



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

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

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

Výročná správa o činnosti ÚŠKVBL Nitra
za rok 2016

Predkladá : MVDr. Judita Hederová, PhD.

Marec 2017

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 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, PhD.
Rezort	:	poľnohospodárstvo (funkčná klasifikácia 04213)
Forma hospodárenia	:	rozpočtová organizácia
Základná činnosť	:	orgán štátnej správy
IČO	:	31 873 154

Predmet činnosti :

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

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,

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

- o) zatrieduje 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. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti, zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákona č. 71/67 o správnom konaní v znení neskorších predpisov a zákona č. 145/95 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

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

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. 2016 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2016 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 28.12.2016. Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte dáva nasledovná tabuľka:

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2016 05.01.2016	Úprava č. 1 19.02.2016	Úprava č. 2 19.02.2016	Úprava č. 3 01.03.2016	Úprava č. 4 28.04.2016
Príjmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	334 266,00 EUR	361 836,00 EUR	362 336,00 EUR	396 074,00 EUR	396 574,00 EUR
Bežné výdavky (600)	334 266,00 EUR	361 836,00 EUR	362 336,00 EUR	396 074,00 EUR	396 574,00 EUR
610- mzdy, platy,	177 300,00 EUR	177 300,00 EUR	177 300,00 EUR	202 300,00 EUR	202 300,00 EUR
620 - odvody	61 966,00 EUR	61 966,00 EUR	61 966,00 EUR	70 704,00 EUR	70 704,00 EUR
630 - výdavky	95 000,00 EUR	122 570,00 EUR	122 570,00 EUR	122 570,00 EUR	122 570,00 EUR
640- PN			500,00 EUR	500,00 EUR	1 000,00 EUR
Kapitálové výdavky 700					

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Názov položky	Úprava č. 5 30.06.2016	Úprava 29.09.2016	Úprava 13.10.2016	Úprava č. 6 20.10.2016	Úprava 27.10.2016
Prijmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	401 574,00 EUR			416 870,00 EUR	
Bežné výdavky (600)	401 574,00 EUR			401 574,00 EUR	
610- mzdy, platy	202 300,00 EUR			202 300,00 EUR	
620 - odvody	70 704,00 EUR			70 704,00 EUR	
630 - výdavky	127 570,00 EUR			127 570,00 EUR	
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	1 000,00 EUR			1 000,00 EUR	
630 - 0D40I				15 296,00 EUR	
Kapitálové výdavky 700					
Účet dary granty 11 H		58 163,00 EUR	100 763,00 EUR		114 393,00 EUR
610 - mzdy		43 100,00 EUR	74 600,00 EUR		84 700,00 EUR
620 - odvody		15 063,00 EUR	26 163,00 EUR		29 693,00 EUR

Názov položky	Úprava č. 7 25.11.2016	Úprava č. 8 09.12.2016	Úprava 10 15.12.2016	Úprava 11 15.12.2016	Úprava 12 28.12.2016
Prijmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	431 870,00 EUR	432 070,00 EUR	436 353,00 EUR	435 921,00 EUR	435 921,19 EUR
Bežné výdavky (600)	416 574,00 EUR	416 774,00 EUR	421 057,00 EUR	421 057,00 EUR	421 057,19 EUR
610- mzdy, platy	202 300,00 EUR	202 300,00 EUR	202 300,00 EUR	202 300,00 EUR	202 300,00 EUR
620 - odvody	70 704,00 EUR	70 704,00 EUR	74 987,00 EUR	74 987,00 EUR	74 987,00 EUR
630 - výdavky	142 570,00 EUR	142 770,00 EUR	142 770,00 EUR	142 770,00 EUR	142 770,19 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	1 000,00 EUR	1 000,00 EUR	1 000,00 EUR	1 000,00 EUR	1 000,00 EUR
630 - 0D40I	15 296,00 EUR	15 296,00 EUR	15 296,00 EUR	14 864,00 EUR	14 864,00 EUR
Kapitálové výdavky 700					
Účet dary granty 11 H					
610 - mzdy					
620 - odvody					

Skutočné čerpanie	550 209,33 EUR
Bežné výdavky (600)	420 952,33 EUR
610- mzdy, platy	202 299,38 EUR
620 - odvody	74 978,21 EUR
630 - výdavky	142 759,19 EUR
630 - 0D40I	14 864,00 EUR
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	915,55 EUR
Účet dary granty 11 H	114 393,00 EUR

V roku 2016 bol rozpočet navýšený 86 791,19 EUR, z toho 27 570,00 EUR bolo pridelených na základe rozhodnutia o zrušení viazania kategórie 630 z roku 2015, ku ktorému došlo pri zostavovaní rozpočtu na roky 2015-2017. Na základe našej žiadosti bol rozpočet navýšený o 1000,00 EUR na PN, ďalej na základe našej žiadosti bol rozpočet navýšený o 33 738,00 EUR 1/12 rozpočtu ŠP na mzdy

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

a odvod + 4 283,00 dorovnanie miezd za december 2016 Na základe našej žiadosti nám bol rozpočet navýšený o 15 200,19 EUR na bežné výdavky za november a december 2016. Ďalšie navýšenie bežných výdavkov bolo vo výške 5.000 EUR, ktorými sa vykryli faktúry od spoločnosti BfArM za webovú stránku a CST za predchádzajúci rok 2015 .

V októbri nám boli poskytnuté finančné prostriedky v hodnote 15 296 EUR na SK PRES 2016, z ktorých sme nevyčerpali 432,00 EUR.

Objem rozpočtových prostriedkov na mzdy a odvody pokryl náklady len do septembra, na zvyšné mesiace boli použité poskytnuté prostriedky z darov a grantov od ŠVPS v celkovom objeme 114 393,00 EUR.

Z celkového objemu schváleného rozpočtu zostala nedočerpaná suma 104,86 EUR, z toho na odvodoch zostalo viazaných 8,79 EUR ,na náhrady miezd (PN) 84,45 EUR, na bežných výdavkoch 11,00 EUR a mzdách 0,62 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.

Príjmy rozpočtovej organizácie

Organizácia nemá plánované príjmy. V rámci tejto položky vykazujeme v r. 2016:

- preplatok za plyn z r. 2015	217,13 EUR
- preplatok RZZP z r. 2015	440,82 EU
- preplatok ZPC z r. 2015	1 110,73 EUR
- QRD kontrola kvality dokumentov	5 808,00 EUR
- Odborné úkony	6 236,50 EUR
- dary, granty na mzdy a odvody	114 393,00 EUR
- <u>ročný udržiavací poplatok</u>	<u>314 018,30 EUR</u>
SPOLU :	442 224,48 EUR

Rozpočtové príjmy predstavovali 327 831,48 EUR + ostatné príjmy zo zdroja 11 H mzdy, odvody 114 393,00 EUR boli odvedené k 31.12.2016 do štátneho rozpočtu. O sumu 114 393,000 bol navýšený rozpočet na výdavkovom účte a vykryté náklady na mzdy a odvody za obdobie IV.Q.2016.

Čerpanie výdavkovej časti rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630) - rok 2016

položka 631 - cestovné náhrady	10 599,04 EUR
položka 632 - energie, voda, komunikácie	39 617,27 EUR
položka 633 - materiál	29 206,50 EUR
položka 634 - dopravné	6 552,92 EUR
položka 635 - rutinná a štandardná údržba	15 174,58 EUR
položka 636 - nájomné za prenájom	3 966,85 EUR
položka 637 - služby	37 642,03 EUR
SPOLU	142 759,19 EUR

Kapitálové výdavky (700)

V roku 2016 neboli čerpané kapitálové výdavky

Objem vybratých správnych poplatkov

V roku 2016 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

Položka 150 d)1,2; e) – (distribúcia, výroba)	3 321,50 EUR
Položka 152 b)g) – (registrácia)	74 344,00 EUR

