

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

Biovetská 34,
949 01 N I T R A

Tel. : 00421/37/6515 506
Fax : 00421/37/6517 915
e-mail: uskvbl@uskvbl.sk

Výročná správa a verejný odpočet rozpočtovej organizácie za rok 2005

1. Identifikácia organizácie

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

Riaditeľ : *MVDr.Ladislav Sovík*

Rezort : *poľnohospodárstvo* (funkčná klasifikácia 04213)

Forma hospodárenia : *rozpočtová organizácia*

Základná činnosť : *orgán štátnej správy*

IČO : *31 873 154*

Predmet činnosti :

- vykonávanie štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie a kontrole pri výrobe liekov a pri veľkodistribúcii veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok z hľadiska dodržiavania správnej 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 horeuvedenej činnosti zabezpečuje :

- vydávanie povolenia na výrobu a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
- overovanie účinnosti a neškodnosti veterinárnych liekov,
- schvaľovanie a kontrolu nových dezinfekčných, dezinsekčných prípravkov a biocidov, ich používanie v potravinárskom priemysle a živočíšnej výrobe,
- vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a schválených veterinárnych zdravotníckych pomôcok,
- schvaľovanie a kontrola dietetických veterinárnych prípravkov,
- schvaľovanie a kontrola nových kozmetických veterinárnych prípravkov,
- schvaľovanie prípravkov určených na laboratórnu diagnostiku pre kontrolu ochorení zvierat,
- odborné posudky k použitiu veterinárnych prípravkov, ktoré nepodliehajú registrácii ale prichádzajú do kontaktu s organizmom zvierat'a alebo ich prostredím, ako aj s potravinami živočíšneho pôvodu,
- vydávanie povolenia na mimoriadny dovoz vzoriek určených na registráciu, schvaľovanie a vedecko-výskumnú činnosť,

- vydávanie povolenia na prípravu medikovaných krmív, kontroly a dozor nad dodržiavaním správnej výrobných praxe pri príprave medikovaných krmív,
- vykonávanie laboratórnej kontroly kvality medicíny krmív,
- sledovanie kvality, účinnosti a bezpečnosti veterinárnych liekov, posudzovanie opodstatnenosti reklamácií na kvalitu,
- evidenciu výskytu nežiadúcich účinkov registrovaných liekov a schválených prípravkov,
- spoluprácu pri vydávaní Slovenského liekopisu v rámci tejto činnosti overuje kontrolné metódy skúšania veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov,
- uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok liečiv,
- vykonávanie štandardizácie a normotvornej činnosti pri hodnotení účinnosti a neškodnosti veterinárnych liekov,
- posudzovanie zhody u veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

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

3. Kontrakt organizácie s ústredným orgánom a jeho plnenie

Organizácie nevyhodnocuje.

4. Činnosti, produkty organizácie a ich náklady

Činnosť organizácie ako orgánu štátnej správy vyplýva zo zákona 488/2002 Z.z. o veterinárnej starostlivosti, zákona 140/98 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákona 71/67 o správnom konaní v znení neskorších predpisov a zákona 145/95 Z.z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

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

5. Rozpočet organizácie

Vláda SR svojim uznesením č. 963 zo dňa 13.10.2004 schválila rozpočet verejnej správy na rok 2005 až 2007, v ktorom stanovila limity výdavkov pre kapitolu Ministerstvo pôdohospodárstva SR a nasledovne Štátna veterinárna a potravinová správa SR rozpisala záväzné ukazovatele štátneho rozpočtu na r. 2005 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2005 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 22.12.2005. Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte dáva nasledovná tabuľka:

v tis. sk

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2005	Upravený rozpočet r. 2005	Skutočnosť K 31.12.2005	% čerpania
Príjmy rozpočtových organizácií (200)	-	-	101 233,10	-
Bežné výdavky (600)	14 473	15 253	15 177 243,40	99,00
z toho				
610 - Mzdy, platy, služ.príjmy a ost.osob vyrovnania	6 460	7 036	7 035 988,00	100

620 - Poistné a príspevok do poisťovní	2 258	2 460	2 387 765,00	97,00
630 - Tovary a služby	5 755	5 757	5 753 490,40	100,00
640 - Bežné transfery spolu	x	x	x	x
Kapitálové výdavky spolu (700)	x	450	444 643,50	99,00

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

Rozpočet pre rok 2005 organizácia premietla do ročného finančného plánu a rozpočtu v rámci programového rozpočtovania. Rozpočet bol zároveň zapracovaný do 3 – mesačných finančných plánov až na jednotlivé týždne a podľa toho bolo uskutočňované čerpanie výdavkov na jednotlivých položkách rozpočtovej skladby.

Príjmy rozpočtových organizácií (200)

Organizácia nemá plánované príjmy. V rámci tejto položky vykazovala v r. 2005 príjmy z dobropisov, refundácií, z odpredaja vyradených vozidiel a poplatkov za laboratórne vyšetrenia vzorky. Spolu za r. 2005 vo výške 101 tis. Sk.

Čerpanie rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630) činilo za r. 2005 nasledovné finančné čiastky :

položka 631 - cestovné náhrady	614 tis. Sk
632 - energie, voda, komunikácie	1 019 tis. Sk
633 - materiál	2 296 tis. Sk
634 - dopravné	473 tis. Sk
635 - rutinná a štandardná údržba	526 tis. Sk
636 - nájomné za prenájom	38 tis. Sk
637 – služby	787 tis. Sk
Spolu tovary a služby	5 753 tis. Sk

K tomuto čerpaniu dávame nasledovný komentár:

Položka 631-Cestovné náhrady - rozpočet bol čerpaný na 100% a predstavoval výdavky na tuzemské a zahraničné pracovné cesty. Organizácia ako národná autorita na úseku veterinárnej farmácie je stálym členom organizácií v rámci EÚ pre kvalitu liečiv. Z toho vyplývajú pravidelné zasadania a pracovné cesty.

