SMK a jeho aplikovanie v praxi:**

Pokračovať v odstraňovaní nedostatkov zistených počas externých a interných auditov, pričom je potrebné zohľadniť požiadavky štandardov ISO 9001 a ISO/IEC 17025.

### **Dodržiavanie termínov:**

Dbať na včasné plnenie procesov, programov, plánov a registračných konaní.

### **Finančné plánovanie a zdroje:**

- Žiadať o pridelenie bežných finančných prostriedkov na plnenie legislatívnych úloh, ako sú: Dozor nad trhom; Validácie, verifikácie alebo transfery skúšok; Plnenie opatrení vyplývajúcich z auditov; Školenia na zvyšovanie kvalifikácie zamestnancov.

- Plánovať a žiadať o kapitálové finančné prostriedky na: Technickú modernizáciu laboratórií; Zavedenie elektronického registra pre podávanie žiadostí; Elektronický informačný a kontrolný systém na efektívne riadenie a kontrolu žiadostí; Prestavbu a vybavenie kancelárskej časti Ústavu; Vybudovanie nového archívu.

#### **Personálne zdroje:**

Opakovane žiadať o finančné prostriedky na odmeňovanie zamestnancov, čo podporí ich spokojnosť a flexibilitu. Zvýšiť počet pracovných miest na zníženie kumulácie funkcií, čím sa: Zníži riziko chýb spôsobených ľudským faktorom. Zabezpečí vykonávanie legislatívne definovaných činností, ako sú inšpekcie správnej klinickej praxe a farmakovigilančné inšpekcie.

#### **Databázy a reporty:**

Udržiavať: Európsku databázu spotreby antimikrobiálnych látok (ESVAC). Európsku databázu UPD pre registrácie veterinárnych a imunologických liekov. Excelovskú tabuľku hlásenia predajov od distribútorov. Zoznamy a evidencie na jednotlivých odboroch.

#### **Zaškoloňovanie pracovníkov:**

Pokračovať v zaškoloňovaní nových zamestnancov podľa internej riadenej dokumentácie a cez externé školenia.

Tieto opatrenia sú nevyhnutné na ďalšie zvyšovanie efektívnosti a zabezpečenie súladu s požiadavkami systémov riadenia kvality a platnej legislatívy.

#### **Laboratórna činnosť – odporúčania a potreby:**

##### **Archivácia dokumentácie:**

Pokračovať v systéme „scan“ archivácie protokolov, záznamov a certifikátov na aktuálne používaných externých diskoch.

##### **Medzilaboratórne porovnávania:**

Pravidelne sa zapájať do medzilaboratórných porovnávaní, aby sa zabezpečila kvalita a spoľahlivosť výsledkov.

##### **Spolupráca s OMCL laboratóriami:**

Rozvíjať a posilňovať spoluprácu s inými OMCL laboratóriami s cieľom zdieľania skúseností a najlepších postupov.

##### **Modernizácia laboratórnej techniky:**

Zabezpečiť modernizáciu laboratórneho vybavenia, najmä: Nový UPLC prístroj s DAD detektorom a gradientovou elúciou. Zabezpečiť zariadenie na vykonanie sterility v uzavretom systéme.

Tieto opatrenia sú kľúčové pre zabezpečenie efektívnej činnosti laboratória, dodržiavanie štandardov kvality a udržanie konkurencieschopnosti.

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

ÚŠKVBL, ako rozpočtová organizácia s pevne stanoveným počtom zamestnancov, zabezpečuje personálne a technické vybavenie vrátane podporných služieb potrebných na výkon činnosti v rámci svojich kompetencií. Tento proces zahŕňa plánovanie a predkladanie požiadaviek nadriadeným orgánom, ktorými sú ŠVPS SR a následne MPRV SR. Každý odbor pravidelne vykonáva ročné hodnotenie svojej činnosti, pričom posudzuje personálne zdroje (školenia a odborná spôsobilosť zamestnancov), finančné prostriedky a materiálno-technické zabezpečenie (dostupnosť spotrebného materiálu, kvalifikácie a validácie zariadení a prístrojov a iné).

