



**Výročné zhodnotenie
cez preskúmanie manažmentom
za rok 2025**

OBSAH:

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | VSTUPY DO PRESKÚMANIA MANAŽMENTU | 3 |
| 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 | Zamestnanci ÚŠKVBL | 4 |
| 1.3 | Legislatívny rámec činnosti a priority organizácie | 4 |
| 1.4 | Prehľad ekonomických ukazovateľov | 9 |
| 2. | Vyhodnotenie odborných činností | 11 |
| 2.1 | Vyhodnotenie činnosti za 2025 – Celkové zhrnutie a trend | 11 |
| 2.2 | Detailné vyhodnotenie odborných činností podľa oblastí | 14 |
| 2.2.1 | REGISTRÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV | 14 |
| 2.2.2 | KONTROLA KVALITY VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV | 16 |
| 2.2.3 | INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ | 20 |
| 2.2.4 | FARMAKOVIGILANCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV . | 24 |
| 2.2.5 | SCHVAĽOVANIE VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH TECHNICKÝCH POMÔCOK | 24 |
| 2.2.6 | KLINICKÉ SKÚŠANIE | 25 |
| 2.2.7 | ĎALŠIA SÚVISIACA ČINNOSŤ - RÔZNE | 26 |
| B) | Zhodnotenie plnenia Cieľov kvality za rok 2025 (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 b) | 27 |
| C) | Vhodnosť politík a postupov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 c) | 31 |
| D) | Stav opatrení vyplývajúcich z predchádzajúcich preskúmaní (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 d) | 31 |
| E) | Výstupy z interných auditov (IA) a nápravné a preventívne činnosti (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 e) | 32 |
| F) | Nápravné opatrenia, príležitosti a nezhodná práca (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 f) | 33 |
| G) | Posudzovania externými orgánmi (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 g) | 33 |
| H) | Zmeny v objeme a type prác alebo v rozsahu prác (ISO/IEC 17 025: 2017 čl. h) | 34 |
| I) | Spätná väzba od zákazníkov a zamestnancov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 i) | 35 |
| I.1 | Celková spokojnosť za zamestnancov | 35 |
| I.2 | Celková spokojnosť zákazníkov ÚŠKVBL | 38 |
| J) | Sťažnosti a podnety, nedostatok v kvalite / RAS (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 j) | 44 |
| J.1 | Podnety | 44 |
| J.2 | Nedostatky v kvalite liekov | 44 |

| | | |
|-----|--|----|
| K) | Efektívnosť všetkých zavedených zlepšení - odporúčenia na zlepšenie (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 k) | 47 |
| L) | Primeranosť zdrojov (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 l) | 48 |
| M) | Hodnotenie rizika (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 m) | 49 |
| N) | Výstupy zo zabezpečovania platnosti výsledkov - Výsledky medzi laboratórných porovnávaní alebo skúšok spôsobilosti (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 n) | 50 |
| 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)..... | 50 |
| O.1 | Vyhodnotenie školení zamestnancov ÚŠKVBL..... | 51 |
| O.2 | Monitoring zariadení a referenčných materiálov..... | 53 |
| O.3 | Monitoring kompetecii laboratórných pracovníkov | 54 |
| O.4 | Hodnotenie dodávateľov | 54 |
| O.5 | Medzinárodná spolupráca v rámci CAP / MRP / DCP produktov | 55 |
| O.6 | Tvorba európskych a národných technických a legislatívnych noriem a medzinárodná spolupráca | 56 |
| O.7 | Iná pôsobnosť/spolupráca:..... | 57 |
| O.8 | Zasadnutia v rámci EÚ: | 58 |
| 2. | VÝSTUPY Z PRESKÚMANIA MANAŽMENTOM | 59 |
| a) | Efektívnosť systému manažérstva a jeho procesov | 59 |
| b) | Zlepšenie laboratórných činností súvisiacich s plnením požiadaviek ISO/IEC 17 025:2017 59 | |
| c) | Poskytnutie požadovaných zdrojov: | 59 |
| d) | Každá potreba zmeny: | 60 |
| | Použité skratky..... | 61 |

MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
Generálny tajomník služobného úradu

Nitra, máj 2026

1. VSTUPY DO PRESKÚMANIA MANAŽMENTU

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

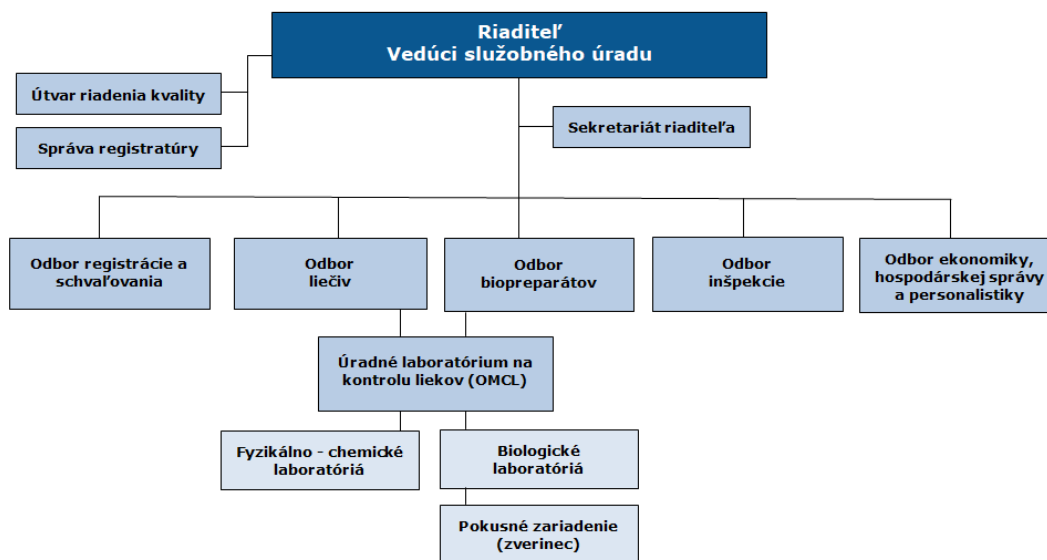
Zhodnotenie vnútorných a vonkajších okolností ovplyvňujúcich činnosť organizácie bolo vykonané na úrovni jednotlivých odborov Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ÚŠKVBL“). Za vypracovanie hodnotenia činnosti a identifikáciu interných a externých faktorov (zavinení) zodpovedajú vedúci príslušných odborov v spolupráci s riaditeľkou ústavu. V rámci hodnotenia boli posúdené všetky hlavné činnosti ÚŠKVBL najmä registračná, laboratórna, inšpekčná činnosť a pod., ako aj finančné a personálne zabezpečenie potrebné na plnenie úloh organizácie ako celku. Vyhodnotenie jednotlivých činností bolo realizované v súlade požiadavkami medzinárodných noriem ISO 9001 a ISO/IEC 17 025, platnou legislatívou a relevantnými dokumentmi a usmerneniami vydanými organizáciami European Medicines Agency (EMA) a European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), vrátane dokumentu Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoUP) a príslušných usmernení EDQM.

1. Identifikácia organizácie

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

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

1.1 Organizačná štruktúra ÚŠKVBL



Postavenie ÚŠKVBL v štruktúre štátnej správy

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv je orgán verejnej moci v pôsobnosti Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky, ktoré je jeho zriaďovateľom.

Metodické riadenie, odborné usmerňovanie, výkon štátnej správy, ako aj zabezpečenie plnenia úloh a prípravu a realizáciu kontraktov, resp. zmlúv s organizáciou zabezpečuje sekcia poľnohospodárstva MPRV SR v súlade s ustanoveniami Organizačného poriadku MPRV SR (čl. 40 bod 7.2, č. 5028/2025-250).

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

1.2 Zamestnanci ÚŠKVBL

Členovia vedenia ÚŠKVBL k 31.12.2025

| | |
|---|----------------------------------|
| Generálny tajomník služobného úradu | MVDr. Katarína Massányiová, PhD. |
| Odbor ekonomiky, hospodárskej správy a personalistiky | Ing. Adriana Spodniaková |
| Odbor registrácie a schvaľovania | MVDr. Eva Chobotová, PhD. |
| Odbor liečiv | Ing. Zuzana Džupinová, PhD. |
| Odbor biopreparátov | Mgr. Renáta Kováčová, PhD. |
| Odbor inšpekcie | Mgr. Mária Záhumenská |

Fyzický stav zamestnancov k 31.12.2025 bol 32 zamestnancov.

Štruktúra zamestnancov je nasledovná: špecialisti: 20, technickí a odborní pracovníci: 5, administratívni pracovníci: 4, pomocní a nekvalifikovaní pracovníci: 3.

1.3 Legislatívny rámec činnosti a priority organizácie

Činnosť ÚŠKVBL

Činnosť organizácie ako orgánu štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie vyplýva najmä z právnych predpisov Európskej únie a súvisiacej národnej legislatívy, predovšetkým z týchto právnych aktov:

- Nariadenie (EÚ) 2019/6 a o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES,
- Nariadenie (EÚ) 2019/4 o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/EHS,
- Nariadenie (ES) 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky,
- Nariadenie (EÚ) 2019/5 ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch,
- delegovaných a vykonávacích nariadení Komisie súvisiacich s vyššie uvedenou EÚ legislatívou,
- súvisiacich usmernení a odporúčaní medzinárodných odborných organizácií, najmä European Medicines Agency, Heads of Medicines Agencies, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare a International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements

- for Registration of Veterinary Medicinal Products, vrátane dokumentu Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoUP),
- a ďalších právnych predpisov Slovenskej republiky upravujúcich hlavne oblasť veterinárnej farmácie.

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ÚŠKVBL“) ako orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie vykonáva svoju činnosť v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky, najmä podľa nasledujúcich zákonov:

A) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

§ 134 ods. 2

- a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie podľa tohto zákona a osobitného predpisu⁹³⁾ pri činnostiach spojených s registráciou veterinárnych liekov vrátane registrácie na obmedzený trh^{93a)} a za výnimočných okolností^{93b)} s výrobou a veľkodistribúciou veterinárnych liekov, skúšaním veterinárnych liekov, dovozom účinných látok, výrobou účinných látok a distribúciou účinných látok s použitím veterinárnych liekov za výnimočných okolností,
- b) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky a správnej farmakovigilančnej praxe a inšpekciu dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok,
- c) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov; vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov môže poveriť iné kontrolné laboratórium,
- d) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,
- e) spolupracuje na vypracovaní Európskeho liekopisu,
- f) vydáva
 1. rozhodnutie o registrácii veterinárnych liekov, zmenách, predĺžení, prevode, pozastavení a zrušení rozhodnutia, rozhodnutie o povolení súbežného obchodu, rozhodnutie o stiahnutí veterinárneho lieku alebo o jeho zhabaní,
 2. rozhodnutie o povolení, zmene povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia na výrobu veterinárnych liekov a na výrobu veterinárnych autogénnych vakcín, povolenie na výrobu skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov a povolenie na činnosť kontrolného laboratória veterinárnych liekov,
 3. certifikát správnej výrobnéj praxe,
 4. rozhodnutie o povolení, zmenách povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia veľkodistribúcie veterinárnych liekov,
 5. rozhodnutie o povolení, zmenách povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia na súbežný obchod,
 6. rozhodnutie o povolení na klinické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov,
 7. rozhodnutie o povolení na použitie neregistrovaných veterinárnych liekov a veterinárnych autogénnych vakcín,
 8. certifikáty veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,^{93c)}
- g) nariaďuje pozastavenie distribúcie veterinárneho lieku, stiahnutie veterinárneho lieku alebo účinnej látky z trhu,

- h) rozhoduje o povolení výnimky na dopredaj veterinárneho lieku [§ 18 ods. 26, § 98 ods. 2 písm. h)] a výnimky na zmenu označenia vnútorného obalu a vonkajšieho obalu veterinárneho lieku (§ 94 ods. 2),
- i) vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov,
- j) vykonáva štátny dozor nad reklamou veterinárnych liekov,^{93d)}
- k) rozhoduje o povolení výnimky na dovoz malého množstva veterinárneho lieku v inom jazyku, ako je štátny jazyk, a výnimky na úpravu vonkajšieho obalu, vnútorného obalu a písomnej informácie pre používateľov,
- l) vykonáva dohľad nad veterinárnymi liekmi, zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich udalostiach veterinárnych liekov, veterinárnych autogénnych vakcín a skúšaných veterinárnych liekov vrátane nedostatočnej účinnosti veterinárnych liekov, oznámenia o nesprávnom používaní veterinárnych liekov, vyhodnocuje správnosť ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie vyvážení prínosu a rizika;^{62b)} tieto informácie porovnáva s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov,
- m) nariaďuje dočasné bezpečnostné obmedzenia podľa osobitného predpisu^{93e)} a vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru nad veterinárnymi liekmi,
- n) zatrieduje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,
- o) vyžaduje od inšpektorov dodržiavanie dôvernosti vždy, keď sa dostanú k dôverným informáciám počas vykonávania inšpekcií uvedených v písmene b) podľa požiadaviek členských štátov, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,
- p) zabezpečuje, aby inšpektor
 1. mal také isté vysokoškolské vzdelanie v takom študijnom odbore ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s veterinárnymi liekmi, ktorá je predmetom inšpekcie,
 2. bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškoľovania, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,
 3. správnej farmakovigilančnej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa bezpečnosti veterinárnych liekov,
 4. dostal písomné pokyny, ktorými sa určujú štandardné pracovné postupy, a poučí ho o jeho povinnostiach, zodpovednosti a požiadavkách na sústavné vzdelávanie; štandardné pracovné postupy musí neustále aktualizovať,
 5. podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má inšpekcia vykonať; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektora na konkrétnu inšpekciu,
 6. mal pridelený identifikačný doklad,
- q) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,
- r) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora,
- s) registruje dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok používaných ako vstupné suroviny pre veterinárne lieky, ktorí sú usadení v Slovenskej republike.

§ 134 ods. 4

- a) vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov Európskej únie potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti veterinárnych liekov vyrobených a registrovaných v členských štátoch a o rozhodnutiach prijatých podľa § 18 ods.1 písm. e) druhého bodu, § 95 ods. 1 a § 108 ods. 4,
- b) vkladá údaje

1. oznámené v rámci dohľadu nad bezpečnosťou veterinárnych liekov do farmakovigilančnej databázy Európskej únie,
 2. o povoleniach na výrobu v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe a o povoleniach na veľkoobchodnú distribúciu v súlade s požiadavkami správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky do databázy Európskej únie pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu,
 3. o registrovaných veterinárnych liekoch do databázy veterinárnych liekov Európskej únie,
- c) pri výkone štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie plní úlohy orgánu dohľadu nad trhom podľa osobitného predpisu,^{89a)}
- d) vedie systém zberu údajov o predaji a používaní veterinárnych liekov, vyhodnocuje používanie veterinárnych liekov s obsahom antimikrobiálnych látok a nahlasuje údaje o spotrebe antimikrobiálnych látok v Slovenskej republike do databázy agentúry a Svetovej organizácie pre zdravie zvierat,
- e) spolupracuje s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov pri vypracovaní usmernení o správnych postupoch v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou veterinárnych liekov a vedeckých usmernení podľa osobitného predpisu^{93f)} a zastupuje v rozsahu svojej pôsobnosti Slovenskú republiku v pracovných skupinách a výboroch Európskej únie,
- f) poskytuje malým a stredným podnikom usadeným v Slovenskej republike poradenstvo v súvislosti s plnením povinností podľa osobitného predpisu,^{93g)}
- g) zverejňuje všetky dôležité informácie o nežiaducich udalostiach týkajúcich sa používania veterinárneho lieku.“

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

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

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

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

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

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

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

Ústav

- a) rozhoduje o
 1. schválení veterinárneho prípravku,
 2. povolení výroby veterinárneho prípravku,

3. predĺžení a zrušení rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku a rozhodnutia o povolení na výrobu veterinárneho prípravku,
 4. schválení zmeny údajov a skutočností uvedených v § 6 ods. 3 písm. d) až l) a § 6 ods. 4 a o schválení zmeny údajov a skutočností uvedených v § 11 ods. 3 písm. c), e) a f),
 5. pozastavení oprávnenia na uvádzanie veterinárneho prípravku na trh a pozastavení oprávnenia na výrobu veterinárneho prípravku,
 6. zákaze uvádzania veterinárneho prípravku na trh, zákaze výroby veterinárneho prípravku a zákaze uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh,
 7. schválení a pozastavení klinického skúšania a zrušení schválenia klinického skúšania,
- b) vedie zoznam schválených veterinárnych prípravkov, zoznam výrobcov veterinárnych prípravkov a zoznam veterinárnych technických pomôcok a zverejňuje ich na svojom webovom sídle,
- c) vykonáva štátny dozor nad zaobchádzaním s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami u výrobcu veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky a veľkodistribútora,
- d) prejednáva správne delikty výrobcu veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky a veľkodistribútora a ukladá za ne pokuty.

Priority organizácie vytýčené v strategickom pláne 2025 - 2027

V roku 2025 organizácia realizovala významné kroky zamerané na modernizáciu, zefektívneniu a zvýšení kvality procesov a infraštruktúry. Zároveň sa pokračovalo v implementácii nových legislatívnych požiadaviek vrátane zmien vyplývajúcich z nariadenia (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES a súvisiacich vykonávacích nariadení. Uvedené zmeny si vyžiadali prispôsobenie interných procesov s cieľom zabezpečiť plný súlad s platnou legislatívou.

V priebehu roka 2025 organizácia pokračovala v modernizácii laboratórneho vybavenia, prostredníctvom nákupu nových analytických váh a prístroja FT-IR, ktoré umožňujú presnejšie a efektívnejšie vykonávanie analytických meraní. Súčasťou modernizačných opatrení bola aj výmena regulačnej jednotky v čistých priestoroch, ktorá zabezpečí stabilné pracovné prostredie nevyhnutné pre realizáciu citlivých technologických procesov. Medzi najvýznamnejšie zmeny patrí obstaranie nového špecializovaného zariadenia na testovanie sterility liekov – peristaltickej pumpy využívajúcej metódu membránovej filtrácie v laminárnom boxe. Uvedené investície smerujú k zvýšeniu presnosti, spoľahlivosti a kvality vykonávaných laboratórnych analýz.

Pokračuje aj proces automatizácia interných systémov, vrátane zavedenia elektronickej evidencie prijatej pošty a žiadostí prostredníctvom softvéru Fabasoft eGov-Suite a prechodu na nový e-mailový systém ZIMBRA, ktorý nahradil systém Microsoft Outlooku. Tieto opatrenia prispievajú k zefektívneniu internej komunikácie a k zlepšeniu správy dokumentov.

V oblasti riadenia kvality a legislatívnej zhody boli implementované aktualizované dokumenty siete Official Medicines Control Laboratories Network (OMCL) a príslušné liekopisné monografie, čím sa zabezpečili súlad činností s aktuálnymi normami a odbornými štandardmi. V rámci akreditačného procesu zároveň došlo k rozšíreniu rozsahu akreditácie, čo umožnilo zvýšiť kapacitu a zároveň kvalitu poskytovaných služieb.

V personálnej oblasti bol odborný tím posilnený prijatím nového zamestnanca na odbor biopreparátov, ktorý prináša nové odborné skúsenosti a prispieva k zabezpečeniu kontinuity činností v kľúčových

oblastiach posudzovania imunologických veterinárnych liekov. Stabilitu a odbornú úroveň tímu nasledujúcim obdobím podporí aj návrat zamestnanca po rodičovskej dovolenke.

Opatrenia realizované v priebehu roka 2025 sú v súčasnosti v aktívnej fáze implementácie a predstavujú významný krok smerom k napĺňaniu strategických cieľov organizácie. Ich systematická koordinácia a dôsledná realizácia sú predpokladom pre dosiahnutie očakávaných prínosov a pre ďalšie zvyšovanie efektívnosti fungovania organizácie.

1.4 Prehľad ekonomických ukazovateľov

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

Vláda SR svojim uznesením schválila rozpočet verejnej správy, v ktorom stanovila limity výdavkov pre kapitolu MPRV SR a nasledovne Štátna veterinárna a potravinová správa SR rozpísala záväzné ukazovatele štátneho rozpočtu na rok 2025 pre ÚŠKVBL.

| Ekonomická klasifikácia | Program rozpočtu | Schválený rozpočet | Upravený rozpočet | Čerpanie |
|--|------------------|--------------------|-------------------|----------------|
| Výdavky celkom | | 757 105,00 € | 1 207 206,55 € | 1 207 173,53 € |
| 600 - bežné výdavky | 0900801 | 584 605,00 € | 992 068,60 € | 992 064,80 € |
| 610 – mzdy | 0900801 | 335 623,00 € | 572 456,14 € | 572 456,14 € |
| 620 - poistné a príspevok do poisťovní | 0900801 | 121,982,00 € | 215 094,48 € | 215 090,68 € |
| 630 - tovary a služby | 0900801 | 107 000,00 € | 163 577,25 € | 163 577,25 € |
| 640 - bežné transfery | 0900801 | 0,00 € | 6 485,73 € | 6 485,73 € |
| 630 - tovary a služby | 0EK0K03 | 20 000,00 € | 34 455,00 € | 34 455,00 € |
| 700 - kapitálové výdavky | 0900801 | 172 500,00 € | 215 137,95 € | 215 108,73 € |

Čerpanie bežných výdavkov (600)

| Ekonomická klasifikácia | Suma |
|--|---------------------|
| Bežné výdavky (600) | 992 064,80 € |
| - 610 (mzdy, platy, služobné príjmy a ostatné osobné vyrovnania) | 572 456,14 € |
| - 620 (poistné a príspevok do poisťovní) | 215 090,68 € |
| - 630 (tovary a služby vrátane 0EK0K03) | 198 032,25 € |
| - 640 (bežné transfery) | 6 485,73 € |

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

| Ekonomická klasifikácia | Suma |
|---|---------------------|
| položka 631 - cestovné náhrady | 4 958,49 € |
| položka 632 - energie, voda, komunikácie | 49 692,17 € |
| položka 633 - materiál | 43 365,73 € |
| položka 634 - dopravné | 9 854,52 € |
| položka 635 - rutinná a štandardná údržba | 20 823,83 € |
| položka 636 - nájomné za prenájom | 8 238,21 € |
| položka 637 - služby | 61 099,30 € |
| SPOLU | 198 032,25 € |

Čerpanie kapitálových výdavkov (700)

V roku 2025 bolo vyhlásených 8 zákaziek v elektronickej súťaži s nasledovnými víťaznými ponukami na jednotlivé laboratórne prístroje s ekonomickou klasifikáciou 713004:

| Prístroj | Vysúťažené sumy (€ s DPH) |
|--|---------------------------|
| Zariadenie UHPLC na identifikáciu pomocou plných UV spektier a kvantifikáciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych liečiv | 83 900,00 € |
| Peristaltická pumpa na skúšku sterility liekov metódou membránovej filtrácie do laminárneho boxu | 31 346,37 € |
| Kompaktný FTIR spektrometer s DLATGS detektorom | 38 580,00 € |
| Profesionálny laboratórny mikroskop Olympus CX-43 s fázovým kontrastom | 9 598,92 € |
| Analytické váhy s internou kalibráciou | 7 195,50 € |
| SPOLU | 119 873,14 € |

V roku 2025 bola realizovaná výmena klimatizačného zariadenia v čistom priestore v hodnote 42 637,95 € s DPH. Obstaranie bolo realizované ako zákazka s nízkou hodnotou podľa § 117 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní.

Postup obstarávania bol zvolený s dôrazom na hospodárnosť, efektívnosť a transparentnosť, pričom výber dodávateľa zohľadňoval najlepší pomer ceny a kvality.

