

**ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV
A LIEČIV N I T R A**

**Biovetská 34,
949 01 N I T R A**

**Tel. : +421/37/6515 506-7
Fax : +421/37/6517 915
e-mail: uskvbl@uskvbl.sk**

Výročná správa činnosti ústavu

za rok 2009

Predkladá : MVDr. Ladislav Sovík

Február 2010

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2009 bola spracovaná v februári 2010 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Výročná správa a verejný odpočet rozpočtovej organizácie za rok 2008

1. Identifikácia organizácie

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

Riaditeľ : *MVDr.Ladislav Sovík*

Rezort : *poľnohospodárstvo* (funkčná klasifikácia 04213)

Forma hospodárenia : *rozpočtová organizácia*

Základná činnosť : *orgán štátnej správy*

IČO : *31 873 154*

Predmet činnosti :

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

2. Poslanie a strednodobý výhľad organizácie

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

- vydávanie povolenia na výrobu a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
- vydávanie rozhodnutí o registrácii
- overovanie účinnosti a neškodnosti veterinárnych liekov,
- schvaľovanie a kontrolu nových dezinfekčných, dezinsekčných prípravkov a biocidov, ich používanie u zvierat
- vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a schválených veterinárnych zdravotníckych pomôcok,
- schvaľovanie a kontrola dietetických veterinárnych prípravkov, kozmetických veterinárnych prípravkov
- schvaľovanie zdravotníckych pomôcok určených na laboratórnu diagnostiku pre kontrolu ochorení zvierat,
- odborné stanoviská k použitiu veterinárnych prípravkov, ktoré nepodliehajú registrácii ale prichádzajú do kontaktu s organizmom zvierat'a alebo ich prostredím, ako aj s potravinami živočíšneho pôvodu,
- vydávanie povolenia na mimoriadny dovoz vzoriek určených na registráciu, schvaľovanie a vedecko-výskumnú činnosť,
- vydávanie povolenia na prípravu medikovaných krmív, kontroly a dozor nad dodržiavaním správnej výrobnnej praxe pri príprave medikovaných krmív,
- vykonávanie laboratórnej kontroly kvality medikácie krmív,
- sledovanie kvality, účinnosti a bezpečnosti veterinárnych liekov, posudzovanie opodstatnenosti reklamácií na kvalitu,
- evidenciu výskytu nežiadúcich účinkov registrovaných liekov a schválených prípravkov,
- spoluprácu pri vydávaní Slovenského liekopisu v rámci tejto činnosti overuje kontrolné metódy skúšania veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov,
- uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok liečiv,

- vykonávanie štandardizácie a normotvornej činnosti pri hodnotení účinnosti a neškodnosti veterinárnych liekov,
- posudzovanie zhody u veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

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

3. Kontrakt organizácie s ústredným orgánom a jeho plnenie

Organizácie nevyhodnocuje.

4. Činnosti, produkty organizácie a ich náklady

Činnosť organizácie ako orgánu štátnej správy vyplýva zo zákona 39/2007 Z.z. o veterinárnej starostlivosti, zákona 140/98 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákona 71/67 o správnom konaní v znení neskorších predpisov a zákona 145/95 Z.z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

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

5. Rozpočet organizácie

Vláda SR svojim uznesením schválila rozpočet verejnej správy v ktorom stanovila limity výdavkov pre kapitolu Ministerstvo pôdohospodárstva SR a nasledovne Štátna veterinárna a potravinová správa SR rozpísala záväzné ukazovatele štátneho rozpočtu na r. 2009 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2009 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 09.12.2009. Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte dáva nasledovná tabuľka:

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2009	Upravený rozpočet 23.1.09	Upravený rozpočet 16.03.09	Upravený rozpočet 21.04.09	Upravený rozpočet 07.05.09	Upravený rozpočet 11.06.09
Príjmy rozpočtových organizácií (200)	-	-	-	-		
Výdavky celkom :	479.520	490.277	490.277	519.249	520.793	532.336
Bežné výdavky (600)	479.520	490.277	490.277	519.249	520.793	520.793
610- mzdy, platy,	256.954	264.925	264.925	272.880	273.876	273.876
620 - odvody	89.790	92.576	92.576	95.356	95.704	95.704
630 - výdavky	132.776	132.776	132.626	150.863	150.863	150.863
640- PN			150	150	350	350
Kapitálové výdavky 700	0	0	0	0	0	11.543

Názov položky	Upravený rozpočet 15.06.09	Upravený rozpočet 05.08.09	Upravený rozpočet 20.11.09	Upravený rozpočet 25.11.09	Upravený rozpočet 01.12.09	Pos. úprava 09.12.09
Príjmy rozpočtových organizácií (200)	0	0	0	0	0	0
Výdavky celkom :	532.579	533.620	533.844	534.244	549.381	549.381
Bežné výdavky (600)	521.036	533.620	522.301	522.701	537.838	537.838
610- mzdy, platy	274.056	274.056	274.222	274.222	285.402	285.402
620 - odvody	95.767	95.767	95.825	95.825	99.732	102.832
630 - výdavky	150.863	150.863	150.863	150.863	150.913	147.813
640 - odvody	350	1.391	1.391	1.791	1.791	1.791
Kapitálové výdavky 700	11.543	11.543	11.543	11.543	11.543	11.543

Z celkového objemu schváleného rozpočtu zostala nedočerpaná suma 555,09 z toho na odvodoch zostalo viazaných 340,88 EUR a na náhrady miezd 176,91 EUR. Žiadosti o presun prostriedkov na bežné výdavky už nebolo vyhovené.

Výdavky rozpočtu boli účelové a slúžili len na zabezpečovanie výkonu štátnych funkcií v súlade s príslušnou legislatívou.

Rozpočet pre rok 2009 organizácia premietla do ročného finančného plánu podľa rozpočtovej klasifikácie.

Príjmy rozpočtových organizácií (2009)

Organizácia nemá plánované príjmy. V rámci tejto položky vykazujeme v r. 2009 príjmy –

- príjmy z odpredaja automobilu 228,00 EUR
- refundácia ZPC Brusel za rok 2008 – 466,06 EUR
- platba za vykonanie revízie kvality dokumentov 5.512,00EUR
- preplatok za odber plynu v r. 2008 - 684,14 EUR

Spolu príjmy 6.890,20EUR

Čerpanie rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630)

položka 631 - cestovné náhrady	5.818,80 EUR
632 - energie, voda, komunikácie	40.109,35 EUR
633 - materiál	36.931,17 EUR
634 - dopravné	7.147,11 EUR
635 - rutinná a štandardná údržba	24.737,32 EUR
636 - nájomné za prenájom	2.860,94 EUR
637 – služby	11.814,66 EUR

K tomuto čerpaniu dávame nasledovný komentár:

Položka 632 – Energie, voda, komunikácie - táto nákladová položka predstavuje 27,14% celkových bežných nákladov.. Organizácia má vlastnú budovu (v tom laboratória, veterinárny zverinec) v súvislosti s tým vynakladá značné finančné prostriedky na el. energiu, kúrenie a vodu. Časť finančných prostriedkov (poštovné a telekomunikačné služby) tvoria aj výdavky na komunikáciu hlavne so zahraničím - agentúra pre liečiva EMEA Londýn prostredníctvom firmy BFARM, ktorá zabezpečuje komunikačný vyhľadávací systém pre organizácie, ktoré sú členmi EU .

Položka 634 – dopravné – čerpanie predstavujú výdavky na PHM, servis, údržba, opravy vozidiel, zákonné poisťné vozidiel, diaľničné známky. Nákladová položka dosiahla čerpanie 7.147,11 EUR,

z toho 2.698,83 Eur bolo použitých na nákup PHM a olejov, 3.251,71 EUR servis a opravu vozidiel a 1.196,57 EUR zákonné, havarijné poistenie.

Položka 635 – rutinná a štandardná údržba – rozpočet bol čerpaný na 100% . Výdavky súvisia hlavne s opravami laboratórnych prístrojov a zariadení – servis a validácia choromatografu, oprava, servis HPCL časť na bežnú údržbu a opravy v rámci budovy, veterinárneho zverinca. Časť prostriedkov bola vyčerpaná na systémové služby, obnovu a opravu počítačovej siete a počítačov.

Položka 636 – nájomné za prenájom – V rámci tejto položky boli čerpané finančné prostriedky za prenájom špeciálnych fliaš na uskladnenie plynov

Položka 637 – služby – rozpočet čerpaný na 100%. V rámci tejto položky boli čerpané výdavky na školenia, kurzy , semináre, bežné služby, stravovanie, prídel do sociálneho fondu, odmeny na základe dohôd o vykonaní práce.

Kapitálové výdavky (700)

V roku 2009 bola z kapitálových výdavkov nakúpená Škoda Fábria Combi v obstarávacej cene 11.543 EUR.

Objem vybratých správnych poplatkov

V roku 2009 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

Položka 150 d)1,2 - (distribúcia) -	1.908,66 EUR
Položka 152 b)k) - (registrácia) -	124.278,00 EUR
Položka 152 d)1)2) - (predĺženie registrácie)	170.064,49 EUR
Položka 152 f) - (zmena registrácie) -	149.218,68 EUR
Položka 152 o) - (schválenie vet.lieku) -	9.552,00 EUR
SPOLU:	455.022,03 EUR

6. Personálne otázky

Organizácia ako orgán štátnej správy mal limitovaný počet zamestnancov v roku 2009 v počte 34 osôb (fyzických) z toho 18 osôb zatriedených: do štátnej služby, kde sa uplatňuje zákon č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe v znení neskorších predpisov a 16 osôb je zatriedených do verejnej služby, na ktorú sa vzťahuje zákon č. 313/2001 Z.z. o výkone práce vo verejnom záujme.

Organizačná štruktúra ÚŠKVBL Nitra

Manažér kvality	riaditeľ	sekretariát
	Odbor registrácie Odbor liečiv Odbor biopreparátov Odbor inšpekcie Ekonomický odbor	

V rámci organizačnej štruktúry sú to povolania :

riaditeľ	1 osoba
vet. lekári, farmaceuti, ostatní VŠ	13 osôb
inšpektori SVP,SLP,	3 osoby
laborant,hlavný referent	8 osôb
ekonomicko-administratív.zamest.	5 osôb
pomocný a obslužný personál	4 osôb

Jednotlivé odbory a ekonomické oddelenie zabezpečujú jednak odbornú činnosť na odbore registrácie, na odbore liečiv, na odbor. imunopreparátov a odbore inšpekčnej činnosti Ekonomické oddelenie zabezpečuje finančné účtovníctvo v organizácii, práce a mzdy, personalistiku, správu majetku štátu, dopravné a skladové hospodárstvo, materiálno technické zabezpečenie podľa zákona č. 584/05 Z.z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy, č. 431/02 Z.z. zákon o účtovníctve, Zákon č. 502/2001 o finančnej kontrole a vnútornom audite v znení neskorších predpisov, zákon č. 278/93 Z.z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov, Zákon č. 291/02 Z.z. o štátnej pokladnici v znení neskorších predpisov a zákon č.25/2006. o verejnom obstarávaní v znení neskorších predpisov.

