



**ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV
A LIEČIV NITRA**



**Biovetská 34,
949 01 NITRA**

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

**Výročná správa o činnosti ÚŠKVBL Nitra
za rok 2013**

Predkladá : MVDr. Judita Hederová

Február 2014

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

1. Identifikácia organizácie

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

Riaditeľ : ***MVDr. Judita Hederová***

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

Forma hospodárenia : ***rozpočtová organizácia***

Základná činnosť : ***orgán štátnej správy***

IČO : ***31 873 154***

Predmet činnosti :

- vykonávanie štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie a kontroly pri výrobe liekov a pri veľkodistribúcii veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok z hľadiska dodržiavania správnej výrobnéj 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 hore uvedenej činnosti zabezpečuje :

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

2. použitie veterinárnych liekov v naliehavých prípadoch, ak je to potrebné na riešenie epizootologickej situácie,

- o) zatrieďuje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,
- p) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,

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

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

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

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 č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti, zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákona č. 71/67 o správnom konaní v znení neskorších predpisov a zákona č. 145/95 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

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

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. 2013 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2013 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 16.12.2013. Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte dáva nasledovná tabuľka:

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2013	Úprava č.1 29.01.	Úprava č.2 29.01.	Úprava č.3 07.02	Úprava č.4 15.03.	Úprava č.5 18.03.
Príjmy rozpočtových organizácií (200)	0	0	0	0	0	0
Výdavky celkom :	437.169	438.669	468.669	468.969	469.844	470.144,8
Bežné výdavky (600)	437.169	438.669	468.669	468.969	469.844	470.144,8
610- mzdy, platy,	226.194	226.194	226.194	226.194	226.843	226.843
620 - odvody	79.055	79.055	79.055	79.055	79.281,8	79.281,8

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

630 - výdavky	131.920	133.420	163.420	163.420	163.420	163.420
640- PN	0	0	300	300	300	600
Kapitálové výdavky 700	0	0	0	0	0	0

Názov položky	Úprava č.6 26.03.	Úprava č.7 19.04.	Úprava č.8 07.06	Úprava č.9 21.06.	Úprava č.10 08.07.	Úprava č.11 19.11.
Prijmy rozpočtových organizácií (200)	0	0	0	0	0	0
Výdavky celkom :	469.116,3	468.875,2	490.875,2	516.650,6	516.558,7	522.015,7
Bežné výdavky (600)	469.116,3	468.875,2	490.875,2	516.650,6	516.558,7	522.015,7
610- mzdy, platy	226.843	226.664,3	226.664,3	245.764,3	245.696,2	245.696,2
620 - odvody	79.281,8	79.219,4	79.219,4	85.894,8	85.871,0	91.328,0
630 - výdavky	162.391,5	162.391,5	184.391,5	184.391,5	184.391,5	184.391,5
640 – náhr. miezd, odchodné, odstup.	600	600	600	600	600	600
Kapitálové výdavky 700	0	0	0	0	0	0

Názov položky	Úprava č. 12 10.12.	Úprava č.13 10.12	Úprava č.14 16.12.
Prijmy rozpočtových organizácií (200)	0	0	0
Výdavky celkom :	522.315,7	523.515,7	523.327,7
Bežné výdavky (600)	522.315,7	523.515,7	523.327,7
610- mzdy, platy	245.696,2	245.696,2	245.696,2
620 - odvody	91.328,0	91.328,0	91.140,0
630 - výdavky	184.591,5	185.791,5	185.791,5
640 – náhr. miezd, odchodné, odstup.	700	700	700
Kapitálové výdavky 700	0	0	0

Skutočné čerpanie	600	610	620	630	640	700
523.115,57	523.115,57	245.696,18	91.033,71	185.790,16	595,52	0

Z celkového objemu schváleného rozpočtu zostala nedočerpaná suma 850,22 EUR, z toho na odvodoch zostalo viazaných 106,35 EUR a na náhrady miezd (PN) 104,48 EUR, na bežných výdavkoch 1,34 EUR a mzdách 0,04 EUR. Nakoľko nebolo možné robiť presuny v rámci 620, 630 a 640 zostali prostriedky nedočerpané. Výdavky rozpočtu boli účelové a slúžili len na zabezpečovanie výkonu štátnych funkcií v súlade s príslušnou legislatívou.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Prijmy rozpočtovej organizácie

Organizácia nemá plánované príjmy. V rámci tejto položky vykazujeme v r. 2013

- preplatok telekomunikačnej služby z r. 2012	4,99 EUR
- refundácia ZPC z roku 2012 –	1.006,50 EUR
- vypracovanie znaleckých posudkov	19.000,00 EUR
- QRD kontrola kvality dokumentov -	7.750,00 EUR

Spolu príjmy predstavovali 27.761,49 EUR, k 31.12.2013 boli odvedené do štátneho rozpočtu.

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

	rok 2013
položka 631 - cestovné náhrady	4.811,96 EUR
632 - energie, voda, komunikácie	40.680,24 EUR
633 - materiál	28.008,78 EUR
634 - dopravné	6.529,23 EUR
635 - rutinná a štandardná údržba	64.958,35 EUR
636 - nájomné za prenájom	3.166,16 EUR
637 – služby	37.635,44 EUR
	<hr/>
	185.790,16 EUR

V rozpočtovom roku bol navýšený rozpočet o 30.000 EUR na stavebné úpravy laboratórnych priestorov, opravy, údržbu a validácie. Celkovo bolo prerobených osem laboratórnych priestorov, z toho tri miestnosti boli súčasne dovybavené aj laboratórnym nábytkom. Časť nákladov bola financovaná aj z vlastných zdrojov organizácie. UŠKVBL žiadala o navýšenie rozpočtu o kapitálové a bežné výdavky v objeme 72 tis. EUR na kapitálové a 56.850 EUR bežné výdavky. Nakoľko požiadavke nebolo vyhovené v plnom rozsahu, boli financované najnevyhnutnejšie požiadavky na splnenie kritérií akreditačného auditu zo strany EDQM. Rozpočtovým opatrením č. 8 bol navýšený rozpočet o 22.000 EUR, z čoho bola financovaná oprava strechy firmou p. Brezanský, Radava.

Kapitálové výdavky (700)

V roku 2013 neboli čerpané kapitálové prostriedky.

Objem vybratých správnych poplatkov

V roku 2013 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

Položka 150 d)1,2 - (distribúcia) -	1.570,00 EUR
Položka 152 b)k) - (registrácia) -	145.569,50 EUR
Položka 152 d)1)2) - (predĺženie registrácie)	41.811,09 EUR
Položka 152 f) - (zmena registrácie) -	248.388,59 EUR
Položka 152 o) - (schválenie vet. lieku) -	8.636,00 EUR

SPOLU: 445.975,18 EUR

Stručná charakteristika činností správneho orgánu: veterinárna starostlivosť a veterinárne lieky						
		Skutočnosť				
Položka	Písmeno	Rok 2012	1. štvrťrok 2013	2. štvrťrok 2013	3. štvrťrok 2013	4. štvrťrok 2013
						Rok 2014

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

150							
z toho :	a)						
	b)						
	d)1)2)	789,33	80,00	710,00	280	500	1570,00
Položka	Písmeno						
152							
	b)k)	153 001,50	57 946,50	38 500,50	36 510,50	12.612,00	145.569,50
	d)1)2)	69 647,00	16 923,50	14 932,59	2 986,50	6 968,50	41 811,09
	f)	192 345,20	52 191,09	74 696,00	42 917,00	78 584,50	248 388,59
	o)	8 739	1 343,00	1 988,00	2 786,00	2 519,00	8 636,00
SPOLU		424 522,03	128 484,09	130 827,09	85 480,00	101 184,00	445 975,18

6. Personálne otázky

Organizačná štruktúra ÚŠKVBL Nitra

Manažér kvality	Riaditeľ	Sekretariát
	Odbor registrácie	
	Odbor liečiv	
	Odbor biopreparátov	
	Odbor inšpekcie	
	Odbor ekonomiky	

Fyzický stav zamestnancov je 30, z toho jedna na materskej dovolenke.

V rámci organizačnej štruktúry sú to povolania podľa kódu profesií:

- | | |
|-------------------------------|---------|
| 1. riadiaci pracovníci | 1 osoba |
| 2. špecialisti | 14 osôb |
| 3. technici a odborní prac. | 9 osôb |
| 4. administratívni pracovníci | 3 osoby |
| 5. prac. v službách | 1 osoba |
| 8. montér strojov a zar. | 1 osoba |
| 9. pomocný a nekvalif. prac. | 1 osoba |

7. Ciele a prehľad ich plnenia

7.1 Systém riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra

V roku 2013 sa pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra v udržiavaní a rozvoji systému manažerstva kvality v zmysle požiadaviek platnej ISO 9001 a ISO/IEC 17025.