Rozpočítané nedaňové príjmy ÚŠKVBL za rok 2025

| Ekonomická klasifikácia | Schválený rozpočet | Suma |
|--------------------------|--------------------|---------------------|
| 222 - pokuty a penále | - | 2700 € |
| 223 - poplatky za služby | - | 452 302,53 € |
| SPOLU | 0 € | 455 002,53 € |

Objem vybraných správnych poplatkov

V roku 2025 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

| Položka | Suma |
|---|----------------|
| Správne poplatky – položka 152a a) až j); 58a g) a h); 150 d), e) a aj) | 1 108 720,00 € |

Mimorozpočtové prostriedky

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

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

Organizácia v roku 2025 evidovala na samostatnom účte príjmy v celkovej výške 79 370,00 €. Z týchto prostriedkov boli v priebehu roka čerpané finančné prostriedky vo výške 12 499,42 €, ktoré boli použité na úhradu miezd a zákonných odvodov.

Porovnanie príjmov a výdavkov ÚŠKVBL do/zo štátneho rozpočtu (rok 2024, 2025)

| PRÍJMY ÚŠKVBL | Rok 2024 | Rok 2025 | VÝDAVKY ÚŠKVBL | Rok 2024 | Rok 2025 |
|--|-----------------------|-----------------------|---|---------------------|---------------------|
| Typ príjmu | Suma príjmov | | Typ výdavku | Suma výdavkov | |
| Správne poplatky | 1 161 470,00 € | 1 108 720,00 € | Platy, odvody, náhrada miezd, odstupné (položky 610,620,640 atď.) | 729 763,56 € | 794 032,55 € |
| Platby za iné úkony | 332 927,30 € | 455 002,53 € | Bežné výdavky na chod (položka 630) | 166 774,00 € | 198 032,25 € |
| Príjmy spolu | 1 494 397,30 € | 1 563 722,53 € | Výdavky spolu | 896 537,56 € | 992 064,80 € |
| Čistý príjem ÚŠKVBL do štátneho rozpočtu (očistené o výdavky) | | | | | |
| Rok 2024: 597 859,74 € | | | Rok 2025: 571 657,73 € | | |

Poznámka: Porovnanie nezahŕňa kapitálové výdavky za rok 2025, nakoľko tieto nie sú štandardným výdavkom v každom roku

Rozpočet schválených bežných výdavkov (položka 630) ÚŠKVBL daný rok vo výške 107 000 € (8 916,67 € mesačne) je nedostatočný na zabezpečenie úplného chodu ÚŠKVBL a realizáciu činností stanovených legislatívou Slovenskej republiky a Európskej únie, a to aj napriek jeho čiastkovému navyšovaniu počas roka. V skutočnosti tento rozpočet **nezabezpečuje ani krytie základných prevádzkových nákladov, ako sú energie a súvisiace služby.**

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

2. Vyhodnotenie odborných činností

2.1 Vyhodnotenie činnosti za 2025 – Celkové zhrnutie a trend

Vyhodnotenie konaní ÚŠKVBL podľa oblasti predmetu odbornej činnosti za rok 2025

| Činnosť | Počet konaní za rok 2025 | | | | | |
|--|--------------------------|-------------|------------|------------|---|---|
| | Požadované | Ukončené | Neukončené | V procese | Neukončené/ po termíne z INTERNÝCH dôvodov | Neukončené/ po termíne EXTERNÝCH dôvodov |
| Registrácia vet. liekov | 1710 | 1561 | 102 | 47 | 49 | 53 |
| QRD (CAP) | 121 | 121 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Kontrola kvality vet liekov | 122 | 97 | 0 | 25 | 1 | 5 |
| Inšpekčná činnosť | 579 | 537 | 33 | 9 | 18 | 11 |
| Schvaľovanie vet. prípravkov/ vet. tech. pomôcok | 364 | 330 | 34 | 23 | 18 | 35 |
| Farmakovigilancia IVL a VL* | 35 | 35 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Klinické skúšanie vet. liekov | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Iné konania | 27 | 24 | 0 | 3 | 0 | 0 |
| SPOLU | 2960 | 2707 | 169 | 107 | 86 | 104 |

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

Ďalšie štatistické zhodnotenie je súčasťou Preskúmania manažmentom.

V priebehu roka bolo potrebné zároveň zabezpečiť aj ďalšie odborné činnosti medzi ktoré patrili:

- príprava a účasť na zasadnutiach Stáleho výboru pre veterinárne lieky,
- príprava stanovísk SR k implementovaným a delegovaným aktom v zmysle nariadenia (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch,
- práce v expertných skupinách EMA, HMA, EDQM a súčinnosť pri aktivitách týchto skupín,
- poskytovanie súčinnosti štátnym úradom SR a liekovým agentúram EÚ v súlade s národnou a európskou legislatívou (napr. odborné stanoviská pre Národnú centrálu osobitných druhov kriminality, odbor odhaľovania nebezpečných materiálov a environmentálnej kriminality; stanoviská pre colný úrad a pod.);
- spolupráca s Európskou komisiou pri korekcii nových vykonávacích nariadení a realizácia ďalších činností súvisiacich s implementáciou novej legislatívy;
- prípravu podkladov na ohlásené externé audity a účasť na nich, predovšetkým zahraničné audity a podobne.

Boli identifikované problémové oblasti, v ktorých sa činnosti stanovené legislatívou EÚ a SK buď nevykonávajú vôbec, alebo sa realizujú len čiastočne, prípadne hrozí riziko ich pozastavenia. Zároveň, každé zvýšenie počtu ukončených konaní je realizované na úkor požadovaného rozsahu a kvality jednotlivých činností.

Dôvody a možnosti odstránenia nedostatkov na úrovni ÚŠKVBL:

Dlhodobé nedostatočné finančné a predovšetkým personálne zabezpečenie ÚŠKVBL nie je už možné riešiť výlučne opatreniami na úrovni ÚŠKVBL bez adekvátnej podpory zriaďovateľa. ÚŠKVBL o tejto situácii informoval ŠVPS SR a MPRV SR v správach „Vyhodnotenie stavu a kvality rozhodovacej činnosti ÚŠKVBL za rok 2014 – 2022“). Prechod na novú legislatívu v oblasti veterinárnych liekov a medikovaných krmív v roku 2022 zároveň prehĺbil kritický stav, ktorý ÚŠKVBL doteraz zaznamenáva.

Nedostatočné zabezpečenie ÚŠKVBL v oblasti ľudských zdrojov a materiálno-technických prostriedkov (oblasť IT) sa v roku 2025 prejavilo vo všetkých oblastiach výkonu činnosti ÚŠKVBL. Hlavné identifikované problémové oblasti:

a) Technické zabezpečenie:

1. Nedostatočné IT vybavenie pre kontrolný systém, ktorý zabezpečuje prepojenie informácií medzi výkonnými pracovníkmi a kontrolu stavu žiadostí prijatých na ÚŠKVBL – systém chýba. Financovanie ostatných bežných IT potrieb ÚŠKVBL, vrátane zabezpečenia kybernetickej bezpečnosti na 2025 bolo zabezpečené iba čiastočne.
2. Nedostatočné podporné technické zabezpečenie pre realizáciu požadovaného počtu inšpekcií, najmä v oblasti služobných vozidiel.

b) Ľudské zdroje:

1. Nedostatočné personálne zabezpečenie pre požadovaný rozsah a počet odborných činností (odborných aj administratívno-podporných), predovšetkým v oblastiach:
 - posudzovanie registračnej dokumentácie vo všetkých oblastiach hodnotenia – kvalita, bezpečnosť, účinnosti liekov,
 - zabezpečenie farmakovigilancie,
 - zabezpečenie výkonu laboratórnej kontroly,
 - zabezpečenie výkonu adekvátneho počtu a rozsahu inšpekčných a súvisiacich činností vrátane
 - o správnej výrobnéj praxe (výroba veterinárnych liekov, výroba medikovaných krmív, výroba autogénnych vakcín, výroba účinných látok),

- o správnej distribučnej praxe (distribúcia veterinárnych prípravkov, distribúcia účinných látok, súbežný obchod),
 - zber, spracovanie a hlásenie predajov veterinárnych liekov s obsahom antimikrobiálnych látok (ASU).
2. Nedostatočné personálne zabezpečenie na napojenie sa do IT projektov a programov EMA (IT stratégia pre medicínske agentúry EÚ) a nových databáz EÚ podľa nariadenia (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch, vrátane
- prípravy údajov do databázy liekov Únie (Union Product Database) a IRIS (Internal Regulatory Information System),
 - dopĺňanie a korekcia systému SPOR (Substances, Products, Organisations and Referentials), farmakovigilančných databáz EÚ,
 - databázy účinných látok v EÚ.

V súčasnosti tieto činnosti zabezpečuje len jeden zmluvný pracovník na limitovaný pracovný čas, keďže UŠKVBL nemá samostatný IT odbor.

3. Nedostatočné personálne zabezpečenie správy systému kvality ÚŠKVBL (podľa ISO 9001: 2015 a ISO/IEC 17 025:2017), ktorý je nevyhnutný pre adekvátne fungovanie ÚŠKVBL, zabezpečenie akreditácií a priebehu externých auditov, predovšetkým zahraničných.

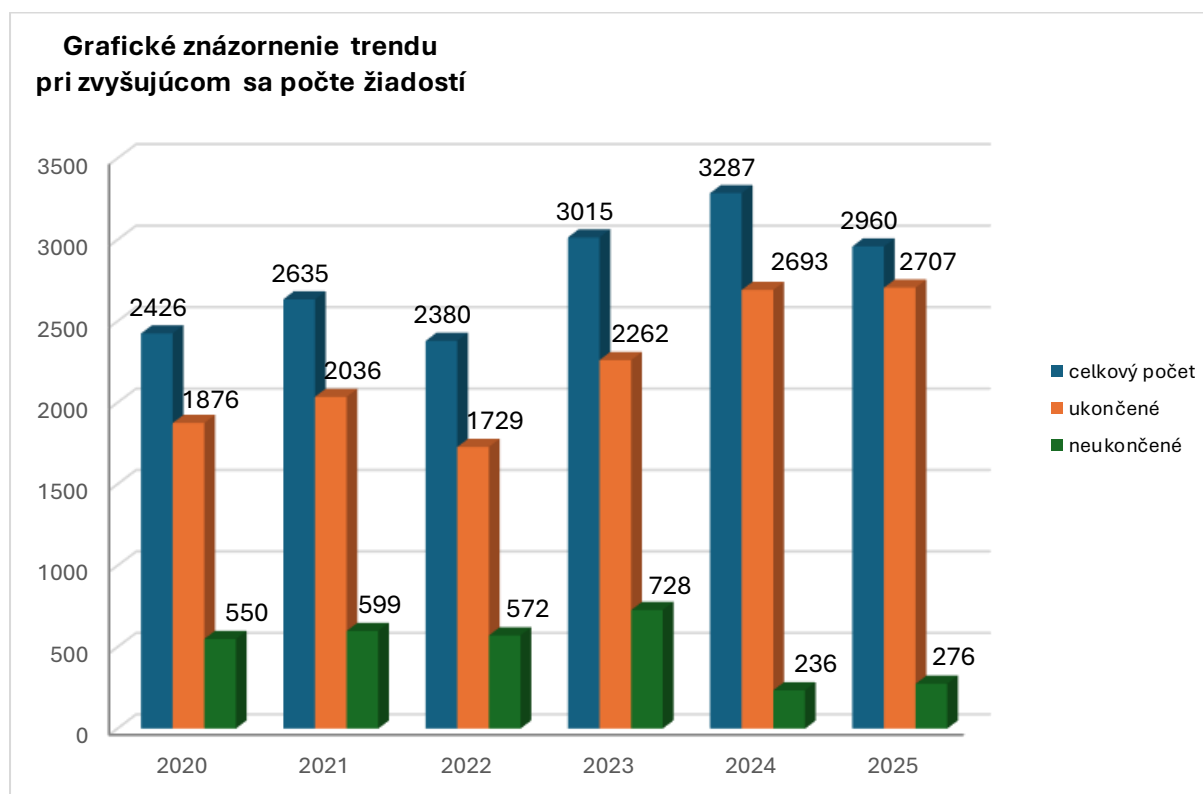
Nadmernú pracovnú záťaž, kumuláciu funkcií a nedostatočné technické a personálne zabezpečenie ÚŠKVBL potvrdili vo svojich správach aj externé SK a EÚ audity, ako aj vnútorný audit MPRV SR č. 1/2024.

Na grafe trendu je viditeľný celkový nárast požiadaviek na činnosť ÚŠKVBL v rokoch 2020 – 2024. Pokles počtu prijatých žiadostí v roku 2022 bol spôsobený prispôbovaním farmaceutických spoločností novej legislatíve – nariadeniu (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch. V roku 2023 následne došlo k rapídne nárastu počtu žiadostí, trend pokračoval aj v roku 2024, pričom ustálenie bolo pozorované až v roku 2025.

V roku 2025 došlo k zvýšeniu kvantity činností ÚŠKVBL, predovšetkým v súvislosti s implementáciou vykonávacích nariadení v súvislosti s nariadením (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch. Tento nárast bol dôsledkom viacerých faktorov, ako napr.:

- správa údajov liekov registrovaných v SR v databáze UPD,
- zmeny v rozdelení a posudzovaní žiadostí o zmeny registrácie typu VRA (zmeny s posúdením) a typu VNRA (zmeny bez posúdenia, ktoré si však vyžadujú kontrolu zaradenia zmeny a predloženej dokumentácie),
- zoskupovania viacerých zmien do jednej žiadosti (v roku 2025 bolo napríklad zoskupených 107 žiadostí, ktoré vyžadovali posúdenie rôznych zmien v rámci jednej žiadosti),
- nové aktivity v oblasti inšpekcií a súvisiacich činností.

Graf 1: TREND - Porovnanie počtu VŠETKÝCH konaní za 2020 -2025



Počet neuzavretých žiadostí je úzko spätý s nedostatkom kvalifikovaného personálu a poddimenzovaním niektorých odborov. Zvýšenie počtu uzavretých konaní ÚŠKVBL v roku 2025 však bolo dosiahnuté na úkor požadovaného rozsahu a kvality vykonávaných činností.

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

Nové nariadenie o veterinárnych liekoch č. 2019/6 zásadne mení postavenie a činnosť ÚŠKVBL. Činnosti spojené s registráciou, inšpekciami a laboratórnou kontrolou sa zvyšujú a budú náročnejšie na finančné zdroje aj na počet odborníkov.

2.2 Detailné vyhodnotenie odborných činností podľa oblastí

2.2.1 REGISTRÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Činnosť zahŕňa hlavne:

- posudzovanie údajov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov predkladaných žiadateľmi o registráciu veterinárneho lieku v zmysle v zmysle prílohy I až III [nariadenia \(EÚ\) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES, vykonávacích nariadení a súvisiacich vedeckých usmernení pre veterinárne lieky EMA](#) a vypracovanie odborných posudkov na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť veterinárnych liekov, vrátane ďalších podkladov súvisiacich s

registračnými konaniami (nová registrácia, zmeny registrácie, predĺženie registrácie a harmonizácia liekov) na úrovni SK a EÚ,

- prípravu registračných rozhodnutí, vrátane procedúr z úrovne EÚ pre centrálne registrované lieky pre Európska lieková agentúra (EMA) napr. vyplývajúcich z referralov,
- priebežné vedenie údajov o veterinárnych liekoch a výstupov z registračných konaní v databáze produktov Únie (UPD),
- koordináciu časti registračných procedúr v rámci EÚ,
- korektúry súhrnov charakteristík lieku (SPC), príbalových informácií (PI) a obalov podľa QRD – Quality Review Documents pre lieky registrované centralizovanou procedúrou,
- vedenie a aktualizáciu zoznamov registrovaných veterinárnych liekov.

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

Konania na úrovni SR a časti EÚ (národná/MRP/DCP procedúra) - 2025

| Typ konania | Počet prijatých žiadostí | Počet ukončených | Počet neukončených alebo v procese |
|---|---|------------------|------------------------------------|
| Zmena registrácie (VRA) | 664 | 526 | 138 |
| Zmena registrácie (VNRA) | 955 | 953 | 2 |
| Predĺženie registrácie | 27 | 24 | 3 |
| Nová registrácia (NP, DCP, MRP) | 38 | 35 | 3 |
| Zrušenie registrácie | 26 | 23 | 3 |
| Ročné prehodnotenie registrovaných veterinárnych liekov | nevykonáva sa* | | |
| Registrácia/ zmena registrácie veterinárneho lieku (SK ako <i>Concerned Member State</i>) | minimálne zapojenie* | | |
| Registrácia/ zmena registrácie veterinárneho lieku (SK ako <i>Reference Member State</i>) pre zahraničných žiadateľov | nevykonáva sa* (vykonáva sa len pre SK výrobcov) | | |
| Registrácia/zmena registrácie veterinárneho lieku centralizovanou procedúrou (ÚŠKVBL ako <i>Rapporteur</i>) | 0 | 0 | 0 |
| Registrácia/zmena registrácie veterinárneho lieku centralizovanou procedúrou (ÚŠKVBL ako <i>Co-rapporteur</i>) | 0 | 0 | 0 |
| Registrácia/zmena registrácie veterinárneho lieku centralizovanou procedúrou (ÚŠKVBL ako <i>Peer Review</i>) | 0 | 0 | 0 |
| Arbitrážne konania registrácie centralizovanou procedúrou (<i>Referrals</i>)** | 3 | 0 | 3 |
| Registrácia/zmena registrácie lieku centralizovanou procedúrou formou <i>Work-sharing</i> (ÚŠKVBL ako referenčný štát) | 0 | 0 | 0 |
| <i>Quality Review of Documents</i> pre registráciu/zmenu registrácie a iné veterinárneho lieku centralizovanou procedúrou | 121 | 121 | 0 |
| SPOLU | 1834 | 1682 | 152 |

* Nevykonáva/minimálne zapojenie prevažne z dôvodu personálneho poddimenzovania ÚŠKVBL

**Prebiehajúce referrally

Ďalšie štatistické zhodnotenie je súčasťou Preskúmania manažmentom.

Referrally (celoúijné preskúmania) zahájené v roku 2025

1. Veterinárne lieky obsahujúce albendazol (perorálna suspenzia pre ovce)

- Výbor začal konanie podľa článku 82 nariadenia (EÚ) 2019/6 z dôvodu obáv, že dávky alebo nižšie dávkové limity 3,75 - 5,0 mg/kg telesnej hmotnosti nemusia byť účinné na liečbu gastrointestinálnych nematódov u oviec.

- Nedostatočné dávkovanie môže viesť k neúčinnému používaniu liekov a prispieť k rozvoju rezistencie voči antiparazitikám.
- 2. Phenoxyphen WSP, 325 mg/g (perorálny roztok pre ošípané a kurčatá, fenoxymetylpenicilín)**
- Konanie bolo zahájené na základe postúpenia Európskou komisiou podľa článku 54 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2019/6.
 - Dôvod: nedosiahnutie konsenzu medzi členskými štátmi pri preskúmaní CMDv ohľadom zmeny, ktorá si vyžaduje posúdenie účinnosti tohto veterinárneho lieku.
- 3. Veterinárne lieky obsahujúce amoxicilín (perorálna voda alebo krmivo pre ošípané, liečba respiračných ochorení)**
- Zahájenie postupu poskytujúceho vedecké poradenstvo v rámci prvej fázy projektu CVMP pre preskúmanie a úpravu dávkovania zavedených veterinárnych antibiotík (ADRA).
 - Cieľ: minimalizovať antimikrobiálnu rezistenciu a zároveň zabezpečiť dostupnosť antibiotík prvej línie v EÚ.
 - Postup zahŕňa preskúmanie dávkovania uvedeného v informáciách o lieku, zohľadnenie bezpečnosti pre cieľové zvieratá, ochranné lehoty u druhov určených na produkciu potravín a posúdenie environmentálneho rizika.

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

- EMA/CVMP (Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov) ako člen a zastupujúci člen
- EMA/BRT OEG - Operačná skupina expertov pre testovanie pri uvoľňovaní šarží – nastavenie testovania registrovaných produktov, ako predseda skupiny
- EMA/SWP - Pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov, ako pozorovateľ
- EMA/IWP - pracovná skupina pre imunologické veterinárne lieky, ako pozorovateľ
- EMA/QRD - Pracovná skupina pre posúdenie produktovej literatúry veterinárnych liekov, ako člen
- NtAs - Pracovná skupina - upozornenia pre žiadateľov, ako člen

2.2.2 KONTROLA KVALITY VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

Laboratóriá odboru liečiv a biopreparátov ako stály člen siete Európskych oficiálnych kontrolných laboratórií (**Official Medicines Control Laboratory**) pri EDQM, Štrasburg (The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) kód: OMCL-SK-USKVBL_65 v roku 2025 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 roku 2025 odbor biopreparátov vykonával OCABR pre živé a inaktivované vakcíny proti pseudomoru hydiny a OBPR pre vakcíny určené na aktívnu imunizáciu proti diftérii hydiny, moru králikov, myxomatóze králikov a aktinobacilovej pleuropneumónii.

- **Kontrolu kvality IVL**

Cielenú a náhodnú kontrolu kvalitatívnych parametrov IVL zabezpečuje odbor biopreparátov a VL zabezpečuje odbor liečiv v rámci plánovaného dozoru nad trhom (odbor inšpekcie), pri hlásenom nežiaducom účinku lieku, v rámci pred-/post-registračného konania, RAS, liečiv na žiadosť odboru

registrácie (súčasť registračného konania prípadne prešetrenie hláseného nežiaduceho účinku používateľov VL) alebo odboru biopreparátov (fyzikálnochemické skúšky na obsah vody (KFT), extrahovateľný objem, hustota, pH) alebo na žiadosť držiteľa rozhodnutia o registrácii v súlade s §108 a podľa §134 ods. 2 písm. c) zákona 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a s Nariadením 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES.

Činnosť zabezpečuje odbor liečiv a odbor biopreparátov ÚŠKVBL.

Kontrola kvality – testovanie šarží za rok 2025 (na úrovni Slovenskej republiky)

| Účel laboratórneho overovania | | Počet ŠARŽÍ zaradených do testovania | Ukončené | | V procese | Počet odskúšaných parametrov |
|--|----------------------------|--------------------------------------|----------------|-------------------|-----------|------------------------------|
| | | | V špecifikácii | Mimo špecifikácie | | |
| Plánovaný dozor nad trhom SR | Farmaceutiká | 9 | 3 | 1 – tvrdosť | 5 | 32 |
| | Imunologiká | 4 | 1 | 0 | 3 | 9 |
| Na základe hláseného nežiaduceho účinku lieku | Farmaceutiká / Imunologiká | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| V rámci pred-registračného konania | Farmaceutiká/ Imunologiká | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Na základe indikovanej post-registračnej zmeny | Farmaceutiká | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Imunologiká | 3 | 1 | 0 | 2 | 5 |
| Na základe podnetu - prípravky | Veterinárne prípravky | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Prenos testovania z predošlého roku | Farmaceutiká | 10 | 10 | 0 | 0 | 73 |
| | Imunologiká | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Na základe podnetu - lieky | Farmaceutiká/ Imunologiká | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Kontrola falšovania liekov | Veterinárne lieky | nevykonáva sa ¹⁾ | | | | |
| Počet celkom | | 27 | 16 | 1 | 10 | 120 |

Kontrola kvality a iné testovanie pre účely Európskej únie za rok 2025

| Účel laboratórneho overovania | Požadované | Ukončené | | V procese | Počet odskúšaných parametrov |
|--|------------|-----------------------------|-------------------|-----------|------------------------------|
| | | V špecifikácii | Mimo špecifikácie | | |
| <i>Official Control Authority Batch Release (OCABR) a vydanie EÚ certifikátu o uvoľnení šarže pre imunologiká²⁾</i> | 19 šarží | 19 | 0 | 0 | 18 |
| | 21 bulk | 21 | 0 | 0 | 34 |
| <i>Official Batch Protocol Review (OBPR) a vydanie EÚ certifikátu pre imunologiká²⁾</i> | 15 | 15 | 0 | 0 | N/A |
| <i>OCABR/ OBPR pre zahraničných držiteľov rozhodnutia o registrácii/výrobcov</i> | | nevykonáva sa ¹⁾ | | | N/A |
| Overovanie centrálne regist. liekov pre EDQM | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A |
| Lab. testovanie šarží liekov v rámci hláseného nedostatku v kvalite cez <i>Rapid Alert System</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Collaborative studies (na Eur.Ph. monografie) ⁴⁾ | 4 | 2 | 1 ³⁾ | 1 | 4 |
| <i>Market Surveillance Studies (MSS)</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>Proficiency Testing Scheme (PTS) na zachovanie akreditácie laboratórií podľa ISO 17025) ⁵⁾</i> | 6 | 6 | 0 | 0 | 6 |
| Zmluvné testovanie pre iný členský štát EÚ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| MRP/DCP projekty – farmaceutiká | 30 | 15 | 1 - vzhľad | 14 | 131 |
| SPOLU | 95 | 78 | 2 | 15 | 193 |

¹⁾ nevykonáva sa z dôvodu personálneho a finančného (technického) poddimenzovania ÚŠKVBL.

