



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

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

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

Výročná správa o činnosti ÚŠKVBL Nitra

za rok 2021

Predkladá : MVDr. Judita Hederová, PhD.
Február 2022

1. Identifikácia organizácie

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

Riaditeľ	:	MVDr. Judita Hederová, PhD.
Rezort	:	poľnohospodárstvo (funkčná klasifikácia 04213)
Forma hospodárenia	:	rozpočtová organizácia
Základná činnosť	:	orgán štátnej správy
IČO	:	31 873 154

Predmet činnosti :

- vykonávanie štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie a kontroly pri výrobe liekov a pri veľkodistribúcii veterinárnych liekov a veterinárnych pomôcok z hľadiska dodržiavania správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe.

1. Poslanie a strednodobý výhľad organizácie

ÚŠKVBL Nitra ako orgán štátnej správy na úseku veterinárnej starostlivosti vo veterinárnej farmácii okrem hore uvedenej činnosti zabezpečuje :

- a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie,
- b) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných veterinárnych liekov a individuálne pripravovaných veterinárnych liekov,
- c) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov,
- d) prejednáva iné správne delikty a ukladá pokuty,
- e) spolupracuje na vypracovaní Európskeho liekopisu,
- f) vydáva, mení, pozastavuje a zrušuje povolenie o registrácii veterinárneho lieku,
- g) vydáva, mení, pozastavuje a zrušuje povolenie na výrobu veterinárnych liekov a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
- h) povoľuje klinické skúšanie veterinárnych produktov, veterinárnych liekov a veterinárnych pomôcok,
- i) vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok,
- j) vykonáva štátny dozor nad reklamou veterinárnych liekov
- k) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach veterinárnych pomôcok,
- l) vedie evidenciu osôb zodpovedných za uvedenie veterinárnych pomôcok na trh a zoznam veterinárnych pomôcok uvedených na trh,
- m) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o veterinárnych liekoch týkajúce sa nežiaducich účinkov, nesprávneho používania, skúmania správnosti ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie ich prínosov a rizík; tieto informácie porovnáva s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov,
- n) povoľuje použitie veterinárnych liekov určených na
 - 1. vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom štáte,
 - 2. použitie veterinárnych liekov v naliehavých prípadoch, ak je to potrebné na riešenie epizootologickej situácie,
- o) zatriedňuje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,
- p) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,

Ústav kontroly veterinárnych liečiv v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností^{1ba)}

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

- a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- b) vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (§ 5 ods. 3),
- c) vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia,
- d) podáva ministerstvu návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia, ak pri kontrolnej činnosti zistí nedodržiavanie ustanovení tohto zákona,
- e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom.

Strednodobý výhľad predstavuje pokračovanie v predmete činnosti na úseku farmaceutického dozoru, čo je aj v súlade s podmienkami Európskej únie.

2. Kontrakt organizácie s ústredným orgánom a jeho plnenie

Organizácie nevyhodnocuje.

3. Činnosti, produkty organizácie a ich náklady

Činnosť organizácie ako orgánu štátnej správy vyplýva zo zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti, zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákona č. 71/67 o správnom konaní v znení neskorších predpisov a zákona č. 145/95 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

Na túto činnosť dostáva organizácia rozpočet, ktorého čerpanie je hodnotené v časti „5“. Organizácia nemá plánované príjmy, náklady v rámci činnosti tvoria výdavky rozpočtu.

4. Rozpočet organizácie

Vláda SR svojim uznesením schválila rozpočet verejnej správy v ktorom stanovila limity výdavkov pre kapitolu Ministerstvo pôdohospodárstva SR a nasledovne Štátna veterinárna a potravinová správa SR rozpísala záväzné ukazovatele štátneho rozpočtu na r. 2021 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2021 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 17.12.2021. Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte dáva nasledovná tabuľka:

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2021	Úprava č. 1 19.01.2021	Úprava č. 2 04.02.2021	Úprava č. 3 02.03.2021	Úprava č. 4 04.03.2021
Príjmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	485 560,00 EUR	486 960,00 EUR	488 460,00 EUR	498 986,50 EUR	500 486,50 EUR
Bežné výdavky	485 560,00 EUR	486 960,00 EUR	488 460,00 EUR	498 986,50 EUR	500 486,50 EUR
610- mzdy, platy,	265 700,00 EUR	265 700,00 EUR	265 700,00 EUR	273 500,00 EUR	273 500,00 EUR
620 - odvody	92 860,00 EUR	92 860,00 EUR	92 860,00 EUR	95 586,50 EUR	95 586,50 EUR
630 - výdavky	107 000,00 EUR	107 000,00 EUR	107 000,00 EUR	107 000,00 EUR	108 500,00 EUR
640- PN	0,00 EUR	0,00 EUR	1 500,00 EUR	1 500,00 EUR	1 500,00 EUR
0EK0K03	20 000,00 EUR	21 400,00 EUR	21 400,00 EUR	21 400,00 EUR	21 400,00 EUR

Názov položky	Úprava č. 5 24.03.2021	Úprava č.6 26.05.2021	Úprava č.7 26.05.2021	Úprava č. 8 23.06.2021	Úprava č.9 22.07.2021
---------------	---------------------------	--------------------------	--------------------------	---------------------------	--------------------------

Prijmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	501 161,50 EUR	503 161,50 EUR	527 561,50 EUR	527 671,50 EUR	536 171,50 EUR
Bežné výdavky	501 161,50 EUR	503 161,50 EUR	527 561,50 EUR	527 671,50 EUR	536 171,50 EUR
610- mzdy, platy	274 000,00 EUR	274 000,00 EUR	274 000,00 EUR	274 000,00 EUR	274 000,00 EUR
620 - odvody	95 761,50 EUR	95 761,50 EUR	95 761,50 EUR	95 761,50 EUR	95 761,50 EUR
630 - výdavky	108 500,00 EUR	110 500,00 EUR	110 500,00 EUR	110 500,00 EUR	110 500,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	1 500,00 EUR	1 500,00 EUR	1 500,00 EUR	1 500,00 EUR	1 500,00 EUR
0EK0K03	21 400,00 EUR	21 400,00 EUR	45 800,00 EUR	45 910,00 EUR	54 410,00 EUR

Názov položky	Úprava č. 10 25.08.2021	Úprava č. 11 28.08.2021	Úprava č. 12 22.09.2021	Úprava č.13 29.09.2021	Úprava č.14 04.10.2021
Prijmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	539 571,50 EUR	542 198,50 EUR	542 468,50 EUR	557 468,50 EUR	580 289,50 EUR
Bežné výdavky	539 571,50 EUR	542 198,50 EUR	542 468,50 EUR	557 468,50 EUR	580 289,50 EUR
610- mzdy, platy	274 000,00 EUR	274 000,00 EUR	274 000,00 EUR	274 000,00 EUR	290 267,00 EUR
620 - odvody	95 761,50 EUR	96 442,50 EUR	96 442,50 EUR	96 442,50 EUR	102 996,50 EUR
630 - výdavky	110 500,00 EUR	110 500,00 EUR	110 500,00 EUR	125 500,00 EUR	125 500,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	1 500,00 EUR	3 446,00 EUR	3 446,00 EUR	3 446,00 EUR	3 446,00 EUR
0EK0K03	57 810,00 EUR	57 810,00 EUR	58 080,00 EUR	58 080,00 EUR	58 080,00 EUR

Názov položky	Úprava č. 15 22.10.2021	Úprava č. 16 22.10.2021	Úprava č. 17 27.10.2021	Úprava č.18 03.11.2021	Úprava č.19 23.11.2021
Prijmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	580 389,50 EUR	583 389,50 EUR	586 782,50 EUR	629 282,50 EUR	631 882,50 EUR
Bežné výdavky	580 389,50 EUR	583 389,50 EUR	586 782,50 EUR	629 282,50 EUR	631 882,50 EUR
610- mzdy, platy	290 267,00 EUR	290 267,00 EUR	290 267,00 EUR	321 667,00 EUR	321 667,00 EUR
620 - odvody	102 996,50 EUR	102 996,50 EUR	103 875,50 EUR	114 975,50 EUR	114 975,50 EUR
630 - výdavky	125 500,00 EUR	125 500,00 EUR	125 500,00 EUR	125 500,00 EUR	125 500,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	3 446,00 EUR	3 446,00 EUR	5 960,00 EUR	5 960,00 EUR	5 960,00 EUR
0EK0K03	58 180,00 EUR	61 180,00 EUR	61 180,00 EUR	61 180,00 EUR	63 780,00 EUR

Názov položky	Úprava č. 20 24.11.2021	Úprava č. 21 24.11.2021	Úprava č.22 29.11.2021	Úprava č.23 29.11.2021	Úprava č.24 29.11.2021
Prijmy rozpočtových organizácií (200)					

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Výdavky celkom :	635 338,75 EUR	648 121,35 EUR	649 066,35 EUR	652 451,35 EUR	652 681,35 EUR
Bežné výdavky	635 338,75 EUR	648 121,35 EUR	649 066,35 EUR	652 451,35 EUR	652 681,35 EUR
610- mzdy, platy	324 167,00 EUR	333 413,00 EUR	334 113,00 EUR	334 113,00 EUR	334 113,00 EUR
620 - odvody	115 931,75 EUR	119 468,35 EUR	119 713,35 EUR	120 590,35 EUR	120 590,35 EUR
630 - výdavky	125 500,00 EUR	125 500,00 EUR	125 500,00 EUR	125 500,00 EUR	125 500,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	5 960,00 EUR	5 960,00 EUR	5 960,00 EUR	8 468,00 EUR	8 698,00 EUR
0EK0K03	63 780,00 EUR	63 780,00 EUR	63 780,00 EUR	63 780,00 EUR	63 780,00 EUR

Názov položky	Úprava č. 25 02.12.2021	Úprava č. 26 03.12.2021	Úprava č.27 10.12.2021	Úprava č.27 14.12.2021	Úprava č.28 15.12.2021
Príjmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	693 051,35 EUR	696 051,35 EUR	706 751,35 EUR	707 237,35 EUR	719 045,85 EUR
Bežné výdavky	693 051,35 EUR	696 051,35 EUR	706 751,35 EUR	707 237,35 EUR	719 045,85 EUR
610- mzdy, platy	364 513,00 EUR	364 513,00 EUR	375 213,00 EUR	375 213,00 EUR	383 963,00 EUR
620 - odvody	130 560,35 EUR	130 560,35 EUR	130 560,35 EUR	130 560,35 EUR	133 618,85 EUR
630 - výdavky	125 500,00 EUR	128 500,00 EUR	128 500,00 EUR	128 500,00 EUR	128 500,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	8 698,00 EUR	8 698,00 EUR	8 698,00 EUR	9 184,00 EUR	9 184,00 EUR
0EK0K03	63 780,00 EUR	63 780,00 EUR	63 780,00 EUR	63 780,00 EUR	63 780,00 EUR

Názov položky	Úprava č.29 16.12.2021	Úprava č. 30 17.12.2021
Príjmy rozpočtových organizácií (200)		
Výdavky celkom :	762 024,41 EUR	761 915,23 EUR
Bežné výdavky	762 024,41 EUR	761 915,23 EUR
610- mzdy, platy	412 951,45 EUR	412 868,45 EUR
620 - odvody	147 610,21 EUR	147 584,03 EUR
630 - výdavky	128 500,00 EUR	128 500,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	9 182,75 EUR	9 182,75 EUR
0EK0K03	63 780,00 EUR	63 780,00 EUR

Skutočné čerpanie	761 915,23 EUR
Bežné výdavky (600)	761 915,23 EUR
610- mzdy, platy	412 868,45 EUR
620 - odvody	147 584,03 EUR
630 - výdavky	128 500,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	9 182,75 EUR
0EK0K03	63 780,00 EUR

Príjmy rozpočtovej organizácie

Organizácia nemá stanovenú výšku plánovaných príjmov. V rámci tejto položky vykazujeme v r. 2021:

- preplatok za r. 2021	600,51 EUR
- vrátenie peňazí zo SP-MD	36,88 EUR
- pokuty	8 300,00 EUR
- odborné úkony	9 489,08 EUR
- QRD kontrola kvality dokumentov	16 982,00 EUR
- ročný udržiavací poplatok	334 000,00 EUR
- analýzy	1 375,00 EUR
SPOLU:	370 783,47 EUR

Čerpanie výdavkovej časti rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630) - rok 2021

položka 631 - cestovné náhrady	680,88 €
položka 632 - energie, voda, komunikácie	41 064,38 €
položka 633 - materiál	64 929,31 €
položka 634 - dopravné	3 510,14 €
položka 635 - rutinná a štandardná údržba	28 306,65 €
položka 636 - nájomné za prenájom	5 635,64 €
položka 637 - služby	48 153,00 €
SPOLU	192 280€

Kapitálové výdavky (700)

V roku 2021 neboli čerpané kapitálové výdavky.