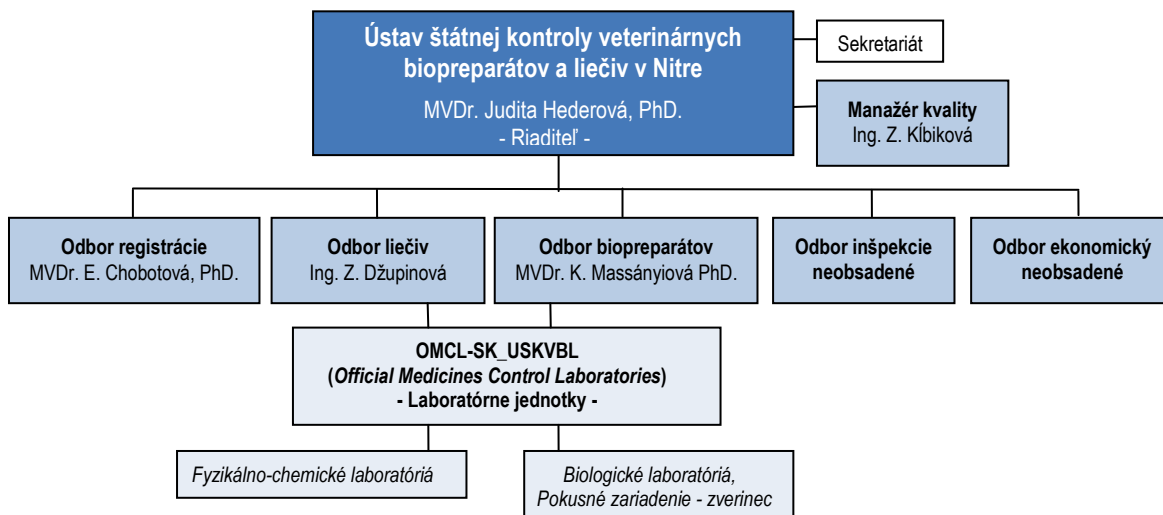
Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Položka 152 d)1)2) – (predĺženie registrácie)	59 730,00 EUR
Položka 152 f) – (zmena registrácie)	205 597,46 EUR
Položka 152 j)k) – (schválenie vet. prípravku)	10 372,50 EUR
SPOLU	353 365,46 EUR

		Skutočnosť					
		Rok 2015	1. štvrtrok 2016	2.štvrtrok 2016	3.štvrtrok 2016	4.štvrtrok 2016	Rok 2016
Položka	Písmeno						
150							
z toho	d)1)2)	1 329,50 EUR	859,50 EUR	939,00 EUR	1 093,00 EUR	430,00 EUR	3 321,50 EUR
Položka	Písmeno						
152 z toho							
	b)g)	127 524,00 EUR	20 245,50 EUR	16 263,00 EUR	20 931,00 EUR	16 904,50 EUR	74 344,00 EUR
	d)1)2)	69 986,00 EUR	14 932,50 EUR	11 946,00 EUR	10 950,50 EUR	21 901,00 EUR	59 730,00 EUR
	f)	227 372,58 EUR	49 830,50 EUR	51 745,96 EUR	48 802,88 EUR	55 218,12 EUR	205 597,46 EUR
	j)k)	12 565,50 EUR	1 954,50 EUR	2 568,00 EUR	3 115,50 EUR	2 734,50 EUR	10 372,50 EUR
SPOLU		438 777,58 EUR	87 822,50 EUR	83 461,96 EUR	84 892,88 EUR	97 188,12 EUR	353 365,46 EUR

6. Personálne otázky

6.1 Organizačná štruktúra ÚŠKVBL Nitra



Priemerný počet zamestnancov za rok 31.12.2016 bol 30.

Fyzický stav k 31.12.2016 bol 30.

V rámci organizačnej štruktúry sú to povolania podľa kódu profesií:

- | | |
|----------------------------------|---------|
| 1. riadiaci pracovníci | 1 osoba |
| 2. špecialisti | 14 osôb |
| 3. technici a odborní pracovníci | 9 osôb |

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

4. administratívni pracovníci	3 osoby
5. pracovníci v službách	1 osoba
8. montér strojov a zariadení	1 osoba
9. pomocný a nekvalifikovaný pracovníci	1 osoba

6.2 Zabezpečovanie činnosti odboru ekonomiky:

Ing. Lucia Hudecová – súhrnné výkazy pre ŠP, finančný rozpočet, zverejňovanie zmlúv, účtovanie a úhrada faktúr

Ing. Jarmila Miklóšiková – osobná a personálna agenda zamestnancov, spracovanie miezd a výkazov, evidencia zahraničných a tuzemských ciest, pokladňa

Soňa Jánošíková – evidencia majetku, vystavovanie výziev k správnym poplatkom, vystavovanie objednávok

Milan Hudec – vodič, údržbár, dovoz/odvoz pošty, údržba kotolne

7. Ciele a prehľad ich plnenia

7.1 Systém riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra

V roku 2016 sa pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra v udržiavaní a rozvoji systému manažérstva 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. Zabezpečovanie systému kvality je v kompetencii manažéra kvality (Ing. Zuzana Kíbičková).

ÚŠKVBL Nitra bol v novembri 2016 podrobený certifikačnému auditu z certifikačného orgánu Astraia Certification v zmysle požiadaviek platnej ISO 9001, kde boli uložené 4 podnety na zlepšovanie. V dvoch prípadoch sa jednalo o podnety formálneho charakteru, ďalšie 2 podnety súviseli s finančným a personálnym poddimenzovaním ÚŠKVBL Nitra. O výstupoch a ďalších potrebách bol a bude i naďalej informovaný nadriadený orgán, pretože potreba navýšenia finančných zdrojov je závislá od ŠVPS SR. Tým sme úspešne obhájili značku kvality, ale zároveň sa identifikovali slabšie miesta v systéme kvality, ktoré bude v organizácii potrebné zlepšovať.

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

Za účelom úspešnej akreditácie, ktorá je nevyhnutná pre zachovanie členstva ÚŠKVBL Nitra v sieti európskych OMCL a uznávanie výsledkov skúšok našich laboratórií v EU, pokračoval ÚŠKVBL Nitra v prípravách na *Initial MJA*, ktorý bol vykonaný v decembri 2016 tímom auditorov určených EDQM: Cidália Vitorino - koordinátor auditu EDQM & QMS auditor (PT); Jocelyne Verdon (FR) - technický auditor pre chemické testy, Patrice Chagnaud (FR) - technický auditor pre biologické testy a Saša Pilipović (SRB)- technický auditor pre chemické testy (auditor v zácvciku). Predmetom auditu bola kontrola súladu činnosti laboratórií a pokusného zariadenie s požiadavkami platnej ISO/IEC 17025 - komplexná kontrola systému kvality a systému zabezpečenia kvality testovania a výsledkov skúšok. Počas auditu bolo zistených celkovo 23 nezhôd menej závažného charakteru. K jednotlivým nezhodám boli následne prijaté nápravno-preventívne opatrenia s plánom časového plnenia, ktoré odsúhlasil audítorský tím. Na odstránenie všetkých nezhôd je stanovený časový limit 8 mesiacov. Audítorský tím tiež uložil 18 podnetov na zlepšovanie vo všetkých auditovaných oblastiach a rovnako v správe z auditu zadefinoval silné stránky organizácie. Vyzdvihnuté bolo najmä veľmi veľké zlepšenie v porovnaní s auditom MJA z roku 2013, kompletne rekonštruované laboratóriá pre laboratórne skúšanie veterinárnych farmaceutík a vakcín. Veľa činností a dokumentov bolo výrazne zlepšených a ukázalo sa, že zamestnanci ÚŠKVBL Nitra rozumejú a všetky činnosti vykonávajú v zmysle požiadaviek stanovených normou ISO/IEC 17025 a usmernenia OMCL.

Značná časť interne riadenej dokumentácie (ŠPP, OS, formuláre, aktualizácia zoznamov) prešla nevyhnutnými revíziami, ktoré boli vyvolané výsledkami interných a externých auditov a zároveň prípravou na externý audit laboratórií OMCL v zmysle požiadaviek platnej ISO/IEC 17025.

