



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

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

www.uskvbl.sk

email: uskvbl@uskvbl.sk

DIČ: 2021270372

IČO: 31 873 154



Výročné zhodnotenie cez preskúmanie manažmentom za rok 2022

PROGRAM:

- 1. VSTUPY DO PRESKÚMANIA MANAŽMENTOM**
- 2. VÝSTUPY Z PRESKÚMANIA**

1. VSTUPY DO PRESKÚMANIA MANAŽMENTU

Riaditeľ ÚŠKVBL a vrcholový manažment boli informovaní o nasledovných vstupoch:

1. VSTUPY DO PRESKÚMANIA MANAŽMENTU	1
A) Zmeny vo vnútorných a vonkajších okolnostiach, ktoré sú relevantné: (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 a))	3
1.1 Organizačná štruktúra ÚŠKVBL	3
1.2 Počet zamestnancov v organizácii	3
1.3 Predmet činnosti	4
1.4 Zhodnotenie rozpočtu	6
1.5 Zhodnotenie konfliktu záujmov	7
2. VYHODNOTENIE STAVU A KVALITY ROZHODOVACEJ ČINNOSTI	7
2.2.1 REGISTRÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV	11
2.2.2 KONTROLA KVALITY VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV	13
2.2.3 INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ	16
Zhodnotenie hlavných indikátorov kvality:	20
2.2.4 FARMAKOBDELOSŤ (PHARMACOVIGILANCIA) VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV	22
2.2.5 SCHVAĽOVANIE VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK	23
2.2.6 KLINICKÉ SKÚŠANIE VETERINÁRNYCH LIEKOV (KS), IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV, VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH TECHNICKÝCH POMÔCOK	24
2.2.7 DOSTUPNOSŤ VETERINÁRNYCH LIEKOV – MIMORIADNE POUŽITIE	25
2.2.8 ĎALŠIA SÚVISIACA ČINNOSŤ – RÔZNE	25
B) Zhodnotenie plnenia Cieľov kvality za rok 2022 (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 b))	26

C)	Vhodnosť politík a postupov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 c).....	28
D)	Stav opatrení vyplývajúcich z predchádzajúcich preskúmaní (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 d) 28	
E)	Výstupy z interných auditov (IA) a nápravné a preventívne činnosti (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 e)	29
F)	Nápravné opatrenia, príležitosti a nezhodná práca (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 f)	29
G)	Posudzovania externými orgánmi (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 g)	30
H)	ISO/IEC 17 025: 2017 čl. h): Zmeny v objeme a type prác alebo v rozsahu prác:	33
I)	Spätná väzba od zákazníkov a zamestnancov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 i).....	33
J)	Sťažnosti a podnety, nedostatok v kvalite / RAS (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 j).....	33
	J.1 Podnety	33
	J.2 Nedostatky v kvalite:	33
K)	Efektívnosť všetkých zavedených zlepšení - odporúčania na zlepšenie (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 k)	36
L)	Primeranosť zdrojov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 l).....	36
M)	Hodnotenie rizika (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 m)	37
N)	Výstupy zo zabezpečovania platnosti výsledkov - Výsledky medzilaboratórných porovnávaní alebo skúšok spôsobilosti (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 n)	37
O)	Ďalšie významné faktory ako sú činnosti riadenia: kvality, zdroje a príprava pracovníkov, monitorovanie činnosti a školení (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 o).....	38
	O.1 Vyhodnotenie školení zamestnancov ÚŠKVBL:	38
	O.2 Monitoring zariadení a referenčných materiálov:	40
	O.3 Monitoring kompetencii laboratórných pracovníkov:.....	41
	O.4 Hodnotenie dodávateľov:	41
	O.5 Medzinárodná spolupráca v rámci CAP / MRP / DCP produktov:.....	41
	O.6 Tvorba európskych a národných technických a legislatívnych noriem a medzinárodná spolupráca	42
	O.7 Iná pôsobnosť/spolupráca:.....	43
	O.8 Zasadnutia v rámci EÚ:	45
2.	VÝSTUPY Z PRESKÚMANIA MANAŽMENTOM:	45
	a) Efektívnosť systému manažérstva a jeho procesov	45
	b) Zlepšenie laboratórných činností súvisiacich s plnením požiadaviek ISO/IEC 17 025:2017	46
	c) Poskytnutie požadovaných zdrojov:	46
	d) Každá potreba zmeny:.....	46
	Príloha č.1: SKRATKY.....	48

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

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

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

VYHODNOTENIE STAVU A KVALITY

1. IDENTIFIKÁCIA ORGANIZÁCIE

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

Riaditeľka : **MVDr. Judita Hederová, PhD.(do 1.6.2022)**
MVDr. Marián Gajdoš (od 1.6.2022)

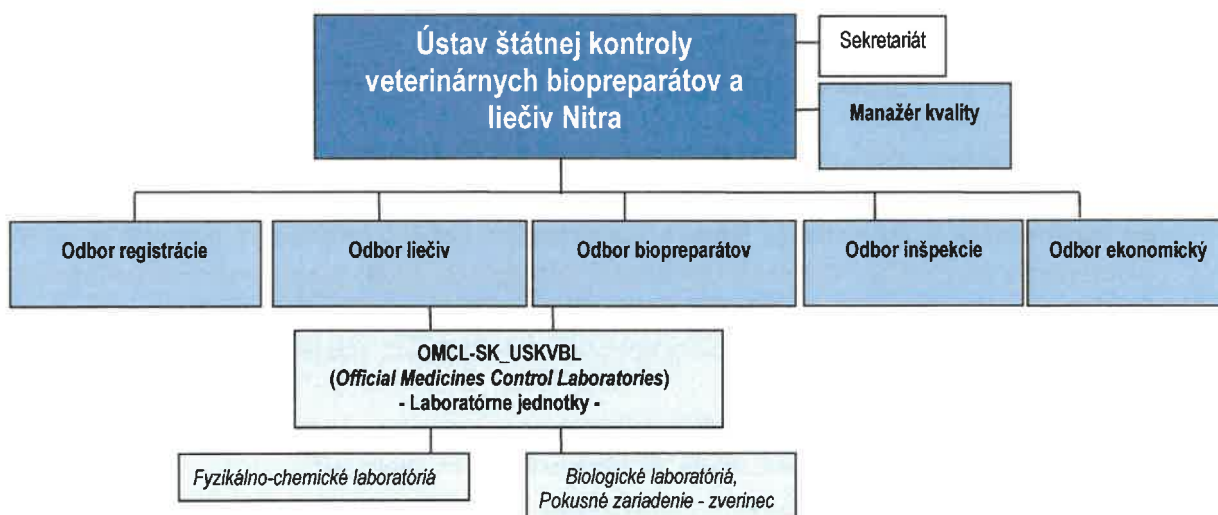
Rezort : **poľnohospodárstvo** (funkčná klasifikácia 04213)

Forma hospodárenia : **rozpočtová organizácia**

Základná činnosť : **orgán štátnej správy**

IČO : **31 873 154**

1.1 Organizačná štruktúra ÚŠKVBL



1.2 Počet zamestnancov v organizácii

Priemerný počet zamestnancov za rok 31.12.2022 bol 30

Fyzický stav k 31.12.2022 bol 29

Podľa kódu profesii:

Riadiaci pracovník 1

Špecialista	13	Technik/odborný pracovník	9
Administratívny pracovník	3	Pracovník v službách	1
Montér strojov a zariadení	1	Pomocný/nekvalifikovaný pracovník	1

1.3 Predmet činnosti

Činnosť organizácie ako orgánu štátnej správy vyplýva 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.

ÚŠKVBL Nitra ako orgán štátnej správy na úseku veterinárnej starostlivosti vo veterinárnej farmácii:

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

- a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie,
- b) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej 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) zatried'uje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,
- p) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,
- q) informuje inšpektorov o potrebe dodržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas vykonávania inšpekcí uvedených v písmene b) podľa požiadaviek členských štátov, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,
- r) zabezpečuje, aby každý inšpektor

1. mal také isté vysokoškolské vzdelanie a odbornú prax v takom odbore ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s veterinárnymi liekmi, ktorá je predmetom inšpekcie,
 2. bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškolovania, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,
 3. správnej klinickej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa vývoja veterinárnych liekov a klinického skúšania; inšpektor musí ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie veterinárnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu veterinárnych liekov a na dohľad nad veterinárnymi liekmi v Slovenskej republike, v iných členských štátoch a ak je to potrebné, aj v tretích štátoch,
 4. dostal písomné pokyny, ktorými sa určujú štandardné pracovné postupy a poučí ho o jeho povinnostiach, zodpovednosti a požiadavkách na sústavné vzdelávanie; štandardné pracovné postupy musí neustále aktualizovať,
 5. podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má inšpekcia vykonať; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektora na konkrétnu inšpekciu,
 6. mal pridelený identifikačný doklad,
- s) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,
- t) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoloovaní a odbornej praxi každého inšpektora.

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

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

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

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

D) podľa Zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame

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

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

Ústav

a) rozhoduje o

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

7. schválení a pozastavení klinického skúšania a zrušení schválenia klinického skúšania,
 b) vedie zoznam schválených veterinárnych prípravkov, zoznam výrobcov veterinárnych prípravkov a zoznam veterinárnych technických pomôcok a zverejňuje ich na svojom webovom sídle,
 c) vykonáva štátny dozor nad zaobchádzaním s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami u výrobcu veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky a veľkodistribútora,
 d) prejednáva správne delikty výrobcu veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky a veľkodistribútora a ukladá za ne pokuty.

F) EÚ legislatívny a medzinárodný zmluvný základ činností

G) Nariadenie EÚ 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES

1.4 Zhodnotenie rozpočtu

Na tieto činnosti dostáva organizácia rozpočet. Organizácia nemá plánované príjmy, náklady v rámci činnosti tvoria výdavky rozpočtu.

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. 2022 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2022 upravovaný. Náš schválený rozpočet bežných výdavkov (položka 630) na rok, ktorý predstavuje 107 000 € (8916,67 eur /mesiac) **nedokáže pokryť** celý chod Ústavu a výkony činností stanovené legislatívou SR a EÚ, aj napriek jeho navyšovaniu v priebehu roka. V skutočnosti pokrýva len základné potreby prevádzky (energie a pod.). Napriek tomu, že ÚŠKVBL zasiela požiadavku na navýšenie rozpočtu s odôvodnením ŠVPS SR vždy v cca pol ročnom predstihu, dofinancovanie („bežné“ financie) je buď poskytnuté neskoro a to až po opakovanom urgovaní alebo nie je poskytnuté vôbec.

Zvýšenie príjmov ÚŠKVBL zo správnych poplatkov a aj vedľajších príjmov za posledné roky nemalo a v súčasnosti nemá žiaden vplyv na zlepšenie financovania Ústavu. Nedostatok financií a personálu o ktoré každoročne žiadame, je dôvodom nedostatočnej činnosti, za ktorú nenesieme zodpovednosť.

Typ príjmu ÚŠKVBL k 31.12.2022	Suma príjmy (€)	Typ výdavku ÚŠKVBL k 31.12.2022	Suma výdavky (€)
Správne poplatky	683 800,50	Platy, odvody, náhrady miezd, odstupné atď (položky 610,620,640 atď)	603 633,14
Iné úkony	360 214,40	Bežné výdavky na chod (položka 630)	185 690,00
Príjmy spolu	1 044 014,9	Výdavky spolu	789 323,14

Príjmy rozpočtovej organizácie

Organizácia nemá stanovenú výšku plánovaných príjmov. V rámci tejto položky vykazujeme v r. 2022:

- preplatok za r. 2022	732,15 EUR
- pokuty	4 300,00 EUR
- odborné úkony	5640,00 EUR
- QRD kontrola kvality dokumentov	13 176,00 EUR
- ročný udržiavací poplatok	330 000,00 EUR
- analýzy	3750,00 EUR

SPOLU:

357 598,15 EUR

Čerpanie výdavkovej časti rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630) - rok 2022

položka 631 - cestovné náhrady	7 541,02 €
položka 632 - energie, voda, komunikácie	44 262,38€
položka 633 - materiál	41 516,85€
položka 634 - dopravné	5 578,49€
položka 635 - rutinná a štandardná údržba	23 250,97€
položka 636 - nájomné za prenájom	10 760,70€
položka 637 - služby	52 779,59€
SPOLU	185 690,00€

Kapitálové výdavky (700)

V roku 2022 boli čerpané kapitálové výdavky v hodnote 82 960 € bez DPH v 1 elektronickej súťaži na HPLC a viskozimeter.

Objem vybraných správnych poplatkov

V roku 2022 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

Položka 150 d)1,2; e) – (distribúcia, výroba)	8 436,50 EUR
Položka 152 b)g) – (registrácia)	71 687,00 EUR
Položka 152 d)1)2) – (predĺženie registrácie)	61 937,00 EUR
Položka 152 f) – (zmena registrácie)	496 540,00 EUR
Položka 152 j)k) – (schválenie vet. prípravkov)	45 200,00 EUR
SPOLU	683 800,50 EUR

1.5 Zhodnotenie konfliktu záujmov

Konflikt záujmov zamestnancov bol hodnotený u podľa zavedeného systému kvality ÚŠKVBL a súvisiaceho Kódexu správania sa (OS 06), ktorým sú určené postupy pre zamestnancov ÚŠKVBL v oblasti priamych a nepriamych záujmov, ako aj potreba vyhlásiť ich s cieľom vyhnúť sa a riadiť potenciálne konkurenčné záujmy - zaoberá finančnými alebo inými záujmami vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť nestrannosť zamestnancov, vyžaduje, aby sa zaviazali konať vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom.

Deklaráciu osobných záujmov (F 108) predkladá každý zamestnanec ÚŠKVBL na začiatku roka, pri prijatí do zamestnania a pri akejkoľvek zmene stavu, ktorý by mohol mať vplyv na nestrannosť a nezávislosť jeho konania. Miera konfliktu záujmov sa hodnotí u všetkých zamestnancov ÚŠKVBL (F 168) a to podľa parametrov EMA Policy/0044 (EMA/MB/89351/2020) a v súlade so zákonom č. 55/2017 Z.z. o štátnej službe a zákonom č. 552/2003 Z.z. o výkone práce vo verejnom záujme, pričom sa posudzuje zlučiteľnosť deklarovaných záujmov s povinnosťami dotknutých osôb.

V roku 2022 deklaráciu osobných záujmov predložili všetci zamestnanci ÚŠKVBL; Žiadny zamestnanec nehlásil zmenu svojho stavu v priebehu roka.

Miera konfliktu záujmov - v roku 2022 z celkového počtu 29 zamestnancov ÚŠKVBL:

- 28 zamestnancov vykazovalo mieru konfliktu záujmov na úrovni 1 (= žiadny záujem).

- 1 zamestnanec vykazoval mieru konfliktu záujmov na úrovni 2 (= nepriamy záujem).

Z ohľadom na mieru konfliktu záujmov u zamestnanca s úrovňou 2 boli prijaté opatrenia, ktorými boli tomuto zamestnancovi obmedzené činnosti v oblastiach, ktoré súvisia s deklarovaným konfliktom záujmu.

2. VYHODNOTENIE STAVU A KVALITY ROZHODOVACEJ ČINNOSTI

2.1 Vyhodnotenie rozhodovacej činnosti za 2022 – Celkové zhrnutie a trend

Vyhodnotenie konaní ÚŠKVBL podľa oblasti predmetu činnosti - ku dňu 31.12.2022

Činnosť	Počet konaní za rok 2022					
	Spolu	Ukončené	Neukončené	V procese	Neukončené/ ukončené po termíne z INTERNÝ CH dôvodov	Neukončené/ ukončené po termíne EXTERNÝC H dôvodov
Registrácia veterinárnych liekov + QRD	1302	856	446	233	114	99
Kontrola kvality veterinárnych liekov	121	107	10	5	1	1
Inšpekčná činnosť	306	237	64	55	64	0
Schvaľovanie vet. prípravkov/pomôcok	524	423	50	51	44	34
Farmakovigilancia IVL a VL**	17	0	0	0	0	0
Klinické skúšanie veterinárnych liekov	1	1	0	0	0	0
Dostupnosť vet. liekov – mimoriadne použitie	34	34	0	0	0	0
Iné konania v súvislosti s vet. liekmi	75	71	2	0	2	0
SPOLU	2380	1729	572	344	225	134

*zahŕňa registračné konania v súvislosti s farmakovigilanciou

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

Celkový počet konaní na rok: 2380 z toho:

- ukončených: 1729
- neukončených: 572
- v procese: 344

Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 359 z toho:

Interné zavinenie (zo strany ÚŠKVBL): 225 Externé zavinenie (zo strany účastníka konania): 134

Na zabezpečenie „slušného“ chodu Ústavu je potrebné zvýšiť počet zamestnancov o cca 25% t.j. 7 vysokoškolákov.

