

**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 501**

**Fax : 00421/37/6517 915**

**e-mail: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)**

---

**Výročná správa činnosti ústavu**

**za rok 2006**

Predkladá : MVDr.Ladislav Sovík

Január 2007

# Výročná správa a verejný odpočet rozpočtovej organizácie za rok 2006

## **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, dezinfekčných 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 výrobnéj praxe pri príprave medikovaných krmív,
- vykonávanie laboratórnej kontroly kvality medikácie krmív,
- sledovanie kvality, účinnosti a bezpečnosti veterinárnych liekov, posudzovanie opodstatnenosti reklamácií na kvalitu,
- evidenciu výskytu nežiadúcich účinkov registrovaných liekov a schválených prípravkov,
- spoluprácu pri vydávaní Slovenského liekopisu v rámci tejto činnosti overuje kontrolné metódy skúšania veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov,

- uchovávanie medzinárodných štandardov a referenčných látok liečiv,
- vykonávanie štandardizácie a normotvornej činnosti pri hodnotení účinnosti a neškodnosti veterinárnych liekov,
- posudzovanie zhody u veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

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

### **3. Kontrakt organizácie s ústredným orgánom a jeho plnenie**

Organizácie nevyhodnocuje.

### **4. Činnosti, produkty organizácie a ich náklady**

Činnosť organizácie ako orgánu štátnej správy vyplýva zo zákona 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 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. 2006 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2006 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 19.12.2006. Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte dáva nasledovná tabuľka:

v tis. sk

<b>Názov položky</b>	Schválený rozpočet r. 2006	Upravený rozpočet 22.05.06	Upravený rozpočet 26.07.06	Upravený rozpočet 11.9.06	Upravený rozpočet 01.12.06	Upravený rozpočet 19.12.06
Príjmy rozpočtových organizácií (200)	-	-	-	-	-	-
Výdavky celkom :	15.179	15.302	15.550	15.200	15.327	15.492
Bežné výdavky (600)	15.179	15.302	15.550	15.200	15.327	15.492
z toho						
610 - Mzdy,platy,	6 849	6.940	7.124	7.124	7.218	7.340
Kapitálové výdavky 700)	0	0	0	0	0	0
Limit na repres.výdavky	3	3	3	3	3	3

<b>Názov položky</b>	Upravený rozpočet 19.12.06	<b>Skutečné čerpanie rozpočtu</b>	% plnenia
Príjmy rozpočtových organizácií (200)	--	<b>126,1</b>	
Výdavky celkom :	15.492	<b>15.433,5</b>	100 %
Bežné výdavky (600)	15.492	<b>15.433,5</b>	100 %
z toho			
610 - Mzdy, platy,	7.340	<b>7.339,9</b>	100 %
Kapitálové výdavky 700)	0	<b>0</b>	0%
Limit na repres.výdavky	3	<b>2,97</b>	99%

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

Rozpočet pre rok 2006 organizácia premietla do ročného finančného plánu podľa rozpočtovej klasifikácie.

#### **Príjmy rozpočtových organizácií (200)**

Organizácia nemá plánované príjmy. V rámci tejto položky vykazujeme v r. 2006 príjmy –

- refundácia zahraničnej pracovnej cesty z EMEA za rok 2005 – 76.181,01 Sk
- prekročený limit za mobilné telefóny ( za rok 2005) 134,50 Sk
- vrátená finančná záloha zo Slovnaftu 44.525,14 Sk
- udelená pokuta firme Invet,s.r.o. 5.000,00 Sk
- dobropis Poradca podnikateľa ročník 2005 411,00 Sk

Spolu príjmy 126.251,65 Sk

#### **Čerpanie rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630) činilo za r. 2006 nasledovné finančné čiastky :**

položka 631 - cestovné náhrady	457 tis.Sk
632 - energie, voda, komunikácie	1.350 tis.Sk
633 - materiál	1.505 tis.Sk
634 - dopravné	343 tis.Sk
635 - rutinná a štandardná údržba	998 tis.Sk
636 - nájomné za prenájom	52 tis.Sk
637 – služby	865 tis.Sk
Spolu tovary a služby	5.570 tis.Sk

K tomuto čerpaniu dávame nasledovný komentár:

Položka 631-Cestovné náhrady - rozpočet bol čerpaný na 100% podľa čerpania v informačnom systéme štátnej pokladnice 1.005,-tis.Sk bolo čerpaných na zahraničné pracovné cesty, 34.710,-Sk na tuzemské zahraničné 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. Časť nákladov na zahraničné pracovné cesty je preplácaná spoločnosťou EMEA Londýn a podľa účtovnej evidencie boli celkové náklady na ZPC č. 456.648,-Sk rozdiel bol refundovaný.

Položka 632 – Energie, voda, komunikácie - táto nákladová položka predstavuje 24,24% nákladov na tovary a služby. Organizácia má vlastnú budovu ( v tom laboratória, veterinárny zverinec) v súvislosti s tým vynakladá značné finančné prostriedky na el. energiu, kúrenie a vodu. Časť finančných prostriedkov (poštovné a telekomunikačné služby) tvoria aj výdavky na komunikáciu hlavne so zahraničím - agentúra pre liečiva EMEA Londýn prostredníctvom firmy BFARM zabezpečuje komunikačný vyhľadávací systém pre organizácie, ktoré sú členmi EU čo predstavovalo v roku 2006 poplatok v objeme 5.776,95 EUR.

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

Položka 634 – dopravné – čerpanie predstavujú výdavky na PHM, servis, údržba, opravy vozidiel, zákonné poistné vozidiel, diaľničné známky. Nákladová položka dosiahla čerpanie 342.766,14 Sk jej výšku ovplyvnil starší vozový park.

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

Položka 636 – nájomné za prenájom – V rámci tejto položky boli čerpané finančné prostriedky za prenájom špeciálnych fliaš na uskladnenie plynov (dusík, hélium, kyslík) k práci v laboratóriách. Za prenájom bolo vyčerpaných 52.436,8 Sk

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)**

V roku 2006 sme nečerpali kapitálové výdavky.

### **6. Personálne otázky**

Organizácia ako orgán štátnej správy mal limitovaný počet zamestnancov v roku 2006 v počte 36 osôb (fyzických ) z toho 19 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.

### **Organizačná štruktúra ÚŠKVBL Nitra**

Manžér kvality	Riaditeľ	sekretariát
	Odbor registrácie Odbor liečiv Odbor biopreparátov Odbor inšpekcie Ekonomický odbor	

V rámci organizačnej štruktúry sú to povolania :

riaditeľ	1 osoba
vet. lekári, farmaceuti, ostatní VŠ	13 osôb
inšpektori SVP,SLP,	3 osoby
laborant,hlavný referent	10 osôb
ekonomicko-administratív.zamest.	5 osôb
pomocný a obslužný personál	4 osôb

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

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

### **6.1. Systém riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra**

V roku 2006 pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra zavádzanie, udržiavanie a rozvoj systému manažérstva kvality v zmysle požiadaviek STN EN ISO 9001: 2001.

Prioritou systému riadenia kvality bolo napĺňanie stanovenej Politiky kvality s ohľadom na spokojnosť zákazníkov, zamestnancov a pri plnom zohľadnení požiadaviek vyplývajúcich z členstva SR v EÚ.

ÚŠKVBL Nitra bol v roku 2006 predmetom predcertifikačného auditu na systém manažérstva kvality a rovnako prebehol benchmarking národných autorít, kde audit vykonali externí audítori z EMEA Londýn.

V rámci interných činností ÚŠKVBL došlo k zlepšeniu vo vykonávaní interných auditov skupinou menovaného audítorského tímu na všetkých odboroch ÚŠKVBL. Daná oblasť bola doplnená o revidovanú internú smernicu OS 04 Riadenie interných auditov.

V roku 2006 došlo k vypracovaniu novej celoustavnej príručky kvality ÚŠKVBL, ktorá plne akceptuje požiadavky prvkov noriem rádu 9000: 2000. Prepracované boli aj spoločná Príručka kvality pre laboratóriá odborov liečiv a biopreparátov, vypracovaná v súlade s požiadavkami STN EN ISO/IEC 17025 a Príručky kvality odboru inšpekcie, vypracovaná v súlade s požiadavkami EÚ GMP a PIC/S.

Vrcholový manažment pristúpil tiež ku každoročnému vypracovávaní Cieľov kvality s ohľadom na prijatú Politiku kvality a zvýšenie efektivity činností vykonávaných v rámci ÚŠKVBL.

V roku 2006 boli vypracované a zavedené nové, prípadne revidované, nasledujúce systémové interné riadené dokumenty:

- OS/02 - Organizačná smernica pre riadenie dokumentov.
- OS/03 - Organizačná smernica pre riadenie záznamov.
- OS/04 - Organizačná smernica pre riadenie interných auditov.

- OS/07 - Organizačná smernica pre manipuláciu s odpadmi.
- OS/09 - Organizačná smernica o postupe a realizácii IS Štátnej pokladne.
- OS/10 - Vnútna smernica odboru ekonomiky. Verejné obstarávanie.
- OS/12 - Pracovný poriadok.
- OS/16 - Organizačná smernica pre používanie služobných motorových vozidiel a zúčtovanie spotreby PHM a mazadiel služobných motorových vozidiel.
- OS/18 - Závady v kvalite veterinárnych liečiv. Systém rýchlej výstrahy.
- OS/19 - Dozor nad trhom.
- OS/20 - Organizačná smernica o vybavovaní sťažností a petícií na ÚŠKVBL.
- OS/21 - Organizačná smernica o pracovných cestách a cestovných náhradách.
- OS/22 - Organizačná smernica o poskytovaní osobných ochranných pracovných prostriedkov.

Súčasne sa prešlo na nový systém riadenia dokumentácie na všetkých odboroch ÚŠKVBL, kde účelom je zaistiť efektívne vyhodnocovanie činností a tým prispieť najvyššou možnou mierou k zvýšeniu efektivity práce. K zrýchleniu a sprehľadneniu toku informácií by mal tiež prispieť novozakúpený software Win – asu.