Objem vybratých správnych poplatkov

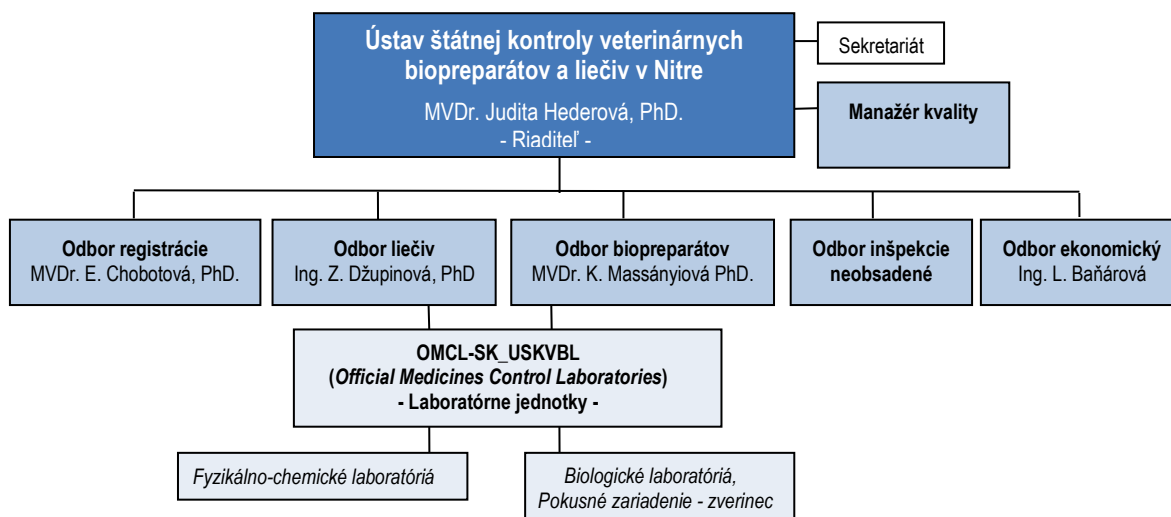
V roku 2021 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

Položka 150 d)1,2; e) – (distribúcia, výroba)	4 892,50 EUR
Položka 152 b)g) – (registrácia)	85 796,00 EUR
Položka 152 d)1)2) – (predĺženie registrácie)	59 730,00 EUR
Položka 152 f) – (zmena registrácie)	266 213,00 EUR
Položka 152 j)k) – (schválenie vet. prípravkov)	43 300,00 EUR
SPOLU	462 932,10 EUR

		Skutočnosť					
		Rok 2019	1. štvrťrok 2021	2.štvrťrok 2021	3.štvrťrok 2021	4.štvrťrok 2021	Rok 2021
Položka	Písmeno						
	150						
z toho	d)1)2)	4 706,50 €	1 118,50€	2 092,50 €	863,00 €	818,50 €	4 892,50 €
Položka	Písmeno						
	152 z toho						
	b)g)	95 285,50 €	26 054,00 €	9 957,00 €	19 914,00 €	29 871,00 €	85 796,00 €
	d)1)2)	77 150,50 €	19 910,00 €	14 932,50 €	9 995,00 €	14 932,50 €	59 730,00 €
	f)	265 548,00 €	91 885,00 €	76 525,50 €	43 784,10 €	57 019,00 €	269 213,60 €
	j)k)	49 450,00 €	6 900,00 €	15 650,00 €	10 200,00 €	10 550,00 €	43 300,00 €
SPOLU		492 140,50 €	145 867,50 €	119 157,50 EUR	84 716,10 EUR	113 191,00 EUR	462 932,10 EUR

6. Personálne otázky

6.1 Organizačná štruktúra ÚŠKVBL Nitra



Priemerný počet zamestnancov za rok 31.12.2021 bol 30.

Fyzický stav k 31.12.2021 bol 30.

V rámci organizačnej štruktúry sú to povolania podľa kódu profesií:

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

6.2 Zabezpečovanie činnosti odboru ekonomiky:

Ing. Lucia Baňárová (do 1.9.2021) – súhrnné výkazy pre ŠP, finančný rozpočet, zverejňovanie zmlúv, účtovanie a úhrada faktúr

Ing. Miroslava Boreková (od 1.9.2021) - súhrnné výkazy pre ŠP, finančný rozpočet, zverejňovanie zmlúv, účtovanie a úhrada faktúr

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Ing. Jarmila Miklóšiková (do 1.11.2021) – osobná a personálna agenda zamestnancov, spracovanie miezd a výkazov, evidencia zahraničných a tuzemských ciest, pokladňa
Mgr. Martina Šillerová (od 1.11.2021) - osobná a personálna agenda zamestnancov, spracovanie miezd a výkazov, evidencia zahraničných a tuzemských ciest, pokladňa
Soňa Jánošíková – evidencia majetku, vystavovanie výziev k správnym poplatkom, vystavovanie objednávok
Milan Hudec – vodič, údržbár, dovoz/odvoz pošty, údržba kotolne

7. Zabezpečovanie činnosti jednotlivých odborov

7.1 Systém riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra

V roku 2021 sa pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra v udržiavaní a rozvoji systému manažérstva 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 Cieľov kvality na rok 2021 a Politiky kvality s ohľadom na spokojnosť zákazníkov, zamestnancov a pri plnom zohľadnení požiadaviek vyplývajúcich z členstva SR v EÚ.

ÚŠKVBL Nitra bol v októbri 2021 podrobený dohľadovému certifikačnému auditu z certifikačného orgánu Astraia Certification® v zmysle požiadaviek platnej ISO 9001 : 2015, kde neboli uložené podnety ani odporúčania na zlepšovanie.

O výstupoch a ďalších potrebách bol a bude i naďalej informovaný nadriadený orgán, pretože potreba navýšenia finančných zdrojov je závislá od ŠVPS SR. Neboli zistené žiadne vážne nedostatky, a tým sme úspešne obhájili značku kvality. Zároveň sa identifikovali slabšie miesta v systéme kvality, ktoré bude v organizácii potrebné zlepšovať – jedná sa hlavne o automatizovanie činnosti a zakúpenie HPLC prístroja, ktorý by zrýchlil ukončenie analýz a zároveň by sa mohli testovať aj viac zložkové veterinárne lieky.

Značná časť interne riadenej dokumentácie (ŠPP, OS, formuláre, aktualizácia zoznamov) prešla nevyhnutnými revíziami, ktoré boli vyvolané výsledkami interných a externých auditov a zároveň prípravou na externý audit JAP v zmysle požiadaviek EMA dokumentov (JAP checklist) a v zmysle platnej ISO/IEC 17025 a ISO 9001. Vyhodnotenie revidovanej dokumentácie je zhodnotené v jednom zo stanovených cieľov na rok 2021, ktoré je súčasťou preskúmania manažmentom na rok 2021.

Mutual Joint Audit (MJA) z EDQM (European Directorate for Quality of Medicines) Štrasburg:

ÚŠKVBL Nitra má udelený medzinárodný atest *OMCL Network Quality Management System* o splnení podmienok ISO/IEC 17025 (Attestation number: EDQM/MJA-124) platný do marca 2022. V dňoch od 14.12. – 16.12.2020 sa vykonal audit so zameraním implementácie nových článkov ISO/IEC 17025:2017. Audit bol vykonaný na diaľku z dôvodu pandémie Kovid-19. Bolo zistených 6 nezhôd, ktoré boli odstránené do 7.4.2021. Nezhody súviseli s SMK ÚŠKVBL a činnosťou laboratórií. Po splnení nezhôd sa platnosť atestácie predĺžila o jeden rok auditormi EDQM.

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

JAP audit plánovaný na 13.12. -17.12.2021 sa neuskutočnil z dôvodu pandemickej situácie v EÚ a USA a odchodu inšpektora. Audit je presunutý predbežne na koniec roka 2022.

Audit zo sociálnej poisťovne (december 2021):

Dňa 10.12.2021 sa začal audit – kontrola dokumentácie mimo ÚŠKVBL – osobný úrad ekonomického odboru. Audit ešte prebieha v čase vypracovania výročnej správy.

7.2 Odbor registrácie

Činnosť odboru registrácie zahrňovala:

- príjem žiadostí na registráciu, zmenu, predĺženie, prevod registrácie a rozšírenie registrácie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok (VTP)
- príjem dokumentácie a jej evidencia – archivovanie
- validácie žiadostí o registráciu
- posudzovanie registračných žiadostí a dokumentácie a komunikácia so zástupcami firiem
- poskytovanie poradenstva, konzultácií pre výrobcov/držiteľov rozhodnutia o registrácii
- vypracovanie posudkov a hodnotiacich správ k jednotlivým veterinárnym liekom k registrácii (národná, MRP, DCP)
- poradenstvo pri zatriedovaní veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a VTP
- revízia a vybavovanie QRD dokumentov pre centralizovanú procedúru
- vypracovanie a vydávanie rozhodnutí o registrácii, zmene, predĺžení, prevode, rozšírení, zrušení registrácie veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a VTP
- účasť v komisiách, pracovných skupinách, seminároch a školení poriadaných EMA
- aktívna účasť na tvorbe legislatívy a implementácia nových právnych predpisov EÚ
- vybavovanie požiadaviek k registračným konaniam koordinátormi
- kompletizácia a archivácia dokladov k farmakovigilancii
- spracovávanie elektronickej pošty pre celý ústav
- spracovávanie a aktualizácia mesačných zoznamov registrovaných veterinárnych liekov a biopreparátov v SR a schválených veterinárnych prípravkov a VTP

Zabezpečovanie činnosti odboru registrácie:

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

MVDr. Helena Kimleová – farmaceutiká, IVL, národné registrácie

MVDr. Jana Vargová - MRP, DCP

MVDr. Marta Wagnerová – QRD, MRP, DCP

MVDr. Diana Fülöpová, PhD. – posudzovanie bezpečnosti farmaceutík

MVDr. Marek Chlustik - posudzovanie účinnosti farmaceutík

Mgr. Katarína Odstrčil Rajtarová – schvaľovanie veterinárnych prípravkov a VTP

Zuzana Birčáková – evidencia žiadostí o registračné konanie, spracovanie registračných rozhodnutí, archivácia registračnej dokumentácie

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

Pracovníci odboru registrácie okrem činností v komisiách a pracovných skupinách pre ďalšie prehlbovanie poznatkov a zvyšovanie odbornosti sa zúčastňujú na jazykových kurzoch a školeniach. Na odbore sa vykonávali pravidelné pracovné porady. Na poradách sa uskutočňovali aj školenia, týkajúce sa odbornej činnosti.

7.2.1 Posudzovanie registračnej dokumentácie, vypracovanie odborných posudkov-hodnotiacich správ a spracovanie podkladov pre registráciu, zmenu a predĺženie registrácie liekov, posúdenie žiadostí o schvaľovanie veterinárnych prípravkov a VTP

Činnosť na odbore registrácie sa riadi liekovou legislatívou a to: § 84 ods.1 písm. a) a písm. b), § 85, § 86, § 87, § 88, § 89, § 90, § 91, § 92, § 93, § 94, § 95, § 96, § 97, § 98, § 99, § 100, § 101 Zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a Zákonom č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach.

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

Pri uvádzaní veterinárnych liekov na trh sa používajú štyri registračné postupy. Je to registrácia národným postupom, decentralizovaným postupom a postupom vzájomného uznávania a procedúra platná pre všetky krajiny EÚ jednotnou registráciou tzv. centralizovaná procedúra. Náš ústav sa podieľa na hodnotení a spracovaní všetkých registračných postupov. Pri posudzovaní dokumentácie sa hodnotitelia venujú posúdeniu všetkých štyroch častí dokumentácie I. – administratívna časť, II. – chemická časť, III. – bezpečnosť liekov, IV. – hodnotenie účinnosti. Pri hodnotení sa riadime jednak

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

zákonmi a nariadeniami vlády Slovenskej republiky, smernicami a nariadeniami Európskej Komisie a usmerneniami Štátnej veterinárnej a potravinovej správy ako aj platnými vyhláškami. Všetky písomnosti sa prejednávajú a pripravujú sa odborné posudky v súčinnosti so žiadateľom alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii.

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

V rámci porád OR jednotliví členovia pracovných skupín a Komisií podávajú správu o výsledkoch zasadnutia a spoločne sa riešia problémy súvisiace s prácou v pracovných skupinách a na odbore. Všetky poznatky sú priamo implementované do posudkovej a koordinátorskej činnosti pri vybavovaní žiadostí o registráciu.

7.2.2 QRD – Quality Review Documents pre Európsku liekovú agentúru (EMA, Amsterdam)

Na základe zmluvy medzi EMA Amsterdam a ÚŠKVBL Nitra sa priebežne vykonávajú, evidujú, spracovávajú a zasielajú korektúry SPC, PI a obalov (QRD) - Quality Review Documents pre lieky registrované centralizovanou procedúrou. Za obdobie roku 2021 boli vykonané korektúry u 22 nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u 24 liekov, zmeny registrácie typu II u 12 liekov, zmeny registrácie typu IA a IB u 13 liekov, 6 korekcií textov po work-sharing procedúre, 3 korekcie textov pri rozšírení registrácie, 11 korekcií textov po ukončení arbitrážneho konania (referral) a 9 korekcií pri navrhnutom názve lieku.

Kontrolu správnosti textov vykonávajú pracovníci OR, OB a riaditeľka ÚŠKVBL pri registráciách, resp. zmenách a predĺženiach registrácie farmaceutík a imunologických veterinárnych liekov (IVL) registrovaných centralizovaným postupom (CP) a to revízie anglických a slovenských textov liekovej dokumentácie. Spracované materiály QRD pracovníci OR odosielať podľa presného harmonogramu určeného Európskou liekovou agentúrou držiteľovi registračného rozhodnutia a Európskej liekovej agentúre. Starajú sa tiež o podklady, na základe ktorých sa práce spojené s QRD ÚŠKVBL preplácajú podľa odsúhlaseného sadzovníka. Po ukončení procesu sú takto registrované lieky uverejnené na webovej stránke EMA a zapísané do zoznamu registrovaných liekov v SR.

Typ dokumentu	Akceptované žiadosti
Nové registrácie	22
Zmena typu II pre CP	12
Zmena typu IA a IB pre CP	13
Predĺženie registrácie CP	24
Rozšírenie registrácie CP	3
Referral procedures	11
Work-sharing procedures	6
Navrhnutý názov lieku	9
Počet celkom	100

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

Odbor registrácie v roku 2021 prijal **1284** žiadostí na registračné konania, z toho 1108 žiadostí na zmenu registrácie, 64 žiadostí na predĺženie platnosti registrácie, 61 žiadostí na nové MRP, DCP a nové národné registrácie. Odbory registrácie, liečiv a biopreparátov vypracovali a pripravili rozhodnutia, registračné podklady a posudky na registráciu nových liekov, predĺženie a rozšírenie registrácie, zmeny v registrácii, prevody a zrušenia registrácií.

Pri registráciách/zmenách/predĺžení, vykonávaných formou vzájomného uznávania (MRP) a decentralizovanej procedúry (DCP) pracovníci OR, OB a OL pripravujú podklady pre komunikáciu so zapojenými európskymi účastníkmi procesu v termínoch stanovených časovým harmonogramom.

V roku 2021 boli vypracované hodnotiace správy a spracované podklady na zaregistrovanie nových farmaceutík a IVL na rozšírenie, predĺženie, zmenu registrácie a prevod na iného držiteľa. Pri registračnom konaní sa taktiež uskutočnili prerušenia registračného konania. Ukončené registračné konania sú podložené hodnotiacimi správami posudzovateľov a zodpovedajú počtu vydaných

rozhodnutí, okrem zmien typu IA, kde sa hodnotenie vykonáva asi v 40 % prípadov administratívne. Za hodnotený rok bolo podaných a zrealizovaných 51 zrušení registrácie veterinárnych liekov.

K 31.12.2021 bolo v zozname registrovaných liekov v SR zapísaných 1799 veterinárnych liekov.