V priebehu roka bolo nutné zabezpečiť ešte iné náročné činnosti:

- príprava a absolvovanie MJA auditu zo strany EDQM v marci 2022,
- príprava a absolvovanie JAP auditu zo strany USA/EMA v decembri 2022,
- príprava a absolvovanie recertifikačného auditu firmou Astraia® Certification v októbri 2022
- príprava a účasť na online mítingoch Stáleho výboru pre veterinárne lieky – EMA (CVMP),
- príprava a účasť na online mítingoch Expertnej skupiny farmaceutického výboru v Bruseli k implementovaným a delegovaným aktom k novému nariadeniu č. 2019/6 o veterinárnych liekoch,
- spolupráca s EK na korekcii nových vykonávacích nariadení a množstvo iných činností spojených s novou legislatívou.
- príprava novely zákona o liekoch a novela zákona o veterinárnych prípravkoch so ŠVPS SR a MZ SR

Bez navýšenia počtu zamestnancov sa sklz môže ešte výraznejšie prehĺbiť (a zároveň kvantita ide na úkor kvality, čo však môže spôsobiť prehliadnutie dôležitých indikátorov a následne vznik bezpečnostných problémov).

* *Objem dát (spis) ktorý je nutné posúdiť napr. pri žiadosti súvisiacej s registráciou veterinárneho lieku, sa pohybuje v rozsahu od min. 50 strán niekedy až po 2000 strán, pričom údaje sú výlučne v anglickom jazyku.*

Boli identifikované problémové oblasti kde sa činnosť stanovená legislatívou (EU/SK) buď nevykonáva vôbec alebo sa vykonáva len čiastočne alebo hrozia riziká, že činnosť bude musieť byť zastavená.

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

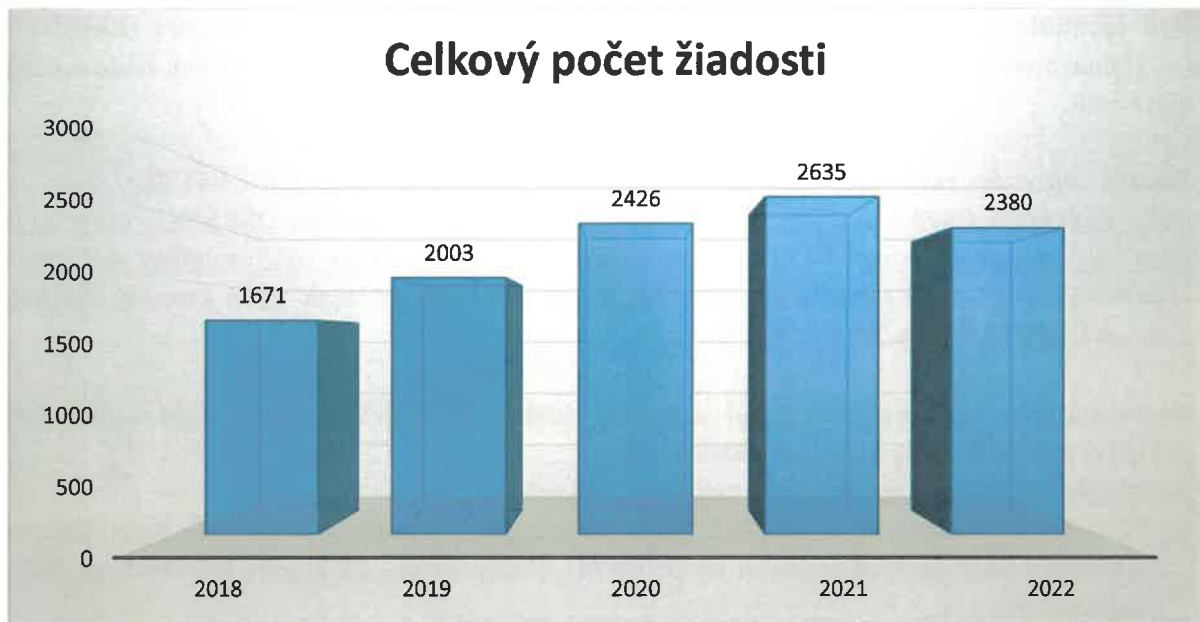
Roky pretrvávajúce nedostatočné finančné a hlavne personálne zabezpečenie ÚŠKVBL – nie je už možné riešiť opatreniami na úrovni ÚŠKVBL bez adekvátneho zabezpečenia zriaďovateľom ako sme o tom informovali ŠVPS SR a MPRV SR v predošlých správach „Vyhodnotenie stavu a kvality rozhodovacej činnosti ÚŠKVBL za rok 2014 – 2021“.

Nadmernú pracovnú záťaž a enormnú kumuláciu funkcií na ÚŠKVBL zistili, a vo svojich správach uviedli aj externé domáce a medzinárodné audity.

Akútne chyby (ako bolo uvedené už v predošlých rokoch):

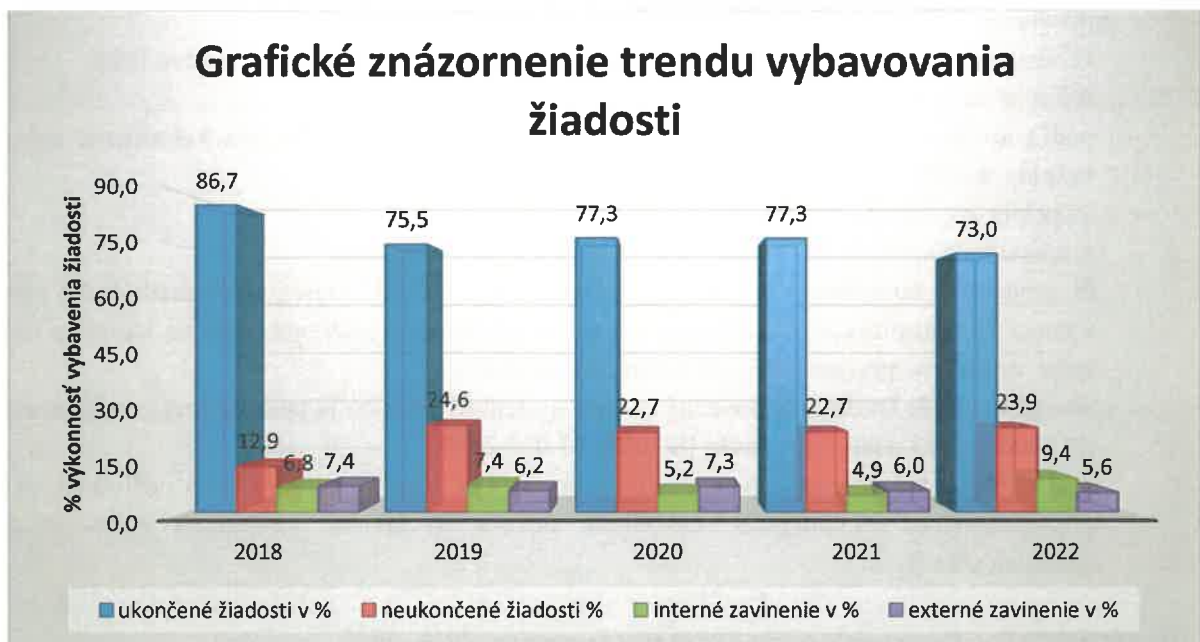
1. IT vybavenie a kontrolný systém zabezpečujúci prepojenie informácií medzi výkonnými pracovníkmi a kontrolu stavu žiadostí prijatých na ÚŠKVBL - Financovanie IT potrieb ÚŠKVBL na 2022 bolo zabezpečené.
2. Finančná a personálna podpora na prípravu IT projektov EMA v súvislosti so vznikom nových databáz EÚ podľa nariadenia č. 2019/6 o veterinárnych liekoch - príprava databázy liekov UPD , dopĺňanie a korekcia systému SPOR (substancia, produkt organizácia a odkazy), farmakovigilančná databáza, databáza na účinné látky v EÚ, nový systém pre obchod na diaľku, a vysoko technických potrieb tohto systému, ktorý u nás nie je podporený IT odborom a tieto činnosti vykonáva len jeden zmluvný pracovník na limitovaný pracovný čas.
3. Finančné prostriedky na výkon dozoru nad trhom (laboratórna kontrola) a vykonávanie adekvátneho počtu inšpekcií a tiež na OCABR.
4. Personálne zabezpečenie – minimálne 7 ľudí (vysokoškolákov) na odborné úseky:
 - posudzovatelia registračnej dokumentácie,
 - posilnenie laboratórnej kontroly,
 - vedúci pracovník na odbore inšpekcie pre správnu výrobnú prax pre veterinárne lieky,
 - jeden inšpektor pre medikované krmivá,
 - podľa nového nariadenia o veterinárnych liekoch chýba inšpektor pre veterinárne autogénne vakcíny, transfúzne veterinárne lieky, rastlinné veterinárne lieky,
 - inšpektor pre farmakovigilanciu,
 - inšpektor pre správnu distribučnú prax veterinárnych prípravkov,
 - IT pracovník zamestnaný na ústave vzhľadom na EÚ - IT stratégia pre medicínske agentúry v rámci EÚ, pripravená a vykonávaná technicky EMAou s podporou EK, na ktorej je treba už začať intenzívne pracovať (SR má už značné meškanie),
 - interný manažér kvality zodpovedný za celý systém kvality, čo je podmienkou certifikácie podľa ISO 9001: 2015 a atestácie podľa ISO/IEC 17 025:2017,
 - akútne chýba právnik na právne služby, ktorý by bol zamestnancom ústavu vzhľadom na počet pripravovaných najrôznejších rozhodnutí, odvolacích konaní, záväzných zmlúv a právne sporných otázok.

Graf 1: TREND - Porovnanie počtu VŠETKÝCH konaní za 2018 -2022



Na grafe trendu vidieť nárast žiadosti v priebehu rokov 2018 – 2021. Pokles žiadostí v roku 2022 súvisel hlavne s implementáciou novej legislatívy nariadenia 2019/6 o veterinárnych liekoch. Implementácia nariadenia súvisela aj so zmenou posudzovania žiadosti zmien typu VRA a VNRA. Nižší počet žiadosti, ktoré boli zaevidované na odbore registrácie súvisi hlavne so zoskupovaním zmien, ktoré sa však musia odborne posúdiť.

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



Zvýšený počet neukončených žiadosti úzko súvisí s nedostatkom kvalifikovaného personálu a poddimenzovaním niektorých odborov. Aj napriek všetkým okolnostiam poddimenzovania sa činnosť ústavu udržala na takmer 75 % v porovnaní s minulými rokmi.

Rezervy ÚŠKVBL sú na nule a Ústav už nie je schopný vlastnými silami/bez podpory nadriadeného orgánu - MPRV SR zvýšiť objem svojej činnosti tak, aby všetky činnosti ktoré mu ukladajú zákony zabezpečoval kvalitne a bez časového omeškania. S ohľadom na legislatívu EÚ a nové nariadenie o veterinárnych liekoch č. 2019/6 v oblasti veterinárnych liekov a medikovaných krmív sa zvýšil počet EÚ databáz. Na ich prípravu a ich priebežné dopĺňanie a kontrolu sa zvýšil tlak na IT služby, ale aj na odborníkov, ktorí celú databázu pripravujú. Tlak je aj na činnosť inšpektorov, kde sa budú kontroly veľkodistribútorov, kontroly distribútorov veterinárnych prípravkov, výrobcov veterinárnych liekov a MK, kontroly reklamy, OPL a množstvo ďalších činností s tým spojených zvyšovať. V posledných 10-tich rokoch taktiež pribudla činnosť pre EMA a OIE v oblasti antimikrobiálnej politiky, do tejto činnosti a do projektu ESVAC sú zapojení 3 zamestnanci Ústavu, ktorí navyše spolupracujú s jedným pracovníkom ŠVPS SR. Všetci títo pracovníci vykonávajú túto prácu spojenú s prípravou dát do ESVAC-u popri svojej najnáročnejšej činnosti. Z dôvodu legalizácie zbierania údajov z predajov veterinárnych liekov a aj zbierania údajov o ich používaní a to nariadením o veterinárnych liekoch (od r. 2011 – 2022 je to dobrovoľný projekt EMA a EK, do ktorého postupne vstúpili všetky členské štáty), je nevyhnutné riešiť personálne zabezpečenie. Antimikrobiálnu rezistenciu rieši komplexne nariadenie o veterinárnych liekoch a stanovuje mnohé obmedzenia ich používania, ale aj kontroly, ktoré budú vyžadovať značnú pozornosť. Žiadne navýšenie pracovných miest a ani platov sa neuskutočnilo. Vyžadujú sa len výsledky z tejto činnosti.

2.2 Detailné vyhodnotenie rozhodovacej činnosti podľa oblastí

2.2.1 REGISTRÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

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

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

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

Typ konania	Počet celkom*	Počet ukončených
Zmena registrácie (VRA, VNRA)	1210	609
Predĺženie registrácie		67
Nová registrácia (NP)		5
DCP		36
MRP		9
Zrušenie registrácie		38
Ročné prehodnotenie registrovaných veterinárnych liekov		nevykonáva sa*
Registrácia/ zmena/predĺženie registrácie veterinárneho lieku (SK ako <i>Concerned Member State</i>)		minimálne zapojenie*
Registrácia/ zmena/predĺženie registrácie veterinárneho lieku (SK ako <i>Reference Member State</i>) pre zahraničných žiadateľov		nevykonáva sa* (vykonáva sa len pre SK výrobcov)
SPOLU		764

Na úrovni EÚ (centralizovaná procedúra na úrovni Európskej liekovej agentúry)

Typ konania	Počet celkom	Počet ukončených
Registrácia/zmena/predĺženie registrácie veterinárneho lieku centralizovanou procedúrou (ÚŠKVBL ako <i>Rapporteur</i>)	92	0
Registrácia/zmena/predĺženie registrácie veterinárneho		1

lieku centralizovanou procedúrou (ÚŠKVBL ako <i>Co-rapporteur</i>)		
Registrácia/zmena/predĺženie registrácie veterinárneho lieku centralizovanou procedúrou (ÚŠKVBL ako <i>Peer Review</i>)		2
Arbitrážne konania registrácie centralizovanou procedúrou (<i>Referrals</i>)**		2
Registrácia/zmena/predĺženie registrácie lieku centralizovanou procedúrou formou <i>Work-sharing</i> (ÚŠKVBL ako referenčný štát)		1
<i>Quality Review of Documents</i> pre registráciu/zmenu/predĺženie registrácie veterinárneho lieku centralizovanou		86
SPOLU		92

*Do celkového počtu registrácií sa započítali aj žiadosti, podané na prelome rokov

**prebiehajúce *referrals*

* Nevykonáva/minimálne zapojenie prevažne z dôvodu personálneho poddimenzovania ÚŠKVBL - dôvody ako sme uviedli v správe Vyhodnotenie stavu a kvality rozhodovacej činnosti ÚŠKVBL za roky 2014 – 2021.

Referrals podané v roku 2022

1. Referral procedure under Article 82 of Regulation (EU) 2019/6, týkajúci sa VMPs vo forme injekčnej suspenzie obsahujúcej *cefalexin*

- Cefalexin 180 mg/ml injekčná suspenzia
- Ceporex 180 mg/ml injekčná suspenzia
- Rilexine 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. Article 82 referral pre VMPs obsahujúce *N-methyl-pyrrolidone (NMP)* ako pomocnú látku

- Advantix spot-on roztok pre psy
- Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg
- Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
- Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov do 4 kg
- Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 4 kg do 10 kg
- Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 10 kg do 25 kg
- Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov nad 25 kg
- Cadorex 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané
- Norodine 40 mg/200 mg/ml injekčný roztok
- Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
- Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok
- Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok
- Flordofen 300 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
- Florfenikel 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
- Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 2-5 kg
- Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 5-10 kg
- Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 10-20 kg
- Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 20- 40 kg
- Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 40- 60 kg
- Nifencol 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
- Mycoflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
- Metaxol 20/100 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kuru domácu
- Methoxasol 20/100 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá
- Selectan 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

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

Vypracovanie Peer review – Imoxat II. fáza, Cortaderm II. fáza.

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 1302 z toho:

- počet ukončených: 856
- počet neukončených: 446
- počet v procese: 233

Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 213 z toho:

- Interné zavinenie: 114
- Externé zavinenie: 99

2.2.2 KONTROLA KVALITY VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

Laboratória odboru liečiv a biopreparátov ako stály člen siete Európskych oficiálnych kontrolných laboratórií (*Official Medicines Control Laboratory*) pri EDQM, Štrasburg (The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) kód: OMCL-SK-USKVBL_88 v roku 2022 vykonávali:

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

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

V priebehu r. 2022 odbor biopreparátov vykonával OCABR pre živé a inaktivované vakcíny proti pseudomoru hydiny a OBPR pre vakcíny určené na aktívnu imunizáciu proti diftérii hydiny, moru králikov a myxomatóze králikov.