## **7. Ciele a prehľad ich plnenia**

### **7.1.Odbor registrácie**

Činnosť odboru registrácie zahŕňovala:

- príjem žiadostí na registráciu, zmenu, predĺženie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov
- príjem dokumentácie a jej evidencia - archivovanie
- posudzovanie žiadostí a dokumentácie
- vypracovanie posudkov k jednotlivým veterinárnym liekom k registrácii (MRP, DCP, CP)
- vypracovanie a vydávanie Rozhodnutí o registrácii, zmene registrácie, predĺženie registrácie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov
- zúčastňovanie sa komisií, pracovných skupín, seminárov, školení poriadaných EMEA
- aktívna účasť na tvorbe legislatívy
- vybavovanie požiadaviek k registrácii
- komunikácia so zástupcami firiem
- kompletizácia a archivácia dokladov k farmakovigilancii
- spolupráca pri riešení prípadov nežiadúcich účinkov na liečivá

Pracovníci odboru okrem činnosti v komisiách a pracovných skupinách pre ďalšie prehľbovanie poznatkov a zvyšovanie odbornosti sa zúčastňujú na jazykových kurzoch a školeniach . Na odbore sa vykonávali pravidelné pracovné porady.

#### ***7.1.1.Registračné procedúry, prijaté žiadosti a registrácia veterinárnych liekov a prípravkov***

Za obdobie roku 2006 boli vykonávané registračné procedúry postupov vzájomného uznávania, centrálného, DCP registrovania liekov a národnou registráciou. Na registráciu vzájomným uznávaním bolo prihlásených **29** veterinárnych liekov, z ktorých bolo ukončených 11 vet. liekov ( 4 vakcíny a 7 liekov), 1 vakcína bola pozastavená, u 14 liekov (9 liekov/5vakcín) prebieha posudzovanie a 2 lieky nie sú ukončené. Na DCP registráciu bolo prihlásených **8** veterinárnych liekov (6 liek./2 vakcíny), kde prebieha u všetkých posudzovanie.

Na ústav bolo predložených **20** žiadostí veterinárnych liekov na registráciu (národnú), z toho 16 vet. liekov zo zahraničia a 4 vet. lieky (3 lieky+1 vakcína) domáce. V priebehu roku došlo k zvýšeniu počtu žiadostí o zmenách v registrácii veterinárnych liekov,

nakoľko bolo potrebné zharmonizovať niektoré prv registrované veterinárne lieky s vydanými platnými smernicami EU. Podaných bolo **305** žiadostí veterinárnych liekov na zmenu registrácie (notifikačné zmeny, zmeny prevodu registrácie) a **137** žiadostí veterinárnych liekov na predĺženie registrácie. Na základe podania žiadosti o zrušenie registrácie veterinárnych liekov bolo zrušených **87** veterinárnych liekov.

Na základe laboratórnych vyšetrení, výsledkov klinických skúšok a registračných posudkov bolo zaregistrovaných **47** veterinárnych liekov (32 liekov, 15 vakcín). Z tohto počtu je **41** zahraničných veterinárnych liekov, **6** domácich veterinárnych liekov. Registrácia systémom vzájomného uznania (MRP) bola vykonaná u **19** liekov (10 vet. liekov a 9 vakcín) veterinárnych liekov. (Tabuľka č. 1)

Okrem prvej registrácie bolo vykonané u **150** veterinárnych liekov predĺženie registrácie na základe splnených podmienok platného zákona a zmeny v registrácii sa vykonali u **246** veterinárnych liekov. (Tabuľka č.3.)

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 2006 boli vykonané korektúry u **12** nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u **4** liekov, rozšírenie registrácie u **2** liekov, zmeny registrácie u **6** liekov.

**Tabuľka č.1.**

**Počet a percentuálne zastúpenie registrovaných veterinárnych liekov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2006**

Veterinárne lieky	Počet zahraničných vet. liekov	Počet tuzemské vet. liekov	% zahraničných	% tuzemských
<i>veterinárne imunoprep.-národná registrácia</i>	5	1		
<i>MRP-vzájomné uznanie</i>	9	-		
<i>veterinárne lieky-národná registrácia</i>	17	5		
<i>MRP-vzájomné uznanie</i>	10	-		
<b>S p o l u :</b>	<b>41</b>	<b>6</b>	<b>87.23</b>	<b>12.77</b>
<b>Spolu:</b>	<b>47</b>		<b>100</b>	

**7.1.2. Schvaľovanie veterinárnych prípravkov**

Za rok 2006 bolo schválených **103** veterinárnych prípravkov, z toho **23** dezinfekčných prípravkov, **4** diagnostické prípravky, **21** vitamíno-minerálnych prípravkov, **5** minerálnych prípravkov, **26** kozmetických prípravkov, **1** probiotický prípravok a **22** vet. prípravkov v zaradení ako rôzne. Na základe žiadostí držiteľa o zmenu bolo u **18** vet. veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí a u **94** veterinárnych prípravkov predĺženie platnosti rozhodnutia schválených prípravkov. (Tab.č. 2.)

Zrušenie schválených veterinárnych prípravkov sa konalo na základe podania žiadosti o zrušenie schváleného prípravku, nepodania žiadosti o predĺženie a z dôvodu zmeny Zák. č.140/98 o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a prevodu



kompetencií na CCHLP Bratislava podľa Zák. č. 217/2003 o podmienkach uvedenia biocídnych prípravkov na trh. Z týchto dôvodov bolo v roku 2006 zrušených **180** veterinárnych prípravkov.

**Tabuľka č.2**

**Počet a percentuálne zastúpenie schválených veterinárnych prípravkov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2006**

Veterinárne prípravky	Počet		% zahraničných	% tuzemských
	zahran. vet. prípravkov	tuzemských vet. prípravkov		
<i>dezinfekčné</i>	22	2		
<i>diagnostiká</i>	4	-		
<i>vitamíno-minerálne</i>	19	2		
<i>minerálne</i>	4	1		
<i>kozmetické</i>	26	-		
<i>rôzne</i>	19	3		
<i>probiotiká</i>	-	1		
Spolu:	<b>94</b>	<b>9</b>	<b>91.26</b>	<b>8.74</b>
Celkom:	<b>103</b>		<b>100</b>	

Na odbore registrácie bolo v roku 2006 vydaných **1012** registračných rozhodnutí veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov prípravkov. (Tab.č.3)

**Tabuľka č.3.**

**Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov a schválení prípravkov za rok 2006**

Druh registrácie/schválenia	Celkový počet	Vet. lieky, (prípravky)- počet	Vet. imuno-preparáty, (prípravky-Dg) počet	Vyhodnotenie vet. liekov, (prípravkov) v %	Vyhodnotenie vet .imuno-preparátov, (prípravkov) v %
Registrácia vet. liekov	47	32	15	68.09	31.91
Zmeny v registrácii	246	174	72	70.73	29.27
Notifikačné zmeny	87	60	27	68.96	31.04
Predĺženie registrácie	150	110	40	73.33	26.67
Zrušenie registrácie	87	69	18	79.31	20.69
Schválenie vet. prípravkov	103	99	4	96.12	3.88

Zmeny schválených vet. prípravkov	18	10	8	55.56	44.44
Predĺženie vet. prípravkov	94	70	24	74.47	25.53
Zrušenie vet. prípravkov	180	174	6	96.67	3.37
<b>Spolu:</b>	<b>1012</b>	<b>798</b>	<b>214</b>	<b>78.85</b>	<b>21.15</b>

## Naša činnosť v komisiách

### ŠVPS SR

MVDr. Hederová Judita – člen prípravného výboru pre prípravu legislatívy – Zákon o lieku.  
 člen posudkovej komisie pri Centre pre chemické látky a prípravky.  
 Za rok 2006 príprava posudku na dezinfekčný prípravok s obsahom striebra.

### Prednášková činnosť

Kurz pre kvalifikované osoby výrobcov liekov a distribútorov liekov , 29.9.2006 – Slovenská zdravotnícka univerzita – Spôsoby registrácie veterinárnych liekov v SR a EÚ.

### Konzultácie a poradenstvo

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

Konzultačná a poradenská činnosť je zameraná na kompletnosť dokumentácie, požiadavky , ktoré je potrebné splniť pri predkladaní žiadostí, kompletnosti žiadosti (validácie) na dosiahnutie súladu s požiadavkami Zákona o lieku č. 140/98 a aktuálnej legislatívy EÚ. Konzultácie a poradenstvo sa týkajú aj veterinárnych prípravkov, ich zaradenia. Spolupracujeme s Centrom pre chemické látky a prípravky pri posudzovaní prípravkov dezinfekčných ako aj Ústredným kontrolným a skúšobným ústavom pôdohospodárskym pri posudzovaní prípravkov minerálnych, vitamino-minerálnych a vitamínových

Na odbore je Terézia Deglovičová zodpovedná za **podávanie informácií** za Ústav. Vybavuje všetky

telefonické dotazy, týkajúce sa fungovania, štruktúry organizácie a otázky týkajúce sa registračného odboru. Taktiež vystavuje povolenia na dovoz pre výrobcov.

### Posudzovanie dokumentácie pri registrácii centralizovanou procedúrou

Kontrolované a odoslané do Londýna QRD posudzovanie (SPC, písomných informácií pre používateľov a etikiet) pre veterinárne lieky – 26( MVDr.Wagnerová, MVDr.Hederová).

### Posudzovanie dokumentácie pri MRP registrácii , zmenách a predĺženiach

**MVDr. Chobotová** – 19 registrácií MRP, 5 DCP, zmeny 13.

**MVDr. Fulopová** - 15 registrácií MRP, 5 DCP, zmeny 10.

Kontrolované MRP registračné podklady, posudky, vydané stanoviská pre vet. lieky, práca so systémom prihlasovania liekov na MRP: MVDr.M.Wagnerová.

### Posudzovanie dokumentácie pri registrácii národnou registráciou

**MVDr.Chobotová** – nové registrácie 19, zmeny registrácie 53, predĺženia 56, hodnotiace správy k dezinfekčným prípravkom 15.

**MVDr. Hederová** – hodnotiace správy k dezinfekčným prípravkom **13**. Vystavovanie rozhodnutí k zrušeniu vet. prípravkov **150**.

**MVDr.Fulopová** - nové registrácie **15**, zmeny registrácie **50**, predĺženia **51**.

Na odbore sa pravidelne uskutočňujú porady, v rámci ktorých jednotliví členovia pracovných skupín a Komisií podávajú správu a výsledkoch zasadnutia a spoločne sa riešia problémy súvisiace s prácou v pracovných skupinách a na odbore.

**Harmonizácia ochranných lehôt 50 a vybavovanie sťažností** : týkajúce sa hlavne ochranných lehôt a dávkovania liekov **10**.