Na základe týchto analýz sme do registra rizík zaradili nasledovné riziká týkajúce sa materiálnych, finančných a ľudských zdrojov, ktoré sa pravidelne prehodnocujú:

- a. **Riadenie ľudských zdrojov:** riziká spojené s práceneschopnosťou, vysokou fluktuáciou, nedostatočným zaškolením personálu a nedostatočným počtom inšpektorov na výkon činnosti,
- b. **Riadenie finančných zdrojov:** riziká spojené s financovaním prevádzky ÚŠKVBL a činnosti jednotlivých odborov,
- c. **Riadenie materiálo-technických zdrojov:** riziká spojené s dostupnosťou a udržiavaním infraštruktúry, vybavenia a spotrebného materiálu,
- d. **Kontrola kvality:** riziká týkajúce sa nedostupnosti referenčných materiálov, infraštruktúry a zariadení.

Na základe prehodnotenia činnosti a výsledkov externých auditov bolo zistené, že personálne a finančné zdroje sú nedostatočné. Z tohto dôvodu bola predložená žiadosť o vykonanie personálneho auditu, ktorý bol napokon uskutočnený v marci 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. V novembri 2024 bol „Register rizík a príležitostí“ prehodnotený a jednotlivé riziká/príležitosti sa dali do skupín podľa oblasti vzniku. Celý register rizík a samotné prehodnotenie prešlo zmenou. Register obsahuje jednotlivé fázy od identifikácie rizika, analýzy a hodnotenia rizika, zaobchádzania rizika, monitorovania rizika a uzavretia rizika. Identifikovali sme si oblasti: legislatíva/politická situácia (ID-L-01 až ID-L-07), nepredvídateľné udalosti (ID-NU-01 až ID-NU-05), ľudské zdroje (ID-LZ-01 až ID-LZ-07), finančné zdroje (ID-FZ-01), materiálo-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-07), 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-03), laboratórna kontrola (ID-LK-01 až ID-LK-05). Pri prehodnotení rizík v novembri 2024 bolo **44 rizík a 6 príležitostí** prehodnotených, z toho 19 rizík je stále klasifikovaných ako neakceptovateľné.

Termín realizácie nových opatrení je prevažne stanovený do 31.12.2024. Počas zasadnutia týkajúceho sa preskúmania manažmentom sa opatrenia spojené s rizikami stanovenými na rok 2024 prehodnocovali z hľadiska realizácie ako aj z hľadiska účinnosti. Z roku 2024 zostalo 9 opatrení na riziká 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 (4 riziká súvisia s poddimenzovaním LZ)
2. výkon interných auditov
3. navýšenie pracovníkov (inšpektori SVP, registračné)
4. žiadosť o navýšenie kapitálového rozpočtu (nákup nových prístrojov, zariadení a materiálo-technického vybavenia) prehodnotením netolerovateľného rizika je stále pre nás významným rizikom.
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 50 rizík/príležitostí, ktoré sa organizácia zaviazala riadiť a sledovať v čase a priestore ich vývoj.

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

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

P.č	Číslo PTS	Názov postupu	Dostupnosť	Plánované	Laboratórium	Forma	Výsledok
-----	-----------	---------------	------------	-----------	--------------	-------	----------

			vzoriek (dátum, zdroj)	ukončenie skúšok	B/L	PTS E/I	
1.	PTS 245	Stanovenie obsahu UV/VIS (EP 2.2.25)	Feb 2024	5.3.2024	L	E	Vyhovuje A z-skóre: 0,6 B z-skóre: -0,6
2.	PTS 247	Strata sušením (EP 2.2.20)	Apríl 2023	24.4.2024	L	E	Vyhovuje A z-skóre: 0,0 B z-skóre: 0,03
3.	PTS 248	Kvapalinová chromatografia (EP 2.2.29, RP C18, UV detection)	Október 2024	6.11.2024	L	E	Vyhovuje z-skóre 0,2
4.	PTS 249	Hmotnostná rovnorodosť (EP 2.9.5) Disolúcia gastro-intestinálnych tabliet (EP 2.9.3)	November 2024	17.1.2025	L	E	Výsledok v 02/2025
5.	VLDIA219	Newcastle disease Virus (NDV)	Marec 2024	10.5.2024	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 (bežiacе celoročne):

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

Počet porovnávaných výsledkov z testovania výrobných bulkov v priebehu roka: 20

## **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 prehĺbovania odbornosti sa zamestnanci ÚŠKVBL v roku 2024 zúčastňovali interných a externých školení, kurzov a seminárov, prevažne online formou, v súlade s plánmi školení jednotlivých odborov.