Vzhľadom na náročnosť odbornej práce, znalosť cudích jazykov organizácia umožňovala a podporovala ďalšie vzdelávanie pracovníkov, čím pracovníci splňajú predpoklady k vykonávaniu činnosti. Jazykové znalosti si pracovníci dopĺňajú v rámci rôznych jazykových kurzoch.

7. Ciele a prehľad ich plnenia

7.1 Systém riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra

V roku 2009 pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra zavádzanie, udržiavanie a rozvoj systému manažérstva kvality v zmysle požiadaviek STN EN ISO 9001.

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.

ÚŠKVBL Nitra bol v roku 2009 podrobený dohľadovému auditu z certifikačného orgánu Astraia v zmysle požiadaviek STN EN ISO 9001: 2001, boli zistené 2 nezhody typu 2 (nesystémová nezhoda) a uložených 9 pozorovaní.

Bol vytvorený nový formulár pre Príkazný list riaditeľa, Protokol o nezhodách, Žiadosť o vystavenie výzvy na úhradu správneho poplatku VS, OCABR certifikát, OBPR certifikát. Niektoré formuláre boli počas roka revidované.

Časť internej riadenej dokumentácie prešla revíziami, prípadne boli vypracované nové aktualizované vydania riadených dokumentov. Bola vykonaná revízia Príručky kvality ÚŠKVBL a rovnako i Príručky kvality laboratórií odboru liečiv a odboru biopreparátov v súlade s požiadavkami ISO 17 025: 2005. Bola vytvorená nová mapa procesov ako aj aktualizácia organizačnej štruktúry ÚŠKVBL.

Posudzovateľská činnosť pre odbor registrácie v oblasti schvaľovania veterinárnych prípravkov (vitamínovo – minerálne, dietetické, probiotické, kozmetické, rôzne, dezinfekčné, veterinárny technika): nové schválenia **92**, zmeny schválenia **77**, predĺženia schválenia **53**, zrušenia schválenia veterinárnych prípravkov **78**.

7.2 Odbor registrácie

Činnosť odboru registrácie zahrňovala:

- príjem žiadostí na registráciu, zmenu, predĺženie, prevod registrácie a rozšírenie registrácie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- príjem dokumentácie a jej evidencia – archivovanie
- validácie žiadostí o registráciu
- posudzovanie žiadostí a dokumentácie
- vypracovanie posudkov k jednotlivým veterinárnym liekom k registrácii (MRP, DCP, CP)
- príprava a vystavovanie registračných rozhodnutí
- poradenstvo pri zatriedovaní veterinárnych liekov, prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- príprava a vybavovanie QRD dokumentov pre centralizovanú procedúru

- vypracovanie a vydávanie rozhodnutí o registrácii, zmene registrácie, predĺženie registrácie, prevode registrácie, rozšírenie registrácie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- posudzovanie biocídnych látok v spolupráci s CCHLP
- zúčastňovanie sa komisií, pracovných skupín, seminárov, školení poriadaných EMEA
- aktívna účasť na tvorbe legislatívy a implementácia nových právnych predpisov EÚ
- vybavovanie požiadaviek k registrácii koordinátormi
- komunikácia so zástupcami firiem
- kompletizácia a archivácia dokladov k farmakovigilancii
- spolupráca pri riešení prípadov nežiadúcich účinkov na liečivá
- spracovávanie elektronickej pošty pre celý ústav

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

7.2.1 POSUDZOVANIE REGISTRAČNEJ DOKUMENTÁCIE, VYPRACOVANIE ODBORNÝCH POSUDKOV- HODNOTIACICH SPRÁV A SPRACOVANIE PODKLADOV PRE REGISTRÁCIU, ZMENU A PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE LIEKOV, POSÚDENIE ŽIADOSTÍ O SCHVAĽOVANIE VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

Činnosť na úseku registrácie sa riadi liekovou legislatívou a to: §20 odst.(1) písm. b, §51 odst.(1) Zákona 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, pracovníci odboru registrácie vykonávajú činnosti uvedené v §21a, odst.(2) písm. a, d, e, f, g, h. toho istého zákona, ako aj odst.(5) písm. a, b, c, d, e, tohto zákona.

Posudzovateľskou činnosťou sa takto podieľajú na registrácii nových veterinárnych liekov, predĺžovaní ich registrácie a legalizovaní zmien v registrácii, ako aj pri schvaľovaní veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok. V súčasnosti sa pre registráciu veterinárnych liekov používajú štyri registračné postupy. Jednak je to registrácia **národným postupom, vzájomným uznaním a decentralizovanou procedúrou** a procedúra platná pre všetky krajiny EÚ jednou registráciou tzv. **centralizovaná procedúra**. Naš ústav sa podieľa na všetkých typoch registrácií. Pri posudzovaní dokumentácie sa tak hodnotitelia venujú posúdeniu všetkých štyroch častí dokumentácie I – administratívna časť, II – chemická časť, III – bezpečnosť liekov, IV – klinické hodnotenie liekov. V posledných rokoch pribudlo hodnotenie environmentálneho rizika jednotlivých substancií pri ich používaní a liečení zvierat ako aj bezpečnosť pre používateľa. Rozšírila sa aj činnosť v oblasti farmakovigilancie, ktorej sa venuje taktiež veľká pozornosť. Pri hodnotení sa riadime jednak zákonmi a nariadeniami Slovenskej republiky, smernicami a nariadeniami Európskej Komisie a usmerneniami Štátnej veterinárnej a potravinovej správy. Všetky písomnosti sa prejednávajú a pripravujú sa odborné posudky v súčinnosti so žiadateľom alebo držiteľom registračného rozhodnutia.

Len v súvislosti s registračnou činnosťou – posudzovaním, žiadatelia predložili v r. 2009 celkom **181** na registračné konanie imunologického lieku a **595** žiadostí na registračné konanie veterinárnych liekov (nové registrácie, zmeny, predĺženia, prevod, rozšírenia, zrušenia registrácie).

Za rok 2009 k 1.1.2010 bolo v zozname registrovaných liekov v SR **843** veterinárnych farmaceutík a **332** veterinárnych imunologických liekov .

7.2.2 QRD – Quality review documents pre Európsku liekovú agentúru (EMEA/EMA Londýn)

Na základe zmluvy medzi EMA (Agentúra pre hodnotenie liekov) v Londýne a ÚŠKVBL Nitra odbor registrácie priebežne vykonáva, eviduje, spracováva a zasiela korektúry SPC,PI a obalov (QRD) - Quality Review Documents pre lieky registrované centralizovanou procedúrou. Za obdobie roku 2009 boli vykonané korektúry u **12** nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u **7** liekov, rozšírenie registrácie u **6** liekov, zmeny registrácie II u **18** liekov, zmena IB **1** liek.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2009 bola spracovaná v februári 2010 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Pracovníci odboru registrácie vykonávali pri registrácii, resp. zmenách a predĺženiach registrácie farmaceutík a biopreparátov registrovaných centralizovaným postupom (CP) revízie anglických, ako aj slovenských textov liekovej dokumentácie. Koordinovali práce spojené s komunikáciou s EMEA Londýn. Kontrolu správnosti textov vykonávajú hodnotitelia v odboru biopreparátov, liečiv a registrácie. Materiály QRD spracovávajú pracovníci registrácie a odosielajú ich podľa presného harmonogramu určeného európskou liekovou agentúrou. Starajú sa tiež o podklady, na základe ktorých sa práce spojené s QRD vyplácajú. Kontrolu správnosti textov vykonávajú hodnotitelia v odboru biopreparátov a liečiv. Táto činnosť je spolplatnená.

QRD (Quality Review of Documents)

	Liečivá	Biopreparáty
Nové registrácie	3	9
Zmena typu II pre CP	14	4
Zmena typu IB pre CP	1	-
Predĺženie registrácie CP	5	2
Rozšírenie registrácie CP	5	1

7.2.3. Posudzovanie registračnej dokumentácie a vypracovanie hodnotiacich správ. Príprava rozhodnutí.

Odbor registrácie v roku 2009 prijal **847** žiadostí na registračné konania a vypracoval a pripravil rozhodnutia, registračné podklady a posudky na **registráciu** nových liekov a biopreparátov ako aj **predĺženie** registrácie, **zmeny** v registrácii a zrušenia registrácií.

Pri registráciách/ zmenách/ predĺžení, vykonávaných formou vzájomného uznávania (MRP), pracovníci OB pripravujú podklady pre komunikáciu so zapojenými európskymi účastníkmi procesu v termínoch stanovených časovým harmonogramom. Kontrolované boli MRP registračné podklady, posudky a vydané stanoviská pre ďalšie biopreparáty.

Štatistické údaje o týchto úkonoch sú zahrnuté v tabuľke registračného odboru.

V r. 2009 boli vypracované **hodnotiace správy** a spracované podklady na **zaregistrovanie 7** nových farmaceutík, z toho **3** formou MRP a **1** DCP, **34 farmaceutík** bolo prehodnotených a vydané rozhodnutie o predĺžení registrácie, zmeny v registrácii boli vykonané v **130** prípadoch. Za hodnotený rok bolo podané a zrealizované **16** návrhov na zrušenie registrácie imunologického lieku.

Národná registrácia farmaceutík a biopreparátov:

	Typ žiadosti	Počet ukončených registrácií
1.	Nová registrácia	3
2.	Rozšírenie registrácie	4
3.	Predĺženie registrácie	44
4.	Zmena typu II	64
5.	Zmena typu IA	156
6.	Zmena typu IB	80
7.	Prerušenie registračného konania	35
8.	Zrušenie rozhodnutia o registrácii	65
9.	Prevod registrácie	23
10.	Spolu	474 vybavených žiadostí

MRP a DCP registrácia:

Typ žiadosti	Liečivá	Biopreparáty
Nová registrácia MRP	6	3
Nová registrácia DCP	26	2
Zmena typu II	18	36
Zmena typu IB	32	8

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2009 bola spracovaná v februári 2010 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Zmena typu IA	32	2
Predĺženie registrácie	8	13
Prevod registrácie	3	6
Zrušenie registrácie	-	2
Rozšírenie registrácie	1	-
Spolu	126	72

7.2.3 Konzultácie a poradenstvo

Pracovníci odboru registrácie vykonávajú konzultačnú a poradenskú činnosť prevažne pre domácich výrobcov veterinárnych liekov a biopreparátov v súvislosti s registráciou národnou procedúrou. Pre postup vzájomného uznávania spolupracujeme hlavne s našimi výrobcami a pomáhame im s prípravou kvalitnej registračnej dokumentácie.

Konzultačná a poradenská činnosť je zameraná na kompletnosť dokumentácie, požiadavky, ktoré je potrebné splniť pri predkladaní žiadostí, kompletnosti žiadosti (validácie) na dosiahnutie súladu s požiadavkami Zákona o lieku č. 140/98 v znení neskorších predpisov a aktuálnej legislatívy EÚ. Konzultácie a poradenstvo sa týkajú aj veterinárnych prípravkov, ich zaradenia. Spolupracujeme s Centrom pre chemické látky a prípravky pri posudzovaní prípravkov dezinfekčných.