7.2 Odbor registrácie

Činnosť odboru registrácie zahŕňovala:

- príjem žiadostí na registráciu, zmenu, predĺženie, prevod registrácie a rozšírenie registrácie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a veterinárnych 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 rozhodnutia o registrácii
- vypracovanie posudkov a hodnotiacich správ k jednotlivým veterinárnym liekom k registrácii (národná, MRP, DCP)
- poradenstvo pri zatriedovaní veterinárnych liekov, prípravkov a veterinárnych 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 pomôcok
- účasť v komisiách, pracovných skupinách, seminároch a školení poriadaných EMA
- aktívna účasť na tvorbe legislatívy a implementácia nových právnych predpisov EÚ
- vybavovanie požiadaviek k registračným konaniam koordinátormi
- kompletizácia a archivácia dokladov k farmakovigilancii 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 pomôcok

Zabezpečovanie činnosti odboru registrácie:

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

MVDr. Helena Kimleová – zahraničné farmaceutiká - národné registrácia

MVDr. Zuzana Feldmárová – slovenské a české farmaceutiká a IVL – národná registrácia, farmakovigilancia

MVDr. Marta Wagnerová – QRD, MRP, DCP

MVDr. Diana Fülöpová – posudzovanie bezpečnosti farmaceutík

MVDr. Vladimíra Vrchovska – posudzovanie účinnosti farmaceutík

Ing. Zuzana Kľbiková – schvaľovanie veterinárnych prípravkov

Emília Keméňová – evidencia žiadostí o registračné konanie, spracovanie registračných rozhodnutí, archivácia registračnej dokumentácie

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

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

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

Činnosť na odbore registrácie sa riadi liekovou legislatívou a to: § 84 odst.1 písm. a) a písm. b), § 85 až § 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, predĺžovaní ich registrácie a implementácií zmien v registrácii ako aj na schvaľovaní veterinárnych prípravkov a veterinárnych 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 jednotnou registráciou tzv. centralizovaná procedúra. Náš ústav sa podieľa na hodnotení a spracovaní všetkých registračných postupov. Pri posudzovaní dokumentácie sa hodnotitelia venujú posúdeniu všetkých štyroch častí dokumentácie I – administratívna časť, II – chemická časť, III – bezpečnosť liekov, IV – hodnotenie účinnosti. Posúdenie dokumentácie zahŕňa aj činnosť v oblasti farmakovigilancie, ktorá sa sústreďuje hlavne na posúdenie periodických bezpečnostných správ pravidelne predkladaných držiteľmi rozhodnutia o registrácii. 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 rozhodnutia o registrácii.

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

V rámci porád OR jednotliví členovia pracovných skupín a Komisií podávajú správu o výsledkoch zasadnutia a spoločne sa riešia problémy súvisiace s prácou v pracovných skupinách a na odbore. Všetky poznatky sú priamo implementované do posudkovej a koordinačnej 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 sa priebežne vykonávajú, evidujú, spracovávajú a zasielajú korektúry SPC,PI a obalov (QRD) - Quality Review Documents pre lieky registrované centralizovanou procedúrou. Za obdobie roku 2016 boli vykonané korektúry u 21 nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u 24 liekov, rozšírenie registrácie u 7 liekov, zmeny registrácie typu II u 7 liekov, zmeny registrácie typu IA a IB u 13 liekov a 4 work-sharing procedúry.

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. Spracované materiály QRD pracovníci registrácie odosielajú podľa presného harmonogramu určeného Európskou liekovou agentúrou držiteľovi registračného rozhodnutia a Európskej liekovej agentúre. Starajú sa tiež o podklady, na základe ktorých sa práce spojené s QRD ÚŠKVBL preplácajú podľa odsúhlaseného sadzovníka. Po ukončení procesu sú takto registrované lieky uverejnené na webovej stránke EMA a zapísané do zoznamu registrovaných liekov v SR.

Typ dokumentu	Akceptované žiadosti
Nové registrácie	21
Zmena typu II pre CP	7
Zmena typu IA a IB pre CP	13
Predĺženie registrácie CP	24
Rozšírenie registrácie CP	7
Annual re-assessment - ročné prehodnotenie	-
Work-sharing procedures - procedúry spolupráce	4
Počet celkom	76

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Odbor registrácie v roku 2016 prijal **1117** žiadostí na registračné konania, z toho **928** žiadostí na zmenu registrácie, **92** žiadostí na predĺženie platnosti registrácie, **84** 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 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 2016 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 72 zrušení registrácie veterinárnych liekov.

K 31.12.2016 bolo v zozname registrovaných liekov v SR zapísaných 1643 veterinárnych farmaceutík a biopreparátov.

Referrals-Arbitrážne konania:

V roku 2016 bolo na úrovni CVMP ukončených 6 referralov, z ktorých vyplývajú zmeny na zapracovanie do registračných rozhodnutí a písomností k jednotlivým liekom:

Arbitrážne konania podľa článku 34 Smernice 2001/82/EC: Linkomycín a spektinomycín podávané perorálne hydine; Apramycín sulfát perorálny roztok; podľa článku 35: Gentamicín, Kolistín v kombinácii podávané perorálne, Altrenogest, podľa článku 78: Closamectin pour-on. Prebiehajúce arbitrážne konania podľa článku 35 Smernice 2001/82/EC: Oxid zinočnatý podávaný perorálne potravinovým zvieratám, tylozín podávaný injekčne na liečbu bovinnej mastitídy; podľa článku 34 Smernice 2001/82/EC: Linkomycín 400 mg perorálny roztok.

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

Vypracovanie Peer review – Linco-Spectin, Prevomax, Denagard 45%.

Prebiehajúca účasť na CP pre liek Exzolt – SR ako spoluspravodajca (co-rapporteur).

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

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

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

7.2.5 Registračné procedúry a registrácia veterinárnych liekov

Za obdobie roku 2016 boli vykonávané registračné postupy formou MRP, DCP a registrovania liekov národnou registráciou.

Na odbore registrácie bolo v roku 2016 vydaných celkovo **971** registračných rozhodnutí pre veterinárne lieky a **269** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov za rok 2016

	ZMIA	ZMIB	ZM	ZM	ZMII	P	R	Z	MRP	DCP	Zrušenie
--	------	------	----	----	------	---	---	---	-----	-----	----------

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

			p	r							
Biopreparáty	67	66	-	3	52	14	-	-	6	4	23
Liečivá	306	151	29	14	59	78	2	-	13	45	49
Spolu	373	218	29	17	111	92	2	0	19	49	72

Spolu vydaných registračných rozhodnutí: 971

Vysvetlivky:

ZMIA – zmena typu IA

ZMIB – zmena typu IB

ZM p – prevod registrácie

ZM r – rozšírenie registrácie

ZMII – zmena typu II

P – predĺženie registrácie

R – nová registrácia (národná, SR)

Z – nová registrácia (národná, iné)

MRP – procedúra vzájomného uznávania

DCP - decentralizovaná procedúra

7.2.6 Schvaľovanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

Za rok 2016 bolo schválených **110** veterinárnych prípravkov, z toho **11** dezinfekčných prípravkov, **11** veterinárnych dietetík, **44** kozmetických prípravkov, **1** probiotický prípravok, **2** veterinárne pomôcky, **17** veterinárnych diagnostík a **24** veterinárnych prípravkov v zaradení ako rôzne. Na základe žiadostí držiteľa o zmenu boli u **34** veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí a u **86** veterinárnych prípravkov predĺženie platnosti rozhodnutia schválených prípravkov.

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 2016 zrušených **39** veterinárnych prípravkov.

V roku 2015 bolo na odbore registrácie vydaných celkovo **269** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

K 31.12.2016 bolo v zozname schválených veterinárnych prípravkov zapísaných **933** veterinárnych prípravkov.

Počet a percentuálne zastúpenie schválených veterinárnych prípravkov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2015 (vzhľadom k výrobcom)

Veterinárne prípravky	Počet		% zahraničných	% tuzemských
	zahraničných vet. prípravkov	tuzemských vet. prípravkov		
<i>dezinfekčné</i>	6	5	5,45	4,55
<i>diagnostiká</i>	17	0	15,45	0
<i>vitamínovo - minerálne</i>	0	0	0	0
<i>minerálne</i>	0	0	0	0
<i>vitamínové</i>	0	0	0	0
<i>veterinárne dietetiká</i>	8	3	7,27	2,73
<i>kozmetické</i>	37	7	33,64	6,36
<i>rôzne</i>	19	5	17,27	4,55
<i>probiotiká</i>	1	0	0,91	0
<i>veterinárne pomôcky</i>	2	0	1,82	0
Spolu:	90	20	81,81	18,19
Celkom:	110		100	

7.2.7 Spracovávanie všetkých zoznamov registrovaných liekov a schválených prípravkov

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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

Centrálny archív registračnej dokumentácie

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

7.2.8. Tvorba slovenských a európskych technických a legislatívnych noriem a usmernení pre veterinárne lieky a činnosť v komisiách a pracovných skupinách

Príprava podkladov k návrhu na zmenu Zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch
Príprava návrhu Zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych pomôckach

V rámci **EMA** - zamestnanci odboru ako členovia medzinárodných expertných pracovných skupín sa podieľali na tvorbe európskych legislatívnych noriem pre veterinárne lieky:

EMA/SWP	Pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov (farmaceutiká)
EMA/EWP	Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov (farmaceutiká)
EMA/PhVWP	Pracovná skupina pre farmakovigilanciu
EMA/QRD	Pracovná skupina pre posúdenie produktovej literatúry veterinárnych liekov
NtA	Pracovná skupina - upozornenia pre žiadateľov
EMA/CVMP	Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov
EMA/CMDv	Koordináčna skupina pre veterinárne lieky
EMA/IT	Pracovná skupina pre riaditeľov informačných technológií

V rámci **ŠVPS SR**

Odborná skupina pre rezíduá veterinárnych liečiv pri MPRV SR Codex Alimentarius

V rámci **MZ SR**

Ústredná komisia pre antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku (ÚKALAP)

7.2.9 Ďalšie činnosti odboru registrácie

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

Semináre, kongresy a konferencie

Žiadne.