Položka 632 – Energie, voda, komunikácie - rozpočet bol čerpaný na 100 % . Organizácia má vlastnú budovu (v tom laboratória, veterinárny zverinec) v súvislosti s tým vynakladá finančné prostriedky na el. energiu, kúrenie a vodu. Časť finančných prostriedkov tvoria aj výdavky na komunikácie hlavne so zahraničím - agentúra pre liečiva EMEA Londýn, kde sú zamestnanci organizácie stálymi členmi v rámci EÚ.

Položka 633 - materiál – rozpočet bol čerpaný na 100 %. V rámci tejto položky boli čerpané finančné prostriedky na zabezpečenie bežnej prevádzky, odbornú činnosť v laboratóriách a veterinárom zverinci.

Položka 634 – dopravné – rozpočet bol čerpaný na 100 % a predstavuje výdavky na PHM, servis, údržba, opravy vozidiel, zákonné poistné vozidiel, diaľničné známky.

Položka 635 – rutinná a štandardná údržba – rozpočet bol čerpaný na 100% . Výdavky súvisia hlavne s opravami laboratórnych prístrojov a zariadení, časť na bežnú údržbu a opravy v rámci budovy, veterinárneho zverinca a výpočtovej techniky.

Položka 636 – nájomné za prenájom – rozpočet čerpaný na 100 %. V rámci tejto položky boli čerpané finančné prostriedky za prenájom špeciálnych fliaš na uskladnenie plynov(dusík, hélium, kyslík) k práci v laboratóriách a tiež prenájom poštového priečinka.

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

Kapitálové výdavky (700) – čerpanie na 99%

Položka 37133003 – telekomunikačná technika, telefónna ústredňa 150 tis.Sk. nahradila pôvodnú technicky zastaralú , nová telefónna ústredňa zabezpečuje automatické prepájanie hovorov.

Položka 3713004 – prevádzkové stroje prístroje a zariadenia, nákup klimatizačného zariadenia (295 tis.Sk) rieši nevyhovujúce podmienky v príslušných priestoroch.

6. Personálne otázky

Organizácia ako orgán štátnej správy má limitovaný počet zamestnancov v roku 2005 v počte 37 osôb (fyzických) z toho 20 osôb zatriedených: do štátnej služby, kde sa uplatňuje zákon č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe v znení neskorších predpisov a 17 osôb je zatriedených do verejnej služby, na ktorú sa vzťahuje zákon č. 552/2003 Z.z. o výkone práce vo verejnom záujme. V súvislosti s týmto zatriedením vyplývajú hlavne na úseku štátnej služby pravidelné hodnotenia stálych zamestnancov, stanovenie odborných úloh na príslušné časové úseky a ich vyhodnocovanie, čo predstavuje náročnú personálnu prácu v organizácii.

Organizačná štruktúra :
riaditeľ
odbor registrácie
odbor liečiv
odbor imunopreparátov
inšpektori
ekonomické oddelenie

V rámci organizačnej štruktúry sú to povolania :

riaditeľ	1 osoba
vet. lekári, farmaceuti, ostatní VŠ	13 osôb
inšpektori SVP,SLP,	3 osoby
laborant,hlavný referent	10 osôb
ekonomicko-administratív.zamest.	5 osôb
pomocný a obslužný personál	5 osôb

Jednotlivé odbory a ekonomické oddelenie zabezpečujú jednak odbornú činnosť na odbore registrácie, na odbore liečiv, na odbor. imunopreparátov a odbore inšpekčnej činnosti podľa zákona 140/98 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov zákona 488/2002 Z.z. o veterinárnej starostlivosti, zákona 71/67 Zákon o správnom konaní v znení neskorších predpisov a zákona č. 145/95 Z.z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov . Ekonomické oddelenie zabezpečuje finančné účtovníctvo v organizácii, práce a mzdy, personalistiku , správu majetku štátu , doprav, skladové hospodárstvo a MTZ podľa zákona č. 303/95 Z.z. o rozpočtových pravidlách do 31.12.2004. Od 01.01.2005 podľa zákona č. 523/04 Z.z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy, č. 431/02 Z.z. zákon o účtovníctve, č. 502/2001 Z.z. zákon o finančnej kontrole a vnútornom audite v znení neskorších predpisov , zákon č. 278/93 Z.z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov , zákon č. 291/02 Z.z. o štátnej

pokladnici v znení neskorších predpisov a zákon č.263/99 Z.z. o verejnom obstarávaní v znení neskorších predpisov.

Vzhľadom na náročnosť odbornej práce, znalosť cudích jazykov organizácia umožňovala a podporovala ďalšie vzdelávanie pracovníkov (I., II. atestácie u veterinárnych lekárov, farmaceutov, postgraduálne štúdium u chemických inžinierov, taktiež a stredných kádrov, čím pracovníci splňajú odborné predpoklady k vykonávaniu odbornej činnosti. Jazykové znalosti si pracovníci dopĺňajú v rámci rôznych jazykových kurzoch.

V priebehu roku 2005 sa odborní pracovníci zúčastňovali na zasadaniach pre kvalitu liečiv v rámci EÚ, na školeniach o legislatíve pre EÚ a pod.

7. Odborná činnosť

7.1.Odbor biopreparátov

Na odbore biopreparátov bolo za sledované obdobie preskúšaných na kvalitu **29** biopreparátov, ktoré boli všetky vyhovujúce. Okrem toho bolo odskúšaných **7** dezinfekčných prípravkov . Bolo vypracovaných **20** podkladov pre povolenie na výrobu autovakcín, **41** vypracovaných podkladov na povolenie pre výrobu a použitie autochtómného rekonvalescentného séra (ARS), **8** podkladov na povolenia klinického skúšania.

