

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

**Biovetská 34,  
949 01 N I T R A**

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

---

**Výročná správa činnosti ústavu**

**za rok 2010**

Predkladá : MVDr. Ladislav Sovík

Február 2011

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

## Výročná správa a verejný odpočet rozpočtovej organizácie za rok 2010

### **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,
- vydávanie rozhodnutí o registrácii
- overovanie účinnosti a neškodnosti veterinárnych liekov,
- schvaľovanie a kontrolu nových dezinfekčných, dezinsekčných prípravkov a biocidov, ich používanie u zvierat
- vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a schválených veterinárnych zdravotníckych pomôcok,
- schvaľovanie a kontrola dietetických veterinárnych prípravkov, kozmetických veterinárnych prípravkov
- schvaľovanie zdravotníckych pomôcok určených na laboratórnu diagnostiku pre kontrolu ochorení zvierat,
- odborné stanoviská k použitiu veterinárnych prípravkov, ktoré nepodliehajú registrácii ale prichádzajú do kontaktu s organizmom zvierat'a alebo ich prostredím, ako aj s potravinami živočíšneho pôvodu,
- vydávanie povolenia na mimoriadny dovoz vzoriek určených na registráciu, schvaľovanie a vedecko-výskumnú činnosť,
- vydávanie povolenia na prípravu medikovaných krmív, kontroly a dozor nad dodržiavaním správnej 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.
- posudzovanie žiadostí a vydávanie povolenia na mimoriadny dovoz a uvedenie na trh neregistrovaných biopreparátov a liečiv,
- posudzovanie žiadostí a vydávanie povolenia na výrobu a použitie autológnych vakcín,
- šaržové uvoľňovanie - protokolové kontroly a laboratórne skúšanie určených imunologických liekov pred ich uvedením na trh EÚ (OCABR a OBPR),

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

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

Organizácie nevyhodnocuje.

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

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

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

### **5. Rozpočet organizácie**

Vláda SR svojim uznesením schválila rozpočet verejnej správy v ktorom stanovila limity výdavkov pre kapitolu Ministerstvo pôdohospodárstva SR a nasledovne Štátna veterinárna a potravinová správa SR rozpísala záväzné ukazovatele štátneho rozpočtu na r. 2010 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2010 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 15.12.2010. Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte dáva nasledovná tabuľka:

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2010	Upr.roz.č.1 15.01.10	Upr.roz.2 16.02.10	Upr.roz.2 22.02.10	Upr.roz.3 20.08.10	Upr.roz.č.4 25.11.10
Príjmy rozpočtových organizácií (200)						
Výdavky celkom :	520.500	520.700	524.910	525.573	525.843	525.963
Bežné výdavky (600)	520.500	520.700	524.910	525.573	525.843	525.963
610- mzdy, platy,	273.900	273.900	277.020	277.511	277.711	277.711
620 - odvody	95.700	95.700	96.790	96.962	97.032	97.032
630 - výdavky	150.900	150.900	150.900	150.900	150.900	150.900
640- PN		200	200	200	200	320
Kapitálové výdavky 700						

\* chybné číslovanie je podľa zaslaných rozhodnutí o úprave rozpočtu

Názov položky	Up.roz.č.6 03.12.10	Up.roz.č.7 09.12.10	Up.roz.č.8 15.12.10	Nedočerpaný rozpočet
Príjmy rozpočtových organizácií (200)				
Výdavky celkom :	532.301	541.478	543.258	464,51
Bežné výdavky (600)	532.301	541.478	543.257	464,51
610- mzdy, platy	277.711	284.511	284.511	0,16
620 - odvody	97.032	99.409	101.189	390,54
630 - výdavky	150.900	150.900	150.900	21,93
640 – náhr.miezd,odchodné, odstup.	6.658	6.658	6.658	51,88
Kapitálové výdavky 700				

Z celkového objemu schváleného rozpočtu zostala nedočerpaná suma 464,51 EUR z toho na odvodoch zostalo viazaných 390,54 EUR a na náhrady miezd (PN) 51,88 EUR. Nakoľko nebolo možné robiť presuny v rámci 620, 630 a 640 zostali prostriedky nedočerpané. Výdavky rozpočtu boli účelové a slúžili len na zabezpečovanie výkonu štátnych funkcií v súlade s príslušnou legislatívou.

V roku 2010 bolo z položky 642012 - vyplatené odstupné 4.521 EUR a 642013 -odchodné 2.088 EUR, rozdiel na 640 tvorili vyplatené PN-ky.

Rozpočet pre rok 2010 organizácia premietla do ročného finančného plánu podľa rozpočtovej klasifikácie.

### **Príjmy rozpočtovej organizácií**

Organizácia nemá plánované príjmy. V rámci tejto položky vykazujeme v r. 2010 –

- refundácia ZPC za rok 2009 –	593,30 EUR
- refundácia ZPC od Conseil L.Europe za r.2009	658,19 EUR
- mylná platba LaŠ za rok 2009	106,72 EUR
- platba za vykonanie revízie kvality dokumentov	2.600,00 EUR
- platba za vykonanie revízie kvality dokumentov	2.200,00 EUR
- refundácia nákladov za SAP z r.2009	635,45 EUR

Spolu príjmy predstavovali 6.793,66EUR a k 31.12.2010 boli odvedené do štátneho rozpočtu.

### **Čerpanie rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630)**

rok 2010

položka 631 - cestovné náhrady	8.235,10 EUR
632 - energie, voda, komunikácie	33.341,58 EUR
633 - materiál	41.304,05 EUR
634 - dopravné	7.259,59 EUR
635 - rutinná a štandardná údržba	30.199,10 EUR
636 - nájomné za prenájom	2.909,45 EUR
<u>637 – služby</u>	<u>27.629,20 EUR</u>
	150.878,07 EUR

K tomuto čerpaniu dávame nasledovný komentár:

Položka 632 – Energie, voda, komunikácie - predstavujú významnú položku nákladov, táto položka zahŕňa vodné, stočné vo výške 1.186,29 EUR, energie (elektrina, plyn) 22.126,26 EUR, poštovné a telekomunikačné služby 10.029,03 EUR. Organizácia má vlastnú budovu a v súvislosti s tým vynakladá značné finančné prostriedky na el. energiu, kúrenie a vodu. Časť finančných prostriedkov 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 . Náklady na spojovací systém CTS boli vo výške 3.111,38 EUR a poplatok za webovú stránku 525,86 EUR.

Položka 634 – dopravné – čerpanie predstavujú výdavky na PHM, servis, údržba, opravy vozidiel, zákonné a havarijné poistenie vozidiel, diaľničné známky. Nákladová položka dosiahla čerpanie 7.259,59 EUR, približne na rovnakej úrovni ako v roku 2009.

Z celkovej sumy náklady na palivo, mazivá a oleje predstavovali 3.222,69, servis, opravy – 1.900,97 EUR, poistenie 1.624,44 EUR, diaľničné známky, parkovacie karty, parkovné 511,49 EUR.

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 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 – cca. 2.909,45 EUR. V rámci tejto položky boli čerpané finančné prostriedky za prenájom špeciálnych fliaš na uskladnenie plynov .

Položka 637 – služby – v tejto položke sú účtované výdavky na školenia kurzy, bežné služby, stravovanie, prídely do sociálneho fondu a odmeny o vykonaní práce. Najvýznamnejšou položkou z tejto skupiny je stravovanie 10.506,94 EUR, prídely do soc. fondu 4.078,75 EUR, všeobecné služby 6.469,46 EUR, školenia a semináre 4.053,72 EUR.

### **Kapitálové výdavky (700)**

V roku 2010 neboli čerpané kapitálové prostriedky na nákup investícií.