**Zabezpečovanie dopĺňania systému AISLP-v:** Katarína Thomová a MVDr.J.Hederová.

**Zabezpečovanie centrálne prichádzajúcej pošty po celý rok pre všetky odbory:**K.Thomová

**Spracovávanie všetkých zoznamov registrovaných a schválených prípravkov a liekov :**

Zabezpečovanie zasielania zoznamov do Vestníka MPSR, vypracovávanie mesačných zoznamov,

udržiavanie webovej stránky Ústavu (zabezpečovanie aktualizácií), kontrola sústavná archivácia registračných spisov k liekom a prípravkom – Katarína Thomová

**Centrálna archivácia dokumentácie a podávania žiadostí, vybavovanie poplatkov:**  
M.Keměňová

**Prednášková činnosť na odbore:**

- Dohľad nad antibiotickou reistenciou - poregistračný záväzok
- Postup pri arbitrážnom konaní - Community referral
- Fluorochinolóny - riešenie opatrného používania a upozornenia v SPC.

## **7.2. Odbor biopreparátov**

### **7.2.1 SKÚŠANIE LIEKOV**

Lieky dodané výrobcom, reklamujúcim, resp. odobraté pri inšpekciách, boli posúdené v laboratóriách odboru biopreparátov organolepticky a skúšané určenými biologickými metódami.

#### **7.2.1.1 Laboratórne skúšanie liekov, posudky**

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

- laboratóriu mikrobiológie,
- laboratóriu imunochémie,
- laboratóriu virológie a imunológie
- na zvieratách (popísané v časti zverinec).

<b>Vykonané laboratórne skúšania vzoriek</b>	<b>Vyhovujúce</b>	<b>Nevyhovujúce (vykazujú nezhodu popr. vadu)</b>	<b>Rozpracované</b>	<b>CELKOM</b>
Imunochemické, fyzikálnochemické, mikrobiologické,	67		5	72

virologické				
Biologické skúšky na pokusných zvieratách	27	2		<b>29</b>
Kontrolné mikrobiologické vyšetrenia pre schvaľovanie	60 vyšetrení	0	0	<b>60</b>
Celkom skúšania:	<b>154</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>161</b>

Ďalej boli skúšané vzorky 15 druhov dezinfekčných prípravkov v 60 testoch baktericídnej a fungicídnej účinnosti.

#### 7.2.1.2 Biologické skúšanie liekov a posudky

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

**7.2.1.2.1 Zverinec.** V súlade s požiadavkami §21a, ods.(5) písm. c, d, Zákona 140/1998 Z.z.odbor biopreparátov vykonával biologické skúšanie imunopreparátov na pokusných zvieratách vo vlastnom zverinci pre potvrdenie/vylúčenie kritérií citovaných v uvedenom zákone.

**Projekty.** Pre realizáciu požadovaných biologických skúšok, bolo **vypracovaných bolo 20 projektov skúšania** na zvieratách. Po ich schválení etickou komisiou a po vydaní príslušných rozhodnutí na Štátnej veterinárnej a potravinovej správe Bratislava, bolo vykonané **20 rôznych skúšaní/pokusov na 29 skupinách pokusných zvierat.**

Na tento účel bolo **použitých 5 živočíšnych druhov** (myš, morča, králik, morka, kurča).

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

Využilo sa **8** laboratórnych metód, s ktorými bolo vykonané celkom **43 rôznych skúšaní.**

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

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

Odbor biopreparátov v roku 2006 pripravil Rozhodnutia, registračné podklady a posudky na **15 registrácií** nových biopreparátov, **40 predĺžení** registrácie, **72 zmien** v registrácii a ďalších **27 zmien** v registrácii zjednodušenou notifikačnou formou. Registrácia 1 biopreparátu bola pozastavená. Kontrolované boli MRP registračné podklady, posudky a vydané stanoviská pre **38** imunopreparátov.

#### 7.2.2.1 QRD – Quality review documents pre Európsku liekovú agentúru (EMEA Londýn)

Kontrolované a odoslané do Londýna boli QRD podklady pre **8** imunopreparátov.

### 7.2.2.2 Konzultácie a poradenstvo

Pracovníci odboru biopreparátov vykonávajú konzultačnú a poradenskú činnosť prevažne pre domácich výrobcov veterinárnych imunopreparátov v súvislosti s registráciou národnou procedúrou a postupom vzájomného uznávania.

Konzultačná a poradenská činnosť je zameraná na kompletnosť dokumentácie a vhodnosť vykonaných skúšok (validačné štúdie, požiadavky na výrobu a kontrolu vstupných surovín vrátane systému kmeňových východiskových kultúr a bunkových bánk, kontrolné skúšky v priebehu výroby a hotového výrobku, stabilitné štúdie, laboratórne štúdie bezpečnosti a účinnosti atď.) na dosiahnutie súladu s požiadavkami aktuálneho vydania Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) a legislatívy EÚ.

### 7.2.3. POKUSNÉ ZARIADENIE. ETICKÁ KOMISIA

Predpísaná kontrola kvality liekov sa vykonáva formou laboratórnych i biologických skúšok. Pre účely biologického skúšania, na pokusných zvieratách, má ústav vytvorené **pokusné zariadenie** (§ 13 a nasl. Nariadenia vlády SR č. 289/2003 Z.z.). Jeho činnosť je uvedená v bode 7.2.1.2.

Zverinec

Nariadením vlády SR č. 289/2003 Z.z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo iné vedecké účely v zmysle § 2 ods. (1) písm. k) zákona č. 19/2002 Z.z. a č. 207/2002 Z.z. a § 3 ods. (2) zákona č. 4888/2002 Z.z. o veterinárnej starostlivosti, bola do právneho poriadku Slovenskej republiky transponovaná príslušná smernica Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986.

Účel pokusov na zvieratách definuje § 3 Nariadenia vlády SR č. 289/2003 Z.z. a výkon takýchto pokusov je možný len na základe schválenia Štátnou veterinárnou a potravinovou správou Slovenskej republiky. Na každý pokus musí byť vypracovaný projekt skúšania. V súlade s ustanovením Nariadenia vlády SR č. 289/2003 Z.z., 489//2003 Z.z., 497/2003 Z.z. ústav vykonáva skúšky na pokusných zvieratách. pracuje **etická komisia**.

Na svojich zasadnutiach v zmysle zákonných predpisov posudzuje predkladané projekty biologického skúšania na pokusných zvieratách a vyjadruje sa k nim podľa §§ . V r. 2006 sa zišla na 3 pracovných zasadnutiach a celkom posudzovala 20 projektov skúšania. Všetky predložené projekty boli vypracované v zhode so zákonnými predpismi. Komisia preto doporučila predložiť uvedené projekty na Štátnu veterinárnu a potravinovú správu Bratislava.

### 7.2.4. INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ

Jedným zo segmentov tejto činnosti je parametrická kontrola analytických certifikátov vydaných zodpovednou osobou (výrobcom) na uvoľnenie lieku na trh a kontrola analytických certifikátov, v súvislosti s posudzovaním žiadostí o registráciu/ zmenu/ predĺženie registrácie lieku. Celkový počet prijatých a kontrolovaných analytických certifikátov na imunopreparáty od domácich výrobcov za rok 2006 bol *viac ako 140, zahraničných vyše 130, celkom 276* . Nezhoda bola zistená pri 1 výrobku. Vzhľadom na jej charakter, výrobok nebol pozastavený/stiahnutý z trhu, výrobca po písomnom upozornení nezhodu obratom napravil. Následné konzultácie viedli k inovácii formuláru analytického certifikátu vydávaného dotknutým výrobcom.

### ANALYTICKÉ CERTIFIKÁTY – parametrické hodnotenie zhody

Posúdené analytické certifikáty	vyhovujúce	nezhoda	rozpracované	CELKOM
Domáce výrobky	140	1	2	143
Zahraničné na registráciu, ZM, P	127		6	133
<b>Celkom</b>	<b>267</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>276</b>

## Prehľad SVP (Správna výrobná prax) inšpekcií vykonaných za rok 2006

Zariadenie	Typ inšpekcie	Inšpekciu vykonali:
PHARMAGAL Bio, s.r.o. Nitra	Cielené inšpekcie	MVDr. M. Šajgalík, MVDr. D. Gubran
MEVAK, a.s. Nitra	Pre hodnotenie systému zabezpečenia kvality pri výrobe liekov	- Dr. M. Šajgalík, Dr. D. Gubran, Ing. F. Rác, Mgr. Péteryová

### SVP, inšpekcie

Príprava a spracovanie indikátorov pripravovanej kanadskej inšpekcie v rámci dohovoru EU a Kanady o vzájomnom uznávaní inšpekcií GMP (SPV).

Benchmarking národných medicínskych autorít vykonaný externými auditormi EMEA v ústave agentúrou EMEA v ústave.

Vykonaný interný audit na odbore (v súlade s ISO 9000 : 2000 a ISO 17025,

### **7.2.4.1 Výroba, dovoz, použitie biopreparátov. Posúdenie žiadostí, spracovanie Rozhodnutí**

ÚŠKVBL Nitra podľa § 59 ods. (1), Zákona 140/1998 Z.z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach pri registrácii plní úlohy štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie, Odbor biopreparátov riešil podľa § 65 ods. (2), písm. b, a § 51 ods. (3), ods. (5), ods. (9) otázky výroby, dovozu a použitia biopreparátov. Na základe predložených žiadostí, vyjadrenia ošetrojúceho veterinárneho lekára, stanoviska chovateľa, stanoviska príslušnej regionálnej veterinárnej správy (RVPS) boli posúdené a navrhnuté/zamietnuté povolenia na výrobu, dovoz a použitie biopreparátov. Celkom bolo v slade s paragrafmi a článkami vyššie citovaného Zákona vypracované a vydané **74 Rozhodnutí**.

### Dovoz biopreparátov:

**1 žiadosť zamietnutá** na dovoz neregistrovanej vakcíny,

**5 žiadostí na dovoz** vybavených **kladne**, z toho 3 žiadosti na plošnú orálnu vakcináciu proti klasickému moru divých ošípaných (KMO divých ošípaných)

### Klinické skúšanie

Podľa § 65 ods. (2), písm. e, bolo vydané **1 rozhodnutie** pre domáceho výrobcu na realizáciu klinického skúšania vakcíny.

### Autovakcíny

Celkove boli posúdené, pripomienkované a vydané Rozhodnutia na 34 žiadostí na výrobu a použitie imunopreparátov ( autovakcín) podľa § 19 ods. (2), § 20 ods. (2) g a §51 ods. (3) a (9) zák. 140/98 Z.z. v chovoch SR.

### Atochtónne séra

Celkove **posúdené 35 žiadostí a oznámení**, boli **vydané 3 nové rozhodnutia** na výrobu a použitie imunopreparátov ARS (atochtónne séra) podľa § 19 ods. (2), §51 ods. (3) a (9) a § 20 ods. (2) g zák. 140/99 Z.z. v chovoch SR.