Za rok 2005 bolo vypracovaných **18** návrhov na skúšanie rôznych biopreparátov na laboratórnych zvieratách, prerokované na etickej komisii a predložené na schválenie na ŠVPS SR. V priebehu roka boli zasielané hlásenia o dovoze veterinárnych liekov od distribútorov spolu s analytickými certifikátmi a tieto certifikáty boli na odbore biopreparátov kontrolované a posudzované. Laboratórne skúšanie **86** vzoriek na základe imunochemických, fyzikálnochemických, mikrobiologických a virologických vyšetrení, **87** vzoriek bolo vyhodnotených ako vyhovujúce a 1 vzorka vykazovala nezhodu.

Kontrolnými mikrobiologickými vyšetreniami bolo odskúšaných **68** vzoriek s výsledkom vyhovujúcim. Vyhodnotenie je uvedené v tab.č.1.

Na základe žiadosti o povolenie výroby vakcíny Q-horúčky bola vykonaná cieľená inšpekcia na Virologickom ústave SAV Laboratórium diagnostiky a prevencie Rickettsiových a chlamýdiových nákaz v Bratislave .

Odbor biopreparátov vykonával interné školenia svojich pracovníkov, bolo vypracovaných **18** Štandardných pracovných postupov (ďalej ŠPP), aktualizácia **8** ŠPP a vykonaná úprava a aktualizácia **41** záväzných pracovných postupov odboru.

Ústav okrem už spomínanej laboratórnej činnosti, pripomienkoval legislatívne materiály (novela zákona č.140/1998 Z.z. a pod.)v oblasti veterinárnej farmácie.

7.2. Odbor liečiv

Oddelenie chémie a mikrobiológie vykonáva analýzy vzoriek veterinárnych liekov prihlásených na registráciu, medikovaných krmných zmesí, doplnkov biofaktorov a krmne zmesi s kokcidiostatikami, ktoré zaslala RVPS ako kontrolu zo skladov medikovaných krmív. V roku 2005 bolo preskúšaných **44** vzoriek veterinárnych liekov, **24** vzoriek medikovaných krmných zmesí, **6** doplnkov biofaktorov pre krmne zmesi, **14** krmných zmesí s kokcidiostatikami, **2** krmne zmesi s antibiotikami, **24** krmných zmesí s flavomycínom a **1** krmna zmes s avilamycínom na žiadosť ŠVÚ Nitra a porovnanie **2** štandardov (diclazurilu a robenidínu). Z celkového počtu **115** analyzovaných vzoriek bolo **17** vzoriek nevyhovujúcich (12 vzoriek na chémiu, 5 vzoriek na mikrobiológiu), čo predstavuje **14.78 %**. Pracovníci odboru liečiv sa zúčastnili na seminároch, školeniach a pracovných skupinách v zahraničí. Počet preskúšaných vzoriek veterinárnych liekov a krmív na odbore liečiv za rok 2005 je uvedený v tabuľke č.2.

Odbor liečiv sa vykonával interné školenia svojich pracovníkov, bolo vypracovaných **16 ŠPP**.

Na odbore biopreparátov a odbore liečiv bolo spolu preskúšaných za rok 2005 **298** vzoriek veterinárnych liekov a medikovaných krmív, kvalite nevyhovovalo **18** vzoriek, čo predstavuje z celkového počtu vyšetrených vzoriek **6.04 %** nevyhovujúcich. (Tab.č.3.)

7.3. Odbor registrácie

7.3.1. Registrácia veterinárnych liekov

Za obdobie roku 2005 bolo na základe laboratórnych vyšetrení, výsledkov klinických skúšok a registračných posudkov zaregistrovaných **52** veterinárnych liekov. Z tohto počtu je **51** zahraničných veterinárnych liekov, **1** domáci veterinárny liek. Registrácia systémom vzájomného uznania (MRP) bola vykonaná u **18** (7 vet. liekov a 11 vakcín) veterinárnych liekov a **5** centrálnou registráciou (CP).

Okrem prvej registrácie bolo vykonané u **210** veterinárnych liekov predĺženie registrácie na základe splnených podmienok platného zákona a zmeny v registrácii sa vykonali u **230** veterinárnych liekov. Od 1.4.2005 Metodickým pokynom č.2/05 boli vykonané notifikačné zmeny u **62** veterinárnych liekov. Zrušenie registrácie bolo u **33** veterinárnych liekov.

Na základe zmluvy medzi EMEA a (Agentúra pre hodnotenie liekov) v Londýne a ÚŠKVBL Nitra odbor registrácie priebežne vykonáva, eviduje, spracováva a zasiela korektúry SPC,PI a obalov (QRD) - Quality Review Documents pre lieky registrované centralizovanou procedúrou. Za obdobie roku 2005 boli vykonané korektúry u **5** nových registrovaných liekov (2 lieky, 3 vakcíny), predĺženie registrácie u **3** liekov (1/2), rozšírenie registrácie u **4** liekov (2/2), zmeny registrácie u **5** liekov. Registrácia veterinárnych liekov v Slovenskej republike za rok 2005 je uvedená v tabuľke č.4

7.3.2. Schvaľovanie veterinárnych prípravkov

Za rok 2005 bolo schválených **43** veterinárnych prípravkov, z toho **6** dezinfekčných prípravkov, **9** diagnostických prípravkov, **15** vitamíno-minerálnych prípravkov, **6** kozmetických prípravkov, **1** probiotický prípravok a **6** prípravkov v zaradení ako rôzne. Na základe žiadostí držiteľa bolo u **38** veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí a u **26** veterinárnych prípravkov predĺženie platnosti rozhodnutia schválených prípravkov. (Tab.č.5) Zrušenie schválených veterinárnych prípravkov sa uskutočnilo u **53** vet. prípravkov. Na odbore registrácii bolo vykonaných za rok 2005 registračné a schvaľovacie úkony u **747** veterinárnych liekov a prípravkov. (Tab.č.6)

7.4. Odbor inšpekcie

7.4.1. Inšpekčná činnosť u veľkodistribútorov vet. liekov bola zameraná na dodržiavanie:

- Dokumentovanie zhody s predpismi GMP, platnej legislatívy a zhody s registračnou dokumentáciou / primárny, vonkajší obal a PIL /
- Manipulácia a činnosti pri zaobchádzaní s vet. liekmi a vet. prípravkami pri veľkodistribúcii najmä spracovaný systém akosti, predpisová a záznamová dokumentácia pri všetkých činnostiach vrátane archivácie dokumentov.