### **Objem vybratých správnych poplatkov**

V roku 2010 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

Položka 150 d)1,2 - (distribúcia) -	2.323,58 EUR
Položka 152 b)k) - (registrácia) -	147.356,80 EUR
Položka 152 d)1)2) - (predĺženie registrácie)	169.450,28 EUR
Položka 152 f) - (zmena registrácie) -	204.772,00 EUR
Položka 152 o) - (schválenie vet.lieku) -	8.656,50 EUR
Platba ako náhrada za kolky	214,50 EUR
<b>SPOLU:</b>	<b>532.773,66 EUR</b>

		Skutočnosť					
Položka	Písmeno	Rok 2009	1. štvrťrok 2010	2. štvrťrok 2010	3. štvrťrok 2010	4. štvrťrok 2010	Rok 2010
<b>Položka</b>							
150							
	d)1)2)	<b>1 908,66</b>	497,91	331,94	497,91	995,82	<b>2 323,58</b>
<b>Položka</b>	<b>Písmeno</b>						
152							
	b)k)	<b>124 278,20</b>	36 840,80	35 335,39	33 700,11	41 480,50	<b>147 356,80</b>
	d)1)2)	<b>170 064,49</b>	40 168,43	48 812,35	37 663,00	42 806,50	<b>169 450,28</b>
	f)	<b>149 218,68</b>	40 871,00	49 359,00	52 006,50	62 535,50	<b>204 772,00</b>
	o)	<b>9 552,00</b>	1 492,50	3 880,50	1 990,00	1 293,50	<b>8 656,50</b>
<b>Položka</b>	<b>kolky</b>					214,50	<b>214,50</b>
<b>SPOLU</b>		<b>455 022,03</b>	119 870,64	137 719,18	125 857,52	149 326,32	<b>532 773,66</b>

Objem vybraných správnych poplatkov sa približuje výške schváleného rozpočtu (543.258 EUR).

Avšak tvorbu hospodárskeho výsledku ovplyvňujú krátkodobé rezervy na nevyčerpané dovolenky vo výške 20.017,61 EUR, nevyfakturované dodávky vo výške 2.281,27 EUR, odpisy DHM a DNM v objeme 9.108,10 EUR

### **6. Personálne otázky**

Organizácia mala v roku 2010 limitovaný počet zamestnancov v počte 34 osôb, z toho 18 osôb zaradených do štátnej služby, kde sa uplatňuje zákon č. 312/2001 Z.z. o štátnej službe v znení neskorších predpisov a 16 osôb zaradených do verejnej služby, na ktorú sa vzťahuje zákon č. 313/2001 Z.z. o výkone práce vo verejnom záujme.

## Organizačná štruktúra ÚŠKVBL Nitra

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

K 30.09.2010 bol pracovný pomer rozviazaný s jedným pracovníkom vo verejnej službe a 31.12.2010 s dvoma pracovníkmi rovnako vo verejnej službe. Priemerný počet zamestnancov bol v roku 2010 32.

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	7 osôb
ekonomicko-administratív.zamest.	4 osoby
pomocný a obslužný personál	3 osôb

Jednotlivé odbory a ekonomické oddelenie zabezpečujú odbornú činnosť na odbore registrácie, odbore liečiv, odbore imunopreparátov a odbore inšpekčnej činnosti. Ekonomické oddelenie zabezpečuje finančné účtovníctvo v organizácii, práce a mzdy, personalistiku , správu majetku štátu , dopravné a skladové hospodárstvo, materiálno technické zabezpečenie podľa zákona č. 523/2004 Z.z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov , č. 431/02 Z.z. zákon o účtovníctve v znení neskorších predpisov, ktorý ustanovuje rozsah a spôsob vedenia účtovníctva. 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 vykonávanej odbornej práce, organizácia podporuje ďalšie vzdelávanie zamestnancov či už v oblasti cudzích jazykov, alebo odbornej problematiky, čím pracovníci spĺňajú predpoklady k vykonávaniu činnosti.

### 7. Ciele a prehľad ich plnenia

#### 7.1 Systém riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra

V roku 2010 pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra zavádzanie, udržiavanie a rozvoj systému manažérstva kvality v zmysle požiadaviek STN EN ISO 9001.

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

ÚŠKVBL Nitra bol v roku 2010 podrobený recertifikačnému auditu z certifikačného orgánu Astraia v zmysle požiadaviek platnej STN EN ISO 9001, kde bolo boli uložených 8 pozorovaní. Tým sme úspešne obhájili značku kvality.

Bol vytvorený nový formulár Hlavičkový papier, Správa z interného auditu Záznam o skúške na sterilitu vakcín a liečiv ku Protokolu o kontrolných skúškach, Šaržové uvoľňovania vakcín,

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Stanovenie endotoxínov pomocou LAL testu, Žiadosť o schválenie VZP Niektoré formuláre boli počas roka revidované.

Časť internej riadenej dokumentácie prešla revíziou, kde boli zapracované zmeny v súvislosti zistení z externého auditu a interných auditov. Prípadne boli vypracované nové aktualizované vydania riadených dokumentov (OS 13- Registratúrny poriadok). Boli vykonané zmeny v Príručke kvality ÚŠKVBL, taktiež bola revidovaná mapa procesov ako aj aktualizácia organizačnej štruktúry ÚŠKVBL.

Posudzovateľská činnosť pre odbor registrácie v oblasti schvaľovania veterinárnych prípravkov (vitamínovo – minerálne, dietetické, probiotické, kozmetické, rôzne, dezinfekčné, veterinárny technika): nové schválenia **75**, zmeny schválenia **67**, predĺženia schválenia **49**, zrušenia schválenia veterinárnych prípravkov **37**.

## 7.2 Odbor registrácie

Činnosť odboru registrácie zahŕňovala:

- príjem žiadostí na registráciu, zmenu, predĺženie, prevod registrácie a rozšírenie registrácie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- príjem dokumentácie a jej evidencia – archivovanie
- validácie žiadostí o registráciu
- posudzovanie registračných žiadostí a dokumentácie
- vypracovanie posudkov a hodnotiacich správ k jednotlivým veterinárnym liekom k registrácii (národná, MRP, DCP, CP)
- poradenstvo pri zatriedovaní veterinárnych liekov, prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- príprava a vybavovanie QRD dokumentov pre centralizovanú procedúru
- vypracovanie a vydávanie rozhodnutí o registrácii, zmene registrácie, predĺženie registrácie, prevode registrácie, rozšírenie registrácie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- posudzovanie biocídnych látok v spolupráci s CCHLP
- zúčastňovanie sa komisií, pracovných skupín, seminárov, školení poriadaných EMEA
- aktívna účasť na tvorbe legislatívy a implementácia nových právnych predpisov EÚ
- vybavovanie požiadaviek k registračným konaniam koordinátormi
- komunikácia so zástupcami firiem
- kompletizácia a archivácia dokladov k farmakovigilancii
- spolupráca pri riešení prípadov nežiadúcich účinkov na lieky
- spracovávanie elektronickej pošty pre celý ústav
- spracovávanie mesačných zoznamov registrovaných a schválených prípravkov a veterinárnych pomôcok
- spracovávanie podrobných mesačných zoznamov registrovaných a schválených prípravkov a veterinárnych pomôcok na účely inšpekcie
- zasielanie zoznamov MP SR na uverejňovanie vo Vestníku MPSR
- vydanie Vademeca 2010 veterinárnych liekov a prípravkov v SR

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

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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

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

Len v súvislosti s registračnou činnosťou – posudzovaním, žiadatelia predložili v r. 2010 celkom **201** žiadostí na registračné konanie imunologického lieku a **589** žiadostí na registračné konanie veterinárnych liekov (nové registrácie, zmeny, predĺženia, prevod, rozšírenia, zrušenia registrácie).

