



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



**Biovetská 34,
949 01 NITRA**

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

Výročná správa o činnosti ÚŠKVBL Nitra za rok 2011

Predkladá : MVDr. Ladislav Sovík

Február 2012

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

1. Identifikácia organizácie

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

Riaditeľ : *MVDr. 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 kontroly pri výrobe liekov a pri veľkodistribúcii veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok z hľadiska dodržiavania správnej výrobnjej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe.

2. Poslanie a strednodobý výhľad organizácie

ÚŠKVBL Nitra ako orgán štátnej správy na úseku veterinárnej starostlivosti vo veterinárnej farmácii okrem hore uvedenej činnosti zabezpečuje :

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

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

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

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

a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,

b) vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (§ 5 ods. 3),

c) vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia,

d) podáva ministerstvu návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia, ak pri kontrolnej činnosti zistí nedodržovanie ustanovení tohto zákona,

e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom.“.

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

3. Kontrakt organizácie s ústredným orgánom a jeho plnenie

Organizácie nevyhodnocuje.

4. Činnosti, produkty organizácie a ich náklady

Činnosť organizácie ako orgánu štátnej správy vyplýva zo zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti, zákona č. 140/98 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, zákona č. 71/67 o správnom konaní v znení neskorších predpisov a zákona č. 145/95 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

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

5. Rozpočet organizácie

Vláda SR svojim uznesením schválila rozpočet verejnej správy v ktorom stanovila limity výdavkov pre kapitolu Ministerstvo pôdohospodárstva SR a nasledovne Štátna veterinárna a potravinová správa SR rozpísala záväzné ukazovatele štátneho rozpočtu na r. 2011 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2011 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 13.12.2011. Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte dáva nasledovná tabuľka:

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2011	Upr.roz.č.1 15.02.11	Upr.roz.2 05.04.11	Upr.roz.3 06.06.11	Upr.roz.4 11.06.11	Upr.roz.č.5 28.07.11
Príjmy rozpočtových organizácií (200)						
Výdavky celkom :	472.861	472.861	472.861	472.861	478.147	478.147
Bežné výdavky (600)	472.861	472.861	472.861	472.861	478.147	478.147
610- mzdy, platy,	249.760	249.760	249.760	249.760	253.677	253.677
620 - odvody	87.291	87.291	87.291	87.291	88.660	88.660

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

630 - výdavky	135.810	135.610	135.310	135.010	135.010	134.610
640- PN	0	200	500	800	800	1200
Kapitálové výdavky 700	0	0	0	0	0	0

Názov položky	Up.roz.č.6 31.08.11	Up.roz.č.7 27.09.11	Up.roz.č.8 24.10.11	Up.roz.9 28.11.11	Up.roz.10 29.11.11	Up.roz.10* 13.12.11
Príjmy rozpočtových organizácií (200)						
Výdavky celkom :	464.810	474.372	483.548	484.433	488.449	488.449
Bežné výdavky (600)	464.810	474.372	483.548	484.433	488.449	488.449
610- mzdy, platy	243.794	250.879	257.679	257.679	257.679	257.679
620 - odvody	85.206	87.683	90.059	90.944	94.960	92.180
630 - výdavky	134.610	134.610	134.610	134.610	134.610	137.672
640 – náhr. miezd, odchodné, odstup.	1.200	1.200	1.200	1.200	1.200	918,00
Kapitálové výdavky 700	0	0	0	0	0	0

* chybné číslovanie ŠVPS zmeny rozpočtu

Skutočné čerpanie rozp.	600	610	620	630	640
	488.259,99	257.678,35	92.097,20	137.656,72	827,72

Z celkového objemu schváleného rozpočtu zostala nedočerpaná suma 189,01 EUR z toho na odvodoch zostalo viazaných 82,80 EUR a na náhrady miezd (PN) 90,28 EUR, na bežných výdavkoch 15,28 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 2011 boli z položky 642015 platené PN- ky vo výške 827,72.