## **POSÚDENIE ŽIADOSTI, VYDANIE ROZHODNUTIA, POVOLENIA,**

Spracované , posúdené vydané	Klinické skúšania, dovoz a použitie vakcín, biologik	Autovakcíny	ARS (atochtónne séra)	CELKOM
Na dovážané lieky	<b>6</b> (z toho <b>1</b> )	<b>13</b>		<b>19</b>

	<b>zamietnuté)</b>			
Na domáce výrobky	<b>1</b>	<b>13 + 6</b>	<b>32+3</b>	<b>55</b>
<b>Celkom vydaných Rozhodnutí</b>	<b>7</b>	<b>32</b>	<b>35</b>	<b>74</b>

### **POSÚDENIE PROTOKOLOV VÝROBCU A VYPRACOVANIE EURÓPSKEHO CERTIFIKÁTU CA/OMCL PRE EXPORT IMUNOPREPARÁTOV**

V súlade so Smernicou Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/82/ES a Smernicou č. 2004/28/ES a ustanovení Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liečiv (EDQM) pre uvoľňovanie liečiv do obehu na územie Európskej únie, boli posúdené výrobné a kontrolné podklady a vydaný Európsky certifikát protokolového uvoľňovania na export **1** imunopreparátu.

#### **7.2.4.2 Riešenie reklamácií na kvalitu biopreparátov**

V uplynulom roku bola nahlásená 1 reklamácia kvality (nežiaduceho účinku) vakcíny. Na základe realizovaných vyšetrovaní a vykonaného odskúšania vakcíny, bola sťažnosť označená za neopodstatnenú. Nežiaduce účinky nasledujúce po použití vakcíny boli spôsobené vplyvom súhrnu aktuálnych imunologických a zootecnických faktorov v krdli a chove.

#### **7.2.5. Zapojenie OB a ústavu do siete laboratórií štátnych autorít EÚ**

□ ÚŠKVBL Nitra sa prostredníctvom odboru biopreparátov začlenil do siete európskych oficiálnych medicínskych kontrolných laboratórií CA/OMCL (Competent Authority/Official Medicine Control Laboratory).

Je vypracovaný zoznam biopreparátov, ktoré budú uvedené do používania v členských krajinách EÚ od 1.4.2007 a tvorbe i revíziách ďalších pracovných dokumentov. S domácimi výrobcami boli konzultované a ústav pripravoval varianty protokolov pre jednotlivé skupiny vakcín a diagnostík. Postúpilo sa s prípravou systematického protokolového uvoľňovania vybraných druhov imunopreparátov podľa článku 81 Smernice 2004/28/ES a skráteného zoznamu tzv. „Restricted list“. Prvý **európsky atest OBPR** podľa článku 81 tejto smernice vystavený na základe protokolových kontrol bol vydaný na export vakcíny do Maďarska.

Na jesennom zasadnutí členov CA/OMCL prebiehala príprava podkladov pre aktualizovanú špecifikáciu systému kontrol domácich a dovážaných biopreparátov, konkretizáciu sortimentu liekov zaradených **do šaržového uvoľňovania** podľa článku 82 Smernice 2004/28/ES a **zaradenie liekov do systému protokolového uvoľňovania** podľa článku 81 Smernice 2004/28/ES. Uvedený systém po nahlásení európskemu riaditeľstvu EDQM a výrobcom, začiatkom roka, bude v roku 2007 záväzný tak pre výrobcov aj kontrolné laboratóriá siete OMCL vo všetkých členských štátoch EÚ.

V priebehu roka bola rozpracovaná príprava na šaržové a protokolové uvoľňovanie imunologických veterinárnych prípravkov.

V súlade s konzultovanými a oponovanými návrhmi EDQM (Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov), reprezentatívnej pracovnej skupiny OMCL so zástupcami EK (európskej komisie), ako aj zástupcami IFAH (predstavitelia Európskych výrobcov veterinárnych liekov). **ÚŠKVBL Nitra** **zaraduje** živé vakcíny proti pseudomoru hydiny **do sústavnej kontroly** v systéme šaržového uvoľňovania podľa článku 82 Smernice 2004/28/ES a **neživé vakcíny proti pseudomoru hydiny**, živé a neživé vakcíny proti besnote, živé a neživé vakcíny proti IBR, preparáty na diagnostiku tuberkulózy jednotlivých druhov zvierat..

Uvedený blok prípravných administratívnych prác bude uzatvorený v priebehu mesiaca január 2007.

#### **7.2.6. Publikačná činnosť. Prednášky**

##### **PUBLIKAČNÁ ČINNOSŤ:**

4 odborné články (v 2 odborných časopisoch). (MVDr. M. Šajgalík a MVDr. L.Sovík ).

## **VYPRACOVANÉ a prednesené prednášky a referáty:**

7 z toho 4 doma, 3 v zahraničí - MVDr. M. Šajgalík.

4 doma - MVDr. K. Massányiová, Mgr.R. Kováčová, p.H. Andelová, p.A.Pácalová – po 1.

**ŠVPS SR** Bratislava

MVDr. M. Šajgalík – člen komisie ústredného riaditeľa pre IBR.

### **Etická komisia pri ÚŠKVBL**

MVDr. M. Šajgalík, MVDr. E. Chobotová, PharmDr. M. Skyčáková – pracovali ako stáli členovia, Mgr. R. Kováčová ako pravidelný prizvaný člen komisie.

Komisia sa zišla 3- krát v priebehu kalendárneho roka v dňoch 4.4., 29.6. a 28.11.2006. Tvoria ju pracovníci ÚŠKVBL, RVPS a ŠVPÚ Nitra. Na svojich zasadnutiach posudzuje v zmysle zákonných predpisov a vyjadruje sa k predkladaným projektom biologického skúšania na pokusných zvieratách. V r. 2006 bolo vypracované a posudzované 20 projektov skúšania. V danom roku bol vydaný doplnok č. 1 k stanovám etickej komisie.

## **7.2.6. ZVYŠOVANIE KVALIFIKÁCIE. VZDELÁVANIE, ŠKOLENIE, PUBLIKAČNÁ ČINNOSŤ**

### **7.2.6.1 Zvyšovanie kvalifikácie, vzdelávanie**

Pracovníci odboru okrem činnosti v komisiách a pracovných skupinách, pre ďalšie prehlbovanie poznatkov a zvyšovanie odbornosti zúčastnili sa školení, interných (8 - Čisté priestory, Práca v čistých priestoroch, Vybrané laboratórne techniky, Postup registrácie formou vzájomného uznávania, Novela zákona o lieku, Stanovovanie formaldehydu v imunopreparátoch, Kultivácia násadových vajec pre prípravu bunkových kultur, Smernica 2004/28/ES a naše úlohy) a externých (6) seminárov, zdokonaľovali svoje poznatky návštevou jazykových kurzov a kurzu počítačovej gramotnosti, okrem toho vodiči referentských vozidiel absolvovali pravidelné preškolenie z dopravných predpisov, pracovníci hliadky bezpečnosti (MVDr. Šajgalík, MVDr. Soldán) absolvovali pravidelné inštruktážne školenie externým lektorom.

- MVDr. M. Šajgalík: získal kvalifikačné osvedčenie č.79/2006 pre Systém manažérstva kvality v zmysle požiadaviek STN EN ISO 9001:2001.
- MVDr. K. Massányiová: absolvovala - Kurz bioštatistiky, Nitra,
- Mgr. R. Kováčová: a)- technický tréning siete OMCL pre biologické prípravky (6.-9.2.06) Štrasburg, b) - Tréningový kurz pre auditorov biologických laboratórií, Štrasburg, 5.-6.09.2006, c)- Kurz bioštatistiky, Nitra, d) - Budovanie systému kvality podľa požiadaviek normy STN EN ISO/IEC 17025 (MASM Žilina).

## **7.3. Odbor liečiv**

Odbor liečiv sa zaoberá laboratórnou a posudzovateľskou činnosťou pre odbor registrácie.

Laboratórna činnosť odboru liečiv spočíva v používaní chemických, fyzikálnych a mikrobiologických metód. Boli použité metódy z registračnej dokumentácie, ktoré spĺňajú požiadavky Európskeho i Slovenského liekopisu. Pri preberaní metodík z registračnej dokumentácii sa vždy vykonali systémy vhodnosti, ktoré sa potom štatisticky vyhodnotili pomocou RSD hodnoty. Na vzorkách sa vykonávali tieto skúšky: Vzhľad - (voľným okom), skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, kýmna zmes, suspenzie, spreje a ďalšie), čírosť roztoku - podľa liekopisu, 1 vzorka mala v špecifikácii osobitne definovanú čírosť roztoku, extrahovateľný objem – injekcie, veľkosť častíc - zvyšok na site, veľkosť tabliet - rozmery merané manuálne – pravítkom, hmotnosť tabliet - použitie váh,



hmotnosť balenia - podľa špecifikácie, rozpustnosť/rozklad vzorky, strata sušením – gravimetricky, stanovenie vlhkosti - voda KFT, hustota - tekutých vzoriek, gravimetricky, pH - injekčné roztoky, 1% roztoky práškových produktov – potenciometricky, totožnosti: reakcie na chloridy, sírany; TLC, HPLC; obsah vstupných (účinných a pomocných látok) surovín: HPLC, GC, spektrofotometricky, AAS, titračne a mikrobiologické stanovenie látok.

Laboratória spolupracujú aj s laboratóriami Európskej únie – OMCL/EDQM Štrasburg. Spolu s ŠVPÚ Nitra sa vykonali medzilaboratórne skúšky na 4 kŕmnych zmesiach, kde výsledky boli porovnateľné. Laboratórium HPLC sa zúčastnilo na medzilaboratórnom skúšaní nečistôt trimetoprimu (MSS029) – jednalo sa o hodnotenie nečistôt v tabletách a vstupných surovinách trimetoprimu. Medzilaboratórneho skúšania sa zúčastnilo 11 laboratórií siete OMCL a 1 laboratórium EDQM. Výsledky z daného medzilaboratórneho skúšania sa nachádzajú v dokumente PA/PH/OMCL (07) 1. Naše laboratórium sa zameralo na hodnotenie nečistôt B a E s použitím metódy A. Ani jedno laboratórium nezistilo dané nečistoty v poskytnutých tabletách a v iných produktoch stiahnutých z trhu. U nás sa trimetoprim nachádza v prevažnej väčšine v liekovej forme plv. sol. a prm.