Medzi najvýznamnejšie faktory, ktoré môžu ovplyvniť činnosť organizácie (finančné, sociálne, environmentálne, legislatívne a pod.), patrí:

- vzdelávanie zamestnancov vrátane zaškolenia a ďalších odborných školení,
- monitoring kompetencií zamestnancov v laboratóriách,
- monitoring v oblasti metrológie a používania referenčných látok,
- monitoring environmentálnych podmienok.

### **O.1 Vyhodnotenie školení zamestnancov ÚŠKVBL:**

Noví pracovníci ÚŠKVBL prešli cez školenia, ktoré nie sú zahrnuté do vyhodnotenia plánovaných školení. Mgr. Mária Záhumenská, MVDr. Ľubomír Lopašovský, PhD. – odbor inšpekci. Ich adaptačné plány sú súčasťou zložky jednotlivých pracovníkov na personálnom oddelení.

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 však hradené EÚ. V súčasnosti sa využívajú aj odborné online školenia, ktoré by boli 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.

Na ÚŠKVBL Nitra sa vykonávali interné školenia v rámci zavedeného systému manažérstva kvality a interne riadenej dokumentácie podľa ISO 9001 a ISO 17025 (hlavne cez oboznámenie sa s dokumentáciou SMK). 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)
- Codex Alimentarius Expert group on veterinary medicinal products – on-line,
- CVMP meeting
- Informal UAT of Data Repository, API and User Interface
- Product Management Service (PMS) product UI and API training (Access & navigation)
- Network Update webinar on Regulatory Procedure Management for Product Lifecycle Management on IRIS Využitie sily behaviorálnych a kultúrnych poznatkov na riešenie rastúcej hrozby antimikrobiálnej rezistencie
- Product Management Service (PMS) Deep-dive webinar; Product Management Service (PMS) Info day
- Technical webinar: Regulatory Procedure Management for PLM in IRIS for Network Users
- Meeting Introduction to the EU Structured substances Database (EU-SRS) and presentation of practical use cases
- Workshop on the G.I.18 variations

#### **Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru biopreparátov:**

- Implementácia novej legislatívy ohľadom farmakovilancie - EMA (online) – "Multistakeholder workshop on data quality framework for adverse drug reaction reporting, Enhancing your Claris File Marker AI, IRIS, EMA Veterinary medicines info day 2024, "
- Workshop Official batch protocol review training – EDQM (online)
- Školenie – Informačná a kybernetická bezpečnosť (online)
- Školenie – G.I.18 VRA- EMA (online)
- Transition to non-animal based vaccine batch release testing
- BINACLE assay for TeNT
- Bakteriofágy – vakcíny (EU NTC)
- Využitie umelej inteligencie vo Word, Excel, PowerPoint a ďalších aplikáciách pomocou Microsoft Copilot
- Sterility testing schol MERCK
- Sterilita – transfér materiálu do čistých priestorov –MERCK
- Official Batch Protocol Review (OBPR) of Immunological Veterinary Medicinal Products (IVMPs) Training for Newcomers
- Computerised systems – workshop EDQM
- Školenia UPD databáza- EMA (online)
- VBRN AdG + Stretnutie s výrobcami
- Evaluation and Reporting of Results GL 3.4 (OOS results)
- Transition to non-animal based vaccine batch release testing
- 2024 EDQM virtual training programme (Module 1: General concepts, biotech products and ATMPs; Module 3: Ph. Eur. Reference standards for biologicals; Module 4: Microbiology)

- BRT OEG kock off meeting 3RsWP BRT OEG meeting
- Transition to non-animal based vaccine batch release testing
- 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
- Product surveillance specific meeting
- Multistakeholder workshop on data quality framework for adverse drug reaction reporting

### **Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru liečiv:**

#### Školenie pre manažéra kvality:

- Register rizík (so zohľadnením požiadaviek noriem požiadaviek noriem ISO 31 073:2022 Manažerstvo rizika – Slovník; ISO 31 000: 2018 Manažerstvo rizika – Návod a IEC 31010:2019 Manažerstvo rizika – Techniky posudzovania rizík) (CAF)
- Praktické odskúšanie techník a nástrojov manažerstva rizika podľa IEC 31010:2019 (CAF)
- Kompetentnosti metodika modelu CAF/manažéra kvality (CAF)
- Implementácia systému manažerstva proti korupcii podľa normy ISO 37001 - postup, rady a skúsenosti (CAF)
- Systém manažerstva kvality podľa normy ISO 37001 (CAF)
- MJA Auditors Workshop - EDQM