Za rok 2010 k 30.12.2010 bolo v zozname registrovaných liekov v SR **908** veterinárnych farmaceutík a **343** veterinárnych imunologických liekov .

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

Na základe zmluvy medzi EMA (Agentúra pre hodnotenie liekov) v Londýne a ÚŠKVBL Nitra odbor registrácie priebežne vykonáva, eviduje, spracováva a zasiela korektúry SPC,PI a obalov (QRD) - Quality Review Documents pre lieky registrované centralizovanou procedúrou. Za obdobie roku 2010 boli vykonané korektúry u **11** nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u **7** liekov, rozšírenie registrácie u **9** liekov, zmeny registrácie II u **11** liekov, zmena IA a IB **5** liekov.

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

### QRD (Quality Review of Documents)

	Liečivá	Biopreparáty
Nové registrácie	4	7
Zmena typu II pre CP	5	6
Zmena typu IA a IB pre CP	4	1
Predĺženie registrácie CP	3	4
Rozšírenie registrácie CP	8	1

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

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

Odbor registrácie v roku 2010 prijal **790** žiadostí na registračné konania, z toho **618** žiadostí na zmenu registrácie, **161** žiadostí na predĺženie platnosti registrácie, **11** žiadostí na nové národné registrácie. Odbory liečiv, registrácie a biopreparátov vypracovali a pripravili rozhodnutia, registračné podklady a posudky na **registráciu** nových liekov a biopreparátov ako aj **predĺženie a rozšírenie** registrácie, **zmeny** v registrácii a **zrušenia** registrácií.

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

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

V r. 2010 boli vypracované **hodnotiace správy** a spracované podklady na zaregistrovanie nových farmaceutík a imunopreparátov, na rozšírenie, predĺženie, zmenu registrácie a prevod na iného držiteľa. Pri registračnom konaní sa taktiež uskutočnili prerušenia registračného konania. Ukončené registračné konania sú podložené hodnotiacimi správami posudzovateľov a zodpovedajú počtu vydaných rozhodnutí, okrem zmien typu IA, kde sa hodnotenie vykonáva asi v 40 %-tách prípadov administratívne. Za hodnotený rok bolo podaných a zrealizovaných 50 návrhov na zrušenie registrácie veterinárnych liekov.

### **7.2.3 Konzultácie a poradenstvo**

Pracovníci odboru registrácie vykonávajú konzultačnú a poradenskú činnosť prevažne pre domácich výrobcov veterinárnych liekov a biopreparátov v súvislosti s národnou procedúrou registrácie a postupom vzájomného uznávania a decentralizovanej procedúry.

Konzultačná a poradenská činnosť je zameraná na kompletnosť dokumentácie, požiadavky, ktoré je potrebné splniť pri predkladaní žiadostí, kompletnosti žiadosti (validácie) na dosiahnutie súladu s požiadavkami Zákona o lieku č. 140/98 v znení neskorších predpisov a aktuálnej legislatívy EÚ. Konzultácie a poradenstvo sa týkajú aj veterinárnych prípravkov, ich zaradenia a splnenia požiadaviek na schválenie. Spolupracujeme s Centrom pre chemické látky a prípravky pri posudzovaní biocídnych výrobkov a biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a hodnotenia účinných látok pre biocídne výrobky na základe poverenia ministra pôdohospodárstva MPSR SR.

### **7.2.5 Registračné procedúry, prijaté žiadosti a registrácia veterinárnych liekov**

Za obdobie roku 2010 boli vykonávané registračné procedúry CP, MRP, DCP registrovania liekov a národnou registráciou. Na registráciu centralizovanou procedúrou bolo spracovaných 11 spisových dokumentácií na **4** farmaceutických a **7** imunologických veterinárnych liekov, zmien typu II na **5** farmaceutických a **6** imunologických veterinárnych liekov. Zmeny typu IA a IB na **4** farmaceutické a **1** imunologický veterinárny liek. Predĺženie registrácie **3** farmaceutické a **4** imunologické veterinárne lieky a na rozšírenie registrácie **8** farmaceutických a **1** imunologický liek.

Na odbore registrácie bolo v roku 2010 vydaných celkovo **1120** registračných rozhodnutí veterinárnych liekov a **75** rozhodnutí pre veterinárne prípravky (Tab.č.1).

**Tabuľka č. 1.: Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov za rok 2010**

Národná registrácia farmaceutík a biopreparátov:

	<b>Typ žiadosti</b>	<b>Počet ukončených registrácií</b>
1.	Nová registrácia	11
2.	Rozšírenie registrácie	7
3.	Predĺženie registrácie	197
4.	Zmena typu II	244
5.	Zmena typu IA	193
6.	Zmena typu IB	138
7.	Prerušenie registračného konania	5
8.	Zrušenie rozhodnutia o registrácii	45
9.	Prevod registrácie	53
10.	Spolu	<b>895</b> vybavených žiadostí

MRP a DCP registrácia:

<b>Typ žiadosti</b>	<b>Liečivá</b>	<b>Biopreparáty</b>
Nová registrácia MRP	22	2
Nová registrácia DCP	30	1
Zmena typu II	28	26
Zmena typu IB	21	7
Zmena typu IA	43	3
Predĺženie registrácie	14	13
Prevod registrácie	4	5
Zrušenie registrácie	1	4
Rozšírenie registrácie	1	-
Spolu	<b>164</b>	<b>61</b>
	<b>Spolu 225</b> vybavených žiadostí	

Percentuálne vyhodnotenie vydaných rozhodnutí:

%	ZMIA	ZMIB	ZMPR	ZMROZ	ZMII	P	R	Z	MRP	DCP	ZR
<b>Bioprep.</b>	<b>8.81</b>	<b>11.59</b>	<b>32.08</b>	<b>57.14</b>	<b>32.38</b>	<b>45.69</b>	<b>33.33</b>	<b>30.00</b>	<b>8.70</b>	<b>2.63</b>	<b>32.11</b>
<b>Liečivá</b>	<b>91.19</b>	<b>88.41</b>	<b>67.92</b>	<b>42.86</b>	<b>67.62</b>	<b>54.31</b>	<b>66.67</b>	<b>70.00</b>	<b>91.30</b>	<b>97.37</b>	<b>68.89</b>

ZM IA - zmena typu IA

ZM IB – zmena typu IB

ZMPR – zmena prevod

ZMROZ- zmena rozšírenie

ZM II – zmena typu II

P – predĺženie platnosti registrácie

R – registrácia národná

Z – registrácia zahraničná

MRP – procedúra vzájomného uznania

DCP – decentralizovaná procedúra

ZR – zrušenie registrácie

### 7.2.6 Schvaľovanie veterinárnych prípravkov

Za rok 2010 bolo schválených **75** veterinárnych prípravkov, z toho **2** dezinfekčných prípravkov, **0** diagnostických prípravkov, **14** vitamínovo - minerálnych prípravkov, **0** minerálnych prípravkov, **0**

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

vitamínových prípravkov, 3 veterinárnych dietetik, 11 kozmetických prípravkov, 17 probiotických prípravkov, 5 veterinárnych zdravotníckych pomôcok a 23 vet. prípravkov v zaradení ako rôzne. Na základe žiadostí držiteľa o zmenu boli u 67 vet. veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí a u 49 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 2010 zrušených 37 veterinárnych prípravkov.