Laboratória sú vedené podľa normy ISO 17 025. Pri akejkoľvek zmene v používanej metodike sa spracuje štandardný pracovný postup, ktorý sa zaradí ako platný dokument. Vykonávajú sa vnútorné audity, na odbore liečiv bol za minulý rok vykonaný 1 vnútorný audit. Ďalej bol odbor liečiv kontrolovaný počas predcertifikačného auditu vykonaného firmou ASTRAIA spol. s r.o.. V oblasti metrologického zabezpečenia skúšobných laboratórií boli v riadnych termínoch prevedené náležité metrologické úkony (servisní technici firiem pre HPLC, GC, AAS), prevádzal sa monitoring prostredia v laboratóriách a skladových priestoroch (kontrola teploty a vlhkosti), v chladiacich zariadeniach (sledovanie teploty). Aktualizovali sa dve data stanice (HPLC, AAS) s vyššími a výkonnejšími software-mi.

V roku 2006 bolo do chemických i mikrobiologických laboratórií zaevidovaných **189** vzoriek, čo predstavovalo **763** analýz, z toho mikrobiologických skúšok bolo **98**, fyzikálnych a fyzikálno-chemických skúšok bolo **665**. Prehľad počtu vyšetrených vzoriek podľa žiadateľa a povahy vzoriek a prehľad počtu vyhovujúcich a nevyhovujúcich vzoriek vyšetrených v laboratóriách je uvedený v tabuľkách 1a 2:

**Tab 1: Laboratória: chemické, mikrobiologické:**

Vzorky	Počet
<b>Vzorky pre registráciu:</b>	<b>117</b>
- registrácia	26
- zmena v registrácii	5
- predĺženie registrácie	77
- náhodná kontrola	3
- reklamácia	6
<b>Medikované kŕmne zmesi (MeKZ)</b>	<b>20</b>
-analyzované mikrobiolog.	12
-analyzované spoločne (chem+mikrob.)	8
<b>KZ s kokcidiostatikami</b>	<b>12</b>
-analyzované chemicky	6
-analyzované spoločne (chem+mikro.)	6
<b>Premixy (MeKP)</b>	<b>10</b>
-analyzované chemicky	1
-analyzované mikrobiolog.	4

-analyzované spoločne (chem.+mikro.)	5
<b>Spolu:</b>	<b>159</b>

**Tabuľka č. 2: Počet vyhovujúcich a nevyhovujúcich vzoriek:**

Vzorky	Počet	Vzorky		
		V špecifikácii	Mimo špecifikácie	Chyby
<b>Vzorky pre registráciu</b>	<b>117</b>			
-registrácia	26	19	7	1x pH 1% roztoku 5x obsah účinnej látky nad limit 5x obsah účinnej látky pod limit – zrušené registračné konanie
- zmena v registrácii	5	4	1	1x obsah účinnej látky nad limit
- predĺženie registrácie	77	66	8	1x obsah účinnej látky – zrušený liek 4x obsah účinnej látky nad limit 2x váha tabliet 1x obsah účinnej látky pod limit 1x TLC – negatívne
- reklamácia	6	2	4	2x obsah účinnej látky pod limitom 2x obsah účinnej látky nad limitom 2x obsah pomocnej látky pod limitom
<b>Medikované krmné zmesi (MeKZ)</b>	<b>20</b>			
-analyzované mikrobiolog.	12	8	1	1x obsah účinnej látky nad limit
-analyzované spoločne (chem+mikro.)	8	7	1	1x obsah účinnej látky pod
<b>KZ s kokcidiostatikami</b>	<b>12</b>			
-analyzované chemicky	6	4	2	2x obsah kokcidiostatika pod limit
-analyzované spoločne (chem+mikro.)	6	3	3	3x obsah vanilínový test pozitívny
<b>Premixy (MeKP)</b>	<b>10</b>			
-analyzované spoločne (chem+mikro.)	5	1	2	2x obsah kokcidiostatika pod limit
<b>Spolu:</b>	<b>159</b>			

Odbor liečiv sa zaoberá aj posudzovateľskou činnosťou – posúdilo sa 26 národných registrácií, 41 predĺžení, 210 – zmien typu II a zmien typu IA a IB, 18 registrácií vzájomným uznaním. Túto prácu vykonávajú dvaja vysokoškolskí vzdelaní pracovníci, pričom by sme potrebovali posilniť práve túto oblasť, nakoľko je registračná dokumentácia posudzovaná do hĺbky.

Odbor liečiv sa zaoberá laboratórnou a posudzovateľskou činnosťou.

V laboratórnej oblasti pracuje 5 laborantiek. Posudzovateľskú činnosť vykonávajú 2

#### 7.4. Správa o hodnotení činnosti Útvaru inšpekcie v roku 2006

Správa o hodnotení činnosti odboru inšpekcie v roku 2006

##### 1) Prehľad činnosti:

**Počet podaných žiadostí v oblasti SVP: 30**

Žiadosť o povolenie výroby vet. liekov	- 4
Žiadosť o zmenu v povolení k výrobe	- 2 (zmena spojená s inšpekciou)
	- 4 (zmena bez nutnosti prevedenia inšpekcie)
Žiadosť o povolenie k činnosti KL	- 0
Žiadosť o povolenie na výroby účín.látok	- 0
Žiadosť o vydanie certifikátov GMP	- 8
Žiadosť o zrušenie povolenia	- 2
Žiadosť o pozastavenie platnosti povolenia	- 4
Žiadosť o povolenie distribúcie	- 4
Žiadosť o povolenie výroby MK	- 2

**Počet vydaných rozhodnutí: – 30**

Povolenie na výrobu	- 4
Povolenie na výrobu (zmena Rozhodnutia)	- 6
Povolenie na činnosť KL	- 0
Povolenie na výrobu ÚL	- 0
Certifikát GMP	- 8
Zrušenie platnosti	- 2
Pozastavenie platnosti povolenia	- 4
Povolenie na výrobu MK	- 2
Povolenie na distribúciu	- 4

Prehľad vykonaných inšpekcií a porovnanie s plánom roku 2006

Firma podľa OR	Plán	Vykonanie	Poznámka
SZHS, s.r.o.	január	20.1.2006	Inšpekcia na podnet RAS – kontrolná
PHARMACOPOLA s.r.o.	január	24.1.2006	VLP- distribúcia - systémová
MTH s.r.o.	január	24.1.2006	Výroba VP – systémová
RECENTPHARM s.r.o.	február	03.2.2006	VLP - distribúcia – systémová
TEKRO s.r.o.	február	06.2.2006	Výroba MK – systémová
BARES - Bahelka	február	15.2.2006	Výroba VP– systémová
POLNONÁKUP Liptov	február	16.2.2006	Výroba MK – systémová
AGROMONT s.r.o.	február	20.2.2006	Výroba VP– kontrolná
PROVET s.r.o.	február	22.2.2006	VLP - distribúcia – systémová
CYMEDICA SK s.r.o.	február	22.2.2006	VLP - distribúcia – systémová
GALVEX s.r.o.	február	23.2.2006	Výroba VP– systémová
BIOFEED a.s.	marec	08.3.2006	Výroba MK – povolenie na výrobu, systémová
ZENTIVA a.s.	marec	09.3.2006	Výroba ÚL – povolenie na výrobu, systémová
BIOMIN a.s.	marec	10.3.2006	Výroba VP– kontrolná
Liaharenský podnik a.s.	marec	14.3.2006	VLP - distribúcia – systémová
HYBRAV a.s.	marec	15.3.2006	VLP - distribúcia – systémová
DIEMER s.r.o.	marec	16.3.2006	Výroba VP– kontrolná
FARMAVET s.r.o.	apríl	05.4.2006	Výroba LP – následná
<b>PULMIX s.r.o.</b>	apríl	06.4.2006	Výroba LP – následná
SLO-WERFFT s.r.o.	máj	11.5.2006	VLP - distribúcia – systémová
<b>BIOFAKTORY s.r.o.</b>	máj	18.5.2006	Výroba VP – kontrolná
GAMMA FEED s.r.o.	máj	25.5.2006	VLP - distribúcia – systémová
PARTNER - VETAGRO s.r.o.	jún	06.6.2006	Pozastavenie činnosti VD na žiadosť – kontrolná
PD SOKOLCE	jún	07.6.2006	Výroba MK – prešetrovanie sťažnosti, systémová

VETERINÁRIUS s.r.o.	jún	27.6.2006	VLP - distribúcia sťažnosť – systémová
LUCIA Emília Deutschová	Jún	28.6.2006	VLP - distribúcia – systémová
BIOPHARM - Martinek	jún	27.6.2006	VLP - distribúcia - systémová
MASOPRODUKT BARDEJOV	jún	28.6.2006	Výroba MK – systémová
MEDIVET MVDr. Selecká	jún	29.6.2006	Žiadosť o povolenie VD – systémová
PHARMACOPOLA s.r.o.	júl	07.7.2006	VLP - distribúcia – systémová prešetrovanie sťaž.
Prírodný podnik TURIEC a.s.	júl	11.7.2006	Výroba MK – systémová
FARMAVET s.r.o.	júl	11.7.2006	Distribúcia VLP – systémová
PULMIX s.r.o.	júl	11.7.2006	Výroba VP – následná
VULM a.s.	júl	20.7.2006	Výroba VP – žiadosť o zmenu systémová
UNIPHARMA a.s.	júl	24.7.2006	VLP - distribúcia - systémová
PHARMAGAL - BIO s.r.o.	júl	27.-28.7.2006	Výroba VLP – vakcíny – kontrolná
PHARMAGAL s.r.o.	august	10.-11.8.2006	Výroba VLP – systémová
HYBRAV a.s.	august	14.8.2006	VLP - distribúcia - systémová, prešetrovanie sťaž.
Liaharenský podnik a.s.	august	14.8.2006	VLP - distribúcia - systémová, prešetrovanie sťaž.
BIOTIKA s.r.o. Martin	august	24.-25.8.2006	Výroba VLP – systémová
MEVAK a.s.	september	04.-05.9.2006	Výroba VLP – systémová
TATRAFAT s.r.o.	október	04.10.2006	MK - systémová
VETERINÁRIUS s.r.o.	október	04.10.2006	VLP- distribúcia – následná, prešetrovanie sťaž.
Prírodný podnik Spiš a.s.	október	04.10.2006	Výroba MK - systémová
IMUNA PHARM a.s.	október	05.10.2006	Žiadosť o zmenu – kontrolná
PD Prašice	november	23.11.2006	Výroba MK – kontrolná
BIOLOGICKÉ SUBSTANCIE	december	06.12.2006	Výroba VP - následná
IPC s.r.o.	december	06.12.2006	Výroba probiotík – následná
PHARMACOPOLA s.r.o.	december	07.12.2006	VLP- distribúcia – následná, prešetrovanie sťaž.
MEDIN PLUS s.r.o.	december	13.12.2006	VLP- distribúcia – systémová
AGROMA s.r.o.	december	20.12.2006	Výroba MK – kontrolná
SALVIA - VITE a.s.	december	20.12.2006	VP- výroba nie je prevádzkovaná kontrolná
<b>Nové žiadosti – kontrolné laboratória</b>		neboli	

Plánovaný počet inšpekčných dní bol **52**, v skutočnosti boli inšpektori SVP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcií **55** dní. V roku 2005 bol počet inšpekčných dní **50**.