Počet veľkodistribútorov v **SR: 59**

Počet miest výkonu veľkodistribúcie: **79**

Počet pozastavených miest výkonov veľkodistribúcie: **3**

Počet miest výkonu veľkodistribúcie, u ktorých boli vykonané kontroly: **21**

Z toho - počet záznamov: **20**

- počet protokolov: **1**

Počet inšpektorov, ktorí vykonali kontrolu: **2**

Počet zistených nedostatkov v kontrolovanom období: **1**

Kritický nedostatok – **0**

Závažný nedostatok – **1**

Ostatný nedostatok - **20**

Počet opatrení na odstránenie zistených nedostatkov v kontrolovanom období: **20**

Ostatné nedostatky boli odstránené na mieste. Jednalo sa väčšinou o nezapísanie teplôt v sklade počas posledných 5 dní, sanitácia nebola zapísaná v knihe sanitácie za posledný mesiac, lieky prepustené z karantény neboli zaradené späť do evidencie predaja.

Pokuty (počet/celková suma): **0**

Závažný nedostatok – jednalo sa o nezhodu balenia liekov kodifikovanej forme slovenského jazyka . Bol určený termín na odstránenie tejto nezhody (Merial , Veterina, Bayer). Následnou inšpekciou o 3 mesiace bola nezhoda odstránená.

7.4.2. Inšpekčná činnosť u výrobcov priemyselne vyrábaných medikovaných krmív

Inšpekčná činnosť u výrobcu medikovaných krmív a bola zameraná na dodržiavanie:

- Spracovaný systém akosti s pohľadom SVP / ISO 9001/
- ŠPP na zaobchádzanie s premixami
- ŠPP na prípravu medikovaných krmív
- Prepúšťanie na trh medikovaných krmív
- Uskladňovanie premixov, hotových výrobkov, arbitrážnych vzorík a protivzoriek
- Kontrola zmluvným laboratóriom
- Rp veterinárnych lekárov a ich uchovávanie
- Metrologické overenia zariadení
- Čistenie a zabránenie /križovej/ kontaminácie
- Označovanie obalov
- Spôsob dodávania chovateľom

Počet miest výroby: 31

Počet vykonaných kontrol: **7**

Z toho - počet záznamov: **6**

- počet protokolov: **1**

Počet inšpektorov, ktorí vykonali kontrolu: **2**

Počet zistených nedostatkov v kontrolovanom období: **0**

Počet opatrení na odstránenie zistených nedostatkov v kontrolovanom období: **2**

Pokuty (počet/celková suma): **0**

Počet splnených opatrení: **0**

Počet nesplnených opatrení : **0**

7.4.3. Inšpekčná činnosť pre hodnotenie systému zabezpečovania kvality pri výrobe vet. liekov

Inšpekčná činnosť u výrobcov bola zameraná na dodržiavanie:

- QA/QC, GMP pri výrobe sterilných, nesterilných tekutých, lyofilizovaných a pevných liekových foriem v predpísaných priestoroch čistoty v zmysle zásad SVP
- zásady SVP pri zaobchádzaní so surovinami, obalovým materiálom, RM, CRM
- a validáciami procesov, zariadení a kontrolných metodík, vrátane monitorovania priestorov výroby, kontroly a skladovania - vet. liekov.
- zákazu uvádzania na trh vet. liekov so zakázanými látkami validácia dodávateľov účinných látok, surovín a pomocných materiálov vrátane validácii návrhu projektu, operačnej a prevádzkovej kvalifikácii zariadení.

- manipulácia s nezhodnými a vadnými vet. liekmi pred prepustením na trh a po stiahnutí RAS – som z trhu , preexspirovanými vet. liekmi, poškodeným obalom a pod. vonkajší a vnútorný obal a písomná informácia pre používateľa
- zhoda výroby a kontroly šarže s platnou legislatívou, predpismi GMP, PIC/S a registračnou dokumentáciou spracovanie systému kvality: PA, OS, ŠPP
- spracovanie predpisovej a záznamovej dokumentácie vedenie o výrobku a každej šarže
- príkazy k výrobe, uvoľnenie surovín k výrobe, protokoly o výrobe a protokoly o šarži, vrátane prepúšťania na trh OZ za QA/QC
- nepravidelné hlásenia o dovozoch (štvrt'ročne)
- uskladňovanie vzoriek hotových výrobkov, arbitrážnych vzoriek a protivzoriek
- metrologické overenia zariadení a kalibrácie / modulárny systém, alebo holistický systém
- hodnotenie výrobkov, stabilitné štúdie, validácie: linearita, presnosť, správnosť medze stanoviteľnosti, robustnosť metodík,
- čistenie a zabránenie / krížovej/ kontaminácie a potrebná dokumentácia
- zásady SVP pri jednotlivých typoch výroby

Počet výrobcov v SR: **25** – výroba veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov

Počet miest výroby: **25**

Počet pozastavených miest výroby: **0**

Počet miest výkonu výroby, u ktorých boli vykonané kontroly: **14**

Z toho - počet záznamov: **14**

- počet protokolov: **0**

Počet inšpektorov, ktorí vykonali kontrolu: **2**

Počet zistených iných nedostatkov v kontrolovanom období: **24**

Počet opatrení na odstránenie zistených nedostatkov v kontrolovanom období: **24**

Pokuty(počet/celková suma): **0**

Počet splnených opatrení: **18**

Počet nesplnených opatrení (v komentári uviesť ďalší postup): **6**

Komentár k nesplneným opatreniam :

Opatrenia sú v harmonograme prác, časove ohraničených do 31.03.2006, týkajú sa vylepšenia výrobných priestorov a technológie v zmysle zása SVP u firiem Farmavet s.r.o., Martin a Pulmix s.r.o., Stará Kremnička