- **Kontrolu kvality IVL**

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

Na úrovni SR

Typ činnosti		Počet šarží zaradených do testovania	Ukončené		Počet odskúšaných parametrov
			V špecifikácii	Mimo špecifikácie	
Laboratórne testovanie šarží v rámci plánovaného dozoru nad trhom SR	Farmaceutiká	30	23	3	155
	Imunologické lieky	6*	0	0	6**
Laboratórne testovanie šarží veterinárnych liekov v súvislosti s hláseným nežiaducim účinkom	Farmaceutiká	0	0	0	0
	Imunologické lieky	4	0	0	16**
Laboratórne testovanie šarží veterinárnych liekov v rámci pred-registračného konania	Farmaceutiká	1	1	0	6
	Imunologické lieky	0	0	0	0

Laboratórne testovanie šarží veterinárnych liekov v rámci post-registračnej kontroly – indikované napr. zmenou vo výrobe atď.	Farmaceutiká	0	0	0	0
	Imunologické lieky	0	0	0	0
Laboratórne testovanie šarží v rámci kontroly veterinárnych prípravkov	farmaceutická	14	0	14***	28
Prenos testovania z predošlého roku	Farmaceutiká	4	4	0	22
	Imunologické lieky	2	2	0	2
Testovanie vykonané na základe podnetu	Farmaceutiká	0	0	0	0
	Imunologické lieky	0	0	0	0
Počet celkom		61	31	17	235

* 4 šarže IVL z pôvodného plánu neboli v roku 2022 dostupné na trhu SR, 1 šarža IVL je v procese skúšania, 1 šarža IVL bola odobratá na konci decembra 2022 a bude skúšaná v roku 2023

** vykonané len čiastkové testovanie pre jednotlivé IVL

***Vzorka Ekopol analyzovaná Belnovaman BA – HPLC/MS

Na úrovni EÚ

Typ činnosti	Požadované	Ukončené	Počet odskúšaných parametrov
Laboratórne testovanie šarží imunologických veterinárnych liekov v rámci <i>Official Control Authority Batch Release</i> + vydanie EÚ certifikátu pre SK držiteľov rozhodnutia o registrácii/výrobcov	35	35	45
Kontrola <i>Manufacturer's Batch Protocols</i> šarží imunologických veterinárnych liekov v rámci <i>Official Batch Protocol Review</i> + vydanie EÚ certifikátu pre SK držiteľov rozhodnutia o registrácii/výrobcov	11	11	N/A
<i>Official Control Authority Batch Release/ Batch Protocol Review</i> pre zahraničných držiteľov rozhodnutia o registrácii/výrobcov	nevykonáva sa*		N/A
Laboratórne testovanie šarží centrálne registrovaných veterinárnych liekov pre Európske riaditeľstvo na kontrolu kvality liekov	nevykonáva sa*		N/A
Laboratórne testovanie šarží veterinárnych liekov v rámci hláseného nedostatku v kvalite cez <i>Rapid Alert System</i>	0	0	0
<i>Collaborative studies (na liekopisné monografie)</i>	nevykonáva sa*		
<i>Market Surveillance Studies (MSS)</i>	0	0	0
<i>Proficiency Testing Scheme (PTS)</i> – testy potrebné na zachovanie akreditácie laboratórií podľa ISO 17025 (skúškami spôsobilosti)	2	2	2
Testovanie vykonávané pre zmluvné laboratória/ vzorky z iného trhu - PT	12**	11	66
MRP/DCP projekty	20***	19	N/A
SPOLU	80	59	113

* Nevykonáva sa z dôvodu personálneho a finančného (technického) poddimenzovania ÚŠKVBL - dôvody ako sme uviedli v správe „Vyhodnotenie stavu a kvality rozhodovacej činnosti ÚŠKVBL“ za roky 2014 - 2021.

**8 vzoriek bolo zaevidovaných v decembri 2021, analýzy boli vykonané v priebehu roku 2022.

*** vzorky sú započítané v rámci dozoru nad trhom

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 121 z toho:

- počet **ukončených**: 107
- počet **neukončených**: 10
- počet **v procese**: 5

Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 2 z toho:

- Interné zavinenie: 1
- Externé zavinenie: 1

- 4 vzorky sú v procese

Externé zavinenie:

- 1 vzorka je v procese riešenia s PT inšpektormi (Selepherol)

Interné zavinenie:

- 1 vzorka – z technických príčin – potrebná výmena nádoby na dusík a kúpa nových kryo skúmaviek

Testované parametre:

Súbor testovaných parametrov jednotlivých vakcín bol v závislosti na type IVL zvyčajne: vzhľad, pH, extrahovateľný objem, zvyšková vlhkosť, rozpustnosť, účinnosť živých vírusových vakcín (stanovenie obsahu vírusu v živive vakcíne titráciou na bunkových kultúrach), sterilita, endotoxíny.

Kontrola parametrov IVL, ktorá zahŕňala testovanie na zvieratách (v roku 2022 boli vykonané testy na druhoch: kura domáca) sa vykonávala v súlade s Nariadením vlády SR č. 377/2012 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely. Testovanie bolo vykonávané v schválenom pokusnom zariadení, ktoré je súčasťou ÚŠKVBL podľa projektov odsúhlasených etickou komisiou (poradný orgán ÚŠKVBL) a schválených ŠVPS SR - Počet testovaní: 15

Fyzikáлноchemické testovanie:

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

Vzhľad (EP 2.2.1, EP 2.2.2 alebo vizuálne) - skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, kŕmna zmes, suspenzie, spreje a ďalšie) – vykonané na **42** vzorkách z toho **14** vzoriek bolo kontrolovaných na farbu a **13** vzoriek sa sledovalo aj na čírosť.

Extrahovateľný objem na **20** vzorkách (čo zodpovedá 3 – 5 krát na 1 vzorku).

Veľkosť tabliet - rozmery merané manuálne – pravítkom na **2** vzorkách.

Strata sušením (EP 2.2.32 metóda d) gravimetricky na **3** vzorkách a **stanovenie vlhkosti - voda KFT (EP 2.5.12)** na **22** vzorkách (čo zodpovedá 220 meraniam).

Hustota (EP 2.2.5) tekutých vzoriek – gravimetricky na **17** vzorkách; **pH (EP 2.2.3)** roztokov na **8** vzorkách. **Tlenie prúžkov** – na **1** vzorke; **Rozpustnosť** – na **3** vzorkách; **Veľkosť častíc (EP 2.9.12)** na **3** vzorkách.

Totožnosť:

TLC bola vykonaná 3-krát (kontrola bola vykonaná na 3 šaržiach veterinárnych liekov) ; **HPLC** sa vykonala 90-krát (kontrola bola vykonaná na 54 šaržiach veterinárnych liekov) ; **spektrofotometricky** – na **2** vzorkách; **zrážacou/chemickou reakciou/farebnou reakciou** – na **0** látke

Obsah účinných a pomocných látok podľa zloženia lieku:

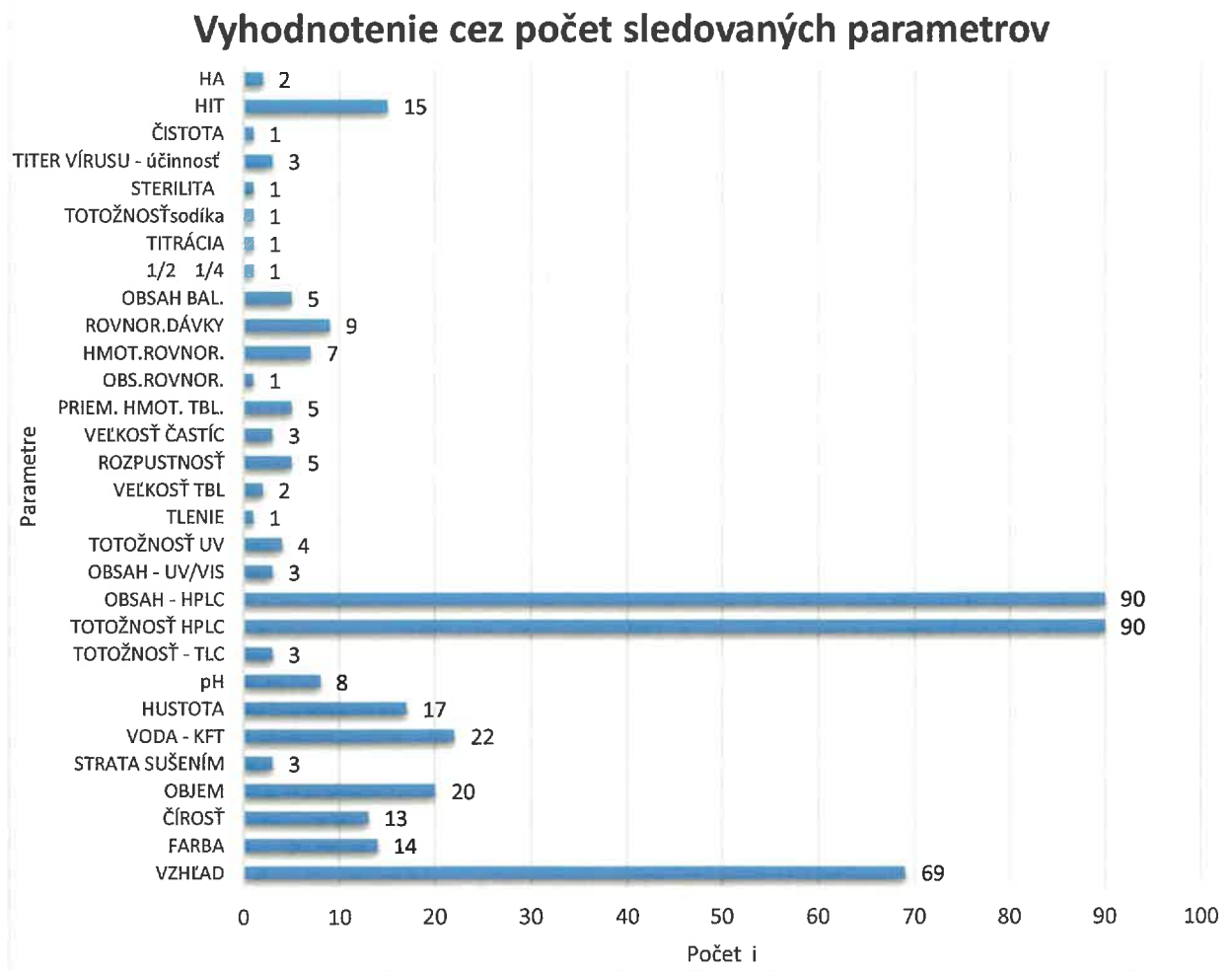
HPLC na **75** účinných a **16** pomocných látkach (zodpovedá 910 analýzam); **UV** – spektrofotometria – na **3** vzorkách; **potenciometrická titrácia** – **1** vzorka a **titrácia** – **3** vzorky

Priemerná hmotnosť tabliet na **5** vzorkách, priemerná hmotnosť na $\frac{1}{2}$ tabletách bola vykonaná na **1** vzorke a polenie tabliet na $\frac{1}{2}$ bolo vykonané na **1** vzorke veterinárnych liekov, priemerná hmotnosť na $\frac{1}{4}$ tabletách bola vykonaná na **1** vzorke a polenie tabliet na $\frac{1}{4}$ 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 **7** vzorkách (vyhodnotenú RSD hodnotou) a **rovnorodosť dávky (EP 2.9.40)** bola vykonaná na **9** vzorkách (**13** látkach) cez AV hodnotu.

Grafické zhodnotenie vykonaných parametrov na VL a IVL:



Sledovali sa tieto **účinné látky**: albendazol, fipronil, permethrin, S-metoprolol, ivermectin, ornidazole, tiamulin, tetracycline HCL, vitamin E, vitamin A, sodium selenite, sodium sulfadoxine, flumethrin, marbofloxacin, amoxicillin trihydrate, clavulanic acid, pimebendan, praziquantel, pyrantel, fenbendazole, karprofen, enrofloxacin, amitraz, clotrimazole, dexamethasone acetate.

Medzi najsledovanejšie **pomocné látky**, ktoré majú funkciu konzervačnú a antioxidačnú boli: benzylalcohol, BHA, BHT.

2.2.3 INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ

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

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

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

Povoľovanie výroby lieku a GMP na úrovni EÚ; Ostatné prevažne na úrovni SR

Typy žiadostí v oblasti SVP, kontrolných laboratórií, SDP a OPL	Počet žiadostí/podaní (sťažnosti, podnety)	Počet vydaných rozhodnutí ^A	
Povolenie výroby veterinárnych liekov (VL) –proces prebaľovania	1	1	
Povolení výroby veterinárnych liekov (VL)- činnosť kontrolného laboratória (KL)	1	1	
Povolenie výroby veterinárnych účinných látok (VUL)	1	1	
Povolenie výroby veterinárnych prípravkov (VP)	12	12	
Povolenie na výrobu medikovaných krmív (MK)	0	0	
Povolenie mimoriadneho dovozu MK	1	2	
Povolenie zmeny v povolení na výrobu VL	3	3	
Povolenie zmeny v povolení na výrobu VP	1	1	
Povolenie zmeny v povolení na činnosť KL	0	0	
Povolenie zmeny v povolení na výrobu MK	2	2	
Pozastavenie povolenia na výrobu VL, VP, na činnosť KL, na prípravu MK	0	0	
Zrušenie povolenia na výrobu VL, VP, na činnosť KL, na prípravu MK	0	0	
Vydávanie certifikátov GMP	7	7	
Vydávanie certifikátu na farmaceutický produkt (CPP)	22	22	
Vydávanie free sale certifikátu (FSC)	7	7	
Povolenie distribúcie (VL, VP a VTP)	0	0	
Cielená inšpekcia na základe podnetu	4	4	
Pozastavenie platnosti povolení SDP	0	0	
Povolenie zmeny odborného zástupcu a miesta výkonu činnosti (SDP)	4	3	
Oznámenie o zmene štatutárneho orgánu, zmene názvu sídla spoločnosti a o určení náhradného OZ,	5	5	
Žiadosť o pozastavenie činnosti veľkodistribúcie VL, VP a VTP	0	0	
Zrušenie povolenia na distribúciu VL, VP a VTP	1	1	
Vstupná inšpekcia pracoviska požadujúceho povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (OPL) / Vydávanie posudku na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami	14	11	
Podnet na správne konanie	1	1	
Riešenie súvisiacich podnetov na správne konanie – uloženie pokuty	1	1	
Rapid alert system (RAS)/Non urgent Information system (NUIS) + nedostatok v kvalite pre SK Posúdenie a prijatie opatrení pre územie SR	15	2*	
Vydanie rozhodnutia o sťahovaní	2	1	
Povolenie vydané na súbežný dovoz	35	35	
Dozor nad reklamou (aktívne)	Nevykonáva sa* Riešia sa iba podnety		
Oznámená reklama VL	3	3	
Odber vzoriek SR (dozor nad trhom)	38	26**	
Odber vzoriek SR mimo dozor (požiadanie odboru)	4	4	
Odber vzoriek EÚ – CAP vzorky (podľa plánu EDQM)	0	0	
Výnimky na trhu	Dožiadania z colnej správy – poskytovanie oficiálnych stanovísk k spornému dovozu veterinárnych liekov	16	16
	Povolenie dopredaja	13	13
	Povoľovanie dovozu veterinárnych liekov a preznačenia obalu	22	22
SPOLU	236	207	

^A – rozhodnutie vydané len ak to bolo žiaduce; *rozhodnutie vydané len v prípade relevantnosti pre SR (po prešetrení relevantnosti RAS s ohľadom na trh SR-hlásenia prichádzajú z celej EÚ); **konanie začaté z vlastného podnetu **7 veterinárnych liekov nebolo uvedených na trh

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 236 z toho:

- počet ukončených: 220
- počet neukončených: 10
- v procese: 4

Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 9 konaní z toho:

Interné zavinenie: 9

Externé zavinenie: 0

** (5 vzoriek nebolo odobratých, 7 vzoriek nebolo na trhu; reálne odobratých 26 a 4 vzorky počas inšpekcie a 0 kontrolných nákupov)

Počet/typ plánovaných inšpekcií za rok 2022

Typ inšpekcie	Počet plánovaných inšpekcií	Počet uskutočnených
Vstupná inšpekcia správnej výrobnéj praxe (SVP) a/alebo zabezpečenie podmienok kvality na výrobu VL, VP, MK a KL	11	11
Systémová periodická inšpekcia SVP	35	3
Systémová vstupná inšpekcia správnej distribučnej praxe (SDP) – veľkodistribúcia liekov, distribúcia VP a VTP + zmeny v systéme	0	0
Systémová periodická inšpekcia SDP - veľkodistribúcia liekov, distribúcia VP a VTP	22	1
Následná inšpekcia SVP	0	0
Následná inšpekcia SDP	0	0
Prešetrovanie sťažností (SVP, SDP, súbežný dovoz atď.)	0	0
Zahraničná inšpekcia (SVP, SDP)	0	0
Pozorovaná inšpekcia (SVP) – Česká republika, Poľsko	2	2
Pozorovaná inšpekcia (SDP)	0	0
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	70	17

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

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 70 z toho:

- počet ukončených: 17
- počet neukončených: 53
- v procese: 0
-

Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 53 konaní z toho:

Interné zavinenie : 53

Externé zavinenie: 0

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 2022 v celkovom počte 14. Ku každej z týchto inšpekcií bola vykonaná inšpekcia a vydaný Posudok.

Boli vykonané 4 vstupné inšpekcie u výrobcov veterinárnych prípravkov (VP), ktorým bolo vydané povolenie na výrobu v roku 2021 bez posúdenia dokumentácií a bez vykonaných inšpekcií, týmto výrobcom zároveň bolo predĺžené povolenie z jedného roku na neurčito.