Referrals ukončené v roku 2021

1. Article 35 Referral for modified live porcine respiratory and reproductive syndrome (PRRS) virus vaccines

- Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané
- Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané
- ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané
- UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané

2. Article 35 Referral – VMPs obsahujúce tiamulin hydrogen fumarate vo forme premixu pre medikované krmivá alebo perorálneho prášku podávané orálne alebo do krmiva pre ošipané

- Amix vet T 100 mg/g perorálny prášok
- Amix vet T 100 mg/g premix na medikáciu krmiva
- Denagard 100 mg/g premix na medikáciu krmiva
- Tiafarm 20mg/g premix na medikáciu krmiva
- Tiamvet 100 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošipané

3. Article 35 referral - Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer oral suspension and associated names, and generic products thereof

- Alphasol 100 mg/ml Oral Suspension for Cattle and Sheep

4. Article 35 Referral – VMPs obsahujúce vitamín A vo forme roztoku/suspenzie na injekciu pre potravinové zvieratá

- Vitasol AD3EC injekčný roztok
- Triavit injekčný roztok

Referrals podané v roku 2021

1. Article 35 referral – VMPs obsahujúce *benzylpenicillin procaine* ako jedinu účinnú látku vo forme injekčnej suspenzie

- Norocillin 300 mg/ml injekčná suspenzia
- Peni-kef 300 mg/ml injekčná suspenzia
- Procapan, 300 mg/ml, suspenzia na injekciu pre hovädzí dobytok, ošipané a kone

2. Article 35 referral - pre veterinárne lieky obsahujúce *toltrazuril* na perorálne podávanie pre kury domáce

- Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok

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

Vypracovanie Peer review – Imoxat, Cortaderm, Credelio Plus

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

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

Pracovníci OR vykonávajú konzultačnú a poradenskú činnosť pre výrobcov veterinárnych liekov a držiteľov rozhodnutia o registrácii v súvislosti s národnou procedúrou registrácie a postupom vzájomného uznávania a decentralizovanej procedúry.

Výročná správa ÚSKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

Konzultačná a poradenská činnosť je zameraná na kompletnosť registračnej dokumentácie, požiadavky, ktoré je potrebné splniť pri predkladaní žiadostí, kompletnosti žiadosti (validácie) na dosiahnutie súladu s požiadavkami Zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a aktuálnej legislatívy EÚ. Konzultácie a poradenstvo sa týkajú aj veterinárnych prípravkov, ich zaradenia a splnenia požiadaviek na schválenie.

7.2.5 Registračné procedúry a registrácia veterinárnych liekov

Za obdobie roku 2021 boli vykonávané registračné postupy formou MRP, DCP a registrovania liekov národnou registráciou.

Na odbore registrácie bolo v roku 2021 vydaných celkovo **812** registračných rozhodnutí pre veterinárne lieky a **434** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov za rok 2021

	Zmeny–ZM IA, ZM IB, ZM p, ZM r, ZM II	P	R	Z	MRP	DCP	Zrušenie	Spolu
IVL + farmaceutika	656	68	1	0	8	28	51	
Počet celkom								812

Spolu vydaných registračných rozhodnutí: **812**

Vysvetlivky:

ZMIA – zmena typu IA

ZMIB – zmena typu IB

ZM p – prevod registrácie

ZM r – rozšírenie registrácie

ZMII – zmena typu II

P – predĺženie registrácie

R – nová registrácia (národná, SR)

Z – nová registrácia (národná, iné)

MRP – procedúra vzájomného uznávania

DCP - decentralizovaná procedúra

7.2.6 Schvaľovanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok

Za rok **2021** bolo schválených **153** nových veterinárnych prípravkov, z toho **11** vitamíno-minerálnych, **1** minerálny, **4** vitamínové, **3** veterinárne dietetiká, **2** probiotické prípravky, **10** dezinfekčných, **50** kozmetických, **1** diagnostický prípravok a **71** veterinárnych prípravkov v zaradení rôzne.

Na základe žiadostí držiteľa o zmenu schválenia boli u **25** veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí schválených prípravkov.

Na základe žiadostí držiteľa o predĺženie bolo u **58** veterinárnych prípravkov vykonané predĺženie platnosti rozhodnutia schválených prípravkov.

Zrušenie schválených veterinárnych prípravkov sa konalo z dvoch dôvodov a to na základe podania žiadosti o zrušenie schválenia veterinárneho prípravku a z dôvodu nepodania žiadosti o predĺženie schválenia veterinárneho prípravku. Z týchto dôvodov bolo v roku **2021** zrušených **198** veterinárnych prípravkov.

V roku **2021** bolo notifikovaných **9** veterinárnych technických pomôcok.

V roku **2021** bolo na odbore registrácie vydaných celkovo **434** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

K 31. 12. 2021 bolo v zozname schválených veterinárnych prípravkov zapísaných 1 249 veterinárnych prípravkov.

K 31. 12. 2021 bolo v zozname veterinárnych technických pomôcok zapísaných 42 veterinárnych technických pomôcok.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Počet a percentuálne zastúpenie schválených veterinárnych prípravkov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2021 (vzhľadom k výrobcom)

Veterinárne prípravky	Počet		% zahraničných	% tuzemských
	zahraničných vet. prípravkov	tuzemských vet. prípravkov		
dezinfekčné	8	2	5,23	1,31
diagnostiká	1	0	0,65	0,00
vitamínó - minerálne	4	7	2,61	4,58
Minerálne	0	1	0,00	0,65
Vitamínové	1	3	0,65	1,96
veterinárne dietetiká	3	0	1,96	0,00
kozmetické	42	8	27,45	5,23
rôzne	63	8	41,18	5,23
probiotiká	0	2	0,00	1,31
Spolu:	122	31	79,73	20,27
Celkom:	153		100	

Počet a percentuálne zastúpenie notifikovaných veterinárnych technických pomôcok zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2021 (vzhľadom k výrobcom)

Veterinárne technické pomôcky	Počet		% zahraničných	% tuzemských
	zahraničných vet. prípravkov	tuzemských vet. prípravkov		
VTP	9	0	100	0
Celkom:	9		100	

7.2.7 Spracovávanie všetkých zoznamov registrovaných liekov a schválených prípravkov

Vypracovávanie mesačných zoznamov, udržiavanie webovej stránky Ústavu (zabezpečovanie aktualizácií) a uverejňovanie všetkých informácií týkajúcich sa odboru registrácie, kontrola a sústavná archivácia registračných spisov k liekom a prípravkom a registračnej dokumentácie.

Centrálny archív registračnej dokumentácie

Zabezpečovanie výpožičnej služby pre posudzovateľov, zaznamenávanie výpožičiek. Príprava podkladov na podpis vedúcemu služobného úradu (registračné rozhodnutia). Vybavovanie žiadostí o vystavenie výzvy na správne poplatky a podávanie žiadostí, vybavovanie správnych poplatkov, spolu s ekonomickým odborom a spracovávanie všetkých podkladov k vydaniu registračných rozhodnutí. Zabezpečenie odosielania registračných rozhodnutí a vybavovanie sťažností s prípadnými nepresnosťami v registračných rozhodnutiach.

7.2.8 Činnosť v komisiách

ŠVPS SR

- Príprava novelizácie Zákona č. 362/2011 Z.z. o veterinárnych liekoch
- Príprava podkladov k návrhu na zmenu Zákona č. 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch
- Podklady na prípravu novelizácie Zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach
- Odborná skupina pre reziduá veterinárnych liečiv pri MPRV SR Codex Alimentarius

MZ SR

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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

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

Zasadnutia, kongresy, interné a externé školenia/kurzy/semináre na OR:

CVMP plenary Webex meeting (1x mesačne)

CMDv plenary Webex meeting (1x mesačne)

QRD meeting – 26.01.2021

QRD meeting – 11.02.2021

QRD meeting – 21.06.2021

EWP meeting – 23.-24.03.2021

EWP meeting – 22.-23.06.2021

EWP meeting -19.-20.10.2021

SWP meeting – 18.11.2021

Webinar – Antimicrobial resistance -11.03.2021

Webinar -User safety of topically applied VMP – 10.11.2021

Webinars – Union Product Database/ Business proces for the submission legacy data into the UPD/Usage of the API and CA User Interface of UPD/SPOR data services: Substances Management/UAT of Data Repository, API and User Interface

Kurzy anglického jazyka

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

Stanoviská k:

- Standing Committee of Veterinary Medicinal products
- QRD veterinary template – revízia
- MRP a DCP procedúram a usmerneniam

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

V roku 2021 boli posúdené 3 žiadosti o klinické skúšanie veterinárnych liekov: Trinidazol 25 tablety, Levizan perorálna suspenzia a AH386526 30 mg/g tablety.

Rozhodnutia o povolení na klinické skúšanie boli vydané pre všetky uvedené lieky.

7.3 Odbor biopreparátov

Zabezpečovanie činnosti odboru biopreparátov:

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

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

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

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

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

Mária Žitná – pomocný personál, ošetrovatel' zvierat

V súvislosti so zákonom č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov Odbor biopreparátov ÚŠKVBL v roku 2021 zabezpečoval:

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

Imunologické veterinárne lieky (IVL)

Odbor vykonával komplexné hodnotenie (posudková činnosť) kvality, bezpečnosti a účinnosti imunologických veterinárnych liekov (IVL) určených na prevenciu a kontrolu chorôb domácich a voľne žijúcich zvierat a následné vyhodnotenie pomeru prínos/riziko plynúceho z použitia IVL na základe analýzy údajov o výrobe a výsledkov z predklinických a klinických štúdií bezpečnosti a účinnosti v súlade s požiadavkami Smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch. Súčasťou bola príprava kompletných podkladov pre registráciu IVL, zmeny, rozšírenie a predĺženie registrácie atď. národnou, MRP a DCP procedúrou.

Zamerané prevažne na hodnotenie:

- kvality IVL: opodstatnenosť kvalitatívneho/kvantitatívneho zloženia IVL; nastavenie výrobného postupu, kontrolných skúšok v priebehu výroby a na finálnom produkte; kvalita vstupných surovín, vrátane opatrení na minimalizáciu rizika prenosu TSE prostredníctvom IVL; dostatočnosť/vhodnosť inaktivačného procesu, konzistentnosť výroby a správnosť nastavenia času použiteľnosti lieku - stabilita IVL.
- bezpečnosti IVL: bezpečnosť po podaní jednej dávky, po predávkovaní a po opakovanom podaní dávky; vplyv IVL na rozmnožovaciu výkonnosť a imunologické funkcie zvierat; šírenie a diseminácia vakcinačného kmeňa; údaje o reverzii virulencie kmeňov obsiahnutých v živých vakcínach a údaje o biologických vlastnostiach vakcinačných kmeňov a rekombinácii alebo výmene genomických segmentov kmeňov; bezpečnosť pre používateľa, environmentálne riziko z použitia IVL a hodnotenie rezíduí a interakcií/kompatibility pri použití s iným IVL.
- účinnosť IVL: opodstatnenosť/dostatočnosť navrhovanej dávky (kvantitatívne zloženie) a vakcinačnej schémy; hodnotenie nástupu a trvania imunity IVL; vplyv materských protilátok na nástup imunity a stanovenie optimálneho veku vakcinácie.

Farmaceutické a imunologické veterinárne lieky s ohľadom na systém farmakobdelosti

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

Počet produktov hodnotených v rámci registračného konania na odbore biopreparátov (vrátane hodnotenia DDPS)

Typ registračného konania (národné, MRP, DCP procedúry)	Ukončené procedúry k liekom	Počet spoplatnených konaní v rámci ukončených procedúr	Neukončené procedúry
Zmena registrácie, rozšírenie, prevod registrácie vrátane posúdenia DDPS (IVL)	241	321	50
Predĺženie registrácie (IVL)	11	11	4
Nové registrácie ako CMS (IVL)	4	4	2
Nové registrácie ako RMS (IVL)	1	1	0
Zrušenie registrácie (IVL)	10	10	0
Odvolania (IVL)	0	0	0
DDPS (iné ako IVL)	20	24	4
Počet celkom	287	371	60

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

7.3.2 Nežiaduce účinky veterinárnych liekov

V súvislosti s farmakobdelosťou (PhV) nad veterinárnymi liekmi odbor biopreparátov vykonával v roku 2021 hodnotenie nežiaducich účinkov farmaceutických a imunologických veterinárnych liekov počas životného cyklu lieku vrátane:

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

Počet konaní súvisiacich PhV (nezahŕňa hodnotenie DDPS):

Typ konania	Ukončené procedúry	Neukončené procedúry
Posúdenie PSUR (v rámci work-sharing procedúry ako PRMS, MRP/DCP ako RMS, národná procedúra) a príprava PAR	23	1
Hlásený nežiaduci účinok/ Hlásenie do EudraVigilance Veterinary – EVVET	9	0
Vyjadrenie k „non urgent information“	4	0
Počet celkom	36	1

7.3.3 Laboratórna a dokumentačná kontrola kvality IVL

Laboratóriá odboru biopreparátov ako stály člen siete Európskych oficiálnych kontrolných laboratórií (*Official Medicines Control Laboratory*) pri EDQM, Štrasburg (The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) kód: OMCL-SK-USKVBL_88 v roku 2021 vykonávali:

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

Vydávanie certifikátu Európskeho spoločenstva/EEA o úradnom uvoľnení šarže imunologického veterinárneho lieku - *Official Control Authority Batch Release (OCABR)/Official Batch Protocol Review (OBPR)* prevažne na trh DE, BE, NL, CZ, HU, SK a PL zabezpečoval odbor biopreparátov z dôvodu finančného a personálneho poddimenzovania výlučne len pre domácich výrobcov.

V priebehu r. 2021 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 v rámci plánovaného dozoru nad trhom, pri hlásenom nežiaducom účinku lieku, v rámci pred-/post-registračného konania alebo na žiadosť držiteľa rozhodnutia o registrácii v rámci OCABR a v súlade s §108 a podľa §134 ods. 2 písm. c) zákona 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a so Smernicou 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady ktorou sa ustanovuje Zákoník spoločenstva o veterinárnych liekoch.