7.2.5 Registračné procedúry, prijaté žiadosti a registrácia veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

Za obdobie roku 2009 boli vykonávané registračné procedúry CP, MRP, DCP registrovania liekov a národnou registráciou. Na registráciu vzájomným uznávaním bolo prihlásených **11** veterinárnych liekov, **0** biopreparátov. Ukončených bolo **13** veterinárnych liekov (6 farmaceutík a 3 biopreparáty). Na DCP registráciu bolo prihlásených **30** veterinárnych liekov 30 farmaceutík, 0 biopreparátov), ukončených bolo **26** (farmaceutík) biopreparáty **3**.

Na ústav bolo predložených **7** žiadosti veterinárnych liekov na registráciu národnú (5 farmaceutík a 2 biopreparáty). Podaných bolo **175** žiadostí veterinárnych liekov na zmenu registrácie typ II (110 farmaceutík a 65 biopreparátov), notifikačné zmeny typ IA **302** (z toho 291 farmaceutík a 11 biopreparátov), zmeny typ IB **179** žiadostí (z toho 164 farmaceutík a 15 biopreparátov) prevodu registrácie **33** (z toho 19 farmaceutík a 14 biopreparátov), rozšírenie registrácie **10** (z toho 6 farmaceutík a 4 biopreparáty) a **182** žiadostí veterinárnych liekov na predĺženie registrácie (z toho 114 farmaceutík a 68 biopreparátov). Na základe podania žiadosti o zrušenie registrácie veterinárnych liekov **4** veterinárne lieky.

Na odbore registrácie bolo v roku 2009 vydaných celkovo **589** registračných rozhodnutí veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov (Tab.č.1).

Tabuľka č. 1.: Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov a schválení veterinárnych prípravkov za rok 2009

<i>Druh registrácie/schválenia</i>	<i>Celkový počet</i>	<i>Vet. farmaceutiká</i>	<i>Vet. imuno-preparáty</i>	<i>Vyhodnotenie vet. liekov v %</i>	<i>Vyhodnotenie vet. imuno-preparátov v %</i>
Registrácia vet. liekov nár.	9	5	4	56	44
Registrácia CP	12	3	9	77	23
Registrácia MRP	9	6	3	67	33
Registrácia DCP	28	26	2	93	7
Zmena Typ IA a IB	304				

Zmena Typ II	119				
Predĺženie registrácie	65				
Rozšírenie registrácie	10	3	2	60	40
Prevod registrácie	32	3	0	100	0
Zrušenie registrácie	81	63	22	78	28.5
Celkom	669	413	175	70	30

7.2.6 Schvaľovanie veterinárnych prípravkov

Za rok 2009 bolo schválených **93** veterinárnych prípravkov, z toho **11** dezinfekčných prípravkov, **1** diagnostický prípravok, **27** vitamínovo - minerálnych prípravkov, **0** minerálnych prípravkov, **0** vitamínové prípravky, **18** veterinárnych dietetik, **8** kozmetických prípravkov, **3** probiotické prípravky a **23** vet. prípravkov v zaradení ako rôzne. Na základe žiadostí držiteľa o zmenu boli u **77** vet. veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí a u **53** veterinárnych prípravkov predĺženie platnosti rozhodnutia schválených prípravkov (Tab.č. 2).

Zrušenie schválených veterinárnych prípravkov sa konalo na základe podania žiadosti o zrušenie schváleného prípravku, nepodania žiadosti o predĺženie a z dôvodu zmeny Zák. č.140/98 o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a prevodu kompetencií na CCHLP Bratislava podľa Zák. č. 217/2003 o podmienkach uvedenia biocídnych prípravkov na trh. Z týchto dôvodov bolo v roku 2009 zrušených **78** veterinárnych prípravkov.

Posúdili sme dva biocídy pre CCHLP Bratislava a to: Aktívny chlór a prípravky zneho pre poľnohospodársku výrobu a dezinfekciu kopýt a mliečnej žľazy. Druhý prípravok na centralizovanú procedúru je v súčasnej dobe rozpracovaný.

Tabuľka č. 2.: Počet a percentuálne zastúpenie schválených veterinárnych prípravkov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2009

Veterinárne prípravky	Počet		% zahraničných	% tuzemských
	zahraničných vet. prípravkov	tuzemských vet. prípravkov		
<i>dezinfekčné</i>	10	1	90	11
<i>diagnostiká</i>	1	-	100	0
<i>vitamínovo - minerálne</i>	26	-	100	0
<i>minerálne</i>	-	-	0	0
<i>vitamínové</i>	-	-	0	0
<i>veterinárne dietetiká</i>	18	-	100	0
<i>kozmetické</i>	8	-	100	0
<i>rôzne</i>	17	6	74	26
<i>probiotiká</i>	-	3	0	100
Spolu:	91	4	95,79	4,21
Celkom:	95		100	

Naša činnosť v komisiách

ŠVPS SR

- členmi prípravného výboru pre prípravu legislatívy – Zákon o lieku.
- členmi posudkovej komisie pri Centre pre chemické látky a prípravky.
- členmi odbornej skupiny pre MPSR pre EFSA
- členmi odbornej skupiny pre rezíduá veterinárnych liečiv pri MPSR Codex Alimentarius

Posudzovanie dokumentácie pri registrácii centralizovanou procedúrou

Korekcia SPC, PI a obalov veterinárnych liekov a biopreparátov zaregistrovaných centralizovanou procedúrou, kontrolované a odoslané do EMEA Londýna :

Nové registrácie:	12
Predĺženia:	7
Zmeny:	19
Rozšírenie reg.	6

Posudzovanie dokumentácie pri národnej registrácii, MRP a DCP, zmenách a predĺženiach

Národná registrácia:

Nové registrácie:	20
Predĺženia:	215
Zmeny:	329
Rozšírenie reg.	12
Prevod registrácie	19
Prerušenie reg. Konania	49
Zrušenie registrácie	51

MRP, DCP:

Nové registrácie:	40
Zmeny:	40
Prevod registrácie	3

Spracovanie registračných podkladov na evidenciu veterinárnych liekov registrovaných centralizovanou procedúrou – 41.

Referraly: 1 ukončený na CVMP.

Na odbore pracujú tri koordinátorky. Spracovávajú podklady na registračné konania, komunikujú so zástupcami firiem, ale aj priamo s držiteľmi registračných rozhodnutí. Vykonávajú činnosť koordinácie s posudzovateľmi na jednotlivých odboroch. Pripravujú podklady na fakturáciu správnych poplatkov.

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

Spolupráca s EMEA na referraloch : ivermektín, doxycyklín a tiamutín, fluorochinolóny/chinolóny, kolistín – predloženie dokumentov, týkajúcich sa registrácie v SR

Peer review pre novú centralizovanú procedúru s účinnou látkou monepantel

Peer review na stanovenie MRL Diclofenac

Spracovávanie všetkých zoznamov registrovaných a schválených prípravkov a liekov

Zabezpečovanie zasielania zoznamov do Vestníka MP SR 4x ročne, vypracovávanie mesačných zoznamov, udržiavanie webovej stránky Ústavu (zabezpečovanie aktualizácií), kontrola sústavná archivácia registračných spisov k liekom a prípravkom

Centrálny archív registračnej dokumentácie

- výpožičná služba pre posudzovateľov. Príprava podkladov na podpis vedúcemu služobného úradu (registračné rozhodnutia). Vybavovanie predžiadostí a podávania žiadostí, vybavovanie správnych poplatkov a spolu s ekonomickým odborom

Služobné cesty pracovníkov odboru registrácie:

Pracovníci odboru registrácie sa pravidelne zúčastňujú zasadnutí:

EMA/ CVMP - Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov

EMA/ CMDv - Koordinačná skupina pre veterinárne lieky

EMA/ SWP - Skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov

EMA/ EWP - Účinnosť veterinárnych liekov

EMA/ QRD – Skupina kvality dokumentácie

Brucel - NtA. - Oznámenia pre žiadateľov

Semináre a kongresy:

Seminár pre držiteľov registračných rozhodnutí, Brno – nariadenie k zmenám, Annex I k smernici 28/2004/ES a vyhlášky o registrácii

Stretnutie vedúcich odborov registrácie, koordinátorov a hodnotiteľov za účelom začatia spolupráce pri odbornej činnosti. - harmonizácia práce medzi ústavmi a koordinácia prípravy textov k veterinárnym liekom (SPC, PI a etikety).

Workshop týkajúci sa problematiky liečenia včiel v európskej únii za účasti EMEA a európskych výrobcov a organizácií výrobcov, IFAH Europe

Workshop pre hodnotiteľov a členov CVMP – Risk /Benefit balance pri EMEA Londýn. Hodnotitelia sa mali oboznámiť a vymeniť si skúsenosti pri hodnotení liekov pri predĺženiach, zmenách a nových registráciách.

Aktuality vo farmakovigilancii

Atestačná príprava :

Úspešné ukončenie atestačnej prípravy I. stupňa - 2 pracovníčky

Školenia na odbore registrácie:

Zmeny v OS (organizačné smernice) : OS-02, OS- 04, OS-06, OS – 18, OS- 23 a SOP –QRD.

Všetky usmernenia týkajúce sa odboru registrácie pre hodnotiteľov a koordinátorov sa prejednávajú a úlohy sa zadávajú na pravidelných poradách odboru (1x mesačne generálna porada odboru).

Príprava na zmenu hodnotiacej správy pre hodnotiteľov – predĺženie registrácie – odb. registrácie, liečiv a biopreparátov.

Riadenie zmien podľa nového nariadenia 1234/2008 pre MRP a DCP procedúry.

Implementácia podmienok novej smernice a Annex I k nej 82/2001/ES .

Hodnotenie nových biocídnych prípravkov.

Kurzy anglického jazyka.

Školenia v rámci celého ústavu:

Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci a požiarne ochrana – všetci pracovníci odboru registrácie. Systém archivácie - všetci pracovníci odboru registrácie. Školenie BEMA – pre všetkých pracovníkov ústavu pred kontrolou z Londýna.

Zvyšovanie kvalifikácie:

Doktorandské štúdium –PhD. V štádiu rozpracovania majú 3 pracovníčky

7.3 Odbor biopreparátov

sa vykonáva na vzorkách dodaných výrobcom, dovozcom, reklamujúcim, resp. získaných pri inšpekciách, odobratých cielene, inokedy náhodným výberom. Skúšanie sa vykonáva v laboratóriách odboru biopreparátov ÚŠKVBL v Nitre, určenými **senzorickými, mikrobiologickými, imunohistochemickými, virologickými, imunologickými, sérologickými, ako aj klinickými, anatomicko-patologickými** a ďalšími metódami. Vykonané boli stovky vyšetrení, pri ktorých sa použili špecifické séra, antigény, diagnostické preparáty a súpravy, násadové vajcia a pokusné zvieratá.