²⁾ vykonáva sa pre SK držiteľov rozhodnutia o registrácii/výrobcov

³⁾ diritromycin - zle stanovený S/N (výsledky boli porovnateľné s ostatnými laboratóriami)

⁴⁾ stanovenie vody, príbuzné látky, strata sušením

⁵⁾ stanovenie pH, HPLC, Disolúcia, VLDIA219 NDV antibody detection - HIT/ELISA, Síranový popol

Ďalšie štatistické zhodnotenie je súčasťou Preskúmania manažmentom.

Zmeny oproti roku 2024

- OMCL ÚŠKVBL rozšíril rozsah testovania o výkon overenia parametrov ako disolúcia a oder tabliet
- OMCL ÚŠKVBL sa prihlásil do kontroly kvality centrálne registrovaných VL a do tzv. Collaborative studies (na liekopisné monografie). V priebehu roka 2025 bolo laboratórium OMCL vybrané na účasť v štyroch collaborative studies, do ktorých sa následne zapojilo.

Dôvody a možnosti odstránenia nedostatkov na úrovni ÚŠKVBL:

Interné:

- Zlé porozumenie medzi odborními, nebola vzorka odskúšaná na 1 parameter do ukončenia doby expirácie

Externé:

- 4 vzorky - firma neposkytla referenčný materiál / metodika – v procese vybavovania v roku 2025
- Prieťahy zo strany účastníkov konania - zdĺhavá komunikácia, nepredkladanie požadovaných materiálov v stanovených lehotách (napr. materiálov a postupov k testovaniu, schválené špecifikácie).

Iné zásadné zistenia:

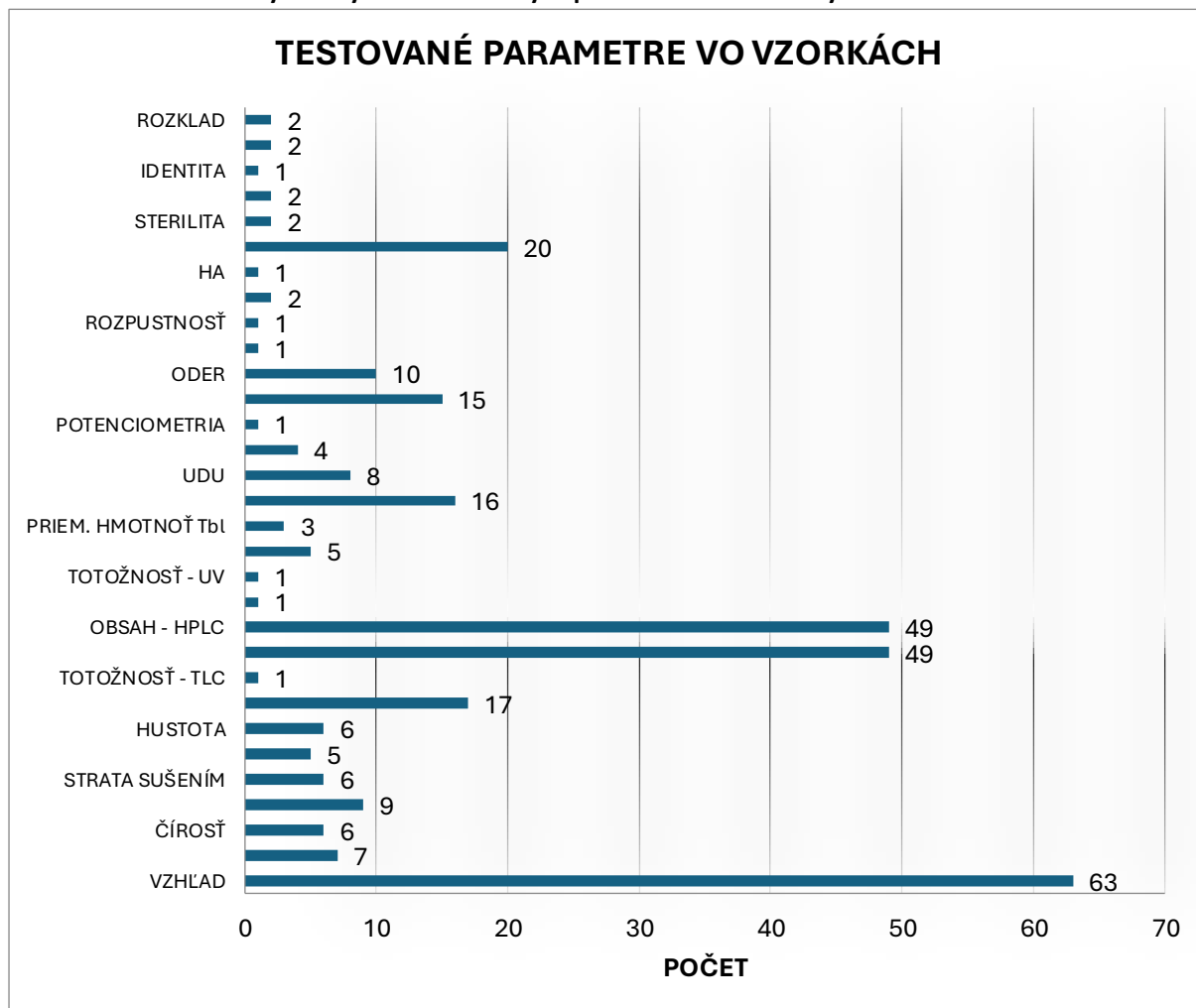
- Do kontroly trhu je zaraďovaný obmedzený počet imunologických liekov (max. 4-8) – výkon je limitovaný nedostatočným počtom kvalifikovaného personálu ÚŠKVBL na výkon kontroly kvality imunologických liekov a obmedzeným rozpočtom. Odbor biopreparátov má 1 kompetentnú laborantku na výkon biologických skúšok, ktorá nemá na tejto úrovni kompletnú zastupiteľnosť zamestnancom s požadovanými kompetenciami. Zastupiteľnosť je zabezpečená na úrovni laboratórnej kontroly 2 pracovníkmi z OL len v prípade najčastejšie vykonávanej in vitro skúšky. Zároveň je týmto obmedzená možnosť technického manažéra / vedúceho odboru rozšíriť rámec metód skúšania o nové „state of art“ metódy a zaradiť do kontroly trhu väčší počet imunologických liekov ako aj urýchliť skúšanie v napríklad v prípade hlásenia nežiaducich udalostí,
- Nevykonávanie kontroly kvality falšovaných veterinárnych liekov, nakoľko chýba adekvátne prístrojové vybavenie (HPLC-MS/MS),
- Všetky laboratórne záznamy, vráťanie sledovania expirácií referenčných látok a reagensí, vedenie kompletných evidencií, vypracovávanie kariet zariadení, prístrojov, referenčných látok, automatizovaných systémov, softvérov, sledovanie environmentálnych podmienok, metrológia a pod. sa vykonávajú manuálne, čo predlžuje čas vybavenia žiadosti a predstavuje pre pracovníkov laboratórií nadmernú administratívnu záťaž.

Fyzikálnochemické / biologické testovanie:

Kontrola parametrov IVL, ktorá zahŕňala testovanie na zvieratách 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. V roku 2025 boli vykonané testy na druhoch: kura domáca, myš laboratórna. 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 na zvieratách: 21

Súbor testovaných parametrov jednotlivých šarží veterinárnych liekov (farmaceutík a imunológik) v závislosti od typu liekov v roku 2025

Grafické zhodnotenie vykonaných kontrolovaných parametrov veterinárnych liekov



V roku 2025 boli kontrolované nasledovné účinné látky: abamektín, albendazol, doxycyklín hyklát, glycín, chlorid sodný, prokain benzylpenicilín, cefadroxil, prednisolón, furosemid, ketoprofén, toltrazuril, praziquantel, pyrantel, fenbendazol, pimobendan, karprofén, cefalexín, medetomidín HCl, marbofloxacín, propentofylín.

Medzi najčastejšie kontrolované pomocné látky prevažne s konzervačnou a antioxidačnou funkciou v roku 2025 patrili: benzylalkohol, BHA, BHT, benzoát sodný, propionát sodný, metylparabén, propylparabén, propyl galát.

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

- GEON - OMCL - účasť na pravidelnom výročnom zasadnutí OMCL laboratórií,
- MJA technický audítor OMCL,
- Annual Meeting of the EEA CAP Network,
- Meetings of the EEA MRP/DCP Network,
- Pracovná skupina manažérov kvality agentúr (HMA/WGQM),
- Skupina expertov 15 V pre veterinárne vakcíny a séra – príprava monografií európskeho liekopisu,
- VBRN - AdG – poradný výbor pre uvoľňovanie šarží imunologických veterinárnych liekov v sieti OMCL,
- EU NTC,
- Operačná skupina expertov pre testovanie pri uvoľňovaní šarží – (EMA/BRT OEG),

- Koordinačná skupina pre veterinárne lieky (EMA/CMDv).

2.2.3 INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ

Činnosť zahŕňa hlavne:

- výkon inšpekcie dodržiavania zásad GMP, príprava inšpekčných správ a vydávanie povolení na výrobu veterinárnych liekov a výrobu autogénnych vakcín v zmysle [nariadenia \(EÚ\) 2019/6](#) o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES, [vykonávacích nariadení](#), súvisiacich [usmernení EMA](#) a [Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information](#), výrobu medikovaných krmív, v zmysle [nariadenia \(EÚ\) 2019/4](#) o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/EHS a výrobu veterinárnych prípravkov,
- výkon inšpekcie dodržiavania zásad GDP, príprava úradných záznamov a vydávanie povolení na veľkoobchodnú distribúciu veterinárnych liekov v zmysle [nariadenia \(EÚ\) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES](#), [vykonávacích nariadení](#), súvisiacich [usmernení EMA](#) a [Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information](#), distribúciu medikovaných krmív v zmysle [nariadenia \(EÚ\) 2019/4](#) o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/EHS, distribúciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok,
- registráciu výrobcov, dovozcov a distribútorov API, príprava inšpekčných správ alebo úradných záznamov v prípade potreby inšpekcie dodržiavania zásad GMP a GDP,
- vydávanie medzinárodných certifikátov pre produkt (CPP certifikát) a certifikát voľného predaja (FSC certifikát),
- výkon inšpekcie správnej farmakovigilančnej praxe u držiteľov rozhodnutia o registrácii,
- výkon inšpekcie dodržiavania zásad GLP a vydávanie povolení na činnosť uvoľňovanie šarží veterinárnych liekov zmluvných laboratórií výrobcu, na
- vydávanie certifikátov správnej výrobnéj praxe (GMP) a certifikátov správnej distribučnej praxe platných v EÚ.
- povoľovanie súbežného obchodu VL,
- povoľovanie použitia neregistrovaných veterinárnych liekov a autogénnych vakcín;
- vyhodnocovanie farmaceutického dozoru u výrobcov a veľkodistribútorov VL a distribútorov veterinárnych prípravkov a MK,
- evidencia hlásení o objemoch výroby a dovozov veterinárnych liekov a medikovaných krmív,
- vyhodnocovanie spotreby veterinárnych liekov v SR a prípravu údajov o dovozoch veterinárnych liekov s o obsahom antimikrobiálnych látok pre potreby (ASU pre EÚ a WOH),
- kontroly na splnenie podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami v zariadeniach poskytujúcich odborné veterinárne činnosti a príprava posudkov pre MZ SR,
- vykonávanie dozoru nad reklamou veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok,
- ďalšie činnosti ako sú uvedené v tabuľke nižšie „Iné činnosti inšpektorátu vrátane tých s previazaním viacerých odborov ÚŠKVBL“ vrátane vedenia zoznamov povolených subjektov.

Činnosť zabezpečuje odbor inšpekcie ÚŠKVBL.

Počet/typ inšpekcí vykonaných v roku 2025 (celé územieSR)

| Typ inšpekcie | Počet plánovaných inšpekcií | Počet uskutočnených |
|--|-----------------------------|---|
| GMP – výroba VL/VP/MK/KL/AV (systémová-vstupná + zmeny v systéme) | 0 | 5 |
| GMP – výroba VL/VP/MK/KL/AV (systémová-periodická) | 29 | 14 1VL – pozastavené povolenie- ANIMED, 2VL – neprebehli očakávané zmeny priestorov – Pharmagal-Bio, MEDE; 2VP ^a Aquadog, Polychem, 1VP nevykonaná následná - VETSERVIS 4 – MK uskutočnené dištančne + PD Čachtice – nie je u nás schválený** 4 – dištančne dokončené z roku 2024 |
| GMP – výroba VL/VP/MK/KL/AV (následná) | 1 | 1 - Mikrochem |
| GDP – distribúcia VL/VP/VTP/MK/ (systémová-vstupná + zmeny v systéme, mimo plán) | 0 | 6 mimo plánu, z toho 1 dištančne |
| GDP – distribúcia VL/VP/VTP/MK (systémová-periodická) | 15 | 12 ^a (12 VL + 11 VP a VTP + 1 MK + 2 distribučné spoločnosti z plánu požiadalo o zrušenie povolenia) |
| GDP – distribúcia VL/VP/VTP/MK (následná) | 0 | 0 |
| Kontrola nulových skladových zásob po zrušení distribúcie | | Nevykonáva sa* |
| GMP/GDP - prešetrovanie sťažností/podnety (cielená) | 0 | 0 |
| GMP/GDP - Zahraničná inšpekcia | | Nevykonáva sa* |
| OPL - používatelia OPL (vstupná kontrola) | 52 | 49 |
| OPL - používatelia OPL (následná kontrola) | | Nevykonáva sa* |
| Inšpekcia súladu systému PhV u výrobcov VL so zásadami „GVP“ | 0 | 0 |
| SPOLU | 96 | 88 |

^a Z kapacitných dôvodov

^b v 2025 sa nevykonávala (zaškoľovanie inšpektora farmakovigilancie)

^a prevádzky z plánu inšpekcií boli zrušené (zrušené výrobné prevádzky VP a 2 zrušených VD)

Iné činnosti inšpektorátu vrátane tých s previazaním viacerých odborov ÚŠKVBL v roku 2025

| Typ konania/činnosti | Požadované | Ukončené |
|---|-------------------------|-------------------------|
| Povoľovanie výroby VL/VP/MK/KL vrátane zmien/ pozastavení/zrušení povolení | 31 | 31 |
| Povoľovanie distribúcie VL/VP/VTP/MK vrátane zmien v povolení /pozastavení/zrušení povolení | 27 | 27 |
| Vydanie EÚ certifikátu (GMP/GDP/CPP/ FSC) | Výroba 19/Distribúcia 7 | Výroba 19/Distribúcia 7 |
| Zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami - vydanie posudku | 52 | 49 |
| Povoľovanie súbežného dovozu | 3 | 3 |
| Povoľovanie výnimiek (preznačenie, dopredaj, colnica) | 86 | 80 |
| Povoľovanie použitia neregistrovaného VL, autogénnych vakcín a MK | 119 | 117 |
| RAS/NUI/nedostatok v kvalite - pre SR posúdenie a prijatie opatrení | 25 | 24 (z toho 5 sťahovaní) |
| Vydanie rozhodnutia o sťahovaní z trhu (VL/VP/VTP/ MK) | 0 | 0 |
| Riešenie podnetov, sťažností , správne konania | Výroba 1/Distribúcia 4 | Výroba 1/Distribúcia 4 |
| Správne delikty, odvolacie konania, prerušenia konania, pokuty (iné ako inšpekčné), postúpenia - s naviazaním na OR/OB/OL | Výroba 3/Distribúcia 2 | Výroba 2/Distribúcia 7 |

| | | |
|--|------------------------------------|--------------------------------------|
| Postúpenia žiadostí na iný správny orgán po predbežnom posúdení - s naviazaním na OR/OB/OL | 0 | 0 |
| Hlásenia o spotrebe liekov (AMR) pre ESVAC, OIE | 2 | 2 |
| Kontrola oznámenia reklamy | 12 | 12 |
| Dozor nad reklamou (aktívne) | Nevykonáva sa* | |
| Odber vzoriek VL z trhu (dozor nad trhom) – vrátane CP produktov | Výroba 1 API Dozor nad trhom 86 | Výroba 1 API Dozor nad trhom 60** |
| Oznámenia a iné (zmena) | Výroba 3 | Výroba 3 |
| SPOLU | 483 | 449 |

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

**60 vzoriek odobratých, 15 veterinárnych liekov sa na SK trh nedováža alebo je k dispozícii len na objednávku, 11 sa nestihlo odobrať

Ďalšie štatistické zhodnotenie je súčasťou Preskúmania manažmentom.

Súhrnné vyhodnotenie inšpekcií výroby a distribúcie

| Subjekt | Počet povolených prevádzok v SR uvádzaných na webe | Počet prevádzok v ktorých bola plánovaná/ vykonaná ³ inšpekcia | Zrušenia/ pozastavenia činnosti prevádzky ² | Počet zistených nedostatkov/ nariadených opatrení |
|----------------------------------|--|---|--|---|
| Výrobca VL, AV, API ¹ | 25/3 | 10/8 | 0/1 | 61/61 |
| Veľkodistribútor VL | 45 | 16/12/5 vstupná | 6/1 | 9/9 |
| Výrobca MK | 17 | 2/2 | 0 | 11/11 |
| Veľkodistribútor MK | 4 | 1/1 | 0 | 3/3 |
| Výrobca VP | 32 | 16/10 | 3/0 | 61/61 |
| Distribútor VP, VTP | 44 | 15/11 | 2/2 | 12/12 |

¹ vrátane čiastkových výrobných úkonov

² na základe výsledku inšpekcie/žiadosti subjektu

³ vrátane inšpekcií na základe podnetu

Plán inšpekcií GMP (VL, AV, KL, VP, MK) na rok 2025 bol splnený na 79,31% (23/29). Od roku 2024 sa periodicita inšpekcií u výrobcov MK zmenila na max. 5 rokov (na základe posúdenia rizika výroby MK a zistených nedostatkov). V prípade výrobcov MK, povolenie na výrobu MK v roku 2025 malo 17 subjektov, z ktorých výrobu reálne vykonávajú 4 subjekty.

Systém kvality výroby bol dodržiavaný u všetkých kontrolovaných subjektov, šetrením boli zistené nedostatky menej závažného charakteru, ktoré boli buď odstránené na mieste, alebo k nim boli vypracované nápravné opatrenia. Kritické a závažné nedostatky boli identifikované v 2 prípadoch u výrobcov. Z toho jeden subjekt tieto nedostatky neodstránil, bolo mu vydané rozhodnutie o pozastavení činnosti a je s ním vedené správne konanie.

Vykonávaná 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.

V roku 2025 bola udelená 1 pokuta za výkon veľkodistribúcie bez odborného zástupcu.

Omamné a psychotropné látky a substancie (OPL)

Žiadosti o vydanie posudku na manipuláciu s OPL od držiteľov licencie na výkon veterinárnych činností prichádzali v priebehu celého roku 2025. Ku každej z týchto žiadostí bola vykonaná vstupná inšpekcia a vydaný posudok. Posudky sú robené pre MZ SR. Inšpekcie sú vykonávané na celom území SR pričom sa nedá dopredu predpokladať, počet žiadostí, ktoré budú doručené ÚŠKVBL. Z toho dôvodu to ovplyvňuje vykonávanie aj plánovaných inšpekcií.

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

Hlásenie spotreby veterinárnych liekov s obsahom antimikrobiálnych látok (EMA a WOA)

Počas celého roka inšpektorát ÚŠKVBL v spolupráci s odborom liečiv spracovával a vyhodnocoval štvrtročné hlásenia veľkoobchodných distribútorov o predaji veterinárnych liekov. Na základe získaných údajov pripravoval národné hlásenis Slovenskej republiky o predaji veterinárnych liekov obsahujúcich antimikrobiálne látky a zasielal ich do systému UPD-ASU Európskej agentúry pre lieky a do systému ANIMUSE Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (WOAH)

Počas roka 2025 prebiehalo spracovanie a vyhodnocovanie údajov za rok 2024 (v zmysle zvyčajných praktík) .

Odber vzoriek – dozor nad trhom

V rámci spolupráce medzi odbormi, sa odbor inšpekcie podieľal aj na plnení schváleného plánu dozoru nad trhom pre príslušný rok. V spolupráci s odborom biopreparátov a odborom liečiv bol vytvorený plán odberu vzoriek. Počas roku boli nediskriminačne odobraté jednotlivé vzorky od veľkodistribútorov. Následne boli vzorky odovzdané do laboratória na kontrolu kvality a to na základe schválenej špecifikácie produktu. Po ich analýze boli protokoly o kontrolných skúškach odovzdané odboru inšpekcie a v prípade potreby boli doriešené. Plán odberu vzoriek bol splnený na 69,77%, nakoľko niektoré vzorky sa vôbec nedovážajú do SR alebo sa dovážajú len na konkrétnu objednávku. Celkovo bolo odobratých 60 vzoriek z celkového počtu naplánovaných 86. Mimo plánovaný odber bola odobratá 1 vzorka API Propentofylín, ktorá bola použitá ako štandard pri laboratórnej analýze. 18 plánovaných produktov nebolo dostupných na trhu, čo predstavuje 20,93 % z celkového počtu plánovaných produktov, aj napriek tomu, že roky predtým sa plánované lieky na slovenský trh doviezli. Z toho 3 produkty boli dovezené iba v prvom polroku. 1 produkt sa ešte nepredáva (Marbofloxacin – Bioveta) a z 3 rôznych síl veterinárneho lieku Amoxicillin tablety sa na SK trhu predáva iba 1 sila a to Amoxicillin 500 mg.

OOS výsledky: pri 1 vzorke nebol vyhovujúci vzhľad. Dané zistenie bolo následne riešené s MAH.

0 vzoriek bolo súčasťou kontrolného nákupu pre správne konanie.

Kontrola reklamy veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov

V roku 2025 nebolo žiadne správne konanie vo veci nepovolenej reklamy veterinárnych liekov alebo veterinárnych prípravkov, kde by bola účastníkovi konania udelená pokuta v súlade s platnou legislatívou. Aktívny dozor nad reklamou nebol vykonávaný v dôsledku nedostatku inšpektorov.

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

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

- EU4H11-2021-JA-11 (Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy) – aktívna účasť na projekte

Zhodnotenie hlavných indikátorov kvality

Inšpektor SVP dodržiaval plnenie indikátorov kvality v maximálnej možnej miere v závislosti od personálneho poddimenzovania a dlhodobej PN jedného z inšpektorov.