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 vo februári 2013 podrobený recertifikačnému auditu z certifikačného orgánu Astraia Certification v zmysle požiadaviek platnej STN EN ISO 9001, kde bolo uložených 6 podnetov na zlepšovanie. Tým sme úspešne obhájili značku kvality, ale zároveň sa identifikovali slabšie miesta v systéme kvality, ktoré bude v organizácii potrebné zlepšovať.

V októbri 2013 bol ÚŠKVBL podrobený BEMA auditu (*HMA joint Human and Veterinary benchmarking programe*). Cieľom bolo hodnotenie systémov a procesov ÚŠKVBL ako celku

s ohľadom na systém kvality, hodnotenie žiadostí o registráciu veterinárnych liekov, inšpekcie, klinického skúšania, farmakovigilancie a informačných technológií.

V decembri 2013 sa uskutočnil Mutual Joint Audit (MJA) zo strany EDQM (European Directorate for Quality of Medicines) Štrasburg – na úrovni *Blank Audit* - predmetom auditu bola kontrola súladu činnosti laboratórií s ISO/IEC 17025 - komplexná kontrola systému zabezpečenia kvality testovania a výsledkov skúšok. Získanie akreditácie je nevyhnutné pre zachovanie členstva ÚŠKVBL v sieti európskych OMCL a uznávanie výsledkov skúšok našich laboratórií v EU nielen z hľadiska OCABR, ale aj z hľadiska vzájomného skúšania v rámci siete európskych OMCL laboratórií, z hľadiska našej účasti na PTS štúdiách a vzájomnej spolupráci medzi jednotlivými OMCL a/alebo EDQM. Vstupný akreditačný audit sa bude konať čo najskôr po dobudovaní laboratórnych priestorov, musí však prebehnúť najneskôr v prvej polovici roku 2015.

Prevažná časť interne riadenej dokumentácie (ŠPP, OS, formuláre, aktualizácia zoznamov) prešla nutnými revíziami, ktoré boli vyvolané výsledkami interných a externých auditov a zároveň prípravou na externý blank audit laboratórií OMCL v zmysle požiadaviek platnej ISO 17025, ktorým laboratóriá ÚŠKVBL prešli v decembri 2013.

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 registračných žiadostí a dokumentácie a komunikácia so zástupcami firiem
- poskytovanie poradenstva, konzultácií pre výrobcov/držiteľov registračného rozhodnutia, pre chovateľov, odborných pracovníkov ŠVPS SR a RVPS, distribútorov.
- vypracovanie posudkov a hodnotiacich správ k jednotlivým veterinárnym liekom k registrácii (národná, MRP, DCP)
- poradenstvo pri zatriedovaní veterinárnych liekov, prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- revízia a vybavovanie QRD dokumentov pre centralizovanú procedúru
- vypracovanie a vydávanie rozhodnutí o registrácii, zmene, predĺžení, prevode, rozšírení, zrušení registrácie veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- zúčastňovanie sa komisií, pracovných skupín, seminárov, školení poriadaných EMA
- aktívna účasť na tvorbe legislatívy a implementácia nových právnych predpisov EÚ
- vybavovanie požiadaviek k registračným konaniam koordinátormi
- kompletizácia a archivácia dokladov k farmakovigilancii a posudzovanie PSUR
- spolupráca pri riešení prípadov nežiaducich účinkov liekov
- spracovávanie elektronickej pošty pre celý ústav
- spracovávanie a aktualizácia mesačných zoznamov registrovaných veterinárnych liekov a biopreparátov v SR a schválených veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

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

7.2.1 Posudzovanie registračnej dokumentácie, vypracovanie odborných posudkov-hodnotiacich správ a spracovanie podkladov pre registráciu, zmenu a predĺženie

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

registrácie liekov, posúdenie žiadostí o schvaľovanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

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

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

V súčasnosti sa pri uvádzaní veterinárnych liekov na trh používajú štyri registračné postupy. Je to registrácia národným postupom, vzájomným uznávaním a decentralizovanou procedúrou a procedúra platná pre všetky krajiny EÚ jednou registráciou tzv. centralizovaná procedúra. Náš ústav sa podieľa na hodnotení a spracovaní všetkých registračných postupov. Pri posudzovaní dokumentácie sa hodnotitelia venujú posúdeniu všetkých štyroch častí dokumentácie I – administratívna časť, II – chemická časť, III – bezpečnosť liekov, IV – klinické hodnotenie. Posúdenie dokumentácie zahŕňa aj činnosť v oblasti farmakovigilancie, ktorá sa sústreďuje hlavne na posúdenie periodických bezpečnostných správ pravidelne predkladaných držiteľmi registračných rozhodnutí. Pri hodnotení sa riadime jednak zákonmi a nariadeniami vlády Slovenskej republiky, smernicami a nariadeniami Európskej Komisie a usmerneniami Štátnej veterinárnej a potravinovej správy ako aj platnými vyhláškami. Všetky písomnosti sa prejednávajú a pripravujú sa odborné posudky v súčinnosti so žiadateľom alebo držiteľom registračného rozhodnutia.

Na OR pracujú tri koordinátorky. Spracovávajú podklady na registračné konania, komunikujú so zástupcami firiem, ale aj priamo s držiteľmi registračných rozhodnutí. Vykonávajú činnosť koordinácie s posudzovateľmi OR, OL a OB a pripravujú podklady na fakturáciu správnych poplatkov.

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

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

Na základe zmluvy medzi EMA 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 2013 boli vykonané korektúry u 26 nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u 24 liekov, rozšírenie registrácie u 11 liekov, zmeny registrácie typu II u 11 liekov, zmeny registrácie typu IA a IB u 4 liekov, ročné prehodnotenie u 8 liekov work-sharing procedúra u 2 liekov.

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

	Liečivá	Biopreparáty
Nové registrácie	18	8
Zmena typu II pre CP	6	5
Zmena typu IA a IB pre CP	3	1

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Predĺženie registrácie CP	13	11
Rozšírenie registrácie CP	9	2
Annual re-assessment		8
Work-sharing procedures	2	

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

Odbor registrácie v roku 2013 prijal 1024 žiadostí na registračné konania, z toho 812 žiadostí na zmenu registrácie, 120 žiadostí na predĺženie platnosti registrácie, 11 žiadostí na rozšírenie registrácie, 81 žiadostí na nové MRP, DCP a nové národné registrácie. Odbory registrácie, liečiv a biopreparátov vypracovali a pripravili rozhodnutia, registračné podklady a posudky na registráciu nových liekov a biopreparátov ako aj predĺženie a rozšírenie registrácie, zmeny v registrácii, prevody a zrušenia registrácií.

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

V roku 2013 boli vypracované hodnotiace správy a spracované podklady na zaregistrovanie nových farmaceutík a biopreparátov, na rozšírenie, predĺženie, zmenu registrácie a prevod na iného držiteľa. Pri registračnom konaní sa taktiež uskutočnili prerušenia registračného konania. Ukončené registračné konania sú podložené hodnotiacimi správami posudzovateľov a zodpovedajú počtu vydaných rozhodnutí, okrem zmien typu IA, kde sa hodnotenie vykonáva asi v 40 % prípadov administratívne. Za hodnotený rok bolo podaných a zrealizovaných 44 zrušení registrácie veterinárnych liekov.

K 31.12.2013 bolo v zozname registrovaných liekov v SR zapísaných 1476 veterinárnych farmaceutík a biopreparátov.

Referraly-Arbitrážne konania:

V roku 2013 bolo na úrovni CVMP ukončených 12 referralov, z ktorých vyplývajú zmeny na zapracovanie do registračných rozhodnutí a písomností k jednotlivým liekom:

Referraly podľa článku 33 (4) Smernice 2001/82/EC: Nuflor Swine once inj., Florgane 300 inj., Strenzen 500/125 plv.sol., Melosolute 40 mg/ml inj., Deltanil 10 mg/ml pour-on sol., Suifertil oral sol.; podľa článku 34 : Micotil 300 inj., ; podľa článku 35: všetky injekčné a spot-on lieky obsahujúce doramektín, Dexadresom 2 mg/ml inj., podľa článku 13 Nariadenia 1234/2008: Soludox plv.sol., Cydectin Triclamox pour-on sol.; podľa článku 45 Nariadenia 726/2004: Suvaxyn PCV inj.susp.