Počet šarží IVL zaradených do kontroly kvality

Kontrola v rámci	Počet šarží resp. bulkov zaradených do kontroly/ukončené testovanie	Výsledok kontroly		Celkový počet vykonaných testov/kontrol v rámci hodnotenia
		vyhovel	nevyhovel	
Dozor nad trhom	7/3+1*	3+1*	0	33+1*
Hlásený nežiaduci účinok	0/0	0	0	0
Pred registračné konanie	0/0	0	0	0

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Post registračné konanie		0/0	0	0	0
Uvoľňovanie šarží	OCABR	35/32	32	0	42
	OBPR	19/19	19	0	19
RAS		0/0	0	0	0
Počet celkom		61/54+1*	54+1*	0	94+1*

*1 šarža IVL z Kontrola trhu 2020 ukončená v 2021 (1 skúška)

2 šarže IVL v procese testovania; 2 šarže IVL neboli dostupné na trhu SR

Testované parametre:

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

Kontrola parametrov IVL, ktorá zahŕňala testovanie na zvieratách (v roku 2021 boli vykonané testy na druhoch: kura domáca, králik) 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 klinických testovaní: 22

Medzi laboratórne porovnanie/Proficiency Testing Scheme (PTS)

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

Počet porovnávaných výsledkov z testovania výrobných bulkov v priebehu roka: 12

Metrológia: V roku 2021 sa postupovalo podľa metrologického plánu na overenie a kalibráciu prístrojov.

Podľa plánu boli overené nasledovné prístroje a zariadenia: ELISA odčítavač*, parný sterilizátor, teplovzdušné sterilizátory a mikroskopy. Bola vykonaná metrologická kontrola teplomerov a snímačov teplôt a vlhkosti v zariadeniach a záznamníkoch ako chladničky, mraznička, termostaty, liahne, vodný kúpeľ a záznamníky relatívnej vlhkosti a teploty (určené pre zverinec). Rovnako sa vykonala údržba a validácia čistých priestorov a laminárnych boxov (počet častíc, test integrity inštalovaných HEPA filtrov, dymový test, mikrobiologická čistota).

Poznámka:

**ELISA odčítavač MRX splnil požadované kritériá validácie prístroja, avšak filter pre vlnovú dĺžku 405 nm dlhodobo nevyhovuje validačným kritériám. Tento filter a rovnako aj iné filtre pre tento typ prístroja už nie je možné vzhľadom na jeho rok výroby zaobstaráť. Kvôli chýbajúcim filtrom nebolo možné ukončiť testovanie účinnosti 1 vzorky zaradenej do kontroly trhu na rok 2021. Vzhľadom na uvedené, je potrebné zaradiť zakúpenie nového ELISA odčítavača do plánu rozpočtu pre zariadenia a prístroje na rok 2022-23.*

Inštalácia softvérov:

V roku 2021 bol inštalovaný a validovaný domáci výpočtový softvér na kvalifikáciu piestových pipiet a externý softvér na kamerový systém pre fluorescenčný mikroskop.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

Nové zariadenia a prístroje:

Na zabezpečenie dokumentácie ku skúškam vyžadujúcim vyhodnotenie výsledkov v mikroskope bol zakúpený kamerový systém vrátane softvéru, ktorý umožňuje ukladanie fotografií, prípadne videí z mikroskopu a meranie objektov/útvarov v mikroskope.

Za účelom monitorovania aktuálnej teploty a vlhkosti vo zverinci počas neprítomnosti personálu boli zakúpené záznamníky teploty a vlhkosti, ktoré na odchýlky od nastavených hraníc sledovaných parametrov upozorňujú prostredníctvom SMS hlásení a mailom.

Z dôvodu dlhoročného používania a opotrebovania boli staré chladničky vymenené za nové.

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

V roku 2021 odbor biopreparátov v rámci QRD zabezpečoval pripomienkovanie textov produktovej literatúry v rámci centrálnej registrácie imunologických veterinárnych liekov (nové registrácie, zmeny, predĺženia, rozšírenia atď.) pre EMA.

Typ pripomienkovaného dokumentu*	Počet pripomienkovaných IVL
Nové registrácie	8
Zmena typu IA, IB, II a rozšírenie registrácie	12
Predĺženie registrácie	3
Work-sharing procedures - procedúry spolupráce	5
Navrhnutý názov lieku (<i>Proposed Invented name</i>)	5
Počet celkom	33

*pripomienkovanie anglických a slovenských textov

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

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

Počet žiadostí o klinické skúšanie IVL na odbore biopreparátov za rok 2021

Typ klinického skúšania	Počet celkom	Počet ukončených žiadostí	Zamietnuté žiadosti
Pre-/Post- registračné klinické skúšanie IVL	0	0	0
Počet celkom	0	0	0

7.3.6 Zabezpečovanie dostupnosti imunologických veterinárnych liekov

V súvislosti so zabezpečením dostupnosti IVL na prevenciu chorôb zvierat odbor biopreparátov vykonáva povoľovanie mimoriadneho dovozu a použitia neregistrovaných produktov a autogénnych vakcín výlučne v prípade, ak na trhu SR nie je k dispozícii adekvátna náhrada pre požadovanú indikáciu a cieľový druh zvierat. Zároveň odbor biopreparátov posudzuje žiadosti na mimoriadne uvoľnenie OOS šarží registrovaných IVL.

V roku 2021 Odbor biopreparátov posúdil a vybavil nasledovný počet žiadostí:

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Typ žiadosti	Počet celkom	Počet ukončených žiadostí	Zamietnuté žiadosti
IVL na použitie v prípade vážnych epizootických chorôb	19	19	1
IVL registrovaný v „tretej krajine“ na ošetrovanie zvierat určených na vývoz do tretej krajiny	0	0	0
IVL na vedecké/výskumné/kontrolné účely	0	0	0
Autogénne vakcíny	13	13	0
Mimoriadne uvoľnenie šarže	1	1	0
Zmeny a/alebo predĺženie platnosti uvedených rozhodnutí	1	1	0
Počet celkom	34	34	1

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

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

- príprava monografií Ph.Eur. - člen skupiny 15V (EDQM Štrasburg) - Mgr. Renáta Kováčová PhD.
- príprava usmernení pre farmakobdelosť - EMA/PhVWP (*Pracovná skupina pre farmakovigilanciu*, EMA Amsterdam) – MVDr. Tatiana Holková
- príprava usmernení QMS (*Quality Management System*) a stratégie fungovania OMCLs – AdG GEON (*Advisory Group of the General European OMCL Network (GEON)*), EDQM Štrasburg – Mgr. Renáta Kováčová PhD. (do septembra 2021). Rapporteur pre:
 - General requirements for infrequently performed techniques PA/PH/OMCL (11) 18
- „príprava harmonizovaných usmernení v rámci VBRN (The "EU Veterinary Batch Release Network") ako člen VBRN AdG, EDQM Štrasburg - Mgr. Renáta Kováčová PhD. (od septembra 2021)

7.3.8 Ďalšie činnosti odboru biopreparátov

Členstvo v iných poradných orgánoch a pracovných skupinách a zasadnutia

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

Zasadnutie OMCL network (EDQM): účasť na pravidelnom výročnom zasadnutí OMCL laboratórií.

Zasadnutie 15V: 3 pravidelné zasadania (videokonferencie), 8 telekonferencií

Zasadnutie AdG GEON: 2 zasadania, 1 telekonferencia;

Zasadnutie PhVWP: 6 zasadnutí;

EU NTC: žiadne zasadanie v roku 2021;

Slovenská liekopisná komisia: 1 výročné zasadanie, prezentácia o činnosti v 15V (EDQM);

Zasadanie WGQM: 3 zasadania (videokonferencia)

Zasadanie AdG VBRN: 1 zasadanie

Z dôvodu Covid-19 zasadnutia bežali online formou

Externé audit /kontroly

Žiadne.

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 2021 nebolo potrebné zvolanie etickej komisie na posúdenie projektov pokusu.

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

Konzultačná a poradenská činnosť pre výrobcov a držiteľov rozhodnutia o registrácii

Na podporu domácich producentov IVL zamestnanci odboru zabezpečovali konzultácie a poradenstvo v regulačnej oblasti zamerané na aktuálnosť a úplnosť registračnej dokumentácie v zmysle požiadaviek európskej a slovenskej legislatívy v súvislosti so správnosťou nastavenia výroby, predklinických a klinických pokusov na dôkaz účinnosti a bezpečnosti vakcín a na súlad s GLP, GCP tak, aby údaje nemohli byť spochybnené pri registrácii lieku domácich výrobcov v zahraničí.

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

Kongresy a konferencie:

Medzinárodná konferencia „Novel in-vitro model as alternative to in-vivo toxoid vaccines testing: Clostridium septicum vaccine as proof of concept“, EDQM, Štrasburg (videokonferencia)

Externé školenia a interné školenia:

Za účelom prehľbovania odbornosti sa zamestnanci odboru biopreparátov zúčastňovali na interných a externých školeniach, kurzoch a seminároch (prevažne online formou) v súlade s plánom školení na rok 2021.

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru biopreparátov v roku 2021:

- Interné školenia súvisiace s aktualizáciou SMK podľa revidovanej ISO normy 17 025:2017
- Implementácia novej legislatívy -EMA - (online) – - Pharmacovigilance + UPD databáza
- Školenie "Webinar on the new self-service licencing feature for the European Pharmacopoeia online"
- Produktové školenie firmy Biogenix - PyroSmart NextGen™ (od firmy ACC, inc.) ohľadom rekombinantného LAL endotoxínu

7.4 Odbor liečiv

Zabezpečovanie činnosti odboru liečiv:

Ing. Zuzana Džupinová, PhD. – vedúca odboru liečiv, zodpovedná za laboratórnu činnosť Odboru liečiv, za vedenie systému kvality podľa ISO 17 025 a posudzovanie dokumentácie – kvalita liekov, preklad špecifikácii veterinárnych liekov a vytváranie ŠPP, potrebných na zopakovanie testov uvedených v daných špecifikáciách.

Ing. Mária Hazuchová – zodpovedá za posúdenie dokumentácie – kvalita liekov, kontrola kvality skúšaných produktov, mikrobiologické stanovenie látok, metrológiu na prístrojoch a zariadeniach OL.
Mgr. Zuzana Martišková – správca registratúry, ESVAC – práca pre OI (evidencia výroby a dovozov), samostatný laborant

Tatiana Žáčiková (do 1.9.2021) – samostatný laborant, vykonávanie kontroly podľa schválených špecifikácií pre jednotlivé veterinárne lieky

Ing. Alžbeta Kuzmická (od 1.9.2021) samostatný laborant, vykonávanie kontroly podľa schválených špecifikácií pre jednotlivé veterinárne lieky

Ing. Júlia Miklášová (od 1.1.2021) – samostatný laborant, kontroly podľa schválených špecifikácií pre jednotlivé veterinárne lieky

Eva Nemčeková – pomocný personál

7.4.1 Hodnotenie (posudková činnosť) kvality veterinárnych liekov v rámci registrácie

Veterinárne lieky (VL):

Podrobnejší opis činnosti posudzovania liekovej dokumentácie:

kvalita: opodstatnenosť kvalitatívneho/kvantitatívneho zloženia; nastavenie výrobného postupu, medzioperačných kontrol v priebehu výroby konečného produktu; kontrola vstupných surovín (účinné látky, pomocné látky a obalový materiál), minimalizácia rizika prenosu TSE prostredníctvom lieku, kontrola konečného produktu na základe schválených špecifikácií pri prepustení a v čase použiteľnosti, analytické metódy a ich validácia a posúdenie stabilit pre účinnú látku a konečný produkt, nastavenie času použiteľnosti lieku – stabilita skladovania ako aj stanovenie re-test periódy účinných látok.

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

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

EMA activity – QWP skupina – Ing. Džupinová, PhD. zúčastnila sa na pracovných skupinách formou online mítingov.

Počet hodnotení v rámci registračného konania na odbore liečiv:

Typ procedúry (národné, MRP, DCP procedúry)	Ukončené procedúry
Počet žiadostí	421
Počet grupovaných	183
Zmena registrácie (typ IA, IAin)	519
Zmena registrácie (typ IB)	279
Zmena registrácie (typ II)	65
Nová registrácia	4
Predĺženie registrácie	17
Peer-review	3
Co-rapp posudok (CAP)	1
Co-rapp zmeny (CAP)	1
Celkom	447

Peer-review pre: Imoxat, Cortaderm, Credelio plus

CP – SR ako „co-rapporteur“ veterinárneho lieku - OVUGEL

Ako RMS pri „worksharing“ zmenách: pre 0 veterinárne lieky

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

7.4.2. Laboratórna činnosť

Laboratória odboru liečiv ako stály člen siete Európskych oficiálnych kontrolných laboratórií (*Official Medicines Control Laboratory*) pri EDQM, Štrasburg (*European Directorate for Quality of Medicines*) kód: OMCL-SK-USKVBL_88 v roku 2021 vykonávali:

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

Cielenú a náhodnú kontrolu kvalitatívnych parametrov VL zabezpečuje odbor liečiv na žiadosť odboru inšpekcie (dozor nad trhom SR), odboru registrácie (súčasť registračného konania prípadne prešetrovanie hláseného nežiaduceho účinku používateľov VL) alebo odboru biopreparátov (fyzikálnochemické skúšky na obsah vody (KFT), extrahovateľný objem, hustota) v súlade s §108 a podľa §134 ods. 2 písm. c) zákona 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a so Smernicou 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch.

Celkový počet testovaných/kontrolovaných šarží VL odborom liečiv za rok 2021:

Vzorky	Počet prijatých	Počet – rozpracované	Ukončené vzorky	
			V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Registrácia/náhodná kontrola registrovaných liekov	18	4	13	1
Schvaľovanie/náhodná kontrola / podnet veterinárnych prípravkov	1	0	0	1*
Vzorky z terénu	4	0	4	0
Vzorky z roku 2018	1	0	1	0
Vzorky z roku 2020	15	0	15	0
PTS EDQM 2020	1	0	1	0
PTS EDQM	8	0	8	0
RAS	0	0	0	0
Vzorky z PT trhu 2020	5	0	5	0
Vzorky z PT trhu 2021	12**	9	3	0
Celkom:	65	13	50	2

*Vzorka Nozetom analyzovaná ŠVPÚ Dolný Kubín

**vzorky z PT trhu: 9 ks vzoriek bolo zaevidovaných od 20.12 – 28.12.2021

V roku 2021 bolo do chemických a mikrobiologických laboratórií zapísaných 42 vzoriek, z ktorých bolo 13 vzoriek liečiv z dozoru nad trhom, 5 vzoriek z odboru biopreparátov, 1 vzorka z odboru registrácie (zmena veterinárnom lieku), 4 vzorky boli na podnet laboratória, 12 vzoriek prijatých z PT trhu (PT - odber bol vykonaný v decembri 2020 a 2021, inšpektormi PT), 8 šarží PTS vzoriek a 0 vzorka je veterinárny prípravok pred schválením.