- V zmysle zásad GMP
- kritické nedostatky : 0
- závažné: 0
- iné nedostatky nevedú k pozastaveniu výroby vet. liekov:

7.4.4. Doškolenie odborných zástupcov na medikáciu krmív

V zmysle platnej legislatívy ÚŠKVBL v Nitre navrhuje v zmysle § 6 odst. 2 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckách (zamestnanci, ktorí zaobchádzajú s liekmi sú povinní sústavne sa vzdelávať tak, aby vykonávali svoju činnosť v súlade s týmto zákonom), a § 29 odst. 2 . zákona č. 488/ 2002 Z.z. o veterinárnej starostlivosti (Medikované krmivá môžu pripravovať len výrobcovia ktorí majú na túto činnosť ÚŠKVBL schválené priestory a podmienky ktoré podliehajú veterinárnemu dozoru), a Nariadenia vlády SR § 4 odst.1 písm b/ č.41/2004 Z.z. ktorým sa ustanovujú požiadavky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív (v prevádzkarni má byť personál s primeranou kvalifikáciou a poznatkami o technológii miešania). Z tohto dôvodu bolo prevedené školenie pre odborných zástupcov pre medikáciu krmív v rozsahu 12 vyučovacích hodín .

7.4.5. Inšpekčná činnosť na kontrolu laboratórií skúšajúcich a uvoľňujúcich veterinárne lieky alebo medikované krmivá (zmluvné laboratóriá)

Počet kontrolných laboratórií v SR: **5** – kontrola veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov

Počet miest výkonu kontroly: **6**

Počet pozastavených miest kontroly: **0**

Počet miest výkonu kontroly, u ktorých boli vykonané kontroly: **5**

Z toho - počet záznamov: **5**

- počet protokolov: **0**

Počet inšpektorov, ktorí vykonali kontrolu: **2**

Počet zistených iných nedostatkov v kontrolovanom období: **0**

Počet opatrení na odstránenie zistených nedostatkov v kontrolovanom období:

Pokuty (počet/celková suma): **0**

Počet splnených opatrení: **0**

Počet nesplnených opatrení : **0**

Komentár k nesplneným opatreniam :

- V zmysle zásad GLP a ISO 9001 a 17025
- kritické nedostatky : 0
- závažné: 0
- iné nedostatky nevedú k pozastaveniu činnosti kontrolného laboratória

Pravidelne sa aktualizoval zoznam veterinárnych liekov schválených a registrovaných v SR a vydávaný vo Vestníku MP SR a webovej stránke ústavu.

Pracovníci ÚŠKVBL sa zúčastňovali na odborných seminároch, školení poriadaných v SR a na seminároch a konferenciách poriadaných v rámci EÚ (EMEA,) v zahraničí.

Na ústave bolo poriadané školenie pre štátnych zamestnancov, a v marci 2005 sa konali skúšky do štátnej služby, kde prešli všetci odskúšaní pracovníci. Jednotliví odborní pracovníci sa zúčastňovali na školeniach, seminároch a pracovných skupinách v zahraničí.

Spolupráca s ďalšími inštitúciami, vnútroštátnymi, v ďalších členských štátoch EÚ alebo inštitúciami na úrovni Spoločenstva a ďalšími medzinárodnými inštitúciami bola základným nástrojom zvyšovania odbornej a administratívnej kapacity ústavu a posilnenie dôvery v činnosti zaisťované ústavom. Táto spolupráca súčasne predstavuje základný prostriedok pre výmenu informácií a skúseností medzi jednotlivými inštitúciami.

V priebehu roku 2005 boli vykonané služobné cesty odborných pracovníkov ústavu:

Riaditeľ ústavu (MVDr.Ladislav Sovík)- 7 x porady poriadané ŠVPS Bratislava

- 3 x porady poriadané ŠÚKL (Zbor pre kvalitu liečiv)
- 5 x spoločné porady riaditeľov národných autorít členských štátov (Head of agency)
- 4 x porady na Ministerstve hospodárstva (Komisia pre ochranu spotrebiteľa)
- lektorská činnosť v oblasti veterinárnych liekov pre výrobcov veterinárnych liekov, distribútorov a výrobcov medikovaných krmív ako aj IVVL Košice – 4x

Vedúca odboru registrácie (MVDr.Judita Hederová)

Londýn. EMEA , CVMP, VMRFG- - 8 x plenárne zasadnutie , hlásenie z pracovných skupín – SAWP, ERA WP, EWP, PhWP, SWP, IWP, QWP a SAGAM. Na zasadnutí sa prejednávajú žiadosti o nové registrácie centralizovaných postupom, predĺženia a zmeny v registrácii a odvolania. Riešili sa legislatívne otázky, implementácia novej smernice 2004/28/EC do nových usmernení CVMP, dávali sa nové návrhy na úpravu legislatívy za účasti zástupcu Komisie. Vypracovávajú sa VICH usmernenia, platné pre Európu, Japonsko a USA. Riešia sa nové žiadosti o stanovenie MRL v potravinách živočíšneho pôvodu. Pravidelné stretnutia s výrobcami IFAH Europe – 2x ročne.

Na pravidelných zasadnutiach pre lieky uznané vzájomným uznaním sa odsúhlasí cca. 4 nové veterinárne lieky. Prejednávajú sa predĺženia a zmeny v registráciách a odvolania, pripravujú sa nové Best practice guide pre činnosť skupiny, ktorá je po novom CMDv. Pripravovali sa nové usmernenia podľa novej legislatívy smernice 2004/28/EC. Uskutočnili sa 4 stretnutia s výrobcami – IFAH Europe.

EMEA Londýn - QRD (Quality review Documents) – zasadnutie spolu so zástupcami za humánne lieky. Prejednanie nového vyjadrovania sily liekov. Platné aj pre veterinu a nového templátu QRD pre MRP/DCP.