Rozdiel oproti plánu je spôsobený predovšetkým nárastom potreby plnenia indikátorov kvality, pri dodržaní odstupov od prevedenia inšpekcií v termínoch stanovených GMP alebo žiadosť o povolenie u 4 výrobcov, 6 zmien a u 6 sťažností, žiadna inšpekcia v zahraničí sa neuskutočnila.

#### **Počet vykonaných inšpekcií: 51**

Systemová úvodná + zmeny – 10

Systemová periodická – 24

Následná – 6

Kontrolná – 11

Inšpekcia SVP ÚL – 0

Zahraničná – 0

#### **Počet spracovaných zápisov a protokolov: 48 a 3**

#### **Školenie**

Pracovníci OI sa v roku 2006 zúčastnili školenia SVP a SDP činnostiach v súlade s plánom zaškolenia.

#### **1) Príprava ÚŠKVBL v rámci prístupu k dohode MRA s Kanadou**

Koncom roku 2006 sa uskutočnilo hodnotenie Ústavu z hľadiska pripravenosti k prístupu k dohode EÚ s Kanadou o vzájomnom uznávaní certifikátov a výsledkov inšpekcií (MRA).

Proces sa začal v roku 2006. Telekonferencie v priebehu roku 2006 boli dve (máj a august), poslali sa prvé dokumenty (dokumenty o systéme kvality, ŠPP, vypracované indikátory kvality podľa požiadaviek Kanady) popisujúce systém zabezpečenia kvality a požiadaviek SVP v rámci Ústavu, legislatíva platná v SR.

## **2)Spolupráca (ŠÚKL, EMEA, ÚSKVBL Brno)**

Pracovníci ÚI sa v roku 2006 zúčastnili jednaní Ad Hoc GMP Inspection Group pri EMEA (4 pravidelné stretnutia), kedy jednaní sa zúčastnil vo všetkých prípadoch a jednal za Ústav MVDr. Róbert Soldán.

V rámci spolupráce so ŠÚKL – om, boli prevedené tri spoločné stretnutia v rámci spoločného prístupu k jednaniam s Kanadou.

Spoločne so ŠÚKL –om prebiehalo vypracovávanie časti podkladov pre hodnotenie inšpektorátu v rámci MRA s Kanadou.

## **3) Vyhodnotenie odboru inšpekcii**

<b>Veľkodistribúcia</b>	
Počet veľkodistribútorov v SR:	60
Počet miest výkonu veľkodistribúcie:	72
Počet miest výkonu veľkodistribúcie, u ktorých boli vykonané kontroly:	10
Počet vykonaných kontrol v kontrolovanom období:	10
Z toho - počet záznamov:	7
Z toho - počet protokolov:	3
Počet zistených nedostatkov v kontrolovanom období:	3
Počet opatrení na odstránenie zistených nedostatkov v kontrolovanom období:	5
Z toho - počet kontrolovaných opatrení:	5
Z toho - počet splnených opatrení:	5
Z toho - počet nesplnených opatrení ( v komentári ďalší postup )	0
Pokuty ( Počet /celková suma):	0
Komentár:	

<b>Výrobcovia medikovaných krmív</b>	
Počet výrobcov medikovaných krmív v SR:	32
Počet miest výrobcov medikovaných krmív:	34
Počet výrobcov medikovaných krmív u ktorých boli vykonané kontroly:	5
Počet vykonaných kontrol v kontrolovanom období:	5
Z toho - počet záznamov:	5
Z toho - počet protokolov:	0
Počet zistených nedostatkov v kontrolovanom období:	0
Počet opatrení na odstránenie zistených nedostatkov v kontrolovanom období:	0
Z toho - počet kontrolovaných opatrení:	
Z toho - počet splnených opatrení:	
Z toho - počet nesplnených opatrení ( v komentári ďalší postup )	0
Pokuty ( Počet /celková suma):	0/ 0 Sk
Komentár:	

<i>Výroba</i>	
Počet výrobcov veterinárnych liekov, veterinárnych zdravotníckych pomôcok, veterinárnych prípravkov a veterinárnych API surovín v SR:	<b>29</b>
Počet výrobcov u ktorých boli vykonané kontroly:	<b>10</b>
Počet vykonaných kontrol v kontrolovanom období:	<b>10</b>
Z toho – počet záznamov:	<b>10</b>
- počet protokolov:	<b>00</b>
Počet zistených nedostatkov v kontrolovanom období:	<b>16</b>
Počet opatrení na odstránenie zistených nedostatkov uložených v kontrolovanom období:	<b>10</b>
Počet následných kontrol v kontrolovanom období:	<b>03</b>
Z toho – počet kontrolovaných opatrení:	<b>10</b>
- počet splnených opatrení:	<b>06</b>
- počet nespĺnených opatrení (v komentári uviesť ďalší postup):	<b>04</b>
Pokuty (počet/celková suma):	
Komentár:	

Komentár:

**Inšpekčná činnosť u veľkodistribútorov vet. liekov je zameraná na dodržiavanie:**

- Dokumentovanie zhody s predpismi GMP, platnej legislatívy a zhody s registračnou dokumentáciou .
- 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.
- monitorovania priestorov skladovania - vet. liekov.
- zákazu uvádzania na trh vet. liekov so zakázanými látkami
- dodávanie vet. liekov v zmysle zákona o lieku
- manipulácia s nezhodnými a vadnými vet. liekmi pred prepustením na trh a postiahnutí RAS z trhu , preexpirovanými vet. liekmi, poškodeným obalom a pod.
- vonkajší a vnútorný obal a písomná informácia pre používateľa
- zhoda šarže s platnou registráciou, predpismi GMP, PIC/S spracovanie systému akosti: PA, smernice, ŠOP
- spracovanie a udržiavanie v platnosti predpisovej a záznamovej dokumentácii v zmysle zmenového konania vedenie záznamov o pohybe výrobku a každej šarže
- pravidelné hlásenia o dovozoch a štvrťrokoch
- Uskladňovanie retenčných vzoriek podozrivých výrobkov u ktorých je senzoricou kontrolou možné indikovať zmenu kvality výrobku – požiadať o kontrolu kvality výrobku ÚŠKVBL Nitra
- Metrologické overenia zariadení a kalibrácie /
- zákazu uvádzania na trh vet. liekov so zakázanými látkami
- manipulácia s vet. liekmi so zrušenou registráciou, preexpirovanými vet. liekmi, poškodeným obalom a pod.
- písomná informácia pre používateľov / zmeny /
- nepravidelné hlásenia o dovozoch a štvrťrokoch
- podmienky pri preprave a sanitácia vozidiel
- zakázaná manipulácia s úplným spotrebiteľským balením registrovanou formou a veľkosťou

## **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 so zmluvným laboratóriom
- Rp veterinárnych lekárov a ich uchovávanie
- Metrologické overenia zariadení
- Čistenie a zabránenie /krížovej/ kontaminácie
- Označovanie obalov
- Spôsob dodávania chovateľom

## **Zameranie inšpekčnej činnosti pre hodnotenie systému zabezpečovania kvality pri výrobe vet. liekov v roku 2006**

Inšpekčná činnosť u výrobcov je 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 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
- pracovanie systému akosti: PA, OS, ŠPP
- spracovanie predpisovej a záznamovej dokumentácii 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 a štvrťrokoch
- 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
  - Označovanie obalov
  - Spôsob dodávania

- RAS pre nezhodné a vadné výrobky
- zásady SVP pri jednotlivých typoch výroby
- Protokoly o výrobe
- Protokoly o kontrole
- Zhoda s legislatívou a reg. dokumentáciou pri výrobe šarží
- Prepúšťanie na trh
- Kontrola surovín
- IPC
- Metrológia
- Overovanie a kalibrácia zariadení
- Klasifikácia a validácia

## **8. Hodnotenie a analýza vývoja organizácie**

Činnosť ústavu smerovala v roku 2006 predovšetkým k harmonizácii činnosti ústavu v SR tak, aby bolo zaistené najvhodnejšie a súčasne najhľadšie napojenie ústavu do regulátorneho systému EÚ s minimálnym dopadom na regulované subjekty a čo možno najmenším obmedzením dostupnosti liekov.

V roku 2006 bola činnosť ústavu ovplyvnená nasledujúcimi okolnosťami:

- začlenením ústavu do siete regulačných inštitúcií EÚ
- nárastom agendy nad rámec dostupných personálnych kapacít ústavu
- vývojom liekovej legislatívy EU a SR (Novela zákona č.140/1998 Z.z.)
- rastúcimi nárokmi zákazníkov a partnerov ústavu na kvalitu odbornej a administratívnej práce, dodržovaním lehôt a dostupnosti informácií
- vývojom oblasti zaistenia odborných, administratívnych a podporných činností Európskej liekovej agendy

Predkladaná správa popisuje uceleným spôsobom činnosti, ktoré ústav zaisťuje z titulu zodpovednosti, ktorá mu je zverená príslušnými právnymi predpismi a jeho štatútom.

V mnohých prípadoch sa pracovný nápor spojený s členstvom v EÚ premietol do bežných agend. Dochádzalo k vyššiemu počtu zmien rozhodnutí vyvolaných pridružením ( napr. zmena miest prepúšťania šarží, prevody registrácií, notifikačné zmeny). Snahou regulovaných subjektov bolo po vstupe do EÚ a pred zmenou regulačných podmienok doriešiť, alebo predložiť maximum žiadostí, objavili sa nové typy agenty ( výroba-dovoz z tretích štátov), stupňovali sa požiadavky na poskytovanie informácií. Kvantitatívny a kvalitatívny nárast agendy zvýraznil praktické problémy s dostupnosťou kvalifikovaných pracovníkov v SR a ich motiváciou k práci v štátnej správe a to i napriek príležitosti k odbornému rastu a práci v medzinárodných tímoch a komisiách.

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

Výročná správa je určená predovšetkým ich užívateľom a ústav preto veľmi ocení akékoľvek podnety na úpravu jeho obsahu alebo členenia.