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

Pri dodržaní odstupov od vykonania periodických inšpekcií v termínoch stanovených GMP, bolo vykonaných 18 inšpekcií, z toho 4 inšpekcie boli vykonané u výrobcov VP za účelom predĺženia platnosti povolenia na výrobu vydaného v roku 2021 na dobu 1 roka, 1 inšpekcia bola na základe žiadosti o vykonanie vstupnej inšpekcie výroby VUL, 8 inšpekcií bolo na základe žiadosti o vykonanie vstupnej inšpekcie výroby VP, 2 inšpekcie boli na základe žiadosti o zmenu v rozsahu výroby o výrobu VUL, 1

inšpekcia bola dokončená z roku 2021 na základe žiadosti o vykonanie periodickej inšpekcie výroby VL – bolo potrebné skontrolovať nápravné opatrenia u výrobcu, 1 inšpekcia bola na základe žiadosti o vykonanie vstupnej inšpekcie výroby VL – činnosti KL a 1 inšpekcia bola na základe žiadosti o vykonanie vstupnej inšpekcie výroby VL - proces prebaľovania.

Plán inšpekcií SVP na rok 2022 bol splnený na 32%, celkové číslo ponížilo aj 19 výrobcov MK, ktorí boli do plánu zaradení a u ktorých sa fyzické ani dištančné inšpekcie od roku 2020 nevykonávali, tým sa aj predĺžilo obdobie periodicity inšpekcií u výrobcov MK nad 5 rokov.

Všetky nevykonané naplánované periodické inšpekcie boli presunuté do plánu inšpekcií na rok 2023, kde priorita sa sústreďuje na VL a KL.

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. Bolo zabezpečené dodržiavanie SVP a SDP pri manipulácii s veterinárnymi liekmi a veterinárnymi prípravkami – platná registrácia/schválenie, veľkosť balenia liekov alebo prípravkov, skladovanie a manipulácia s nimi vrátane výdaja a prepravy veterinárnych liekov.

Inšpekcie výroby medikovaných krmív sa neuskutočnili z personálneho poddimenzovania.

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 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, 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 2022 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

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 štátov EÚ. Spolu s ďalšími EÚ krajinami sa ÚŠKVBL každoročne zapája do zisťovania spotreby anitimikrobík, tzv. „European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)“ v rámci EMA-y. Aj počas roku 2022 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.

Odber vzoriek

V rámci spolupráce medzi odbormi, sa odbor inšpekcie podieľal aj na dozore nad trhom. V spolupráci s odborom biopreparátov a odborom liečiv bol vytvorený plán odberu vzoriek. Počas roku boli nediskriminačne odobraté jednotlivé vzorky od veľkodistribútorov. Následne boli vzorky odovzdané do laboratória. Po ich analýze boli protokoly o kontrolných skúškach odovzdané odboru inšpekcie a v prípade potreby boli doriešené. Plán odberu vzoriek bol splnený na 68,4 %, nakoľko niektoré vzorky sa nenachádzali na trhu v SR alebo neboli vyrobené. Celkovo bolo odobratých 26 vzoriek z celkového počtu naplánovaných 38. Mimo plánovaný odber vzoriek boli odobraté 4 vzorky. Pri 3 vzorkách bol výsledok registračných záležitostí nevyhovujúci a rovnako aj kvalita bola nevyhovujúca, čo bolo následne riešené s držiteľom. 0 vzoriek bolo súčasťou kontrolného nákupu pre správne konanie.

Reklama liekov

V roku 2022 nebolo riešené správne konanie vo veci nepovolenej reklamy v cudzom jazyku, kde bola účastníkovi konania udelená pokuta v súlade so zákonom č. 147/2001 Z.z. o reklame.

Iný dozor nad reklamou nebol vykonávaný v dôsledku nedostatku inšpektorov.

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

EMA/GMDP Pracovnú skupinu GMDP IWG (Inspectors Working Group) v rámci EÚ zastupovala inšpektorka SVP. Počas roku 2022 sa uskutočnili 4 online mítingy pracovnej skupiny, okrem iného, riešili sa otázky environmentálnych noriem na prevenciu antimikrobiálnej rezistencie (napr. praktickosť overovania a procesu riadenia zhody pre určenie limitov antibiotík pre odpadové vody), auditovanie výrobcov v tretích krajinách, priame uzatváranie zmlúv medzi MAH a výrobcami bez tretích strán, databáza dovozcov liekov z tretích krajín, povinnosť zohľadnenia a dodržiavania novely Kompilácie postupov Únie pre inšpekcie a výmeny informácií členskými štátmi, pričom formáty inšpekčných správ, výrobných a osvedčení SVP majú záväzný charakter, update všetkých osvedčení, systémy vydávania GMP certifikátov v členských štátoch –elektronické systémy/papierová forma, inšpekčná činnosť u výrobcov účinných látok, prieskum – ÚŠKVBL od roku 2021 neimplementoval do svojej činnosti systém koordinácie inšpekcií SVP pre centrálné schvaľované lieky v databáze IRIS a prieskum –vykonávanie dištančných inšpekcií.

Zhodnotenie hlavných indikátorov kvality:

Indikátory kvality sú súčasťou pracovných postupov na odbore inšpekcie.

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
OI-ŠPP 028-01	Lehota pre spracovanie inšpekčnej správy SVP	Max. 30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 26,95 dní
OI-ŠPP 028-02	Základný obsah primárneho záznamu F 196 Checklist – úvodný	Podľa Eudralex - Volume 4 – GMP Guidelines a Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme	V roku 2022 boli vykonané 3 vstupné inšpekcie VL a 7 vstupných inšpekcií VP.
OI-ŠPP 029-01	Správna klasifikácia nedostatkov SVP v inšpekčnej správe	Podľa legisl. SVP a SDP	Všetky nezhody v inšpekčných správach SVP boli klasifikované v súlade s rizikom
OI-ŠPP 030-01	Lehota vydania predbežného opatrenia pri ohrození života	24 hodín	V roku 2022 nebolo vydané predbežné opatrenie – nehodnotilo sa
OI-ŠPP 031-01	Maximálne intervaly inšpekcií u výrobcov veterinárnych liekov, API vrátane zmluvných KL	Max. 5 rokov	Intervaly neboli splnené kvôli personálnemu poddimenzovaniu. Neboli prijatí na odbor inšpekcie žiadny ďalší kvalifikovaní pracovníci, ktorí by mohli túto činnosť vykonávať. Inšpekcie u 6 výrobcov VL a 4 KL boli preložené na rok 2023. Inšpekcie u výrobcov by mali podľa EÚ predpisov vykonávať min. 2 inšpektori. Túto podmienku nebolo možné splniť (na odbore zodpovedný za SVP a kvalifikovaný je len 1 inšpektor).
OI-ŠPP 032-01	Lehoty správneho konania-žiadosť o vydanie Povolenia na výrobu VL a/alebo API	Max. 90 dní	Lehoty pri žiadostiach o vydanie povolenia na výrobu VL neboli dodržané kvôli personálnemu poddimenzovaniu, hoci sa jednalo len o 1 prípad. Lehoty pri žiadostiach o vydanie povolenia na výrobu VP boli dodržané.

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
OI-ŠPP 032-02	Lehoty správneho konania-žiadosť o zmenu Povolenia na výrobu VL a/alebo API s inšpekciami	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané, pri zmene rozsahu v činnosti veľmi pomohlo vyjadrenie EÚ k možnosti vykonávania dištančných inšpekcii, hoci táto možnosť bola využitá v 1 prípade.
OI-ŠPP 032-03	Lehoty správneho konania-žiadosť o zmenu Povolenia na výrobu VL a/alebo API bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 90 dní)	Lehoty boli dodržané.
OI-ŠPP 032-04	Potvrdenie prijatia žiadostí	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.
OI-ŠPP 036- 01	Lehoty správneho konania pre vydanie povolenia k distribúcii	Max. 90 dní	Počas roku 2022 bolo doručených 0 žiadostí na vydanie povolenia.
OI-ŠPP 036- 02	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu v povolení na veľkodistribúciu VL a distribúciu VP a VTP s inšpekciami (zmena miesta výkonu činnosti) vyžaduje si vydanie nového povolenia	Max. 90 dní	Počas roku 2022 boli doručená 1 žiadosť o zmenu miesta výkonu činnosti a vydanie nového povolenia. Lehota nebola dodržaná vzhľadom na nedostatok inšpektorov.
OI-ŠPP 036- 03	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na veľkodistribúciu VL a distribúciu VP a VTP bez inšpekcie(zmena Odborného zástupcu)	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	Počas roku 2022 bolo doručených 9 žiadostí o zmenu povolenia veľkodistribúcie a distribúcie VP a VTP bez inšpekcie. Lehoty neboli dodržané vzhľadom na nedostatok inšpektorov.
OI-ŠPP 037- 01	Lehota následných inšpekcii	Max. 6 mesiac.	Nebola vykonaná následná inšpekcia SDP
OI-ŠPP 037- 03	Dodržanie preverenia všetkých kritérií SDP pri systémovej inšpekcii	Podľa DP SDP	Kritéria boli dodržané
OI-ŠPP 038-01	Lehota pre spracovanie inšpekčnej správy	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 26,95 dní
OI-ŠPP 041-01	Lehota pre vydanie Rozhodnutia o stiahnutí	RAS triedy I – do 24 hodín RAS triedy II – do 48 hodín RAS triedy III – do 5 dní Ostatné nedostatky v kvalite - lehota nie je stanovená / podľa výsledkov šetrenia hodnotenia	V roku 2022 (júl) nebola dodržaná lehota na vydanie Rozhodnutia o stiahnutí pre veterinárny liek Nerfasin 20 mg/ml injekčný roztok. (RAS – I.).
OI-ŠPP 041-02	Kontrola nad priebehom sťahovania – odoslanie správy o stiahnutí	30 dní od prevzatia rozhodnutia	V roku 2022 boli dodržané časové limity pri RAS. TRICHOBION – pri rozhodnutí bola neskorá odpoveď od výrobcu.
OI-ŠPP 045-01	Lehoty pre vydanie GMP certifikátu	Max. 90 dní	Lehoty neboli dodržané kvôli personálnemu poddimenzovaniu, hoci sa jednalo len o 1 prípad.
OI-ŠPP 046-01	Prvá fáza zaškolenia nového inšpektora – teoretická časť	Max. 6 mesiacov	Bola prijatá nová inšpektorka SVP od 1.1.2022, ktorá bola školená v rámci interných predpisov. Ďalšia inšpektorka bola prijatá od 1.12.2022 na pozíciu SDP inšpektora, a od 15.12.2022 bola priradená na SVP inšpektora.
OI-ŠPP 046-02	Druhá fáza zaškolenia nového inšpektora – inšpekčné postupy	Mín. 6 mesiacov	Inšpektorka SVP bola školená formou pozorovaných inšpekcii v Českej

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
			republike pod vedením USKVBL Brno a v Poľsku pod vedením Hlavného farmaceutického inšpektorátu vo Varšave.
OI-ŠPP 046-03	Tretia fáza nového inšpektora – inšpekčné postupy vykonávané samostatne	Max. 6 mesiacov	Inšpektorka SVP vykonala samostatne 4 inšpekcie
OI-ŠPP 047-01	Lehota následných inšpekcií (OPL)	Max. 6 mesiacov	V roku 2022 nebola z časového dôvodu vykonaná žiadna následná inšpekcia.
OI-ŠPP 047-02	Lehota pre odoslanie posudku (OPL)	Max. 15 dní	Lehota bola pri všetkých Posudkoch dodržaná. V roku 2022 je priemerná lehota na vydanie posudku 30,3 dňa. Bolo vydaných 11 posudkov
OS19- 01	Zahrnutie všetkých dostupných VL do programu dozoru nad trhom	Splnenie	Do DNT boli zaradené prevažne vzorky, ktoré boli na SK privezené a podľa rizika. Výber vzoriek bol stanovený na 38 ks, na základe kapacít laboratórii.
OS19- 02	Schopnosť Ústavu zabezpečiť plnenie plánov v oblasti dozoru nad trhom	Plnenie požiadaviek na laboratórnu analýzu a kontrolnú činnosť	Na jednotlivých produktoch boli vykonané skúšky, ktoré sú v laboratóriu zavedené.
OS19- 03	Dodržiavanie lehôt pre prípravu ročného plánu	Koniec januára	Plán na rok 2022 bol schválený 4.2.2022. S malým oneskorením.
OS19- 04	Dodržiavanie lehôt pre vyhodnotenie ročného plánu a vypracovávanie správy o ročnom pláne	Koniec marca	Vyhodnotenie DNT bolo schválené 20.1.2022 riaditeľkou ÚŠKVBL. Splnené
OS19- 05	Dodržanie časových lehôt pre analýzy	120 pracovných dní odo dňa, kedy je k dispozícii referenčný materiál a dokumentácia, odobraté vzorky ku koncu roka je možné preniesť do I. polroka nasledujúceho roka; odobraté vzorky je možné testovať aj pri konci času použiteľnosti, ak je podozrenie na nestabilitu produktu.	Analýzy boli vykonané do 120 dní. Čas analýzy sa sledoval od doručenia referenčnej látky od držiteľa alebo výrobcu. Splnené. V prípade 1 vzorky bola vykonaná analýza spolu s PT vzorkou (Frontline Tri act spot on)
OS19- 06	Dodržanie odberov vzoriek veterinárnych liekov	90% z celkového naplánovaného množstva	Celkovo bolo odobratých 26 z 38 produktov, pričom 7 produktov nebolo dovezených na SK trh. Splnené na 83,9 %.

Zhodnotenie jednotlivých indikátorov kvality je v kompetencii odboru inšpekcie. Indikátory kvality sú napojené na jednotlivé organizačné smernice a štandardné pracovné postupy, ktoré si to vyžadujú.

2.2.4 FARMAKOBDELOŠŤ (PHARMACOVIGILANCIA) VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

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

V súvislosti s farmakobdelosťou (PhV) nad veterinárnymi liekmi odbor biopreparátov vykonával v roku 2022 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)

Na úrovni SR a EÚ

Typ konania	Požadované	Ukončené
Posúdenie PSUR (v rámci work-sharing procedure PRMS, MRP/DCP ako RMS/CMS, národná procedúra)	7	7
Hlásenie do EudraVigilance Veterinary – EVVET	4	4
Vyjadrenie k „non urgent information“	6	6
Posúdenie spontánnych hlásení o nežiadúcom účinku veterinárneho lieku a veterinárneho prípravku od používateľov SR	0	0
Posúdenie Periodic Safety Update Report – periodické hlásenia o nežiaducich účinkoch liekov pri pravidelnom zasielaní držiteľmi rozhodnutia o registrácii podľa EÚ legislatívy	Nevykonáva sa	
Inšpekcia súladu systému farmakobdelosti výrobcov veterinárnych liekov so zásadami „Good Pharmacovigilance Practise“	Nevykonáva sa	
Počet celkom	17	17

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 17 z toho:

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

Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 0 z toho:

Interné zavinenie: 0

Externé zavinenie: 0

2.2.5 SCHVAĽOVANIE VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

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

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

Za rok 2022 bolo schválených 233 nových veterinárnych prípravkov, z toho 7 vitamíno-minerálnych, 1 minerálny, 6 vitamínových, 13 veterinárnych dietetik, 4 probiotické prípravky, 23 dezinfekčných, 95 kozmetických, 19 diagnostických prípravkov a 65 veterinárnych prípravkov v zaradení rôzne.

Na základe žiadostí držiteľa o zmenu schválenia boli u 39 veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí schválených prípravkov.

Na základe žiadostí držiteľa o predĺženie bolo u 3 veterinárnych prípravkov vykonané predĺženie platnosti rozhodnutia schválených prípravkov.

Zrušenie schválených veterinárnych prípravkov sa konalo z troch dôvodov a to na základe podania žiadosti o zrušenie schválenia veterinárneho prípravku, z dôvodu nepodania žiadosti o predĺženie schválenia veterinárneho prípravku a na základe účinnosti zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach, kde sa zrušenie schválenia veterinárnych prípravkov uskutočnilo v zmysle § 30 ods.2 daného zákona Z týchto dôvodov bolo v roku 2022 zrušených 148 veterinárnych prípravkov.

V roku 2022 bolo notifikovaných 9 veterinárnych technických pomôcok.
V roku 2022 bolo na odbore registrácie vydaných celkovo 423 rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

Počet ukončených konaní - schválenie veterinárnych prípravkov ku dňu 31.12.2022

Typ schvaľovacieho konania veterinárnych prípravkov	Počet konaní celkom	Počet ukončených
Schválenie nového veterinárneho prípravku	524	233
Zmena schválenia veterinárneho prípravku		39
Predĺženie schválenia veterinárneho prípravku		3
Zrušenie schválenia veterinárneho prípravku		148
SPOLU	524	423

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 524 z toho:

- počet **ukončených**: 423
- počet **neukončených**: 50
- počet **v procese**: 51

Dodržiavanie časových lehôt:

V termíne stanovených lehôt: **345**

Nedodržanie stanovených lehôt: 78 z toho:

Interné zavinenie: 44

Externé zavinenie: 34

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

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

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

Vykonávajú posudzovatelia odboru biopreparátov a odboru registrácie.