Externé školenia:

Školenie – správne konanie

Tréning pre posudzovateľov – hodnotenie liekov pre včely, Madrid, Španielsko

Tréning na veterinárne klinické skúšanie, Madrid, Španielsko

Focus group meeting – antihelmintická rezistencia

Webinar - CESP

Webinar – Management Board Data gathering-vets

Interné školenia:

Školenie – registratúrny poriadok

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Kurzy anglického jazyka

Interné školenia v rámci zavedeného systému manažérstva kvality a internej riadenej dokumentácie podľa ISO 9001 a ISO 17025
ISO 31 000 Manažment rizika.

Stanoviská :

- Stály výbor pre veterinárne lieky v Bruseli (Standing Committee of Veterinary Medicinal products)
- QRD veterinary template – revízia
- MRP a DCP procedúram a usmerneniam

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

V roku 2016 boli posúdené 4 žiadosti o klinické skúšanie veterinárnych liekov: Eqidectin perorálny prášok, Equimoxin perorálny prášok, Equitris perorálny prášok a Equidectin perorálny roztok. Rozhodnutia o povolení na klinické skúšanie boli vydané pre lieky Equimoxin perorálny prášok a Equidectin perorálny roztok.

7.3 Odbor biopreparátov

Zabezpečovanie činnosti odboru biopreparátov:

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

Mgr. Renáta Kováčová, PhD. – technický manažér (kontrola kvality IVL – laboratórna fáza), OBPR, posudzovanie diagnostických veterinárnych prípravkov, manažér kvality pre OMCL laboratória ÚŠKVBL.

MVDr. Tatiana Holková – posudzovanie kvality, bezpečnosti a účinnosti IVL pre hydinu a OBPR

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

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

Mária Žitná – pomocný personál, ošetrovateľ zvierat

V súvislosti so zákonom č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov Odbor biopreparátov ÚŠKVBL v roku 2016 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 rozmnožovacie výkonnosť a imunologické funkcie zvierat; šírenie a diseminácia

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

vakcinačného kmeňa; údaje o reverzii virulencie kmeňov obsiahnutých v živých vakcínach a údaje o biologických vlastnostiach vakcinačných kmeňov a rekombinácii alebo výmene genomických segmentov kmeňov; bezpečnosť pre používateľa, environmentálne riziko z použitia IVL a hodnotenie rezíduí a interakcií/kompatibility pri použití s iným IVL.

- **účinnosť IVL:** opodstatnenosť/dostatočnosť navrhovanej dávky (kvantitatívne zloženie) a vakcinačnej schémy; hodnotenie nástupu a trvania imunity IVL; vplyv materských protilátok na nástup imunity a stanovenie optimálneho veku vakcinácie.

Počet posudzovaných žiadostí súvisiacich s registráciou IVL na odbore biopreparátov za rok 2016

Typ registračného konania (národné, MRP, DCP procedúry)	Akceptované žiadosti (po doriešení sporných otázok)	Zamietnuté/žiadateľom stiahnuté žiadosti (nedostatky kvality, bezpečnosti a účinnosti)
Zmena registrácie (typ IA, IB, II) a rozšírenie, prevod registrácie	188	5*
Predĺženie registrácie	14	0
Nové registrácie	10	0
Zrušenie registrácie	23	0
Počet celkom	235	

* neboli akceptované všetky navrhnuté zmeny

7.3.2 Laboratórna a dokumentačná kontrola kvality IVL

Laboratória odboru biopreparátov ako stály člen siete Európskych oficiálnych kontrolných laboratórií (*Official Medicines Control Laboratory*) pri EDQM, Štrasburg (The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) kód: OMCL-SK-USKVBL_88 v roku 2016 vykonávali:

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

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

V priebehu r. 2016 odbor biopreparátov vykonával OCABR pre živé a inaktivované vakcíny proti pseudomoru hydiny a OBPR pre vakcíny určené na aktívnu imunizáciu proti diftérii hydiny, aktinobacibovej infekcii prasiat, moru králikov a myxomatóze králikov.

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

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

Celkový počet testovaných/kontrolovaných šarží IVL odborom biopreparátov za rok 2016:

Kontrola kvality v rámci	Počet šarží IVL zaradených do testovania/ukončené testovanie	Výsledky doposiaľ testovaných parametrov šarží	
		v rámci špecifikácie - vyhovel -	mimo špecifikácie - nevyhovel -
Dozor nad trhom	8/8	8	0
Hlásený nežiaduci účinok	0/0	0	0
(Pred) registračné konanie	3/3	1	2*

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Uvoľňovanie šarží	OCABR	11/11 (+ 9 bulkov)	11 (+ 9)	0
	OBPR	12/12	12	0
Počet celkom		30		

*Doriešené počas registračného konania

Testované parametre:

Imunologický veterinárny liek	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Testované parametre v rámci 1 šarže resp. bulku
V rámci registračného konania		
Bioral H 120 Neo	Merial, FR	Obsah antigénu - titer vírusu (EID50)
Gallivac IB88 Neo	Merial, FR	Obsah antigénu - titer vírusu (EID50), pH, zvyšková vlhkosť, vzhľad, rozpustnosť (rozpad tabliet)
Avinew Neo	Merial, FR	Obsah antigénu - titer vírusu (EID50), pH, zvyšková vlhkosť, vzhľad, rozpustnosť (rozpad tabliet)
Dozor nad trhom		
Rispoval IBR Marker vivum	Zoetis, ČR	Vzhľad (lyofilizát a riedidlo), zvyšková vlhkosť (lyofilizát), extrahovateľný objem (riedidlo), Sterilita (lyofilizát a riedidlo)
Bovilis IBR Marker Live	Intervet, NL	Čírosť kvapalín (riedidlo), stupeň zafarbenia kvapalín (riedidlo), objem (riedidlo), sterilita (lyofilizát a riedidlo), titer vírusu (TCID50, lyofilizát)
Bovilis IBR Marker inac	Intervet, NL	Účinnosť (BHV) - fáza testovania na zvieratách - myši + VNT (VN jednotky)
Nobivac Puppy DP	Intervet, NL	Sterilita
Rotagal	Pharmagal Bio, SK	Účinnosť (BRV, BCV, <i>E.coli</i>) - fáza testovania na zvieratách - králiky + ELISA, extrahovateľný objem, identita, sterilita, pH, vzhľad
Cevac ND IB EDS K	Ceva AH Slovakia, SK	Účinnosť (NDV, EDS, IBV) - fáza testovania na zvieratách - kurčatá + HIT, sterilita, vzhľad, pH, extrahovateľný objem
Erysin shingle shot	Bioveta, CZ	Účinnosť (<i>E. rhusiopathiae</i>) - fáza testovania na zvieratách - myši + ELISA, vzhľad, pH
Bur 706	Merial, FR	pH, vzhľad
OCABR		
Avipharm (5 šarží)	Pharmagal Bio, SK	Obsah antigénu - titer vírusu (EID50), vzhľad, rozpustnosť, totožnosť
Columba (9 bulkov a 6 šarží)	Pharmagal Bio, SK	Účinnosť (PPMV1) - fáza testovania na zvieratách - kurčatá +HIT, vzhľad

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 U 02016) – zverinci, ktorý je súčasťou ÚŠKVBL podľa projektov odsúhlasených etickou komisiou (poradný orgán ÚŠKVBL) a schválených ŠVPS SR (rozhodnutia: 2726/15-221 a 2726/15-221a).

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

V roku 2016 odbor biopreparátov v rámci QDR pripomienkoval pre EMA Londýn 39 textov produktovej literatúry v rámci centrálnej registrácie imunologických veterinárnych liekov (nové registrácie, zmeny, predĺženia, rozšírenia atď.).

Typ pripomienkovaného dokumentu	Akceptované žiadosti
Nové registrácie	9
Zmena typu IA, IB, II a rozšírenie registrácie	13
Predĺženie registrácie	13

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Annual re-assessment procedures - ročné prehodnotenie	0
Work-sharing procedures - procedúry spolupráce	4
Počet celkom	39

7.3.4 Hodnotenie veterinárnych diagnostických prípravkov

V roku 2016 bolo odborom biopreparátov posúdených a uzavretých 11 žiadostí o schválenie diagnostického prípravku.