Spolupráca s EMA na arbitrážnych konaniach a vypracovanie Peer review – posúdenie hodnotiacich správ na veterinárne farmaceutiká – Micotil 300 inj., Strenzen 500/125 plv.sol., Dexadreson 2 mg/ml inj., Suifertil oral sol., Barium Selenate LA inj., Linco-Spectin 100 plv.sol., Baytril 2,5% inj., Baytril 5% inj., Baytril 10% inj.. Peer review pripravujú hodnotiteľky OR a OL v spolupráci s členkou Výboru pre hodnotenie liekov.

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

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

Konzultačná a poradenská činnosť je zameraná na kompletnosť registračnej dokumentácie, požiadavky, ktoré je potrebné splniť pri predkladaní žiadostí, kompletnosti žiadosti (validácie) na dosiahnutie súladu s požiadavkami Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

a zdravotníckych pomôckach a aktuálnej legislatívy EÚ. Konzultácie a poradenstvo sa týkajú aj veterinárnych prípravkov, ich zaradenia a splnenia požiadaviek na schválenie.

7.2.5 Registračné procedúry a registrácia veterinárnych liekov

Za obdobie roku 2013 boli vykonávané registračné postupy formou MRP, DCP a registrovania liekov národnou registráciou.

Na odbore registrácie bolo v roku 2013 vydaných celkovo **940** registračných rozhodnutí veterinárnych liekov a **322** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov za rok 2013

	ZM IA	ZM IB	ZM p	ZM r	ZM II	P	R	Z	MRP	DCP	Zrušenie
Biopreparáty	71	21	20	0	66	21	2	0	4	4	14
Liečivá	266	115	94	4	60	83	4	2	11	48	30
Spolu	337	136	114	4	126	104	6	2	15	52	44

Spolu vydaných registračných rozhodnutí: 940

Vysvetlivky:

ZM IA – zmena typu IA

ZM IB – zmena typu IB

ZM p – prevod registrácie

ZM r – rozšírenie registrácie

ZM II – zmena typu II

P – predĺženie registrácie

R – nová registrácia (národná)

Z – nová registrácia (zahraničná)

MRP – procedúra vzájomného uznávania

DCP - decentralizovaná procedúra

7.2.6 Schvaľovanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

Za rok 2013 bolo schválených **92** veterinárnych prípravkov, z toho **22** dezinfekčných prípravkov, **6** vitamínovo - minerálnych prípravkov, **7** minerálny prípravok, **12** vitamínových prípravkov, **6** veterinárnych dietetik, **9** kozmetických prípravkov, **0** probiotických prípravkov, **3** veterinárne zdravotnícke pomôcky, **6** veterinárnych diagnostík a **21** veterinárnych prípravkov v zaradení ako rôzne. Na základe žiadostí držiteľa o zmenu boli u **61** veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí a u **72** veterinárnych prípravkov predĺženie platnosti rozhodnutia schválených prípravkov (Tab.č. 2).

Zrušenie schválených veterinárnych prípravkov sa konalo na základe podania žiadosti o zrušenie schváleného prípravku a nepodania žiadosti o predĺženie. Z týchto dôvodov bolo v roku 2013 zrušených **97** veterinárnych prípravkov.

V roku 2013 bolo na odbore registrácie vydaných celkovo **322** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

K 31.12.2013 bolo v zozname schválených veterinárnych prípravkov zapísaných **823** veterinárnych prípravkov.

Tabuľka č. 2.: Počet a percentuálne zastúpenie schválených veterinárnych prípravkov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2013 (vzhľadom k výrobcovi)

Veterinárne prípravky	Počet		% zahraničných	% tuzemských
	zahraničných vet. prípravkov	tuzemských vet. prípravkov		
<i>dezinfekčné</i>	17	5	18,48	5,44
<i>diagnostiká</i>	6	-	6,52	-
<i>vitamíno - minerálne</i>	4	2	4,35	2,17
<i>minerálne</i>	1	6	1,09	6,52
<i>vitamínové</i>	9	3	9,78	3,26
<i>veterinárne dietetiká</i>	6	-	6,52	-
<i>kozmetické</i>	6	3	6,52	3,26
<i>rôzne</i>	14	7	15,22	7,61
<i>probiotiká</i>	-	-	-	-
<i>veterinárne zdravotnícke pomôcky</i>	3	-	3,26	-
Spolu:	66	26	71,74	28,26
Celkom:	92		100	

7.2.7 Spracovávanie všetkých zoznamov registrovaných liekov a schválených prípravkov

Vypracovávanie mesačných zoznamov a ich mesačné uverejňovanie na webovej stránke ústavu, udržiavanie webovej stránky Ústavu (zabezpečovanie aktualizácií) a uverejňovanie všetkých informácií týkajúcich sa odboru registrácie, kontrola a sústavná archivácia registračných spisov k liekom a prípravkom a registračnej dokumentácie, funkcia IT poradenstva pre zamestnancov Ústavu.

Centrálny archív registračnej dokumentácie

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

7.2.8 Činnosť v komisiách

ŠVPS SR

- Odborná skupina pre rezíduá veterinárnych liečiv pri MPRV SR Codex Alimentarius
- Príprava podkladov k návrhu na zmenu zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch
- Podklady na prípravu Zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach
- Ad hoc stretnutia pre problematiku veterinárnych liekov pre včely

MZ SR

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

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

EMA/ CVMP - Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov

EMA/ CMDv - Koordinačná skupina pre veterinárne lieky

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

EMA/ SWP - Pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov – zasadnutie 4 x ročne
EMA/ EWP - Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov – zasadnutie 4 x ročne
EMA/PhVP - Pracovná skupina pre farmakovigilanciu – zasadnutie 6 x ročne
EMA/ QRD - Pracovná skupina pre posúdenie kvality dokumentácie – zasadnutie 3 x ročne
EK Brusel - NtAs – Pracovná skupina pre upozornenia pre žiadateľov zasadnutie 1 x ročne
Standing Committee – Stály výbor pre veterinárne lieky v Bruseli – podľa potreby

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

Regionálne semináre KVL SR, prednáška – Veterinárna farmakovigilancia
Seminár IVVL Košice, prednáška – Legislatívne základy kontroly rezíduí v potravinách
Seminár IVVL Košice, prednáška – Hodnotenie environmentálneho rizika
Seminár IVVL Košice, prednáška – Bezpečnosť veterinárskych liekov
Seminár IVVL Košice, prednáška – Klinické hodnotenie veterinárnych liekov
Seminár IVVL Košice, prednáška – Vývoj antimikrobiálnej rezistencie – hodnotenie rizika
Tréning NtAs – Vol. 2B, Vol. 2C
Porady pracovnej skupiny Codex Alimentarius

Externé školenia:

PSUR - workshare tréning, EMA, Londýn
VEDDRA workshop, EMA, Londýn
Eko – farmakovigilancia, UBA, Berlín
Koordinácia a harmonizácia spoločných postupov pri hodnotení registračných dokumentácií - ÚŠKVBL, Brno

Externé audity

BEMA – (*HMA joint Human and Veterinary benchmarking programe*) – predmetom auditu bolo hodnotenie systémov a procesov ÚŠKVBL ako celku s ohľadom na systém kvality, hodnotenie žiadostí o registráciu veterinárnych liekov, inšpekcie, klinického skúšania, farmakovigilancie, informačných technológií, na ktorom sa zamestnanci OR aktívne zúčastnili. Audit sa uskutočnil v októbri 2013.

ASTRAIA – predmetom auditu bola kontrola súladu činnosti ÚŠKVBL ako celku s ISO 9001 na ktorom sa zamestnanci OR aktívne zúčastnili. Audit sa uskutočnil vo februári 2013.

Školenia na odbore registrácie:

Kurzy anglického jazyka
Interné školenia v rámci zavedeného systému manažérstva kvality a internej riadenej dokumentácie podľa ISO 9001 a ISO 17025
Školenia BOZP a PO

Stanoviská k:

- Standing Committee of Veterinary Medicinal products
- QRD veterinary template – revision
- MRP a DCP procedúram a usmerneniam
- Hraničným prípravkom pre CMDv.