Z analyzovaných bolo 37 vzoriek liečiv a 6 biopreparátov a 8 vzoriek PTS za rok 2018, 2020 a 2021. Neanalyzovaných v roku 2021 zostalo 13 vzoriek, ktoré budú testované, najneskôr v prvom polroku 2022.

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

Metrológia: Počas minulého roka sa kvalifikovali všetky zariadenia podľa OMCL dokumentov:

- 1 x HPLC – servis na HPLC - externou firmou AZ Chrom
- 1 x HPLC Varian – firma Amedis vykonala servis a validáciu HPLC stroja.

Výročná správa ÚSKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- 2 x UV/VIS – interná kvalifikácia spektrofotometrov (UV 160 a UV 1900).
- Kvalifikácia KFT titrátora sa vykonala interne.
- Kvalifikácia váh a teplomerov boli vykonané interne.
- a iné zariadenia potrebné pre prípravu vzorky (napr. overenie sušiarne na nový certifikovaný materiál).

Na všetkých prístrojoch a meradlách boli v minulom roku vykonané overenia a validácie podľa platného programu metrológie na rok 2021.

Práca bola pridelená rovnomerne pre každého samostatného laboranta. Každý laborant spracovával pracovné postupy, viedol evidenciu potrebnú pre Odbor liečiv. V roku 2021 došlo k zmene pracovníkov a postupne sa vykonalo zaškolenie Ing. Miklášovej v období 4.1 – 30.6.2021 a Ing. Kuzmickej od 1.9.2021 – 31.12.2021.

Na vzorkách sa vykonávali tieto skúšky:

CHEMICKÉ:

Vzhľad (EP 2.2.1, EP 2.2.2 alebo vizuálne) - skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, krmná zmes, suspenzie, spreje a ďalšie) – vykonané na 35 vzorkách z toho 8 vzoriek bolo kontrolovaných na farbu a 6 vzoriek sa sledovalo aj na čírosť.

Extrahovateľný objem na 15 vzorkách.

Veľkosť tabliet - rozmery merané manuálne – pravítkom na 3 vzorkách.

Strata sušením (EP 2.2.32 metóda d) gravimetricky na 4 vzorkách.

Stanovenie vlhkosti - voda KFT (EP 2.5.12) na 6 vzorkách.

Hustota (EP 2.2.5) tekutých vzoriek – gravimetricky na 17 vzorkách

pH (EP 2.2.3) roztokov na 22 vzorkách.

Tlenie prúžkov – na 4 vzorkách

Ťažké kovy (EP 2.4.8) – na 0 vzorke

Síranový popol (EP 2.4.14) – na 0 vzorkách

Totožnosť:

- **TLC** bola vykonaná 23-krát (kontrola bola vykonaná na 12 šaržiach veterinárnych liekov)
- **HPLC** sa vykonala 47-krát (kontrola bola vykonaná na 26 šaržiach veterinárnych liekov)
- **spektrofotometricky** – na 11 vzorkách
- **zrážacou/chemickou reakciou/farebnou reakciou** – na 0 látke

Obsah účinných a pomocných látok podľa zloženia lieku:

- **HPLC** na 34 účinných a 13 pomocných látkach
- **UV – spektrofotometria** – na 10 vzorkách (5 látok kontrolovaných v 10 šaržiach veterinárnych liekov)
- **GC** – 0 vzoriek, AAS,
- **komplexometrická titrácia** na 0 látkach,
- **potenciometrická titrácia** – 1 vzorka
- **titrácia** – 3 vzorky

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

Rozpad tabliet na 4 vzorkách.

Rozpustnosť – na 2 vzorkách.

Veľkosť častíc (EP 2.9.12) na 1 vzorke.

Priemerná hmotnosť tabliet na 2 vzorkách, priemerná hmotnosť na ½ tabletách bola vykonaná na 1 vzorke a polenie tabliet na ½ bolo vykonané na 1 vzorke veterinárnych liekov, priemerná hmotnosť na 1/4 tabletách bola vykonaná na 1 vzorke a polenie tabliet na 1/4 bolo vykonané na 1 vzorke veterinárnych liekov. Na výpočet RSD hodnôt bolo potrebné vykonať váženie minimálne 10 alebo 20 tabliet.

Obsahová rovnorodosť (EP 2.9.6) na 1 vzorkách.

Hmotnostná rovnorodosť (EP 2.9.5) na 3 vzorkách (vyhodnotené RSD hodnotou) a **rovnorodosť dávky** (EP 2.9.40) bola vykonaná na 5 vzorkách cez AV hodnotu.

Sledovali sa tieto **účinné látky**: kloxacilín, mikonazol nitrát, prednisolon acetat polymyxín B sulfát, sulfadimidín sodný, trimetoprim, dexametazón, xylazín, prokain penicilín, tiamulín, oxytocín, Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

sulfadoxín, tylozin, pimobendan, praziquantel, pyrantel, fenbendazol, acetylsalicylic acid, ceftiofur, cefalexín, carprofén, ketoprofén, enrofloxacin, ivermektín, tiamulínhydrogénfumarát, albendazol, amitraz, ornidazol.

Medzi najsledovanejšie **pomocné látky**, ktoré majú funkciu konzervačnú a antioxidačnú boli: benzylalkohol, chlorbutanol, metylparabén, etylparabén, propylparabén, tiomerzal a formaldehyd.

7.4.3 Vyhodnotenie dozoru nad trhom:

Pre rok 2021 bolo plánovaných 12 odberov vzoriek, ktoré boli plánované podľa internej smernice OS 19. Skutočne bolo odobratých 11 vzoriek pre OL. Analýzy sa vykonali v chemických laboratóriách. Obal bol posúdený pracovníkom registračného odboru podľa platného registračného výmeru. Všetky zanalyzované vzorky vyhoveli špecifikáciám výrobcu.

Vypracovanie a posúdenie analytických posudkov k laboratórnej činnosti: 52 ks (roky 2020 a 2021).

Výsledky veterinárnych liekov, ktoré sa neanalyzovali v roku 2021, budú k dispozícii v priebehu roka 2022.

MRP/DCP projekty zaregistrované v databáze EDQM, ktoré sú ukončené v roku 2021: sledované parametre podľa schválenej špecifikácie.

15639 – Cyclix 250 mcg/ml – presunuté do 2022 (stanovenie klopriestenolu)

15638 - Aurizon – presunuté do 2022 (stanovenie klotrimazolu, marbofloxacinu a dexametazón acetátu)

15630 – Dinalgen – PT vzorky – stanovenie ketoprofén

15631 – carprofen tbl.

15632 – Eficur – PT vzorky – stanovenie ceftiofur

15633 – Entemulin – stanovenie tiamulín hydrogén fumarátu

15634 – Rilexine – PT vzorka, stanovenie cefalexínu v tabletách

15635 - Vetmedin – stanovenie pimobendanu v tabletách

15636 – Mitex – PT vzorka – stanovenie mikonazol nitrát, polymyxín sulfát B a prednison acetát

7.4.4 Systém manažérstva kvality:

Zastrešovanie SMK ÚŠKVBL a SMK na odbore liečiv. Administrátor za priečinok „Dokumenty SMK“, vedenie QMS indexu.

Príprava a prítomnosť pri každom externom audite (dohľadový audit Astraia a MJA audit)

Vypracovanie a úpravy excelovských hárkov na kvalifikáciu váh.

Zhodnotenie revízií dokumentov je súčasťou preskúmania manažmentom 2021, kde revízia dokumentácie je jedným z cieľov ÚŠKVBL.

Vnútorne audity: OI 01/21, OR 03/21 a OB 05/21 - vykonané Ing. Džupinovou, PhD.

7.4.5 Spolupráca s externými organizáciami:

Spolupráca s kontraktným laboratóriom:

V roku 2021 neboli odobraté vzorky, pri ktorých kontrole by malo byť prizvané na spoluprácu s externé kontraktné laboratórium.

Spolupráca s ÚŠKVBL Brno – v roku 2021 nebola.

Spolupráca s PT inšpektorátom: vzorky odobraté PT inšpektormi v roku 2020 a 2021 a zaslané do laboratórií na analýzu:

Dinalgen (objem 100 ml a 250 ml)

Eficur (objem 100 ml a 250 ml)

Mitex gtt.

Partovet inj.

Rilexine 300 mg tbl.

Carprodyl Quadri 50 mg tbl.

Aurizon gtt.

Spolupráca s EDQM – OMCL:

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

1 pracovník odboru liečiv (Ing. Džupinová, PhD.) je zaradený ako technický audítor OMCL siete
Zúčastnila sa auditov: **Audity OMCL v roku 2021 sa nevykonávali v dôsledku pandémie Kovid-19.**

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

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

7.4.6 Účasť na medzi laboratórnych testoch (MSS, PTS)

PTS 215 titrácia a POT titrácia – z-score pre vzorku A je -0,1 (volumetrická titrácia) a pre vzorku B – z-skóre 1,3 (potenciometrická titrácia) – prijateľné výsledky

PTS 217 hustota: - z-score pre vzorku A sme získali 0,5 a pre vzorku B to bolo -1,0 – prijateľné výsledky (opakované stanovenie, nový pracovník)

PTS 218 HPLC – stanovenie obsahu omeprazolu – z-skóre pre vzorku – 2,03 – výsledok prijateľný.

7.4.7 Vzorkovanie centrálne registrovaných veterinárnych liekov:

CAP program :

V roku 2021 sme boli zaradený do odberu centrálne registrovaných veterinárnych liekov:

V roku 2021 bol zabezpečený odber dvoch centrálne registrovaných veterinárnych liekov:

- **MELOXIDYL 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky**, reg. číslo: EU/2/06/070/004, DR: Ceva Santé Animale, Francúzsko, šarža: Y13076, expirácia: júl 2022, počet balení: 40 ks, veľkosť balenia: 10 ml.

- **NEOCOLIPOR injekčná suspenzia**, reg. číslo: EU/2/98/008/003, DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Nemecko, šarža: L481089, expirácia: november 2021, počet balení: 22 ks, veľkosť balenia: 50 ml

Bola vykonaná kontrola označenia vnútorného a vonkajšieho obalu, kontrola písomnej informácie pre používateľov a vzorky boli odoslané do EDQM.

7.4.8 Systém rýchlej výstrahy:

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

V roku 2021 bolo na ÚŠKVBL prostredníctvom systému rýchlej výstrahy (Rapid Alert System) prijatých **23 hlásení** o nedostatku v kvalite, ktoré si vyžadovali preverenie:

- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **CARPRIEVE / NOROCARP / SCANODYL 50 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky**, šarža: 0249-90 - nevyhovujúce výsledky pre objem náplne a obsah príbuzných látok/nečistôt. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárnych liekov:
 - BRAVECTO 250 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky**, reg. číslo: EU/2/13/158/022-023, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarže: AK5162C.1, AK5670P.1
 - BRAVECTO 500 mg spot-on roztok pre veľké mačky**, reg. číslo: EU/2/13/158/026-027, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarža: AK5671G.1
 - BRAVECTO 250 mg spot-on roztok pre malé psy**, reg. číslo: EU/2/13/158/020-021, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarža: AK5670G.1
 - BRAVECTO 500 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy**, reg. číslo: EU/2/13/158/024-025, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarže: AK5159B.1, AK5671B.1
 - BRAVECTO 1000 mg spot-on roztok pre veľké psy**, reg. číslo: EU/2/13/158/028-029, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarža: AK5672B.1
 - BRAVECTO 1400 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy**, reg. číslo: EU/2/13/158/030-031, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarža: AK4180D.1Boli zistené nezrovnalosti v dátume expirácie a čísle šarže medzi sekundárnym obalom a primárnym obalom. Chybne uvedené údaje sa týkajú šarží prepustených na thajský trh. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.

- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **CEFFECT LC 75 mg intramamálna masť pre kravy v období laktácie**, reg. číslo: 96/078/DC/14-S, DR: Emdoka bvba, Belgicko, šarža: KPZZZFG, KPZZZFH, KPZZZFZ, u ktorých bol zistený znížený obsah cefchinómu a zvýšený obsah špecifikovanej nečistoty THQ. Na základe údajov uvedených v hodnotiacej správe od držiteľa registrácie nebolo nariadené sťahovanie predmetných šarží.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **BONHAREN IVN 10 mg/ml injekčný roztok pre kone a psy**, reg. číslo: 96/082/MR/19-S, DR: Contipro a.s., Dolní Dobrouč, ČR, šarža: 011019. Falšovaný produkt bol nájdený na ruskom trhu, kde nie je registrovaný. Bol objednaný zákazníkom cez e-shop. Produkt bol vyhodnotený držiteľom rozhodnutia o registrácii Contipro a.s., Dolní Dobrouč, ČR ako falzifikát - označenie na obale nie je v súlade s originálnym produktom, výsledky kvalitatívnej analýzy sú nevyhovujúce. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko sa falšovaný produkt nenachádza na trhu v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **AVISHIELD ND B1 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá**, reg. číslo: 97/033/DC/18-S, DR: Genera Inc., Chorvátsko, šarža: 5000028/P (S-349), u ktorej bol počas stabilitného testovania zistený nízky titer. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **MELOXIDYL 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky**, reg. číslo: EU/2/06/070/008, DR: Ceva Santé Animale, Francúzsko, šarža: 40, u ktorej bol počas stabilitného testovania zistený zvýšený obsah meloxicamu. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko predmetná šarža je preexspirovaná.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárnych liekov **DIPTRON 100 mg/ml spot-on roztok pre psy, DIPTRON 50 mg/ml spot-on roztok pre mačky a PIRETRON 715 mg/ml spot-on roztok pre psy** - chýbajúce označenia "Vonkajšie použitie" a "Len pre zvieratá" na baleniach, ktoré boli distribuované v Portugalsku. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko veterinárne lieky nie sú registrované v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **EQUIBACTIN Vet (333mg/g + 67mg/g) perorálna pasta pre kone** - nevyhovujúce výsledky pre viskozitu. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **FORTEKOR Flavour 2,5 mg tablety pre mačky a psy**, šarže: D301943, D335118, D335119 - nesprávne uvedená sila lieku na vonkajšom obale. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **SALMOVAC 440 lyofilizát na použitie v pitnej vode**, registračné číslo 97/006/MR/08-S, DR: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Bratislava, šarža 3010520G, u ktorej bola zistená znížená účinnosť. Bolo vydané rozhodnutie o stiahnutí z trhu.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **PRID DELTA 1,55 g intravaginálny aplikačný systém pre hovädzí dobytok**, reg. číslo: 96/041/DC/10-S, DR: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Bratislava, šarže: 88I11 a 81J11 – vaginálne inzerty sa nedajú správne vložiť do aplikátora alebo sa zlomia na vnútornom skelete. Spoločnosť Ceva Animal Health Slovakia uvedené šarže uložila do karantény. Na základe údajov uvedených v hodnotiacej správe od držiteľa registrácie nebolo nariadené sťahovanie predmetných šarží.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho prípravku **NOZETOM** – schvaľovacie číslo: 080/R/19-S, DR: Apimedico, s.r.o., Mýto pod Ďumbierom, výrobca: Agrobioprom, Rusko, šarža: 030920, u ktorej bola zistená prítomnosť antibiotika (oxytetracyklín), ktoré nie je povolené pre veterinárne prípravky – bolo vydané rozhodnutie o stiahnutí z trhu
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **TETANUSAN 24% injekčný roztok**, šarža: M2818-04 - nesprávne uvedená sila lieku na etikete. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.

- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **KETOFEN 10% (w/v) injekčný roztok**, reg. číslo: 96/092/00-S, DR: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Bratislava, šarža: 108AF. Počas simulácie výrobného procesu s použitím živnej pôdy (Media Fill Test) bola zaznamenaná prítomnosť častíc. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko predmetná šarža nebola distribuovaná na trh SR, držiteľ rozhodnutia o registrácii uložil predmetnú šaržu do karantény až do doby likvidácie.
- hodnotenie prijatej informácie o výskyte falzifikátu veterinárneho lieku **ARPALIT NEO 4,8/1,2 mg/g kožná pena**, šarža s označením P.D. 06/02/2021, B.B. 06/02/2023 na spodnej časti obalu. Falšovaný produkt bol nájdený na českom trhu. Takto označená šarža nebola nikdy vyrobená a uvedená na trh držiteľom rozhodnutia o registrácii Aveflor, a.s., ČR. Výsledky kvalitatívnej analýzy sú vyhovujúce. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani sa nepredpokladá výskyt podozrivého balenia na trhu v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **LYDAXX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce**, reg. číslo: EU/2/20/253/002 (veľkosť balenia: 100 ml), DR: Vetoquinol S.A., Francúzsko, šarža: 0C3829, u ktorej použitím nového typu zátk došlo k chybnému zaistieniu hliníkových uzáverov na fľašiach, čo môže viesť k porušeniu sterility. Uvedená šarža bola distribuovaná na územie SR spoločnosťou Vetoquinol s.r.o., ČR, ktorá zahájila prostredníctvom distribútorov stiahnutie šarže z trhu až na úroveň veterinárnych lekárov.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárnych liekov:
Suvaxyn PRRS MLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané, reg. číslo: EU/2/17/215/001-003, DR: Zoetis Belgium SA, Belgicko
Suvaxyn Circo injekčná emulzia pre ošípané, reg. číslo: EU/2/17/223/001-006, DR: Zoetis Belgium SA, Belgicko
Suvaxyn Circo+MH RTU injekčná emulzia pre ošípané, reg. číslo: EU/2/15/190/001-006, DR: Zoetis Belgium SA, Belgicko
 Bol zaznamenaný nevyhovujúci výsledok simulácie výrobného procesu s použitím živnej pôdy, v dôsledku čoho nie je zaručená sterilita vyrobených vakcín. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko na trh v SR neboli privezené žiadne šarže, u ktorých nie je zaručená sterilita.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **DIPTRON 100 mg/ml spot-on roztok pre psy**, šarže: A432-A, A454-A, A487-A, A487-B, A488-A, A495-A, A498-A, A499-A, A508-A, A520-A, A520-B, A535-A, A548-A. Chýbajúce označenia "Vonkajšie použitie" a "Len pre zvieratá" na baleniach, ktoré boli distribuované v Portugalsku. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **XYLAZIN 20 mg/ml injekčný roztok**, šarže: K4519, L0403, L4122, M1610, M1611, M3515, N0121, N1826 - počas rutinného stabilitného testovania bola zistená prítomnosť častíc v injekčnom roztoku. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **REVOZYN RTU 400 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok**, reg. číslo: 96/021/DC/18-S, DR: Eurovet Animal Health BV, Holandsko, šarža: 20K091 - nevyhovujúce výsledky pre resuspendovateľnosť a veľkosť častíc. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **MARBOX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané**, reg. číslo: 96/058/DC/10-S, DR: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Bratislava, šarže: 251AA, 253AF – výskyt silikónových a oceľových častíc v injekčnom roztoku. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **MICOTIL 300 mg/ml injekčný roztok**. Falšovaný produkt bol nájdený na farme v Severnom Írsku (UK) - označenie čísla šarže a dátumu expirácie 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 **NERFASIN vet. 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky**, registračné číslo: 96/019/DC/13-S, DR: LeVet Beheer B.V., Holandsko, šarža: 19J214, u ktorej bola zistená prítomnosť častíc. Bolo vydané **rozhodnutie o stiahnutí z trhu.**

7.4.9 Externé školenia a interné školenia:

Za účelom prehlbovania odbornosti sa zamestnanci odboru liečiv zúčastňovali na interných a externých školeniach, kurzoch a seminároch (prevažne online formou) v súlade s plánom školení na rok 2021.

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru liečiv v roku 2021:

- Workshop pre auditorov MJA – EDQM/ÚŠKVBL
- EMA - QWP, Amsterdam – aj cez webináre
- UPD databáza webináre – online forma EMA/ÚŠKVBL
- Kurzy anglického jazyka (Nitra).
- Basics in liquid chromatography – webinar
- The LC column – the unknown creature - webinar
- Registratúra
- Interné školenia v rámci systému manažérstva kvality a internej riadenej dokumentácie (PK-ÚŠKVBL, OS 12 Služobný poriadok a Prevádzkový poriadok, OS 01 Organizačný poriadok, OB – 09 Zverinec).

Služobné cesty:

QWP (Ing. Džupinová, PhD., Ing. Hazuchová) - cez Adobe meeting 3 x,

CAP meeting (Ing. Hazuchová) - cez Adobe meeting

OMCL meeting (Ing. Džupinová, PhD.) - cez Adobe meeting

Školenie pre posudzovateľov – Ing. Hazuchová, Ing. Džupinová, PhD. cez Adobe míting.

Školenia:

Naplánované INT: 3 ks vykonaných INT: 4 ks

Naplánované EXT: 9 ks vykonaných EXT: 14 ks

7.5 Odbor inšpekcie

7.5.1 Prehľad činnosti

Zabezpečovanie činnosti odboru inšpekcie:

MVDr. Vladimíra Vrchovská (do 1.12.2021) – SVP pre výrobu veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov, výroba medikovaných krmív a kontrolné laboratória, vydávanie výrobných povolení a GMP certifikátov výrobcu a kontrolným laboratóriám, vydávanie CPP certifikátov na farmaceutický produkt a FSC certifikátov.

Mgr. Denisa Bobáková – SDP pre veľkodistribúciu veterinárnych liekov, distribúciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok, vstupné inšpekcie pre vydanie posudku OPL, reklama, internetový predaj.

Ing. Miroslava Šalkovská (MD os 1.6.2021) – dozor nad trhom, RAS, , účasť na inšpekciách SDP a OPL.

Mgr. Zuzana Durániová (od 1.6.2021) – dozor nad trhom, RAS, ESVAC, OIE, účasť na inšpekciách SDP a OPL.

MVDr. Judita Hederová, PhD. - SDP pre veľkodistribúciu veterinárnych liekov, distribúciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok, vstupné inšpekcie pre vydanie posudku OPL, ESVAC, reklama.

Počet konaní v oblasti SVP, kontrolných laboratórií, SDP a OPL – ku dňu 31.12.2021

Typy žiadostí v oblasti SVP, kontrolných laboratórií, SDP a OPL	Počet žiadostí/podaní (sťažnosti, podnety)	Počet vydaných rozhodnutí ^A
Povolenie výroby veterinárnych liekov (VL)	1	1
Povolenie výroby veterinárnych prípravkov (VP)	8	8
Povolenie na činnosť kontrolného laboratória (KL)	0	0
Povolenie na prípravu medikovaných krmív (MK)	0	0
Povolenie mimoriadneho dovozu MK	3	3
Povolenie zmeny v povolení na výrobu VL	4	4
Povolenie zmeny v povolení na výrobu VP	0	0
Povolenie zmeny v povolení na činnosť KL	0	0
Povolenie zmeny v povolení na prípravu MK	0	0
Pozastavenie povolenia na výrobu VL, VP, na činnosť KL, na prípravu MK	1	1
Zrušenie povolenia na výrobu VL, VP, na činnosť KL, na prípravu MK	2	2
Vydávanie certifikátov GMP	4	4
Vydávanie certifikátu na farmaceutický produkt (CPP)	16	16
Vydávanie free sale certifikátu (FSC)	6	6
Povolenie distribúcie (VL, VP a VTP) a kontrola SDP	2	2
Pozastavenie platnosti povolení SDP	0	0
Povoľovanie distribúcie VL, VP a VTP a kontrola SDP	2	2
Povolenie zmeny odborného zástupcu a miesta výkonu činnosti (SDP)	5	5
Oznámenie o zmene štatutárneho orgánu, zmene názvu sídla spoločnosti a o určení náhradného OZ,	6	6
Žiadosť o pozastavenie činnosti veľkodistribúcie VL, VP a VTP	3	3
Vydávanie posudku na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami	10	10
Podnet na správne konanie	14	10
Riešenie súvisiacich podnetov na správne konanie – uloženie pokuty	18	14
Rapid alert system (RAS)/Non urgent Information system (NUIS) + nedostatok v kvalite pre SK	25	4
Posúdenie a prijatie opatrení pre územie SR		
Povolenie vydané na súbežný dovoz	50	43
Dozor nad reklamou (aktívne)	Nevykonáva sa* Riešia sa iba podnety	
Oznámená reklama VL	12	12
Odber vzoriek SR (dozor nad trhom + požiadanie odboru)	23*	15
Odber vzoriek EÚ – CAP vzorky (podľa plánu EDQM)	2	2
Výnimky na trhu (napr. MD, dovoz, preznačenie)	94	87

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

SPOLU	311	260
--------------	------------	------------

^A – rozhodnutie vydané

Počet/typ inšpekcií za rok 2021

Typ inšpekcie	Počet plánovaných inšpekcií	Počet uskutočnených
Vstupná inšpekcia správnej výrobnéj praxe (SVP) na výrobu VL, VP, MK a KL	10	10
Systémová periodická inšpekcia SVP	18	4
Systémová vstupná inšpekcia správnej distribučnej praxe (SDP) – veľkodistribúcia liekov, distribúcia VP a VTP + zmeny v systéme	2	2
Systémová periodická inšpekcia SDP - veľkodistribúcia liekov, distribúcia VP a VTP	22	15
Následná inšpekcia SVP	0	0
Následná inšpekcia SDP	0	0
Prešetrovanie sťažností (SVP, SDP, súbežný dovoz atď.)	1	1
Zahraničná inšpekcia (SVP, SDP)	0	0
Pozorovaná inšpekcia (SVP, SDP)	0	0
Vstupná inšpekcia pracoviska požadujúceho povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (OPL)	10	10
Následná inšpekcia pracoviska požadujúceho povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (OPL)	Nevykonáva sa*	
Inšpekcia na účel posúdenia nulových skladových zásob pri zrušení povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov	Nevykonáva sa*	
SPOLU	63	42

*neukončené/nevykonáva sa prevažne z dôvodu personálneho poddimenzovania ÚŠKVBL – dôvody ako sme uviedli v správe „Vyhodnotenie stavu a kvality rozhodovacej činnosti ÚŠKVBL“ za roky 2014 – 2020.

Počet spracovaných Úradných záznamov :

- za SVP 6 (5 za výrobu VL – 1 záznam bol urobený dištančne, 1 za kontrolne laboratórium)
- za SDP 29 – spolu úradný záznam inšpekcia SDP vet. lieky, ÚZ inšpekcia distribúcie VP a VTP

Počet spracovaných inšpekčných správ: - za SVP 5 (5 za výrobu VL)

Počet spracovaných dištančných posúdení: - za SVP 1

Počet posudkov OPL: 10

Plánovaný počet inšpekčných dní pre SVP a SDP v roku 2021 bol SVP 18 + SDP 24 (20+52 osobodní), v skutočnosti boli inšpektori SVP a SDP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcií 7+17 dní (11+37 osobodní).

V roku 2021 bol celkový počet inšpekčných dní SVP 7 + SDP 31 dní (11 + 61 osobodní) po zarátaní 10 vstupných inšpekcií na prácu OPL. Inšpekcie vykonané u výrobcov veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov, veľkodistribútorov veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a výrobcov medikovaných krmív ako aj spracované úradné záznamy a inšpekčné správy predstavujú v roku 2021 počet 5 za SVP + 17 vykonaných inšpekcií za SDP ÚZ boli vypracované zvlášť pre veľkodistribúciu vet. liekov a zvlášť pre distribúciu VP a VTP v počte 29.

Do plánovaného obdobia neboli zahrnuté inšpekcie na vydávanie posudku k technicko-organizačnému zabezpečeniu pri manipulácii s OPL pre MZ SR (ďalej len Posudok). Tieto žiadosti na manipuláciu s OPL boli od držiteľov licencie na výkon veterinárnych služieb a činností (členovia KVL SR) a prichádzali v priebehu celého roku 2021 v celkovom počte 10. Ku každej z týchto inšpekcií bola vykonaná inšpekcia a vydaný Posudok.

Bolo zaevidovaných 8 žiadostí o vstupnú inšpekciu na výrobu veterinárnych prípravkov (VP). Od výrobcov boli vyžiadané dokumentácie na dištančné posúdenie. Inšpekcie neboli uskutočnené ani posúdené dištančne z dôvodu nedostatočného personálneho obsadenia a pandemickej situácie.

Boli preložené na nasledujúci rok 2022.

Inšpektor SVP dodržiaval plnenie indikátorov kvality v maximálnej možnej miere v závislosti od epidemiologických okolností. Pri dodržaní odstupov od vykonania inšpekcií v termínoch stanovených GMP, boli vykonané 4 inšpekcie, z toho 3 naplánované periodické inšpekcie, 1 inšpekcia bola na základe žiadosti o vykonanie vstupnej inšpekcie výroby VL.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

Plán inšpekcií SVP na rok 2021 bol splnený na 22,2%. Všetky nevykonané naplánované periodické boli zapracované do plánu inšpekcií na rok 2022. Nevykonané vstupné inšpekcie veterinárnych prípravkov za rok 2021 budú vykonané mimo plánu periodických inšpekcií v roku 2022, ak bude zastúpený odbor inšpekcie dostatočným počtom inšpektorom.