Posúdili sme dve biocídne účinné látky pre CCHLP Bratislava a to: Terbutryn Syngenta a Terbutryn Thor. Pokračuje hodnotenie účinnej látky chlór. Všetky tri nemajú ukončené schvaľovacie konania procesom MRP.

**Tabuľka č. 2.: Počet a percentuálne zastúpenie schválených veterinárnych prípravkov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2010 (vzhľadom k výrobcovi)**

Veterinárne prípravky	Počet		% zahraničných	% tuzemských
	zahraničných vet. prípravkov	tuzemských vet. prípravkov		
<i>dezinfekčné</i>	1	1	1,3	1,3
<i>diagnostiká</i>	-	-	-	-
<i>vitamínovo - minerálne</i>	14	-	18,7	-
<i>minerálne</i>	-	-	-	-
<i>vitamínové</i>	-	-	-	-
<i>veterinárne dietetiká</i>	3	-	4	-
<i>kozmetické</i>	11	-	14,7	-
<i>rôzne</i>	20	3	26,7	4
<i>probiotiká</i>	16	1	21,3	1,3
<i>veterinárne zdravotnícke pomôcky</i>	5	-	6,7	-
Spolu:	<b>70</b>	<b>5</b>	<b>93,4</b>	<b>6,6</b>
Celkom:	<b>75</b>		<b>100</b>	

## Naša činnosť v komisiách

### ŠVPS SR

- členmi prípravného výboru pre prípravu legislatívy – Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach
- členmi posudkovej komisie pri Centre pre chemické látky a prípravky
- členmi odbornej skupiny pre MP SR pre EFSA
- členmi odbornej skupiny pre rezíduá veterinárnych liečiv pri MPSR Codex Alimentarius
- členmi komisie antibiotickej rezistencie

**Arbitrážne konania:** 5 ukončených na CVMP.

V r. 2010 boli ukončené a zapracované zmeny do registračných rozhodnutí a písomností k jednotlivým liekom vyplývajúce z arbitrážnych konaní CVMP na chinolóny, kolistín, doxycyklín, Pulmotil AC, tiamutín.

Na odbore pracujú tri koordinátorky. Spracovávajú podklady na registračné konania, komunikujú so zástupcami firiem, ale aj priamo s držiteľmi registračných rozhodnutí. Vykonávajú činnosť

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

koordinácie s posudzovateľmi na jednotlivých odboroch. Pripravujú podklady na fakturáciu správnych poplatkov.

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

**Spolupráca s EMEA na arbitrážnych konaniach:** Synulox LC, doxycyklín a tiamutín, fluorochinolóny/chinolóny, kolistín – predloženie dokumentov, týkajúcich sa registrácie v SR.

**Peer review** pre registračné konanie na veterinárne lieky Procox, Naxcel, Synulox LC.

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

Zabezpečovanie zasielania zoznamov do Vestníka MP SR 4x ročne, vypracovávanie mesačných zoznamov, udržiavanie webovej stránky Ústavu (zabezpečovanie aktualizácií) a uverejňovanie všetkých informácií týkajúcich sa odboru registrácie, kontrola a sústavná archivácia registračných spisov k liekom a prípravkom a registračnej dokumentácie.

### **Centrálny archív registračnej dokumentácie**

- výpožičná služba pre posudzovateľov, zaznamenávanie výpožičiek. Príprava podkladov na podpis vedúcemu služobného úradu (registračné rozhodnutia). Vybavovanie žiadosti o vystavenie výzvy na správne poplatky a podávania žiadostí, vybavovanie správnych poplatkov a spolu s ekonomickým odborom a spracovávanie všetkých podkladov k vydaniu registračných rozhodnutí.

### **Služobné cesty pracovníkov odboru registrácie:**

**Pracovníci odboru registrácie sa pravidelne zúčastňujú zasadnutí:**

**EMA/ CVMP** - Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov

**EMA/ CMDv** - Koordináčna skupina pre veterinárne lieky

**EMA/ SWP** - Pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov

**EMA/ EWP** - Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov

**EMA/ QRD** - Pracovná skupina pre posúdenie kvality dokumentácie

**Európska Komisia Brusel - NtA.** – Pracovná skupina pre upozornia pre žiadateľov

### **Semináre a kongresy a zasadnutia v skupinách z poverenia ŠVPS SR:**

Porada pracovnej skupiny Codex Alimentarius v Bruseli.

Jednanie o spolupráci pri hodnotení registračných dokumentácií a spoločných postupov na USKVBL Brno.

Stály výbor pre veterinárne lieky v Bruseli - jednanie týkajúce sa novej registrácie veterinárneho lieku Veraflox.

Konferencia pre prístupujúce krajiny do EÚ v Belehrade : Zmeny v riadení, očakávania a príležitosti Srbska.

Technické mítingy III. a IV. pre biocídy v Somma Lombardo, Taliansko.

Neformálny míting CVMP a CMDv v Madride.

### **Externé školenia:**

Tréning na štatistické vyhodnocovanie veterinárnych klinických pokusov v EMA Londýn.

### **Školenia na odbore registrácie:**

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

Riadenie zmien podľa nového nariadenia 1234/2008 pre národné procedúry.

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

Hodnotenie nových biocídnych prípravkov.

Kurzy anglického jazyka.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

Počítačový kurz (Windows, PP, Excel, Word)

### Zvyšovanie kvalifikácie:

Doktorandské štúdium –PhD. V štádiu rozpracovania majú 3 pracovníčky odboru registrácie.

## 7.3 Odbor biopreparátov

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

Zo súboru prijatých vzoriek liekov, na odbore biopreparátov boli laboratórne skúšané **vzorky 50 výrobných šarží 12 rôznych druhov** liekov - živých, inaktivovaných, vírusových i bakteriálnych **imunopreparátov** od 10 výrobcov, (z toho od 2 domácich). V laboratóriách odboru boli s uvedenými vzorkami vykonané okrem **52 laboratórnych skúšok** aj ďalšie predpísané **pokusy (celkom 13 skúšaní) na zvieratách**. Skúšania v uplynulom roku si vyžiadali použitie iba 3 druhov pokusných zvierat. Použilo sa celkom 368 jedincov zvierat (50 myší, 50 králikov a 268 ks hydiny, vo veku od jednodňových, po dospelé). Okrem toho sa v laboratóriu skúšalo na SPF násadových vajciach -11 skúšaní x 30 vajec. (SPF vajcia sú zo špeciálnych chovov, prosté špecifikovaných patogénov, t.j. nosnice i vajčká sú deklarované ako zdravé, prosté dvoch desiatok choroboplodných zárodkov, či protilátok proti nim.)

### Laboratórne skúšanie liekov, posudky

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

Skúšanie každého lieku bolo 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.

**Projekty.** Pre realizáciu požadovaných biologických skúšok v r. 2010 nebolo potrebné vypracovať nové **projekty skúšania** na zvieratách. Skúšania sa vykonali v súlade s platnými projektami schválenými etickou komisiou ÚŠKVBL a Štátnou veterinárnou a potravinovou správou Bratislava.

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

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

### Výsledky skúšaní

vykonaných v hodnotenom období boli v š e t k y v rámci rozpätí definovaných v platnej registračnej dokumentácii.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

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

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

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

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

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

### **Posudzovanie registračnej dokumentácie a vypracovanie hodnotiacich správ. Príprava rozhodnutí.**

Pracovníci odboru biopreparátov v roku 2010 posúdili dokumentácie ,vypracovali a pripravili Rozhodnutia, registračné podklady a posudky na **registráciu** nových biopreparátov, **predĺženie** registrácie, **zmeny** v registrácii.