Indikátory kvality sú súčasťou pracovných postupov na odbore inšpekcie sú súčasťou výlučne preskúmania manažmentom. Stanovené indikátory súvisiace s cieľmi kvality sú vyhodnotené v **kap. B**

2.2.4 FARMAKOVIGILANCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

Činnosť zahŕňa hlavne:

- evidenciu a vyhodnocovanie nežiaducich účinkov liekov hlásených chovateľmi, veterinármi a lekármi atď.
- nahlasovanie nežiaducich účinkov do EÚ systému (EudraVigilance Veterinary – EVVET)
- evidenciu a vyhodnocovanie kvality hlásení zaslaných držiteľmi registrácií do EU systému
- vyjadrovanie sa NUI systému (Non-Urgent Information systems), zber a výmena PhV informácií medzi členskými štátmi, ktoré sú menej naliehavé, nevyžadujú okamžité kroky ale kde sú potrebné dodatočné informácie od ďalších členských krajín na zhodnotenie potenciálneho rizika
- VNRA v rámci farmakovigilancie (zmeny bez posúdenia – potrebná kontrola zaradenia zmeny a prijatej dokumentácie k nej). Počet posúdených VNRA zmien je súčasťou tabuliek uvedených v kap. 2.2.1.

Činnosť zabezpečuje odbor biopreparátov ÚŠKVBL

Počet konaní za rok 2025

| Typ konania | Požadované | Ukončené |
|--|------------|-----------|
| Kontrola hlásení od DRR o nežiaducich udalostiach do EVVET na území SR | 33 | 33 |
| Hlásenie do EudraVigilance Veterinary – EVVET – spontánne hlásenia | 0 | 0 |
| Vyjadrenie k „non urgent information“ | 2 | 2 |
| SPOLU | 35 | 35 |

Ďalšie štatistické zhodnotenie je súčasťou Preskúmania manažmentom.

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

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

2.2.5 SCHVAĽOVANIE VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH TECHNICKÝCH POMÔCOK

Činnosť zahŕňa hlavne:

Posudzovanie údajov o zložení, kvalite, výrobe VP a výsledkov klinického skúšania predkladaných ku schváleniu veterinárneho prípravku, vypracovanie odborných posudkov a spracovanie podkladov pre schválenie veterinárneho prípravku, zmenu a predĺženie schválenia veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok a prípravu rozhodnutí; Registráciu VTP; Vedenie zoznamov schválených VL a VTP.

Činnosť zabezpečuje odbor registrácie a schvaľovania ÚŠKVBL.

Počet konaní za 2025

| Typ schvaľovacieho konania veterinárnych prípravkov | Počet konaní celkom | Počet ukončených |
|---|---------------------|------------------|
| Schválenie nového veterinárneho prípravku | 364 | 135 |
| Zmena schválenia veterinárneho prípravku | | 83 |
| Predĺženie schválenia veterinárneho prípravku | | 76 |
| Zrušenie schválenia veterinárneho prípravku s rozhodnutím | | 25 |
| Zrušenie schválenia veterinárneho prípravku bez rozhodnutia | | 0 |
| Zamietnutie žiadosti o VP | | 3 |
| Notifikácia VTP | | 8 |
| SPOLU | 364 | 330 |

Za rok 2025 bolo schválených 135 nových veterinárnych prípravkov, z toho 7 veterinárnych dietetík, 1 probiotický prípravok, 4 dezinfekčné, 80 kozmetických, 5 diagnostických prípravkov a 38 veterinárnych prípravkov v zaradení rôzne.

K 31. 12. 2025 bolo v zozname schválených veterinárnych prípravkov zapísaných 1233 veterinárnych prípravkov a 68 veterinárnych technických pomôcok.

Ďalšie štatistické zhodnotenie je súčasťou Preskúmania manažmentom.

Dôvody a možnosti odstránenia nedostatkov na úrovni ÚŠKVBL:

Interné:

Personálne poddimenzovanie – nie je zastupiteľnosť počas dovolení a práceneschopnosti, tiež nadväznosť jednotlivých úkonov medzi oddeleniami.

Externé:

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

Iné zistenia:

- V súvislosti so zákonom 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach (účinný od 1.9.2018) pribudli činnosti pre inšpektorát – inšpekcie výroby a distribúcie VP a VTP a pre posudzovateľov v oblasti účinnosti a bezpečnosti z dôvodu povoľovania klinického skúšania VP – žiadne pracovné miesto v súvislosti s týmto nebolo ÚŠKVBL poskytnuté (napriek tomu, že žiadosť ÚŠKVBL bola zaslaná nadriadeným orgánom)
- Príprava zoznamov schválených VP a notifikovaných VTP mešká – nevyhnutné sú pre potreby distribútorov, kontrolórov a čiastočne pre odbornú verejnosť

2.2.6 KLINICKÉ SKÚŠANIE

Činnosť zahŕňa hlavne:

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.

Činnosť zabezpečuje odbor registrácie a schvaľovania ÚŠKVBL.

Počet klinických skúšaní za rok 2025

| 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 | 0 | 0 |
| Povoľovanie pre-autorizačného klinického skúšania imunologického vet. lieku | 0 | 0 |
| Inšpekcia súladu vykonávaného klinického skúšania so zásadami <i>Good Clinical Practice</i> | 2 | 2 |
| Povoľovanie klinického skúšania veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky na zvierati | 0 | 0 |
| SPOLU | 2 | 2 |

Ďalšie štatistické zhodnotenie je súčasťou Preskúmania manažmentom.

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

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

2.2.7 ĎALŠIA SÚVISIACA ČINNOSŤ - RÔZNE

Na úrovni SR a/alebo EÚ

| Typ činnosti | Požadované | Ukončené |
|--|----------------|-----------|
| Príprava stanovísk k pripravovanej EÚ legislatíve (Standing Committee on Veterinary Medicinal Products) | 5 | 5 |
| Codex Alimentarius <i>for residues in veterinary medicinal products veterinary medicinal products</i> | 1 | 1 |
| Príprava SK legislatívy (zákon, nariadenie, vyhláška atď.) | 1 – VP/VTP | 0 |
| Vykonávanie vnútorných auditov na ISO 9001 a ISO 17025 | 7 | 7 |
| Príprava na externé audity (Úrad vlády, ŠVPS SR, RVPS, EMA – BEMA, JAP, EDQM - MJA, Astraia Certification ®, Sociálna poisťovňa) | 3 | 3 |
| Príprava revízií monografií Európskeho liekopisu (ÚŠKVBL ako <i>Rapporteur</i>) | 3 | 3 |
| Príprava a pripomienkovanie harmonizovaných usmernení v rámci VBRN (The "EU Veterinary Batch Release Network") ako člen VBRN AdG, EDQM | 2 | 2 |
| Príprava <i>Quality Management System Documents</i> pre Európske riaditeľstvo na kontrolu kvality liekov – usmernenia EÚ pre <i>Official Medicines Control Laboratories</i> (ÚŠKVBL ako <i>Rapporteur</i>) ako člen revíznej skupiny | 1 | 1 |
| Príprava a predkladanie projektov na klinické testovanie imunologických veterinárnych liekov v súlade s <i>Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes</i> na schválenie SVPS SR vrátane predkladania etickej komisii | 3 | 1 |
| Vykonávanie zahraničných auditov ISO 17025 na laboratórnu činnosť <i>Official Medicines Control Laboratories</i> EÚ pre Európske riaditeľstvo na kontrolu kvality liekov - <i>Mutual Joint Audits</i> (ÚŠKVBL ako <i>auditor</i>) | 1 | 1 |
| Poskytovanie zahraničných školení na úrovni Európskeho riaditeľstva pre kontrolu kvality liekov (ÚŠKVBL ako školiteľ) pre <i>Official Medicines Control Laboratories</i> EÚ a výrobcov veterinárnych liekov. | 0 | 0 |
| Školenia odbornej verejnosti (distribútorov, výrobcov na uvedenie novej legislatívy do praxe; veterinárnych lekárov na hlásenie nežiaducich účinkov liekov atď.) | nevykonáva sa* | |
| SPOLU | 27 | 24 |

* Nevykonáva sa z dôvodu personálneho poddimenzovania ÚŠKVBL.

Ďalšie štatistické zhodnotenie je súčasťou Preskúmania manažmentom.

B) Zhodnotenie plnenia Cieľov kvality za rok 2025 (ISO/IEC 17 025:2017, čl. 8.9 b)

V roku 2025 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 2025 a Politiky kvality s ohľadom na spokojnosť zákazníkov, zamestnancov a pri plnom zohľadnení požiadaviek vyplývajúcich z členstva SR v EÚ.

Stanovili sme si 9 cieľov pre rok 2025, ktoré sme na základe parciálnych cieľov čiastočne splnili. Jednotlivé zhodnotenie cieľov:

1. Revízia internej dokumentácie

Značná časť internej riadenej dokumentácie (ŠPP, OS, formuláre, aktualizácia zoznamov) prešla nevyhnutnými revíziami, ktoré boli vyvolané výsledkami interných a externých auditov a zároveň prípravou na externé audity v zmysle požiadaviek EDQM dokumentov 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 22 dokumentoch z toho 8 organizačných smerníc a 14 ŠPP. Popri revízii dokumentov sa vykonala revízia aj 19 používaných formulárov a 5 nových formulárov. 14 organizačných smerníc z 8 plánovaných bolo revidovaných v roku 2025, čo zodpovedá 175% z plánovaného počtu OS. Revízia alebo previerka bola vykonaná na ŠPP pre OB – 20 ks, OL – 16 ks, OE – 0 ks, OB-OL – 18 ks, OR – 0 ks, PhV – 0ks a OI – 0 ks. Celkovo sa zrevidovalo 68 dokumentov, čo znamená, že stanovený cieľ bol splnený. Jedným z dôvodov plnenia bola aj príprava na externé audity.

2. PTS (Proficiency Testing Scheme)

OMCL laboratória sa zúčastnili 5 medzilaboratórnych porovnaní (PTS).

Biologické laboratória sa každoročne zúčastňujú medzilaboratórneho porovnania „PTS VLDIA219 NDV antibody detection“ (Royal GD, the Netherlands). Výsledok dosiahnutý v roku 2025 je akceptovateľný, čím laboratórium potvrdilo svoju spôsobilosť vykonávať daný test.

Hodnotenie výsledku:

HIT

| Mean value in log2 | Trueness in log2 | Withinlab reproducibility sd | Assigned value | Z-score |
|--------------------|------------------|------------------------------|----------------|---------|
| 7,44 | 0,04 | 1,02 | 6,41 | NA* |

*Pri tomto teste sa Z-score neurčuje

ELISA

| Mean value in log2 | Trueness in log2 | Withinlab reproducibility sd | Assigned value | Z-score |
|--------------------|------------------|------------------------------|----------------|---------|
| 12,31 | 0,28 | - | 12,03 | 1,13 |

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 medzi laboratórneho porovnávania sa dokumentuje. V roku 2025 sa porovnali výsledky z testovania 19 bulkov vakcín proti NDV hydiny (4 rôzne vakcíny).

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

PTS 255 – pH stanovenie – stanovenie vody vo vzorkách: vzorka A (kyselina askorbová), vzorka B (glycin) a vzorka C (magnesium acetát tetrahydrát), výsledok odoslaný 14.3.2025 na zhodnotenie EDQM. Na základe final report z 2.7.2025 sme s výsledkom z-skóre pre vzorku A 0,3; z-skóre pre vzorku B 0,6 a z-skóre pre vzorku C -0,4 získali pre nás prijateľný výsledok.

PTS 256 – HPLC – stanovenie furosemidu . Výsledok odoslaný 4.6.2025 na zhodnotenie EDQM. Na základe final report z 21.8.2025 sme s výsledkom z-skóre 0,2 získali pre nás prijateľný výsledok.

PTS 257 - disolúcia – furosemid. Výsledok odoslaný 23.7.2025 na zhodnotenie EDQM. Na základe final report z 21.8.2025 sme s výsledkom z-skóre 0,6 získali pre nás prijateľný výsledok.

PT 1 – v spolupráci so ŠUKL: skúška na síranový popol. Výsledok je prijateľný.

3. Školenia zamestnancov

V roku 2025 bol zavedený jednotný plán školení pre celý ústav. Tento plán je rozdelený podľa jednotlivých odborov a zahŕňa interné aj externé školenia. Školenia boli plánované na základe návrhov od samotných zamestnancov, ktorí sa ich zúčastnili. Manažér kvality spolu s vedúcimi pracovníkmi následne vykonáva vyhodnotenie školení, pričom hodnotenie je konzultované so zapojenými pracovníkmi. Na základe týchto výsledkov sú zamestnanci pravidelne preškofovaní podľa aktuálnych potrieb a dostupnosti školení.

Vyhodnotenie školení:

V rámci interných školení bolo pôvodne naplánovaných 5 školení , celkovo sa uskutočnilo až 11, čím bol stanovený cieľ splnený. Počas roka boli do interných školení doplnené ďalšie témy, ako napríklad školenie týkajúce sa protispoločenskej činnosti, jedno IT školenie zamerané na prechod z Outlook na ZIMBRA.

Zamestnanci boli zároveň oboznámení s revíziou 5 organizačných smerníc. Tieto smernice sa týkali najmä organizačného poriadku, riadenia dokumentácie a záznamov, interných auditov a smernice týkajúcej sa výberu zamestnanca. Niektorí pracovníci navyše využili možnosť samoštúdia v špecifických oblastiach, ako napríklad oblasť posudzovania vakcín, SVP oblasti.

Externé školenia boli presunuté do online prostredia, a tým sa mohli zúčastniť viacerí pracovníci. Plánovaných externých školení bolo 47 z toho 10 školení nebolo uskutočnených z dôvodu, že sa nekonali alebo aj z finančných dôvodov ak sa jednalo o F2F mítingy. Využívali sa školenia aj cez formu prednášok, webinárov, konferencií. Každý pracovník má možnosť prihlasovať sa na webináre, ktoré sú prospešné k jeho rozvoju alebo využívať webináre ponúkané EU NTC.

Externé školenia boli plánované podľa jednotlivých odborov a jedna časť je venovaná pre všetkých zamestnancov. Externé školenia boli plánované podľa jednotlivých odborov, pričom jedna časť bola zameraná na všetkých zamestnancov a niektoré sa prelínali medzi viacerými odbormi. Pracovné skupiny, mítingy boli pri vyhodnotení počítané iba raz, aj napriek tomu, že niektorí zamestnanci sa týchto mítingov zúčastňujú každý mesiac. Celkovo sa zamestnanci zúčastnili na 84 školeniach, čím bol plánovaný cieľ splnený.

4. Inšpekcia

Celkové zhodnotenie činnosti odboru inšpekcie je uvedené vyššie tohto dokumentu v kap. A - 2.2.3 Inšpekčná činnosť. Z naplánovaných 15 inšpekcií v oblasti distribúcie a 52 OPL a 29 inšpekcií plánovaných na oblasť výroby (KL, API, MK a VL, VP) sa plán podarilo splniť na 85,41 %. V roku 2025 bolo vykonaných 23 SVP inšpekcií: 4 pre VL, 1 pre VL+VP, 2 pre VL+API, 1 pre API 1 pre KL,5 inšpekcie

MK, 9 pre VP. Zrušených povolení na výrobu VP bolo 2 ks. Jeden výrobca VL mal pozastavené povolenie na výrobu.

Z toho 4 inšpekcie boli vykonané dištančnou formou (Agref s.r.o., PIGAGRO s.r.o., Afeed a.s., Dan Slovakia Agrar). Nevykonaná inšpekcia – u 4 výrobcov VP– prenesené do plánu inšpekcií na rok 2026. Nevykonaná inšpekcia – u 2 výrobcov VL – nedošlo k plánovaným zmenám vo výrobe.

Plánovaných inšpekcií bolo 30 z toho pre VL – 3, VL+VP - 3, VL+API - 2, API - 1 KL - 1, MK - 5 a VP 14 inšpekcií.

Plán inšpekcií pre VL, API, MK, KL, VP bol vykonaný na 76,67% (30/23), čo považujeme za splnené + 6 inšpekcií bolo vykonaných mimo plán. Inšpekcie sa týkali VL – 2, VP - 3 a MK - 1.

Vykonaných inšpekcií OPL bolo 49 a z plánovaných inšpekcií distribúcie bolo vykonaných 12 inšpekcií z 15. 2 subjekty zrušili svoju prevádzku bez inšpekcie.

Z celkového množstva všetkých plánovaných a žiadaných 96 inšpekcií sa uskutočnilo 82 (82,41%) inšpekcií. Cieľ bol splnený. Na základe zistení z JAP auditu sa vytvorila evidencia na plánovanie inšpekcií jednotlivých subjektov s hodnotením KPI a časového plnenia činnosti. Na základe tejto evidencie sa zvýšilo rozmedzie medzi dvomi inšpekciami subjektov zaoberajúcich sa distribúciou, výrobou MK, VP a to na interval raz za 5 rokov v prípade závažných zistení sa tento interval upraví podľa potreby.

Riziko týkajúce sa nedostatočného počtu inšpektorov správnej výrobnéj praxe je stále aktuálne a hodnotené ako netolerovateľné. Dané riziko nie je možné riešiť internými opatreniami na úrovni ÚŠKVBL bez adekvátneho personálneho zabezpečenia zriaďovateľom. Činnosť inšpekcie pokrýva aj ďalšie činnosti, ktoré nie sú zahrnuté v stanovenom ciele.

5. Automatizovanie činnosti

Automatizácia činnosti na OL:

V priebehu roku 2025 došlo k výmene nefunkčného HPLC stroja. Spolu sa zakúpili analytické váhy. Kapitálové finančné prostriedky nám boli poskytnuté. Všetky kúpy zariadení sa vykonali cez elektronický systém EKS. Zakúpenie nového HPLC s vyšším tlakom je vhodný na analýzu CAP produktov.

Automatizácia činnosti na odbore OI:

Na odbore inšpekcie sa vytvorili evidencie, cez program excel, ktorý pomáha pri priebežnom i ročnom vyhodnotení činnosti a kontroly plnenia časových limitov, ktoré pokrývajú stanovené indikátory kvality, ktoré sa musia sledovať. Na základe využitia jednotlivých evidencií sa vytvorili plány inšpekcií na rok 2025, kde sa zviditeľnilo, koľko inšpekcií je potrebné vykonať v priebehu roku 2025.

Od januára 2024 sa začali vykonávať inšpekcie SDP novým spôsobom a vydávanie GDP certifikátov na základe inšpekčnej správy. Certifikáty GDP pre veterinárne lieky a ich povolenia na distribúcie VL sa postupne vytvárajú a nahadzujú do EUDRAGMP/GDP databázy. Aktuálne sú v databáze nahodené všetky GDP certifikáty z vykonaných inšpekcií držiteľov povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ktorí si o to požiadali do konca roka 2025 a sú zaregistrovaní v databáze SPOR.

Automatizácia činnosti na odbore OR:

UPD databáza: Nový zavedený systém pre zmenové registračné konania typu VNRA (vyžaduje viac času/zdrojov v porovnaní so spracovaním zmien typu I.A a I.B. podľa pôvodnej Smernice) - vyúsťuje do nových zaťažujúcich administratívnych činností: sťahovanie dokumentácie z UPD a archivácia, výstup procedúry výlučne v UPD (spôsobuje problém pri evidencii na úrovni ÚŠKVBL – a tým sledovaní životného cyklu lieku); nevydávajú sa rozhodnutia ale aktualizácia produktovej literatúry sa musí napriek tomu zasielať žiadateľom – stále ostáva

Automatizácia činnosti na odbore OB:

Do laboratórií OB sa zakúpil uzavretý systém membránovej filtrácie na vykonávanie skúšky na sterilitu a laboratórny mikroskop s mikroskopickou kamerou a softvérom. Kapitálové finančné prostriedky nám boli poskytnuté. Všetky kúpy zariadení sa vykonali cez elektronický systém EKS.

6. Interné / Externé audity:

Interné audity neboli vykonané podľa plánu. 2 audítori vykonali 5 auditov. Počas roku 2025 bolo vykonaných 3 externé audity:

- Kontrola RVPS na pokusné zariadenie a welfare zvierat,
- Astraia – recertifikačný audit október 2025 podľa ISO 9001:2015.
- MJA 16/25 – audit na udržanie atestácie podľa ISO 17 025:2017

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

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

Nová legislatíva sa postupne zapracúva do systému ÚŠKVBL. Pozri kap. 2.2.1 - vyhodnotenie Nové činnosti súvisiace s nariadením (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch zaťažili ÚŠKVBL činnosť.

- Pridružené činnosti ku každému registračnému konaniu - vkladanie údajov o registračných konaniach do UPD databázy (prejavil sa už v roku 2022 a bude pokračovať) – s ohľadom na „nekompletnosť“ pripravenosti databázy na úrovni EMA a jej opakované aktualizácie, ktoré „rozhasia“ informácie o už vloženom produkte je to zúfalstvo. Plná funkčnosť UPD databázy sa nedá odhadnúť, nakoľko neustále prebiehajú nejaké zmeny.
- Zmena VRA typ G.I.18 (zmena na QRdV9.0) – všetky registrované lieky musia prejsť týmto zmenovým konaním do konca januára 2027. Procedúra je časovo a odborne náročná aktualizácia produktovej literatúry v súlade s dostupnými vedeckými informáciami k danému lieku (SPC, obalov a písomná informácia pre používateľov). Predpokladá sa enormná záťaž v nasledujúcich rokoch, nakoľko doteraz bolo z celkového počtu 1411 registrovaných veterinárnych liekov podaných 947 žiadostí (67,11%) a z toho schválených len 636 procedúr t.j. 45,07 %. Veľký nával a navýšenie oproti normálnemu počtu procedúr sa teda očakáva v roku 2026.
- Harmonizácia produktovej literatúry liekov s rovnakou/rovnakými účinnými látkami t.j. harmonizáciou informácií SPC podľa čl. 69-71 nariadenia 2019/6 - rozbieha sa. Očakáva sa enormné zaťaženie vyplývajúce z dohľadávania všetkých (starých) informácií k dotknutým liekom a vyjadrovanie sa na úrovni EMA k týmto produktom (dávkovanie, ochranné lehoty, indikácie a pod.). Odhadované obdobie na harmonizáciu všetkých produktov – 10 rokov. Tento proces vyvolá ďalšie zmenové konania vo všetkých harmonizovaných produktoch (typ zmeny VRA).

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

8. Kybernetická bezpečnosť

Odstránenie nedostatkov zistených z auditu na kybernetickú bezpečnosť sa vykonáva postupne v jednotlivých krokoch. Táto oblasť je pokrytá IT službou a spoluprácou s ŠVPS SR. Uzavrela sa zmluva s externou spoločnosťou ISIT Slovakia s.r.o. ohľadom “Správy a školenia GDPR, Whistleblowingu a kybernetickej bezpečnosti” podľa zákona č. 69/2018 Z.z. o kybernetickej bezpečnosti. Predmet zmluvy: Zvýšenie úrovne ochrany osobných údajov dotknutých osôb, kybernetickej bezpečnosti a ochrany

oznamovateľov protispoločenskej činnosti s určeným rozsahom činnosti správy a školení GDPR, Whistleblowingu a kybernetickej bezpečnosti. V priebehu roka sa odstraňovali zistené nedostatky v oblasti kybernetickej bezpečnosti.

9. Medzinárodná spolupráca

Uzavretie spolupráce s EDQM a zapojenie sa do collaborative studies. Na základe nového kontraktu sa OMCL mohlo zapojiť do 5 CS štúdií v priebehu roka 2025. Štúdie boli zamerané na fyzikálno chemické skúšky a to na skúšku stanovenia vody KFT, stratu sušením ako aj stanovenie príbuzných látok. Všetky výsledky boli odovzdané načas.

Obnovila sa spolupráca s DGAV PT. Na základe dohody sa do laboratórií zapísalo 8 vzoriek z portugalského trhu, ktoré budú analyzované v prvom polroku 2026.