#### Webinare pre posudzovateľov:

- PLM-VS - žiadosti; PMS, UI – Product User Interface , ePI – elektronická PIL, RPM, UPD,
- CEP2.0: Fresh feedback from stakeholders
- CMDv a Rapid Alert Network Meeting
- Workshop on the G.I.18 variations

#### Pre laboratórnu časť:

- Odborná príprava na prácu s veľmi toxickými a toxickými látkami a zmesami
- Odborný seminár – Hermes Lab
- KFT a Potenciometria – používanie nového zariadenia – Methrom
- Disolúcia podľa EP 2.9.3
- Oder neobalených tabliet EP 2.9.7

### **Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru inšpekcie:**

- Školenia GMP spoločnosťou G.M.PROJECT, s.r.o. – zamerané na sterilnú výrobu, na riadenie rizík, Farmaceutický systém, GMP zásady, Výroba, kontrola kvality, certifikácia kvalifikovanou osobou;
- Samoštúdium v oblasti SVP / PIC/S guidance on GMP (inšpekcie, parametrické prepúšťanie, izolátory, klasifikácia zistení počas inšpekcie, inšpekcie API, systém kvality, ASMF, záznamy)
- SPOC a GMP/GDP mítingy
- Hĺbková sonda do zákona o správnom konaní

### **Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru ekonomiky:**

- Ročné zúčtovanie preddavkov na daň z príjmov zo závislej činnosti za rok 2023 a zmeny v mzdovej učtárni v roku 2024
- CES – workshop – modul M15, M18
- CES – modul M17 – spracovanie konsolidačného balíka
- Školenie ekonómov

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 metrológie vedenej na odbore biopreparátov a odbore liečiv:

## **Odbor biopreparátov:**

Plánované overenie ELISA odčítavača (verifikácia) a mikroskopov nebolo vykonané nakoľko servis mikroskopov sa z finančných dôvodov presunul na začiatok roka 2025. ELISA odčítavač MRX splnil požadované kritériá validácie prístroja v roku 2023, 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 zaobstarať. Vzhľadom na uvedené, bol zakúpený a inštalovaný nový ELISA odčítavač s rovnakým softvérom. Na parnom sterilizátore boli overené cykly prostredníctvom biologických indikátorov. Sterilizačný cyklus sterilizátora v umyvárke bol overený akreditovanou externou firmou. Interne 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). Externe bola vykonaná metrologická kontrola pre parameter „teplota“ u termostatov a u liahní aj pre parameter „vlhkosť“. Všetky mikropipety boli kvalifikované. Bol zakúpený nový systém na úpravu vody nakoľko pôvodné zariadenie už nebolo možné opraviť. 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.

**Nové zariadenia a prístroje:** ELISA odčítavač. Hlbokomraziaci box. Zariadenie na prípravu vody. CO2 inkubátor.

**Inštalácia softvérov:** V roku 2024 nebol inštalovaný žiadny nový 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 2024 bola ustanovená jedna 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 – interná kvalifikácia podľa OL/26 v októbri 2024
- HPLC 1260 Agilent - firma Hermes Lab – vykonala sa externá kvalifikácia podľa ŠPP-OL/24
- Viskozimeter – nebol skontrolovaný, pred meraním sa používa referenčný materiál.
- UV/VIS – externá kontrola spektrofotometra (UV 1900) v apríli 2024.
- Kvalifikácie KFT a POT titrátora, pH metre sa vykonali externe v máji 2024.
- IQ, OQ automatizovaného systému KFT s POT titrátorom – september 2024 firmou Metrohm
- IQ, OQ kvalifikácia semi váh + kalibrácia
- IQ, OQ kvalifikácia disolučného zariadenia na tuhé liekové formy v novembri 2024
- IQ, OQ kvalifikácia zariadenia na oder a drobitosť tabliet v novembri 2024
- IQ, OQ kvalifikácia semi-mikro váh v auguste 2024 a analytických váh internou kvalifikáciou september 2024
- Teplomery boli overené interne v porovnaní s kalibrovaným teplomerom v januári 2024
- Interné overenie sušiarne na certifikovaný materiál aminosalicylát sodný v septembri 2024
- Interné overenie UV kabinetu podľa EP 2.1.3 v januári 2024
- Závažia a teplomery budú externe kalibrované počas roku 2025

Na všetkých prístrojoch a meradlách boli v minulom roku vykonané overenia a validácie podľa platného programu metrologie na rok 2024.