Systém kvality výroby bol dodržiavaný u všetkých kontrolovaných subjektov, šetrením boli zistené nedostatky menej závažného charakteru, ktoré boli odstránené na mieste, k ďalším boli vypracované nápravné opatrenia. Kritické a závažné nedostatky neboli identifikované.

Všetka inšpekčná činnosť SVP bola v súlade s legislatívou SR a EÚ a zásadami SVP a SDP. 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 prepravy, výdaja veterinárnych liekov chovateľom na predpis veterinárneho lekára.

Inšpekcie výroby medikovaných krmív sa neuskutočnili z vyššie spomenutých objektívnych dôvodov.

Veľkodistribúcia veterinárnych liekov

Na zabezpečenie dodržiavania zásad SDP inšpektori postupovali v súlade s právnymi predpismi zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch, vyhl. MZ SR č. 128/2012 Z. z. o SVP a SDP), ŠPP pri manipulácii s veterinárnymi liekmi v súlade s predpismi SDP a ako aj s registračnou dokumentáciou. V priebehu roka 2021 prišli **dve** žiadosti na vydanie nového povolenia na veľkodistribúciu vet. liekov. Na základe týchto žiadostí boli vykonané **dve** vstupné inšpekcie a vydané **dve** nové povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov. Ďalej prišli 3 žiadosti o zrušenie povolenia na distribúciu vet. liekov v dôsledku nevykonávania činnosti.

Ďalej prišla 1 žiadosť o pozastavenie činnosti veľkodistribúcie v súlade s § 9 ods. 4 zákona o liekoch, a 1 žiadosť o pozastavenie distribúcie veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok. V roku 2021 prišlo 6 oznámení o zmene odborného zástupcu v súlade s § 8 ods. 3 zákona o liekoch, a 5 oznámení o zmene v súlade s § 8 ods. 1, oznámenie ktoré si nevyžaduje vydanie nového povolenia na veľkodistribúciu vet. liekov, a jedno oznámenie o určení náhradného odborného zástupcu v súlade s § 5 ods. 4 zákona o liekoch.

V roku 2021 bolo otvorených 14 správnych konaní, z toho 12 ukončených rozhodnutím o pokute, **dve sú prenesené do roku 2022**, zaplatených bolo 10 pokút, z toho dve sa čaká na uhradenie pokuty.

Inšpekcie u VD a dodržiavanie zásad SDP: Zabezpečenie a riadenie kvality formou hodnotenia zhody s platnou registráciou, právnymi predpismi (zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch, vyhl. MZ SR č. 128/2012 Z. z. o SVP a SDP), ŠPP pri manipulácii s veterinárnymi liekmi v súlade s predpismi SDP SVP (Volume 4) a ako aj s registračnou dokumentáciou. Zistené kontrolné nedostatky boli riešené nápravnými opatreniami, ktoré boli vždy odstránené v termíne uloženom inšpektormi. Nedostatky zistené počas inšpekcie ktoré nebolo možné riešiť nápravným opatrením boli riešené správnym konaním vo veci uloženia pokuty, takéto správne konanie bolo otvorené a ukončené v počte 3.

Ďalej boli riešené postúpené podnety od RVPS v počte 4, vyriešené z toho boli 3 a to správnym konaním vo veci uloženia pokuty kde bola pokuta uhradená. Ďalej podnet od iného veľkodistribútora v počte 8 z toho 6 bolo vyriešených a uzavretých pokutou, v dvoch prípadoch odpadol dôvod konania, ďalej podnet od ÚŠKVBL Brno vyriešený a ukončený pokutou. Dva postúpené podnety sa nestihli vyriešiť v dôsledku nedostatku personálu a obmedzeniam spôsobených pandémiou Covid 19

V roku 2021 bolo naplánovaných 22 systémových periodických inšpekcií, nakoľko tam boli zahrnuté aj nevykonané inšpekcie z roku 2020, ktoré neboli vykonané v dôsledku prijatým opatreniam na spomalenie šírenia Covid 19 a nedostatky inšpektorov. Z toho bolo vykonaných 15. 2 držiteľia povolenia na VD VL, ktorí boli zahrnutí v pláne inšpekcií na rok 2021 požiadali o zrušenie povolenia a dvaja si požiadali o pozastavenie činnosti. Z toho 3 inšpekcie sú presunuté do plánu inšpekcií na rok 2022. Plán nebol na 100 % splnený v dôsledku prijatých opatrení na spomalenie šírenia vírusového ochorenia COVID 19 – inšpekcie boli pozastavené do odvolania a v dôsledku nedostatku inšpektorov.

Veľkodistribúcia veterinárnych liekov

V súvislosti s novým Nariadením EÚ 2019/6 pracovali inšpektori SDP na implementácii Nariadenia do zákona č. 362/2011 Z.Z o liekoch ako i boli súčasťou working group GDP VMP and API, Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

týkajúceho sa vykonávacích aktov k správnej distribučnej praxe veterinárnych liekov a správnej distribučnej praxe účinných látok ako vstupná surovina pre veterinárne lieky.

Ďalej inšpektori v roku 2021 pracovali na novele zákona č. 362/2011 z. z o liekoch, ktorý nadobúda účinnosť od 28.1.2022, ako i na aplikovaní a zosúladení novely zákona o liekoch s novým nariadením EÚ č. 2019/6 o veterinárnych liekoch

OPL

Žiadosti na manipuláciu s OPL boli od držiteľov licencie na výkon veterinárnych činností (členovia KVL SR) a RVPS prichádzali v priebehu celého roku 2021 v celkovom **počte 10**. Ku každej z týchto inšpekcií bola vykonaná inšpekcia a vydaný Posudok. Do plánu inšpekcií sa nedá zahrnúť nakoľko je riešená na základe žiadosti. Inšpekcia je vykonávaná po celom území SVK a nedá sa dopredu predpokladať, koľko príde žiadostí o posudok, kde musí byť vykonaná vstupná inšpekcia. Z toho dôsledku to ovplyvňuje vykonávanie plánovaných periodických inšpekcií systematických inšpekcií a následných inšpekcií.

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

Pre žiadateľov o posudok bolo ešte v roku 2020 vypracované Usmernenie, ktoré je zverejnené na stránke ÚŠKVBL. Usmernenie slúži na zjednodušenie a zefektívnenie komunikácie medzi inšpektorom a žiadateľom a vydanie posudku.

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

RAS

Za rok 2021 dostal ÚŠKVBL 23 hlásení o Rapid alert systéme (RAS) pre rýchle sťahovanie veterinárnych liekov z trhu, týkajúce sa veterinárnej farmácie. Stiahnutie z trhu bolo uskutočnené v **dvoch** prípadoch RAS na základe závažnosti hlásenia. RAS boli na ÚŠKVBL zaslané z EMA, národnými autoritami alebo samotnými výrobcami veterinárnych liekov. Všetky hlásenia RAS boli prešetrené a v zmysle opatrení vyriešené a zdokumentované. V rámci národného dozoru nad trhom boli vydané ešte 2 rozhodnutia na stiahnutie 1 veterinárneho lieku a 1 veterinárneho prípravku.

ESVAC

Európska lieková agentúra (EMA) je zodpovedná za vedecké hodnotenie, dohľad a kontrolu nad bezpečnosťou liekov. Taktiež je zodpovedná aj za zbieranie údajov o predaji veterinárnych liekov z jednotlivých členských štátoch EÚ. Spolu s ďalšími 29-timi krajinami sa ÚŠKVBL každoročne zapája do zisťovania spotreby antimikrobík, tzv. „European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)“ v rámci EMA-y. Aj počas roku 2021 inšpektorky SDP a pracovníčka odboru liečiv aktívne pracovali na získavaní údajov o predaných baleniach antimikrobiálnych veterinárnych liekov. V rámci tejto činnosti inšpektori SDP získavali údaje o počte chovaných zvierat v SR v danom roku z rôznych inštitúcií v SR a z Eurostat-u a taktiež kontrolovali štvrťročné hlásenia o predaji veterinárnych liekov, spočítavali ich, vyhodnocovali a nahlasovali ich do aplikácie ESVAC EMA. Inšpektorky SDP spolupracovali aj na ďalších dotazníkoch, ktoré sa týkali spotreby antimikrobík - nahlasovanie ročnej spotreby antibiotík pre OIE.

Dozor nad trhom

V rámci spolupráce medzi odbormi, sa odbor inšpekcie podieľal aj na dozore nad trhom. V spolupráci s odborom biopreparátov a odborom liečiv bol vytvorený plán odberu vzoriek. Počas roku boli nediskriminačne odobraté jednotlivé vzorky od veľkodistribútorov. Následne boli vzorky odovzdané do laboratória. Po ich analýze boli protokoly o kontrolných skúškach odovzdané odboru inšpekcie a v prípade potreby boli doriešené. Plán odberu vzoriek bol splnený na 82,4 %, nakoľko niektoré vzorky sa nenachádzali na trhu v SR alebo ich už nebolo možné odobrať v dôsledku prijatých opatrení proti KOVID-19. Celkovo bolo odobratých 23 vzoriek z celkového počtu naplánovaných 17. Pri 2 vzorkách bol výsledok registračných záležitostí nevyhovujúci, čo bolo následne riešené. Pri 1 vzorke nebola vyhovujúca ani kvalita lieku, čo bolo následne riešené s výrobcom. 6 vzoriek bolo súčasťou kontrolného nákupu pre správne konanie.

Reklama liekov

V roku 2021 nebolo riešené správne konanie vo veci nepovolenej reklamy v cudzom jazyku, kde bola účastníkovi konania udelená pokuta v súlade so zákonom č. 147/2001 Z.z. o reklame.

Iný dozor nad reklamou nebol vykonávaný v dôsledku nedostatku inšpektorov.

Správne konania a podnety

V roku 2021 bolo na inšpektorát ÚŠKVBL Nitra doručených 14 podnetov o postúpení a o nedostatkoch, ktoré boli prešetrené. Z týchto podnetov bolo 14 postúpených, 4 podnety boli riešené na základe inšpekcie vykonanej inšpektormi ÚŠKVBL, ostatné podnety boli podané inými osobami. Z týchto podnetov bolo ukončených, 14. 2 boli postúpené na ŠVPS SR, ktorá v rozhodnutia uznala ako právoplatné. 3 správne konania boli otvorené na základe zistení inšpektorov počas inšpekcie u veľkodistribútorov VL.

Z riešených podnetov na správne konanie bolo 14 vyriešených, dva sú presunuté do roku 2022, ako i zistenia počas inšpekcií ktoré nebudú odstránené v lehote budú riešené správnych konaním v roku 2022. Bolo udelených 13 pokút v rôznej výške (od 300 € do 900 €) na základe závažnosti spáchaného iného správneho deliktu, zaplatených bolo 11 pokút vo výške pokút (v celkovej sume 10 300 €).

Iná činnosť odboru inšpekcie

Počas roku 2021 spolupracoval odbor inšpekcie s colnou správou na riešení dovozu neregistrovaných veterinárnych liekov a neschválených veterinárnych prípravkov z tretích krajín. Táto spolupráca sa týkala 40 zásielok, kde bolo potrebné v súčinnosti s odborom registrácie určiť, či daný produkt môže byť prepustený do režimu "voľný obeh".

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

EMA/GMDP Pracovná skupina pre výrobu a distribúciu

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

- online zasadnutie k Nariadeniu EÚ 2019/6 ohľadom implementovaných aktov k správnej veľkodistribučnej praxi,
- online zasadnutie a školenie ohľadom zberu údajov a následného vyplňania do aplikácie ESVAC organizované pracovnou skupinou EMA ESVAC.

Externé školenia- inšpektori SDP

- Školenie pre vodičov referenčných vozidiel a manažérov používajúcich motorové vozidlá (mobilných zamestnancov), Agroinštitút, Nitra
- MS excel Základy, EXCEL mierne pokročilý LAPIS IT, Nitra
- online školenie Hlbková sonda správnym konaním I. a II. – správny poriadok, Proeko Bratislava
- školenie – osvedčenie k zaobchádzaniu s OPL – SZU Bratislava (Bobáková)

Školenia na odbore inšpekcie:

- interné školenia Systému manažérstva kvality a jednotlivé OS a Príručky kvality,
- kurzy anglického jazyka,
- školenie pracovníkov LMS EU NTC,
- vstupné školenie BOZP

Zaškolenie nového pracovníka (Mgr. Durániovej)

7.5.2 Hodnotenie indikátorov kvality

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
028-01	Lehota pre spracovanie inšpekčnej správy SVP	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 17 dní
028-02	Základný obsah systémového zápisu o vstupnej inšpekcii SVP	Podľa DP SVP	V roku 2021 neboli žiadne vstupné inšpekcie.
029-01	Správna klasifikácia nedostatkov SVP v protokole o inšpekcii	Podľa DP SVP	Všetky nezhody v protokoloch o inšpekcii SVP boli klasifikované v súlade s rizikom