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

V roku 2025 sa pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra v udržiavaní a rozvoji systému manažérstva kvality v zmysle požiadaviek platnej ISO 9001 a ISO/IEC 17025 a zároveň sa dodržiavali EMA/EDQM dokumenty (napr. pre OI Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information, ako aj GL na posudzovanie VRA zmien pre OR, OB, OL; OMCL predpisy), ktoré sú zakomponované do štandardných pracovných postupov SMK ÚŠKVBL.

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

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

Vrcholový manažment prijal v preskúmaní manažmentom za rok 2025 nasledovné rozhodnutia, resp. výstupy:

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

Zhodnotenie: V roku 2025 bol vykonaný prieskum ohľadne spokojnosti zákazníka.

Nasledovné kroky: V kap. I je ďalší popis.

2. Podporovať zvyšovanie kvalifikácie zamestnancov.

Zhodnotenie: Priebežne plnené.

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

Nasledovné kroky: Udržať súčasnú úroveň zvyšovania kvalifikácie

3. Riešiť personálne poddimenzovanie.

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

Nasledovné kroky: Vypísané výberové konania na voľné miesta.

4. Riešiť finančné poddimenzovanie (zvýšenie plátov, laboratórna technika, ...)

Zhodnotenie: V priebehu roku 2025 boli zakúpené nové zariadenia a prístroje. Plánovaný audit z Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR – bol vykonaný v marci 2024. Odstraňovanie zistených nedostatkov bol vykonaný v priebehu roka 2024 - 2025.

Nasledovné kroky: odstraňovanie nedostatkov z auditu z MPVR SR.

5. Zapájať sa do PTS/MSS

Zhodnotenie: OMCL laboratóriá sa v roku 2025 zapojili do 3 medzinárodných testov v spolupráci s EDQM, kde sa overili praktické zručnosti v oblasti kontroly farmaceutík a vykonávaní jednotlivých laboratórných techník. OMCL laboratória sa zúčastnili 1 medzi laboratórneho testu v spolupráci GD Animal health service, ktoré sa týkali stanovenia protilátok v sére (NDV) a spolupracovali na 1 PTS vytvorenej OMCL – ŠUKL Bratislava. Zameranej na síranový popol. Výsledky uvedené v **kap. B** tohto preskúmania manažmentom.

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 audítor fyzikálnochemických skúšok.

Laboratória uzavreli zmluvu s PT DGAV ohľadne kontroly farmaceutík z portugalského trhu. V roku 2025 neboli analyzované vzorky z Portugalska. Spolupráca sa obnovila v septembri 2025 a bolo naplánovaných 8 produktov, ktoré budú analyzované v priebehu roku 2026.

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

Nasledovné kroky: Udržať súčasné medzinárodné vzťahy. V priebehu roka 2025 prebehne aktualizácia zmlúv s EDQM (CAP produkty – testovanie a vzorkovanie).

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

Program interných auditov na rok 2025 nebol splnený. Bolo zrealizovaných 5 IA zo 7 naplánovaných IA. IA pre oblasť laboratórnej kontroly na OB a OL bola prioritou v roku 2025 nakoľko sa v decembri 2025 konal MJA audit podľa ISO 17 025.

Dňa 21.01.2025 bol schválený Program IA na rok 2025. Prioritou bolo vykonať všetky IA v termíne. Ústav aplikuje požiadavky SMK v zmysle platnej normy ISO 9001 v praxi a ISO/IEC 17025 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií. Interné audity sa zamerali na aplikovanie platných zákonov pre jednotlivé odbory, externej dokumentácie (OMCL dokumenty, EP liekopis, EMA dokumenty – Compilation Of Union Procedures for Inspectors) a interné dokumenty ÚŠKVBL.

IT audit – oblasť nebola auditovaná, nakoľko sa stále odstraňujú nedostatky zistené z predchádzajúceho externého auditu.

Audit na OR bol pokrytý externým auditom v rámci re-certifikácie podľa ISO 9001 spoločnosťou Astraia®Certification.

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

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

K jednotlivým nezhodám boli následne prijaté nápravno-preventívne opatrenia s plánom časového plnenia, ktoré odsúhlasil audítorský tím na základe dohody s auditovaným odborom. Ich plnenie je kontrolované audítorským tímom a rovnako i v rámci CAPA evidencie organizácie. Celkovo bolo zistených **82 nedostatkov** týkajúce sa celej činnosti ÚŠKVBL (SMK, registračná, inšpekčná a laboratórna činnosť, z odboru ekonómie a IT oblasti) z toho **35 nezhôd, 4 riziká, 43 podnetov na zlepšovanie a 6 zistení nezhodnej práce**. Nezhodná práca sa týkala laboratórnej činnosti. Opatrenia na zistené nezhody, riziká, podnety a nezhodnú prácu sú uvedené v CAPA evidencii (F120) pre rok 2025 v elektronickej verzii. CAPA evidencia 2025 obsahuje 36 nedostatkov, pričom MJA audit je zahrnutý v 1 bode (CAPA-36/2025) a rozpísaný až v CAPA evidencii 2026. Od 1.1.2026 sa budú zaznamenávať aj OOS výsledky, s ktorými súvisí vykonanie nápravného opatrenia. Ku dňu preskúmania manažmentom bolo zrealizovaných 21 opatrení z roku 2025 týkajúcich sa 9 nezhôd, 6 podnetov a 6 NPO. **14 opatrení** je preklopených do roku 2026.

Odporúčania na zlepšovanie 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 2025 alebo v priebehu roka manažérom kvality.

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

ÚŠKVBL Nitra bol podrobený 3 externým auditom v priebehu roku 2025.

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

Dňa 5.11.2025 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 audítorského tímu sme úspešne obhájili certifikát udelený podľa normy ISO 9001:2015 s platnosťou do novembra 2025. O výstupoch a ďalších potrebách bol a bude i naďalej informovaný nadriadený orgán, pretože potreba navýšenia finančných zdrojov je závislá od ŠVPS SR. Neboli zistené žiadne vážne nedostatky. Zároveň sa identifikovali slabšie miesta v systéme kvality týkajúce sa finančného a personálneho zabezpečenia ústavu zo strany nadriadených orgánov.

Podnety na zlepšovanie zo strany externého orgánu boli dva. Bližšie zhodnotenie nezhôd je súčasťou kap. F.

Audítorský tím hodnotí ako silné stránky posudzovaného MS: kompetentnosť, zlepšovanie komunikačných kanálov

Audítorský tím hodnotí ako slabé stránky posudzovaného MS: -

Kontrola pokusného zariadenia (vykonala RVPS):

Dňa 11.11.2025 plánovaná kontrola – na welfare zvierat / kontrola požiadaviek ustanovených v nariadení vlády a vo vyhláske za účelom overenia ich dodržiavania v oblasti ochrany zvierat používaných vo vede a vo vzdelávaní. Boli identifikované 2 nedostatky.

MJA Audit na súlad činnosti s ISO 17025 : 2018 (vykonalo EDQM)

V dňoch 2.12 – 5.12.2025 bol vykonaný medzinárodný audit na mieste OMCL laboratórií, ktoré sú súčasťou ÚŠKVBL. Predmetom auditu bola kontrola súladu činnosti ÚŠKVBL ako celku s platnou normou ISO 17025. Neboli zistené žiadne vážne nedostatky. Zároveň identifikovali 19 nezhôd z toho 6, ktoré sa týkali SMK a 13 nezhôd súviselo s laboratórnou oblasťou. Podnetov na zlepšovanie zo strany externého orgánu bolo navrhnutých 28. Všetky zistenia sú súčasťou CAPA evidencie. Bližšie zhodnotenie nezhôd je súčasťou kap. F.

Audítorský tím zhodnotil ako silné stránky posudzovaného MS:

Systém manažérstva kvality

1. Riziká ovplyvňujúce platnosť výsledkov sú uvedené v samostatnej kapitole príslušných technických SOP.
2. Vedenie a zamestnanci majú dlhoročné skúsenosti s požiadavkami systému manažérstva kvality.
3. USKVBL pripravuje podrobné preskúmania manažmentom v súlade s ISO 9001 a ISO 17025, vrátane výsledkov regulačných činností a správ o plnení strategických cieľov. Správy od roku 2005 sú zverejnené na webovej stránke agentúry.
4. Je zavedený vyspelý systém riadenia zlepšovania v súlade s ISO 9001 a ISO 17025.
5. Jasný prehľad o rozhodovacích postupoch, súvisiacich zodpovednostiach a požadovanej dokumentácii.

OMCL časť:

6. Všetci oslovení zamestnanci boli veľmi otvorení a komunikovali príjemným spôsobom.
7. Technické SOP sú jasné a podrobné.
8. „Steritest symbio pump“ je nový systém používaný na skúšku sterility metódou membránovej filtrácie. Validácia je dobre zdokumentovaná.
9. Efektívne riadenie biologického laboratória s ohľadom na široký rozsah činností a veľkosť tímu.
10. Laboratóriá sú mimoriadne čisté a upratané.
11. Oslovení zamestnanci prejavili silnú motiváciu na zlepšovanie. Všetky potrebné informácie a dokumenty boli poskytnuté efektívne a promptne.
12. Auditovaní zamestnanci boli veľmi otvorení a spolupracujúci.
13. Riadenie štandardov Ph. Eur., najmä dostupnosť vyhlásenia o platnosti šarže na oddelení liečiv, je na veľmi dobrej úrovni.

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

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

Na odbore registrácie: G.I.18 (uvedené v zhodnotení cieľov – bod 7.)

Na odbore biopreparátov: nový pracovník. Novému pracovníkovi bol vypracovaný adaptačný plán vzdelávania, ktorý je súčasťou osobnej zložky.

Na odbore liečiv došlo k zmenám v pracovných procesoch v súvislosti s kúpou nových zariadení: disolučné zariadenie, oder tabliet a HPLC a FT-IR. V laboratóriu budú vytvorené nové pracovné postupy na FT-IR, do ktorých sa implementujú liekopisné monografie. Pracovníci OL sa zapojili do príslušných PTS týkajúcich sa nových metód. Laboratóriá budú v priebehu roka 2026 zapojené do PTS.

Na odbore inšpekcie: Zmeny, ktoré sa týkajú výkonu práce nastali aj na odbore inšpekcie. Počas roka 2025 bol jeden inšpektor SVP na dlhodobej PN, celú agendu teda spravoval druhý inšpektor SVP bez nároku na akúkoľvek odmenu. Bol prijatý jeden inšpektor na zastupovanie, vďaka ktorému došlo k promptnejšiemu vybaveniu inšpekcií OPL a žiadosťami o mimoriadny dovoz. Pri inšpekciách SDP nedošlo k žiadnej zmene v objeme a type práce.

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

I.1 Celková spokojnosť zamestnancov

V dňoch od 15.9.2025 až 30.9.2025 sa na našom ústave uskutočnil prieskum Celkovej spokojnosti zamestnancov ÚŠKVBL. Prieskum spokojnosti zamestnancov nie je len záležitosť personálneho oddelenia, ale záležitosť celej organizácie. Prieskum firemnej mikroklímy sa realizoval pri zachovaní úplnej anonymity zamestnancov cez stránku www.survio.com.

Pri zbere informácií sme použili dotazníkovú formu, ktorá bola automaticky vyhodnocovaná. Takto sa nám podarilo osloviť všetkých zamestnancov v organizácii. Dotazník pozostával z 15 otvorených otázok a 2 otázky slúžili na vyjadrenie názorov, pocitov, postojov a námetov.

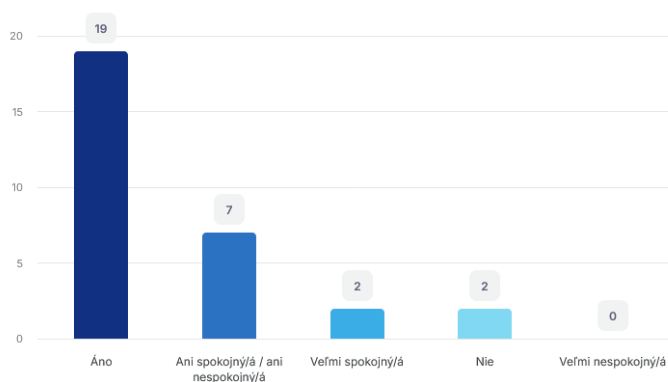
Základné nástroje ovplyvňovania zamestnaneckej spokojnosti sú:

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

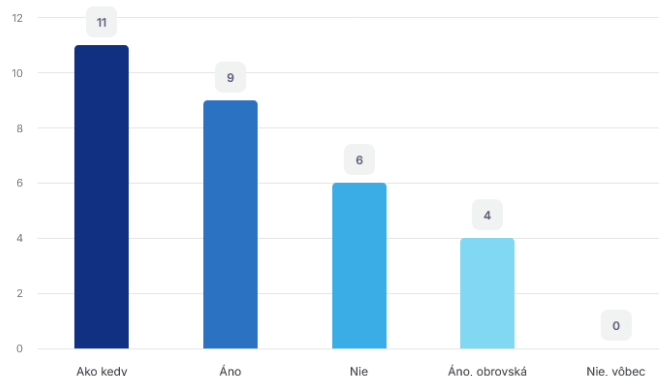
Návratnosť dosiahla v roku 2025 hodnotu **93,75 %** (30 zamestnancov odpovedalo z 32).

Grafické vyhodnotenie jednotlivých otázok:

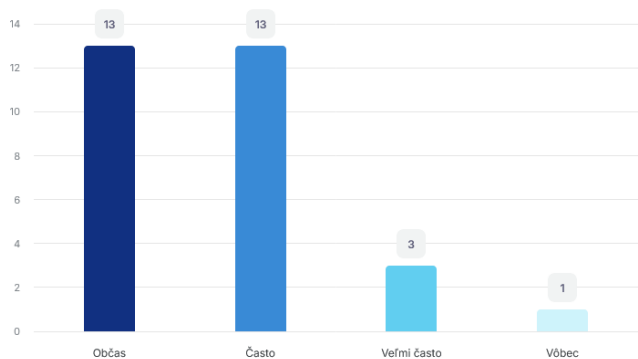
1. Ste spokojný/á so svojim zamestnaním?



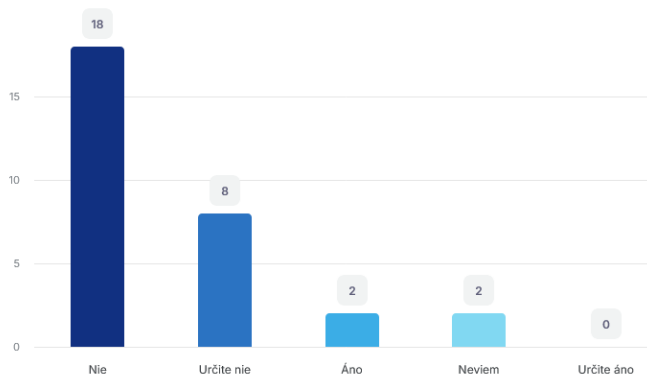
2. Je pre vás vaša práca výzvou?



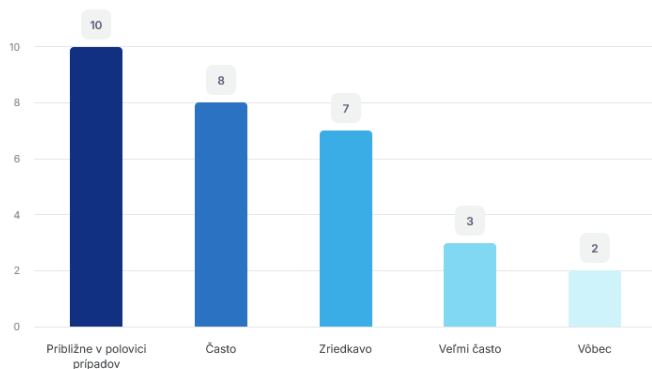
3. Ako často sa v priebehu svojho typického týždňa cítite prepracovaní alebo pod stresom?



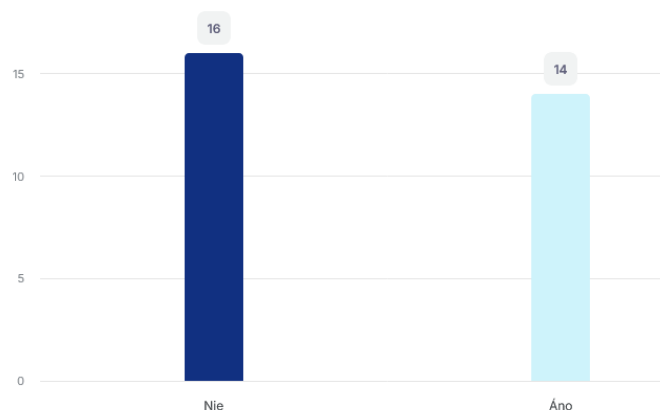
4. Myslíte si, že ste za svoju prácu adekvátne platovo ohodnotení?



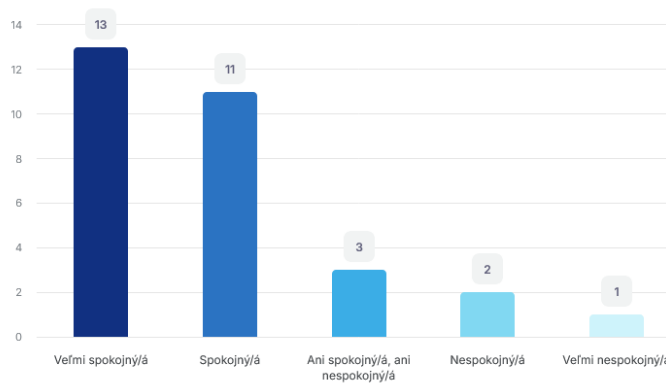
5. Ako často vám pomáhajú zadané úlohy rozvíjať sa po profesionálnej stránke?



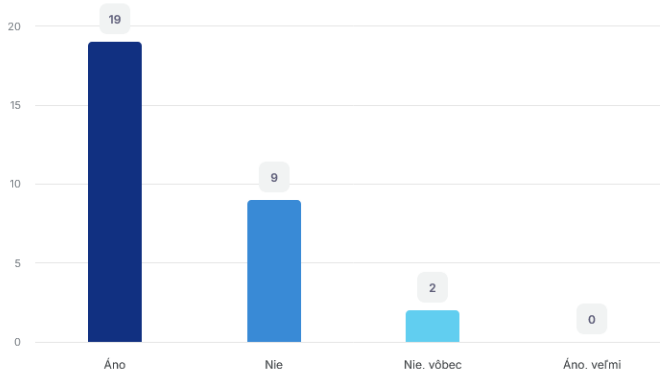
6. Máte možnosť odborného rastu?



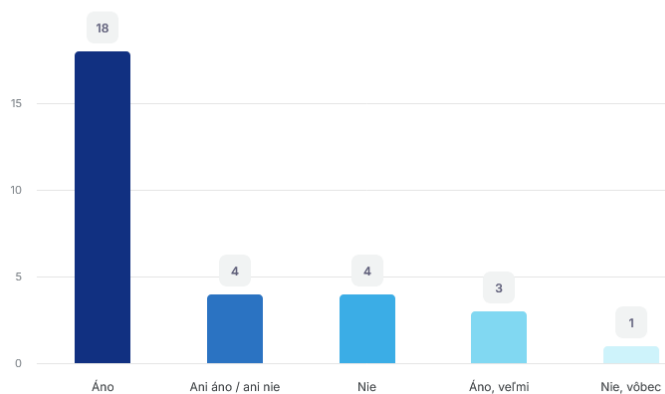
7. Ako ste spokojný/á s priamym nadriadeným?



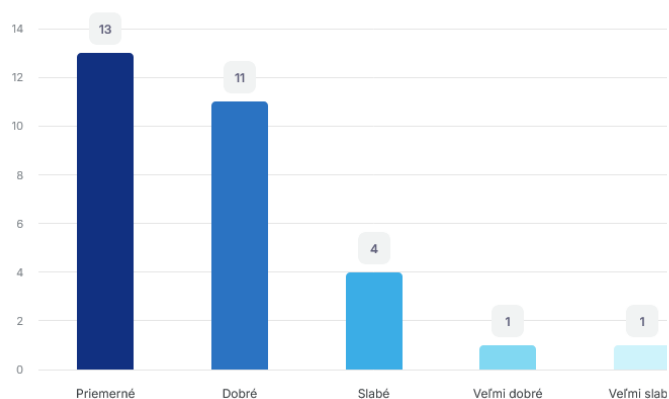
8. Ste spokojný/á so zamestnaneckými benefitmi?



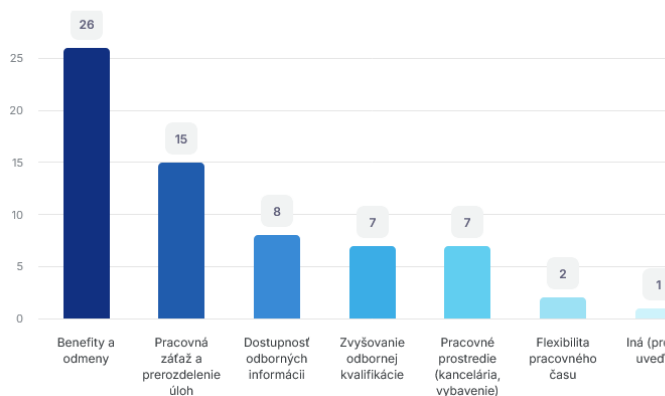
9. Ste spokojný/á s komunikáciou medzi jednotlivými odbormi?



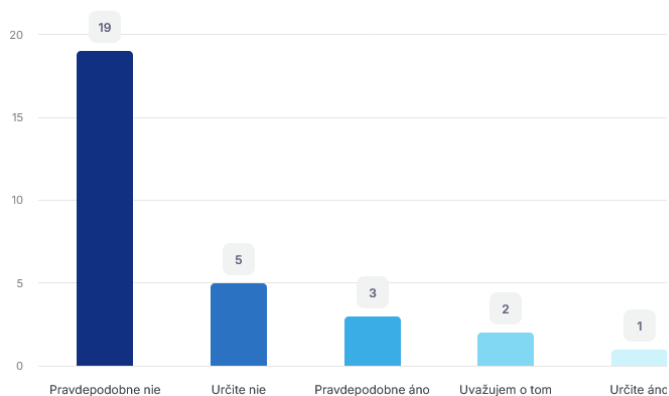
10. Ako by ste hodnotili súčasné pracovné podmienky v našej organizácii?



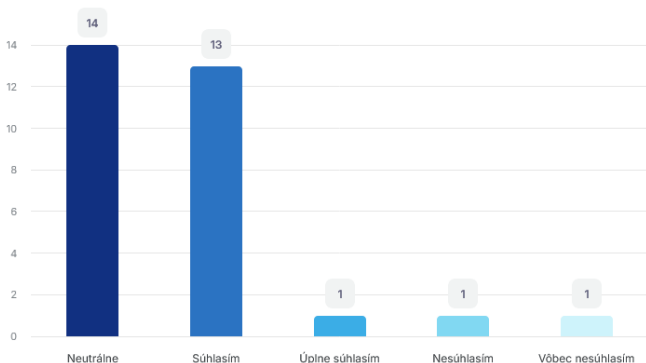
11. Ktoré z nasledujúcich oblastí by ste najviac odporučili zlepšiť?



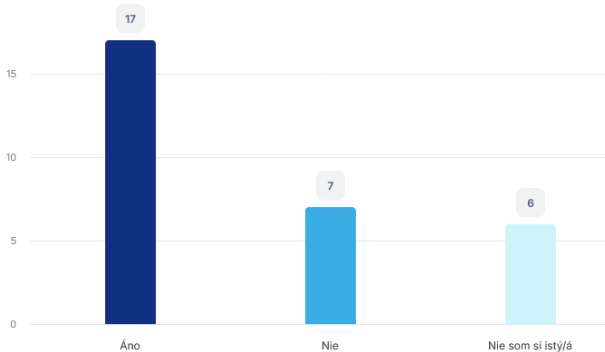
12. Je pravdepodobné, že budete hľadať iné zamestnanie mimo našu spoločnosť?