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

V roku 2013 bolo posúdených 10 žiadostí o klinické skúšanie, zmenu klinického skúšania a predĺženie klinického skúšania veterinárnych liekov Izosuril 50 mg/ml perorálna suspenzia, Flubivet 50 mg/g premix na medikáciu krmiva, Aldiverm 100 mg/ml perorálna suspenzia, Tetratil C premix na medikáciu krmiva, Resetyl 100 premix na medikáciu krmiva a Diclofenac 4% spray, ktorým boli vydané rozhodnutia o povolení na klinické skúšanie liekov.

7.2.10 Zvyšovanie kvalifikácie:

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Doktorandské štúdium – PhD.v štádiu rozpracovania má 1 pracovníčka OR.
Zaškolenie nového zamestnanca (MVDr. Alena Snopeková) do spôsobu hodnotenia registračnej dokumentácie – časť IV. účinnosť a posudzovania žiadostí o klinické skúšanie.

7.2.11 Zvyšovanie informovanosti odbornej verejnosti

Vademecum veterinárnych liekov a prípravkov - zamestnancami odboru registrácie pripravili resp. aktualizovali približne 1000 informačných článkov o zložení a spôsobe použitia farmaceutík registrovaných národne, centrálne ako aj MRP/DCP procedúrou a 823 článkov k veterinárnym prípravkom a veterinárnym zdravotníckym pomôckam, ktoré boli publikované na konci roku 2013.

7.3 Odbor biopreparátov

V súvislosti so zákonom č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov Odbor biopreparátov ÚŠKVBL v roku 2013 zabezpečoval:

7.3.1 Komplexné hodnotenie (posudková činnosť) kvality, bezpečnosti a účinnosti imunologických veterinárnych liekov (IVL) určených na prevenciu a kontrolu chorôb domácich a voľne žijúcich zvierat a následné vyhodnotenie pomeru prínos/riziko plynúceho z použitia IVL na základe analýzy údajov o výrobe a výsledkov z predklinických a klinických štúdií bezpečnosti a účinnosti. Súčasťou bola príprava kompletných podkladov pre registráciu IVL, zmeny, rozšírenie a predĺženie registrácie atď. národnou, MRP a DCP procedúrou.

Posudzovatelia odboru biopreparátov sa v súlade s požiadavkami prílohy 1 Smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch sa zameriavali na hodnotenie:

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

Počet posúdených a vybavených žiadostí na odbore biopreparátov za rok 2013:

Typ registračného konania (národné, MRP, DCP procedúry)	Akceptované žiadosti (po doriešení sporných otázok)	Zamietnuté žiadosti (nedostatky kvality bezpečnosti a účinnosti)
Zmena registrácie (typ IA, IB, II) a rozšírenie, prevod registrácie	177	1
Predĺženie registrácie	19	2
Nové registrácie	10	5
Počet posúdených žiadostí celkom	179	

Okrem toho bolo odborom biopreparátov posúdených a uzavretých **14** žiadostí o schválenie diagnostických prípravkov.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

7.3.2 Laboratórna a dokumentačná kontrola kvality IVL

Laboratóriá odboru biopreparátov ako stály člen siete Európskych oficiálnych kontrolných laboratórií OMCL-SK-USKVBL č.88 (*Official Medicines Control Laboratory*) pri EDQM, Štrasburg (*European Directorate for Quality of Medicines*) v roku 2013 vykonávali:

- **Úradné uvoľňovanie IVL na trh SR a EÚ a ich certifikáciu** (vydávanie certifikátu Európskeho spoločenstva/EEA o úradnom uvoľnení šarže imunologického veterinárneho lieku) tzv. OCABR/OBPR (*Official Control Authority Batch Release/Official Batch Protocol Review*) pre domácich výrobcov - v súčasnosti prevažne na trh DE, BE, NL, CZ, HU, SK a PL. Odbor biopreparátov bežne zabezpečuje uvoľňovanie šarží nasledovných typov IVL:

OCABR - šaržové uvoľňovanie (laboratórna a dokumentačná kontrola)

- vakcíny proti pseudomoru hydiny živé
- vakcíny proti pseudomoru hydiny inaktivované
- vakcíny proti červienke prasiat živé
- vakcíny proti červienke prasiat inaktivované

V priebehu r. 2014 odbor plánuje zaviesť OCABR testovanie vakcín proti infekčnej bovinej rhinotracheitíde (BHV vakcíny) a ich certifikáciu.

OBPR - protokolové uvoľňovanie (dokumentačná kontrola) - všetky typy vakcín registrované a vyrábané v SR - v priebehu roka 2013 bola dokumentačná kontrola (OBPR) vykonaná prevažne u vakcín určených na aktívnu imunizáciu proti diftérii hydiny, aktinobacibovej infekcii prasiat, moru a myxomatóze králikov.

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

Počet testovaných šarží IVL odborom biopreparátov za rok 2013:

Kontrola kvality v rámci	Počet kontrolovaných šarží IVL	Výsledky testovania šarže IVL	
		v rámci špecifikácie - vyhovel -	mimo špecifikácie - nevyhovel -
Dozor nad trhom	3	3	0
Hlásený nežiaduci účinok	2	2	0
Registračné konanie	2	2	0
Uvoľňovanie šarží	OCABR	15	0
	OBPR	25	0
celkom	47	47	0

Testované parametre v závislosti na type IVL: vzhľad, solubilita, pH, extrahovateľný objem, zvyšková vlhkosť, účinnosť (ELISA test, HA test, HIT test), stanovenie titra živých vakcín (titrácia na SPF embryonovaných vajciach), sterilita (kultivačne).

Dokumentačná kontrola: posúdenie súladu výroby vakcín s postupmi schválenými v rámci registrácie.

Laboratórne testovanie, ktoré zahŕňalo pokusy na zvieratách sa vykonávalo 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. Pokusy boli vykonávané v schválenom pokusnom zariadení (č. SK P 3012) – zverinci, ktorý je súčasťou ÚŠKVBL podľa projektov odsúhlasených etickou komisiou (poradný orgán ÚŠKVBL) a schválených ŠVPS SR (rozhodnutia: Ro-1412/12-221a-g.).

Kontrola kvality IVL v rámci dozoru nad trhom, ktorú odbor biopreparátov vykonáva v súčinnosti s odborom inšpekcie a ktorá bola v r. 2012 pozastavená bola v minulom roku obnovená avšak len redukovanom množstve z dôvodu prestavby laboratórií a pokračovania príprav na OMCL audit (*MJA – Mutual Joint Audit*).

Ďalšie činnosti kontrolných laboratórií odboru biopreparátov - V súvislosti s plánovaným OMCL auditom zo strany EDQM, Štrasburg na činnosť laboratórií (december 2013) ale aj v súvislosti s už prebehnutými auditmi zo strany napr. PZS - Salusé, Astraia, RÚVZ Nitra (viď nižšie) pokračovali činnosti na zvyšovanie kvality práce laboratórií a bezpečnosti pri práci hlavne:

- aktualizácia existujúcich a zavedenie nových systémov práce a súvisiacej dokumentácie zavedenej na ÚŠKVBL v rámci systému kvality podľa ISO/IEC 17025 napr:
 - aktualizácia príručky kvality (PK), organizačných smerníc (OS) a štandardných pracovných postupov (ŠPP) pre testovanie kvality IVL
 - aktualizácia riadenia referenčných látok, reagensí atď. vrátane zriadenia ich databázy a ustanovenie domácich referenčných látok,
 - zavedenie riadenia automatizovaných systémov (AS) - počítačových systémov a softvérov, zriadenie databázy AS, kariet AS a softvérov,
 - zdokonalenie systému ochrany dát a archivácie (externé disky)
 - zavedenia nových postupov metrologickej kontroly (napr. kvalifikácia piestových pipiet gravimetrickou metódou, vrátane validácie domáceho softvéru; karty nových prístrojov, zariadení a meradiel, technické ŠPP, systém údržby)
 - zdokonalenie systému sledovania environmentálnych parametrov počas vykonávania skúšok (zriadenie databázy sledovaných environmentálnych parametrov, aktualizácia formulárov za účelom zvýšenia kvality výsledkov skúšok)
 - zdokonalenie systému školení pracovníkov - teoretických aj praktických školení (hlavne v súvislosti so zastupiteľnosťou pracovníkov)
 - transformovanie záväzných usmernení EDQM pre systém kvality laboratórií do systému kvality laboratórií ÚŠKVBL,
- zavedenie nových metód skúšania (podľa Ph.Eur. v súvislosti s trendom 3Rs na ochranu zvierat používaných na pokusné účely)
- validácia, resp. verifikácia vhodnosti novo zavedených testovacích metód príp. rutinne používaných metód zaradených do akreditácie vrátane štatistického vyhodnotenia
- zdokonalenie opatrení pre prácu s biologickými faktormi (*Biosafety Level 2 a 3*) v laboratóriách a zverinci v súlade s požiadavkami auditov RÚVZ Nitra a PZS Salusé (napr. bezpečnostné karty agens, sledovanie rizika pri pokusoch na zvieratách, mikrobiologická kontrola zverinca)
- prestavba/technická údržba priestorov a technická údržba zariadení vrátane laboratórií s definovanou triedou čistoty a schváleného pokusného zariadenia ÚŠKVBL (zverinec) - prestavba dekontaminačných priestorov laboratórií OB, inštalácia/sprevádzkovanie autoklávy, termostatov, centrifúgy, laminárneho boxu, prístroja na prípravu ultračistej vody)
- budovanie PCR laboratória podľa súčasných požiadaviek na laboratória molekulárnej biológie, ktoré má v budúcnosti slúžiť na kontrolu cudzorodých agens v IVL, príp. v iných materiáloch používaných na kontrolu/výrobu IVL, na identifikáciu známych mikroorganizmov a pod.