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

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

### **POKUSNÉ ZARIADENIE. ETICKÁ KOMISIA**

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

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

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

**Etická komisia** na svojich zasadnutiach v zmysle zákonných predpisov posudzuje predkladané projekty biologického skúšania na pokusných zvieratách a vyjadruje sa k nim (§ 21 ods. (1) Nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z.z.). Členovia etickej komisie boli ustanovení menovacím dekrétom riaditeľa ÚŠKVBL. Komisia je zložená z odborných pracovníkov RVPS Nitra, ŠVPÚ Nitra a ÚŠKVBL Nitra. Pre výkon všetkých skúšaní boli využité platné, etickou komisiou a štátnou veterinárnou a potravinovou správou odsúhlasené projekty, ktorým ešte neuplynula doba platnosti. Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

Všetky realizované projekty boli vykonané v zhode so zákonnými predpismi. Prakticky sa vykonávajú skúšania stanovené v európskom liekopise.

Osobitné štatistické hlásenia o používaní pokusných zvierat za kalendárny rok boli spracované na predpísaných tlačivách a v termíne odoslané na ŠVPS.

## **INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ**

Jedným zo segmentov činnosti OB je kontrola analytických certifikátov vydaných kvalifikovanou osobou výrobcu/kontrolného laboratória na uvoľnenie lieku na trh a kontrola analytických certifikátov, v súvislosti s posudzovaním žiadostí o registráciu/ zmenu/ predĺženie registrácie lieku. Celkový počet prijatých a kontrolovaných analytických certifikátov súvisiacich s dovozom, vývozom, resp. registráciou imunopreparátov (registrácia, zmena, predĺženie) od domácich i zahraničných výrobcov v roku 2010 bol viac ako **300**.

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

**Skúšania v zmysle článkov 81 a 82 Smernice EP a Rady 2001/82/ES a 2004/28/ES - OCABR, OBPR (šaržové a protokolové uvoľňovanie imunologických liekov na trh EÚ):**

Skúšanie a vydávanie certifikátov pre dovoz a vývoz biopreparátov - OCABR, OBPR.

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

Sortimentná skladba skúšaných vakcín predstavovala 7 druhov očkovacích látok (pre ošípané, hovädzí dobytok, hydinu, holuby a králiky). Tieto lieky boli uplatnené na trhu 10 krajín EÚ. Na základe posúdení predpísanej výrobnéj a kontrolnej dokumentácie a vykonaných skúšaní takto bolo vydané 30 Certifikátov OCABR a 18 Certifikátov OBPR.

Ďalej v rámci OCABR bolo kontrolované a posúdené 19 žiadostí zahraničných firiem na dovoz 21 šarží 3 druhov vakcín.

V uplynulom roku nebola zistená žiadna nezhoda pri biopreparátoch, ktoré podliehajú kontrole OBPR resp. OCABR.

Riešenie reklamácií na kvalitu biopreparátov

V hodnotenom období na OB neboli doručené žiadne reklamácie na kvalitu biopreparátov

## **PÔSOBENIE V ŠTRUKTÚRACH EÚ A VETERINÁRNEJ SLUŽBY SR**

► V roku 2010 z odboru biopreparátov pracovali v komisiách EMEA Londýn (od decembra 2009 lieková agentúra používa akronym EMA):

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

► EDQM Štrasburg:

– Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov - v pracovnej skupine pre šaržové a protokolové skúšanie imunopreparátov a sledovanie kvality centrálne registrovaných liekov.

► UVL Košice - prednášky pre študentov 6. ročníka,

► RVPS Nitra: prednášky pre účastníkom aktívu,

► ÚŠKVBL: -prednášky, cvičenie pre 2 skupiny študentov 4. ročníka veterinárneho odboru SPOŠ.  
-prednášky pre pracovníkov OB.

Pracovníci OB vypracovávali správy, stanoviská pre:

- a) domáce inštitúcie – napr. pripomienkovanie návrhu zákona 140/1998 Z.z.,
  - Zákon 140/1998 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame
  - § 41 Kvalita liekov a zdravotníckych pomôcok

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

- § 50 Klinické skúšanie - príprava nového materiálu týkajúceho sa klinického skúšania veterinárnych produktov na doplnenie zákona o lieku

b) európske inštitúcie - pripomienkovali rôzne dokumenty.

ba) EU - EMEA (EMA)

- CVMP-IWP - pripomienkovanie usmernenia „Všeobecné požiadavky na produkciu a kontrolu živých a inaktivovaných bakteriálnych a vírusových vakcín, imunosér a kolostrálnych náhrad pre veterinárne použitie“
- DISCONTTOOLS project - dostupnosť vakcín
- Dostupnosť vakcín pre kozy pre CMDv (imunologické lieky registrované v SK)????

bb) EDQM

- OCABR – následná kontrola kvality imunopreparátov uvádzaných na trh EÚ ,
- CP– priebežný monitoring kvality centrálnne registrovaných imunopreparátov uvádzaných na trh EÚ,

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

### **Zvyšovanie kvalifikácie, vzdelávanie**

Zvyšovanie kvalifikácie, vzdelávanie

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

Zúčastňujú sa na:

- kurzoch anglického jazyka,
- kurzoch zručnosti v počítačových programoch,
- Doktorandské štúdium -PhD ukončené má 1 pracovníčka.

Pracovníci OB sa zúčastňovali interných vzdelávaní na vopred stanovené témy.

### **Publikačná činnosť. Prednášky**

#### **Publikácie:**

- **Očkovacie látky. Zoznam imunologických veterinárnych liekov registrovaných v Slovenskej republike - aktuálny stav k 30.11.2010. Príloha 1.** Šajgalík, M., Slovenský veterinársky časopis, č. 6/2010, str. 319 – 321,
- **Očkovacie látky. Príloha 2.** Slovenský veterinársky časopis, č. 6/2010, str. 345 – 348,
- **ANTRAX po slovensky SNEŤ SLEZINOVÁ, takmer zabudnutá nákaza na Slovensku sa pripomenula.** Ako a čím dezinfikovať? Šajgalík, M., INFOVET, v tlači.

#### **PREDNÁŠKY:**

##### **a) doma:**

- ▶ Veterinárny liek – forma, vzhľad, balenie a spôsoby aplikácie. Súvisiaca legislatíva a poslanie ÚŠKVBL. Hlásenie nežiaducich účinkov. 2x, Nitra, marec 2010.
- ▶ Požiadavky, odporúčania a praktické skúsenosti pre účinnú dezinfekciu pri vážnych nákazlivých ochoreniach. RVPS Nitra, regionálna porada, 19. 08. 2010.
- ▶ Vývoj, výroba a kontrola veterinárnych liekov v SR. UVL Košice, 2. 10. 2010.
- ▶ Imunoprofylaxia, zabezpečenie a kontrola akosti imunologických veterinárnych liekov. Liekopis (SL, PhEur) – história a súčasnosť, požiadavky liekopisu na vstupné suroviny a na hotové lieky. UVL Košice, 2. 10. 2010.
- ▶ Legislatíva pre používanie a registráciu veterinárnych liekov v SVK a v európskej únii. UVL Košice, 2.10. 2010.
- ▶ ÚŠKVBL Nitra – úlohy vyplývajúce zo zákona a postavenie ústavu v rámci EÚ. UVL Košice, 2. 10. 2010

#### **b) v zahraničí:**

- ▶ Kontrola kvality veterinárnych biopreparátov v ÚŠKVBL Nitra z pohľadu OMCL – oficiálneho medicínskeho kontrolného laboratória a výsledky za rok 2009 Split, 17.-19.05.2010.
- ▶ Šaržové a protokolové uvoľňovanie biopreparátov, kontrola formou OCABR a OBPR v SR v r. 2009. EMA Londýn V. Británia, 22.-23.11.2010.