MRL Workshop –pracový seminár, ktorého organizátormi boli: ÚŠKVBL Nitra, Pharmagal Nitra. Prednášateľ bol Dr. Hans Hoogland z Holandska, člen CVMP, odborník na problematiku reziduí veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu. Prednáška bola zameraná na stanovenie akceptovateľného príjmu potravín ADI, výpočet MRL – maximálnych reziduálnych limitov a na analytické metódy stanovenia reziduí v potravinách živočíšneho pôvodu.

Windsor, Anglicko Informal meeting CVMP/VMRFG -2 x stretnutie - prejednávania záležitostí, ktoré sa nedajú riešiť počas zasadnutia CVMP alebo MRFG. Na CVMP zasadnutí sa prerokovali problémy spojené s pracovnou skupinou pre vedecké poradenstvo, nová spolupráca s koordinačnou skupinou pre vzájomné uznanie veterinárnych liekov, ako dodržať quorum počas zasadnutí CVMP, tréningy pre členov CVMP, ustanovovanie

reportérov a koreportérov na hodnotenie centralizovane registrovaných liekov.

Manažér kvality (Ing.Kíbková)

EMEA Londýn - Benchmarking Update Seminar bol zameraný na nadchádzajúcu kontrolu z EMEA Londýn, ktorá sa uskutoční v týždni od 24.4.2006. v našej organizácii.

Odbor registrácie – (MVDr.Eva Chobotová)

Efficacy Working Party – Londýn EMEA – 2 x zasadnutie pracovnej skupiny pre účinnosť veterinárnych liekov, ktorá riešila otázky súvisiace s tvorbou a revíziou smerníc – Smernica o fixovanej kombinácii liekov, Smernica o opatrnom používaní antihelmintík vo vzťahu k rezistencii (nový formát pre atihelmintiká)

Konferencia Brno – Medzinárodná konferencia zameraná na bakteriálne a vírusové ochorenia hydiny a nové informácie o vtácej chrípke.

Odbor registrácie – odborný pracovník (MVDr.Helena Kimleová)

MRL Workshop, Agroinštitút Nitra- preberanie legislatívy, postup pri vypočítaní ochranej lehoty, používanie software. Základ RAM, validačné metódy.

Workshop on Pharmacovigilance in the EU, Taiex,Forum, London – stretnutie autorít členských štátov, kandidátskych štátov.
- školenie všeobecné požiadavky na hlásenie nežiadúcich účinkov
- prednášky autorít, rozoberanie nežiadúcich účinkov, riešenie konkrétnych prípadov.

Odbor registrácie- (MVDr.Fülöpová)

MRL Workshop, Nitra, Hans Hoogland – Výklad legislatívy, odvodenie MRL pomocou špeciálneho počítačového programu, stanovenie primeraných OL pomocou počítačového programu. Stav RAM, validácia používaných metód.

EMEA, Londýn – Tréning hodnotiteľov III.A časti registračnej dokumentácie. Na modelových príkladoch účastníci trénovali výpočet ADI a MRL v prípade nejasných údajov v dokumentácii.

EMEA, Londýn – Zasadnutie pracovnej skupiny Safety. Na stretnutí sa pripomienkovali a komentovali rozpracované smernice.

Vedúca odboru liečiv (Ing.Siváková)

EDQM Štrasburg – 2 x školenie ohľadne validácii analytických metód, kalibrácii meracích zariadení a prístrojov. Prínos - dokumenty, ktoré boli poskytnuté EDQM, sú ďalej využiteľné na ÚŠKVBL a niektoré veci sú už zakomponované do fungovania činnosti s prístrojmi a zariadeniami

QWP – Londýn – 4 x pracovná skupina, diskutovanie ohľadne veterinárnych dokumentov

Vedúci odboru biopreparátov (MVDr.Milan Šajgalík)

EMEA Londýn, V. Británia IWP – 2 x Imunologická pracovná komisia

Revízia článkov Annex I, harmonizácia požiadaviek a skúšok pri skúšaní na cieľových zvieratách, revízia predpisov pre bovinné sérum...

EDQM Štrasburg, Francúzsko - 3 x účasť na školení pre zabezpečenie kvality: Quality assurance Training -intenzívne školenie a výmena informácií medzi účastníkmi pre získanie nových poznatkov a rozšíreniu doterajších, v oblasti zabezpečenia kvality v laboratóriu a celkovej činnosti odboru i ústavu.

Rokovania siete oficiálnych kontrolných laboratórií pre imunopreparáty a IFAH Europe (zástupcovia výrobcov) s cieľom definitívne stanoviť systém šaržového uvoľňovania imunopreparátov podľa Smernice a začatie pilotnej fázy kontrolných postupov. Aktualizované stanoviská jednotlivých delegátov.

ISS Roma, Taliansko - ISS-štátny zdravotný ústav a EDQM- európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov - prednesenie referátu na výročnom zasadnutí predstaviteľov oficiálnych medicínskych laboratórií uvoľňujúcich šarže, rokovania v pracovných skupinách o systéme a výbere redukovaných kontrolných skúšok.

Palác Európy, EDQM Štrasburg, Francúzsko-EDQM- európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov –rokovania siete oficiálnych kontrolných laboratórií
Zosúladovanie názorov a stanovísk oficiálnych kontrolných laboratórií na administratívne procedúry pri hodnotení a uvoľňovaní šarží vakcín/diagnostík podľa článku 81 resp. 82 Smernice 2001/82/EC a zmeny 2004/28/EC. Revízia predrokových 15 dokumentov ku kontrole vybraných vakcín a diagnostík. Harmonizácia a následné úpravy znenia výkladu jednotlivých smerníc

ÚŠKVBL Brno, ČR - Dvojstranné rokovanie siete oficiálnych kontrolných laboratórií.
Aktuálne skúsenosti zo skúšania kvality imunopreparátov a aplikácia smernice EU.