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
029-02	Správna klasifikácia nedostatkov SDP v protokole o inšpekcii	Podľa legislatívy a DP SDP	Všetky nezhody v protokoloch o inšpekcii SDP boli klasifikované v súlade s rizikom
030-01	Lehota vydania predbežného opatrenia pri ohrození života	24 hodín	V roku 2021 nebolo vydané predbežné opatrenie – nehodnotilo sa,
031-01	Minimálny interval inšpekcii u výrobcov veterinárnych liekov	Min. 1x za 3 roky	Intervaly neboli splnené nakoľko Ústav musel riešiť personálne obsadenie a pandemickú situáciu. Neboli prijatí na odbor inšpekcie ďalší pracovníci, ktorí by mali túto činnosť vykonávať. Žiadosti o navýšenie počtu inšpektorov boli zasielané počas rokov 2014 – 2021, ale bez úspechu. Inšpekcie u výrobcov „musia“ podľa EÚ predpisov vykonávať min. 2 inšpektori. Túto podmienku nebolo možné splniť (na odbore zodpovedný za SVP bol a je zamestnaný len 1 inšpektor).
031-02	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov MK	Min. 1x za 3 roky	Intervaly neboli splnené nakoľko nebolo vytvorené pracovné miesto pre inšpektora SVP pre medikované krmivá. Tento stav trvá od r. 2017.
031-03	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov veterinárnych prípravkov	Termín nie je v zákone stanovený	Intervaly neboli splnené – nie je povinnosť zo zákona o č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach.
031-04	Minimálne intervaly inšpekcii u kontrolných laboratórií	Min. 1x za 3 roky	Intervaly neboli dodržané a inšpekcie neboli vykonané.
031-05	Minimálne intervaly u veľkodistribútorov veterinárnych liekov, u distribútorov VP a VTP	Min. 1x za 3 roky	Intervaly neboli dodržané a inšpekcie neboli vykonané vzhľadom na nedostatok inšpektorov a pandemickú situáciu.
032-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na výrobu VL a VP	Max. 90 dní	Lehoty pri žiadostiach o vydanie povolenia na výrobu VP neboli dodržané nakoľko Ústav riešil personálne obsadenie a pandemickú situáciu
032-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení k výrobe VL s inšpekciou	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané Inšpekcie na mieste neboli vykonané.
032-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu na povolenie k výrobe VL bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 90 dní)	Lehoty boli dodržané.
032-04	Potvrdenie prijatia žiadostí	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.
035-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie certifikátu výrobcovi VL	Max. 90 dní	Lehoty neboli dodržané.
035-02	Potvrdenie prijatia žiadostí	Max. 30 dní	Lehota bola dodržaná
036-01	Lehoty správneho konania pre vydanie povolenia k distribúcii	Max. 90 dní	Počas roku 2021 boli doručené 4 žiadosti na vydanie povolenia . V jednom prípade nebola lehota na vybavenie dodržaná a bola prekročená o 27 dní v dôsledku zavinenia žiadateľa , žiadosť nebola kompletná avšak žiadateľ bol podľa § 7 ods. 2 zákona o liekoch vyzvaný na doplnenie žiadosti, po doplnení mu bolo vydané povolenie. V ostatných prípadoch boli lehoty dodržané
036-02	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu v povolení na veľkodistribúciu VL a distribúciu VP a VTP s inšpekciou (zmena miesta výkonu činnosti) vyžaduje si vydanie nového povolenia	Max. 90 dní	Počas roku 2021 boli doručené 2 žiadosti o zmenu miesta výkonu činnosti a vydání nového povolenia . V oboch prípadoch boli lehoty dodržané.
036-03	Lehoty správneho konania pre žiadosti o	Max. 30 dní	Počas roku 2021 bolo doručených 11 žiadostí

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
	zmenu povolenia na veľkodistribúciu VL a distribúciu VP a VTP bez inšpekcie(zmena Odborného zástupcu)	(resp. 60 dní)	o zmenu povolenia veľkodistribúcie a distribúcie VP a VTP bez inšpekcie. Lehoty boli dodržané.
037- 01	Lehota následných inšpekcií	Max. 6 mesiac.	Nebola vykonaná následná inšpekcia SDP
037- 02	Lehota pre odoslanie zápisu z inšpekcie	Max. 15 dní	Lehota bola dodržaná.
037- 03	Dodržanie preverenia všetkých kritérií SDP pri systémovej inšpekcii	Podľa DP SDP	Kritéria boli dodržané
038-01	Lehota pre spracovanie inšpekčnej správy	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 15 dní.
039-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na činnosť KL	Max. 90 dní	V roku 2021 nebola podaná žiadosť.
039-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL s inšpekciou	Max. 90 dní	V roku 2021 nebola podaná jedna žiadosť o zmenu na základe vykonanej inšpekcie.
039-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 90 dní)	V roku 2021 nebola podaná žiadosť o zmenu.
039-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.
041-01	Lehota pre vydanie Rozhodnutia o stiahnutí RAS I. stupeň	1 pracovný deň	Nebol vydaný RAS I. stupňa.
041-02	Kontrola nad priebehom sťahovania – odoslanie správy o stiahnutí	podľa RAS	V roku 2020 boli dodržané časové limity správ RAS.
045-01	Lehoty pre vydanie certifikátu SVP	Max. 90 dní	Lehoty neboli dodržané.
046-01	Prvá fáza zaškolenia nového inšpektora – teoretická časť	Max. 6 mesiacov	Bola prijatá nová inšpektorka SDP Mgr. Zuzana Durániová , ktorá bola školená v rámci interných predpisov.
046-02	Ďalšia fáza zaškolenia nového inšpektora – praktická časť - inšpekčných postupov	Min. 1x za 2 roky	Inšpektorka Mgr. Zuzana Durániová bola školená formou inšpekcií pod dohľadom riaditeľky MVDr. Hederovej PhD.
047-01	Lehota následných inšpekcií (OPL)	Max. 6 mesiacov	V roku 2021 nebola z časového dôvodu vykonaná žiadna následná inšpekcia.
047-02	Lehota pre odoslanie posudku (OPL)	Max. 15 dní	Lehota bola pri všetkých Posudkoch dodržaná. V roku 2020 je priemerná lehota na vydanie posudku 30,3 dňa. Bolo vydaných 10 posudkov

7.5.4 Zhrnutie odchýlok

V roku 2021 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov.

V roku 2021 sa zmeny štatutárov alebo iné zmeny, ktoré si nevyžadujú vydanie nového povolenia podľa § 8 ods. 1 vyznačujú len akceptáciou zmeny v povolení kde sa vydá prípis k pôvodnému rozhodnutiu o povolení. V roku 2021 vo veľkodistribúcií VL prišli 2 oznámenie o takejto zmene, a v distribúcii VP a VTP jedno oznámenie a vo výrobe veterinárnych liekov prišlo 1 oznámenie.

7.5.5 Opatrenia

Odbor inšpekcie má momentálne iba jedného inšpektora zodpovedného za výrobu veterinárnych liekov, kontrolných laboratórií, veterinárnych prípravkov a výrobu medikovaných krmív. Inšpekcie je potrebné vykonávať za účasti minimálne dvoch inšpektorov, t.z. minimálne 4 inšpektori, ktorí by mohli takto vykonávať kvalifikovane inšpekcie samostatne pre jednotlivé oblasti

8. Legislatíva a iné odborné činnosti

MVDr. Judita Hederová, PhD., riaditeľka

Aktívna účasť na príprave novej európskej legislatívy a vykonávacích nariadení EK (implementované a delegované akty).

Príprava novely zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a implementácia nových právnych predpisov EÚ do národnej legislatívy.

Príprava novely zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach.

Stanoviská k pripravovaným vykonávacím aktom EK:

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

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

Rokovanie dňa 2.7.2021 - vykonávacie nariadenie (DA) Európskej komisie o opatreniach týkajúcich sa správnej distribučnej praxe veterinárnych liekov, vykonávacie nariadenie o opatreniach týkajúcich sa osvedčených distribučných postupov pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, návrh implementovaného aktu o správnej farmakovigilančnej praxi pre veterinárne lieky a formátu a obsahu hlavného farmakovigilančného systému.

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

Rokovanie dňa 28.1.2021 o dvoch vykonávacích nariadeniach EK (IA), o opatreniach týkajúcich sa správnej distribučnej praxe veterinárnych liekov a správnej distribučnej praxe účinných látok.

Rokovanie dňa 23.3.2021 o vykonávacom nariadení EK (DA) ktorým sa ustanovuje formát údajov na zbieranie údajov o predaji a používaní antimikrobiálnych liekov u zvierat.

Rokovanie dňa 5.5.2021 k aktualizácii používania veterinárnych liekov s obsahom diklofenaku, oxidu zinočnatého a IA pokiaľ ide o identifikáciu a registráciu koňovitých zvierat a stanovenie identifikačných dokumentov pre tieto zvieratá.

Expertná skupina pre výživu zvierat

Rokovanie dňa 15.12.2021 delegované akty, ktorými sa stanovujú, pokiaľ ide o antimikrobiálne účinné látky uvedené v prílohe II nariadeniu, osobitné maximálne úrovne krížovej kontaminácie pre účinné látky v necieľových krmivách a metódy analýzy na účinné látky v krmivách.

Skupina TFCIVR (Pracovná skupina pre koordináciu implementácie veterinárnej legislatívy) členských štátov EÚ

Rokovania TFCIVR (Pracovná skupina pre koordináciu implementácie veterinárnej legislatívy) sa konali v dňoch 29.1.2021, 24.3.2021, 28.4.2021, 18.5.2021, 7.7.2021, 20.9.2021, 15.11.2021, ktorá sa zaoberá vybranými otázkami a problémami implementácie nariadenia č. 2019/6 o veterinárnych liekoch a rozdielmi v legislatíve a implementácii medzi členskými štátmi a legislatívnymi otázkami v súvislosti s implementáciou niektorých sporných článkov nariadenia.

Príprava stanovísk k dotazníkom o antimikrobiálnej rezistencii OIE.

Príprava podkladov pre EMA ESVAC za roky 2019 – 2020.

Codex Alimentarius pre rezíduá veterinárnych liekov

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

Rokovanie dňa 7.6. 2021 Pracovnej skupiny CA pre rezíduá veterinárnych liekov v potravinách na prípravu 25. zasadnutia CA.

25. zasadnutie CA pre rezíduá veterinárnych liekov v potravinách v dňoch 12. – 16.7.2021 virtuálne.

Ďalšie činnosti:

Aktívna spolupráca s prekladateľmi EK na prekladoch z anglického do slovenského jazyka už schválených IA a DA k nariadeniu č. 2019/6 o veterinárnych liekoch.

Školenia, pracovné skupiny a tréningy:

4 mítingy vedúcich liekových agentúr HMA I. a HMA II. (H+V), Portugalsko a Slovinsko.

Mítingy CVMP - 5 zasadnutí týkajúcich sa registrácie veterinárnych liekov centralizovanou procedúrou konaných online s EMA.

ESVAC výročný míting ESVAC v EMA konaný on-line dňa 4.6.2021 a 13.12.2021 Úvod do implementácie nariadenia o veterinárnych liekoch vo vzťahu k zberu a podávaniu antimikrobiálnych údajov. Zbieranie dát o spotrebe antimikrobiálnych látok podľa druhov zvierat (ESVAC)

Zmluvy na odbornú činnosť:

Obnovenie zmluvy na rok 2021 o spolupráci s portugalským Riaditeľstvom pre potraviny a lieky týkajúcej sa kontroly kvality veterinárnych liekov odobratých z trhu v Portugalsku. V roku 2021 bolo prijatých 9 veterinárnych liekov, ktoré budú okontrolované v prvom polroku 2022 na kvalitu.

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

9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov organizácie

Všetky činnosti uvedené v tejto správe sú výstupom práce a iniciatívy pracovníkov ÚŠKVBL Nitra. Výročná správa je určená predovšetkým ich užívateľom a všetkým spolupracujúcim organizáciám.

10. Organizačné pokyny pri príprave výročných správ

Pri spracovaní Výročnej správy sa postupovalo podľa pokynov Uznesenia Vlády SR č. 1189/2001, kde je zakotvená povinnosť všetkých rozpočtových a príspevkových organizácií vypracúvať a zverejňovať svoje Výročné správy.

Výročné správy a odpočty činnosti organizácie zaisťujú informovanosť verejnosti a všetkých zainteresovaných organizácií. Je to určitý systém ako oboznámiť verejnosť a rôzne spolupracujúce organizácie s podstatnými údajmi o vlastnej činnosti, vývoji a ich analýzou a rovnako je považovaná za dôležitý prostriedok v snahe o zabezpečenie čo najväčšej možnej transparentnosti a otvorenosti voči verejnosti.

Použité skratky:

BEMA	- Benchmarking of European Medicinal Agencies
CA/OMCL	- Zodpovedný úrad/ Sieť medicínskych laboratórií
CAPA	- Evidencia nápravných opatrení, príležitostí a nezhodnej práce
CCHLP	- Centrum pre chemické látky a prípravky
CMDv	- (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) - Skupina pre zabezpečovanie registrácie postupom vzájomného uznania
CP /CAP	- Centralizovaná procedúra
CVMP	- (Committee for Veterinary Medicine Products) - Výbor pre veterinárne lieky
CVO	- Chief Veterinary officer
D	- distribútori
DCP	- Decentralizovaná procedúra
EDQM	- Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov,
EMA	- Európska lieková agentúra (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)
ERA WP	- Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálneho rizika (Environmental Risk Assessment Working Party)
ESVAC	- Európsky dozor spotreby veterinárnych antimikrobík (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC))
EWP	- Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov (Efficacy Working Party)
GMP	- Správna výrobná prax
HMA	- Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ
HV	- hospodársky výsledok
IFAH EUROPE	- Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat (International Federation for Animal Health)
IVVL	- Inštitút vzdelávania veterinárnych lekárov
IWP	- Pracovná skupina pre imunologiká (Immunologicals Working Party)
KL	- Kontrolné laboratóriá

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2021 bola spracovaná v január/február 2022 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

MK	- Medikované krmivá
MRA	- Dohovor o vzájomnom uznávaní inšpekcií SVP štátov EÚ
MRL	- Maximálny reziduálny limit (Maximum residue limit)
MRP	- Vzájomné uznávanie registrácie liekov
MUMS	- Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat
NP	- Národná procedúra
NtA	- Pracovná skupina - upozornenie pre žiadateľov
OB	- Odbor biopreparátov
OBPR	- Protokolové uvoľňovanie liekov
OCABR	- Šaržové uvoľňovanie liekov
OE	- Odbor ekonomiky
OI	- Odbor inšpekcie
OL	- Odbor liečiv
OMCL	- Sieť medicínskych laboratórií
OR	- Odbor registrácie
PEI	- (Paul Ehrlich Institute, Langen) - Štátny ústav pre kontrolu liečiv
PHM	- pohonné hmoty a mazadlá
PhWP	- Pracovná skupina pre farmakovigilanciu (Pharmacovigilance Working Party)
PK	- Príručka kvality
PTS	- Medzilaboratórne porovnávanie testov/skúšok v rámci OMCL laboratórií
QRD	- Kontrola kvality dokumentov (Quality Review Document)
QWP	- Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov (Quality Working Party)
RVPS	- Regionálna veterinárna a potravinová správa
SAWP	- (Scientific Advice Working Party) - Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo
SDP	- Správna distribučná prax
SLP	- Správna laboratórna prax
SMK	- Systém manažérstva kvality
SPC	- Súhrn charakteristických vlastností lieku
SVP	- Správna výrobná prax
SWP	- (Safety Working Party) - Skupina pre bezpečnosť liečiv
ŠPP	- Štandardný pracovný postup
ŠÚKL	- Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠVPS SR	- Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky
ÚKALAP	- Ústredná komisia pre antinfekčnú liečbu a antimikrobiálnu politiku
ÚL	- Účinné látky
ÚŠKVBL	- Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
VLP	- Veterinárne lieky