#### **Laboratórne skúšania**

V roku 2010 odbor biopreparátov vykonal **37** laboratórnych skúšaní, Po úspešnom absolvovaní kruhových testov v medzinárodnom meradle v predchádzajúcom roku, ústav sa v r. 2010 takýchto skúšok nezúčastnil.

Na skúšanie účinnosti dezinfekčných prípravkov boli použité kmene:

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

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

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

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

Posúdené boli podklady (s príp. následne vyžiadanými doplnkami) 42 žiadostí o **povolenie uvedenia na trh** neregistrovaných biopreparátov. Z uvedeného počtu bolo riešené  
- 28 žiadostí o povolenie výroby a použitia autogénnej vakcíny (§20 ods. (2) písm. g) a  
- 14 žiadostí o povolenie dovozu neregistrovanej vakcíny (§51 ods.(3) a ods.(9). Zák.140/1998 Z.z.)  
Jedna žiadosť o dovoz vakcíny bola zamietnutá.

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

#### **7.4. Odbor liečiv**

Odbor liečiv sa zaoberá laboratórnou a posudzovateľskou činnosťou.

V laboratórnej oblasti pracujú 3 laborantky. Posudzovateľskú činnosť vykonávajú 2 vysokoškolskí pracovníci.

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

#### **LABORATÓRNÁ ČINNOSŤ:**

V roku 2010 bolo do chemických i mikrobiologických laboratórií zapísaných **48** vzoriek. Z toho **3** vzorky neboli ešte zanalyzované, pre neskorý príjem na konci roka. Sú to vzorky z registračného odboru, ktoré prijali formou DCP.

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

Počas minulého roka sa využili kvapalinové chromatografy, KFT titrátor, spektrofotometre a iné zariadenia potrebné pre prípravu vzorky (napr. SPE). Na všetkých prístrojoch a meradlách boli v minulom roku vykonané overenia a validácie podľa platného programu metrologie na rok 2010.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

### Medzilaboratórne testy spôsobilosti:

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

### Na vzorkách sa vykonávali tieto skúšky:

#### CHEMICKÉ

**Vzhľad** - (voľným okom), skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, krmná zmes, suspenzie, spreje a ďalšie) – vykonané na **22 vzorkách**.

**Extrahovateľný objem** – na 1 vzorke spot on, **Veľkosť častíc** - zvyšok na site 1 vzorka, **Veľkosť tabliet** - rozmery merané pravítkom na 2 vzorkách tabliet, **Hmotnosť tabliet** - použitie váh – min. 20-krát pre stanovenie UDU na 3 vzorkách, **Hmotnosť balenia** - podľa špecifikácie, **Rozpustnosť/rozklad vzorky** 2 tablety, **strata sušením** – gravimetricky na 1 vzorke, **Stanovenie vlhkosti - voda KFT** na 8 vzorkách, **Hustota** - tekutých vzoriek – gravimetricky na 12 vzorkách, **pH** - injekčné roztoky na 8 vzorkách, **Totožnosti:** reakcie na chloridy, sírany – na 3 vzorkách; TLC – na 17 vzorkách, HPLC - 38 vzorkách; **Obsah vstupných (účinných a pomocných látok) surovín:** HPLC – 56 vzoriek a účinných a pomocných látok, GC – 0 vzoriek, spektrofotometricky, AAS, komplexometrická titrácia na 5 vzorkách, **Disolúcia účinných látok v tabletách a granulách** (HPLC a UV) nebola vykonaná na žiadnej vzorke.

#### MIKROBIOLOGICKÉ:

V rámci mikrobiologických skúšok sa postupovalo podľa platných štandardných postupov. Sledovali sa obsahy účinných látok v KZ a medikovaných krmivách na **5 vzorkách**. Vykonaný sa 2-krát vanilínový test.

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

**Tab 1: Laboratória: mikrobiologické:**

Vzorky		Vzorky	
		V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov – dozor nad trhom	2	2	0
Medikované krmivá	1	1	0
Krmivá	2	2	0
Vzorky z roku 2009	6	6	0
Vanilínový test	2	2	0
<b>Total:</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>0</b>

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

**Tab 2: Laboratória: chemické:**

Vzorky		Vzorky	
		V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov	32	28	5
Vzorky z terénu - Medikované krmivá, Premixy z terénu, Krmivá	11	11	0
RAS	2	0	2
Vzorky z roku 2009	11	10	1
MSS – ČR	0	-	-
Neanalyzované v roku 2010	3	-	-
<b>Total:</b>	<b>59</b>	<b>49</b>	<b>10</b>

Vzorky mimo špecifikácie:

**Ecomectin horse paste** – jedná sa o parameter pH pasty (3,5 – 5,5), ktorý firma ani po upozornení neodstránila.

Celkové percentuálne hodnotenie chemických analýz: **10,17%** získaných výsledkov bolo OOS zo všetkých analyzovaných vzoriek na OL.

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

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

Najčastejšie sa sledovali tieto **účinné látky**: amoxicilín trihydrát, tiamulin, CTC, praziquantel, pyrantel pamoát, fenbendazol, ketoprofén, ivermektín, fipronil, pimobendan, enrofloxacin, kolistin sulfát, sulfadimidín, vitamín A, rifaximin.

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

Látky, ktoré boli najčastejšie kontrolované v rámci minulého roka v **KZ** boli: Lasalocid, nikarbazín, narazín, monenzín, salinomycín, diklazuril a Zn v medikovaných krmivách.

#### **Spolupráca s kontraktným laboratóriom:**

V roku 2010 neboli vhodné vzorky na spoluprácu s externým kontraktným laboratóriom.

#### **Reklamácie/RAS:**

Inšpektori ÚŠKVBL žiadali analýzu schválených prípravkov, ktoré by mali byť bez obsahu gentamycín sulfátu a norfloxacinu. Na základe testu TLC sa zistila prítomnosť oboch látok v 2 schválených prípravkoch (fitoDERM a fitOTIC).

#### **Vyhodnotenie dozoru nad trhom:**

Pre rok 2010 bolo plánovaných **18** odberov vzoriek, ktoré boli plánované podľa internej smernice OS19. Skutočne bolo odobratých **17** vzoriek pre OL. Analýzy sa vykonali v chemických i v mikrobiologických laboratóriách. Obal bol posúdený pracovníkom registračného odboru podľa

platného registračného výmeru. Zo všetkých odobratých vzoriek boli všetky analyzované vzorky v rámci schválenej špecifikácie.

Vypracovanie a posúdenie analytických posudkov k laboratórnej činnosti: 20 ks, pričom 1 vzorka bola sledovaná iba na sterilitu (Oxytocin inj.) Analyzovali sa vzorky prevažne odobrané z trhu podľa platného plánu pre rok 2010.

**Vzorky** z dozoru nad trhom pre 3. a 4. štvrťrok neboli odobraté do konca roka 2010. Výsledky budú k dispozícii v prvom štvrťroku 2011.

### **REGISTRAČNÁ ČINNOSŤ:**

**EMEA aktivity** – QWP skupina – splnenie úlohy pre EMA – revízia dokumentov týkajúcich sa kvality veterinárnych liekov – Ing. Džupinová:

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

### **Posudzovanie celej II. kapitoly registračnej dokumentácie:**

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

<i>Predĺženia –</i>	<i>175 ks</i>
<i>Národné registrácie –</i>	<i>9 ks</i>
<i>Zmeny IA, IB –</i>	<i>156 ks</i>
<i>Zmeny typu II –</i>	<i>98 ks</i>
<i>MRP –</i>	<i>1 ks + 1 zmena typu II</i>

*MRP ako CMS* - 3 ks – posúdenie dokumentácie zahŕňa aj posúdenie zmien v rámci MRP

*DCP ako CMS* – 2 ks

Peer-review pre CAP: Procox a Loxicom (korekcia SPC)

Refferal: 2 ks (Pulmotil AC a Pulmotil G)

Percentuálne vyhodnotenie registračnej činnosti, ktorá zahŕňa posudzovanie kvality je: naplánovaných reg. činnosti bolo (NR, MRP, DCP, Zmeny, predĺženia a peer review) z čoho bolo vykonaných 450.