Budapešť, Maďarsko- seminár - Riešenie použitia vakcín proti chrípke vtákov v prípade výskytu na území štátu. Predbežné informácie o spôsobe registrácie vakcín proti aviárnej chrípke, požiadavky na liekovú dokumentáciu, aktuálne poznatky z oblasti.

OIA Budapešť, Maďarsko- Dvojstranné rokovanie predstaviteľov siete oficiálnych kontrolných laboratórií pre biopreparáty. Koordinácia postupov a stanovísk pri riešení aktuálnych úloh, šaržové uvoľňovanie vakcín, kontroly vykonávané národnou autoritou pri výrobe/uvoľňovaní a distribúcii veterinárnych biopreparátov.

Odbor biopreparátov – (Mgr. Renáta Kováčová)

Londýn- Workshop on pharmacovigilance in the EU, TAIEX seminár - implementácia nových právnych záväzkov, zaužívaný systém pharmacovigilance v členských štátoch, praktické príklady od 1.zavolania po PSUR-ku, riešenie praktických úloh.

OIA Budapešť - Výmena skúseností pri skúšaní kvality liekov. Riešenie postupov kontrolných vyšetrení pri absencii niektorých liekopisných článkov a validácie postupov.

ÚSKVBL Brno - výmena skúseností pri skúšaní kvality liekov . Prehodnotili sa postupy pri kontrole vakcín a efektívne riadenie činnosti laboratórií s pracovníkmi jednotlivých oddelení.

Odbor biopreparátov(MVDr. Katarína Massányiová)

Česká republika – Seminár pre aviárnu medicínu

Londýn EMEA – IWP pracovná skupina. Diskutované problémy týkajúce sa imunopreparátov - tretia revízia pripraveného SPC pre imunopreparáty; smernica na infekčné agens; hodnotenie rizika vakcín pre životné prostredie; postup pri podozrení na kontamináciu šarže vakcíny finálneho produktu vírusom BVD; dostupnosť imunologických veterinárnych medicínskych produktov pre minoritné použitie/ minoritné druhy.

Windsor EMEA – CVMP/VMRFG- spoločné stretnutie časť VMRFG prerokovanie podrobností týkajúcich sa procedúry vzájomného uznávania a decentralizovanej procedúry z dôvodu vstupu do platnosti novej legislatívy (Directive 2004/28/EC ktorou sa mení a dopĺňa Directive 2001/82/EC).

Brno – 32. česká hydínárska konferencia s medzinárodnou účasťou .

Budapešť OIA - dvojstranné rokovanie siete oficiálnych kontrolných laboratórií pre imunopreparáty.

Budapešť seminár - riešenie použitia vakcín proti chrípke vtákov v prípade jej výskytu na území Slovenskej republiky. Predbežné informácie o spôsobe registrácie vakcín proti chrípke vtákov – požiadavky na liekovú dokumentáciu

Odbor biopreparátov (MVDr.Robert Soldán)

EMEA CVMP Pharmacovigilance - 5 x pracovná skupina, prejednávanie nežiadúcich účinkov veterinárnych liekov,

EMEA Eudravigilance Vet - 4 x pracovná skupina, prejednávanie elektronického spôsobu hlásenie nežiadúcich účinkov

EMEA Database and Tracking - 4x pracovná skupina, prejednávanie prípravy európskej databázy humánných a veterinárnych liekov

GMP - pracovná skupina prejednávanie záležitosti GMP, povolení na výrobu, harmonizáciu inšpekcií v EU/EEA, MRA, PIC/S, legislatívu.

EMEA EudraNet TIG – 3x pracovná skupina, prejednanie stavu EudraNet siete, prístupu inštitúcií do siete EudraNet, funkčných mailboxov, EudraLink.

EMEA EudraGMP Database – 6 x pracovná skupina, prejednávanie prípravy databázy pre účely GMP inšpektorov, stav projektu, finančný plán nákladov, dokumentu predpokladajúceho využitie a výsledkov dotazníka z 18 mája 2005.

Zahraničné školenia a tréningy inšpektorov ústavu

GM Projekt, Česká republika - Kurz: Audity kvality. Audity u farmaceutických výrobcov liekov, systém auditov, príprava, uskutočnenie a závery auditov, interné audity, audity treťou stranou

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency EMEA ,(Slovenia) -Kurz a tréning: Vstupné suroviny, procesy v aseptických priestoroch , kalibrácia a validácia zariadení, výstupná kontrola , QP a uvoľňovanie na trh.

GM Projekt, Česká republika - Kurz: Validácia počítačových systémov: Klasifikácie zariadení, princípy validácie, validácia kompatibility HW, SW a čidiel, spätné väzby ovládania prvkov pri procesoch v jednotlivých triedach čistoty

Školenia a stáže pracovníkov laboratórií

Bratislava – Hermes Lab. — 2 x seminár týkajúci sa HPLC chromatografie.

Nitra Agroinštitút – MRL – seminár – hodnotenie MR limitov

Bratislava – Lambda – chromatografický seminár – novinky v chromatografickej oblasti a nové výrobky od firmy Lambda life

Bratislava – Letná škola HPLC - FCHPT STU –školenie na získanie certifikátu, potrebného k práci na chromatografoch, na vykonávanie analýz veterinárnych liekov.

Košice - IVVL – vykonané školenie ohľadne medikovaných krmných zmesí a ich kontrola na našom Ústave – prednáška

Merck - Bratislava –seminár o Karl-Fisherových titráciách a stanovení vody v rôznych vzorkách.

ŠVPU Nitra - Odborná stáž – bakteriológia, serológia.

ŠVPU Prešov - Výmena skúseností pri používaní diagnostických metód infekčných ochorení

IVVL Košice - Školenie o NV SR č 289/2003 Z.z. Ochrana zvierat a súvisiace zákon. predpisy

ÚŠKVBL - 1 x školenie vodičov, 1 x školenie o bezpečnosti práci.