Počet posúdených a vybavených žiadostí o schválenie veterinárneho prípravku za rok 2016

Typ schvaľovacieho konania	Akceptované žiadosti	Zamietnuté/žiadateľom stiahnuté žiadosti
Zmena v schválení prípravku	0	0
Predĺženie schválenia prípravku	0	0
Nové schválenie prípravku	11	0
Počet celkom	11	

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

V priebehu roka bola prijatá 1 žiadosť o povolenie klinického skúšania bezpečnosti a účinnosti IVL a s tým súvisiace žiadosti o schválenie pracovísk na klinické skúšanie.

Počet žiadostí o klinické skúšanie IVL na odbore biopreparátov za rok 2016

Typ klinického skúšania	Akceptované žiadosti	Zamietnuté žiadosti*	Stiahnuté žiadosti
Post- autorizačné skúšanie IVL	0	0	0
Pre- autorizačné skúšanie IVL	1	0	0
Počet celkom	1		

*nedostatočné predklinické údaje resp. nesúlad s GCP

7.3.6 Povoľovanie použitia neregistrovaných IVL – riešenie dostupnosti produktov

V súvislosti so zabezpečením dostupnosti IVL na prevenciu chorôb zvierat odbor biopreparátov vykonáva povoľovanie mimoriadneho dovozu a použitia neregistrovaných produktov a autogénnych vakcín výlučne v prípade, ak na trhu SR nie je k dispozícii adekvátna náhrada pre požadovanú indikáciu a cieľový druh zvierat. V roku 2016 Odbor biopreparátov posúdil a vybavil nasledovný počet žiadostí o mimoriadny dovoz IVL a použitie/autogénnych vakcín:

Typ žiadosti	Akceptované žiadosti	Zamietnuté žiadosti*
IVL na použitie v prípade vážnych epizootických chorôb	21	0
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	15	0
Zmeny v rozhodnutí	4	0
Počet celkom	40	

*Zamietnutie žiadosti z dôvodu dostupnosti registrovaného produktu na trhu SR

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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

- príprava monografií Eur.Ph. - člen skupiny 15V (EDQM Štrasburg)
- príprava EU legislatívy/usmernení pre imunologické veterinárne lieky: - člen CVMP- IWP (EMA Londýn)

Slovenská liekopisná komisia, ŠÚKL Bratislava
Európska liekopisná komisia, EDQM Štrasburg
OIE national focal point pre veterinárne lieky, OIE
EU NTC, LMS EU NTC, EMA Londýn

Iné zasadnutia

Zasadnutie OMCL network (EDQM): účasť na pravidelnom ročnom zasadnutí OMCL laboratórií – referované o činnosti SK OMCL-USKVBL v súvislosti s uvoľňovaním šarží IVL za rok 2015 a o zmenách činnosti laboratórií plánovaných na rok 2016.

Zasadnutie Council WP, Brusel: účasť na 2 zasadnutiach pre prípravu európskej legislatívy pre veterinárne lieky (zápis zasadania).

7.3.8 Ďalšie činnosti odboru biopreparátov

Externé audity /kontroly

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

S ohľadom na imunologické veterinárne lieky a biologické testy kontrola zahŕňala: manažment vzoriek, reagensov, vody, riediacich roztokov, ostatných roztokov, referenčných látok, odmerný sklenený materiál (vrátane identifikácie, vysledovateľnosti, skladovania); Označenie zariadení, evidenciu, kvalifikáciu, kalibrácie (vrátane interných štandardov), údržbu a obsluhu; Manažment výsledkov mimo špecifikácie (OOS results); Validácie metód, validácie počítačových systémov (napr. Excel hácky používané na výpočty); Váženie, neistoty merania, záznamy a uvoľnenie výsledkov; Monitoring prostredia a podmienky skladovania; Účasť na medzilaboratórnom porovnaní (napr. PTS a iné) a hodnotenie výkonu laboratória; Prípravu protokolov o výsledkoch; Účinnosť nápravných opatrení pri zistenej nezhodnej práci atď. s dôrazom na pokusné zariadenie t.j. výkon klinickej časti testovania (na zvieratách), titráciu vírusu na vajciach (EID50), serológiu – nepriama ELISA (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), HA/HIT, ELISA test všeobecne, titráciu vírusu na bunkových kultúrach (TCID50), test na sterilitu (priama inokulácia), stanovenie vody – stanovenie zvyškovej vlhkosti, testovanie vzhľadu, test na rozpustnosť, stanovenie pH.

Počas auditu laboratórií odboru biopreparátov boli zistené tri menej závažné nezhody, ktoré musia byť odstránené do 8 mesiacov od uskutočnenia auditu; Neboli zistené žiadne závažné nezhody.

Inšpekcia ŠVPS SR na pokusné zariadenie ÚŠKVBL – reschvaľovanie zariadenia

V roku 2016 ŠVPS SR vykonala kontrolu pokusného zariadenia ÚŠKVBL zameranú na ochranu zvierat chovaných, držaných a dodávaných za účelom ich použitia v postupoch na vedecké a vzdelávacie účely (súlad činnosti s požiadavkami NV 377/2012, ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely a Vyhlášky 436/2012, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely).

Následne bolo pokusnému zariadeniu udelené nové povolenie na činnosť a pridelené nové číslo zariadenia (SK U 02016).

Chod pokusného zariadenia a prípravu projektov postupov, v ktorých sú použité pokusné zvieratá zabezpečuje odbor biopreparátov ÚŠKVBL.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Konzultačná a poradenská činnosť pre výrobcov a držiteľov rozhodnutia o registrácii

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

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

Semináre, kongresy a konferencie:

Žiadne.

Externé školenia a interné školenia

Za účelom prehĺbovania odbornosti sa zamestnanci odboru biopreparátov zúčastňovali na interných a externých školeniach, kurzoch a seminároch v súlade s plánom školení na rok 2016.

Zvyšovanie kvalifikácie:

Vysokoškolské štúdium - (laborant) – dosiahnutá úroveň v roku 2016 – Ing. (ukončené štúdium).

7.4 Odbor liečiv

Zabezpečovanie činnosti odboru liečiv:

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

Ing. Mária Hazuchová – zodpovedá za posúdenie dokumentácie – kvalita liekov, kontrola kvality skúšaných produktov, mikrobiologické stanovenie látok, metrológiu na prístrojoch a zariadeniach OL.

Mgr. Zuzana Martišková – samostatný laborant, správca registratúry, ESVAC – práca pre OI

Tatiana Žáčiková – samostatný laborant, vykonávanie kontroly podľa schválených špecifikácií jednotlivých veterinárnych liekov

Lýdia Cintulová – samostatný laborant, vykonávanie kontroly podľa schválených špecifikácií jednotlivých veterinárnych liekov

Eva Nemčeková – pomocný personál

7.4.1 Posudzovateľská činnosť

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

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

7.4.2. Laboratórna činnosť

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Laboratóriá odboru liečiv ako stály člen siete Európskych oficiálnych kontrolných laboratórií (*Official Medicines Control Laboratory*) pri EDQM, Štrasburg (*European Directorate for Quality of Medicines*) kód: OMCL-SK-USKVBL_88 v roku 2016 vykonávali:

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

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

Celkový počet testovaných/kontrolovaných šarží IVL odborom biopreparátov za rok 2016:

Vzorky	Počet prijatých	Počet – rozpracované	Vzorky	
			V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov	35	8	26	1
Vzorky z terénu – Medikované krmivá, Premixy z terénu, Krmivá	-	-	-	-
Vzorky z roku 2015 (MSS - EDQM)	23	-	23	0
PTS EDQM	9 (5 PTS)	2	6	1
RAS – ÚSKVBL Brno	-	-	-	-
Celkovo analyzovaných :		10	55	2

V roku 2016 bolo do chemických a mikrobiologických laboratórií zapísaných **44** vzoriek, z ktorých bolo 18 vzoriek liečiv z dozoru nad trhom, 6 vzoriek z odboru biopreparátov, 5 vzoriek z odboru registrácie, 2 vzorky na základe zistenia nevyhovujúceho výsledku (otvorené balenie Avartinu – 2 šarže), 9 vzoriek z EDQM v rámci medzi laboratórneho skúšania a 4 vzorky bola predložené pri novej registrácii veterinárneho lieku.

Z analyzovaných bolo 51 vzoriek liečiv a 6 biopreparátov za rok 2016 a za rok 2015.

Neanalyzovaných v roku 2016 zostalo 8 vzoriek, ktoré budú v dohľadnej dobe testované, najneskôr v prvom polroku 2016 a 2 vzorky z PTS 169, ktorá ma termín ukončenia 18.1.2017.