### **SLUŽOBNÉ CESTY:**

Česká republika- inšpekcia v Biovete a.s v spolupráci s ÚSKVBL Brno

Londýn – QWP

Viedeň – OMCL/EDQM

Rakúsko: Návšteva firmy Richter Pharma – Wels (výroba, sklady a konečná kontrola)

Londýn – EMEA – Training Quality Assessorov

Správca registratúry

### **Zvyšovanie kvalifikácie:**

Doktorandské štúdium –PhD. V štádiu rozpracovania majú 2 pracovníčky odboru liečiv.

## Plány do roku 2011:

- Analyzovať vzorky, ktoré prídu cez sekretariát a z registračného odboru
- Prihlásenie sa na MSS v roku 2011, ktoré bude súvisieť s činnosťou laboratórií
- Školenie pracovníkov odboru liečiv

### 7.5 Odbor inšpekcie

Útvar inšpekcie

#### 1) Prehľad činnosti:

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

Žiadosť o povolenie výroby LP	- 3
Žiadosť o zmenu v povolení k výrobe LP	- 0 (zmena spojená s inšpekciou)
	- 3 (zmena bez nutnosti prevedenia inšpekcie)
Žiadosť o povolenie k činnosti KL	- 1
Žiadosť o povolenie na výroby ÚL	- 1
Žiadosť o vydanie certifikátov GMP	- 10
Žiadosť o zrušenie povolenia	- 7
Žiadosť o pozastavenie platnosti povolenia	- 0
Žiadosť o povolenie distribúcie a zmenu	- 9
Žiadosť o povolenie výroby MK	- 3

##### Počet vydaných rozhodnutí: - 37

Povolenie na výrobu	- 3
Povolenie na výrobu (zmena Rozhodnutia)	- 3
Povolenie na činnosť KL	- 1
Povolenie na výrobu ÚL	- 1
Certifikát GMP	- 10
Zrušenie platnosti povolenia	- 7
Pozastavenie platnosti povolenia	- 0
Povolenie na výrobu MK	- 3
Povolenie na distribúciu a zmenu	- 9

##### Počet vykonaných inšpekcií: 61

Systémová vstupná + zmeny	- 6
Systémová periodická	- 39
Následná	- 2
Kontrolná	- 8
Prešetrenie sťažností	- 4
Inšpekcia SVP ÚL	- 1
Zahraničná	- 1

##### Počet spracovaných zápisov a protokolov: 56 a 5

Plánovaný počet inšpekčných dní bol **51 (127 osobodní)**, v skutočnosti boli inšpektori SVP LP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcií **68 dní (167 osobodní)**. V roku 2009 bol počet inšpekčných dní **42**. Rozdiel oproti plánu je spôsobený predovšetkým zvýšeným záujmom o vytvorenie nových miest výkonu, ako aj rušenie niektorých miest výkonu. Ústav dodržiaval aj plnenie indikátorov kvality, pri dodržaní odstupov od prevedenia inšpekcií v termínoch stanovených GMP, aj keď neboli na to dostatočné finančné prostriedky. Uskutočnila sa aj inšpekcia v zahraničí v počte 2 inšpektorov, nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti. V zmysle zásad GMP, kritické nedostatky 0, – závažné 0, - iné nedostatky nevedú k pozastaveniu výroby vet. liekov. Protokoly neboli robené, nakoľko systém kvality výroby bol dodržiavaný u všetkých kontrolovaných subjektoch, šetrením boli zistené nedostatky menej závažného charakteru, ktoré boli odstránené na mieste a k ďalším boli

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

vypracované nápravné opatrenia. Nesprávny systém kvality, ktorý nezaručoval zásady GMP vo výrobe a kontrole nebol zistený. Z následných nápravných opatrení boli nedostatky odstránené podľa vypracovaných harmonogramov. Na základe žiadosti boli vykonané tri vstupné kontroly na zmluvnú výrobu a výkon kontroly. Všetka činnosť inšpektovaných výrobcov bola v súlade s legislatívou SR a zásad GMP. Dodržiavanie SVP a SDP pri manipulácii s vet. liekmi – platná registrácia, veľkosť balenia liekov, skladovanie a manipulácia s nimi vrátane prepravy, výdaja vet. liekov chovateľom na predpis vet. lekára. Manipulácia s liečivým premixom, jeho použitie do MK, MK s 2 a viac použitých premixov vo výrobe jedného MK. Prešetrovanie komerčného značenia MK u výrobcov a distribútorov MK. V roku 2010 neboli na ÚŠKVBL podané žiadne sťažnosti, jednalo sa o 6 podnetov, ktoré boli prešetrené. Za rok 2010 obdržal Ústav 14 hlásení o Rapid alert systéme (RAS) pre rýchle sťahovanie veterinárnych liekov z trhu. RAS boli na ÚŠKVBL zaslané EMA, národnými autoritami, alebo samotnými výrobcami veterinárnych liekov. Všetky hlásenia RAS boli prešetrené.

## Školenie

Pracovníci ÚI – útvaru SVP pre LP, AV a ÚL sa v roku 2010 zúčastnili školenia v rozsahu 10 dní (Rác, Gubran, Péteryová), SVP a SDP činnostiach v súlade s plánom zaškolenia.

## Spolupráca (ŠÚKL, EMA, ÚSKVBL Brno)

Pracovníci ÚI sa v roku 2010 zúčastnili jednaní Ad Hoc GMP Inspection Group pri EMEA (4 pravidelné stretnutia), kedy jednanie sa zúčastnila vo všetkých prípadoch a jednala za Ústav Mgr. Martina Péteryová.

V rámci spolupráce so ŠÚKL – om, bolo uskutočnené spoločné stretnutie v rámci spoločného prístupu k jednaniam v rámci inšpekcii distribútorov. V júny s ÚSKVBL Brno, sa uskutočnila spoločná inšpekcia u výrobcu VLP Bioveta a.s. Ivanovice na Hané. Na ÚSKVBL Brno sme sa zúčastnili aj seminárov k distribúcii a k výrobe medikovaných krmív. Spoločne so ŠÚKL –om, ÚSKVBL Brno a SUKL Praha, prebiehalo v mesiaci január 2010 dvojdňové sedenie s výmenou skúseností podložených prednáškami na rôzne témy a časti podkladov pre hodnotenie inšpektorátov jednotlivých ústavov.