**Inštalácia softvérov:** V roku 2024 sa používali výpočtové hárky pre pH, hustotu, relatívnu hustotu, UV/VIS - obsah, HPLC - obsah, strata sušením, KFT, extrahovateľný objem bez zmeny. V nových zariadeniach boli inštalované softvéry na disolúciu v2.6.0, oder – 01.04, KFT – OMNIS 4.0.0, semi-mikro váhy – QAPP v 1.2.1.

**Nové zariadenia a prístroje:** v roku 2024 boli vysúťažené semi-mikro váhy CubisII, zariadenie na oder / drobivosť neobalených tabliet, disolučné zariadenie s offline systémom odberu vzoriek, nový automatizovaný Kftitrátor a potenciometer s riadeným softvérom OMNIS.

**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 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 aminosalycilát 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 2024 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: **Amedis** – Ing. Kováč – dodanie disolučného zariadenia a zariadenia na oder tabliet, **Metrohm** – Ing. Belovič – dodanie Kftitrátora a inštalácia OMNIS softvéru, **Merck** – po dodaní chemikálii. 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:**

#### *a. CAP program (EDQM):*

V roku 2024 nebol zabezpečený odber centrálnie registrovaných veterinárnych liekov.

#### *b. MRP/DCP program (OMCL/EDQM):*

V roku 2024 vykonalo OMCL laboratórium **6 projektov**, ktoré súvisia aj s analyzovaním vzoriek zo slovenského trhu. Na MRP/DCP projektoch sa okrem kontroly obsahov účinných a pomocných látok vykonala kontrola ostatných schválených parametrov výrobcom veterinárneho lieku.

#### **MRP/DCP projekty zaregistrované v databáze EDQM, ktoré boli ukončené v roku 2024:**

**19191** – Cestacat tablety (stanovenie prazikvantel, pyrantel embonát)

**17409** – Altresyn 4 mg/ml (stanovenie altrenogest)

**19199** – Cepetor1 mg/ml (stanovenie medetomidin HCL)

**20728** – Scalibor protectorband (stanovenie deltametrin)

**20264** – Ketosol – 100 (stanovenie ketoprofén)

19192 – CEVAC Salmovac (stanovenie salmonella enteritidis)

c. COLLABORATIVE STUDIES (EDQM):

Látka SULFOBUTYLBETADEX SODIUM – stanovenie vody KFT

## **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 – veterinárne vakcíny a séra (EDQM Štrasburg)

Príprava a pripomienkovanie harmonizovaných usmernení v rámci VBRN (The "EU Veterinary Batch Release Network") ako člen poradného výboru VBRN (EDQM Štrasburg)

BRT OEG (EMA Amsterdam) – Operačná skupina expertov pre testovanie pri uvoľňovaní šarží centrálne registrovaných veterinárnych a humánnych liekov– skupina vytvorená pre spoluprácu s 3RsWP (EMA Amsterdam) na podporu 3Rs konceptu (nahradenie, redukcia a zjemnenie metód testovania na zvieratách) v súlade s Oddielom I.1.7 prílohy II nariadenia (EÚ) 2019/6.

### **Stanoviská k pripravovaným vykonávacím aktom EK:**

Stály výbor pre veterinárne lieky, Brusel a Expertná skupina Veterinárneho farmaceutického výboru, Brusel – príprava pozícií na rokovanie Stáleho výboru pre veterinárne lieky.