Na testovanie liekov boli použité metódy uvedené v registračnej dokumentácii, na základe ktorých boli vypracované ŠPP alebo už platné ŠPP/OL, pričom ku každej chromatografickej metóde bol vykonaný a vyhodnotený systém vhodnosti pre HPLC systém, čím sa potvrdila presnosť HPLC systému (nižšia než 2%). Pri tabletách sa vykonala skúška na obsahovú a hmotnostnú rovnorodosť dávky. Stanovenie sa vykonalo podľa platnej liekopisnej monografie (OL-22), aby sa mohla vyhodnotiť prijateľná hodnota AV.

Počas minulého roka sa vnútorné skvalifikovali všetky zariadenia podľa OMCL dokumentov:

- 2 x HPLC (OL/26, vytvorený softvér 1/OL/4 verzia 1),
- 2 x UV/VIS (OL-25, vytvorený softvér 2/OL/3),
- 1 x KFT (OL-27, vytvorený softvér 2/OL/2)
- a iné zariadenia potrebné pre prípravu vzorky (napr. 2 x analytické váhy a 1 x predvážky OB-OL/19, so softvérom 2/OL/7; teplomery a 4 datalogery, so softvérom 2/OL/5; odmerné sklo (valce, banky, pipety delené, byreta, automatická pipeta a hamiltonové striekačky), so softvérom 2/OL/6; TLC platne a kvalifikácia UV kabinetu CAMAG 2/OL/8 a EP 2.1.3;

Výročná správa ÚSKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

vnútorné overenie závažia a so softvérom 2/OL/10 a kvalifikácia chromatografických kolón podľa OL/03 a so softvérom 2/OL/9 (40 kolón)).

Zavedenie/ inštalácia nového pH metra. Na všetkých prístrojoch a meradlách boli v minulom roku vykonané overenia a validácie podľa platného programu metrológie na rok 2016.

Práca bola pridelená rovnomerne pre každého samostatného laboranta. Každý laborant spracovával pracovné postupy, viedol evidenciu potrebnú pre Odbor liečiv, pripravoval laboratória na medzinárodný audit EDQM.

Na vzorkách sa vykonávali tieto skúšky:

MIKROBIOLOGICKÉ:

V roku 2016 nebola vykonávaná žiadna mikrobiologická skúška na veterinárnych liekoch.

CHEMICKÉ:

Vzhľad (2.2.1 , 2.2.2 alebo vizuálne) - skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, kŕmna zmes, suspenzie, spreje a ďalšie) – vykonané na 51 vzorkách.

Extrahovateľný objem na 11 vzorkách.

Veľkosť tabliet - rozmery merané manuálne – pravítkom na 0 vzorkách.

Strata sušením (2.2.32 metóda d) gravimetricky na 8 vzorkách.

Stanovenie vlhkosti - voda KFT (2.5.12) na 24 vzorkách.

Hustota (2.2.5) tekutých vzoriek – gravimetricky na 6 vzorkách

pH (2.2.3) roztokov na 10 vzorkách.

Tlenie prúžkov – 7 vzoriek

Totožnosť:

- **TLC** na 6 látkach,
- **HPLC** na 43 látkach (430 analýz),
- **spektrofotometricky** – 2 vzorky,
- **zrážacou/chemickou reakciou** – na 0 látke,
- **farebnou reakciou** na 0 látkach;

Obsah účinných a pomocných látok podľa zloženia lieku:

- **HPLC** na 43 účinných a pomocných látkach, a na 2 látkach v rámci PTS 167
- **UV – spektrofotometria** – 7 vzoriek (amitraz)
- **GC** – 0 vzoriek, spektrofotometricky, AAS,
- **komplexometrická titrácia** na 2 látkach,

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

Rozpad tabliet na 2 vzorkách.

Rozpustnosť – na 1 vzorke.

Veľkosť častíc (2.9.12) na 2 vzorkách.

Priemerná hmotnosť tabliet na 28 vzorkách, priemerná hmotnosť na ½ tablekách bola vykonaná na 3 vzorkách a polenie tabliet na ½ a ¼ bolo vykonané na 4 vzorkách veterinárnych liekov. Na výpočet RSD hodnôt bolo potrebné vykonať váženie minimálne 10 alebo 20 tabliet.

Obsahová rovnorodosť (2.9.6) na 2 vzorkách.

Hmotnostná rovnorodosť (2.9.5) na 28 vzorkách (vyhodnotené RSD hodnotou) a **rovnorodosť dávky (2.9.40)** bola vykonaná na 0 vzorkách. Na 2 vzorkách sa vykonala potenciometrická titrácia podľa 2.2.20 (PTS 166)

Sledovali tieto **účinné látky**: prokain benzylpenicilín, dyhydrostreptomycín sulfát, marbofloxacín, amaxycilín trihydrát, kyselina klavulanová, prazikvantel, pyrantel embonát, fenbendazol, amitraz, ivermektín.

Medzi najsledovanejšie **pomocné látky**, ktoré majú funkciu konzervačnú a antioxidačnú boli: benzylalkohol, butylhydroxyanizol, metylparabén, propylparabén a analyzovali sa väčšinou tablety, v ktorých neboli sledované pomocné látky.

Vyhodnotenie dozoru nad trhom:

Pre rok 2016 bolo plánovaných 40 odberov vzoriek, ktoré boli plánované podľa internej smernice OS19. Skutočne bolo odobratých 18 vzoriek pre OL. Analýzy sa vykonali v chemických laboratóriách. Obal bol posúdený pracovníkom registračného odboru podľa platného registračného výmeru. Všetky zanalyzované vzorky vyhoveli špecifikáciám výrobcu.

Vypracovanie a posúdenie analytických posudkov k laboratórnej činnosti: 57 ks (roky 2015 a 2016).

Vzorky z dozoru nad trhom pre 3/4. štvrťrok neboli odobraté do konca roka 2016. Výsledky 8 veterinárnych liekov, ktoré sa nezanalyzovali v roku 2016, budú k dispozícii v priebehu roka 2017.

Systém manažérstva kvality – OL:

Príprava na MJA audit v decembri 2016.

Vytvorenie OS 32 – Prevádzkový poriadok pre prácu s omamnými a psychotropnými látkami

Revízia dokumentov týkajúcich sa laboratórií na kontrolu veterinárnych liekov: 18 revízií.

Spolupráca s kontraktným laboratóriom:

V roku 2016 neboli odobraté vzorky, pri ktorých kontrole by malo byť prizvané na spoluprácu s externé kontraktné laboratórium.

Spolupráca s ÚSKVBL Brno.

Spolupráca s EDQM – OMCL:

1 pracovník odboru liečiv je zaradený ako technický audítor OMCL siete

Zúčastnil sa auditov: **MJA 11/2016** v Bielorusku a **MJA 14/16** v Rumunsku

V decembri sme absolvovali **MJA 15/16** – odbor liečiv bol auditovaný na parametre: vzhľad (EP 2.2.1, 2.2.2), hustota (EP 2.2.5), pH stanovenie (EP 2.2.3), strata sušením – (EP 2.2.32 metóda d), stanovenie vody – KFT (EP 2.5.12), TLC chromatografia (EP 2.2.27), HPLC – izokratický systém + gradient (EP 2.2.29), UV/VIS spektrofotometria (EP 2.2.25), stanovenie hmotnostnej, obsahovej rovnorodosti, rovnorodosti dávky (EP 2.9.5, 2.9.6, 2.9.40).

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

Zhodnotenie výsledkov:

PTS 165 Volumetrická titrácia (boli dve vzorky – vzorka A bola na volumetrickú titráciu zo z-skóre 0,70 a vzorka B bola potenciometrická titrácia – z-skóre -6,69. Výsledky sú prijateľné pre vzorku A a potenciometrická titrácia nebola zaradená do auditu, odstránenie nedostatkov – kúpa novej elektródy a v roku 2017 – opakovanie skúšky, F07)

PTS 166 Strata sušením – metóda d - laboratórium od číslom 97 (z-skóre: pre vzorku A = 0,19 a pre vzorku B = 0,13. Výsledky sú akceptovateľné)

PTS 167 Stanovenie vody KFT (z-scóre: vzorka A 0,05 a vzorka B 0,12 – výsledky sú prijateľné)

PTS 168 HPLC (EP 2.2.29 – gradient) – vyšli nám otázne výsledky (z-scóre medzi 2 – 3), nakoľko nepoužívame gradientovú elúciu, je výsledok pre nás akceptovateľný. Avšak je potrebné dopracovať záznam o vykonaných zmenách v metodike F07)

CAP program :

V roku 2016 nebol zabezpečený odber centrálnie registrovaného veterinárneho lieku.