Zo súboru prijatých vzoriek liekov, na odbore biopreparátov boli skúšané **vzorky 48 výrobných šarží 14 rôznych druhov** liekov - živých, inaktivovaných, vírusových i bakteriálnych **imunopreparátov** od 10 výrobcov, (z toho od 2 domácich) a tiež vzorky **10 druhov dezinfekčných prípravkov od 4 výrobných firiem**, ako aj krmivo podozrivé na prítomnosť biologických toxínov. V laboratóriách odboru boli s uvedenými vzorkami vykonané okrem **75 laboratórnych skúšok** a predpísané **pokusy (celkom 22 skúšok) na zvieratách**. Skúšania v uplynulom roku si vyžiadali použitie iba 2 druhov pokusných zvierat. Použilo sa celkom 368 jedincov zvierat (20 myší a 348 ks hydiny, vo veku od jednodňových, po dospelé). Okrem toho sa v laboratóriu skúšalo na SPF násadových vajciach (8 skúšaní x 30 SPF vajec).

Popri uvedených skúšaniach sa realizoval monitoring, v ktorom sa 1035 ELISA vyšetreniami sledovala tvorba protilátok - imunitná odpoveď hydiny na NDV, IBDV a IBV po samostatnom a simultánnom podaní vybraných kombinácií vakcín proti najvýznamnejším nákazám hydiny.

Medzinárodné porovnávanie

Najvýznamnejšou skutočnosťou v oblasti laboratórneho skúšania za hodnotený rok, bola účasť laboratória ÚŠKVBL na medzinárodných kruhových testoch (PTS), ktoré organizoval v letných mesiacoch 2009 GD - Animal Health Service Deventer, Holandsko pod názvom **International Proficiency Testing Scheme (PTS) for Newcastle disease virus (NDV) antibody detection in serum 2009**, ktorého sa zúčastnilo 74 laboratórií z celého sveta a **International Proficiency Testing Scheme (PTS) for Infectious Bursal Disease Virus (IBDV) antibody detection in serum 2009**, ktorého sa zúčastnilo 68 laboratórií (štátnych kontrolných laboratórií, univerzít, výskumných pracovísk, výrobných podnikov) taktiež z viacerých kontinentov.

Výsledky dosiahnuté v imunologickom laboratóriu ÚŠKVBL boli vynikajúce. V tom sa odzrkadlila pedantná príprava metodík, materiálov a pomôcok, zodpovedný výkon i kontrola vykonania, odčítania ako aj vyhodnotenia vykonaných testov.

Nitrianske pracovisko sa zaradilo do prvej dvadsiatky laboratórií, ktoré dosiahli **špičkové** výsledky, s ohľadom na presnosť výsledku a veľkosť rozptylu meraní z vyšetrení jednotlivých vzoriek spomedzi 74 zúčastnených svetových laboratórií.

Účasť nášho laboratória na uvedených a nie iných testoch bola vyvolaná zmenami štruktúry v živočíšnej výrobe v SR. Odrazilo sa to v uplynulom roku aj v tom, že prevahu kontrolných testov v laboratóriu predstavovalo skúšanie hydínových vakcín a vo zverinci bola použitá (okrem jedného pokusu na myškách) výlučne hydina – od SPF násadových vajec (vajcia zo špeciálnych chovov, od nosníc prostých špecifikovaných – viac ako 30- patogénov), cez jednodňové kuriatka vyliahnuté z takýchto, príp. konvenčných vajec, po staršiu hydinu vo veku predpísanom pre použitie/kontrolu skúšanej vakcíny. Žiadne iné zvieratá neboli potrebné, ani použité na pokusné účely. To bolo dôvodom, že ÚŠKVBL sa zapojil do uvedených kruhových testov a v laboratóriu sme vykonali skúšania dodaných anonymných vzoriek súvisiacich s pseudomorom hydiny (NDV) a infekčnou burzitídou (IBDV). Výsledky vyšetrení vzoriek (od nulovej hodnoty, cez rozdielne koncentrácie/titer zisťovaného parametra) boli zaslané organizátorovi, ktorý následne štatisticky vyhodnotil parametre a prehľadne, tabuľkovo i graficky zoradil výsledky dosiahnuté účastníkmi.

Laboratórne skúšanie liekov, posudky

V zmysle §49 ods.(1) Zákona 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a následných zmien, §21a, ods.(2) písm. a, ods.(5) písm. c, d, toho istého zákona, odbor biopreparátov ÚŠKVBL Nitra naplňujúc §20 ods.(1) písm. b, ods.(5) písm. c, d a §65 ods.(2) písm. d, Zákona 140/1998 Z.z., pri registrácii liekov, zmenách v zložení liekov, zmenách technológie ich výroby, pri periodických, alebo náhodných, vynútených kontrolách, reklamáciách vykonával laboratórne skúšanie liekov a posudzovanie dokumentácie. Skúšania liekov v laboratóriách odboru biopreparátov sa vykonávali postupmi-

-senzorickými, -mikrobiologickými, -imunohistochemickými, -virologickými, -imunologickými, -sérologickými, -kultivačnými, ako aj -klinickými, -anatomicko-patologickými a ďalšími metódami

Skúšanie každého lieku bolo ukončené protokolom o kontrolných skúškach, v ktorom sú uvedené požadované parametre skúšaného lieku, použitá metóda vyšetrovania, zistené hodnoty a na záver je uvedený výsledok – hodnotenie skúšaného lieku.

Skúšanie na zvieratách. V súlade s požiadavkami §21a, odst.(5) písm. c, d, Zákona 140/1998 Z.z. a platných článkov európskeho liekopisu, odbor biopreparátov vykonával biologické skúšanie imunopreparátov na pokusných zvieratách.

Projekty. Pre realizáciu požadovaných biologických skúšok nových, resp. takých, ktorým sa skončila doba platnosti, bolo **vypracovaných 8 projektov skúšania** na zvieratách. Po ich schválení etickou komisiou boli postúpené na Štátnu veterinárnu a potravinovú správu Bratislava.

Na rozdiel od predchádzajúcich rokov, pribudlo (pri šaržovom uvoľňovaní biopreparátov – OCABR v zmysle čl. 82 Smernice EP a Rady 2001/82/ES a 2004/28/ES a ďalších smerníc) vykonávanie skúšok na kurčatách vyľahnutých z SPF násadových vajec.

Ostatné formy biologického skúšania: boli vykonávané aj ďalšie skúšky na embryonovaných kuracích zárodkoch bez špecifikovaných patogénnych zárodkov (SPF), alebo primárnych i stabilných líniiach bunkových kultúr.

Výsledky skúšaní

vykonaných v hodnotenom období boli v rámci rozpätí definovaných v platnej registračnej dokumentácii s výnimkou OOS 1 parametra u 2 odlišných vakcín od rozdielnych výrobcov. 1 vakcína pri opakovanej skúške vyhovela predpísaným požiadavkám a bola uvoľnená na trh, druhá vzorka z pripravovanej šarže nevyhovela, preto výrobca nepokračoval v jej spracovávaní.

Pri biologickej kontrole dodanej reklamovanej vzorky medikovaného krmiva neboli zistené škodlivé účinky na cieľový druh zvierat.

POSUDZOVANIE REGISTRAČNEJ DOKUMENTÁCIE, VYPRACOVANIE ODBORNÝCH POSUDKOV- HODNOTIACICH SPRÁV A SPRACOVANIE PODKLADOV PRE REGISTRÁCIU, ZMENU A PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE BIOPREPARÁTOV, POSÚDENIE ŽIADOSTÍ O SCHVAĽOVANIE BIOLOGICKÝCH PRÍPRAVKOV

Pre plnenie úloh, ktoré stanovuje ústavu §20 ods.(1) písm. b, §51 ods.(1) Zákona 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, pracovníci odboru biopreparátov pri registrácii liekov vykonávajú činnosti uvedené v §21a, ods.(2) písm. a, d, e, f, g, h. toho istého zákona, ako aj ods.(5) písm. a, b, c, d, e, tohto zákona.

Posudzovateľskou činnosťou sa takto podieľajú na registrácii nových biopreparátov, predlžovaní ich registrácie a legalizovaní z mien v registrácii, ako aj pri schvaľovaní liekov. Štúdiom registračnej dokumentácie, kontrolou jej súladu s požiadavkami aktuálne platného vydania európskeho liekopisu (PhEur), medzinárodného úradu pre epizootie (OIE), so smernicami, právnymi aktami Európskeho spoločenstva, domácimi zákonmi a nariadeniami, usmerneniami Štátnej veterinárnej a potravinovej správy, pripravujú odborné posudky pre registráciu/ zmenu/ predĺženie lieku, resp. pre komunikáciu s predkladateľom na zdokonalenie/zosúladenie registračnej dokumentácie s predpismi.

Len v súvislosti s registračnou činnosťou – posudzovaním biopreparátov, klienti predložili v r. 2009 celkom **265 podaní** na riešenie registrácie nového imunologického lieku, zmeny, resp. predĺženia jeho registrácie.

V závere roka 2009 bolo v zozname zapísané celkom 353 registrovaných vakcín a 55 schválených diagnostík – t.j. spolu 408 evidovaných biopreparátov. Ku dňu 14.6.2009 to bolo 369 vakcín.

QRD – Quality review documents pre Európsku liekovú agentúru (EMEA/EMA Londýn)

Pracovníci OB vykonávali pri registrácii, resp. zmenách registrácie biopreparátov registrovaných centralizovaným postupom (CP) revízie anglických, ako aj slovenských textov liekovej dokumentácie. Materiály boli spracovávané a odosielané v termínoch stanovených európskou liekovou agentúrou. Kontrolované, posúdené a odoslané do Londýna boli QRD podklady na zaslané imunopreparáty (uvedené v štatistike registračného odboru) za ktoré EMEA uhrádza stanovené finančné čiastky.

Posudzovanie registračnej dokumentácie a vypracovanie hodnotiacich správ. Príprava rozhodnutí.

Odbor biopreparátov v roku 2009 vypracoval a pripravil Rozhodnutia, registračné podklady a posudky na **registráciu** nových biopreparátov, **predĺženie** registrácie, **zmeny** v registrácii.

Pri registráciách/zmenách/predĺžení, vykonávaných formou vzájomného uznávania (MRP), pracovníci OB pripravujú podklady pre komunikáciu so zapojenými európskymi účastníkmi procesu v termínoch stanovených časovým harmonogramom. Kontrolované boli MRP registračné podklady, posudky a vydané stanoviská pre ďalšie imunopreparáty.

Štatistické údaje o týchto úkonoch sú zahrnuté v tabuľke registračného odboru.

V r. 2009 boli vypracované **hodnotiace správy** a spracované podklady na **zaregistrovanie 7** nových imunologických liekov, z toho 3 formou MRP a 1 DCP, **34** vakcín bolo prehodnotených a vydané rozhodnutie o predĺžení registrácie, zmeny v registrácii boli vykonané v **130** prípadoch. Za hodnotený rok bolo podané a zrealizované **16** návrhov na zrušenie registrácie imunologického lieku.

POKUSNÉ ZARIADENIE. ETICKÁ KOMISIA

Predpísaná kontrola kvality liekov sa vykonáva formou laboratórnych i biologických skúšok. Pre účely biologického skúšania, na pokusných zvieratách, má ústav vytvorené **pokusné zariadenie** (§ 13 a nasl. Nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z.z.).