### **Stály výbor pre veterinárne lieky v Bruseli**

Rokovanie dňa 22.02.2024 (fyzická účasť MVDr. Chobotová)

Diskusia 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. Vedecké poradenstvo podľa článku 93 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6 o opatreniach týkajúcich sa správnej výrobnéj praxe veterinárnych liekov a účinných látok používaných ako vstupné suroviny. Diskusia o súčasnom stave implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/839 (aktualizácie QRDv9). Zber údajov o antimikrobiálnych liekoch používaných u zvierat (článok 57 nariadenia (EÚ) 2019/6) a zaznamenávanie ročného objemu predaja v UPD. Výmena názorov a technická dohoda výboru o návrhu vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 37/2010, s cieľom klasifikovať látku salicylát sodný, pokiaľ ide o jej maximálny limit reziduí v potravinách živočíšneho pôvodu. Výmena názorov a prípadné stanovisko výboru k návrhu vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ), ktorým sa prijíma zoznam skratiek a piktogramov spoločných v celej Únii, ktoré sa majú používať na účely článku 10(2) a článku 11(3) nariadenia 2019/6. Výmena názorov a prípadné stanovisko výboru k návrhu vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ), ktorým sa prijímajú jednotné pravidlá o veľkosti malého vnútorného balenia uvedených v článku 12 nariadenia 2019/6. Výmena názorov a prípadné stanovisko výboru k návrhu vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ), ktorým sa mení a dopĺňa vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/17, ktorým sa ustanovuje zoznam zmien, ktoré nevyžadujú posúdenie v súlade s nariadením 2019/6. Výmena názorov a prípadné stanovisko výboru k návrhu vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ), ktoré sa v rámci článku 54 nariadenia 2019/6 týka povolení na uvedenie na trh pre veterinárne lieky Procactive 300 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce a ošpané a súvisiacich názvov.

Rokovanie dňa 24.04.2024 (on-line míting MVDr. Chobotová)

Diskusia o návrhu vykonávacieho nariadenia o zozname antimikrobiálnych látok, ktoré sa nesmú používať v súlade s článkami 112 a 113 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo ktoré sa v súlade s týmito článkami používajú len za určitých podmienok (podľa článku 107 (6)). Výmena názorov na vypracovanie pracovného dokumentu o opatreniach týkajúcich sa správnej výrobnéj praxe (SVP) pre veterinárne lieky podľa článku 93 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Rokovanie dňa 20.06.2024 (fyzická účasť MVDr. Chobotová)

Informácie o návrhu vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ), ktorým sa ustanovuje zoznam tretích krajín alebo ich regiónov oprávnených na vstup určitých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu do Únie v súlade s nariadením (EÚ) 2017/625 pokiaľ ide o uplatňovanie zákazu používania určitých antimikrobiálnych liekov. Zaznamenávanie ročného objemu predaja v databáze liekov Únie (článok 58 ods. 12 nariadenia (EÚ) 2019/6). Informácie o právnom rámci podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 a biologických látkach, ktoré nie sú podobné chemickým látkam. Výmena názorov k návrhu vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ), ktorým sa ustanovuje zoznam antimikrobiálnych látok, ktoré sa nesmú používať v súlade s článkami 112 a 113 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo ktoré sa použijú len v súlade s týmito článkami za určitých podmienok.

Rokovanie dňa 01.10.2024 (on-line míting MVDr. Chobotová)

Zber údajov o antimikrobiálnych liekoch používaných u zvierat (článok 57 nariadenia (EÚ) 2019/6) – aktualizácia od členských štátov. Zaznamenávanie ročného objemu predaja v databáze liekov Únie (článok 58 ods. 12 nariadenia (EÚ) 2019/6) – aktualizácia od členských štátov. Informácie o právnom rámci podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 a biologických látkach, ktoré sa líšia od chemických. Diskusia o pracovnom dokumente o zmene nariadenia (EÚ) 2021/17, ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6. Diskusia o pracovnom dokumente o vytvorení zoznamu látok podľa článku 115 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sú nevyhnutné na liečbu koňovitých druhov alebo ktoré prinášajú ďalší klinický prínos v porovnaní s inými možnosťami liečby dostupnými pre koňovité druhy a pre ktoré je ochranná lehota šesť mesiacov.

Rokovanie dňa 27.11.2024 (pozícia SR MVDr. Chobotová, fyzická účasť MVDr. Hačko)

Vypracovanie vykonávacích aktov o SVP pre veterinárne lieky podľa článku 93 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6 - Informácie o rokovaniach, ktoré sa uskutočnili na prvom zasadnutí skupiny expertov pre SVP veterinárnych liekov podľa článku 93 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Výmena názorov výboru na návrh vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ), ktorým sa mení nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické zásady pre odporúčania týkajúce sa hodnotenia a riadenia rizík uvedené v nariadení (ES) č. 470/2009.