Na úrovni SR

Typ klinického skúšania	Počet konaní celkom	Počet ukončených
Povoľovanie post-autorizačného klinického skúšania vet. lieku	0	0
Povoľovanie post-autorizačného klinického skúšania imunologického vet. lieku	0	0
Povoľovanie pre-autorizačného klinického skúšania vet. lieku	1	1
Povoľovanie pre-autorizačného klinického skúšania imunologického vet. lieku	0	0
Inšpekcia súladu vykonávaného klinického skúšania so zásadami <i>Good Clinical Practice</i>	nevykonáva sa*	
Schvaľovanie pracoviska, na ktorom sa má uskutočniť klinické skúšanie a kontrola pracoviska pred schválením klinického skúšania	nevykonáva sa*	
Povoľovanie klinického skúšania veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky na zvierati	0	0
SPOLU	1	1

* Nevykonáva sa z dôvodu personálneho poddimenzovania ÚSKVBL

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 1 z toho:

- počet **ukončených**: 1

Postúpenia žiadostí na riešenie prípadov, ktoré sú v rámci kompetencií RVPS	0	0
Príprava stanovísk k pripravovanej EÚ legislatíve (Standing Committee on Veterinary Medicinal Products)	1	1
Príprava stanovísk k pripravovanej EÚ legislatíve (Expert group of Veterinary Pharmaceutical Committee)	2	2
Príprava pozície k pripravovanej EÚ legislatíve (Group of Experts for Animal Nutritio)	0	0
Codex Alimentarius for residues in veterinary medicinal products veterinary medicinal products	1	1
Príprava SK legislatívy (zákon, nariadenie, vyhláška atď.)	2	2
Kontrola hlásení o nežiaducich udalostiach do EVVET na území SR	36	36
Vykonávanie vnútorných auditov na ISO 9001 a ISO 17025	6	4
Príprava na externé audity (Úrad vlády, ŠVPS SR, RVPS, EMA – BEMA, JAP, EDQM, Astraia Certification ®, Sociálna poisťovňa)	3	3
Príprava monografií Európskeho liekopisu (ÚŠKVBL ako <i>cor-Rapporteur</i>)	1	1
Príprava a pripomienkovanie harmonizovaných usmernení v rámci VBRN (The "EU Veterinary Batch Release Network") ako člen VBRN AdG, EDQM	10	10
Príprava <i>Quality Management System Documents</i> pre Európske riaditeľstvo na kontrolu kvality liekov – usmernenia EÚ pre <i>Official Medicines Control Laboratories</i> (ÚŠKVBL ako <i>Rapporteur</i>)	1	1
Príprava a predkladanie projektov na klinické testovanie imunologických veterinárnych liekov v súlade s <i>Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes</i> na schválenie SVPS SR vrátane predkladania etickej komisii	0	0
Vykonávanie zahraničných auditov ISO 17025 na laboratórnu činnosť <i>Official Medicines Control Laboratories</i> EÚ pre Európske riaditeľstvo na kontrolu kvality liekov - <i>Mutual Joint Audits</i> (ÚŠKVBL ako <i>auditor</i>)	0	0
Poskytovanie zahraničných školení na úrovni Európskeho riaditeľstva pre kontrolu kvality liekov (ÚŠKVBL ako <i>školiťel</i>) pre <i>Official Medicines Control Laboratories</i> EÚ a výrobcov veterinárnych liekov.	0	0
Školenia odbornej verejnosti (distribútorov, výrobcov na uvedenie novej legislatívy do praxe; veterinárnych lekárov na hlásenie nežiaducich účinkov liekov atď.)	nevykonáva sa*	
SPOLU	75	71

* Nevykonáva sa z dôvodu personálneho poddimenzovania ÚŠKVBL.

Vyhodnotenie:

Celkový počet: 75 z toho:

- počet ukončených: 71
- počet neukončených: 2
- počet v procese: 0

Neukončené / nedodržanie stanovených lehôt: 2 z toho:

Interné zavinenie: 2

Externé zavinenie: 0

B) Zhodnotenie plnenia Cieľov kvality za rok 2022 (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 b))

V roku 2022 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.

Prioritou systému riadenia kvality bolo napĺňanie stanovených Cieľov kvality na rok 2022 a Politiky kvality s ohľadom na spokojnosť zákazníkov, zamestnancov a pri plnom zohľadnení požiadaviek vyplývajúcich z členstva SR v EÚ.

Stanovili sme si 6 cieľov pre rok 2022, ktoré sme na základe parciálnych cieľov splnili. Jednotlivé zhodnotenie cieľov:

1. **Revízia internej dokumentácie:** Značná časť interne riadenej dokumentácie (ŠPP, OS, formuláre, aktualizácia zoznamov) prešla nevyhnutnými revíziami, ktoré boli vyvolané výsledkami interných a externých auditov a zároveň prípravou na externý audit JAP v zmysle požiadaviek EMA dokumentov (JAP checklist) a v zmysle platnej ISO/IEC 17025 a ISO 9001. SMK obsahuje 34 organizačných smerníc z toho 2 smernice sú externe vypracované. Stanovili sme si aktualizáciu/previerku minimálne na 13 dokumentoch. 18 smerníc bolo revidovaných v roku 2022 čo zodpovedá 257% z plánovaného počtu OS. ŠPP pre OB – 3 ks, OL – 6 ks, OE – 0 ks, OB-OL – 11 ks, OR – 5 ks a OI aktualizovalo všetkých 20 postupov. Celkovo sa zrevidovalo 63 dokumentov, čo znamená, že stanovený cieľ bol splnený. Dôvodom plnenia bola aj príprava na externé audity z EDQM a EMA/JAP a recertifikačný audit podľa ISO 9001:2015.

2. PTS:

OMCL laboratória sa zúčastnili dvoch medzilaboratórných porovnaní (PTS).

Biologické laboratória sa každoročne zúčastňujú medzilaboratórneho porovnania „PTS VLDIA219 NDV antibody detection“ (Royal GD, the Netherlands). Výsledok dosiahnutý v roku 2022 je akceptovateľný, čím laboratórium potvrdilo svoju spôsobilosť vykonávať daný test.

Hodnotenie výsledku:

Mean value in log2	Trueness in log2	Whithinlab reproducibility sd	Assigned value
6,81	0,52	0,00	6,30

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

V prípade **chemických** laboratórií sa vykonala 1 PTS - výsledky boli poslané:

PTS 226 – HPLC – stanovenie obsahu atenololu, výsledok odoslaný 6.6.2022 a zhodnotenie EDQM. Na základe preliminary report z 30.6.2022 sme s výsledkom z-skóre 2,4 získali pre nás prijateľný výsledok. Výsledok bol opätovne prehodnotený. Integrácia píkov sa vykonala automaticky. Vzorky boli premerané aj druhým pracovníkom so z-skóre 2,2. Výsledok bol v rozsahu 95 – 105% (101,92 % ± 7,9%) Jednalo sa o vzorku, v ktorej boli rozdiely medzi zúčastnenými laboratóriami.

3. **Školenia zamestnancov:** každý odbor si samostatne každoročne navrhuje a vyhodnocuje plan školení zamestnancov. Na základe vyhodnotenia jednotlivých odborov sú zamestnanci pravidelne preškolení podľa potrieb a možností poskytovaných školení. Zároveň sa každoročne vyhodnocuje kontinuálne vzdelávanie štátnych zamestnancov. Percentuálne vyhodnotenie školení za odbory:

	Odbor biopreparátov	Odbor ekonomiky	Odbor inšpekcie	Odbor liečiv	Odbor registrácie	Spolu
	Plán/skutočnosť	Plán/skutočnosť	Plán/skutočnosť	Plán/skutočnosť	Plán/skutočnosť	Plán/skutočnosť
Interné	11/9	2/3	3/3	2/8	3/3	13/14
Externé*	10/35	5/3	12/7	6/23	8/25	41/93

Interných školení bolo naplánovaných 13 z toho uskutočnených 14, čo predstavuje splnenie cieľa na 100%. Čo sa týka externých školení bol cieľ splnený nad 100%. Interné školenia boli vykonané v závislosti od revízie dokumentácie na všetkých odboroch. Niektoré revízie boli riešené len oboznámením sa s revidovaným dokumentom, čo sa potvrdilo podpisom o oboznámení na F 134. *Externé školenia boli ovplyvnené aktuálnou epidemiologickou situáciou. Niektoré externé školenia sa vykonali na mieste. Využívali sa školenia aj cez formu prednášok, webinárov, konferencií. Každý pracovník má možnosť prihlásiť sa na webináre, ktoré sú prospešné k jeho rozvoju alebo využívať webináre ponúkané EU NTC.

4. **Inšpekcia:** celkové zhodnotenie činnosti odboru inšpekcie je uvedené vyššie tohto dokumentu v kap. A - 2.2.3 Inšpekčná činnosť. Z naplánovaných 57 inšpekcií sa uskutočnilo 4. Cieľ nebol splnený, nakoľko došlo k výrazným personálnym zmenám na odbore inšpekcie. Pozastavenie inšpekčnej činnosti u výrobcov veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a veľkodistribútorov **bolo v prípade 53 inšpekcií** a to z dôvodu nedostatku vyškolených inšpektorov. Riziko týkajúce sa nedostatočného počtu inšpektorov správnej výrobnéj praxe je stále aktuálny a hodnotené ako

netolerovateľné. Dané riziko nie je možné riešiť internými opatreniami na úrovni ÚŠKVBL bez adekvátneho personálneho zabezpečenia zriadeným Činnosť inšpekcie pokrýva aj ďalšie činnosti, ktoré nie sú zahrnuté v stanovenom ciele.

5. Automatizovanie činnosti: Zakúpenie HPLC prístroja a viskozimetra sa v roku 2022 podarilo. Kúpa nového prístroja sa vykonala 1Q 2022. Verejné obstarávanie išlo cez elektronický systém. Konzultácie s dodávateľmi HPLC zariadenia boli vykonané.

6. Interné / Externé audity: interné audity neboli vykonané podľa plánu. 2 auditori vykonali 5 auditov, jeden audit bol pridaný a bola auditovaná IT služba. Bližšie informácie sú uvedené v kapitole E tohto preskúmania manažmentom. Počas roku 2022 sa vykonali 3 externé audity a to MJA audit z EDQM podľa ISO 17 025:2017, recertifikačný audit spoločnosťou Astraia podľa ISO 9001:2015 a EMA/JAP audit podľa EMA-Compilation.

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

V roku 2022 sa pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra v udržiavaní a rozvoji systému manažérstva kvality v zmysle požiadaviek platnej ISO 9001 a ISO/IEC 17025 a zároveň sa dodržiavali EMA/EDQM dokumenty (napr. pre OI Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information, ako aj GL na posudzovanie zmien pre OR, OB, OL), ktoré sú zakomponované do SMK ÚŠKVBL.

Prioritou systému riadenia kvality bolo napĺňanie stanovenej Politiky kvality s ohľadom na spokojnosť zákazníkov, zamestnancov a pri plnom zohľadnení požiadaviek vyplývajúcich z členstva SR v EÚ. Prijatá politika kvality bola zhodnotená ako vhodná i pre ďalšie obdobie.

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

Príprava a dopracovanie požiadaviek na audit JAP: splnenie cieľa spočívalo v revidovaní dokumentov na odboroch OI, OL a OB a obe príručky kvality, ktoré sú platné pre ÚŠKVBL a samotný odbor OI. SMK systém sa postupne reviduje. Revidovanie ŠPP je zaznamenané v QMS indexe. (v priebehu roku 2022 sa vykonala revízia dokumentov OI. PK OI bola schválená s účinnosťou od 11.10.2022).

Absolvovanie JAP auditu bolo v decembri 2022. Na predbežnú správu sa čaká do konca februára 2023.

Vrcholový manažment prijal v preskúmaní manažmentom za rok 2022 nasledovné rozhodnutia, resp. výstupy:

1. Nadalej prijímať také opatrenia, aby spokojnosť zákazníka mala stúpajúcu tendenciu, resp. ustálenú, a aby sme do najvyššej možnej miery eliminovali akékoľvek sťažnosti či námietky zákazníkov a klientov a zabezpečiť právne poradenstvo pri riešení zistených nedostatkov.

Zhodnotenie:

V procese plnenia od roku 2014. V roku 2022 nebol vykonaný prieskum ohľadne spokojnosti zákazníka a ani zamestnanca, ale aj napriek tomu je potrebné pokračovať v nastolenom trende.

Nasledovné kroky: Pokračovať v nastolenom trende.

2. Podporovať zvyšovanie kvalifikácie zamestnancov.

Zhodnotenie: Priebežne plnené.

Prijaté opatrenia na zabezpečenie plnenia: čiastočné finančné zabezpečenie a materiálové zabezpečenia poskytované zo strany ÚŠKVBL Nitra. Podporovať zamestnancov vo zvyšovaní kvalifikácie prostredníctvom EMA/ EU Network Training Centre.

Nasledovné kroky: Udržať súčasnú úroveň zvyšovania kvalifikácie

3. Riešiť personálne poddimenzovanie.

Zhodnotenie: Nesplnené. Hľadanie nových pracovných síl na voľné pozície jednotlivých odborov.

Nasledovné kroky: Vypísané výberové konania na voľné miesta.

4. Riešiť finančné poddimenzovanie (zvýšenie plátov, laboratórna technika, ...)
Zhodnotenie: čiastočne splnené. V priebehu roku 2022 sa kúpil nový HPLC prístroj a viskozimeter na stanovenie viskozity prevažne vakcín. Platové triedy boli zvýšené na úkor osobných príplatkov.
Nasledovné kroky: Žiadať o riešenie finančného poddimenzovania.
5. Zapájať sa do PTS/MSS
Zhodnotenie: OMCL laboratóriá sa v roku 2022 zapojili do 1 medzinárodného testu v spolupráci s EDQM, kde sa overili praktické zručnosti v oblasti kontroly farmaceutík a vykonávaní jednotlivých laboratórnych techník. OMCL laboratóriá sa zúčastnili 1 medzilaboratórného testu v spolupráci GD Animal health service, ktoré sa týkali stanovenia protilátok v sére (NDV).
Nasledovné kroky: Zapájať sa do PTS/MSS štúdií aj v ďalšom roku.
6. Udržiavať medzinárodné vzťahy s národnými agentúrami EÚ a OMCL laboratóriami
Zhodnotenie: Laboratóriá OMCL aktívne spolupracujú v rámci siete OMCL a EDQM. 1 pracovník je členom skupiny 15V a VBRN AdG a 1 pracovník je v sieti OMCL ako MJA auditor fyzikálnochemických skúšok. Laboratóriá uzavreli zmluvu s PT DGAV ohľadne kontroly farmaceutík z portugálskeho trhu. V roku 2022 boli zaevidované 4 vzorky z Portugalska. Celkové množstvo analyzované v roku 2022 bol 12 vzoriek z portugálskeho trhu.

Pracovníci ÚŠKVBL sa zúčastňujú v rámci EMA – EÚ na pracovných skupinách. Nadalej spolupracovať s holandskou agentúrou Medicines Evaluation Board, Utrecht, Holandsko na základe dohody o spolupráci, ktorá sa týka finančnej podpory odborných pracovníkov nášho ústavu v oblasti zahraničných a domácich školení v o vybraných oblastiach.

Nasledovné kroky: Udržať súčasné medzinárodné vzťahy

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

Program interných auditov na rok 2022 bol splnený. Bolo zrealizovaných 4 IA zo 6 naplánovaných IA, pričom 2 IA boli pokryté 1 MJA externým auditom. Na základe výsledkom externého auditu sa vykonal 1 doplnkový interný audit zameraný na IT služby. Pri výkone IA v oblasti laboratórnej kontrole sme akceptovali výsledky z externého auditu, nakoľko sa jednalo o „re-akreditačný“ audit podľa platnej ISO 17 025 vykonaný EDQM. IA boli vykonané 2 internými školenými audítormi.

Dňa 5.01.2022 bol schválený Program IA na rok 2022. Prioritou bude vykonať všetky IA v termíne. Ústav aplikuje požiadavky SMK v zmysle platnej normy ISO 9001 v praxi a ISO/IEC 17025 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií. Interné audity sa zamerajú na aplikovanie platných zákonov pre jednotlivé odbory, externej dokumentácie (OMCL dokumenty, EP liekopis, EMA dokumenty – Compilation Of Union Procedures for Inspectors) a interné dokumenty ÚŠKVBL.

Výkon auditu a následne závery auditu sú pre manažment spätnou väzbou o efektívnosti SMK. CAPA evidencia obsahuje všetky zistené nezhody, riziká z auditov, podnety a nezhodnú prácu z každého auditovaného subjektu. CAPA sa prehodnocuje raz ročne a vyhodnotenie je súčasťou manažment review v časti F.

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

K jednotlivým nezhodám boli následne prijaté nápravnopreventívne opatrenia s plánom časového plnenia, ktoré odsúhlasil audítorský tím na základe dohody s auditovaným odborom. Ich plnenie je kontrolované audítorským tímom a rovnako i v rámci CAPA evidencie organizácie. Celkovo bolo zistených 53 nedostatkov týkajúce sa celej činnosti ÚŠKVBL (SMK, registračná, inšpekčná a laboratórna činnosť, z odboru ekonómie) z toho 24 nezhôd, 10 rizík, 17 podnetov a 2 zistenia nezhodnej práce. Nezhodná práca sa týka prevažne laboratórnej praxe. Opatrenia na zistené nezhody, podnety a nezhodnú prácu sú uvedené v CAPA evidencii (F120) pre rok 2022 v elektronickej verzii. Ku dňu preskúmania manažmentom bolo zrealizovaných 22 opatrení na nezhodu a pri 2 opatreniach účinnosť sledovaná nebola. 2 opatrenia týkajúce sa nezhôd sú ešte v štádiu rozpracovania. Jedná sa hlavne o nezhody, týkajúce sa vytvorenia ŠPP pre medikované krmivá a veterinárne prípravky, ako aj výmeny servera. 5 rozpracovaných podnetov súvisiacich s vytvorením FAQ na web, aktualizáciou dokumentácia na OI, vytvorením simulácie na server a ostáva rozpracované 1 riziko, ktoré súvisí so sfunkčnením odboru inšpekcie.