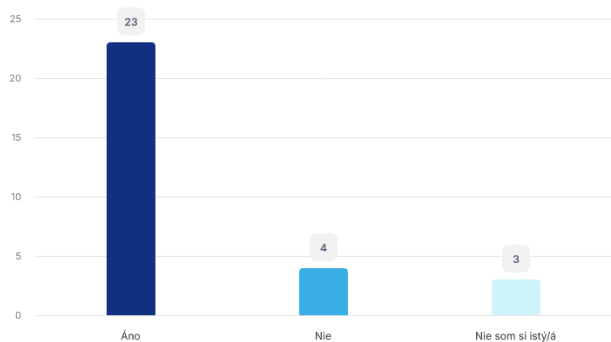
13. Máte dôveru v to, že rozhodnutia v našej organizácii sa prijímajú férov a transparentne?



14. Ste si vedomý/-á existencie protikorupčnej politiky v našej organizácii?



15. Viete, ako nahlásiť neetické alebo podozrivé správanie, ak by ste sa s ním stretol/-la?



16 - 17. Podnety od zamestnancov – Podnety zamestnancov sú výlučne súčasťou preskúmania manažmentom.

I.2 Celková spokojnosť zákazníkov ÚŠKVBL

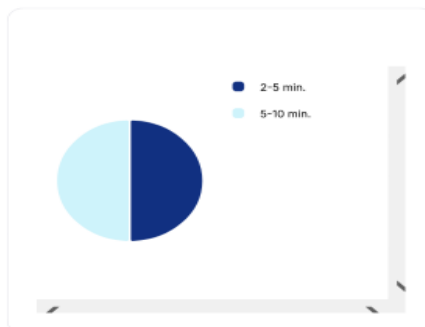
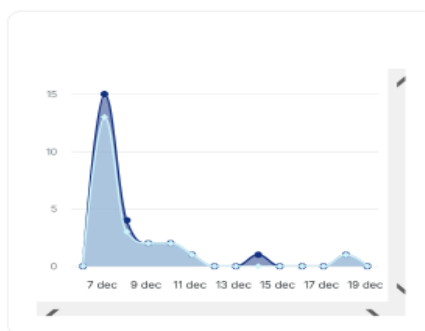
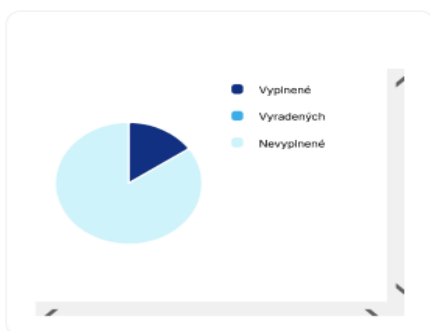
V dňoch od 5.12.2025 až 31.12.2025 ÚŠKVBL uskutočnil prieskum Celkovej spokojnosti zahraničných zákazníkov ÚŠKVBL a v dňoch 12.11.2025 – 31.12.2025 boli oslovení slovenskí zákazníci. Prieskum sa realizoval pri zachovaní úplnej anonymity zákazníkov cez stránku www.survio.com.

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

A) Hodnotenie spokojnosti - Zahraniční zákazníci (5.12.2025 – 31.12.2025)

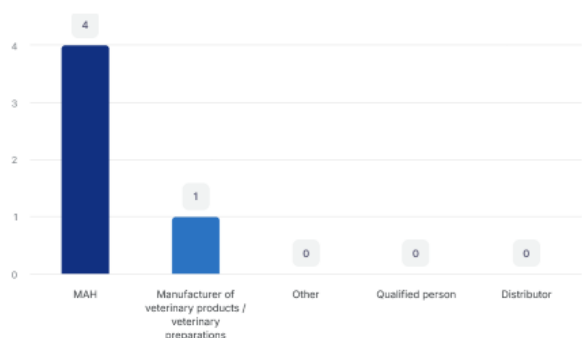
Štatistiky dotazníka

26 4 22 15,4%
 Návštev Vyplnené Nevyplnené Úspešnosť vyplnenia

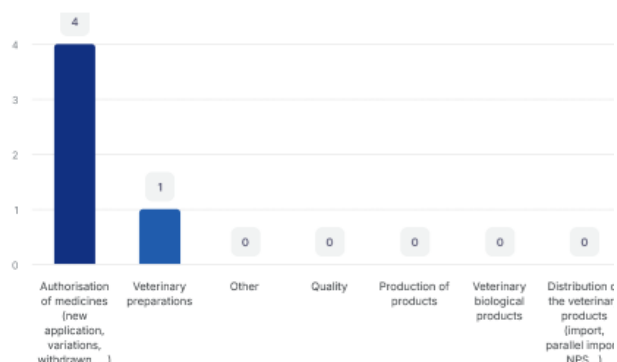


Zhodnotenie spokojnosti s činnosťou ÚŠKVBL – zahraniční zákazníci

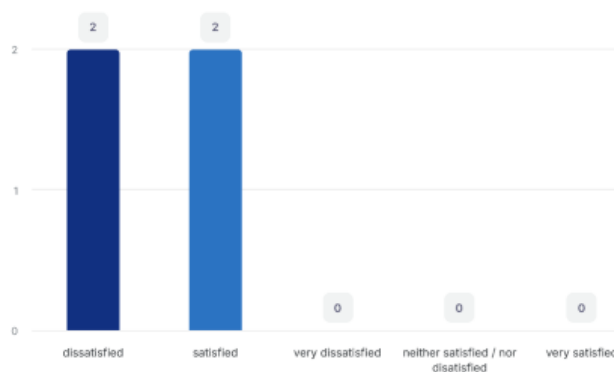
1. What area do you represent in relation to ÚŠKVBL?



2. What area do you most often consult or solve with ÚŠKVBL?



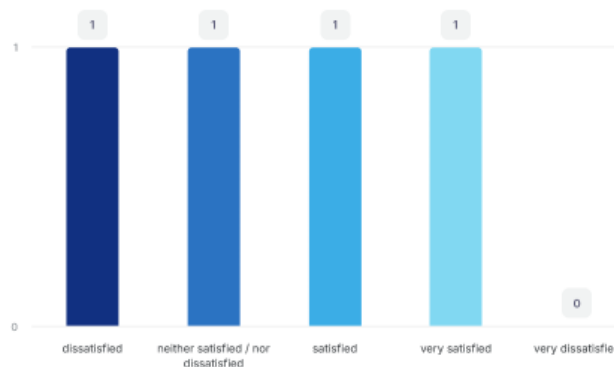
3. Are you satisfied with the overall quality and professional level of the services provided by ÚŠKVBL?



4. Are you satisfied with the communication and willingness to solve your requirements?



5. Are you satisfied with the level of consulting activity provided by the staff of the ÚŠKVBL?



6. Are you satisfied with the level and quality of information and availability of information - ÚŠKVBL website, written instructions?



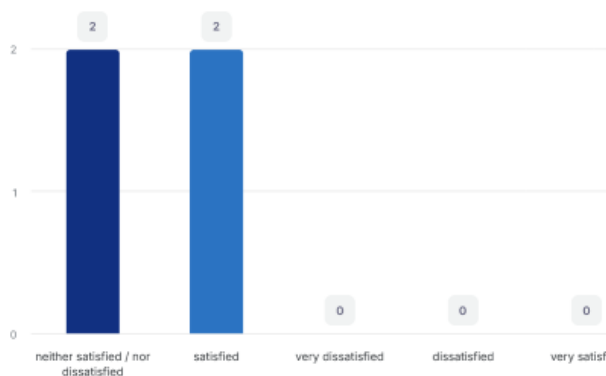
7. Do the employees of ÚŠKVBL demonstrate a professional and professional approach when dealing with your requests?



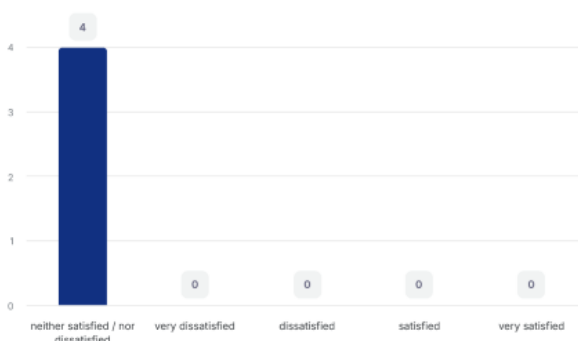
8. Are you satisfied with meeting deadlines (in accordance with the legislation)?



9. Are you satisfied with the procedure (e.g. complaint or objection)?



10. Are you satisfied with the level of service provided by ÚŠKVBL in comparison with previous years?



11. Are you satisfied with the ethical approach of the employees?



12. Have you been asked for a payment in the interest of faster / successful performance for your company?



13. Podnety na zlepšenie – zahraniční zákazníci

- 1) Website in English. Fees information in English according to Regulation (EU) 2019/6
- 2) Just one clarification - never been asked for a payment (question 12).

Otázka 12 je zameraná na identifikáciu možného výskytu korupcie alebo protispoločenskej činnosti v organizácii. a zákazníci jednoznačne vyjadrili, že sa s korupčným správaním v ÚŠKVBL nestretli (viď vyhodnotenie dotazníkov – slovenskí zákazníci).

- 3) We are not satisfied with longer national phase.
- 4) Increased efficiency and adherence to timelimes would be greatly appreciated.

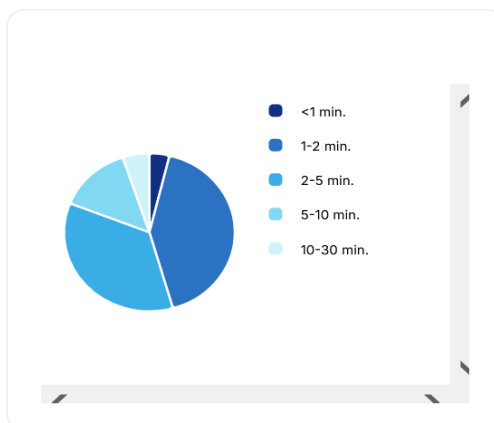
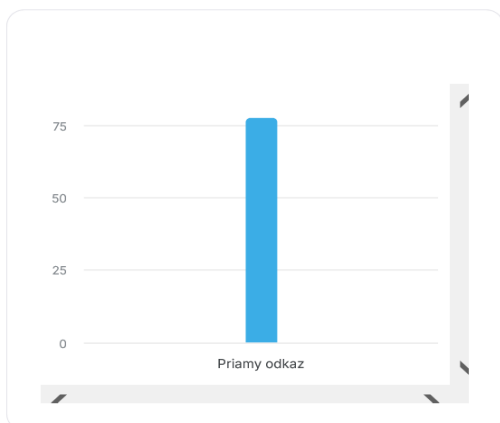
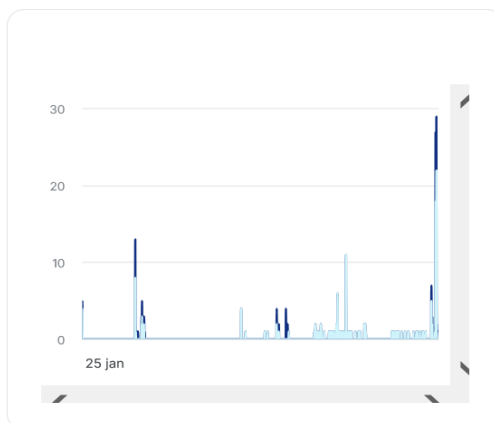
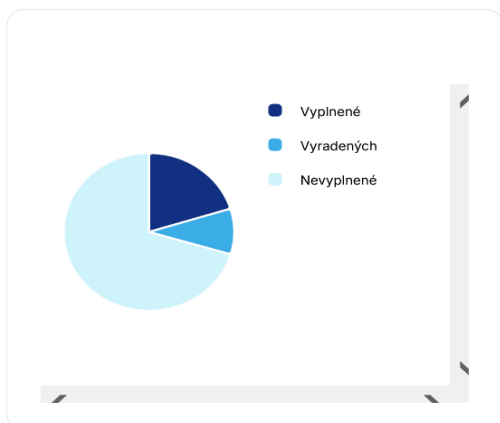
5) Improving deadline management for national phase would be a wonderful improvement.

ÚŠKVBL v súčasnosti nie je schopný ovplyvniť dĺžku trvania registračných procedúr vrátane dĺžky trvania národných fáz pri registrácii veterinárnych liekov, a to z dôvodu dlhodobého a výrazného personálneho poddimenzovania organizácie, ktoré pretrváva od roku 2004.

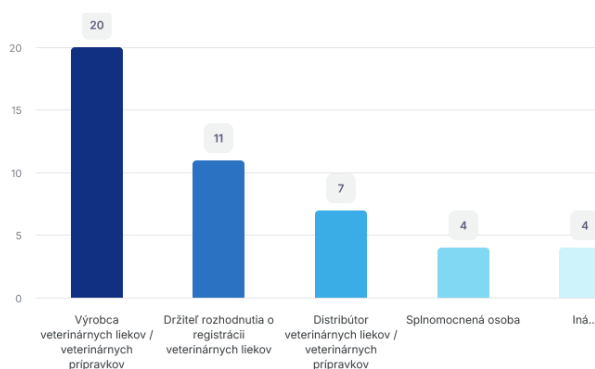
Zhodnotenie spokojnosti - slovenskí zákazníci

Štatistiky dotazníka

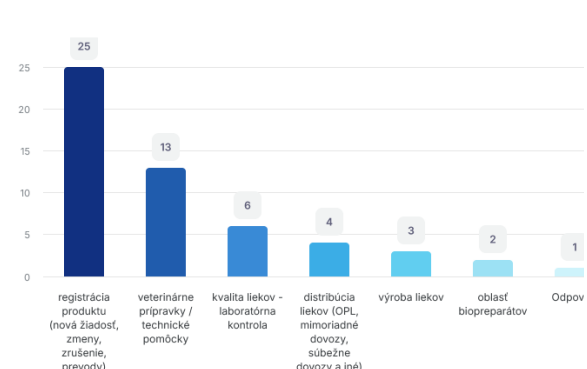
267 79 188 29,6%
 Návštev Vyplnené Nevyplnené Úspešnosť vyplnenia



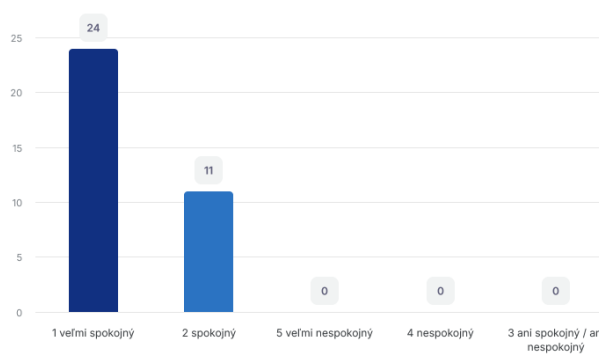
1. Akú oblasť zastupujete vo vzťahu k ÚŠKVBL?



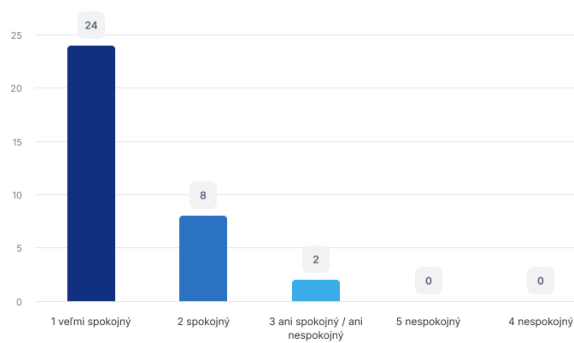
2. Akú oblasť najčastejšie konzultujete alebo riešite s ÚŠKVBL?



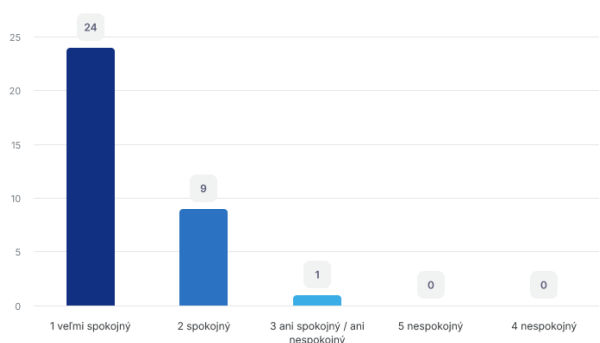
3. Ste spokojný s celkovou kvalitou a odbornou úrovňou nami poskytovaných služieb?



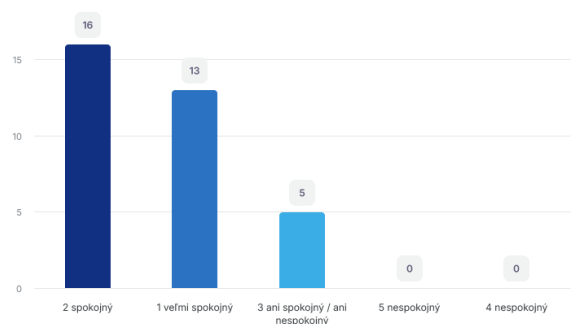
4. Ste spokojný so spôsobom komunikácie a ochotou zamestnancov riešiť Vaše požiadavky?



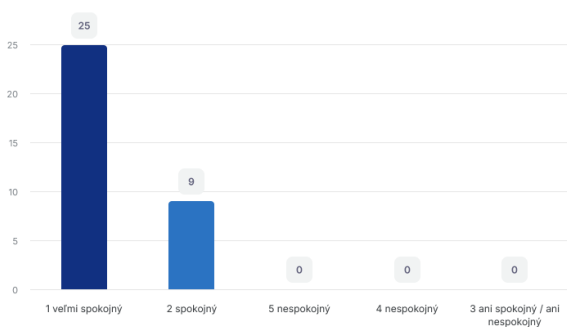
5. Ste spokojný s úrovňou konzultačnej činnosti, ktorú Vám poskytujú pracovníci ÚŠKVBL?



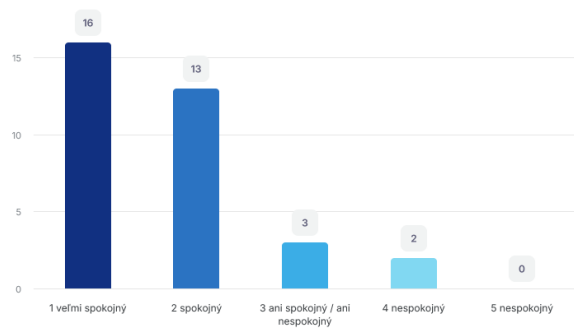
6. Ste spokojný s úrovňou a kvalitou informovanosti a dostupnosťou informácií – webová stránka ÚŠKVBL, písomné pokyny?



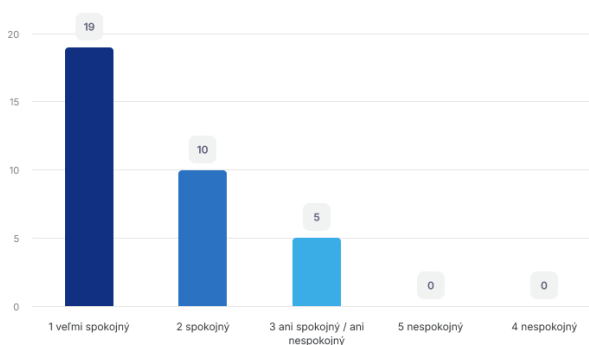
7. Preukazujú zamestnanci ÚŠKVBL pri vybavovaní Vašich požiadaviek odborný a profesionálny prístup?



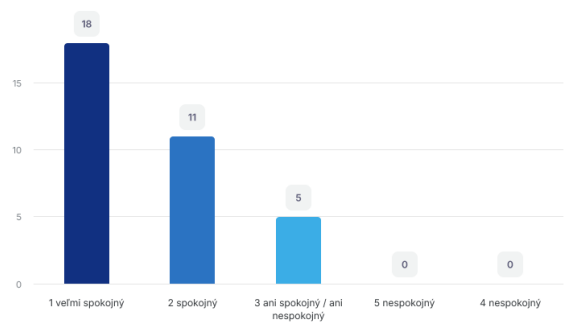
8. Ste spokojný s dodržiavaním termínov (v súlade s platnou legislatívou)?



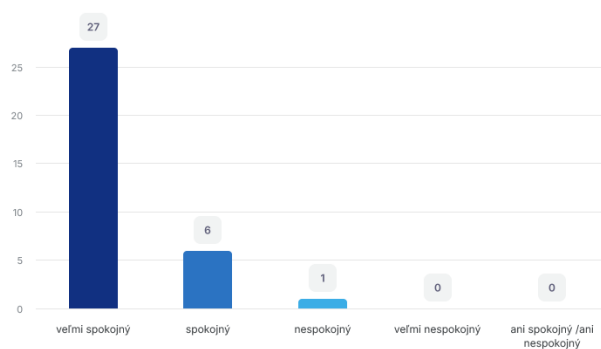
9. Ste spokojný s postupmi pri vybavovaní sťažností a námietok?



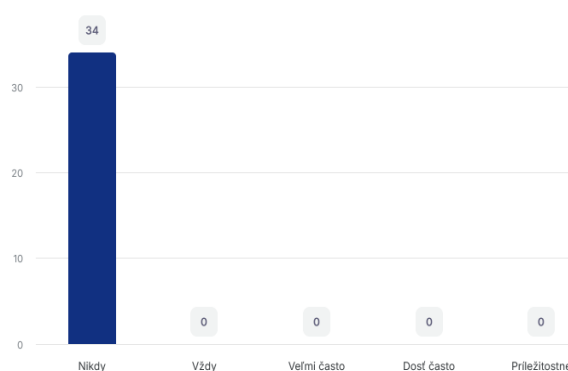
10. Ste spokojný s úrovňou poskytovania služieb v porovnaní s predchádzajúcimi rokmi zo strany ÚŠKVBL?



11. Ste spokojný s etickým prístupom zamestnancov



12. Boli ste požiadaní o úplatu v záujme rýchlejšieho / úspešného vybavenia vašej žiadosti



13. Podnety na zlepšenie – slovenskí zákazníci:

1) **Veľmi by pomohlo, keby mal ÚŠKVBL možno aspoň i jedného koordinátora viac na oddelení Registrácií pre MRP, DCP procedúry, aby mohli byť zmeny týkajúce sa textov rýchlejšie ukončované/revidované vzhľadom na to, že pri MRP/DCP procedúrach je výroba koordinovaná a prepojená aj na iné krajiny EÚ (najčastejšie CZ, HU, PL, pobaltské krajiny) a máme v porovnaní s týmito krajinami veľmi oneskorené vybavovanie vo všeobecnosti, čím dochádza následne k ťažkej koordinácii výroby a problémom s tým spojenými.**

Podnet súvisí s nedostatkom pracovníkov na ÚŠKVBL. Hodnotenie ÚŠKVBL vid' bod 3 až 5 (zahraniční zákazníci).

2) **Skôr na strane legislatívy, ako na strane zamestnancov, takže to na tomto poli asi nevyriešime :) Hodnotenie a opatrenia ÚŠKVBL: Súhlasíme**

3) **Kdyby bolo možné nastaviť automatické posilání upozornění před koncem platnosti jednotlivých registrací, aby se nezapomnělo na jejich prodlužování.**

ÚŠKVBL nemá legislatívnu povinnosť ani technické a personálne kapacity informovať držiteľov rozhodnutia o registrácii (DRR) o konci platnosti ich rozhodnutí a zodpovednosť za sledovanie týchto lehôt je na strane DRR.