Registračná činnosť:

Posudzovanie celej II. kapitoly registračnej dokumentácie – 2 pracovníci

Výročná správa ÚSKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Počet posúdených žiadostí spolu: 400 ks z toho bolo **86 ks** **grupované zmeny**, niektoré ostali s pripomienkami.

Predĺženia registrácií – 19 ks, niektoré dokumentácie nie sú kompletne na prijatie, preto je žiadateľ povinný doložiť aktualizovanú dokumentáciu.

Nové registrácie a rozšírenie registrácie – 5 ks

Zmeny typu II – 71 ks

Zmeny typu IA, IAin – 202 ks

Zmena typu IB – 189 ks

Peer-review pre: Varromed, Prevomax

CAP ako „co-rapporteur“: Sevocalm – ukončený a začal sa Exzolt - rozpracovaný

Ako RMS pri „worksharing“ zmenách: pre 3 veterinárne lieky

- Zoletil 100
- Zoletil 50
- Butomidol inj
- Vitaminthe perorálna pasta

CMS „worksharing“ sme započítali do zoskupených zmien.

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.

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

V rámci **EMA** - zamestnanci odboru ako členovia medzinárodných expertných pracovných skupín sa podieľali na tvorbe európskych legislatívnych noriem pre veterinárne lieky:

EMA - QWP, Londýn – Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov (farmaceutiká)

V rámci **EDQM**:

CAP meeting

OMCL meeting

Externé audity v rámci siete OMCL – MJA – technický audítor

Iné zasadnutia

Zasadnutie OMCL network (EDQM): účasť na pravidelnom ročnom zasadnutí OMCL laboratórií – referované o činnosti SK OMCL-USKVBL v súvislosti s kontrolou trhu VL za rok 2015 a o zmenách činnosti laboratórií plánovaných na rok 2016.

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

Semináre, kongresy a konferencie:

Správne konanie

Externé školenia a interné školenia

OMCL – Annual Meeting, skúšanie vzoriek

Metrológia a skúšanie vzoriek

Astraia Certification, Nitra – revízia normy ISO 9001

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Školenie pre posudzovateľov veterinárnej registračnej dokumentácie časti II.

ISO 31 000 Manažment rizika.

Webináre EMA

Školenie – registratúrny poriadok

Kurz anglického jazyka

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

7.5 Odbor inšpekcie

7.5.1 Prehľad činnosti

Zabezpečovanie činnosti odboru inšpekcie:

Mgr. Iveta Sinčáková – dozor nad trhom, RAS, ESVAC, účasť na inšpekciách GMP, GDP, MK a OPL

Ing. Luboslava Petričová, PhD. – výroba, medikované krmivá, vydávanie GMP certifikátov, WHO certifikáty

MVDr. Gertrúda Velčická – GDP, inšpekcie pre vydanie posudku OPL, reklama, internetový predaj

Počet/typ konaní v oblasti účinných látok, kontrolných laboratórií, GMP, GDP, MK a OPL atď. – rok 2016

Typy konania v oblasti API, kontrolných laboratórií, distribúcie, GMP, MK a OPL atď	Počet konaní celkom	Počet ukončených*
Povolenie výroby vet. liekov	0	0
Zmena v povolení k výrobe vet. liekov	4	4
Povolenie k činnosti kontrolných laboratórií	0	0
Povolenie na výrobu účinnej látky	0	0
Vydanie certifikátov GMP	2	2
Vydanie certifikátu na výrobok	18	18
Zrušenie povolenia	6	6
Pozastavenie platnosti povolenia	1	1
Povolenie distribúcie a zmeny v povolení	19	19
Akceptácia zmeny odborného zástupcu	1	1
Povolenie výroby medikovaných krmív	0	0
Posudok pre zaobchádzanie s OPL (pre MZ SR)	5	3
Podnet na správne konanie	2	2
RAS/Rozhodnutie o stiahnutí veterinárneho lieku	25	25
Žiadosť o súbežný dovoz	6	6
SPOLU	89	87

*s- alebo bez- vydania rozhodnutia/následného konania (podľa potreby)

Počet/typ inšpekcií za rok 2016

Typ inšpekcie	Počet inšpekcií celkom	Počet ukončených
Systémová vstupná + zmeny	5	5
Systémová periodická	33	33
Následná	1	1
Prešetrovanie sťažností	1	1
Inšpekcia GMP ÚL	0	0
Zahraničná	0	0
Vstupná na prácu s OPL	4	4
SPOLU	44	44

Počet spracovaných zápisov a inšpekčných správ - 40

Plánovaný počet inšpekčných dní v roku 2016 bol **31** (93 osobodní), v skutočnosti boli inšpektori SVP a SDP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcií **36** dní (72 osobodní). V roku 2016 bol celkový počet inšpekčných dní **40** dní (osobodní) po zarátaní vstupných inšpekcií na prácu OPL. Inšpekcie vykonané u výrobcov veterinárnych liekov, veľkodistribútorov veterinárnych liekov a výrobcov medikovaných krmív ako aj spracované úradné záznamy a inšpekčné správy predstavujú v roku 2016 počet 36.

Do plánovaného obdobia neboli zahrnuté inšpekcie na vydávanie posudku k technicko-organizačnému zabezpečeniu pri manipulácii s OPL pre MZ SR. Tieto žiadosti na manipuláciu s OPL boli od Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

držiteľov licencie na výkon veterinárnych služieb a činností (členovia KVL SR) a prichádzali v priebehu celého roku 2016 v celkovom počte 5. Z toho boli 4 vykonané inšpekcie, 1 bude vykonaná začiatkom roku 2017.

Odbor Inšpekcie dodržiaval plnenie indikátorov kvality, pri dodržaní odstupov od vykonania inšpekcií v termínoch stanovených GMP, bolo vykonaných 11 naplánovaných inšpekcií. Jedna inšpekcia SVP bola z dôvodu sťahovania výroby do nových priestorov presunutá na rok 2017. Dve inšpekcie GMP boli vykonané na základe žiadosti výrobcov liekov na vystavenie GMP certifikátu -. Jeden výrobca rozšíril výrobu o jeden druh lieku. Inšpekcia v zahraničí v roku 2016 nebola vykonaná. V zmysle zásad GMP v oblasti výroby, veľkodistribúcie a príprave MK (kritické nedostatky, závažné a iné nedostatky). Kritické nedostatky vo výrobe neboli klasifikované. Pri jednej inšpekcii došlo na základe pozorovaní k rozhodnutiu vykonať opakovanú inšpekciu. Systém kvality výroby bol dodržiavaný u všetkých kontrolovaných subjektov, šetrením boli zistené nedostatky menej závažného charakteru, ktoré boli odstránené na mieste, k ďalším boli vypracované nápravné opatrenia.

Inšpekcie u VD a dodržiavanie zásad SDP: Zabezpečenie a riadenie kvality formou hodnotenia zhody s platnou registráciou, právnymi predpismi a SDP, ŠPP pri manipulácii s veterinárnymi liekmi v súlade s predpismi SDP a vyhl. MZ SR č. 128/2012 Z. z. o SVP a SDP ako aj s registračnou dokumentáciou, nariadením EÚ 470/2009 a Prílohou 37/2010. Kritické a závažné nedostatky boli riešené správnym konaním (stiahnutím z trhu a následne riešené a pokuty) nedostatky zistené najmä:

- Nepovolené paralelné dovozy
- Uvádzanie neregistrovaného veterinárneho lieku na trh
- Nezhody PIL, textov na obaloch, alebo etiketách s reg. dokumentáciou
- Dodávanie veterinárnych liekov bez predpisu veterinárnych lekárov

3 sťažnosti – došetrovanie a vydanie rozhodnutí v zmysle platného zákona o lieku a správneho poriadku.

Výroba

Nesprávny systém kontroly kvality, ktorý nezaručoval dodržiavanie zásad GMP vo výrobe a kontrole bol zistený v jednom prípade - boli zistené OOS pre homogenizáciu veterinárnych práškových liekov a tým aj v písomných dokumentoch systému kvality.

Z následných nápravných opatrení sa formou zmeny zloženia a dávkovania medikovaného krmiva nedostatky boli odstránené podľa vypracovaných harmonogramov.

Na základe žiadosti bolo vykonaných 5 vstupných inšpekcií na nové miesta výkonu distribúcie, 4 inšpekcie na posudok vydávaný k manipulácii s OPL.