Oporúčania na zlepšenie vychádzajú zo zrealizovaných auditov – interných aj externých, z posúdenia rizík organizácie ako aj z podnetov od zamestnancov a sťažností alebo podnetov od klientov. Stav v plnení prijatých NPO a odporúčaní na zlepšovanie bol kontrolovaný v rámci plánovaných interných auditov organizácie pre rok 2022.

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

ÚŠKVBL Nitra bol podrobený 3 externým auditom v priebehu roku 2022.

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

Dňa 28.10.2022 bol vykonaný audit na mieste. Predmetom auditu bola kontrola súladu činnosti ÚŠKVBL ako celku s normou ISO 9001 - recertifikačný audit. Neboli zistené nedostatky počas auditu. Na základe vyjadrenia auditorského tímu sme úspešne obhájili certifikát udelený podľa normy ISO 9001:2015 s platnosťou do novembra 2025. O výstupoch a ďalších potrebách bol a bude i naďalej informovaný nadriadený orgán, pretože potreba navýšenia finančných zdrojov je závislá od ŠVPS SR. Neboli zistené žiadne vážne nedostatky, a tým sme úspešne obhájili značku kvality. Zároveň sa identifikovali slabšie miesta v systéme kvality týkajúce sa finančného a personálneho zabezpečenia ústavu zo strany nadriadených orgánov.

Podnety zo strany externého orgánu:

- Pre zefektívnenie komunikácie so zákazníkmi je vhodné zvážiť doplnenie odpovedí na časté otázky na webstránke organizácie (ISO 9001 - 8.2.1)
- Vzhľadom k tomu, že organizácia má núdzu o kompetentný personál a doba zaučenia novo prijatých pracovníkov je pomerne dlhá kým získajú potrebnú odbornú spôsobilosť, možno by bolo vhodné zvážiť sťažovania študentov a adeptov na prijatie do zamestnania ešte pred uvoľnením daného pracovného miesta (odovzdanie znalostí odchádzajúceho pracovníka novému pracovníkovi resp. praktická prax študentov počas štúdia na VŠ). (ISO 9001 - 7.1.6 – 7.2)
- Vzhľadom k tomu, že personálne zdroje na ústave nie sú dostatočné na súčasné plány inšpekcií, bolo by vhodné pri plánovaní inšpekcií zvážiť napríklad rating, výsledky kontrol iných orgánov ako aj predchádzajúcich vlastných kontrol u jednotlivých subjektov a obmedzené personálne zdroje využiť prednostne na inšpekciu tých subjektov, kde je zvýšené riziko nedodržovania požiadaviek pre výrobu a distribúciu veterinárnych liečiv a biopreparátov. (ISO 9001 - 8.1, 8.5.1)
- Vzhľadom na možné výpadky v elektrickom napájaní je vhodné testovať stabilitu informačnej siete a pokrytie informačných zdrojov záložnými zdrojmi energie. (ISO 9001 - 7.1.3)
- V CAPA evidencii by bolo vhodné doplniť kategóriu "riziko" pre zistenia, z ktorých by vyplynuli preventívne opatrenia. (ISO 9001 - 10.1)

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

1. Dôraz na monitorovanie spätnej väzby od zákazníkov a tiež od zamestnancov – zaobranie sa z ich strany
2. Dôraz na subdodávateľské služby (len akreditované laboratória s vyššou frekvenciou vykonávania skúšok)
3. Pravidelné vykonávanie medzilaboratórných skúšok – uspokojivé výsledky
4. Dôraz na vzdelávanie (zvyšovanie a zabezpečovanie odbornej spôsobilosti zamestnancov). Oceňujem vysokokvalifikovaný prístup aj v rovine jazykovej vybavenosti odborného personálu, nakoľko externý audit bol vedený v anglickom jazyku.
5. Precízne systémové (dokumentácia) a technické zabezpečenie laboratória v zmysle STN EN ISO/IEC 17025 (výsledky z externého auditu a efektívne prijatie nápravných opatrení, vrátane analýzy príčin).

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

Finančné a personálne zabezpečenie ústavu zo strany nadriadených orgánov.

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 22.3 – 25.3.2022 sa vykonal audit so zameraním na dodržiavanie článkov ISO/IEC 17 025:2017. Audit bol vykonaný na diaľku z dôvodu pandémie Kovid-19.

Počas auditu boli zistené 17 nezhôd a 12 odporúčaní, ktoré sme si rozdelili na riziká a podnety. Zistenia sú akceptované a zaznamenané do CAPA evidencie (body 2-30). Nezhody sa týkali SMK, OB a OL častí ÚŠKVBL. 3 nezhody boli definované pre SMK časť, 6 pre OB a 8 pre OL. Nezhody boli odstránené do 30.9.2022. Po splnení/prijatí nezhôd sa vydalo nové potvrdenie - atestácie EDQM/MJA-177 platné do 19.04.2026.

- Externá IT firma Flynet nebola interne zaauditovaná ÚŠKVBL Nitra.
- Spomínané 2 riziká v IT správe za rok 2021 neboli zahrnuté do registra rizík a neboli prehodnotené v rámci preskúmania manažmentom za rok 2021.
- V zmluve s PT inšpektormi - DGAV nie je uvedená informácia ohľadne rozhodovacieho pravidla, ktoré musí byť odkomunikované a schválené DGAV.
- Only one technician is responsible for the performance of all the assays in the biological department. The absence of technical backup can be critical for the performance of the OCABR procedure in the expected/legal timeframe.
- Management of critical reagents. An in-house positive control is used for the HA assay (e.g. testing of sample OB 48/21 (Pharmavac)) and prepared according to the SOP ÚŠKVBL-OB-ZaP/050. The number of prepared aliquots is not reported on the preparation form F 164. There is no management of the stock. The decision to prepare a new stock is based on a physical check only.
- Management of samples: there is a lack of traceability of the remaining samples after testing until their disposal. The quantity of disposed samples, disposal date and who is in charge should be recorded.
- The planning for annual calibration is available for 2022, signed and approved on 11/01/2022, as per Internal directive OS 11 (metrological order). A reference to this Internal directive should be added to the plan, to make it part of the QMS.
- Market Surveillance - OB 45/18 Biobos Respi 2: the company did not provide the reference material needed for the viral titrations performed in 2020, as required by the OMCL. Different ways to demonstrate that the titration is correctly done and specific to the 2 viruses have been explained. However, the deviation to the analytical SOP is not documented in the report.
- Incubator Binder CS 150 can be used for the incubation of sterility assay (+30°C to +35°C) or cell culture (37°C). The range of temperature specified on the equipment is quite broad (+27°C to +60°C). The temperature is recorded daily during the assay but the range of temperature is not written in Form F 175b.
- Lack of traceability was seen in the Excel sheet used for monitoring the temperature in the sample storage room: the traceability to the used logger and the monitored room is missing.
- There was no evidence about the verification that calibration of the electrode and determination of pH for a sample are carried out at the same temperature ± 2.5 °C.
- There was no evidence of using a calibrated thermometer for checking the temperature during the measurement of density by using density bottles.
- The criteria for evaluation of the acceptability of results (e.g. RSD) were missing for all the physico-chemical techniques under the scope of the audit
- Calibration of the measuring cylinders was done by filling the cylinder once with water and weighing it 10 times. This does not provide information about the systematic and random errors of the cylinder, meaning that the measurement uncertainty could not be assessed properly.
- According to the Quality Manual and the procedure ÚŠKVBL-OB-OL/13, the measurement uncertainty is taken into account for the acceptability of the result obtained. However, the results of Tiagal 450mg/g OL-38/20 were evaluated not taking into consideration its measurement uncertainty. Considering the measurement uncertainty, the results were out of the specifications.
- The SOP for the qualification of balances ÚŠKVBL-OB-OL/19 has been updated in December 2020 after the implementation of the revised version of the OMCL Guideline "Annex 8 Qualification of Balances". However, the internal qualification of the balance AC 211S (performed in August 2021) was carried out in accordance with the requirements of the previous version of the OMCL Guideline, without justified documentation .

- During the last internal qualification of HPLC spectra P 100 the accuracy of the temperature of the oven was not checked according to the level III requirements laid down in SOP ÚŠKVBL-OL/26.

12 odporúčaní, ktoré sme si rozdelili na 7 rizík a 5 podnetov:

- It is strongly recommended to increase the resources of the laboratory staff so that they can adequately perform the required tasks and meet the quality objectives of the Institute. Riziko
- It is recommended to identify more clearly in the Management Review (item 8.9.2 a) the changes in internal and external issues that are relevant to the laboratory. Podnet
- OB - Test Forms: different items are signed by the responsible but dates of signature are missing (e.g. Form 157 for batch 048/21 (Pharmavac)). Podnet
- OB - The cleaning of equipment is performed by the technician, as per SOP, and is not traceable. Cleaning date is to be recorded (notebook, card, ...). Riziko
- OB - Equipment: label prepared by the laboratory reports action or remark from external maintenance but without application date. E.g. Dry heat Sterilizer ÚŠKVBL-OB-TECH/11- which can be used only at 180° for sterilisation but not clear if it is linked to the 2021 maintenance or the previous ones. Podnet
- OB - The manager evaluates the test results, performs calculations and validates all protocols and reports. No cross-check of the data is performed at any step of the testing and release process. There is a potential risk of a typing error. podnet
- When the same sample is supplied in several packages/containers, it is recommended to clearly distinguish between different packages by indicating it on the label (e.g. samples 1, 2, 3). Riziko
- It is recommended to use the same amount of decimals in the Excel sheet for temperature monitoring in the sample storage room, as the measurement accuracy of the datalogger used for this purpose. Riziko
- In the qualification report of HPLC spectra P100 dated 03/11/2021 not all pages are signed off by the OMCL staff for acceptance. It is recommended to apply a consistent approach or recheck if all signatures are included in the qualification reports. Riziko
- In the qualification report of HPLC spectra P100 dated 03/11/2021 there was an error in the wavelength used (254 nm). It is recommended to correct the value. Riziko
- It is recommended to correct the unit of measurement (mg/mL reported instead of mg/tablets) in Carprodyl Quadri test report English version (OL-1/21).Riziko
- It is recommended to include in the QMS the excel "Evidenčná kniha OL - Register of samples in the Pharmaceutical Department" which encloses relevant information concerning the management of samples from arrival to testing completion. PODNET

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

Manažment systém:

1. Zamestnanci sú veľmi oddaní svojej práci, niekedy vykonávajú rôzne úlohy v rámci inštitútu.
2. Preskúmanie manažmentom obsahuje množstvo informácií a pokrýva všetky body opísané v norme ISO.
3. Správa dokumentov (interných aj externých) je veľmi dobre organizovaná

Laboratórna časť:

4. Rôzne činnosti OB sú riadené a dokumentované prostredníctvom dôležitých dokumentov kontroly kvality (formuláre, karty, správy, ...), dobre vyplnených a niekoľkých poznámkových blokov.
5. Kontrolované subjekty počas auditu rýchlo poskytli jasné vysvetlenia a dôkazy.
6. Laboratórium dobre implementovalo výpočty neistoty merania podľa prílohy 3 smernice OMCL o neistote merania tým, že ju zahrnulo do validovaných tabuliek Excel na výpočet kvantitatívnych výsledkov.
7. Monitorovanie trendov (napr. teplôt, overenie pH metrom) sa považuje za silný bod pri udržiavaní zariadenia pod kontrolou.
8. Pre kvantitatívne techniky na OL sú k dispozícii validované excelové tabuľky na výpočet výsledkov.
9. Požadované dokumenty a záznamy boli poskytnuté veľmi rýchlo, čo znamená, že ich riadenie je veľmi efektívne.

10. Auditovaný subjekt bol veľmi dobre pripravený a počas chemického hodnotenia poskytol veľmi rozsiahle a veľmi podrobné vysvetlenia. Umožnilo to veľmi hladkú komunikáciu a veľmi efektívny priebeh auditu
11. Audítori ocenili úsilie, ktoré laboratórium vynaložilo na včasnú aktualizáciu postupov pri každom zverejnení revidovaných usmernení OMCL.

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

JAP audit plánovaný na 5.12. -9.12.2022 sa uskutočnil za prítomnosti hlavného audítora z PL a audítora z Lotyšska a 3 amerických pozorovateľov. Na konečný záznam sa čaká do konca februára 2023. Zistené nezahody a odporúčania budú uvedené do CAPA evidencie 2023. Praktická časť JAP auditu – inšpekcia SVP inšpektorkou SVP u výrobcu VL – AtB Pharma, s.r.o. bol hodnotený pozitívne s pochvalou experta EMY z Rakúskej republiky a pozorovateľky FDA z USA.

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

Žiadne zmeny v rozsahu ani druhu prác neboli plánované. Stav ostáva bez zmeny, všetky odbory sú personálne poddimenzované. Zmeny práce nastali na odbore liečiv, registrácie a biopreparátov a to na základe implementácie novej veterinárnej legislatívy. Posudzovatelia prechádzajú na nový systém posudzovania zmien, ktoré sú rozdelené na VRA a VNRA podľa predpisov EMA a používaním UPD databázy.

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

Zmeny pracovníkov nastali na odboroch registrácie, biopreparátov, ekonomiky a inšpekcie. Na odbore registrácie sa nahradil jeden pracovník z dôvodu výpovede pracovníka od 1.5.2022. Na odbore ekonomiky 1 pracovníčka z dôvodu výpovede pracovníka od 1.11.2022, Na odbore biopreparátov bol 1 pracovník zaškolený a v skúšobnej dobe odišiel, a na odbore inšpekcie sa prijal jeden pracovník na SVP od 1.1.2022 a 1 pracovník bol prijatý od 1.12.2022 na miesto inšpektora SDP. Každý nový pracovník mal vypracovaný adaptačný plán vzdelávania, ktorý je súčasťou ich zložky.

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

Prieskumy od zákazníkov a zamestnancov sa v roku 2022 nere realizovali, nakoľko bola vysoká vyťaženosť pracovníkov pri príprave na EMA/ JAP audit. Nasledujúce prieskumy budú vykonané v priebehu roka 2023. Situácia ohľadne motivácie zamestnancov sa v priebehu roka 2022 nezmenila.

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

V roku 2022 nebola zo strany zákazníkov podaná ani jedna sťažnosť alebo petícia, ktorá by sa týkala činnosti ÚŠKVBL Nitra. Sťažnosti, podnety sú zapisované do excelovskej tabuľky, ktorá je uvedená na spoločných dokumentoch v priečinku OI.

J.1 Podnety

V roku 2022 boli na inšpektorát ÚŠKVBL Nitra doručené 3 podnety týkajúce sa distribúcie neregistrovaných liekov a 4 podnety v súvislosti s cieľovou inšpekciou, ktoré boli prešetrené. Z týchto podnetov boli všetky prešetrené ÚŠKVBL inšpektormi. Boli udelené 3 pokuty v rôznej výške (od 300 € do 900 €) na základe závažnosti spáchaného iného správneho deliktu, zaplatené boli všetky (v celkovej sume 3 200 €).

J.2 Nedostatky v kvalite:

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

V roku 2022 bolo na ÚŠKVBL prostredníctvom systému rýchlej výstrahy (Rapid Alert System) prijatých **15 hlásení** o nedostatku v kvalite, ktoré si vyžadovali preverenie:

RAS prijaté na ÚŠKVBL Nitra - 15

RAS na produkty s registráciou v SR	-	10
RAS na produkty, bez registrácie v SR	-	4
RAS pre výrobcov – nesúlad s GMP	-	1
RAS pre výrobcov API surovín	-	0

Pre 1 veterinárny liek (Nerfasin vet 20 mg/ml) a 3 veterinárne prípravky (Ekopol, Apidez a Bisanar) boli vydané Rozhodnutia o okamžitom stiahnutí z trhu.

- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **VIRBAGEN OMEGA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psov a mačky**, reg. číslo: EU/2/01/030/001-004, DR: Virbac, Francúzsko, šarža: 7RBM, u ktorej bola počas stabilitného testovania zistená znížená aktivita mačacieho interferónu. 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 **MICOTIL 300 mg/ml injekčný roztok**. Falšovaný produkt bol nájdený na trhu v UK - logo spoločnosti nebolo správne, kvalita a rozvrhnutie tlače boli viditeľne odlišné. 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 **ORNIPEST lyofilizát na prípravu suspenzie pre kuru domácu**, šarža: 895527A - nízky titer vírusu pseudomoru hydiny na kuracích embryách hemaglutinačným testom. 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 **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 3320321, u ktorej bol pri 10-mesačných stabilitných skúškach potvrdený výsledok mimo špecifikácie pre počet jednotiek tvoriacich kolónie. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko predmetná šarža nebola distribuovaná na trh SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **DIXIE FIPRONIL 50 mg spot-on roztok pre mačky**, šarža: A880-a2, u ktorej sa v troch sekundárnych baleniach tohto lieku našli pipety iného veterinárneho lieku. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR (distribúcia šarže len v Portugalsku).
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **DEXAFORT 3 mg/ml injekčná suspenzia**, reg. číslo: 96/860/94-C/S, DR: Intervet International B.V., Holandsko. Bol zaznamenaný nevyhovujúci výsledok simulácie aseptického procesu výroby a plnenia (Aseptic Process Simulation Failure). Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko predmetné šarže neboli prepustené na trh.
- 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, u ktorého bola v retenčných vzorkách identifikovaná prítomnosť častíc v injekčnom roztoku. Na slovenský trh bola dovezená šarža 22B113, ktorá je ovplyvnená uvedeným nedostatkom v kvalite. Bolo vydané **rozhodnutie o stiahnutí z trhu**.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **CALCIUM BOROGLUCONATE 23% sterilná injekcia**, šarža: B2008401, u ktorej bola zistená prítomnosť častíc. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárnych prípravkov: **EKOPOL**, schvaľovacie číslo 055/R/17-S, šarže: 040721a 010220

APIDEZ, schvaľovacie číslo 135/R/20-S, šarža: 010221, expirácia: 02/2024

BISANAR, schvaľovacie číslo 021/R/20-S, šarža: 030321, expirácia: 03/2024

DR: Apimedico, s.r.o., Mýto pod Ďumbierom, výrobca: Agrobioprom, Rusko

V ekologických veterinárnych prípravkoch pre včely bola zistená prítomnosť nedeklarovanej farmakologicky účinnej látky flumetrín, ktorého použitie vo veterinárnych prípravkoch nie je povolené. Bolo vydané rozhodnutie o stiahnutí z trhu.

- hodnotenie prijatej informácie týkajúcej sa nesúladu so zásadami SVP pri výrobe humánnych a veterinárnych liekov od firmy **Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Írsko** - možnosť použitia podvodných údajov o stabilite generované v Chanelle Pharma Labs, Jordánsko. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie z trhu, nakoľko klasifikácia rizika je nízka alebo nulová. Nedostatky v kvalite nie sú potvrdené. Účelom bolo informovať ostatné príslušné orgány o danej situácii.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **NOBIVAC RABIES injekčná suspenzia**, reg. číslo: 97/428/92-C/S, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarža: A503A (dátum expirácie: 30. jún 2022), u ktorej bol počas stabilného testovania po 48 mesiacoch skladovania potvrdený nevyhovujúci výsledok sérologického testu účinnosti lieku proti besnote (in-vivo test). Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže na základe priaznivých podporných výsledkov in-vitro testu na obsah antigénu proti besnote.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **BRAVECTO 1000 mg spot-on roztok pre veľké psy**, reg. číslo: EU/2/13/158/028, DR: Intervet International B.V., Holandsko. Počas rutinného testovania stability v časovom bode 18 mesiacov bol pri šarži AP2205D (veľkosť pipety L) detegovaný výsledok OOS pre nečistotu mesityloxid. Mesityloxid, ktorý je degradačným produktom acetónu (rozpušťač používaný v Bravecto spot-on roztoku), bol nameraný v koncentrácii 135 ppm, zatiaľ čo špecifikácia je 134 ppm pre túto veľkosť pipety. Zistilo sa, že šarže vyrobené v roku 2020 vykazujú nezvyčajný trend pre mesityloxid. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko táto udalosť nepredstavuje žiadne riziko z hľadiska kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku.
- hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **BRAVOXIN injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce**, reg. číslo: 97/006/MR/21-S, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarža: 2380, u ktorej bol počas stabilného testovania po 20 mesiacoch skladovania zaznamenaný nevyhovujúci výsledok testu účinnosti toxoidu *Clostridium septicum*. 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 **NOBILIS SALENVAC T injekčná suspenzia pre kurčatá**, reg. číslo: 97/019/MR/04-S, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarža: S486 (dátum expirácie: 7. august 2022), u ktorej bol počas stabilného testovania na konci času použiteľnosti (T36 mesiacov) zaznamenaný nevyhovujúci výsledok účinnosti *Salmonella typhimurium*. 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 **MILOXAN injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce a kozy**, reg. číslo: 97/155/00-S, DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francúzsko, šarže: L496957, D87447, E42127, E43535, E43536, L498023, E03412, L498020 – hodnoty antigénu *Clostridium novyi* mimo špecifikačný limit. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.

Do laboratória bolo prijatých 14 vzoriek veterinárnych prípravkov Ekopol, Bisanar a Apidez, v ktorých sa potvrdila prítomnosť flumetrínu. Bolo vydané rozhodnutie o zakazaní uvádzania veterinárnych prípravkov na trh. Počas inšpekcie u výrobcu boli odobraté veterinárne lieky Trichobion, Aldifal, Gamavit a Klozanit. Pre veterinárny liek Trichobion tbl. bolo nariadené sťahovanie z SK trhu z dôvodu nekvality v produkte.

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

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

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

Laboratórna činnosť

Potrebné je:

- Ukončiť transfer niektorých nosných skúšobných metód.
- Pokračovať v systéme „scan“ archivácie protokolov, záznamov a certifikátov na v súčasnosti inštalovaných externých diskoch.
- Pravidelne sa zapájať do medzi laboratórnych porovnaní.
- Požiadat' o schválenie nových projektov (testovanie na zvieratách)
- Rozvíjať spoluprácu s inými OMCL laboratóriami
- Nevyhnutná modernizácia laboratórnej techniky (napr. nový HPLC prístroj s DAD detektorom a gradientovou elúciou, nový ELISA reader, nový kontajner na skladovanie bunkových kultúr v tekutom dusíku, nový hlbokomraziaci box)

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

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

sme preto zaradili rizika ohľadne materiálnych, finančných a ľudských zdrojov, ktoré sa každoročne prehodnocujú:

- riadenia ľudských zdrojov (ID-09 – ID-15 a ID-09 - práceneschopnosť, vysoká fluktuácia), nedostatočne zaškolení personál (ID-41) nedostatočný počet inšpektorov na ich činnosť (ID-13),
- riadenie finančných zdrojov (ID-16) na zabezpečenie chodu ÚŠKVBL a činnosti jednotlivých odborov,
- riadenie materiálno-technických zdrojov – (ID-17 – ID-23), kde sú riziká týkajúce sa
- kontrola kvality (ID-26, ID-30 a ID-31 nedostupnosť referenčných materiálov, infraštruktúra a zariadenia)

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

Vzhľadom k požiadavkám noriem ISO 9001:2015 a ISO/IEC 17 025:2017, Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange Information si organizácia stanovila riziká a príležitosti, ktoré súvisia s jej činnosťou. V roku 2022 bolo identifikovaných celkovo 37 rizík a 4 príležitosti (ID-01 až ID-41). Pri prehodnotení rizík v novembri 2022 bolo 22 rizík opätovne prehodnotených a 9 rizík a 1 príležitosť stále klasifikovaných ako netolerovateľné. Termín realizácie nových opatrení je prevažne stanovený do konca 31.12.2022. Počas zasadnutia týkajúceho sa preskúmania manažmentom sa opatrenia stanovené na rok 2022 prehodnocovali z hľadiska realizácie ako aj z hľadiska účinnosti. Z roku 2022 zostalo 20 opatrení v stave „neúčinné/pretrváva“. Na navrhnuté opatrenia nebola poskytnutá odpoveď z ŠVPS SR, pretože väčšinu stanovených rizík nie je ÚŠKVBL schopné odstrániť. Jedná sa najmä o opatrenia súvisiace s:

1. požiadavkou na zvýšenie počtu zamestnancov
2. hľadanie interného manažéra kvality na plný úväzok
3. navýšenie pracovníkov (inšpektori SVP)
4. žiadosť o navýšenie kapitálového rozpočtu (nákup nových strojov, zariadení a vybavenia)
5. požiadavka na zabezpečenie právnych služieb.

V novembri 2022 bol Register rizík prehodnotený a jednotlivé riziká/príležitosti sa dali do skupín podľa oblasti vzniku. Oblasti, ktoré sú uvedené v Registri rizík sa týkajú legislatívy, nepredvídateľných udalostí (pôsobenie živľov, pandémie), politická situácia (Brexit), riadenie ľudských zdrojov, riadenie finančných zdrojov, riadenie materiálno-technických zdrojov, systém manažérstva kvality, atestácia/certifikácia, procesy registračnej, inšpekčnej, ekonomickej a laboratórnej činnosti, a laboratórna kontrola. Všetky riziká budú prehodnotené v priebehu februára 2023 podľa nového zadania. Pridali sa riziká týkajúce sa informačných systémov (výpadok databáz a stabilita informačnej siete). Na tieto riziká a príležitosti boli prijaté opatrenia, ktorých realizácia je stanovená do vždy do konca príslušného roka.

Momentálne je v registri rizík 43 rizík/príležitostí, ktoré sa organizácia zaviazala riadiť a sledovať v čase a priestore ich vývoj.

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

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

P.č	Číslo PTS	Názov postupu	Dostupnosť vzoriek (dátum, zdroj)	Plánované ukončenie skúšok	Laboratórium B/L	Forma PTS E/I	Výsledok
1.	PTS 226	Liquid chromatography, assay (EP 2.2.29, RP C8, UV detection)	April 2022	Q3/2022	L	E	Vyhovuje
2.	VLDIA219	Newcastle disease Virus (NDV)	Marec 2022	6.5.2022	B	E	Vyhovuje

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

Laboratórium odboru biopreparátov vykonalo hodnotenie svojej odbornej spôsobilosti v:

- PTS - VLDIA219 (GD Animal Health, NL):
 - Detekcia protilátok proti NDV v sérach - haemaglutinačno - inhibičný test (HIT)
- Medzi-laboratórnym porovnaní (bežiacie celoročne):
 - Titrácia vírusu na SPF vajciach

– Detekcia protilátok proti PPMV1 (klinická + laboratórna časť -HIT)
Počet porovnávaných výsledkov z testovania výrobných bulkov v priebehu roka: 15

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

Za účelom prehlbovania odbornosti sa zamestnanci ÚŠKVBL zúčastňovali na interných a externých školeniach, kurzoch a seminároch (prevažne online formou) v súlade s plánmi školení jednotlivých odborov na rok 2022. Medzi najdôležitejšie faktory, ktoré môžu ovplyvniť činnosť organizácie (finančné, sociálne, environmentálne, legislatívne a pod.) radíme: vzdelávanie zamestnancov – zaškolenie a školenia, monitoring kompetencie zamestnanca v laboratóriách, monitoring – metrologia, referenčné látky, monitoring enviromentálnych podmienok.

O.1 Vyhodnotenie školení zamestnancov ÚŠKVBL:

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

Mgr. E. Vargová – odbor registrácie (od 1.5.2022)

RNDr. Bottková, PhD. – odbor biopreparátov (od 24.10.2022)

Ing. Spodniaková – ekonomický odbor (od 1.10.2022)

MVDr. Viviana Valachy Kováčová – odbor inšpekcie (od 1.1.2022)

Mgr. Sinčáková – odbor inšpekcie (od 1.12.2022)

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

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

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

Jednotlivé odbory si vyhodnocujú plány schválené na príslušný rok.

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

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru registrácie:

- Webinar - Digital Application Dataset Integration (DADI) Network Project – január 2022
- NTC Webinar -Limited Market: “Approach to determining eligibility for authorisation under Article 23” máj 2022
- Webinar – “Guideline on the SPC for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances” jún 2022
- Webinar – “Guideline on the SPC for antiparasitic veterinary medicinal products” jún 2022
- Codex Alimentarius Expert group on veterinary medicinal products – ERA monograph study report september 2022

- Webinar-Union Product Database: “Business process 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”

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru biopreparátov:

- Školenie EU NTC (EMA) - (online) - „Guideline on data requirements for adjuvants in vaccines for veterinary use“, „EU Network awareness session on Medical Device Regulation (MDR) implementation and interplay from a Pharmaceuticals viewpoint“, „Introduction of a new guideline: Guideline on clinical trials with immunological veterinary medicinal products (IVMPs)“;
- Školenie liekopisného oddelenia EDQM - (online) – „Getting the big picture: what’s changed in the Ph. Eur. General Notices“;
- Implementácia novej legislatívy ohľadom farmakovilancie - EMA (online) – " Collection of AEs, Signal detection, IRIS, EMA Veterinary medicines info day 2022, Signal management training, Anaphylactic reactions in cows, PhV training under the new legislation"
- Školenia UPD databáza- EMA (online)
- Školenie " Guideline on data requirements for adjuvants in vaccines for veterinary use" - EMA (online)
- Školenie "Guideline on clinical trials with immunological veterinary medicinal products"
- Online stretnutie k systému KVEPIS

Odbor biopreparátov – OMCL laboratórium:

V roku 2022 bola uskutočnená kvalifikácia nových pracovníkov z OMCL/OL pre OMCL/OB a to pre skúšky, ktoré sú vykonávané na OMCL/OB aspoň 1-krát ročne, konkrétne pre skúšku na účinnosť inaktivovaných vakcín. Predmetom kvalifikácie bola klinická časť skúšania a to práca vo zverinci a očkovanie zvierat. Laboratórna časť sa týkala prípravy séra, prípravy krviniek a prevedeniu hemaglutinačného a hemaglutinačno- inhibičného testu. Zaškolenie a vyhodnotenie školenia sa vykonalo interným laboratórnym porovnaním s kompetentným pracovníkom OMCL/OB. Pracovníci v procese kvalifikácie vyhovelí jednotlivým položkám predmetu kvalifikácie (vid'. F 55 7/OB/22) a splnili podmienky overenia spôsobilosti pracovníkov pre výkon a vyhodnotenie metodiky/skúšky.

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru liečiv:

- Interný audítor podľa ISO 17 025 : 2021 Workshop for MJA auditor, ktorý sa konal v Štrasburgu
- Webinare pre posudzovateľov:
 - 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”
 - Union Product Database: “Webinar on variations not requiring assessment (VNRAs) for national competent authorities”
- Webináre pre laboratórnu časť:
 - „Reliable and Safe Karl Fischer Titrations Tips and Tricks“
 - „HPLC – The basics“
 - „HPLC – Troubleshooting“
- „Registratúra – moderná správa registratúry a nové trendy 2022“
- online stretnutie k systému KVEPIS

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru inšpekcie:

- Zasadnutie k systému KVEPIS
- online stretnutie k systému KVEPIS
- Školenie spoločnosťou KLIMATI - ČP, spol. s r. o. – Čisté priestory (1 deň)
- Školenie GMP spoločnosťou G.M.PROJECT, s.r.o.
- Pozorovaná inšpekcia sterilnej a nesterilnej výroby vykonaná v CZ pod vedením inšpektorov ÚSKVBL Brno (2 dni)

- Pozorovaná inšpekcia sterilnej a nesterilnej výroby vykonaná v Poľskej republike pod vedením inšpektorov Hlavného farmaceutického inšpektorátu (3 dni)
- Online školenie - Zákon o správnom konaní -spoločnosťou OTIDEA
- Zaobchádzanie s OPL (online školenie SZU)

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru ekonomiky:

- Ročné zúčtovanie preddavkov na daň z príjmov zo závislej činnosti za rok 2021 a zmeny v mzdovej učtárni v roku 2022
- 3. významné okruhy zmien v Zákonníku práce od 1.1.2022 (sociálne poistenie, zdravotné poistenie, daň zo závislej činnosti)
- Školenie pre personalistov a ostatných odborných zamestnancov služobných úradov – IS CISŠS

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

O.2 Monitoring zariadení a referenčných materiálov:

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

Vyhodnotenie metrologie vedenej na odbore biopreparátov a odbore liečiv:

Odbor biopreparátov:

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

Poznámka:

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

Nové zariadenia a prístroje: Žiadne.

Inštalácia softvérov: V roku 2022 nebol inštalovaný žiadny softvér.

Referenčné materiály: Pre referenčné materiály dodané výrobcami/držiteľmi registračného rozhodnutia v množstve potrebnom na vykonanie analýzy finálneho produktu sa monitoring nevykonáva. Čo sa týka „in-house“ referenčného materiálu, boli ustanovené dve pozitívne kontroly používané pri skúškach účinnosti inaktivovaných vakcín proti NDV (OCABR). Parametre sledované pre „in-house“ referenčné materiály (titer, doba použiteľnosti) sa zaznamenávajú a sledujú sa ich trendy. Špecifikácie referenčných látok a ich prehodnotenie, doba ich použiteľnosti a jej predĺženie sa vykonáva v súlade s platným ŠPP (ÚŠKVBL-OB-ZaP/050). Aktuálny stav zásob referenčných látok a ich spotreba sa monitoruje.

Odbor liečiv:

Podľa plánu boli overené nasledovné prístroje a zariadenia:

- 1 x HPLC – servis na HPLC – interne podľa ŠPP.

- 1 x HPLC 1260 Agilent - firma Hermes Lab – inštalácia a uvedenie do prevádzky nového zariadenia
- Viskozimeter – nštalácia a uvedenie do prevádzky zariadenia.
- 1 x UV/VIS – interná kvalifikácia spektrofotometrov (UV 1900) – s použitím starého postupu, v januári sa vykonala kvalifikácia s kyselinou nikotínovou (oba UV/VIS).
- Kvalifikácie KFT a POT titrátora, pH metre sa vykonali externe.
- Kvalifikácia analytických váh a závaží bola vykoaná externe. Teplomery boli overené interne.
- Overenie sušiarne na certifikovaný materiál – aminosalicylát sodný.
- Overenie UV kabinetu podľa EP 2.1.3.