4) **K bodu 7.: Prístup a komunikácia väčšiny zamestnancov USKVBL hodnotím super pozitívne, promptne odpovede aj ich spätná väzba. Ale v minorite mam skúsenosti aj s negatívnym prístupom niektorých malo zamestnancov, skôr dávnejšie ako v poslednej dobe.**

Na základe uvedeného možno konštatovať, že celková úroveň komunikácie a prístupu zamestnancov je na dobrej úrovni a vykazuje zlepšujúci sa trend.

5) **Dodržiavanie termínov ohlásenia auditu, zasielania správ z inšpekcie - nestrannosť a dôvernosť – dodržiavanie**

Čiastočne opodstatnená požiadavka. Oznámenie termínu inšpekcie sa vo väčšine prípadov realizuje v predstihu minimálne jedného týždňa a maximálne jedného mesiaca. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k určení termínu v kratšom časovom horizonte, najmä z dôvodu personálnych a kapacitných obmedzení ÚŠKVBL a potreby zabezpečiť výkon viacerých inšpekcií súčasne. Inšpekcie sú plánované na základe princípu riadenia rizík; v prípade podozrenia na nedostatky môže byť vykonaná aj neohlásená inšpekcia. Nestrannosť a dôvernosť sú zabezpečené a sú prioritou organizácie – všetci inšpektori sú viazaní povinnosťou mlčanlivosti a majú podpísané vyhlásenia o neprítomnosti konfliktu záujmov. Dodržiavanie termínov a zasielanie správ z inšpekcií súvisí s nedostatkom pracovníkov na ÚŠKVBL. Hodnotenie a opatrenia ÚŠKVBL vid' bod 3 až 5 (zahraniční zákazníci).

6) **Ani na jednu otázku som neodpovedala záporne.**

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

V roku 2025 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 PODNETY a sťažnosti (RAS-AEs).

J.1 Podnety

V roku 2025 bolo na ÚŠKVBL Nitra doručených 5 podnetov týkajúcich sa internetového predaja, doplnkového krmiva a nedostatkov v balení a 2 podnety vznikli zo strany ÚŠKVBL na základe inšpekcie VD. Z týchto podnetov boli 4 prešetrené ÚŠKVBL a 1 podnet bol postúpený na ŠVPS SR Bratislava. 1 podnet je ešte v procese spracovania.

J.2 Nedostatky v kvalite liekov

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 2025 bolo na ÚŠKVBL prostredníctvom systému rýchlej výstrahy (Rapid Alert System) prijatých **25 hlásení** o nedostatku v kvalite, ktoré si vyžadovali preverenie:

- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **REVOZYN RTU 400 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok**, reg. číslo: 96/021/DC/18-S, DR: Eurovet Animal Health BV, Holandsko, šarže: 22H242, 23F274, 23G043, 23K292, 24B191, 24B212, 24F035, 24F042, 24F053 - nevyhovujúce výsledky testu resuspendovateľnosti. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- Hodnotenie prijatej informácie o nesúlade so zásadami SVP týkajúce sa **výrobcu Super's Diana S.L., Španielsko**. Výrobca nespĺňa požiadavky SVP pre sterilné lieky. V SR je registrovaný ako výrobca veterinárneho lieku OXITOVET 10 IU/ml injekčný roztok. Až do odstránenia všetkých nedostatkov bola výroba sterilných veterinárnych liekov pozastavená, bola nariadená karanténa a zákaz uvádzania na trh akejkoľvek šarže sterilných liekov nachádzajúcich sa v priestoroch výrobcu.
- Nakoľko neboli zistené žiadne špecifické nedostatky v kvalite šarží prítomných na trhu, nepovažuje sa za potrebné žiadne opatrenie/stiahnutie z trhu šarží uvoľnených a uvedených na trh v SR.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **BORGAL 200/40 mg/ml injekčný roztok**, reg. číslo: 96/0031/95-S, DR: Virbac SA, Francúzsko, šarže: 9H3N, 9H3M, 9H3P – prítomnosť bieleho precipitátu v injekčnom roztoku. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablety pre psy a mačky**, reg. číslo: 96/019/DC/21-S, DR: Livisto Int'l, S.L., Španielsko, šarža: 23E25 – nevyhovujúci vzhľad tabliet (tmavé a škvrnité tablety). Bolo vydané rozhodnutie o stiahnutí z trhu a uvedená šarža bola stiahnutá držiteľom.
- ÚŠKVBL Brno testoval vzorky tej istej šarže, ktorá bola odobratá nezávisle od českého distribútora a zistil, že testovaná vzorka nezodpovedá špecifikácii v nasledujúcich parametroch: vzhľad, obsah amoxicilínu, obsah kyseliny klavulánovej a obsah príbuzných látok. Pre danú šaržu sa teda potvrdilo, že okrem nevyhovujúceho vzhľadu je ovplyvnená aj účinnosť tabliet.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **GENTA-EQUINE 100 mg/ml injekčný roztok pre kone**, šarže: T-001, V-001. Problém sa týka významného nárastu počtu

- hlásení s väčšinou cholicými a hypersenzitívnymi reakciami u koní. Hladiny histamínu sú vyššie ako 16 ppm. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **TUR-3 injekčná emulzia pre morky**, reg. číslo: 97/0353/95-S, DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francúzsko, šarža: F82736 – potenciálna kontaminácia *Bacillus subtilis*. Uvedená šarža bola stiahnutá držiteľom.
 - Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **RECICORT 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušná instilácia pre psy a mačky**, reg. číslo: 96/006/DC/17-S, DR: Le Vet Beheer B.V., Holandsko, šarže: 22C095, 23A235, 23B152. Počas stabilitného testovania boli zaznamenané nevyhovujúce výsledky pre obsah neznámej nečistoty. Ďalšie vyšetrenie identifikovalo neznámu látku ako benzofenón, ktorý sa vylúhoval z etikiet na vnútornom obale veterinárneho lieku. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
 - Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárnych liekov **SCALIBOR Protectorband 1,0 g medikovaný obojok pre veľké psy**, reg. číslo: 96/031/MR/14-S, **SCALIBOR Protectorband 0,76 g medikovaný obojok pre malé a stredne veľké psy**, reg. číslo: 96/030/MR/14-S, DR: Intervet International B.V., Holandsko. Falšovaný produkt bol nájdený na nemeckom trhu, obalový materiál je písaný v českom a slovenskom jazyku. Nemecký zákazník kúpil medikované obojky na platforme eBay a kontaktoval miestnu pobočku MSD Animal Health v Nemecku, nakoľko bol toho názoru, že obojky majú neobvyklú vôňu a odlišný vzhľad. Na základe poskytnutých fotografií bolo vyhodnotených, že s vysokou pravdepodobnosťou tieto obojky neboli vyrobené vo výrobnom závode Intervet Productions S.A., Nemecko. Číslo šarže M114A01 pre Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojok pre veľké psy existuje, ale expiračná doba (apríl 2030), uvedená na obale podozrivého balenia, je nesprávna. Šarža M114A01 originálneho produktu exspirovala v apríli 2023. Bola preverená situácia na trhu SR – nie sú známe žiadne prípady výskytu falšovaného produktu, uverejnenie mimoriadneho upozornenia na možný výskyt falzifikátu.
 - Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **BENAKOR 5 mg tablety pre psy**, reg. číslo: 96/024/DC/08-S, DR: Dechra Regulatory B.V., Holandsko, šarže: 5544104, 5545104, 5556104 (na trhu v SR len šarža 5556104). Počas výroby bolo použité nesprávne množstvo koloidného bezvodého oxidu kremičitého (pomocnej látky). 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 **NOROMECTIN pasta pre kone**, reg. číslo: 96/033/02-S, DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Írsko, šarža: 4122-300B, u ktorej boli počas stabilitného testovania zaznamenané nevyhovujúce výsledky pre vzhľad. Pri testovaní vzhľadu boli pozorované zrnité častice, ktoré pravdepodobne pozostávajú zo zložiek samotnej formulácie veterinárneho lieku. Všetky ostatné parametre boli v súlade so špecifikáciou. 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 **BUPREDINE Multidose 0,3 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky a kone**, reg. číslo: 96/041/DC/16-S, DR: Le Vet Beheer B.V., Holandsko, šarže: 20A235, 21B162, 22B211, 23D243. Počas stabilitného testovania boli zaznamenané nevyhovujúce výsledky pre obsah nečistoty G. Držiteľ registrácie požiada o rozšírenie špecifikačného limitu pre nečistotu G z 1,0 % na 2,0 % a zmenu liekoviek z číreho skla na

- jantárové sklo. Neboli prijaté žiadne opatrenia na základe výsledku posúdenia bezpečnosti ani nebolo nariadené sťahovanie šarží, nakoľko predmetné šarže sú preexpirované.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **ANESKETIN 100 mg/ml injekčný roztok pre psy, mačky a kone**, šarže: 148221, 149367, 154100, 156456, kde bola identifikovaná prítomnosť častíc v injekčnom roztoku. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
 - Hodnotenie prijatej informácie o nesúlade so zásadami SVP týkajúce sa výrobcu **Produlab Pharma B.V./ Produlab Pharma Production B.V./Veyx Pharma B.V. Holandsko**. Výrobca nespĺňa požiadavky SVP pre sterilné a nesterilné lieky (kvapalnú a polotuhú). Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie z trhu, nakoľko neboli zistené žiadne špecifické nedostatky v kvalite šarží prítomných na trhu.
 - Dňa 30. októbra 2025 bolo zverejnené súdne rozhodnutie, v dôsledku ktorého dňa 31. októbra 2025 holandská národná autorita obnovila certifikáty SVP a odstránila vyhlásenie o nesúlade (NCS). Plánovaná re-inšpekcia: 2.-4. decembra 2025.
 - Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **HYOGEN injekčná emulzia pre ošípané**, reg. číslo: 97/043/DC/15-S, DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovensko, šarža: 025NT1. Po očkovaní sa u liečených zvierat vyskytla neočakávaná udalosť, ktorá viedla k úhynu niektorých z nich. Bola podaná sťažnosť a zásoby boli skontrolované na nezhodu vzhľadu. Vizuálna kontrola retenčných vzoriek potvrdila rozdiel vo vzhľade. Koloidné chemické vyšetrenia ukázali odlišné rozloženie zŕn a mikrobiálny test bol pozitívny, čo môže súvisieť s hlásenými prípadmi. Distribuované do Ekvádoru, Kolumbie, Vietnamu, Thajska, Brazílie a Južnej Kórey. 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 **CROVECT 1,25 % pour-on roztok pre ovce**, šarža: 302970. Nevyhovujúci vzhľad - farba roztoku je bledšia ako zvyčajne a nezanecháva škrvy na ošetrovaných ovciach. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetná šarža nebola dovezená na trh v SR.
 - Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pre psy**, reg. číslo: EU/2/15/185/003, DR: Elanco GmbH, Nemecko, šarža: LE364372. Počas stabilného testovania (T12 mesiacov) boli zaznamenané nevyhovujúce výsledky pre obsah benazepril hydrochloridu (105,1 % prvé meranie a 103,3 % druhé meranie). Prvé meranie (105,1 %) je mierne nad hornou hranicou špecifikácie (+0,1 %). Všetky ostatné parametre vrátane výsledku druhého merania obsahu sú v súlade so schválenou špecifikáciou. Na základe predloženého vyšetrenia a posúdenia vplyvu sa neočakáva, že by táto udalosť týkajúca sa kvality predstavovala významné riziko pre účinnosť alebo bezpečnosť lieku. Z týchto dôvodov neboli prijaté žiadne opatrenia na trhu.
 - Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **RIFEN 100 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a ošípané**, reg. číslo: 96/013/MR/08-S, DR: VetViva Richter GmbH, Rakúsko, šarže: 2409387AE, 2409399AF, kde bola identifikovaná prítomnosť čiernych častíc (polyvinylacetát). Bolo vydané rozhodnutie o stiahnutí z trhu.
 - Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **HYOGEN injekčná emulzia pre ošípané**, reg. číslo: 97/043/DC/15-S, DR: CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovensko, šarža: 026NT1 – mikrobiálna kontaminácia / pozitívny mikrobiálny test. Uvedená šarža bola stiahnutá držiteľom.
 - Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **MICOTIL 300 mg/ml injekčný roztok**. Falšovaný produkt bol nájdený na trhu v UK - označenie na obale nie je v súlade s

originálnym produktom. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR (registrácia bola zrušená v júli 2009) a ani sa nepredpokladá výskyt podozrivého balenia na trhu v SR.

- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **VEY TOSAL 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a psy**, reg. číslo: 96/021/DC/23-S, DR: Veyx-Pharma GmbH, Nemecko, šarže: 23K019, 24K219 - počas stabilitného testovania bola zaznamenaná prítomnosť častíc neznámej povahy a pôvodu. Uvedené šarže boli stiahnuté držiteľom.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **FORTHYRON flavoured 200 µg tablety pre psy**, reg. číslo: 96/001/DC/12-S, DR: Eurovet Animal Health BV, Holandsko, šarža: 156665. Počas stabilitného testovania boli zaznamenané nevyhovujúce výsledky pre mikrobiologickú čistotu. Neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko táto udalosť nepredstavuje žiadne riziko z hľadiska kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku.
- Hodnotenie prijatej informácie o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku **FOLLTROPIN 700 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**, šarže: 510578, 510579, 510580, 510581, 510582, kde bola identifikovaná prítomnosť častíc v injekčnom roztoku. Neboli prijaté žiadne opatrenia, nakoľko veterinárny liek nie je registrovaný v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR.
- Zistenie závažného nedodržania SVP u výrobcu **Mikrochem spol. s r.o., Pezinok**, vyhlásenie o nedodržaní SVP, pozastavenie povolenia na výrobu, zákaz akejkoľvek manipulácie s veterinárnymi liekmi.

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

K) Efektívnosť všetkých zavedených zlepšení - odporúčania na zlepšenie (ISO/IEC 17025:2017, čl. 8.9 k)

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

a) Zlepšovanie SMK a jeho aplikovanie v praxi:

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

b) Dodržiavanie termínov:

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

c) Finančné plánovanie a zdroje:

- Žiadať o pridelenie bežných finančných prostriedkov na plnenie legislatívnych úloh, ako sú: Dozor nad trhom; Validácie, verifikácie alebo prenosy skúšok; Plnenie opatrení vyplývajúcich z auditov; Školenia na zvyšovanie kvalifikácie zamestnancov.
- Plánovať a žiadať o kapitálové finančné prostriedky na: Technickú modernizáciu laboratórií; Zavedenie elektronického registra pre podávanie žiadostí; Elektronický informačný a kontrolný

systém na efektívne riadenie a kontrolu žiadostí; Prestavbu a vybavenie kancelárskej časti Ústavu; Vybudovanie nového archívu.

d) Personálne zdroje:

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

e) Databázy a reporty:

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

f) Zaškoľovanie pracovníkov:

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

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

g) Laboratórna činnosť – odporúčania a potreby:

- **Archivácia dokumentácie:** Pokračovať v systéme „scan“ archivácie protokolov, záznamov a certifikátov na aktuálne používaných externých diskoch.
- **Medzi laboratórne porovnávanie:** Pravidelne sa zapájať do medzi laboratórnych porovnávaní, aby sa zabezpečila kvalita a spoľahlivosť výsledkov.
- **Spolupráca s OMCL laboratóriami:** Rozvíjať a posilňovať spoluprácu s inými OMCL laboratóriami s cieľom zdieľania skúseností a najlepších postupov. Vytvárať MRP/DCP projekty, ktoré sú prospešné aj pre ďalšie OMCL laboratória. Zdieľať výsledky vo forme hodnotenia.
- **Modernizácia laboratórnej techniky:** Zabezpečenie modernizácie laboratórneho vybavenia: zavedenie do prevádzky nového UHPLC prístroja s DAD detektorom a gradientovou elúciou, uviesť do prevádzky FT-IR zariadenie na určenie totožnosti hľadaných látok a systém membránovej filtrácie na vykonanie skúšky na sterilitu v uzavretom systéme.

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

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

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

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

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

Na základe prehodnotenia činnosti a výsledkov externých auditov bolo zistené, že personálne a finančné zdroje sú nedostatočné. Z tohto dôvodu bola predložená žiadosť o vykonanie personálneho auditu, ktorý bol napokon uskutočnený v marci 2025 priamo MPRV SR.

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

Vzhľadom k požiadavkám noriem ISO 9001:2015 a ISO/IEC 17 025:2017, Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange Information a zákona č. 357/2015 Z.z. o finančnej kontrole a audite si organizácia stanovila riziká a príležitosti, ktoré súvisia s jej činnosťou. V novembri 2025 bol „Register rizík a príležitostí“ prehodnotený a jednotlivé riziká/príležitosti sa dali do skupín podľa oblasti vzniku. Register obsahuje jednotlivé fázy od identifikácie rizika, analýzy a hodnotenia rizika, zaobchádzania rizika, monitorovania rizika a uzavretia rizika. Identifikovali sme si oblasti: legislatíva/politická situácia (ID-L-01až ID-L-07), nepredvídateľné udalosti (ID-NU-01 až ID-NU-05), ľudské zdroje (ID-LZ-01 až ID-LZ-08), finančné zdroje (ID-FZ-01 až ID-FZ-02), materiálo-technické (ID-MT-01 až ID-MT-10), systém kvality (ID-SMK-01 až ID-SMK-05), akreditácia/certifikácia (ID-AC-01 až ID-AC-07), procesy v registračnej, inšpekčnej činnosti (ID-RIP-01 až ID-RIP-02), procesy v registračnej, inšpekčnej a laboratórnej činnosti (ID-RIL-01 až ID-RIL-05), laboratórna kontrola (ID-LK-01 až ID-LK-09). Pri prehodnotení rizík v novembri 2025 bolo **55 rizík** a **6 príležitostí** prehodnotených, z toho 25 rizík je stále klasifikovaných ako neakceptovateľné.

Termín realizácie nových opatrení je prevažne stanovený do 31.12.2025. Počas zasadnutia týkajúceho sa preskúmania manažmentom sa opatrenia spojené s rizikami stanovenými na rok 2025 prehodnocovali z hľadiska realizácie ako aj z hľadiska účinnosti. Z roku 2025 zostalo 14 opatrení na riziká v stave „neúčinné/pretrváva“. Na navrhnuté opatrenia nebola poskytnutá odpoveď z ŠVPS SR, pretože väčšinu stanovených rizík nie je ÚŠKVBL schopné odstrániť vlastnými prostriedkami. Jedná sa najmä o opatrenia súvisiace s:

1. požiadavkou na zvýšenie počtu zamestnancov (4 riziká súvisia s poddimenzovaním LZ) a samotná konsolidácia ľudských zdrojov
2. konsolidácia financií na roky 2025-2026
3. navýšenie pracovníkov (inšpektori SVP, registračné, SMK)
4. kybernetická bezpečnosť + zabezpečenie IT služieb

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

Momentálne je v registri rizík 61 rizík/príležitostí, ktoré sa organizácia zaviazala riadiť a sledovať v čase a priestore ich vývoj.

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

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

| P. č | Číslo PTS | Názov postupu | Dostupnosť vzoriek (dátum, zdroj) | Plánované ukončenie skúšok | Labs B/L | Forma PTS E/I | Výsledok |
|------|-----------|--|-----------------------------------|----------------------------|----------|---------------|---|
| 1. | PTS 255 | Stanovenie pH (EP 2.2.25) | 02-2025 | 14.3.2025 | L | E | Vyhovuje A z-skóre: 0,3 B z-skóre: 0,6 C z-skóre: -0,4 |
| 2. | PTS 256 | Kvapalinová chromatografia (EP 2.2.29, RP C18, UV detection) | 05-2025 | 21.8.2025 | L | E | Vyhovuje z-skóre 0,2 |
| 3. | PTS 257 | Disolúcia tabliet (EP 2.9.3) | 06-2025 | 23.7.2025 | L | E | Vyhovuje z-skóre 0,2 |
| 4. | PT-1 | Síranový popol | 09-2025 | 3.10.2025 | L | E | Vyhovuje |
| 5. | VLDIA219 | Newcastle disease Virus (NDV) | 03-2025 | 12.5.2025 | 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) + ELISA
- Medzi-laboratórnym porovnaní (bežiacie celoročne):
 - o Titrácia vírusu na SPF vajciach
 - o Detekcia protilátok proti PPMV1 (klinická + laboratórna časť -HIT)

Počet porovnávaných výsledkov z testovania výrobných bulkov v priebehu roka: 19

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 v roku 2025 zúčastňovali interných a externých školení, kurzov a seminárov, prevažne on-line formou, v súlade s plánmi školení jednotlivých odborov.

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

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

- monitoring environmentálnych podmienok.

O.1 Vyhodnotenie školení zamestnancov ÚŠKVBL

Noví pracovníci ÚŠKVBL prešli cez školenia, ktoré nie sú zahrnuté do vyhodnotenia plánovaných školení. Mgr. EB – odbor biopreparátov. Ich adaptačné plány sú súčasťou zložky jednotlivých pracovníkov na personálnom oddelení.

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

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

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

Na ÚŠKVBL Nitra sa vykonávali interné školenia v rámci zavedeného systému manažérstva kvality a interne riadenej dokumentácie podľa ISO 9001 a ISO 17025 (hlavne cez oboznámenie sa s dokumentáciou SMK). Všetci pracovníci boli oboznámení s protispoločenskou činnosťou, používaním ZIMBRA a Fabasoft a Zvyšovanie bezpečnostného povedomia v oblasti kybernetickej a informačnej bezpečnosti. Niektorí pracovníci sa zúčastnili on-line školenia ohľadne BOZP / PO organizované spoločnosťou PROFIS spol. s r.o.

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru registrácie:

- Regular UPD & PMS Updates and catch-up, Webex meeting on-line (1x týždenne)
- Codex Alimentarius Expert group on veterinary medicinal products – on-line,
- CVMP meeting
- IRIS - Q&A clinic on post-authorisation procedure management in IRIS
- ERA ESEC - Antimicrobial Resistance in the Environment
- eCTD v4.0 and EURSnext Training session

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru biopreparátov:

- 15V Management of extraneous agents in the immunological veterinary medicinal products (5.2.5)
- Joint discussion with Groups 15 & 15V on Binacle /tetanus topics
- Mikroskop Olympus CX-43RF – zaškolenie s novým mikroskopom
- Práca so zariadením STERITEST® SYMBIO pumpa a softvér
- VBRN AdG + Stretnutie s výrobcami
- EDQM webinár: Place and role of the EDQM and the European Pharmacopoeia (Ph.Eur.)
- 2025 EDQM virtual training programe (Module 1: General concepts, biotech products and ATMPs; Module 2: Unlocking the potential of the Ph. Eur. Online - Module 2: 365-day licence activation and user management made easy; Module 3: Ph. Eur. Reference standards for biologicals; Module 4: Microbiology)
- BRT OEG meeting 3RsWP BRT OEG meeting

- Ochrana zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely – preškolenie po 4 rokoch
- Ochrana zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely
- Informácie v oblasti zdravia zvierat (1. Časť)
- Atestačná príprava I.
- Quality assessment of biologicals
- Guideline on data requirements for adjuvants in vaccines for veterinary use
- Guideline on quality, safety and efficacy of bacteriophages as veterinary medicines
- AI Case Study in the Regulatory Network
- ATMP (Advanced therapy medicinal products) classification
- OMCL – biologická časť

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru liečiv:

Školenie pre manažéra kvality:

- MJA Auditors Workshop – EDQM module 1 Module 1 – Data management of systems, QMS IT management and equipment setup; Module 2 – Risk based approach; Module 3 – Validation of computerised systems; Module 4 – Back up and restoration
- Declaration of Interest – revised policy 0044 on handling of competing interest for Comitee members and experts involved in EMA activities

Webináre pre posudzovateľov:

- PLM-VS - žiadosti; PMS, UI – Product User Interface , ePI – elektronická PIL, RPM, UPD,
- eCTD v4.0 and EURSnext Information session
- CMDv a Rapid Alert Network Meeting

Pre laboratórnu časť:

- Odborná príprava na prácu s OPL
- Správna titračná prax (Metler toledo)
- UHPLC Infinity Agilent 1260 III a FT IR – používanie nového zariadenia – HermesLab a Shimadzu
- OMCL – farmaceutická časť
- Unlocking the potential of the Ph. Eur. Online - Module 1: New features, advanced navigation and efficient searching
- The Ph.Eur. Excipient Strategy
- Zhodnotenie činnosti OMCL v oblasti kontroly MRP/DCP/CAP produktov
- Novela zákona o archívoch a registratúrach

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru inšpekcie:

- Interactive training for QRM and revised PIC/S guideline ICH Q9
- Samoštúdium v oblasti SVP / PIC/S guidance on GMP (inšpekcie, parametrické prepúšťanie, izolatory, klasifikácia zistení počas inšpekcie, inšpekcie API, systém kvality, ASMF, záznamy)
- Register rizík cez Úrad pre normalizáciu a skúšobníctvo SR
- How to write inspection reports
- ESUAvet subgroup on data quality management plan subgroup ESUAvet analysis and reporting subgroup
- Hands-on workshop – Joint Action (EU4Health 2025 Programme) - Online (Health and Digital Executive Agency)
- Unlocking the potential of the Ph. Eur. Online - Module 1: New features, advanced navigation and efficient searching, Module 2: 365-day licence activation and user management made easy
- EDQM webinars: Module 4: Ph. Eur. Reference standards; Module 5: Fundamentals of the CEP Procedure; Module 6: Building successful CEP dossiers: new applications; Module 8: Control of impurities: CEP approach

- IDWP Webinar- Exercise for clinical development programmes (CDPs), including PK-PD analyses and SmPC wording

Hlavné oblasti vzdelávania zamestnancov odboru ekonomiky:

- Ročné zúčtovanie preddavkov na daň z príjmov zo závislej činnosti za rok 2024 a zmeny v mzdovej účtárni v roku 2025
- Školenie ekonómov

Externé školenia boli vykonávané odborními jednotlivo, nakoľko každý odbor je zapojený do rôznych aktivít. Celkové vyhodnotenie školení je samostatný dokument, kde je zhodnotenie interných a externých školení a zároveň zhodnotenie školení je súčasťou **kap. B** tohto preskúmania manažmentu.