Nariadením vlády SR č. 23/2009 Z.z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo iné vedecké účely v zmysle § 2 ods. (1) písm. k) zákona č. 19/2002 Z.z. sú stanovené podmienky vydávania aproximačných nariadení Slovenskej republiky v znení zákona č. 207/2002 Z.z.

Účel pokusov na zvieratách definuje § 3 Nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z.z. Na každý pokus musí byť vypracovaný projekt skúšania podľa § 8 ods. (1), (2) Nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z.z. V súlade s § 21 uvedeného zákona, riaditeľ ústavu zriadil etickú komisiu.

Etická komisia na svojich zasadnutiach v zmysle zákonných predpisov posudzuje predkladané projekty biologického skúšania na pokusných zvieratách a vyjadruje sa k nim (§ 21 ods. (1) Nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z.z.). Členovia etickej komisie boli ustanovení menovacím dekrétom riaditeľa ÚŠKVBL. Komisia je zložená z odborných pracovníkov RVPS Nitra, ŠVPÚ Nitra a ÚŠKVBL Nitra. Pre posúdenie nových projektov a takých, ktorým uplynula doba platnosti, sa komisia zišla 12.05.2009 a prerokovala 8 súborov žiadostí o schválenie pokusu. Všetky predložené projekty boli vypracované v zhode so zákonnými predpismi. Prakticky sa vykonávajú skúšania stanovené v európskom liekopise. Komisia súhlasila s vykonaním pokusov podľa vypracovaných projektov, ktoré boli následne odoslané na Štátnu veterinárnu a potravinovú správu Bratislava. Osobitné štatistické hlásenia o používaní pokusných zvierat za kalendárny rok boli v termíne odoslané na ŠVPS.

INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ

Jedným zo segmentov činnosti OB je kontrola analytických certifikátov vydaných kvalifikovanou osobou výrobcu/kontrolného laboratória na uvoľnenie lieku na trh a kontrola analytických certifikátov, v súvislosti s posudzovaním žiadostí o registráciu/ zmenu/ predĺženie registrácie lieku. Celkový počet prijatých a kontrolovaných analytických certifikátov súvisiacich s dovozom, vývozom, resp.

registráciou imunopreparátov (registrácia, zmena, predĺženie) od domácich i zahraničných výrobcov v roku 2009 bol viac ako **300**.

Nezhoda bola zistená v 1 prípade (údaje v kontrolnej dokumentácii pred uvedením na trh) kedy bolo pozastavené konanie do vykonania nápravných opatrení. Z tohto titulu nebol podaný žiaden návrh na pozastavenie alebo stiahnutie lieku z trhu.

Skúšanie, certifikáty pre dovoz a vývoz biopreparátov. OCABR, OBPR – šaržové uvoľňovanie imunologických liekov

V súlade s čl. 81 a 82 Smernice EP a Rady 2001/82/ES, 2004/28/ES, ÚŠKVBL vykonáva protokolové a šaržové uvoľňovanie biopreparátov pri vývoze, resp. dovoze imunologických veterinárnych preparátov deklarovaných v aktuálnych usmerneniach ES. Pre tieto účely ÚŠKVBL vydáva Certifikáty a kontrolný protokol.

V uplynulom roku bolo na základe posúdení predpísanej výrobnjej a kontrolnej dokumentácie a vykonaných skúšaní 6 druhov vakcín vydané 29 Certifikátov OCABR a 20 Certifikátov OBPR na vývoz 3 druhov biopreparátov a ďalšie na dovoz vybraných biopreparátov. Zistená bola 1 nezhoda, ktorá následným šetrením bola vyriešená, na vakcínu bol vydaný certifikát.

Riešenie reklamácií na kvalitu biopreparátov

Na OB neboli doručené žiadne reklamácie na kvalitu biopreparátov. Bola riešená otázka kvality – toxicity podozrivého medikovaného krmiva. Vzorky krmiva po preskúšaní vyhoveli, tak krmivo bolo vylúčené ako možný zdroj zverozdravotných problémov v chove.

PÔSOBENIE V ŠTRUKTÚRACH EÚ A VETERINÁRNEJ SLUŽBY SR

► V roku 2009 z odboru biopreparátov pracovali v komisiách EMEA Londýn (od decembra 2009 lieková agentúra používa akronym EMA):

- v pracovnej skupine pre imunopreparáty (IWP),
- v pracovných skupinách IT a tiež farmakovigilancie,
- riešenia konkrétnych úloh v CVMP.

► EDQM Štrasburg:

– v pracovnej skupine pre šaržové a protokolové skúšanie.

► ŠVPS - telefonické konzultácie, v uplynulom roku žiadna účasť na rokovaníach.

► UVL Košice, na RVPS Nitra: prednášky pre študentov 6. ročníka, resp. účastníkom aktívu.

► ÚŠKVBL: prednášky, cvičenie pre študentov 4. ročníka veterinárneho odboru SPOŠ.

Pracovníci OB vypracovávali správy, stanoviská pre:

a) domáce inštitúcie – napr. pripomienkovanie návrhu zákona 140/1998 Z.z.,

b) európske inštitúcie - pripomienkovali rôzne dokumenty. Napr. pre CVMP–IWP - usmernenia „Všeobecné požiadavky na produkciu a kontrolu živých a inaktivovaných bakteriálnych a vírusových vakcín, imunosér a kolostrálnych náhrad pre veterinárne použitie“, CVMP – IWP pripomienkovanie zaradenia ochorení a cieľových druhov do GL „Požiadavky na veterinárne imunologické produkty určené pre minoritné použitie alebo minoritné druhy podľa incidencie ochorenia u jednotlivých druhov a kategórií zvierat v Slovenskej republike (napr. *M. synoviae*), pre CVMP – pripomienkovanie hodnotiacej správy CVMP k Referral procedure – re-examination pre imunologický veterinárny produkt – aj s komentármi prednesenými v EMEA Londýn.

ZVYŠOVANIE KVALIFIKÁCIE. VZDELÁVANIE, ŠKOLENIE, PUBLIKAČNÁ ČINNOSŤ, SLUŽOBNÉ CESTY

Zvyšovanie kvalifikácie, vzdelávanie

Pracovníci odboru si ďalej zvyšujú odbornosť účasťou na interných, ako aj externých školeniach.

Zúčastňujú sa na:

- kurzoch anglického jazyka
- Atestácie 1. st. na IVVL Košice ukončila záverečnými skúškami 1 pracovníčka.
- Doktorandské štúdium -PhD v štádiu pred ukončením má 1 pracovníčka.

1 pracovníčka OB sa zúčastnila školení poriadaných SZU Bratislava, Merck Bratislava na témy: *Aktuality v testovaní bakteriálnych endotoxínov, Zabezpečovanie a kontrola kvality pri analýze liekov, Mikrobiologický seminár, Overovanie liekopisných metód.*

5 pracovníkov sa zúčastňovalo v ÚŠKVBL interného vzdelávania Kurz anglického jazyka,
7 pracovníkov OB sa zúčastňovalo interných vzdelávaní na témy: Mikrobiologické skúšanie kvality liekov a sterilita, Bezpečnosť pri práci v laboratóriu, ÚŠKVBL-OB-UŠ-06, OB-ZaP/040 rev.1, OB-ZaP/039 rev.1, OB-ZaP/ 027, ÚŠKVBL-OB/07rev 1, Informačné školenie o revidovaných dokumentoch, Absolvované pracovné cesty, ÚŠKVBL-OB-UŠ-01, ÚŠKVBL-OB-UŠ-02, OB-ZAP/011 – postup pri HIT-och, Práca vo zverinci – odber krvi a očkovanie, Čisté priestory.

Publikačná činnosť. Prednášky

Publikácie:

- **Exotika už aj na Slovensku? Doviezli nám Bluetongue.**

Šajgalík, M., INFOVET, č. 6-2008, str. 254 – 259. Vyšlo v januári 2009.

- **MOR OŠÍPANÝCH, VAKCINÁCIA A DIVIAKY**

Pliešovský, J., Janiuk, L., Polák, D., Sovík, L., Šajgalík, M., SVČ, 6/2008, str. 354-357 Vyšlo v januári 2009.

- **Imunitné okno, údajné zlyhanie vakcíny a možnosti pasívnej imunizácie psov.**

INFOVET, č. ...-2009, str..

- **BESNOTA, pas, povinná imunoprofylaxia, imunita a vakcíny.** Šajgalík, M., Slovenský veterinársky časopis, 5/2009, str. 330 – 332.

- **ERYSIPELOTHRIX RHUSIOPATHIAE** - storočná známa neznáma. Šajgalík, M., V tlači.

PREDNÁŠKY:

a) doma:

► Veterinárny liek – forma, vzhľad, balenie a spôsoby aplikácie. Súvisiaca legislatíva a poslanie ÚŠKVBL. Hlásenie nežiaducich účinkov. 2x Nitra, marec 2009.

► Požiadavky a odporúčania pre aktívnu i pasívnu imunizáciu psov. Imunoprofylaxia besnoty, preukazovanie chránenosti a súvisiaca legislatíva vo vybraných štátoch Európy. RVPS Nitra, regionálna porada, 20.08.2009.

► Vývoj, výroba a kontrola veterinárnych liekov v SR. UVL Košice, 10.10. 2009.

► Zabezpečenie a kontrola akosti imunologických veterinárnych liekov. Liekopis (SL, PhEur) – história a súčasnosť, požiadavky liekopisu na vstupné suroviny a na hotové lieky. UVL Košice, 10.10. 2009.

► Legislatíva pre používanie a registráciu veterinárnych liekov v SVK a v európskej únii. UVL Košice, 10.10. 2009.

► ÚŠKVBL Nitra – úlohy vyplývajúce zo zákona a postavenie ústavu v rámci EÚ. UVL Košice, 10.10. 2009

b) v zahraničí:

► Kontrola kvality veterinárnych biopreparátov v ÚŠKVBL Nitra z pohľadu OMCL – oficiálneho medicínskeho kontrolného laboratória a výsledky za rok 2008 Instituto di Superiore Sanità, Rím, Taliansko. 2.-3.11.2009.

► Šaržové a protokolové uvoľňovanie biopreparátov – výsledky OCABR a OBPR. EDQM Štrasburg, Francúzsko. 14.-15.12.2009.

► ÚŠKVBL Nitra - 50 rokov činnosti a súčasná náplň v rámci oficiálnych medicínskych kontrolných laboratórií - OMCL v EÚ. Posterová prezentácia. II. Medzinárodné Sympóziu Farmacia weterynaryjna w Polsce. Państwowy instytut weterynaryjny w Pulawach. Pulawy, Poľsko, 15.-16.10.2009

Inovácia a tvorba nových dokumentov

Boli revidované, príp. podľa aktuálnych potrieb vytvárané nové pracovné dokumenty, v počte 20 predpisov.

Napr.: Príprava a aktualizácia vnútorných postupov (ZaP/043, ZaP/045 Revízia; ZaP/049, ÚŠKVBL-OB-ZaP/048: Oživovanie kultúr mikroorganizmov. ÚŠKVBL-OB-UŠ-06: Skúšky vykonávané za účelom uvoľnenia šarže vakcíny Wrukol inj . sicc. ad us. vet. (živá) proti červienke ošípaných na trh.