**Pracovná skupina manažérov kvality agentúr (HMA/WGQM)** poskytuje usmernenia týkajúce sa riadenia kvality a porovnávanía 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 2024 sa uskutočnili 2 zasadania, účasť ÚŠKVBL nebola ani v jednom prípade.

**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 2024 sa neuskutočnilo žiadne zasadanie členov skupiny.

### **Codex Alimentarius pre rezíduá veterinárnych liekov**

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

Rokovanie dňa 04.10.2024 - Pracovná skupina CA pre rezíduá veterinárnych liekov v potravinách na prípravu 27. zasadnutia CCRVDF.

## **O.7 Iná pôsobnosť/spolupráca:**

### **Spolupráca s MV SR**

- Národná expertná skupina na elimináciu drogovej a farmaceutickej trestnej činnosti

### **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

### **Spolupráca s MPRV SR**

- 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 2024 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 2024 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 informácie o všetkých veterinárnych liekoch / imunologických liekoch registrovaných v Slovenskej republike a ich aktualizáciu.

### **Spolupráca s PT – DGAV inšpektorát**

#### **Zmluvy na odbornú činnosť:**

V roku 2024 neboli prijaté žiadne vzorky veterinárnych liekov z PT.

### **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 ohľadom ich povinností 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	Mítiny 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/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 mítiny online formou)
EMA/PhVWP	Pracovná skupina farmakovigilancie (5 zasadnutí) + <i>Zasadnutie JIG</i> (Joint implementation group pre farmakovigilanciu) 3 zasadnutia (videokonferencia) + <i>Zasadnutie Product surveillance specific meetings</i> : 4 zasadnutia (videokonferencia)
HMA/WGQM	Pracovná skupina manažérov kvality agentúr - 2 zasadania (bez účasti)
EU NTC	žiadne zasadanie v roku 2024
EMA ESVAC	Pracovná skupina pre zber dát ohľadne spotreby antibiotík
OIE	National focal point pre veterinárne lieky;
EMA/BRT OEG	Operačná skupina expertov pre testovanie pri uvoľňovaní šarží – <b>predsedanie</b> - 5 zasadnutí online, 1 zasadnutie v EMA

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

Annual Meeting of the GEON v Ohride; *aktívna* účasť na pravidelnom výročnom zasadnutí OMCL laboratórií.

MJA audítor OMCL (audit ŠUKL Bratislava);

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 - 3 pravidelné zasadania formou 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 zhodnotenú oblasti registračnej, inšpekčnej a laboratórnej činnosti vykonávanej na ÚŠKVBL.

- 2.1. Každoročné obnovenie Cieľov kvality
- 2.2. Vyhodnotenie vykonávania interných auditov
- 2.3. Prehodnotenie Registra rizík
- 2.4. Evidencia napravných opatrení, príležitostí a nezhodnej práce (CAPA evidencia)
- 2.5. Hodnotenie spokojnosti zákazníka
- 2.6. Hodnotenie spokojnosti zamestnanca
- 2.7. Vyhodnotenie indikátorov kvality

Nadalej 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 platov, 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 2024 nastúpili 2 noví pracovníci na ÚŠKVBL. Na odbor inšpekcie – nový inšpektor SVP a nový inšpektor. Je potrebné, aby sa dobre zaškolili a vykonávali svoju činnosť zodpovedne.

Zaviedli sa dve nové metodiky do kontroly fyzikálnochemických testov – drobitosť a disolúcia tabliet.