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 plánovaného metrologického poriadku sa vykonalo overenie ELISA odčítavača (verifikácia) a servis mikroskopov ELISA odčítavač splnil požadované kritériá validácie prístroja Na parnom sterilizátore boli overené cykly prostredníctvom biologických indikátorov a taktiež bolo vykonané overenie tlaku a teploty externou akreditovanou firmou. Sterilizačný cyklus sterilizátora v umývárke bol overený akreditovanou externou firmou. Interne bola vykonaná metrologická kontrola všetkých teplomerov a snímačov teplôt v zariadeniach a záznamníkoch ako chladničky, mraznička, termostaty, liahne, vodný kúpeľ a záznamníky relatívnej vlhkosti a teploty (určené pre zverinec). Všetky mikropipety boli kvalifikované. Taktiež 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. Na základe výsledkov servisu klimatizačnej jednotky sa vykonala kompletná rekonštrukcia klimatizačného zariadenia pre čisté priestory vrátane regulačnej jednotky.

Nové zariadenia a prístroje: Pumpa na membránovú filtráciu. Laboratórny mikroskop s mikroskopickou kamerou. Horúco vzdušný sterilizátor.

Inštalácia softvérov: Softvér na mikroskopickú kameru a pre pumpu na membránovú filtráciu.

Referenčné materiály: Pre referenčné materiály dodané výrobcami/držiteľmi registračného rozhodnutia v množstve potrebnom na vykonanie analýzy finálneho produktu sa monitoring nevykonáva. Čo sa týka „in-house“ referenčného materiálu, v roku 2025 bola ustanovená jedna nová referenčná látka. Parametre sledované pre „in-house“ referenčné materiály (titer, doba použiteľnosti) sa zaznamenávajú a sledujú sa ich trendy. Špecifikácie referenčných látok a ich prehodnotenie, doba ich použiteľnosti a jej predĺženie sa vykonáva v súlade s platným ŠPP (ÚŠKVBL-OB-ZaP/050). Aktuálny stav zásob referenčných látok a ich spotreba sa monitoruje.

Odbor liečiv:

Podľa plánu boli overené nasledovné prístroje a zariadenia:

- HPLC – interná kvalifikácia podľa OL/26 v októbri 2025
- HPLC 1260 Agilent - firma Hermes Lab – vykonala sa externá kvalifikácia v máji 2025.
- Viskozimeter – nebol skontrolovaný, pred meraním sa používa referenčný materiál.
- UV/VIS – externá kontrola spektrofotometra (UV 1900) v apríli 2024 a interná kontrola január 2025.

- Kvalifikácie KFT a POT titrátora, pH metre sa vykonali externe v máji 2024 a interne 2025.
- IQ, OQ automatizovaného systému KFT s POT titrátorom – september 2024 firmou Metrohm
- IQ, OQ kvalifikácia disolučného zariadenia na tuhé liekové formy v novembri 2024
- IQ, OQ kvalifikácia zariadenia na oder a drobivosť tabliet v novembri 2024
- IQ, OQ kvalifikácia semi-mikro váh v jún 2025 a analytických váh internou kvalifikáciou október 2025
- Teplomery boli kalibrované vo februári 2025
- Interné overenie sušiarne na certifikovaný materiál aminosalicylát sodný v septembri 2024
- Interné overenie UV kabinetu podľa EP 2.1.3 v januári 2025
- Závažia a teplomery boli externe kalibrované vo februári 2025

Na všetkých prístrojoch a meradlách boli v minulom roku vykonané overenia a validácie podľa platného programu metrológie na rok 2025.

Inštalácia softvérov: V roku 2025 sa používali výpočtové hárky a všetky prešli kontrolou pred MJA auditom vykonaným v decembri 2025. Výpočtové hárky pre pH, hustotu, relatívnu hustotu, UV/VIS - obsah, HPLC - obsah, strata sušením, KFT, extrahovateľný objem bez zmeny pridané boli platnosti jednotlivých verzií pre lepšiu orientáciu v ich revidovaní. V nové UHPLC zariadenie bolo inštalované na softvér Agilent OpenLab CDS2 a FT-IR IRSpirit-X-Series so softvérom E-IQOQ-B125774 .

Nové zariadenia a prístroje: v roku 2025 boli vysúťažené a nainštalované v laboratóriách analytické váhy Sartorius, UHPLC Agilent Infinity III a FT IR zariadenie

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

O.3 Monitoring kompetencii laboratórnych pracovníkov

Kompetencia zamestnanca v laboratóriu je sledovaná hlavne cez vykonávanie PTS. Výsledky PTS sú zhodnotené vyššie. Pracovníci vo fyzikálno chemických i biologických laboratóriách sú zaškolení na všetky dostupné metódy, ktoré sa v laboratóriách vykonávajú. Práca bola pridelená rovnomerne pre každého samostatného laboranta. Každý laborant spracovával pracovné postupy, viedol potrebnú evidenciu, vyhodnocoval záznamy. V rámci zastupovania laborantky OB laborantkami OL sa vykonalo overenie kompetencie pracovníkov OMCL/OL a OB pre skúšky, ktoré sú vykonávané na OMCL/OB aspoň 1 krát ročne (v rámci OCABR) a to interným laboratórnym porovnaním.

O.4 Hodnotenie dodávateľov

Postup hodnotenia dodávateľov bol v roku 2025 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.

Tabuľka predstavuje hodnotenie dodávateľa na základe deviatich kritérií, pričom každé kritérium je posudzované bodovým systémom. Hodnotenie sa zameriava najmä na kvalitu dodávky, dodržiavanie zmluvných podmienok, spoluprácu a etické správanie dodávateľa.

Pri hodnotení po realizácii sa zhodnotilo, či boli zo strany dodávateľa splnené všetky požiadavky na kvalitu v zmysle zmluvy, resp. objednávky, či sa vyskytli problémy pri preberaní dodávky, či sú k dispozícii všetky potrebné záznamy o kvalite dodávky, či boli zo strany dodávateľa dodržané požadované termíny dodávky, či bola zo strany dodávateľa dodržaná v zmluve dohodnutá cena, aká bola úroveň kooperácie

s dodávateľom, či informoval dodávateľ okamžite o potencionálnych problémoch a aká bola profesionalita dodávateľa a tiež to, či sa počas spolupráce nevyskytli náznaky neetického alebo korupčného správania.

Každé kritérium sa hodnotí podľa troch stupňov. Úplná spokojnosť predstavuje najvyššie hodnotenie v rozsahu 10 až 6 bodov, uspokojivé hodnotenie je v rozsahu 5 až 2 body a neuspokojivé hodnotenie predstavuje 1 až 0 bodov. Maximálny možný počet bodov je 90 bodov.

Aby bol dodávateľ vyhodnotený ako vyhovujúci, musí dosiahnuť minimálne 65 bodov z celkového hodnotenia. Tabuľka zároveň obsahuje miesto na zaznamenanie celkového počtu získaných bodov.

V zozname aktívnych dodávateľov za rok 2025 bolo 94 dodávateľov, s ktorými ÚŠKVBL spolupracovalo počas celého roka. Z hodnotenia sa vylučujú dodávatelia elektriny, plynu, telekomunikačné služby, štátne a verejné služby, poisťovne a to z dôvodu, že ich hodnotenie nemá žiaden dopad na našu činnosť. Zo zoznamu aktívnych dodávateľov za rok 2025 boli následne hodnotení iba tí dodávatelia, ktorí majú vplyv na našu činnosť. V rámci dodávateľov boli hodnotení títo:

ECOMED bol hodnotený pred dodaním a po dodaní - kalibrácia a servis pipiet, dodávka laboratórných rukavíc do čistých priestorov a chemických laboratórií. Dodávateľ je hodnotený ako výborný dodávateľ. Hermes labsystems – dodanie HPLC Agilent 1260 III a napojenie na existujúci softvér OpenLab + zaškolenie pracovníkov na používanie prístroja. Dodávateľ je hodnotený ako výborný dodávateľ .

Shimadzu – dodanie zariadenia FT-IR , školenie pracovníkov na používanie prístroja. Dodávateľ je hodnotený ako výborný dodávateľ.

Sartorius – dodanie analytických váh.

Merck –Dodávateľ je prednostne využívaní pre laboratória ÚŠKVBL Nitra. Dodanie pumpy na membránovú filtráciu. Dodávateľ je hodnotený ako výborný dodávateľ.

Na základe získaného bodového hodnotenia sú dodávatelia hodnotení ako spoľahliví a vhodní pre ďalšiu spoluprácu.

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

a) CAP program (EDQM):

V roku 2025 bol zabezpečený odber centrálne registrovaných veterinárnych liekov: Meloxidyl 0,5 mg/ml orálna suspenzia pre mačky.

b) MRP/DCP program (OMCL/EDQM):

V roku 2025 vykonalo OMCL laboratórium **18 projektov**, ktoré súvisia aj s analyzovaním vzoriek zo slovenského trhu. Na MRP/DCP projektoch sa okrem kontroly obsahov účinných a pomocných látok vykonala kontrola ostatných schválených parametrov výrobcom veterinárneho lieku.

MRP/DCP projekty zaregistrované v databáze EDQM, ktoré boli ukončené v roku 2025:

20951 – Marbox 100 mg/ml inj. (stanovenie marbofloxacín)

21303 – Cevazuril 50 mg/ml inj. (stanovenie toltrazuril, benzoát sodný, propionát sodný)

21300 – Zelys 1,25 mg žuvacie tbl. (stanovenie pimobendan)

21301 – Zelys 5 mg žuvacie tbl. (stanovenie pimobendan)

21302 – Zelys 10 mg žuvacie tbl. (stanovenie pimobendan)

21769 – Prednicortone 5 mg (stanovenie prednizolón)

21770 – Prednicortone 20 mg (stanovenie prednizolón)
21771 – Ketodolor 100 mg/ml inj. (stanovenie ketoprofén a benzylalkohol)
21814 – Carprodolor 50 mg/ml (stanovenie karprofén)
21812 – Cefabactin 250 mg tbl (stanovenie cefalexín)
21811 – Cefabactin 50 mg tbl (stanovenie cefalexín)
21813 – Cefabactin 500 mg tbl (stanovenie cefalexín)
21813 – Carprodolor 50 mg/ml (stanovenie salmonella enteritidis)
21810 – Narcostart 1 mg/ml (stanovenie medetomidin HCL, metylparabén a propylparabén)
22930 – Ketink 100 mg/ml (stanovenie ketoprofén a benzylalkohol)
22929 – Marbonor 100 mg/ml (stanovenie marbofloxacínu)
20884 – Dorbene 1 mg/ml inj. roztok pre psy a mačky (stanovenie medetomidin HCL, metylparabén a propylparabén)
20885 – Bonharen IVN 10 mg/ml

c) COLLABORATIVE STUDIES (EDQM):

Látka CEFADROXIL CRS 5 – stanovenie vody KFT
Látka NILOTINIB HCL CRS2 – stanovenie vody KFT
Látka IOBENGUANE SULFATE CRS4 – stanovenie straty sušením
Látka DIRITHROMYCIN CRS2 – stanovenie príbuzných látok

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

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

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

Tvorba a revízia monografií Eur.Ph.: člen skupiny 15V – veterinárne vakcíny a séra (EDQM Štrasburg)

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

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

Stanoviská k pripravovaným vykonávacím aktom EK:

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

Stály výbor pre veterinárne lieky v Bruseli

pozícia SR na SC VMPs/január 2025, pozícia SR na SC VMPs/marec 2025, pozícia SR na SC VMPs/jún 2025, pozícia SR na SC VMPs/október 2025, pozícia SR na SC VMPs/november 2025

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 kurikulám a školeniam prostredníctvom EU NTC (The „EU Network Training Centre“). Počas roka 2025 sa uskutočnili 2 zasadania, účasť ÚŠKVBL nebola ani v jednom prípade.

Pracovná skupina EU NTC (The „EU Network Training Centre“) je spoločná iniciatíva riaditeľov liekových agentúr (HMA) a Európskej liekovej agentúry (EMA). Poslaním EU NTC je zabezpečiť, aby sa dobrá vedecká a regulačná prax šírila v rámci regulačnej siete liekových agentúr EÚ spolu s harmonizovanými normami odbornej prípravy, a to poskytovaním vysokokvalitných a relevantných školení zdieľaných prostredníctvom európskej centrálnej platformy. Sprostredkovateľom informácií medzi EU NTC a jednotlivými agentúrami je tzv. „The Training Champion“. Informácie o aktuálne dostupných školeniach, informačných webinároch a iné sa poskytujú prostredníctvom mesačníka EU NTC a informačných e-mailov. Počas roka 2025 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 - pozícia SR na zasadnutie pracovnej skupiny CCRVDF/máj 2025.

O.7 Iná pôsobnosť/spolupráca:

Spolupráca s MV SR

- Národná expertná skupina na elimináciu drogovej a farmaceutickej trestnej činnosti

Spolupráca s ŠVPS SR

- Príprava novelizácie Zákona č. 362/2011 Z.z. o veterinárnych liekoch
- Príprava podkladov k návrhu na zmenu Zákona č. 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch
- Podklady na prípravu novelizácie Zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach

Spolupráca s MPRV SR

- Odborná skupina pre rezíduá veterinárnych liečiv pri MPRV SR Codex Alimentarius

Spolupráca so ŠUKL

Slovenská liekopisná komisia – 1 výročné zasadnutie online. Na zasadnutí prezentácia pracovných výsledkov skupiny 15V a BRT OEG. V priebehu roka 2025 pripomienkovanie a zodpovedanie dotazníkov za SK pre Európsku liekovú komisiu (EDQM, Štrasburg) týkajúcich sa oblasti veterinárnej farmácie a pripomienkovanie prekladov liekopisných termínov.

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 2025 nebolo potrebné zvolanie etickej komisie na posúdenie projektov pokusu.

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

Iná spolupráca s EMA

UPD - Union Product Database

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

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

Spolupráca s PT – DGAV inšpektorát - Zmluvy na odbornú činnosť: V roku 2025 neboli analyzované žiadne vzorky veterinárnych liekov z PT.

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

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

Zamestnanci zabezpečovali poradenstvo aj ohľadom novej legislatívy v oblasti farmakovigilancie, preposielali informácie držiteľom rozhodnutí o registrácii ohľadom ich povinností a informácie o jednotlivých platformách EVVET, DataWarehouse a IRIS.

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

Spolupráca s IT spoločnosťou Flynet

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

O.8 Zasadnutia v rámci EÚ:

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

| | |
|---------------|---|
| HMA | Mítiny riaditeľov liekových agentúr (2-krát) |
| EMA/CVMP | Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov (7 zasadnutí ako alternat) |
| EMA/CMDv | Koordinačná skupina pre veterinárne lieky |
| EMA/SWP | Pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov – ako pozorovateľ |
| EMA/QRD | Pracovná skupina pre posúdenie produktovej literatúry veterinárnych liekov |
| NtAs | Pracovná skupina - upozornenia pre žiadateľov |
| EMA/ GMDP IWG | Pracovná skupina pre inšpektorov (2-krát F2F a 2 mítiny online formou) |
| EMA/PhVWP | Pracovná skupina farmakovigilancie (5 zasadnutí) + Zasadnutie JIG (Joint implementation group pre farmakovigilanciu) 3 zasadnutia (videokonferencia) + Zasadnutie Product surveillance specific meetings: 4 zasadnutia (videokonferencia) |
| HMA/WGQM | Pracovná skupina manažérov kvality agentúr - 2 zasadania (bez účasti) |
| EU NTC | žiadne zasadanie v roku 2025 |
| EMA ESVAC | Pracovná skupina pre zber dát ohľadne spotreby antibiotík |
| OIE | National focal point pre veterinárne lieky; |
| EMA/BRT OEG | Operačná skupina expertov pre testovanie pri uvoľňovaní šarží – predsedanie - 5 zasadnutí online, prezentácia plnenia úlohskupiny nazasadnutí výboru CVMP (2 zasadania), 3RsWP (4 zasadania) |

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

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

MJA technický audítor OMCL (audit PAL Írsko);

Annual Meeting of the EEA CAP Network;

Meetings of the EEA MRP/DCP Network;

Zasadanie AdG VBRN: 2 zasadania

Európska liekopisná komisia: člen skupiny 15V (EDQM Štrasburg - 2 pravidelné zasadania formou hybridného zasadania a zasadania v EDQM, 1 vypočutie výrobcov (AHE) v EDQM, 2 telekonferencie.

2. VÝSTUPY Z PRESKÚMANIA MANAŽMENTOM

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

a) Efektívnosť systému manažerstva a jeho procesov

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

- 1.1. Každoročné obnovenie Cieľov kvality
- 1.2. Vyhodnotenie vykonávania interných auditov
- 1.3. Prehodnotenie Registra rizík
- 1.4. Evidencia nápravných opatrení, príležitostí a nezhodnej práce (CAPA evidencia)
- 1.5. Hodnotenie spokojnosti zákazníka
- 1.6. Hodnotenie spokojnosti zamestnanca
- 1.7. Vyhodnotenie indikátorov kvality

Nadálej 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 externé 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, medzi laboratórnych 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, samoštúdia alebo školenia on-line formou.

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

d) Každá potreba zmeny:

V roku 2025 nastúpil 1 nový pracovník na OB.

Na odbore registrácie dôjde k výmene pracovníkov na mieste koordinátora národných procedúr. Je potrebné dobré zaškolenie.

Na odbor inšpekcie – nastúpil od 1.1.2026 inšpektor po rodičovskej dovolenke. Je potrebné, aby sa dobre zaškolil a vykonával svoju činnosť zodpovedne.

V laboratóriách sa budú zavádzať nové metódy – viskozita a stanovenie totožnosti látok s použitím FT-IR, metóda membránovej filtrácie na skúšku sterility.

Hlavné skupiny užívateľov výstupov organizácie

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

Organizačné pokyny pri príprave výročného zhodnotenia cez preskúmanie manažmentom

Pri spracovaní výročného zhodnotenia sa postupovalo podľa pokynov Uznesenia Vlády SR č. 1189/2001, kde je zakotvená povinnosť všetkých rozpočtových a príspevkových organizácii 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.

Použité skratky

| | |
|-------------|--|
| API | - Účinná látka pre výrobu veterinárneho lieku (active pharmaceutical ingredients) |
| ASU | - Predaj a používanie antimikrobiálnych látok (Antimicrobial Sales and Use) |
| BEMA | - Benchmarking of European Medicinal Agencies |
| BRT | - Operačná skupina expertov pre testovanie pri uvoľňovaní šarží |
| 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 |
| CS | - Collaborative studies |
| CVMP | - (Committee for Veterinary Medicine Products) - Výbor pre veterinárne lieky |
| CVO | - Chief Veterinary officer |
| DCP | - Decentralizovaná procedúra |
| DRR | - Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku |
| 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)) |
| GCP | - správna klivická prax |
| GMDP | - správna výrobná a distribučná prax |
| GVP | - správna farmakovigilančná prax |
| HMA | - Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ |
| HV | - hospodársky výsledok |
| IFAH EUROPE | - Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat (International Federation for Animal Health) |
| IWG | - Pracovná skupina pre SVP/SDP (Inspectors Working Group) |
| KL | - Kontrolné laboratóriá |
| MAH | - Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (Marketing Authorisation Holder) |
| MK | - Medikované krmivá |
| MPRV SR | - Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR |
| MRA | - Dohovor o vzájomnom uznávaní inšpekcií SVP štátov EÚ |
| MRP | - Vzájomné uznávanie registrácie liekov |
| MUMS | - Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat |
| NP | - Národná procedúra |
| NtA | - Pracovná skupina - upozornenie pre žiadateľov |
| OB | - Odbor biopreparátov |
| OBPR | - Protokolové uvoľňovanie liekov |
| OCABR | - Šaržové uvoľňovanie liekov |
| OE | - Odbor ekonomiky |

| | |
|-----------|--|
| OI | - Odbor inšpekcie |
| OL | - Odbor liečiv |
| OMCL | - Sieť medicínskych laboratórií |
| OR | - Odbor registrácie |
| PEI | - (Paul Ehrlich Institute, Langen) - Štátny ústav pre kontrolu liečiv |
| PHM | - pohonné hmoty a mazadlá |
| PhV | - správna farmakovigilančná prax |
| PhWP | - Pracovná skupina pre farmakovigilanciu (Pharmacovigilance Working Party) |
| PK | - Príručka kvality |
| PTS | - Medzilaboratórne porovnávanie testov/skúšok v rámci OMCL laboratórií |
| QRD | - Kontrola kvality dokumentov (Quality Review Document) |
| QWP | - Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov (Quality Working Party) |
| RVPS | - Regionálna veterinárna a potravinová správa |
| SAWP | - (Scientific Advice Working Party) - Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo |
| SDP / GDP | - Správna distribučná prax |
| SLP / GLP | - Správna laboratórna prax |
| SMK | - Systém manažérstva kvality |
| SPC | - Súhrn charakteristických vlastností lieku |
| SVP / GMP | - Správna výrobná prax |
| SWP | - (Safety Working Party) - Skupina pre bezpečnosť liečiv |
| ŠPP | - Štandardný pracovný postup |
| ŠÚKL | - Štátny ústav pre kontrolu liečiv |
| ŠVPS SR | - Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky |
| ÚKALAP | - Ústredná komisia pre antinfekčnú liečbu a antimikrobiálnu politiku |
| ÚL | - Účinné látky |
| UPD | - Databáza výrobkov Únie (Union product database) |
| ÚŠKVBL | - Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv |
| AV | - autogénne vakcíny |
| VL | - Veterinárne lieky |
| VUL | - Veterinárne účinné látky |
| VP | - Veterinárne prípravky |
| WOAH | - Svetová organizácia pre zdravie zvierat (World Organisation for Animal Health) |