Revidované dokumenty: ÚŠKVBL-OB/07rev 1: Čisté priestory. OB-ZaP/040 rev.1: Metóda prípravy bunkovej suspenzie Clostridium sporogenes. OB-ZaP/039 rev.1: Metóda prípravy bunkovej suspenzie Candida albicans. OB-ZaP/038 rev.1: Metóda prípravy bunkovej suspenzie Staphylococcus aureus. ÚŠKVBL-OB-ZaP/ 027: Skúška na sterilitu. OB-ZaP/045 Rev.1: ELISA test-detekcia protilátok proti Infekčnej burzitíde hydiny. OB-ZaP/043 Rev.1: ELISA test-detekcia protilátok proti infekčnej bronchitíde hydiny. OB-ZaP/007 rev.1: Bunkové kultúry – pasážovanie, zmrazovanie a rozmrazovanie. Atď.

Laboratórne skúšania

V roku 2009 odbor biopreparátov vykonal **37** laboratórnych skúšaní, **2** kruhové testy (v každej 8 neznámych vzoriek), **11** vzoriek z odboru liečiv

Monitoring protilátkovej odozvy u hydiny - proti najvýznamnejším nákazám hydiny:

- **Stanovenie protilátok proti IBV** po vakcinácii Bioral H120 a Cevac Bron 120 (na opakovanie sa použila táto vakcína) samostatne a po simultánnom podaní rôznych kombinácií vakcín proti NDV, IBDV s IBV.
- **Stanovenie protilátok proti NDV** po vakcinácii Avipharm samostatne a po simultánnom podaní rôznych kombinácií vakcín proti IBV, IBDV s NDV.
- **Stanovenie protilátok proti IBDV** po vakcinácii Bursipharm samostatne a po simultánnom podaní rôznych kombinácií vakcín proti NDV, IBV s IBDV.

Na skúšanie účinnosti dezinfekčných prípravkov boli použité kmene:

Staphylococcus aureus, *Streptococcus agalactiae*, *E.coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *candida albicans* na sterilitu:

Staphylococcus aureus, *Candida albicans*, *Clostridium sporogenes*

► organoleptické vyšetrenia a posúdenie každej vzorky, ktoré sa vykonávajú pri každom lieku (tvorili viac ako 1500 kvalifikačných krokov pri zmyslovom posudzovaní kvality liekov).

Vydávanie rozhodnutí v zmysle §20 ods. (2) písm. g) Zák. 140/1998 Z.z. a §51 ods.(3) a ods.(9). Zákona 140/1998 Z.z. :

Posúdené boli podklady (s príp. následne vyžiadanými doplnkami) 42 žiadostí o **povolenie uvedenia na trh** neregistrovaných biopreparátov. Z uvedeného počtu bolo riešené

- 40 žiadostí o povolenie výroby a použitia autogénnej vakcíny (§20 ods. (2) písm. g) a
- 2 žiadosti o povolenie dovozu neregistrovanej vakcíny (§51 ods.(3) a ods.(9). Zák.140/1998 Z.z.)

Kompletne predložené žiadosti z oboch kategórií boli vybavované obratom, v prípade nedostatkov v žiadosti, konanie bolo prerušené a pokračovalo sa až po doplnení predpísaných údajov a dokladov.

7.4. Odbor liečiv

Odbor liečiv sa zaoberá laboratórnou a posudzovateľskou činnosťou.

V laboratórnej oblasti pracujú 4 laborantky. Posudzovateľskú činnosť vykonávajú 2 vysokoškolskí pracovníci.

Nový vysokoškolský pracovník prijatý v júli 2008 sa po prehodnotení posudzovania a stálej kontrole prijal do stálej štátnej služby a v rámci zmeny platových tried bol zaradený ako odborný radca. Vedúci odboru liečiv bol zaradený ako hlavný radca.

V spolupráci s p. Jarošovou sa rozpracoval Prevádzkový poriadok pre prácu s biologickými faktormi, kde je zahrnuté mikrobiologické laboratórium OL a Prevádzkový poriadok pre prácu s chemickými faktormi kde sú zahrnuté všetky fyzikálno-chemické laboratória OL.

LABORATÓRNÁ ČINNOSŤ:

V roku 2009 bolo do chemických i mikrobiologických laboratórií zapísaných **53** vzoriek. Z toho **16** vzoriek nebolo ešte zanalyzovaných. Problém je s referenčnými látkami, ktoré firma ešte nedodala aj napriek žiadaniu v minulom roku alebo je dodaný nedostatok vzoriek na potrebné analýzy podľa špecifikácii registračných dokumentácií.

Boli použité metódy z registračnej dokumentácie alebo platné ŠPP/OL, pričom ku každej chromatografickej metóde bol vykonaný a vyhodnotený systém vhodnosti pre HPLC systém, čo potvrdila presnosť HPLC systému (nižšia než 2%).

Počas minulého roka sa využili kvapalinové chromatografy, KFT titrátor, spektrofotometre a iné zariadenia potrebné pre prípravu vzorky (napr. SPE). Na všetkých prístrojoch a meradlách boli v minulom roku vykonané overenia a validácie podľa platného programu metrologie na rok 2008 - 2009.

Medzilaboratórne testy spôsobilosti:

Laboratórium bolo prihlásené na MSS036 v rámci OMCL-EÚ. Analyzovali sa 4 vzorky IMM suspenzie na obsah amoxicilin trihydrátu, prednisolónu a kyseliny klavulánovej. Výsledky daných analýz a samotné vyhodnotenie sa odoslalo na EDQM **do 30.1. 2009**.

Laboratórium spolupracovalo na medzi laboratórnom porovnaní s USKVBL Brno. Vykonali sa analýzy na 5 vzorkách (A-F). Výsledky z medzi laboratórnych testov sú prijateľné a použitá liekopisná metóda je vhodná na stanovenie CTC HCL a TC.HCL a Tiamulinhydrogénfumarátu hlavne pre premixy. Pre medikované krmivá je metodika vhodná pri koncentrácii 600 mg/kg. Vyhodnotenie týchto výsledkov bude do konca **januára 2010**.

Na vzorkách sa vykonávali tieto skúšky: CHEMICKÉ

Vzhľad - (voľným okom), skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, krmná zmes, suspenzie, spreje a ďalšie) – vykonané na **13 vzorkách**.

Extrahovateľný objem – injekcie. **Veľkosť častíc** - zvyšok na site 1 vzorka, **Veľkosť tabliet** - rozmery merané manuálne – pravítkom na 1 vzorke tabliet, **Hmotnosť tabliet** - použitie váh – min. 20-krát pre stanovenie UDU, **Hmotnosť balenia** - podľa špecifikácie, **Rozpustnosť/rozklad vzorky** 1 tablety, **strata sušením** – gravimetricky na 3 vzorkách, **Stanovenie vlhkosti - voda KFT** na 3 vzorkách, **Hustota** - tekutých vzoriek – gravimetricky na 2 vzorkách, **pH** - injekčné roztoky na 3 vzorkách, **Totožnosti:** reakcie na chloridy, sírany – na 3 vzorkách; TLC – na 6 vzorkách, HPLC - 13 vzorkách; **Obsah vstupných (účinných a pomocných látok) surovín:** HPLC – 17 vzoriek a účinných a pomocných látok, GC – 0 vzoriek, spektrofotometricky , AAS, komplexometrická titrácia na 1 vzorke, **Disolúcia účinných látok v tabletoch a granulách** (HPLC a UV) na 4 vzorkách, ktoré boli analyzované kontraktným laboratóriom v roku 2009.

MIKROBIOLOGICKÉ:

V rámci mikrobiologických skúšok sa postupovalo podľa platných štandardných postupov. Sledovali sa obsahy účinných látok v KZ a medikovaných krmivách v **18 vzorkách**. Vykonaný sa 4-krát vanilínový test.

Práca bola pridelená rovnomerne pre každého samostatného laboranta. Každý laborant spracovával pracovné postupy, viedol evidenciu potrebnú pre odbor inšpekcie (Dovoz a výroba), sklad vzoriek.

Tab 1: Laboratória: mikrobiologické:

Vzorky		Vzorky	
		V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov – dozor nad trhom	6	6	0
Medikované krmivá	8	7	1
Krmivá	8	6	2
Vzorky z roku 2008	3	3	0
Vanilínový test	4	4	0
Total:	29	26	3

2 vzorky sú zaradené medzi nehodnotené, a ako informatívne výsledky pre laboratórium OL. Jedná sa o výsledky pre vzorky:

1. vzorka - KZ pre bažanty, kde sám žiadateľ nevedel, čo chce mať z analyzované, preto sa vykonali testy na kokcidiostatiká a žiadateľ neupozornil na obsah fenbendazolu v KZ, čo sa zistilo po získaní informácii ohľadne vzorky (monenzín, narazín, nikarbazín, salinomycín) ako aj test na inhibičné látky.

2. vzorka je medikované krmivo s Apsamixom, kde nie je dobre stanoviteľné množstvo kolistin sulfátu. Použil sa referenčný materiál z EDQM, pričom sa brala do úvahy účinnosť uvedená na obale, výsledky však nezodpovedajú danej účinnosti a homogenita danej vzorky nie je vyhovujúca.

Celkové percentuálne vyhodnotenie mikrobiologických analýz: **10,3%** získaných výsledkov bolo OOS zo všetkých analyzovaných vzoriek na OL.

Tab 2: Laboratória: chemické:

Vzorky		Vzorky	
		V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov	11	11	0
Vzorky z terénu - Medikované krmivá, Premixy z terénu, Krmivá	10	8	2
RAS	3	3	0
Vzorky z roku 2008	8	8	0
MSS – ČR*	5	-	-
Neanalyzované v roku 2009	17	-	-
Total:	52	30	2

* výsledky až 30/1/2010

Celkové percentuálne hodnotenie chemických analýz: **6,25%** získaných výsledkov bolo OOS zo všetkých analyzovaných vzoriek na OL.

Chyby, ktoré sa vyskytli pri analyzovaní vzoriek boli s pH, hustotou, so zvýšeným alebo zníženým obsahom sledovaných (účinných, pomocných) látok, vlhkosť granúl alebo tabliet, pri krmných zmesiach sa väčšinou vyskytla zlá homogenita vzoriek.

8 vzoriek sa analyzovalo na odbore biopreparátov na skúšku sterility v injekčných formách, výsledok je na **100%**.

17 vzoriek rozanalyzovaných, problémy so štandardami alebo nízke množstvo odobratej vzorky. 1 vzorka bola prijatá v poslednom mesiaci času použiteľnosti, preto sa vzorka vôbec neanalyzovala. 1 vzorka – KZ so zinkom sa vyšetrila komplexometrickou titráciou, keďže daná metóda nie je

validovaná, výsledok sa zaradil medzi nehodnotené produkty aj napriek tomu, že výťažnosť Zn bola 80 %.

Najčastejšie sa sledovali tieto **účinné látky**: tiamulin, CTC, praziquantel, pyrantel pamoát, fenbendazol, sulfadimidín, benzylprokain penicilín, enrofloacín, kolistin sulfát, kloprostamol sodný .