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

V roku 2013 Odbor biopreparátov ÚŠKVBL v rámci QDR pripomienkoval pre EMA Londýn **8** originálnych (anglických) a **27** slovenských návrhov textov produktovej literatúry centrálne registrovaných imunologických veterinárnych liekov.

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

V priebehu roka bola posúdená **1** žiadosť o povolenie post-autorizačného klinického skúšania bezpečnosti polyvalentnej vakcíny proti *Rotavírusu*, *Coronavírusu* a *E.coli* hovädzieho dobytku a s tým súvisiaca žiadosť o schválenie pracovísk na klinické skúšanie. ÚŠKVBL vydalo

povolenie na klinické skúšanie po úprave plánu/protokolu klinického skúšania žiadateľom podľa pripomienok odboru.

7.3.5 Povoľovanie použitia neregistrovaných IVL - dostupnosť produktov

V súvislosti so zabezpečením dostupnosti IVL na prevenciu chorôb zvierat Odbor biopreparátov vykonáva povoľovanie použitia neregistrovaných produktov výlučne v prípade ak na trhu SR nie je k dispozícii adekvátna náhrada pre požadovanú indikáciu a cieľový druh zvierat. V roku 2013 Odbor biopreparátov posúdil a vybavil nasledovné žiadosti o mimoriadny dovoz a použitie IVL:

Typ žiadosti	Akceptované žiadosti	Zamietnuté žiadosti*
IVL na použitie v prípade vážnych epizootických chorôb	8	2
IVL registrovaný v „tretej krajine“ na ošetrovanie zvierat určených na vývoz do tretej krajiny	0	0
IVL na vedecké, výskumné a kontrolné účely	0	0
Autogénne vakcíny	8	0
Počet posúdených žiadostí celkom	18	

*Zamietnutie žiadosti z dôvodu dostupnosti registrovaného produktu na trhu SR

Preskúmaním žiadostí bol zistený nedostatok vakcín prevažne proti leptospiróze ošípaných, ktorý bude potrebné v priebehu nasledujúceho roka riešiť. Nedostatok vakcín proti leptospiróze hovädzieho dobytku je v súčasnosti doriešený registráciou vakcíny pre túto indikáciu.

7.3.6 Príprava a pripomienkovanie zákonov, vyhlášok a noriem SR

Zamestnanci odboru sa v minulom roku podieľali na:

- príprave podkladov k návrhu na zmenu zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch.
- revízií názvov liekopisných článkov veterinárnych vakcín, ktoré budú publikované v 2.vydání Slovenského farmaceutického kódexu

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

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

- tvorba monografií Eur.Ph.: Mgr. Kováčová - člen skupiny 15V (EDQM Štrasburg)
- tvorba EU legislatívy pre imunologické veterinárne lieky: MVDr. Katarína Massányiová PhD. - člen CVMP- IWP (EMA Londýn)

Usmernenia EMA a monografie Ph.Eur. Týkajúce sa IVL publikované v 2013 - do pozornosti výrobcov/držiteľom rozhodnutia o registrácii:

- *Requirements for combined vaccines and associations of immunological veterinary medicinal products (IVMPs)- adopted*
- *VICH GL50: Biologicals: testing harmonisation of criteria to waive target animal batch safety testing for inactivated vaccines for veterinary use – adopted*
- *Guideline on the compliance of authorised equine influenza vaccines with OIE requirements- draft*
- *Table of extraneous agents to be tested for in relation to the Guideline on requirements for the production and control of IVMPs- draft*
- *Routes of administration of vaccines to poultry – public statement*
- *Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)(0063), publikovaný na verejné pripomienkovanie vo Pharmeuropa 25.2*

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- 2.6.25. *Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product, publikovaný na verejné pripomienkovanie vo Pharmeuropa 25.3*
- 5.2.4. *Cell cultures for the production of veterinary vaccines, publikovaný na verejné pripomienkovanie vo Pharmeuropa 25.4*
- *Aujeszky's disease vaccine (live) for pigs for parenteral administration (0745), publikované vEurópskom liekopise, 8.0*
- *Rabies vaccine (live, oral) for foxes and raccoon dogs (0746), publikované vEurópskom liekopise, 8.0*
- 2.6.24. *Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots, publikované v Dodatku Európskeho liekopisu, 8.1*
- 1. *General notices, publikované v Dodatku Európskeho liekopisu, 8.2*

7.3.8 Ďalšie činnosti odboru biopreparátov v roku 2013

7.3.8.1 Práca v komisiách a pracovných skupinách európskych štruktúr/zasadnutia

Členstvo v expertných pracovných skupinách a iných skupinách:

- *CVMP- IWP* EMA Londýn (pracovná skupina pre imunologické lieky) – zasadanie 3 krát ročne
MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
- *Skupina 15V EDQM Štrasburg:* (tvorba monografií Ph.Eur.) – zasadanie 3 krát ročne
Mgr. Renáta Kováčová
- *Slovenská liekopisná komisia* – príprava Slovenského farmaceutického kódexu
Mgr. Renáta Kováčová
- *Európska liekopisná komisia*
Mgr. Renáta Kováčová a MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
- *OIE national focal point* pre veterinárne lieky
MVDr. Katarína Massányiová, PhD.

Zasadnutia OMCL network (EDQM) - Mgr. Renáta Kováčová sa zúčastnila na pravidelnom ročnom zasadnutí OMCL laboratórií kde referovala o činnosti SK OMCL-USKVBL v súvislosti s uvoľňovaním šarží IVL za rok 2012 a o zmenách činnosti plánovaných na rok 2013.

7.3.8.2 Externé audity

Mutual Joint Audit (MJA) zo strany EDQM (European Directorate for Quality of Medicines) Štrasburg – na úrovni *Blank Audit* - predmetom auditu bola kontrola súladu činnosti laboratórií s ISO/IEC 17025 - komplexná kontrola systému zabezpečenia kvality testovania a výsledkov skúšok. Do tejto kontroly boli zaradené predovšetkým laboratórne skúšky uskutočňované v rámci uvoľňovania šarží na trh EÚ (OCABR), pre ktoré ÚŠKVBL vydáva *Certifikáty Európskeho spoločenstva/EEA o úradnom uvoľnení šarže imunologického veterinárneho lieku*. Získanie akreditácie je nevyhnutné pre zachovanie členstva ÚŠKVBL v sieti európskych OMCL a uznávanie výsledkov skúšok našich laboratórií v EU nielen z hľadiska OCABR, ale aj z hľadiska vzájomného skúšania v rámci siete európskych OMCL laboratórií, z hľadiska našej účasti na PTS štúdiách a vzájomnej spolupráci medzi jednotlivými OMCL a/alebo EDQM. Za účelom úspešnej akreditácie je potrebné dobudovať laboratóriá a zabezpečiť výmenu niektorých zariadení a prístrojov. Vstupný akreditačný audit sa bude konať čo najskôr po dobudovaní laboratórnych priestorov, musí však prebehnúť najneskôr v prvej polovici roku 2015 (požiadavka zo strany EDQM). Audit sa uskutočnil v decembri 2013.

Audit pracovnej zdravotnej služby Salusé, spol. s r.o. – predmetom auditu bola obhliadka pracoviska, identifikácia a hodnotenie zdravotných rizík na pracovisku vykonaný v súlade s Nariadením vlády SR č. 391/2006 Z. z. o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách na pracovisko. Audit sa uskutočnil v januári 2013.