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.

### **ŠVPS SR**

V roku 2006 sa ústav v spolupráci s ŠVPS SR podieľal na príprave nového zákona a liekoch, ktorým sa do slovenského právneho poriadku prenášajú ustanovenia revidovanej európskej



legislatívy, t.j. Smernica 2004/28/ES, ktorou sa mení Smernica 2001/82/ES o kodexe Spoločenstiev týkajúcich sa veterinárnych liekov a zároveň vytvára infraštruktúru pre priamu použiteľnosť nariadenia (regulations) v oblasti veterinárnych liekov, predovšetkým nariadenie (ES) 726/2004.

### ***Komora veterinárnych lekárov***

V roku 2006 pokračovala spolupráca s Komorou veterinárnych lekárov. Zástupcovia ústavu sa zúčastnili na informačných akciách, ktoré Komora veterinárnych lekárov poriadala. V rámci týchto akcií ich zoznamovali veterinárni lekári s jednotlivými aspektami regulácie veterinárnych liekov (používanie, kaskáda, maximálne reziduálne limity, farmakovigilancia).

### ***Európska lieková agentúra***

V súlade so stanovenými pravidlami sa rozvinula naplno spolupráca a účasť ústavu na práci Európskej liekovej agentúry (EMA). Zástupcovia ústavu sa začlenili do práce pracovných skupín.

Nadalej pokračovala spolupráca ústavu a EMA v oblasti prekladov dokumentácie v oblasti registrácie a poregistračného sledovania veterinárnych liekov registrovaných v súlade s nariadením 2309/93/ES a ďalej v rámci postupu preskúmania (referrals), t.j. centralizovaným postupom (Quality Review of Documents – QRD)

Po odbornej aj metodologickej stránke je všetkým liekovým agentúram v rámci EÚ nadriadená ***EMA Londýn***.

Táto európska lieková agentúra má špeciálne oddelenie pre veterinárne lieky, ktoré zaisťuje pravidelne mesačne stretnutia – Výbor pre veterinárne liečivá (CVMP) a Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie liekov CMD(v). Za oblasť veterinárnych liekov bola za SR nominovaná a schválená do oboch výborov ako zástupca MVDr.Judita Hederová.

Zasadnutia CVMP sa zaoberá všetkou odbornou problematikou veterinárnych liekov a poradenstvom týkajúcim sa nových liekov t.j. HVLP, odbornou legislatívou, harmonizáciou predpisov EÚ a Japonska, USA, Austrálie (MRLs), farmakovigilanciou, používaním nových vakcín a riešením ďalších úloh v oblasti veterinárnych liekov podľa požiadaviek Európskej komisie. Rieši záležitosti MRP, a to registrácií, ktoré neboli v procese vzájomného uznávania schválené (referrals) a dáva k nim stanoviská.

CVMP má 9 pracovných skupín, podskupín, subkomisií alebo výborov. Na zasadnutiach pracovných skupín sa zúčastňujú pracovníci ústavu: farmakovigilancia – MVDr.Róbert Soldán, registrácia vzájomným uznávaním – MVDr.Judita Hederová, imunologické prípravky - MVDr.Milan Šajgalík, MVDr.Katarína Massanyiová, kvalitu liečiv – Ing. Zuzana Siváková, bezpečnosť liečiv – MVDr.Eva Chobotová. Tieto skupiny zasadajú 2 – 8 krát ročne a pripravujú podklady do CVMP.

### ***Quality working party*** – pracovná skupina pre akosť veterinárnych liečiv

Táto skupina sa zaoberala akosťnými parametrami (chemia, mikrobiológia, analýza) humánnych a veterinárnych liekov – príprava pokynov, spolupráca s QRD a VICH.

Práca v skupine spočíva v vytváraní nových pokynov pre výrobcov, revízie a rôznych korekcií preberaných/diskutovaných dokumentov. Skupinu tvorí 45 členov, z každého členského štátu je zastúpenie z humánnej a veterinárnej oblasti. Minulý rok sa ÚŠKVBL – Nitra zúčastnilo na úlohách pre EDQM – nečistoty pre účinné látky carprofén. Schôdzky sa konali zhruba 4 x ročne – nominovaná Ing.Zuzana Siváková .

### ***Safety Working Party*** – pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liečiv

Pracovná skupina pre bezpečnosť a reziduá veterinárnych liekov hodnotí podklady predkladané žiadateľom o stanovenie MRL u liekov určených pre potravinové zvieratá, stanovenie špecifických podmienok pre zaradenie substancie do Annexu III. Úlohou skupiny je takisto pripravovať pokyny pre registráciu liekov určených pre potravinové zvieratá, napr. Pokyn na hodnotenie reziduí v mieste vpichu po aplikácii liekom. Pokyn pre minimálne požiadavky na bezpečnosť a reziduá liekov určených pre MUMS, uskutočňuje revíziu pokynu Volume 8 pre stanovenie

MRLs – nominovaná Diana Fülöpová.

***Efficacy Working Party*** – pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liečiv

Skupina pracuje na vytváraní nových pokynov pre doloženie účinnosti veterinárnych liekov, ich pripomienkovanie a uvedenie do praxe, spolupracuje s inými skupinami na spoločných témach – nominovaná Eva Chobotová

***EDQM*** - Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov, Štrasburg

MVDr. M. Šajgalík – skupina pre kontrolu kvality imunologických veterinárnych liekov kompetentnými autoritami CA/OMCL a kontrola centrálne registrovaných liekov,

***IWP*** - pracovná skupina pre imunologické prípravky, ktorá sa zaoberá problémami v oblasti biopreparátov, prípravou usmernení a všeobecnou legislatívou. V roku 2006 sa komisia zaoberala usmernením pre lieky určených pre MUMS - MVDr. K. Massányiová

***QRD*** – skupina pre revíziu dokumentov v CP. Jazyková a odborná úprava textov SPC, PI a etikiet na veterinárne lieky registrované v procese centralizovanej procedúry. Zasadá 4x ročne.

***Pharmacovigilance WP, Eudravigilance JIG, EudraNet TIG, EudraGMP Database, GMP Inspectors*** - MVDr. R. Soldán

***NtA*** – skupina pre oznamy žiadateľom v Bruseli. Zasadá 4x ročne. Pripravuje a harmonizuje všetky požiadavky pre žiadateľov na registračnú dokumentáciu (všetky typy registrácie) a pripravuje návrhy na tlačivá (žiadosti, návrhy na štruktúru SPC atď).

## **9. Hlavné skupiny užívateľov výstupov organizácie**

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

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

## **10. Organizačné pokyny pri príprave výročných správ**

Spracovanie výročnej správy postupovalo podľa pokynov Uznes.Vlády 1189/01. 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.

## **Zahraničné služobné cesty pracovníkov ústavu v roku 2006:**

### ***MVDr.Ladislav Sovík – riaditeľ ústavu:***

*Rakúsko, Viedeň 22.2. -23.2.06 - Zasadnutie šéfov národných agentúr pre humánne a veterinárne liečivá*

*Londýn 27.2. -28.2.06 – Zasadnutie šéfov národných agentúr pre humánne a veterinárne liečivá členských štátov EÚ*

*Belgicko, Brusel 27.3.- 28.3.06 – Účasť na 17. zasadnutí Komisie pre veterinárnu farmáciu*

*Česká republika, Brno 21.3.06 – Seminár pre distribútorov veterinárnych liekov a Seminár pre výrobcov medikovaných krmív*

*Rakúsko, Viedeň 11.5. – 12.5.06 – Zasadnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ*

*Fínsko, Helsinky 5.9. – 8.9.06 – Zasadnutie vedúcich liekových agentúr EÚ*

*28.11. – 30.11.06 – Zasadnutie vedúcich liekových agentúr EÚ*

### ***MVDr.Judita Hederová - vedúca oddelenia registrácie***

*Londýn 17.1. – 19.1.06 – CVMP – plenárne zasadnutie a CMD<sub>v</sub> – MRP procedúra*

*14.2. – 17.2.06 – CVMP – plenárne zasadnutie a CMD<sub>v</sub> – MRP procedúra*

*18.4. – 21.4.06 - CVMP – plenárne zasadnutie a CMD<sub>v</sub> – MRP procedúra*

*30.6. – 23.6.06 – CVMP – plenárne zasadnutie a CMD<sub>v</sub> – MRP procedúra*

*18.7. – 21.7.06 – CVMP – plenárne zasadnutie a CMD<sub>v</sub> – MRP procedúra*

*12.9.- 15.9.06 – CVMP – plenárne zasadnutie a CMD<sub>v</sub> – MRP procedúra*

*10.10. – 13.10.06 – CVMP – plenárne zasadnutie a CMD<sub>v</sub> – MRP procedúra*

*7.11. – 10.11.06 – CVMP – plenárne zasadnutie a CMD<sub>v</sub> – MRP procedúra*

*22.11. – 23.11.06 – Zasadnutie QRD skupiny pre posudzovanie SPC,PI a etikety na centrálné registrované veterinárne lieky*

*12.12. – 15.12.06 - CVMP – plenárne zasadnutie a CMD<sub>v</sub> – MRP procedúra*

*Portugalsko 21.5. – 19.5.06 – Tréning na centrálnu procedúru, registrácia týmto spôsobom a využitie zdrojov pri posudzovaní registračnej dokumentácie*

*- Využitie legislatívneho odboru pri posudzovaní, spôsoby pridelovania posudzovateľom*

*Belgicko, Brusel 6.6.06 – NtA – Zasadnutie Notice to Applicants*

*1.3. – 9.3.06 - Zasadnutie Notice to Applicants*

*Fínsko, Helsinky 5.9. – 8.9.06 – Informal meeting CVMP/CMD<sub>v</sub> a spoločné zasadnutie pre veterinárne lieky*

### ***MVDr.Milan Šajgalík – vedúci oddelenia biopreparátov:***

*Cyprus, Limassol 8.5. – 13.5.06 – Pracovné stretnutie v sekciách – šaržové uvoľňovanie, výsledky kontrol, zmeny v testovaní potencie, kontrola alergénov a štandardizácia, prednesenie referátu*

*- Ročný míting európskej siete kontrol laboratórií EDQM*

*Francúzsko, Paríž 29.11. – 1.12.06 – Pracovné stretnutie ku vzorkovaniu a skúšaniam centrálnych registrovaných liekov CAP*

*- Ročný míting európskej siete kontrol laboratórií EDQM. Zapojenie ÚŠKVBL do pripravovaného programu skúšania 2007.*

*Štrasburg 12.11. – 16.11.06 – Prednesenie postupu implementácie v jednotlivých štátoch a predloženie výsledkov, prezentácia činnosti nášho ústavu v rámci siete európskych ústavov*

- Ročné stretnutie kompetentných autorít – CA OMCL pre imunologiká a rokovanie s predstaviteľmi výroby. Dosiahnuté výsledky za uplynulý rok. Prerokovanie trendov kontrolných skúšok vykonávaných kontrolnými autoritami. Rizikové analýzy.