Medzi najsledovanejšie **pomocné látky**, ktoré majú funkciu konzervačnú, antioxidačnú boli: propylénparabén, metylparabén, benzetónium chlorid, chlorokrezol a chlorbutanol.

Látky, ktoré boli najčastejšie kontrolované v rámci minulého roka v **KZ** boli: Lasalocid, nikarbazín, narazín, monenzín, salinomycín.

Spolupráca s kontraktným laboratóriom:

V roku 2009 neboli vhodné vzorky na spoluprácu s externým kontraktným laboratóriom. .

Reklamácie/RAS:

Quinocol sol. – veterinárny liek bol pozastavený na základe nevyhovujúcich výsledkov, výrobca požiadal o skrátenie času použiteľnosti veterinárneho lieku z 24 mesiacov na 12 mesiacov.

Vetmedin 2,5 mg cps. – kvalita lieku bola nižšia, výrobca zmenil obalový materiál (Z PP plastového na HDPE primárny obalový materiál).

Vyhodnotenie dozoru nad trhom:

Pre rok 2009 bolo plánovaných **18** odberov vzoriek, ktoré boli plánované podľa internej smernice OS19. Skutočne bolo odobratých **17** vzoriek pre OL. Analýzy sa vykonali v chemických i v mikrobiologických laboratóriách. Obal bol posúdený pracovníkom registračného odboru podľa platného registračného výmeru. Zo všetkých odobratých vzoriek boli všetky analyzované vzorky v rámci špecifikácie.

Vypracovanie a posúdenie analytických posudkov k laboratórnej činnosti: 13 ks, pričom 1 vzorka bola sledovaná iba na sterilitu (Nekro-Veyxym inj.) Analyzovali sa vzorky prevažne odobrané z trhu podľa platného plánu pre rok 2008.

10 vzoriek z dozoru nad trhom neboli zanalyzované do konca roka 2009. Výsledky budú k dispozícii v prvom štvrtroku 2010.

REGISTRAČNÁ ČINNOSŤ:

EMEA aktivity – QWP skupina – splnenie úlohy pre EMA – revízia dokumentov týkajúcich sa kvality veterinárnych liekov

1. **EXCIPIENTS IN THE DOSSIER FOR APPLICATION FOR MARKETING AUTHORISATION IN VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - EMEA/CVMP/004/98**
2. **INCLUSION OF ANTIOXIDANTS AND ANTIMICROBIAL PRESERVATIVES IN MEDICINAL PRODUCTS - CPMP/CVMP/QWP/115/95**

Posudzovanie celej II. kapitoly registračnej dokumentácie:

posudzovateľská činnosť – niektoré posúdené dokumentácie ostali s pripomienkami, prípadne dokumentácie nie sú kompletne na prijatie, preto je žiadateľ povinný doložiť aktualizovanú dokumentáciu.

<i>Predĺženia –</i>	75 ks
<i>Národné registrácie –</i>	12 ks
<i>Zmeny IA, IB –</i>	132 ks
<i>Zmeny typu II –</i>	63 ks

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2009 bola spracovaná v februári 2010 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

DCP –

1 ks – v riešení

Počet kusov posúdení je na základe posúdenia vykonaného v I a II. polroku, niektoré produkty boli posudzované aj viackrát.

MRP ako CMS - 20 ks – posúdenie dokumentácie zahŕňa aj posúdenie zmien v rámci MRP

DCP ako CMS – 5 ks

- vedenie systému kvality podľa ISO 17 025:2005, údržba metrologie na prístrojoch a zariadeniach Odboru liečiv a posudzovania dokumentácie – kvalita liekov, preklad špecifikácii veterinárnych liekov a vytváranie ŠPP, potrebných na zopakovanie testov uvedených v daných špecifikáciách.

Percentuálne vyhodnotenie registračnej činnosti, ktorá zahŕňa posudzovanie kvality je: naplánovaných reg. činnosti bolo **320** (NR, MRP, DCP, Zmeny, predĺženia a peer review) z čoho bolo vykonaných **266** čo je splnené na **83,12%**.

SLUŽOBNÉ CESTY:

Košice –I. Atestačná skúška

Londýn – QWP

Viedeň – OMCL/EDQM

Bratislava – Letná škola HPLC

Londýn – EMEA – Rapid alert system - školenie

Londýn – EMEA – Training Quality Assessorov

Správca registratúry

WINASU Bratislava

Plány do roku 2010:

- Analyzovať vzorky, ktoré prídu cez sekretariát a z registračného odboru
- Ukončenie medzi laboratórnych skúšok s ČR
- Školenie pracovníkov odboru liečiv

7.5 Odbor inšpekcie

Útvar inšpekcie

1) Prehľad činnosti:

Počet podaných žiadostí v oblasti SVP LP, ÚL, KL, D a MK: - 33

Žiadosť o povolenie výroby LP	- 1
Žiadosť o zmenu v povolení k výrobe LP	- 4 (zmena spojená s inšpekciou)
	- 5 (zmena bez nutnosti prevedenia inšpekcie)
Žiadosť o povolenie k činnosti KL	- 0
Žiadosť o povolenie na výroby ÚL	- 0
Žiadosť o vydanie certifikátov GMP	- 10
Žiadosť o zrušenie povolenia	- 1
Žiadosť o pozastavenie platnosti povolenia	- 0
Žiadosť o povolenie distribúcie a zmenu	- 9
Žiadosť o povolenie výroby MK	- 3

(jedna žiadosť o povolenie výroby bude uzatvorená v roku 2010)

Počet vydaných rozhodnutí: – 30

Povolenie na výrobu	- 0
Povolenie na výrobu (zmena Rozhodnutia)	- 9
Povolenie na činnosť KL	- 0
Povolenie na výrobu ÚL	- 0

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2009 bola spracovaná v februári 2010 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Certifikát GMP	- 8
Zrušenie platnosti	- 1
Pozastavenie platnosti povolenia	- 0
Povolenie na výrobu MK	- 3
Povolenie na distribúciu a zmenu	- 9

Prehľad vykonaných inšpekcí a porovnanie s plánom roku 2009

Firma podľa OR	Plán	Vykonanie	Poznámka
BIOFAKTORY, s.r.o., Sereď	január	20.1.2009	VLP- výroba – systémová
BIOFAKTORY, s.r.o., Sereď	január	20.1.2009	VLP - distribúcia – systémová
MED-ART, a.s., Nitra, Bratislava	február	10.2.2009	VLP - distribúcia – vstupná
BIOFEED, a.s., Kolárovo	február	13.2.2009	Výroba MK - systémová
P.G.TRADE, s.r.o. Zemianska Oľča	február	13.2.2009	Výroba MK - systémová
BARES, MVDr. Bahelka, Branč	február	26.2.2009	VLP- výroba – systémová
MED-ART, a.s., Nitra,	február	26.2.2009	Výroba VLP – prebaľovanie, systémová
VEYX-PHARMA, s.r.o., Lužianky	február	27.2.2009	VLP - distribúcia – systémová
BIOVETA SK s.r.o. Nitra	marec	18.3.2009	Výroba VLP – prebaľovanie, systémová
ŠVPÚ Bratislava, laborat. Nitra	marec	13.3.2009	Kontrola VLP, zmluvná - systémová
ZVEREX, s.r.o., Modranka	marec	31.3.2009	VLP - distribúcia – systémová
PD Sokolce, Sokolce	apríl	23.4.2009	Výroba MK - systémová
ŠVPÚ Bratislava, Bratislava	apríl	28.4.2009	Kontrola VLP, zmluvná - systémová
VODSV, Želiezovce	máj	04.5.2009	VLP - distribúcia – vstupná
AGROPODNIK, a.s., Tnava	máj	05.5.2009	Výroba MK - systémová - vstupná
PHARMAGAL s.r.o.	máj	05.– 06.5.2009	Výroba VLP – systémová
Pharma Products, s.r.o., Zvolen	máj	20.5.2009	Výroba VLP – systémová
ENERVET, a.s., Nitra	jún	16.6.2009	VLP - distribúcia – systémová
Biopharm SK, s.r.o., Lučenec	jún	30.6.2009	VLP - distribúcia – systémová
Unipharma, a.s., Bojnice	júl	17.7.2009	VLP - distribúcia – systémová
Emília Deutsová-Lucia, Giráľtovce	júl	28.7.2009	VLP - distribúcia – systémová
Spišské krmné zmesi, Spišské Vlchy	júl	28.7.2009	Výroba MK - systémová
VETERINÁRIUS, s.r.o.. Trebišov	júl	28.7.2009	VLP - distribúcia – systémová
IPC, s.r.o., Košice	júl	29.7.2009	Výroba VP – systémová
BOOS-Biol. substancie, Košice	júl	29.7.2009	Výroba VLP – na výrobok
MEDIVET-MVDr. Selecká, Dobrá N.	júl	30.7.2009	Výroba VP– na výrobok, zmluvná výroba
PHARMATRADE BBS, s.r.o., B.B.	júl	30.7.2009	VLP - distribúcia – systémová
Dr.BATA SLOVAKIA, s.r.o., Selice	august	15.8.2009	VLP - distribúcia – systémová
SEMAT, a.s., Tnava	august	25.8.2009	Výroba MK - systémová - vstupná
PD Čachtice, Čachtice	august	25.8.2009	Výroba MK - systémová - vstupná
MED-ART, s.r.o., Nitra – Malý Šariš	september	10.9.2009	VLP - distribúcia – systémová
BOOS-Biol. substancie, Košice	september	10.9.2009	Výroba VLP – na výrobok - následná
TEKRO, s.r.o., Dvory nad Žitavou	september	30.9.2009	Výroba MK, preverenie sťažnosti
MEVIT, s.r.o., Dvory nad Žitavou	október	06.10.2009	Výroba MK – systémová, vstupná
MIKROP SK, s.r.o., Poprad – D.nad Ž.	október	06.10.2009	Distribúcia MK – nové priestory, vstupná
Medin Plus, s.r.o., Trenčín	november	04.11.2009	VLP - distribúcia – systémová
GALVEX, s.r.o., Banská Bystrica	november	10.11.2009	Výroba VPL na zmluvu - systémová
BIOTIKA, a.s., Martin - Farmácia	november	11.11.2009	Výroba VPL – systémová

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2009 bola spracovaná v februári 2010 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Biotika KLF, a.s., Martin - Pharmácia	november	11.11.2009	Výroba VPL – prenájom priestorov na KLF
HYBRAV, s.r.o., Veľký Lapáš	december	15.12.2009	VLP – distribúcia, systémová
MEVAK, a.s., Nitra	december	18.12.2009	Výroba VPL - následná
Nové žiadosti–kontrolné laboratóriá		neboli	

Plánovaný počet inšpekčných dní bol **60 (140 osobodní)**, v skutočnosti boli inšpektori SVP LP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcií **42 dní (118 osobodní)**. V roku 2008 bol počet inšpekčných dní **68**. Rozdiel oproti plánu je spôsobený predovšetkým krátením rozpočtu pre náš Ústav a nárastom potreby plnenia indikátorov kvality, pri dodržaní odstupov od prevedenia inšpekcií v termínoch stanovených GMP, na ktoré neboli dostatočné finančné prostriedky. Z tohto dôvodu sa neuskutočnila žiadna inšpekcia v zahraničí nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti.