BEMA – (*HMA joint Human and Veterinary benchmarking programe*) – predmetom auditu bolo hodnotenie systémov a procesov ÚŠKVBL ako celku s ohľadom na systém kvality, farmakobdelosť, hodnotenie žiadostí o registráciu veterinárnych liekov, inšpekcie atď. na

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

ktorom sa zamestnanci Odboru biopreparátov aktívne zúčastnili. Audit sa uskutočnil v októbri 2013.

ASTRAIA – predmetom auditu bola kontrola súladu činnosti ÚŠKVBL ako celku s ISO 9001 na ktorom sa zamestnanci Odboru biopreparátov aktívne zúčastnili. Audit sa uskutočnil vo februári 2013.

7.3.8.3 Konzultačná a poradenská činnosť pre výrobcov a držiteľov rozhodnutia o registrácii – Scientific Advice

Na podporu domácich producentov IVL zamestnanci zabezpečovali konzultácie a poradenstvo v regulačnej oblasti zameranú 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.

7.3.8.4 Zvyšovanie informovanosti odbornej verejnosti

Vademecum veterinárnych liekov a prípravkov - zamestnancami odboru biopreparátov pripravili resp. aktualizovali približne 350 informačných článkov o zložení a spôsobe použitia imunologických veterinárnych liekov registrovaných národne, centrálnne ako aj MRP/DCP procedúrou, ktoré boli publikované na konci roku 2013.

Webová stránka ÚŠKVBL - zamestnanci odboru sa podieľali na príprave návrhu štruktúry a formy novej web stránky ÚŠKVBL ktorá by mala byť sfunkčnená v priebehu 2014.

7.3.8.5 Zvyšovanie kvalifikácie a odbornosti zamestnancov odboru biopreparátov

Doktorandské štúdium (PhD) v štádiu rozpracovania - Mgr. Renáta Kováčová (technický manažér).

Vysokoškolské štúdium - Stanislava Drahošová (laborant)

Interné a externé školenia/kurzy/semináre

- Blue Tongue Vaccines – Workshop (EDQM, Strasbourg)
- Laboratórne testovanie veterinárnych vakcín – praktický tréning (PEI, Langen)
- Systém kvality v skúšobných laboratóriách v súlade s ISO 17025 (VÚSAPL, Nitra)
- Validácia farmaceutických procesov (SZU, Bratislava)
- Odborný seminár SAAM (Agroinštitút, Nitra).
- Kurz pre interného audítora (Astraia, Nitra)
- Kurzy anglického jazyka (Nitra).
- Interné školenia v rámci zavedeného systému manažérstva kvality a internej riadenej dokumentácie podľa ISO 9001 a ISO 17025.
- Zaškolenie nového zamestnanca (MVDr. Táňa Holková) do systému kvality zavedeného na ÚŠKVBL, do spôsobu hodnotenia registračnej dokumentácie a čiastočne do výkonu laboratórnej kontroly kvality IVL.

7.4. Odbor liečiv

Odbor liečiv sa zaoberá dvomi základnými činnosťami: laboratórnou a posudzovateľskou činnosťou. Laboratórna činnosť bola rozšírená o aktívnu účasť v sieti OMCL.

V laboratórnej oblasti pracujú 3 laborantky. Posudzovateľskú činnosť vykonávajú 2 vysokoškolsky vzdelané pracovníčky. Činnosti archivácie na celoústavnej úrovni zabezpečuje jedna pracovníčka.

Bola udržiavaná spolupráca s firmou Pharmagal s.r.o. na prípravu rastových médií na stanovenie účinných látok.

LABORATÓRNÁ ČINNOSŤ:

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

V roku 2013 bolo do chemických a mikrobiologických laboratórií zapísaných **53** vzoriek (pokles oproti roku 2012 o 2 vzorky, číni pokles o 4%), z ktorých bolo **51** vzoriek liečiv (96 %) a **2** vzorky medikovaných kŕmnych zmesí (predstavuje 4 % vzoriek). Zanalyzovaných bolo **40** prijatých vzoriek (75,5 % vzoriek prijatých v r. 2013).

Neanalyzovaných v roku 2013 zostalo **13** vzoriek (24,5 % z prijatých v r. 2013), z dôvodu realizácie odberu vzoriek ku koncu roka 2013, budú tieto v dohľadnej dobe testované, najneskôr však v prvom štvrtroku 2014.

Na testovanie liekov boli použité metódy uvedené v registračnej dokumentácii, na základe ktorých boli vypracované ŠPP alebo boli použité postupy podľa platných ŠPP/OL, pričom ku každej chromatografickej metóde bol vykonaný a vyhodnotený systém vhodnosti pre HPLC systém, čo potvrdila presnosť HPLC systému (odchýlka nižšia než 2%).

Počas minulého roka sa využili kvapalinové chromatografy, KFT titrátor, spektrofotometre a iné zariadenia potrebné pre analýzy vzoriek. Na všetkých prístrojoch, zariadeniach a meradlách boli v minulom roku vykonané overenia a validácie podľa schváleného programu metrologie na rok 2013.

Práca bola pridelená rovnomerne pre každého samostatného laboranta. Každý laborant spracovával pracovné postupy, viedol evidenciu potrebnú pre Odbor liečiv. Pre Sekciu inšpekcie bola poverená pracovať 1 laborantka, mala na starosti hlásenia o dovoze a výrobe liekov, a tiež sklad vzoriek.

Na vzorkách sa vykonávali tieto skúšky:

CHEMICKÉ:

Vzhľad - (vizuálne), skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, kŕmna zmes, suspenzie, spreje a ďalšie) – vykonané na 34 vzorkách, farba a čírosť – na 6 vzorkách.

Extrahovateľný objem – 7 vzoriek injekcie. **Veľkosť tabliet** - rozmery merané manuálne – pravítkom na 0 vzorke tabliet, **Hmotnosť balenia** - podľa špecifikácie, **strata sušením** – gravimetricky na 3 vzorkách. **Stanovenie vlhkosti - voda KFT** na 4 vzorkách. **Hustota** - tekutých vzoriek – gravimetricky na 11 vzorkách - injekcie, **pH** - injekčné a perorálne roztoky na 20 vzorkách, **Totožnosti: TLC** – na 11 vzorkách, HPLC - 42 vzorkách, spektrofotometricky – 0 vzoriek, zrážacou reakciou – na 1 vzorke, farebnou reakciou na 1 vzorke; **Obsah účinných a pomocných látok podľa zloženia lieku: HPLC** – 35 vzoriek (56 stanovení účinných a pomocných látok), titračne – 2 vzoriek, GC – 0 vzoriek, spektrofotometricky, AAS, komplexometrická titrácia na 4 vzorkách, **Disolúcia účinných látok v tabletoch a granulách** (HPLC a UV) nebola vykonaná na žiadnej vzorke, **Rozpad tabliet** na 5 vzorkách. **Rozpustnosť** – na 1 vzorke. **Veľkosť častíc** - na 10 vzorkách. **Priemerná hmotnosť tabliet** – na 9 vzorkách, Priemerná hmotnosť náplne - na 3 vzorkách.

MIKROBIOLOGICKÉ:

V rámci mikrobiologických skúšok sa postupovalo podľa platných štandardných pracovných postupov. Sledovali sa obsahy účinných látok v liekoch a medikovaných krmivách v **4 vzorkách** (vykonané 4 stanovenia).

Tab 1: Laboratória: mikrobiologické

Vzorky	Počet vzoriek	Rozpracované	Vzorky	
			V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov – dozor nad trhom	4	-	4	-
Medikované krmivá	2	-	2	-
Total:	6	-	6	-

Celkové percentuálne vyhodnotenie mikrobiologických analýz : bolo testovaných **6 vzoriek 11 %** z celkového počtu prijatých vzoriek, zo všetkých mikrobiologicky vykonaných skúšok nebol zistený žiaden OOS výsledok v mikrobiologickom laboratóriu OL.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Tab 2: Laboratória: chemické

Vzorky	Počet – vyšetrené	Počet – rozpracované	Vzorky	
			V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov	32	-	32	0
Vzorky z terénu – Medikované krmivá, Premixy z terénu, Krmivá	3	-	3	0
Vzorky z roku 2012	5	-	5	0
Rozpracované analýzy z 2013	-	2	-	-
Neanalyzované v 2013	-	13	-	-
RAS	0	-	-	-
Total analyzovaných :	40	15	40	0

Celkové percentuálne hodnotenie chemických analýz : analyzovaných bolo **38** vzoriek **72 %** z celkového počtu vzoriek, pričom neboli zistené žiadne OOS výsledky zo všetkých analyzovaných vzoriek v chemickom laboratóriu OL.