Spolupráca s ďalšími inštitúciami, vnútroštátnymi, v v ďalších členských štátoch EÚ alebo inštitúciami na úrovni Spoločenstva a ďalšími medzinárodnými inštitúciami bola základným nástrojom zvyšovania odbornej a administratívnej kapacity ústavu a posilnenie dôvery v činnosti zaisťované ústavom. Táto spolupráca súčasne predstavuje základný prostriedok pre výmenu informácií a skúseností medzi jednotlivými inštitúciami.

Január 2006

MVDr.Ladislav Sovík
riaditeľ ÚŠKVBL Nitra

8. Tabuľková časť

Tabuľka č.1.

Počet preskúšaných vzoriek veterinárnych imunopreparátov na odbore biopreparátov za rok 2005

Druh vzorky	Celkový počet vzoriek	Z toho počet vzoriek		% nevyhovujúcich
		vyhovujúcich	nevyhovujúcich	
Imunopreparáty	29	29	-	
Kontrolné mikrobiologické vyšetrenie	68	68	-	
Imunochemické, fyzikálnochemické, mikrobiologické, virologické	86	85	1	
Spolu	183	182	1	0.546

Tabuľka č. 2.

Počet preskúšaných vzoriek veterinárnych liekov a krmív na odbore liečiv za rok 2005

Druh vzorky	Celkový počet vzoriek	Z toho počet vzoriek		% nevyhovujúcich
		chémia/nevyhovujúce	mikrobiológia/nevyhovujúce.	
veterinárne lieky	44	33/8	11/2	
medikované krmné zmesi	24	4/0	20/2	
doplňky biofaktorov	6	5/1	1/1	
KZ s kokcidostatikami	14	10/3	4/0	
KZ s antibiotikami	2	-	2/0	
KZ s flavomycínom	24	6/0	18/0	
KZ s avilamycinom	1	-	1/0	
	115	12	5	14.78
Spolu :	115	17		14.78

Tabuľka č.3

Celkové vyhodnotenie preskúšaných veterinárnych liekov na ústave za rok 2005

<i>Druh vzorky</i>	<i>Celkový počet vzoriek</i>	<i>Z toho počet vzoriek</i>		<i>% nevyhovujúcich</i>
		<i>vyhovujúcich</i>	<i>nevyhovujúcich</i>	
<i>Odbor biopreparátov</i>	<i>183</i>	<i>182</i>	<i>1</i>	<i>0.546</i>
<i>Odbor liečiv</i>	<i>115</i>	<i>98</i>	<i>17</i>	<i>14.78</i>
<i>S p o l u :</i>	<i>298</i>	<i>280</i>	<i>18</i>	<i>6.04</i>

Tabuľka č. 4

Počet a percentuálne zastúpenie registrovaných veterinárnych liekov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2005

<i>Veterinárne lieky</i>	<i>Počet zahraničných vet. liekov</i>	<i>Počet tuzemské vet. liekov</i>	<i>% zahraničných</i>	<i>% tuzemských</i>
veterinárne imunopreparáty	5	1	-	-
MRP	7	-		
veterinárne lieky	24	4		
MRP	11			
<i>s p o l u :</i>	<i>47</i>	<i>5</i>	<i>90.38</i>	<i>9.61</i>
<i>Spolu:</i>	<i>52</i>		<i>100</i>	

Tabuľka č.5

Počet a percentuálne zastúpenie schválených veterinárnych prípravkov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2005

Veterinárne prípravky	Počet zahraničných vet. prípravkov	Počet tuzemských vét. prípravkov	% zahraničných	% tuzemských
dezinfekčné	3	3		-
diagnostiká	3	6		-
vitamíno-minerálne	15	-		-
kozmetické	6	-		-
rôzne	6			
probiotiká	1			
s p o l u :	34	9	79.07	20.93
	43		100	

Tabuľka č.6

Vyhodnotenie vykonaných registračných konaní vet. liekov a schválení prípravkov za rok 2005

Druh registrácie/schválenia	Celkový počet	Vet. lieky, (prípravky)-počet	Vet. imuno-preparáty, (prípravky)-počet	Vyhodnotenie vet. liekov, (prípravkov) v %	Vyhodnotenie vet. imuno-preparátov, (prípravkov) v %
Registrácia vét. liekov	52	39	13		
Zmeny v registrácii	230	167	63		
Notifikačné zmeny	62	55	7		
Predĺženie registrácie	210	147	63		
Zrušenie registrácie	33	22	11		
Schválenie vet. prípravkov	43	34	9		
Zmeny schválených vet. prípravkov	38	38	-		
Predĺženie vet. priprav.	26	26	-		
Zrušenie vet. priprav.	53	51	2		
Spolu:	747	579	168	77.51	22.48
	747			100	

Skratky:

EMA – The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products – **Európska agentúra pre zhodnocovanie liečiv**

CVMP – Committee for Veterinary Medicine Products – **Výbor pre veterinárne lieky**

PERF - PAN European Regulatory Forum – **PAN - Európske regulačné fórum**

QRD – Quality Review Documents – **Kontrola kvality dokumentov**

IWP - Immunologicals Working Party – **Pracovná skupina pre imunologiká**

SAWP – Scientific Advice Working Party – **Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo**

ERA WP – Environmental Risk Assessment Working Party – **Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálneho rizika**

PhWP - Pharmacovigilance Working Party – **Pracovná skupina pre farmakovigilanciu**

QWP – Quality Working Party – **Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov**

EWP – Efficacy Working Party – **Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov**

SWP – Safety Working Party – **Skupina pre bezpečnosť liečiv**

SAGAM – Scientific Advisory Group on Antimicrobials – **Vedecká poradná skupina pre antimikrobiká**

MRL – Maximal residue limit – **maximálny reziduálny limit**

TAIEX – Technical Assistance Information Exchange Office – **Technická pomoc pri výmene informácií**

VMRFG – Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group – **skupina pre zabezpečovanie registrácie postupom vzájomného uznania**

IFAH EUROPE – International federation for Animal Health – **Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat**

PEI – Paul Ehrlich Institute, Langen – **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

HEVRA - stretnutie šéfov národných kontrolných agentúr EÚ