Všetka činnosť inšpekcií bola v súlade s legislatívou SR a zásad GMP. Dodržiavanie SVP a SDP pri manipulácii s veterinárnymi liekmi – platná registrácia, veľkosť balenia liekov, skladovanie a manipulácia s nimi vrátane prepravy, výdaja veterinárnych liekov chovateľom na predpis veterinárneho lekára. Manipulácia s liečivým premixom, jeho použitie do MK, MK s 2 a viac použitých premixov vo výrobe jedného MK (prípady je potrebné riešiť v legislatíve, alebo štúdiami compatibility, OL a dĺžkou podávania MK).

Prešetrovanie komerčného značenia MK u výrobcov a distribútorov MK. V roku 2016 bolo na ÚŠKVBL podané jedno odstúpenie, ktoré muselo byť prešetrené.

Ústav riešil aj za nedostatku inšpektorov inšpekčnú – posudkovú činnosť na vypracovanie posudku pre veterinárnych lekárov na manipuláciu s OPL. Posudky boli vypracované pre MZ SR k žiadostiam o povolenie. Za rok 2016 dostal ÚŠKVBL 25 hlásení o Rapid alert systéme (RAS) pre rýchle sťahovanie veterinárnych liekov z trhu, stiahnutie z trhu bolo uskutočnené v troch prípadoch RAS. 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.

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

EMA/GMDP Pracovná skupina pre výrobu a distribúciu

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

ESVAC Annual Network Meeting and ESVAC Stakeholders Meeting, Londýn
Quality Defects, Zürich.

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

Externé školenia, tréningy:

GM Project, Brno

Astraia Certification, Nitra – revízia normy ISO 9001

ISO 31 000 Manažment rizika.

Školenia na odbore inšpekcie:

Školenie – registratúrny poriadok

Kurz anglického jazyka

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

7.5.2 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 V dvoch prípadoch bola lehota prekročená o 5 dní resp. 24 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	24 hodín	V roku 2016 nebolo vydané predbežné opatrenie – nehodnotilo sa
031-01	Minimálny interval inšpekcii u výrobcov veterinárnych liekov	Min. 1x za 2 roky	Intervaly neboli splnené nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti a finančnú náročnosť
031-02	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov MK	Min. 1x za 2 roky	Intervaly neboli splnené nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti a finančnú náročnosť
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 liekov s vlastnými lab., ktorí požiadali o GMP certifikát
031- 05	Minimálne intervaly u distribútorov veterinárnych liečiv	Min. 1x za 3 roky	Intervaly neboli splnené nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti a finančnú náročnosť
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 VL	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení k výrobe VL s inšpekciovou	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu na povolenie k výrobe VL bez	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	Lehoty boli dodržané.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

	inšpekcie		
032-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	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 inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	Lehota bola dodržaná
036-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehota bola dodržaná
037-01	Lehota následných inšpekcií	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 inšpekcií	Podľa DP SDP	Kritéria boli dodržané
038-01	Lehota pre spracovanie protokolu	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 20 dní
038-02	Základný obsah systémoveho záznamu o inšpekcií 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 inšpekciou	Max. 90 dní	V roku 2015 nebola podaná žiadosť o zmenu
039-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	V roku 2015 nebola podaná žiadosť o zmenu
039-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané
041-01	Lehota pre vydanie Rozhodnutia o stiahnutí RAS I. stupeň	1 pracovný deň	Nebol vydaný RAS I. stupeň.
041-02	Kontrola nad priebehom sťahovania – odoslanie správy o stiahnutí	podľa RAS	V roku 2015 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	Nový inšpektor bol prijatý na časť SDP – školenia uskutočnené len v rámci interných predpisov
46-02	Ďalšia fáza zaškolenia nového inšpektora – praktická časť - inšpekčných postupov	Min. 1x za 2 roky	Vzhľadom na nedostatočné finančné zdroje je termín zaškolenia inšpektora na základe samoštúdia

7.5.4 Zhrnutie odchýlok

V roku 2016 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov.

7.5.5 Opatrenia

Vzhľadom k tomu, že v priebehu roku 2016 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 2017 by mal byť kladený väčší dôraz na túto oblasť, pretože je dôležité vykonať spoločný audit

na základe zmeny priestorov /systémov alebo procesov/ u niektorých výrobcov liekov alebo spoločných výrobcov API, preto je potrebné uskutočniť spoločný audit obidvoma Ústavmi.

8. Práca počas slovenského predsedníctva (SK PRES)

Nová legislatíva – návrh Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady nariadenia o veterinárnych liekoch

MVDr. Judita Hederová, PhD. počas druhého polroka r. 2016 viedla ako predseda počas SK PRES pracovnú skupinu veterinárnych expertov (Zdravie zvierat) so spolupredsedaajúcou MVDr. Martinou Ihnátovou zo ŠVPS SR.

V období r. 2016 od júla do decembra sa uskutočnilo 7 zasadnutí tejto pracovnej skupiny, počas ktorých bolo prerokovaných približne 100 článkov nariadenia (celkový počet článkov 150) a boli navrhnuté aj nové články. V návrhu EK bolo urobených množstvo úprav, týkajúcich sa registračných postupov, farmakovigilancie, klasifikácie predpisovania veterinárnych liekov, veľkoobchodnej distribúcie, maloobchodu, internetového obchodu, súbežného dovozu, databáz Únie (veterinárne lieky, farmakovigilancia, správna výrobná prax a databáza certifikátov GMP a účinných látok), harmonizácia SPC, udeľovania povolenia na trh pre obmedzený trh a za výnimočných okolností, homeopatických veterinárnych liekov, výroby, dovozu a vývozu veterinárnych liekov, používania liekov. Uvedené zmeny sú podkladom pre ďalšiu úpravu rozpracovaných článkov maltským predsedníctvom.

HMA I. a HMA II. – pracovníčky ústavu sa zúčastnili obidvoch zasadnutí, ktoré sa konali v Bratislave spoločne s ŠÚKL Bratislava, pričom HMA II. ÚŠKVBL Nitra aj organizovalo.

HMA I. a II. veterinárnu časť zasadnutia viedla MVDr. Judita Hederová, PhD. Program bol zameraný na HMA I. a HMA II. na problematiku veterinárnych vakcín a laboratórneho skúšania. Na príprave zasadnutí (veterinárna ale aj humánna časť) sa spolupodieľali MVDr. Gertrúda Velčická, Mgr. Renáta Kováčová a MVDr. Katarína Massányiová, PhD.

Codex Alimentarius – dňa 28.9.2016 sa uskutočnilo prípravné zasadnutie pracovnej skupiny pre CA v Bruseli za účelom prípravy stanovísk k reziduám veterinárnych liekov (substancie a komodity) za EÚ za účasti zástupcov EK, generálneho sekretariátu Rady a členských štátov.

Následne sa uskutočnilo zasadnutie CA v štáte Texas, Houston v dňoch 17. - 21.10.2016 MVDr. Judita Hederová, PhD. a spolupredsedaajúca MVDr. Martina Ihnátová viedli za SK PRES poradnú skupinu za účelom prípravy stanovísk za EÚ na prezentáciu počas hlavného zasadnutia CA. Stanoviská za EÚ boli na plenárnom zasadnutí prezentované zástupcom EK a členskými štátmi EÚ.

CVO míting, ktorý sa uskutočnil v Piešťanoch dňa 8.9.2016 riešil na základe dotazníka taktiež otázky novej pripravovanej legislatívy o veterinárnych liekoch, a to hlavne zachovanie periodických správ o bezpečnosti veterinárnych liekov predkladaných výrobcami alebo držiteľmi registračných rozhodnutí a aj to, aby veterinárne lieky predpisoval vždy veterinárny lekár. K stavu legislatívy mala prednášku MVDr. J. Hederová, PhD..

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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

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

Použité skratky:

BEMA	- Benchmarking of European Medicinal Agencies
CA/OMCL	- Zodpovedný úrad/ Sieť medicínskych laboratórií
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
CVO	- Chief Veterinary officer
D	- distribútori
DCP	- Decentralizovaná procedúra
EDQM	- Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov,
EMA	- (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) - Európska lieková agentúra
ERA WP	- (Environmental Risk Assessment Working Party) - Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálneho rizika
ESVAC	- European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) – Európsky dozor spotreby veterinárnych antimikrobík
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 laboratória
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
PTS	- Medzilaboratórne porovnávanie testov/skúšok v rámci OMCL laboratórií

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2016 bola spracovaná vo februári 2017 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

RVPS	- Regionálna veterinárna a potravinová správa
QWP	- (Quality Working Party) - Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov
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
ÚKALAP	- Ústredná komisia pre antinfekčnú liečbu a antimikrobiálnu politiku
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