Chyby, ktoré sa vyskytli pri analyzovaní vzoriek boli s obsahom vody, so zvýšeným alebo zníženým obsahom sledovaných (účinných, pomocných) látok, pri kŕmnych zmesiach sa väčšinou vyskytla zlá homogenita vzoriek.

Sledovali tieto **účinné látky**: amoxicilín trihydrát, kyselina klavulánová, enrofloxacín, gentamycín, dexametazón, ketoprofén, sulfadimidín, trimetoprim, prednizolón.

Medzi najsledovanejšie **pomocné látky**, ktoré majú funkciu konzervačnú a antioxidačnú boli: butylhydroxytoluén, butylhydroxytoluén, benzylalkohol, propylparabén, metylparabén.

Látky, ktoré boli najčastejšie kontrolované v rámci minulého roka v **medikovaných KZ** bol chlorteracykín.

Spolupráca s kontraktným laboratóriom:

V roku 2013 bola odobratá 1 vzorka, pri kontrole ktorej by malo byť prizvané na spoluprácu s externé kontraktné laboratórium.

Reklamácie/RAS:

Inšpektori ÚŠKVBL odobrali opakovane na analýzu liečiv 3 vzorky, z dôvodu zistenia výsledkov mimo limit špecifikácie v roku 2012. Tieto vzorky boli opakovane zanalyzované v roku 2013. Ďalšia 1 vzorka je v riešení pre výsledky „OOS“.

Vyhodnotenie dozoru nad trhom:

Pre rok 2012 bolo plánovaných **59** odberov vzoriek, ktoré boli plánované podľa internej smernice OS19. Skutočne bolo odobratých **32** vzoriek (54,2 % z plánovaného odberu) pre OL. Analýzy sa vykonali v chemických i v mikrobiologických laboratóriách. Obal bol posúdený pracovníkmi registračného odboru podľa platného registračného výmeru. Zo všetkých odobratých vzoriek neboli zistené žiadne výsledky v mimo rámec špecifikácie.

Vypracovanie a posúdenie analytických posudkov k laboratórnej činnosti: 40 ks. Analyzovali sa vzorky prevažne odobrané z trhu podľa platného plánu pre rok 2013.

Vzorky z dozoru nad trhom pre 4. štvrťrok z technických a personálnych dôvodov neboli odobraté do konca roka 2013. Výsledky budú k dispozícii v prvom štvrťroku 2014.

REGISTRAČNÁ ČINNOSŤ:

EMEA activity – QWP skupina – Ing. Petričová: zúčastnila sa na pracovných skupinách.

Posudzovanie celej II. kapitoly registračnej dokumentácie:

Ing. Petričová – zodpovedná za laboratórnu činnosť Odboru liečiv, za vedenie systému kvality podľa ISO 17 025:2005, údržbu metrológie na prístrojoch a zariadeniach Odboru liečiv a posudzovanie dokumentácie – kvalita liekov, preklad špecifikácii veterinárnych liekov a vytváranie ŠPP, potrebných na zopakovanie testov uvedených v daných špecifikáciách.

Ing. Hazuchová – vykonáva registračnú činnosť na Odbore liečiv a zabezpečuje CAP aktivity v rámci OMCL.

Počet posúdených dokumentácií spolu: 425 ks, niektoré ostali s pripomienkami.

Predĺženia registrácií – 31 ks, niektoré dokumentácie nie sú kompletne na prijatie, preto je žiadateľ povinný doložiť aktualizovanú dokumentáciu.

Národné registrácie:

Nové registrácie – 15 ks

Predžiadosti : 2 ks (Univerm Total tbl., Aldiverm susp.)

Zmeny typu II – 51 ks

Grupované/ zoskupované zmeny -29 ks

Zmeny typu IA, IB – 267 ks

Rozšírenia registrácií: 3 ks

MRP/DCP :

Predĺženie registrácie: 1 ks

Zmeny typu II – 10 ks

Grupované/ zoskupované zmeny -12 ks

Zmeny typu IA, IB – 47 ks

Peer-review pre: Prozinc inj., Econor 10% prm.

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

Percentuálne vyhodnotenie registračnej činnosti, ktorá zahŕňa posudzovanie kvality je: naplánovaných registračných činností bolo 954 (NR, MRP, DCP, Zmeny, predĺženia a Peer review) z čoho bolo vykonaných 425 čo je splnené na **44,5 %**.

Interné a externé školenia:

EMA, QWP, Londýn

ASTRAIA ISO 19011 Interné audity

Získanie Osvedčenia na prácu s toxickými látkami

ISO 17 025 Skúšanie v akreditovaných laboratóriách

Obsluha a práce vo zverinci, Biosafety Manuál

Parný sterilizátor

Ročný OMCL míting

Obsluha plynového kahanu

Preškolenie novo zavedených ŠPP

CAP Annual Meeting

Kvalifikácia piestových pipiet

Zmeny a úpravy predpisov v odbornej správe dokumentov

Obsluha zariadenia na čistenú vodu Direct Q3

7.5 Odbor inšpekcie

1) Prehľad činnosti:

Počet podaných žiadostí v oblasti SVP LP, ÚL, KL, D, MK a OPL: - 37

Žiadosť o povolenie výroby VL - 1

Žiadosť o zmenu v povolení k výrobe VL - 2(zmena spojená s inšpekciou)

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

	- 3 (zmena bez nutnosti prevedenia inšpekcie)
Žiadosť o povolenie k činnosti KL	- 0
Žiadosť o povolenie na výroby ÚL	- 0
Žiadosť o vydanie certifikátov GMP	- 4
Žiadosť o vydanie certifikátu na výrobok	- 5
Žiadosť o zrušenie povolenia	- 4
Žiadosť o pozastavenie platnosti povolenia	- 2
Žiadosť o povolenie distribúcie a zmenu	- 3
Žiadosť o povolenie výroby MK	- 0
Žiadosť o posudok pre zaobchádzanie s OPL	- 13
(1 žiadosť o posudok na zaobchádzanie s OPL spojené s inšpekciou bude vykonaná v roku 2014)	

Počet vydaných rozhodnutí: – 34

Povolenie na výrobu	- 1
Povolenie na výrobu (zmena Rozhodnutia)	- 4
Povolenie na činnosť KL	- 0
Povolenie na výrobu ÚL	- 0
Certifikát GMP	- 4
Certifikát na výrobok	- 5
Zrušenie platnosti povolenia	- 4
Pozastavenie platnosti povolenia	- 0
Povolenie na výrobu MK	- 0
Povolenie na distribúciu a zmenu	- 3
Vydany posudok na prácu s OPL	- 13

Prehľad vykonaných inšpekcií a porovnanie v roku 2013

Počet vykonaných inšpekcií: 47

Systémová vstupná + zmeny	– 10
Systémová periodická	– 12
Následná	– 1
Kontrolná	– 7
Prešetrenie sťažností	– 4
Inšpekcia SVP ÚL	– 0
Zahraničná	– 0
Vstupná na prácu s OPL	- 13

Počet spracovaných zápisov a inšpekčných správ: 47

Plánovaný počet inšpekčných dní bol **40** (120 osobodní), v skutočnosti boli inšpektori SVP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcií **47** dní (141 osobodní). V roku 2012 bol počet inšpekčných dní 91. Rozdiel oproti plánu je spôsobený predovšetkým zníženým záujmom o vytvorenie nových miest pre prácu s OPL, ako aj rušenie niektorých miest výkonu. Ústav dodržiaval aj plnenie indikátorov kvality, pri dodržaní odstupov od prevedenia inšpekcií v termínoch stanovených GMP, aj keď neboli na to dostatočné finančné prostriedky. Neuskutočnila sa inšpekcia v zahraničí, nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti. V zmysle zásad GMP v oblasti výroby, kritické nedostatky 2– závažné 3,- iné nedostatky nevedú k pozastaveniu výroby vet. liekov. Kritické nedostatky boli riešené v správnom konaní (pozastavenie platnosti certifikátu GMP). Systém kvality výroby bol dodržiavaný u všetkých kontrolovaných subjektoch, šetrením boli zistené nedostatky menej závažného charakteru, ktoré boli odstránené na mieste, k ďalším boli vypracované nápravné opatrenia.