## 2) Hodnotenie indikátorov kvality:

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
028-01	Lehota pre spracovanie protokolu	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania <b>bola 20 dní</b>
028-02	Základný obsah systémového zápisu o inšpekcii SVP – úvodnej	Podľa DP SVP	Všetky zápisy obsahujú popis všetkých nevyhnutných kapitol
029-01	Správna klasifikácia nedostatkov SVP v protokole o inšpekcii	Podľa legisl. a DP SVP	Všetky nezhody v protokoloch o inšpekcii SVP boli klasifikované v súlade s rizikom
029-02	Správna klasifikácia nedostatkov SDP v protokole o inšpekcii	Podľa legisl. a DP SDP	Všetky nezhody v protokoloch o inšpekcii SDP boli klasifikované v súlade s rizikom
030-01	Lehota vydania predbežného opatrenia pri ohrození života (5.2.)	24 hodín	V roku 2009 nebolo vydané predbežné opatrenie – nehodnotilo sa
031-01	Minimálny interval inšpekcii u výrobcov veterinárnych liečivých prípravkov	Min. 1x za 2 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-02	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov MK	Min. 1x za 2 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-03	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov veterinárnych prípravkov	Min. 1x za 3 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-04	Minimálne intervaly inšpekcii u kontrolných laboratórií	Min. 1x za 2 roky	Intervaly sa plnili u výrobcov s vlastnými Lab.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

031-05	Minimálne intervaly u distribútorov veterinárnych liečiv	Min. 1x za 3 roky	Intervaly boli splnené bez výnimky
031-06	Minimálne intervaly inšpekcii u výrobcov veterinárnych ÚL	Min. 1x za 3 roky	Interval bude plnený bez odchýlok, zatiaľ nemáme výrobcu ÚL
032-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na výrobu VLP	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení k výrobe VLP s inšpekciou	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu na povolenie k výrobe VLP bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	Lehoty boli dodržané.
032-04	Potvrdenie prijatia žiadostí	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.
035-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie certifikátu výrobcovi ÚL	Max. 60 dní	Nehodnotilo sa - nebola žiadosť
035-02	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehota bola dodržaná
036-01	Lehoty správneho konania pre vydanie povolenia k distribúcii	Max. 90 dní	Lehota bola dodržaná
036-02	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu s inšpekciou	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania <b>bola 25 dní</b>
036-03	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu bez inšp.	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	V roku 2009 nebola podaná žiadosť o zmenu bez inšpekcie – nehodnotilo sa
036-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehota bola dodržaná
037-01	Lehota následných inšpekcii	Max. 6 mesiac.	Lehota bola dodržaná
037-02	Lehota pre odoslanie protokolu	Max. 15 dní	Lehota bola dodržaná
037-03	Dodržanie preverenia všetkých kritérií SDP pri systémovej inšpekcii	Podľa DP SDP	Kritéria boli dodržané
038-01	Lehota pre spracovanie protokolu	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania <b>bola 18 dní</b>
038-02	Základný obsah systémoveho záznamu o inšpekcii SVP – úvodnej	Podľa DP SVP	Všetky záznamy obsahujú popis všetkých nevyhnutných kapitol
039-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na činnosť KL	Max. 90 dní	Lehoty spracovania sa nehodnotili, neboli podané žiadosti
039-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL s inšpekciou	Max. 90 dní	V roku 2009 nebola podaná žiadosť o zmenu – nehodnotilo sa
039-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	V roku 2009 nebola podaná žiadosť o zmenu – nehodnotilo sa
039-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.
041-01	Lehota pre vydanie Rozhodnutia o stiahnutí	1 pracovný deň	Lehoty boli dodržané
041-02	Kontrola nad priebehom sťahovania – odoslanie správy o stiahnutí	podľa RAS	V roku 2009 boli dodržané časové limity správ RAS.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

45-01	Lehoty pre vydanie certifikátu SVP	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
46-01	Prvá fáza zaškolenia nového inšpektora – teoretická časť	Max 6 mesiacov	Lehoty boli dodržané.
46-02	Ďalšia fáza zaškolenia nového inšpektora – praktická časť - inšpekčných postupov	Min. 1x za 2 roky	Vzhľadom na nedostatočné finančné zdroje je termín zaškolenia nového inšpektora na základe modelu zaškolenia predĺžený

### **3) Zhrnutie odchýlok:**

V roku 2010 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov.

### **4) Opatrenia:**

Vzhľadom k tomu, že v priebehu roku 2010 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov, neboli prijaté žiadne nápravne opatrenia. Rozsah spolupráce so ŠÚKL v oblasti SVP inšpekcií stále nezodpovedá možnostiam, preto v roku 2011 by mal byť kladený väčší dôraz na túto oblasť, pretože je dôležité vykonať spoločný audit na základe zmeny priestorov u niektorých distribútorov alebo spoločného výrobcu (BIOTIKA a.s.). Preto je potrebné uskutočniť spoločný audit obidvoma Ústavmi, najlepšie v humánnej sfére.

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

Všetky činnosti uvedené v tejto správe sú výstupom práce a iniciatívy pracovníkov ÚŠKVBL Nitra. Výročná správa je určená predovšetkým ich užívateľom a všetkým spolupracujúcim organizáciám.

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

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

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

## **Použité skratky:**

**BEMA** - Benchmarking of European Medicinal Agencies  
**CA/OMCL** - Zodpovedný úrad/ Sieť medicínskych laboratórií  
**CCHLP** - Centrum pre chemické látky a prípravky  
**CMDv** (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) - Skupina pre zabezpečovanie registrácie postupom vzájomného uznania  
**CP** - Centralizovaná procedúra  
**CVMP** (Committee for Veterinary Medicine Products) - Výbor pre veterinárne lieky  
**D** - distribútori  
**DCP** - Decentralizovaná procedúra  
**EDQM** - Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov,  
**EMA** (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) - Európska agentúra pre zhodnocovanie liečiv  
**ERA WP** (Environmental Risk Assessment Working Party) - Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálneho rizika  
**EWP** (Efficacy Working Party) - Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov  
**HMA** - Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ  
**IFAH EUROPE** (International federation for Animal Health) - Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat  
**IVVL** – Inštitút vzdelávania veterinárnych lekárov  
**IWP** (Immunologicals Working Party) - Pracovná skupina pre imunológiu  
**KL** – Kontrolné laboratóriá  
**LP** – liečivý prípravok  
**MK** – Medikované krmivá  
**MRA** – Dohovor o vzájomnom uznávaní inšpekcí SVP štátov EÚ  
**MRL** (Maximal residue limit) - maximálny reziduálny limit  
**MRP** - Vzájomné uznávanie registrácie liekov  
**MUMS** - Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat  
**NtA** - Pracovná skupina pre revíziu dokumentov  
**OB** – Odbor biopreparátov  
**OBPR** - Šaržové uvoľňovanie liekov  
**OI** – Odbor inšpekcie  
**OL** – Odbor liečiv  
**OMCL** - Sieť medicínskych laboratórií  
**OR** – Odbor registrácie  
**QRD** (Quality Review Document) - Kontrola kvality dokumentov  
**PEI** (Paul Ehrlich Institute, Langen) - Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
**PHM** – pohonné hmoty a mazadlá  
**PhWP** (Pharmacovigilance Working Party) - Pracovná skupina pre farmakovigilanciu  
**PK** – Príručka kvality  
**RVPS** – Regionálna veterinárna a potravinová správa  
**QWP** (Quality Working Party) - Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov  
**SAGAM** (Scientific Advisory Group on Antimicrobials) - Vedecká poradná skupina pre antimikrobiká  
**SAWP** (Scientific Advice Working Party) - Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo  
**SVD** – Správna výrobná prax  
**SLP** – Správna laboratórna prax  
**SPC** – Súhrn charakteristických vlastností lieku  
**SVP** – Správna výrobná prax  
**SWP** (Safety Working Party) - Skupina pre bezpečnosť liečiv  
**ŠPP** – Štandardný pracovný postup  
**ŠÚKL** - Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
**ŠVPS SR** – Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2010 bola spracovaná v februári 2011 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.  
Text neprešiel jazykovou úpravou.

**ÚKSÚP** - Ústredný kontrolný a skúšobný ústav pôdohospodársky

**ÚL** – účinné látky

**ÚŠKVBL** - Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

**VLP** – veterinárne liečivé prípravky

**VICH** - Medzinárodná harmonizácia veterinárnych predpisov