Na všetkých prístrojoch a meradlách boli v minulom roku vykonané overenia a validácie podľa platného programu metrológie na rok 2022.

Inštalácia softvérov: V roku 2022 sa aktualizovali výpočtové hárky pre pH, hustotu, UV/VIS, HPLC, strata sušením, KFT, extrahovateľný objem za účelom doplnenia údajov, že výsledok je prehodnotený aj s neistotou (odstránenie nezhody z MJA auditu - podmienka z ISO 17025). Nový softvér bol nainštalovaný s novým HPLC prístrojom (zn. Agilent OpenLab CDS2) a vo viskozimetri (zn. ViscoQC300).

Nové zariadenia a prístroje: boli vysúfážené nové prístroje HPLC chromatograf a viskozimeter, ktoré boli externou firmou kvalifikované a uvedené do prevádzky. V rámci zmluvy boli preškolení pracovníci na vykonávanie analýz, údržbu a prácu so softvérom k HPLC.

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

O.3 Monitoring kompetecii laboratórnych pracovníkov:

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

O.4 Hodnotenie dodávateľov:

Postup hodnotenia dodávateľov bol v roku 2022 vykonaný podľa OS 10. Pre hodnotenie schválených dodávateľov bol použitý platný formulár F 128b rev1 – Dotazník na hodnotenie dodávateľa po realizácii dodávky materiálu alebo služby. Zodpovednými pracovníkmi boli vtypovaní dodávatelia zo zoznamu schválených dodávateľov a tí boli následne hodnotení už iba po realizácii dodávky. Pri hodnotení **po realizácii** sa zhodnotilo, či boli zo strany dodávateľa splnené všetky požiadavky na kvalitu v zmysle zmluvy, resp. objednávky, či sa vyskytli problémy pri preberaní dodávky, či sú k dispozícii všetky potrebné záznamy o kvalite dodávky, či boli zo strany dodávateľa dodržané požadované termíny dodávky, či bola zo strany dodávateľa dodržaná v zmluve dohodnutá cena, aká bola úroveň kooperácie s dodávateľom, či informoval dodávateľ okamžite o potencióálnych problémoch a aká bola profesionalita dodávateľa. V rámci dodávateľov bol hodnotený títo: Hermes Lab – Ing. Karabin – zaobstaranie nového HPLC a viskozimetra, Mgr.Cyprich – dodanie spotrebného materiálu, Merck – po dodaní chemikálii. Dodávatelia sú prednostne využívaní pre laboratória ÚŠKVBL. **Kritériá na bodové hodnotenie:** (1) úplná spokojnosť/10 - 6 bodov; (2) uspokojivé/5 - 2 body; (3) neuspokojivé /1 -0 bodov, pričom kritérium výberu musí byť splnené minimálne 55 bodov.

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

- CAP program (EDQM):

V roku 2022 nebol zabezpečený odber centrálne registrovaných veterinárnych liekov.

- MRP/DCP program (OMCL/EDQM):

V roku 2022 vykonalo OMCL laboratórium 20 projektov, ktoré súvisia s analyzovaním vzoriek z portugálskeho trhu.

MRP/DCP projekty zaregistrované v databáze EDQM, ktoré sú ukončené v roku 2022: sledované parametre podľa schválenej špecifikácie.

15639 – Cyclix 250 mcg/ml (stanovenie kloprostenolu)

15638 – Aurizon (stanovenie klotrimazolu, marbofloxacínu a dexametazón acetátu)

16894 – Clavudale 40 mg/10 mg (stanovenie amoxicilin a kyseliny klavulánovej) – presunutý do roku 2023

16895 – Clavaseptin 50 mg palatable (stanovenie amoxicilin a kyseliny klavulánovej)

16897 – Quiflox 100 mg/ml (stanovenie marbofloxacínu)

16898 – Quiflox 20 mg tbl. (stanovenie marbofloxacínu)

17388 – Rimadyl Cattle 50 mg/ml (stanovenie karprofénu)

17389 – Rycafra 20 mg tbl. (stanovenie karprofénu)

17390 – Frontline Tri-Act spot on XS (stanovenie fipronil, permetrin, BHT)

17391 – Frontline Tri-Act spot on M (stanovenie fipronil, permetrin, BHT – PT vzorka)

17392 – Cardisure 3,5 mg/ml roztok (stanovenie pimobendanu)

17393 – Cardisure 2,5 mg flavoured tbl. (stanovenie pimobendanu)

17394 – Virbamec 10 mg/ml (stanovenie ivermektínu – PT vzorky – 3 šarže)

17395 – Butox 7,5 mg/ml pour on (stanovenie deltametrinu – PT vzorka)

17396 – Effitix 67 mg/600 mg (stanovenie fipronil, permetrin, BHT)

17397 – Amflee 2,5 mg sprej na psy a mačky (stanovenie fipronilu – PT vzorka)

17398 – Fipnil COMBO 67 mg/ 60,3 mg (stanovenie fipronilu, S-metoprenu, BHA, BHT)

17399 – Effipro 2,5 mg/ml v spreji (stanovenie fipronilu)

17400 – Ecomectin 1% inj. (stanovenie ivermektínu a benzyl alkoholu – PT vzorky – 2 šarže)

17401 – Denagard 200 mg/ml (stanovenie tiamulínu – PT vzorka)

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

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

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

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

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

Rokovanie dňa 04.07.2022 - o možnej finančnej podpore pre členské štáty na implementáciu zberu a hlásenia údajov o predaji veterinárnych antimikrobiálnych látok a používaní antimikrobiálnych látok podľa druhov zvierat – výzva na predloženie návrhu.

Návrh mandátu pre Európsku liekovú agentúru na vedecké poradenstvo o vykonávanom opatrení podľa článku 93(2) Nariadenia (EU) 2019/6, pokiaľ ide o opatrenia týkajúce sa správnej výrobných praxe pre veterinárne lieky a účinné látky používané ako vstupné suroviny.

Informácie na piktograme recyklácie vo vzťahu k veterinárnym liekom – Smernica 94/62/EC o obaloch a odpadoch z obalov.

Výmena názorov a prípadné stanovisko Výboru na návrh Vykonávacieho Nariadenia, ktorým sa určujú antimikrobiálne látky alebo skupina antimikrobiálnych látok, vyhradených na liečbu určitých infekcií u ľudí v súlade s Nariadením (EÚ) 2019/6 Európskeho parlamentu a rady.

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

Rokovanie dňa 22.06.2022 o návrhu delegovaného aktu podľa článku 118 nariadenia (EÚ) 2019/6. Diskusia o zmene a doplnení prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 (predklinické štúdie bezpečnosti) - Návrh znenia delegovaného nariadenia Komisie, ktorým sa mení a dopĺňa príloha II k nariadeniu (EÚ) 2019/6.

Rokovanie dňa 28.09.2022 - Diskusia k návrhu správy o štúdií monografií ERA podľa článku 156 nariadenia (EÚ) 2019.

Skupina HMA Task Force on Coordination of Implementation of Veterinary Regulation (TFCIVR Pracovná skupina pre koordináciu implementácie veterinárnej legislatívy členských štátov EÚ).

Rokovania HMA TFCIVR sa konali v dňoch 10.01.2022, 28.01.2022, 28.02.2022. Pracovná skupina 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 2020 – 2021.

Pracovná skupina manažérov kvality agentúr (HMA/WGQM) poskytuje usmernenia týkajúce sa riadenia kvality a porovnávaní osvedčených postupov pre zabezpečenie a riadenie kvality liekových agentúr EÚ. Okrem iného pripravuje podklady k vykonávaniu interných auditov v liekových agentúrach EÚ pre rôzne procesy, ku kurikulum a školeniam prostredníctvom EU NTC (The „EU Network Training Centre“). Počas roka 2022 sa uskutočnili 2 zasadania.

Pracovná skupina EU NTC (The „EU Network Training Centre“) je spoločná iniciatíva riaditeľov liekových agentúr (HMA) a Európskej liekovej agentúry (EMA). Poslaním EU NTC je zabezpečiť, aby sa dobrá vedecká a regulačná prax šírila v rámci regulačnej siete liekových agentúr EÚ spolu s harmonizovanými normami odbornej prípravy, a to poskytovaním vysokokvalitných a relevantných školení zdieľaných prostredníctvom európskej centrálnej platformy. Sprostredkovateľom informácií medzi EU NTC a jednotlivými agentúrami je tzv. „The Training Champion“. Informácie o aktuálne dostupných školeniach, informačných webinároch a iné sa poskytujú prostredníctvom mesačníka EU NTC a informačných e-mailov. Skupina pre EU NTC sa zvyčajne stretáva raz do roka na pôde EMA. Počas roka 2022 sa neuskutočnilo žiadne zasadanie členov skupiny.

Codex Alimentarius pre rezíduá veterinárnych liekov

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

Rokovanie dňa 21.5 – 25.11. 2022 Pracovnej skupiny CA pre rezíduá veterinárnych liekov v potravinách na prípravu 25. zasadnutia CAC45.

O.7 Iná pôsobnosť/spolupráca:

Spolupráca s MZ SR

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

Spolupráca s ŠVPS SR

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

Spolupráca so ŠUKL

Slovenská liekopisná komisia – 1 výročné zasadnutie online. Na zasadnutí prezentácia pracovných výsledkov skupiny 15V. V priebehu roka 2022 pripomienkovanie a zodpovedanie dotazníkov za SK pre Európsku liekovú komisiu (EDQM, Štrasburg) týkajúcich sa oblasti veterinárnej farmácie.

Etická komisia pri ÚŠKVBL

S ohľadom na nutnosť vykonávania pokusov na zvieratách ktoré sú súčasťou oficiálnych metód na kontrolu kvality veterinárnych liekov odbor biopreparátov v súlade s NV SR 377/2012 v roku 2022 nebolo potrebné zvolanie etickej komisie na posúdenie projektov pokusu.

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

Spolupráca s EMA

UPD - Union Product Database

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

Spolupráca s PT – DGAV inšpektorát

Zmluvy na odbornú činnosť:

Obnovenie zmluvy na rok 2022 o spolupráci s portugalským Riaditeľstvom pre potraviny a lieky týkajúcej sa kontroly kvality veterinárnych liekov odobratých z trhu v Portugalsku. V roku 2022 boli prijaté 4 veterinárne lieky, ktoré budú okontrolované na kvalitu v prvom polroku 2022 spolu s 8 PT produktami odobratými v decembri 2021.

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

- ECOMECTIN 10 mg/ml Solución inyectable para el tratamiento de parásitos internos y externos en vacuno, ovino y porcino (Batch No. P-023 / 500 ml)
- ECOMECTIN 10 mg/ml Solución inyectable para el tratamiento de parásitos internos y externos en vacuno, ovino y porcino (Batch No. P-026 / 200 ml)
- Virbamec 10 mg/ml Solução injectável para bovinos, ovinos e suínos (Batch No. 863Y / 50 ml)
- Virbamec 10 mg/ml Solução injectável para bovinos, ovinos e suínos (Batch No. 80DNT / 500 ml)
- Virbamec 10 mg/ml Solução injectável para bovinos, ovinos e suínos (Batch No. 8DFF / 1000 ml)
- Enrox[®] Sabor 15 mg comprimidos para cães e gatos, MVG (Batch No. H11727)
- AMFLEE 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos, MVG (Batch No. V32056)
- SYNULOX LC INTRAMAMÁRIO suspensão intramamária para bovinos em lactação (batch B1952801).
- Frontline Tri-Act solución spot-on para PERROS, solução para unção puntiforme (batch X90101CC)
- BUTOX 7,5 mg/ml pour-on solução para unção ontinua para bovinos e ovinos (batch B018A01V)
- DENAGARD 200 mg/ml solução injetável para suínos (batch L3603-05)
- Carprodyl Quadri 50 mg comprimidos para cães (batch 121E) – corr.1
- DIPTRON 100 mg/ml solução para unção punctiforme para Cães (batch A673-B)

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

Na podporu domácich producentov VL/ IVL zamestnanci odborov (OB/OR/OL/OI) zabezpečovali konzultácie a poradenstvo v regulačnej oblasti zamerané na aktuálnosť a úplnosť registračnej dokumentácie v zmysle požiadaviek európskej a slovenskej legislatívy v súvislosti so správnosťou nastavenia výroby, predklinických a klinických pokusov na dôkaz účinnosti a bezpečnosti vakcín a na

súlady s GLP, GCP tak, aby údaje nemohli byť spochybnené pri registrácii lieku domácich výrobcov v zahraničí.

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

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

Spolupráca s IT spoločnosťou Flynet

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

O.8 Zasadnutia v rámci EÚ:

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

HMA	Mítiny riaditeľov liekových agentúr (1-krát)
EMA/CVMP	Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov (7 zasadnutí ako alternat)
EMA/CMDv	Koordinačná skupina pre veterinárne lieky
EMA/SWP	Pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov
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/QWP	Pracovná skupina pre kvalitu liekov (4 zasadnutia cez webex)
EMA/ GMDP IWG	Pracovná skupina pre inšpektorov
EMA/PhVWP	Pracovná skupina farmakovigilancie (6 zasadnutí) + <i>Zasadnutie JIG</i> (Joint implementation group pre farmakovigilanciu) 3 zasadnutia (videokonferencia) + <i>Zasadnutie Product surveillance specific meetings</i> : 4 zasadnutia (videokonferencia)
HMA/WGQM	Pracovná skupina manažérov kvality agentúr - 2 zasadania
EU NTC	Žiadne zasadanie v roku 2022;
EMA ESVAC	Pracovná skupina pre zber dát ohľadne spotreby antibiotík

OIE national focal point pre veterinárne lieky;

Zasadnutia OMCL network (EDQM):

- Annual Meeting of the GEON v Štrasburgu; *Predsedenie VBRN zasadnutiu a aktívna účasť* na pravidelnom výročnom zasadnutí OMCL laboratórií.
- MJA audítora OMCL (žiadny audit);
- Annual Meeting of the EEA CAP Network;
- Meetings of the EEA MRP/DCP Network;
- *Zasadanie AdG VBRN*: 2 zasadania (z toho 1 videokonferencia)

Európska liekopisná komisia: člen skupiny 15V (EDQM Štrasburg - 3 pravidelné zasadania (z toho 2 videokonferencie), 3 telekonferencie)

2. VÝSTUPY Z PRESKÚMANIA MANAŽMENTOM:

Podľa platných noriem ISO/IEC 17 025:2017, ISO 9001 a platného predpisu EMA Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information je potrebné vyhodnotiť:

a) Efektívnosť systému manažerstva a jeho procesov

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

- a. Každoročne sa obnovujú Ciele kvality

- b. Vyhodnotenie vykonávania interných auditov
- c. Prehodnotenie Registra rizík
- d. Evidencia napravných opatrení, príležitostí a nezhodnej práce (CAPA evidencia)
- e. Hodnotenie spokojnosti zákazníka
- f. Hodnotenie spokojnosti zamestnanca

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

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

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

c) Poskytnutie požadovaných zdrojov:

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

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

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

d) Každá potreba zmeny:

V roku 2022 nastúpilo 5 nových pracovníkov na ÚŠKVBL. Na odbor registrácie sa obsadilo miesto posudzovateľa bezpečnosti, na odbor biopreparátov – 1 posudzovateľ registračnej časti týkajúci sa imunologických liekov, na odbor inšpekcie – nový inšpektor SVP a nový inšpektor SDP a na odbore ekonomiky došlo k výmene 1 pracovníka na pozícii ekonóma ústavu. Je potrebné, aby sa dobre zaškolili a vykonávali svoju činnosť zodpovedne.

3. Hlavné skupiny užívateľov výstupov organizácie


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

4. Organizačné pokyny pri príprave preskúmania manažmentom


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

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

Zápis vypracoval:


.....
Ing. Zuzana Džupinová, PhD.

Zápis schválil:


.....
MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
riaditeľka ÚŠKVBL

V Nitre dňa: 13.2.2023

Prílohy:

1. Použité skratky
2. Register rizík 2022
3. CAPA evidencia za rok 2022
4. IT správa za rok 2022

Príloha č.1: SKRATKY

BEMA	- Benchmarking of European Medicinal Agencies
CA/OMCL	- Zodpovedný úrad/ Sieť medicínskych laboratórií
CAPA	- Evidencia nápravných opatrení, príležitostí a nezhodnej práce
CCHLP	- Centrum pre chemické látky a prípravky
CMDv	- (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) - Skupina pre zabezpečovanie registrácie postupom vzájomného uznania
CP /CAP	- Centralizovaná procedúra
CVMP	- (Committee for Veterinary Medicine Products) - Výbor pre veterinárne lieky
CVO	- Chief Veterinary officer
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)
FDA	- Agentúra USA zodpovedná za kontrolu potravín a liečiv (Food Drug Administration)
GMP	- Správna výrobná prax
GMDP	- Good manufacturing and distribution practice
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)
IWG	- Pracovná skupina pre SVP (Inspectors Working Group)
KL	- Kontrolné laboratóriá
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
VL	- Veterinárne lieky
VUL	- Veterinárne účinné látky
VP	- Veterinárne prípravky