Inšpekcie u VD - dodržiavanie zásad SDP: SOP pri manipulácii s vet. liekmi v súlade s registračnou dokumentáciou a nariadením EÚ 470/2009 a annex 37/2010 v súlade s registračnou dokumentáciou a kritické a závažné nedostatky boli riešené Správnym konaním (stiahnutím z trhu a následne riešené a pokuty) nedostatky neboli zistené - v Pil vrátane prepravy v zmysle platného zákona o lieku, boli zistené dva závažné nedostatky – sťažnosť na dodávanie VL bez predpisu vet. lekára – v súčasnej dobe v riešení. Nesprávny systém kvality, ktorý nezaručoval zásady GMP vo výrobe a kontrole nebol zistený- boli zistené OOS písomných dokumentoch systému kvality. Z následných nápravných opatrení boli nedostatky odstránené podľa vypracovaných harmonogramov. Na základe žiadosti boli tri vstupné kontroly na nové miesta výkonu distribúcie, jedna vstupná kontrola na výrobu. Všetka činnosť inšpektovaných výrobcov bola v súlade s legislatívou SR a zásad GMP. Dodržiavanie SVP a SDP pri manipulácii s vet. liekmi – platná registrácia, veľkosť balenia liekov, skladovanie a manipulácia s nimi vrátane prepravy, výdaja vet. liekov chovateľom na predpis vet. lekára. Manipulácia s liečivým premixom, jeho použitie do MK, MK s 2 a viac použitých premixov vo výrobe jedného MK (prípadu je potrebné riešiť v legislatíve, alebo štúdiami kompatibility, OL a dĺžkou podávania MK) . Prešetrovanie komerčného značenia MK u výrobcov a distribútorov MK. V roku 2012 neboli na ÚŠKVBL podané žiadne sťažnosti, ani podnety, ktoré by museli byť prešetrené. Ústavu riešil aj za nedostatku inšpektorov inšpekčnú – posudkovú činnosť na vypracovanie posudku pre veterinárnych lekárov a veľkodistribútorov vet. liekov na manipuláciu s OPL. Posudky boli vypracované pre MZ SR k žiadostiam o povolenie. Za rok 2013 obdržal Ústav 15 hlásení o Rapid alert systéme (RAS) pre rýchle sťahovanie veterinárnych liekov z trhu. RAS boli na ÚŠKVBL zaslané EMA, národnými autoritami, alebo samotnými výrobcami veterinárnych liekov. Všetky hlásenia RAS boli prešetrené a v zmysle opatrení vyriešené a zdokumentované.

Školenie

Pracovníci ÚI – útvaru SVP pre LP, AV a ÚL sa v roku 2013 zúčastnili školenia v rozsahu 2 dní (Sinčáková), SVP a SDP činnostiach v súlade s plánom zaškolenia.

Spolupráca (ŠÚKL, EMEA, ÚSKVBL Brno)

Pracovníci ÚI sa v roku 2013 zúčastnili jednaní Ad Hoc GMP Inspection Group pri EMA (2 pravidelné stretnutia), kedy sa jednania zúčastnila vo všetkých prípadoch a jednala za Ústav Mgr. Iveta Sinčáková.

V rámci spolupráce so ŠÚKL – om, bolo uskutočnené spoločná inšpekcia schvaľovania výroby – Farmácia Martin v rámci spoločného prístupu v rámci inšpekcií u výrobcov liekov. S ÚSKVBL Brno a ŠÚKL Bratislava sme riešili aj otázky k distribúcie a k výroby (veterinárnych) liekov a s ÚSKVBL Brno i medikovaných krmív, ako aj problematiku sterilných priestorov, sterilnej filtrácie a aktuálne zmeny v GMP predpisoch .

Prednášková činnosť:

Seminár IVVL Košice, prednáška – Lieková politika – Zákon č. 362/2011 Z.z., Spotreba veterinárnych liekov

Seminár IVVL Košice, prednáška –Európsky systém dohľadu nad spotrebou veterinárnych liekov – ESVAC

Seminár IVVL Košice, prednáška – Nedostatky v dovozoch a v distribúcii veterinárnych liekov vo vzťahu k farmaceutickému dozoru

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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	24 hodín	V roku 2012 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
031-03	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov veterinárnych prípravkov	Min. 1x za 3 roky	Intervaly neboli splnené – nie je povinnosť zo zákona (nedostatok inšpektorov)
031-04	Minimálne intervaly inšpekcii u kontrolných laboratórií	Min. 1x za 2 roky	Intervaly sa plnili u výrobcov s vlastnými lab. a tými ktorý požiadali o GMP certifikát
031-05	Minimálne intervaly u distribútorov veterinárnych liečiv	Min. 1x za 3 roky	Intervaly boli splnené
031-06	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov veterinárnych ÚL	Min. 1x za 3 roky	Interval neplnený - výrobca ÚL nehlásil výrobu API
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 VL a ÚL	Max. 60 dní	Termín dodržaný 30 dní
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 inšpekciou	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)	nebola podaná žiadosť o zmenu bez inšpekcie –
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 zápisu z inšpekcie	Max. 15 dní	Lehota bola dodržaná
037-03	Dodržanie preverenia všetkých kritérií SDP pri systémovej inšpekcii	Podľa DP SDP	Kritéria boli dodržané
038-01	Lehota pre spracovanie protokolu	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 18 dní
038-02	Základný obsah systémoveho záznamu o inšpekcii SVP – úvodnej	Podľa DP SVP	Všetky záznamy obsahujú popis všetkých nevyhnutných kapitol
039-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na činnosť KL	Max. 90 dní	Nebola podaná žiadosť
039-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL s inšpek.	Max. 90 dní	V roku 2013 nebola podaná žiadosť o zmenu – nehodnotilo sa
039-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL bez inšpek	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	V roku 2013 bola podaná žiadosť o zmenu – lehota dodržaná – 25 dní
039-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2013 bola spracovaná v februári 2014 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

041-01	Lehota pre vydanie Rozhodnutia o stiahnutí RAS I. stupeň	1 pracovný deň	Lehoty boli dodržané
041-02	Kontrola nad priebehom sťahovania – odoslanie správy o stiahnutí	podľa RAS	V roku 2013 boli dodržané časové limity správ RAS.
45-01	Lehoty pre vydanie certifikátu SVP	Max. 60 dní	Lehoty boli dodržané
46-01	Prvá fáza zaškolenia nového inšpektora – teoretická časť	Max 6 mesiacov	Lehoty boli dodržané - nový inšpektor .
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 samoštúdia

3) Interné audity

V roku 2013 bol vykonaný interný audit na Útvare inšpekcie SVP VLP, AV, SDP, SVP MK a ÚL zameraný na zavedené postupy systému zabezpečenia kvality a zmeny v ŠOP.

4) Zhrnutie odchýlok:

V roku 2013 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov.

5) Opatrenia:

Vzhľadom k tomu, že v priebehu roku 2013 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 2014 by mal byť kladený väčší dôraz na túto oblasť, pretože je dôležité vykonať spoločný audit na základe zmeny priestorov u niektorých výrobcov a distribútorov alebo spoločného výrobcu API, 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 vypracovávať a zverejňovať svoje Výročné správy.

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

Použité skratky:

BEMA	- Benchmarking of European Medicinal Agencies
CA/OMCL	- Zodpovedný úrad/ Sieť medicínskych laboratórií
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 2013 bola spracovaná v februári 2014 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
GMP	- Správna výrobná prax
HMA	- Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ
HV	- hospodársky výsledok
IFAH EUROPE	- (International Federation for Animal Health) - Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat
IVVL	- Inštitút vzdelávania veterinárnych lekárov
IWP	- (Immunologicals Working Party) - Pracovná skupina pre imunológiu
KL	- Kontrolné laboratóriá
MK	- Medikované krmivá
MRA	- Dohovor o vzájomnom uznávaní inšpekcii SVP štátov EÚ
MRL	- (Maximal residue limit) - maximálny reziduálny limit
MRP	- Vzájomné uznávanie registrácie liekov
MUMS	- Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat
NtA	- Pracovná skupina - upozornenie pre žiadateľov
OB	- Odbor biopreparátov
OBPR	- Protokolové uvoľňovanie liekov
OCABR	- 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 antimikrobiá
SAWP	- (Scientific Advice Working Party) - Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo
SVP	- Správna výrobná prax
SLP	- Správna laboratórna prax
SPC	- Súhrn charakteristických vlastností lieku
SDP	- Správna distribučná 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 lieky
VICH	- Medzinárodná harmonizácia veterinárnych predpisov