Počet vykonaných inšpekcií: 41

Systémová vstupná + zmeny	- 8
Systémová periodická	- 27
Následná	- 2
Kontrolná	- 2
Prešetrenie sťažností	- 2
Inšpekcia SVP ÚL	- 0
Zahraničná	- 0

Počet spracovaných zápisov a protokolov: 41 a 0

Školenie

Pracovníci ÚI – útvaru SVP pre LP, AV a ÚL sa v roku 2009 zúčastnili školenia v rozsahu 10 dní SVP a SDP činnostiach v súlade s plánom zaškolenia.

Príprava ÚŠKVBL v rámci prístupu k dohode MRA s Kanadou

Začiatkom roku 2009 prebehla posledná fáza hodnotenia Ústavu z hľadiska pripravenosti k pristúpeniu k dohode EÚ s Kanadou o vzájomnom uznávaní certifikátov a výsledkov inšpekcií (MRA). Proces hodnotenia za účasti inšpektora z Kanady sa začal v marci 2008 u výrobcu v oblasti sterilnej výroby veterinárnych liekov a u výrobcu výroby nesterilných veterinárnych liekov. Konečné hodnotenie Ústavu bolo priaznivé, takže Ústav prešiel náročným hodnotením.

Spolupráca (ŠÚKL, EMA, ÚŠKVBL Brno)

Pracovníci ÚI sa v roku 2009 zúčastnili jednaní Ad Hoc GMP Inspection Group pri EMA (4 pravidelné stretnutia)

V rámci spolupráce so ŠÚKL – om, bolo uskutočnené jedno spoločné stretnutie v rámci spoločného prístupu k jednaniam v rámci inšpekcií, jedna plánovaná spoločná inšpekcia sa neuskutočnila pre nevhodnosť termínov a termín inšpekcie v júny s ÚŠKVBL pre nedostatok financií bol presunutý na rok 2010. Na ÚŠKVBL Brno sme sa zúčastnili aj seminárov k distribúcii a k výrobe medikovaných krmív. Spoločne so ŠÚKL –om, ÚŠKVBL Brno a SUKL Praha, prebiehalo dvojdnové sedenie s výmenou skúseností podložených prednáškami na rôzne témy a časti podkladov pre hodnotenie inšpektorátov .

2) Hodnotenie indikátorov kvality:

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
028-01	Lehota pre spracovanie protokolu	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 20 dní

028-02	Základný obsah systémového zápisu o inšpekcii SVP – úvodnej	Podľa DP SVP	Všetky zápisy obsahujú popis všetkých nevyhnutných kapitol
029-01	Správna klasifikácia nedostatkov SVP v protokole o inšpekcii	Podľa legisl. a DP SVP	Všetky nezhody v protokoloch o inšpekcii SVP boli klasifikované v súlade s rizikom
029-02	Správna klasifikácia nedostatkov SDP v protokole o inšpekcii	Podľa legisl. a DP SDP	Všetky nezhody v protokoloch o inšpekcii SDP boli klasifikované v súlade s rizikom
030-01	Lehota vydania predbežného opatrenia pri ohrození života (5.2.)	24 hodín	V roku 2009 nebolo vydané predbežné opatrenie – nehodnotilo sa
031-01	Minimálny interval inšpekcii u výrobcov veterinárnych liečivých prípravkov	Min. 1x za 2 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-02	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov MK	Min. 1x za 2 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-03	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov veterinárnych prípravkov	Min. 1x za 3 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-04	Minimálne intervaly inšpekcii u kontrolných laboratórií	Min. 1x za 2 roky	Intervaly sa plnili u výrobcov s vlastnými Lab.
031-05	Minimálne intervaly u distribútorov veterinárnych liečiv	Min. 1x za 3 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-06	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov veterinárnych ÚL	Min. 1x za 3 roky	Interval bude plnený bez odchýlok, zatiaľ nemáme výrobcu ÚL
032-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na výrobu VLP	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolenia k výrobe VLP s inšpek..	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu na povolenie k výrobe VLP bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	Lehoty boli dodržané.
032-04	Potvrdenie prijatia žiadostí	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.
035-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie certifikátu výrobcovi ÚL	Max. 60 dní	Nehodnotilo sa - nebola žiadosť
035-02	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehota bola dodržaná
036-01	Lehoty správneho konania pre vydanie povolenia k distribúcii	Max. 90 dní	Lehota bola dodržaná
036-02	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu s inšpekcii	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 25 dní
036-03	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu bez inšp.	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	V roku 2009 nebola podaná žiadosť o zmenu bez inšpekcie – nehodnotilo sa
036-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehota bola dodržaná
037-01	Lehota následných inšpekcii	Max. 6 mesiac.	Lehota bola dodržaná
037-02	Lehota pre odoslanie protokolu	Max. 15 dní	Lehota bola dodržaná
037-03	Dodržanie preverenia všetkých kritérií SDP pri systémovej inšpekcii	Podľa DP SDP	Kritéria boli dodržané

038-01	Lehota pre spracovanie protokolu	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 18 dní
038-02	Základný obsah systémového záznamu o inšpekcii SVP – úvodnej	Podľa DP SVP	Všetky záznamy obsahujú popis všetkých nevyhnutných kapitol
039-01	Lehota správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na činnosť KL	Max. 90 dní	Lehoty spracovania sa nehodnotili, neboli podané žiadosti
039-02	Lehota správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL s inšpekciou	Max. 90 dní	V roku 2009 nebola podaná žiadosť o zmenu – nehodnotilo sa
039-03	Lehota správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	V roku 2009 nebola podaná žiadosť o zmenu – nehodnotilo sa
039-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.
041-01	Lehota pre vydanie Rozhodnutia o stiahnutí	1 pracovný deň	Lehoty boli dodržané
041-02	Kontrola nad priebehom sťahovania – odoslanie správy o stiahnutí	podľa RAS	V roku 2009 boli dodržané časové limity správ RAS.
45-01	Lehota pre vydanie certifikátu SVP	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
46-01	Prvá fáza zaškolenia nového inšpektora – teoretická časť	Max 6 mesiacov	Lehoty boli dodržané.
46-02	Ďalšia fáza zaškolenia nového inšpektora – praktická časť - inšpekčných postupov	Min. 1x za 2 roky	Vzhľadom na nedostatočné finančné zdroje je termín zaškolenia nového inšpektora na základe modelu zaškolenia predĺžený

3) Interné audity

V roku 2009 bol vykonaný 1 interný audit na Útvare inšpekcie SVP VLP, AV, SDP, SVP MK a ÚL zameraný na zavedené postupy systému zabezpečenia kvality. Neboli zistené závažné nezhody.

4) Zhrnutie odchýlok:

V roku 2009 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov.

5) Opatrenia:

Vzhľadom k tomu, že v priebehu roku 2009 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov, neboli prijaté žiadne nápravne opatrenia. Rozsah spolupráce so ŠÚKL v oblasti SVP inšpekcií stále nezodpovedá možnostiam, preto v roku 2010 by mal byť kladený väčší dôraz na túto oblasť, pretože je dôležité vykonať spoločný audit na základe zmeny priestorov u niektorých výrobcov (BIOTIKA a.s.). Preto je potrebné uskutočniť spoločný audit obidvoma Ústavmi, najlepšie v humánnej sfére.

9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov organizácie

Všetky činnosti uvedené v tejto správe sú výstupom práce a iniciatívy pracovníkov ÚŠKVBL Nitra.

Výročná správa je určená predovšetkým ich užívateľom a všetkým spolupracujúcim organizáciám.

10. Organizačné pokyny pri príprave výročných správ

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

Výročné správy a odpočty činností organizácie zaisťujú informovanosť verejnosti a všetkých zainteresovaných organizácií. Je to určitý systém ako oboznámiť verejnosť a rôzne spolupracujúce

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2009 bola spracovaná v februári 2010 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

organizácie s podstatnými údajmi o vlastnej činnosti, vývoji a ich analýzou a rovnako je považovaná za dôležitý prostriedok v snahe o zabezpečenie čo najväčšej možnej transparentnosti a otvorenosti voči verejnosti.

Použité skratky:

BEMA - Benchmarking of European Medicinal Agencies

CA/OMCL - Zodpovedný úrad/ Sieť medicínskych laboratórií

CCHLP - Centrum pre chemické látky a prípravky

CMDv (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) - Skupina pre zabezpečovanie registrácie postupom vzájomného uznania

CP - Centralizovaná procedúra

CVMP (Committee for Veterinary Medicine Products) - Výbor pre veterinárne lieky

D - distribútori

DCP - Decentralizovaná procedúra

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2009 bola spracovaná v februári 2010 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

EDQM - Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov,
EMA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) - Európska agentúra pre zhodnocovanie liečiv
ERA WP (Environmental Risk Assessment Working Party) - Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálneho rizika
EWP (Efficacy Working Party) - Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov
HMA - Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ
IFAH EUROPE (International federation for Animal Health) - Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat
IVVL – Inštitút vzdelávania veterinárnych lekárov
IWP (Immunologicals Working Party) - Pracovná skupina pre imunologiká
KL – Kontrolné laboratória
LP – liečivý prípravok
MK – Medikované krmivá
MRA – Dohovor o vzájomnom uznávaní inšpekcí SVP štátov EÚ
MRL (Maximal residue limit) - maximálny reziduálny limit
MRP - Vzájomné uznávanie registrácie liekov
MUMS - Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat
NtA - Pracovná skupina pre revíziu dokumentov
OB – Odbor biopreparátov
OBPR - Šaržové uvoľňovanie liekov
OI – Odbor inšpekcie
OL – Odbor liečiv
OMCL - Sieť medicínskych laboratórií
OR – Odbor registrácie
QRD (Quality Review Document) - Kontrola kvality dokumentov
PEI (Paul Ehrlich Institute, Langen) - Štátny ústav pre kontrolu liečiv
PHM – pohonné hmoty a mazadlá
PhWP (Pharmacovigilance Working Party) - Pracovná skupina pre farmakovigilanciu
PK – Príručka kvality
RVPS – Regionálna veterinárna a potravinová správa
QWP (Quality Working Party) - Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov
SAGAM (Scientific Advisory Group on Antimicrobials) - Vedecká poradná skupina pre antimikrobiká
SAWP (Scientific Advice Working Party) - Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo
SVD – Správna výrobná prax
SLP – Správna laboratórna prax
SPC – Súhrn charakteristických vlastností lieku
SVP – Správna výrobná prax
SWP (Safety Working Party) - Skupina pre bezpečnosť liečiv
ŠPP – Štandardný pracovný postup
ŠÚKL - Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠVPS SR – Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky
ÚKSÚP - Ústredný kontrolný a skúšobný ústav pôdohospodársky
ÚL – účinné látky
ÚŠKVBL - Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
VLP – veterinárne liečivé prípravky
VICH - Medzinárodná harmonizácia veterinárnych predpisov