**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

<b>API</b>	- Účinná látka pre výrobu veterinárneho lieku (active pharmaceutical ingredients)
<b>ASU</b>	- Predaj a používanie antimikrobiálnych látok (Antimicrobial Sales and Use)
<b>BEMA</b>	- Benchmarking of European Medicinal Agencies
<b>BRT</b>	- Operačná skupina expertov pre testovanie pri uvoľňovaní šarží
<b>CA/OMCL</b>	- Zodpovedný úrad/ Sieť medicínskych laboratórií
<b>CAPA</b>	- Evidencia nápravných opatrení, príležitostí a nezhodnej práce
<b>CCHLP</b>	- Centrum pre chemické látky a prípravky
<b>CMDv</b>	- (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) - Skupina pre zabezpečovanie registrácie postupom vzájomného uznania
<b>CP /CAP</b>	- Centralizovaná procedúra
<b>CS</b>	- Collaborative studies
<b>CVMP</b>	- (Committee for Veterinary Medicine Products) - Výbor pre veterinárne lieky
<b>CVO</b>	- Chief Veterinary officer
<b>DCP</b>	- Decentralizovaná procedúra
<b>EDQM</b>	- Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov,
<b>EMA</b>	- Európska lieková agentúra (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)
<b>ERA WP</b>	- Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálneho rizika (Environmental Risk Assessment Working Party)
<b>ESVAC</b>	- Európsky dozor spotreby veterinárnych antimikrobík (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC))
<b>GCP</b>	- správna klivická prax
<b>GMDP</b>	- správna výrobná a distribučná prax
<b>GVP</b>	- správna farmakovigilančná prax
<b>HMA</b>	- Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ
<b>HV</b>	- hospodársky výsledok
<b>IFAH EUROPE</b>	- Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat (International Federation for Animal Health)
<b>IWG</b>	- Pracovná skupina pre SVP/SDP (Inspectors Working Group)
<b>KL</b>	- Kontrolné laboratóriá
<b>MAH</b>	- Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (Marketing Authorisation Holder)
<b>MK</b>	- Medikované krmivá
<b>MPRV SR</b>	- Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR
<b>MRA</b>	- Dohovor o vzájomnom uznávaní inšpekcii SVP štátov EÚ
<b>MRP</b>	- Vzájomné uznávanie registrácie liekov
<b>MUMS</b>	- Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat
<b>NP</b>	- Národná procedúra
<b>NtA</b>	- Pracovná skupina - upozornenie pre žiadateľov
<b>OB</b>	- Odbor biopreparátov
<b>OBPR</b>	- Protokolové uvoľňovanie liekov
<b>OCABR</b>	- Šaržové uvoľňovanie liekov
<b>OE</b>	- Odbor ekonomiky
<b>OI</b>	- Odbor inšpekcie
<b>OL</b>	- Odbor liečiv
<b>OMCL</b>	- Sieť medicínskych laboratórií
<b>OR</b>	- Odbor registrácie
<b>PEI</b>	- (Paul Ehrlich Institute, Langen) - Štátny ústav pre kontrolu liečiv
<b>PHM</b>	- pohonné hmoty a mazadlá
<b>PhV</b>	- správna farmakovigilančná prax
<b>PhWP</b>	- Pracovná skupina pre farmakovigilanciu (Pharmacovigilance Working Party)

<b>PK</b>	- Príručka kvality
<b>PTS</b>	- Medzilaboratórne porovnávanie testov/skúšok v rámci OMCL laboratórií
<b>QRD</b>	- Kontrola kvality dokumentov (Quality Review Document)
<b>QWP</b>	- Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov (Quality Working Party)
<b>RVPS</b>	- Regionálna veterinárna a potravinová správa
<b>SAWP</b>	- (Scientific Advice Working Party) - Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo
<b>SDP / GDP</b>	- Správna distribučná prax
<b>SLP / GLP</b>	- Správna laboratórna prax
<b>SMK</b>	- Systém manažérstva kvality
<b>SPC</b>	- Súhrn charakteristických vlastností lieku
<b>SVP / GMP</b>	- Správna výrobná prax
<b>SWP</b>	- (Safety Working Party) - Skupina pre bezpečnosť liečiv
<b>ŠPP</b>	- Štandardný pracovný postup
<b>ŠÚKL</b>	- Štátny ústav pre kontrolu liečiv
<b>ŠVPS SR</b>	- Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky
<b>ÚKALAP</b>	- Ústredná komisia pre antinfekčnú liečbu a antimikrobiálnu politiku
<b>ÚL</b>	- Účinné látky
<b>UPD</b>	- Databáza výrobkov Únie (Union product database)
<b>ÚŠKVBL</b>	- Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
<b>VL</b>	- Veterinárne lieky
<b>VUL</b>	- Veterinárne účinné látky
<b>VP</b>	- Veterinárne prípravky
<b>WOAH</b>	- Svetová organizácia pre zdravie zvierat (World Organisation for Animal Health)