**Ing. Zuzana Siváková – vedúca odboru liečiv:**

*Londýn* – QWP – 7.2 – 9.2. 2006 – správa o zahraničnej pracovnej ceste je k dispozícii na ekonomickom úseku, priložené k vyúčtovaniu.

*Brno* – USKVBL – 1.3. 2006 správa o zahraničnej pracovnej ceste je k dispozícii na ekonomickom úseku, priložené k vyúčtovaniu

*Cyprus* – OMCL/EDQM – 8.5 – 13.5. 2006 správa o zahraničnej pracovnej ceste je k dispozícii na ekonomickom úseku, priložené k vyúčtovaniu

*Londýn* – QWP – 22.5. – 24.5. 2006 správa o zahraničnej pracovnej ceste je k dispozícii na ekonomickom úseku, priložené k vyúčtovaniu

*Štrasburg* – EDQM – 4.9 – 7.9. 2006 správa o zahraničnej pracovnej ceste je k dispozícii na ekonomickom úseku, priložené k vyúčtovaniu

*Londýn* – QWP – 26.9. – 29.9. 2006 správa o zahraničnej pracovnej ceste je k dispozícii na ekonomickom úseku, priložené k vyúčtovaniu

*Londýn* – QWP – 27.11 – 29. 11 2006 správa o zahraničnej pracovnej ceste je k dispozícii na ekonomickom úseku, priložené k vyúčtovaniu

**MVDr. Eva Chobotová – odbor registrácie:**

*Londýn* 14.2. – 17.2.06 – CV MP EFFICACY Working Party

28.5. – 31.5.06 – Trening of assessors, CVMP Efficacy WP

4.9. – 6.9.06 – CV MP EFFICACY Working Party

12.10. – 13.10.06 – FOCUS GROUP Meeting on use of fluoroquinolones in food producing animals

20.11. – 24.11.06 – CV MP EFFICACY Working Party

**MVDr. Diana Fülöpová – odbor registrácie:**

*Londýn* 22.2. – 28.2.06 – CVMP Safety working party

31.5. – 2.6.06 – CVMP Safety working party

6.9. – 8.9.06 – CVMP Safety working party

12.10. – 13.10.06 – FOCUS GROUP Meeting on use of fluoroquinolones in food producing animals

22.11. – 24.11.06 – CVMP Safety working party

*Nemecko, Berlín* 12.12. – 13.12.06 – Sympóziom o hodnotení enviromentálneho rizika.

**MVDr. Zuzana Feldmárová, MVDr. Helena Kimleová- odbor registrácie :**

*Rakúsko, Wels* 23.11. – 24.11.06 – návšteva firmy Richter Pharma , oboznámenie sa s procesom registrácie, kontrolou kvality a distribúciou veterinárnych liekov

**MVDr. Katarína Massanyiiová – odbor biopreparátov:**

*Londýn* 12.3. – 14.3.06 – IWP

18.6. – 20.6.06 – IWP

8.10. – 10.10.06 – IWP

**MVDr. Robert Soldán – odbor biopreparátov:**

*Londýn* 15.2. – 17.2.06 -EUDRA – GMP – Database Sub-working Group  
6.3. – 9.3.06 – GMP Inspectors  
12.3. – 17.3.06 – PHARMACOVIGILANCE – working party meeting Eropharm TIG  
11.6. – 16.6.06 – EUDRANET TIG a GMP Inspectors  
6.7. – 8.7.06 - EUDRAVIGILANCE TIG  
16.7. – 18.7.06 – CVMP PHARMACOVIGILANCE  
10.9. – 12.9.06 – PHARMACOVIGILANCE  
24.9. – 30.9.06 - EUDRA GMP – Database, EUDRANET TIG  
17.10. 13.10.06 - EUDRAVIGILANCE TIG  
5.11. – 7.11.06 - CVMP PHARMACOVIGILANCE  
26.11. – 1.12.06 - EUDRA GMP, EUDRAVIGILANCE TIG, EUDRANET TIG  
4.12. – 7.12.06- GMP Inspectors

*Česká republika, Praha* 12.10. – 15.10.06 – Svetový kongres WSAVA a Európsky kongres FECAVA

***Mgr. Renata Kováčová – odbor biopreparátov:***

*Francúzsko* 6.2. – 9.2. 06 – Technical training for the OMCL NETWORK-BIOLOGICALS  
*Štrasburg* 4.9. – 7.9.06 - Trening coursee for Technical Auditors of the MJA/MJU Scheme of the OMCL Network

***MVDr. Dušan Gubran – Inšpektor výroby veterinárnych liekov:***

*Česká republika, Brno* 30.1. – 31.1.06 – Jednanie o MRA prístupe s Kanadou  
21.3.06 – Seminár pre distribútorov veterinárnych liekov a Seminár pre výrobcov medikovaných krmív  
14.6. – 20.6.06 – Kurz GMP pre farmaceutické substancie  
31.8. 06 – Jednanie ohľadom MRA Kanada  
11.10. – 13.10.06 – Kurz – Analýza rizík pre oblasť regulácie liečiv  
*Česká republika, Hradec Králové* 7.4. – 8.4.06 – Seminár – Výroba veterinárnych liekov a zdravotníckych pomôcok

***Ing. František Rác - Inšpektor veľkodistribúcie veterinárnych liekov:***

*Česká republika, Brno* 30.1. – 31.1.06 – Jednanie o MRA prístupe s Kanadou  
21.3.06 – Seminár pre distribútorov veterinárnych liekov a Seminár pre výrobcov medikovaných krmív  
14.6. – 20.6.06 – Kurz GMP pre farmaceutické substancie  
31.8. 06 – Jednanie ohľadom MRA Kanada  
11.10. – 13.10.06 – Kurz – Analýza rizík pre oblasť regulácie liečiv

***Ing. Zuzana Klábiková – manažer kvality:***

*Londýn* 9.3. – 10.3.06 – EU – Seminár Benchmarking Update  
8.6. – 9.6.06 – Účasť na Seminári Benchmarking Update 2

**Školenia a stáže pracovníkov laboratórií v roku 2006**

**Ekonomický úsek**

***Ing. Jana Matulová:***

*PROEKO Bratislava 21.2.2006 – Nový zákon o verejnom obstarávaní a vyk. vyhlášky  
Centrum vzdelávania Bratislava 21.9.06 – Základy účtovníctva*

*Inštitút pre verejnú správu Bratislava 20.11. – 24.11.06 – Právne minimum pre ekonóma*

***Alžbeta Bencová :***

*Domena Nitra 24.4.06 – Aktuálne zmeny v zdravotnom poistení.*

*18.12.06- Seminár – najnovšie zmeny 2006, 2007 y príjmov zo závislej činnosti*

***Zoja Čambalová :***

*PROEKO Bratislava 16.2.2006 – Autoprevádzka pre rok 2006 v zmysle legislatívnych zmien*

***Soňa Jánošíková :***

*PROEKO Bratislava 2.2.2006- Dlhodobý majetok v zmysle novelizovaných predpisov*

*Akadémia vzdelávania Nitra 24.10.06 – Archivácia a registrácia dokumentov vo firmách  
a inštitúciách.*

**Odbor liečiv**

***Ing.Zuzana Siváková – vedúca odboru liečiv:***

*STU Bratislava 14.3.2006 – Systém manažérstva kvality v zmysle požiadaviek STN EN ISO  
9001 : 2001*

*ASTRAIA, Nitra, 20.6.-21.6.06 – Tréningy v oblasti manažérskych systémov*

***Mgr. Martišková – oddelenie chémie:***

*Piešťany – 13.11 – 16.11.06 - XVI. medzinárodná konferencia – Chromatografické metódy  
a zdravie človeka*

***Tatiana Žáčiková – oddelenie chémie:***

*Bratislava – Hermes Lab. – 21.6.2006- Odborný seminár HPLC*

*Piešťany – 13.11 – 16.11.06- XVI. medzinárodná konferencia – Chromatografické metódy  
a zdravie človeka*

***Lýdia Cintulová – oddelenie chémie:***

*Hermes Lab., Bratislava 21.6.2006 - Odborný seminár HPLC*

**Odbor imunopreparátov:**

***MVDr.Šajgalík – vedúci odboru***

*STU Bratislava 14.3.2006 – Systém manažérstva kvality v zmysle požiadaviek STN EN ISO  
9001 : 2001*

**Odbor registrácie:**

***MVDr.Zuzana Feldmárová, MVDr.Diana Fülöpová***

*IVVL Košice, 7.6.-8.6.06 – Školenie – Toxikologické riziká chemických látok u hospodárskych  
zvierat, domácich zvierat, voľne žijúcich zvierat, včiel a rýb.*

***Ing. Zuzana Klábiková – manažer kvality***

*Verlag Dashoffer, Bratislava 17.1.06-Audit SMK podľa normy STN ISO 9001:2001*

*STU Bratislava 14.3.2006 – Systém manažerstva kvality v zmysle požiadaviek STN EN ISO 9001 : 2001*

*23.3.2006 - Systém manažerstva kvality – Základy a slovník v zmysle kvality požiadaviek STN EN ISO 9000:2006*

*ASTRAIA, Nitra, 20.6.-21.6.06 – Tréningy v oblasti manažérskych systémov*

*Akadémia vzdelávania Nitra 24.10.06 – Archivácia a registrácia dokumentov vo firmách a inštitúciách.*

**Skratky:**

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

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

**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**

**CMDv** – 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**

**HMA** - **Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ**

**VICH** - **Medzinárodná harmonizácia veterinárnych predpisov**

**EDQM** – Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov,

**IWP** – **Imunologická pracovná skupina**

**OMCL** – **Sieť medicínskych laboratórií**

**CA/OMCL** – **Zodpovedný úrad/ Sieť medicínskych laboratórií**

**MRP** – **Vzájomné uznávanie registrácie liekov**

**DCP** – **Decentralizovaná procedúra**

**CP** – **Centralizovaná procedúra**

**OBPR** – **Šaržové uvoľňovanie liekov**

**MUMS** – **Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat**

**MRLs** – **Maximálne reziduálne limity**

**NtA** – **Pracovná skupina pre revíziu dokumentov**