Rozpočet pre rok 2011 organizácia premietla do ročného finančného plánu podľa rozpočtovej klasifikácie.

Príjmy rozpočtovej organizácie

Organizácia nemá plánované príjmy. V rámci tejto položky vykazujeme v r. 2011

- príjem z predaja stravných poukážok (zásoba z roku 2010)	9,90 EUR
- refundácia ZPC za rok 2010	684,60 EUR
- platba za vykonanie revízie kvality dokumentov	3.840,00 EUR
- refundácia nákladov za ZPC 42/2010	575,81 EUR
- platba za vykonanie revízie kvality dokumentov	4.680,00 EUR

Spolu príjmy predstavovali 9.790,31 EUR, k 31.12.2011 boli odvedené do štátneho rozpočtu.

Čerpanie rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630)

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

	rok 2011
položka 631 - cestovné náhrady	6.996,21 EUR
632 - energie, voda, komunikácie	37.579,82 EUR
633 - materiál	37.454,31 EUR
634 - dopravné	6.787,12 EUR
635 - rutinná a štandardná údržba	22.528,17 EUR
636 - nájomné za prenájom	3.426,99 EUR
637 – služby	22.884,10 EUR
	137.656,72 EUR

K tomuto čerpaniu dávame nasledovný komentár:

Položka 632 – Energie, voda, komunikácie - predstavujú významnú položku nákladov, táto položka zahŕňa vodné, stočné vo výške 775,65 EUR, energie (elektrina, plyn) 24.672,31 EUR čo predstavuje nárast oproti minulému roku o 2.546 EUR, poštovné a telekomunikačné služby 12.131,86 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 EMA 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 1.051,72 EUR.

Položka 634 – dopravné – čerpanie predstavujú výdavky na PHM, servis, údržba, opravy vozidiel, zákonné a havarijné poistenie vozidiel, diaľničné známky. Nákladová položka dosiahla čerpanie 6.787,12 EUR, dosiahla sa úspora vo výške 472 EUR oproti roku 2010.

Z celkovej sumy náklady na palivo, mazivá a oleje predstavovali 3.159,84, servis, opravy – 1.824,72 EUR, poistenie 1.452,06 EUR, diaľničné známky, parkovacie karty, parkovné 350,50 EUR.

Položka 635 – rutinná a štandardná údržba – rozpočet bol čerpaný na 100% . Výdavky súvisia hlavne s opravami laboratórnych prístrojov a zariadení – servis a validácia chromatografu, oprava, servis 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 – cca. 3.426,99 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 10.252,93 EUR, prídely do soc. fondu 2.572,88 EUR, všeobecné služby 3.014,29 EUR, školenia a semináre 3.022,35 EUR.

Kapitálové výdavky (700)

V roku 2011 neboli čerpané kapitálové prostriedky na nákup investícií.

Objem vybratých správnych poplatkov

V roku 2011 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

Položka 150 d)1,2 - (distribúcia)	-	1.062,21 EUR
Položka 152 b)k) - (registrácia)	-	124.998,72 EUR
Položka 152 d)1)2) - (predĺženie registrácie)-		76.670,32 EUR

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Položka 152 f) - (zmena registrácie) - 176.031,64 EUR
 Položka 152 o) - (schválenie vet. prípravku) - 9.683,50 EUR

SPOLU: 388.446,39 EUR

		Rok 2010	1. štvrťrok 2011	2.štvrťrok 2011	3.štvrťrok 2011	4.štvrťrok 2011	Rok 2011
Položka	Písmeno						
6							
z toho:	a)						
	b)						
	a pod.						
Položka	Písmeno						
56							
Položka	Písmeno						
57							
Položka	Písmeno						
150							
z toho :	a)						
	b)						
	d)1)2)	2 323,58	331,94	232,36	165,97	331,94	1 062,21
Položka	Písmeno						
152							
	b)k)	147 356,80	44 479,70	16 628,02	26 720,00	37 171,00	124 998,72
	d)1)2)	169 450,28	21 901,32	21 901,00	19 926,50	12 941,50	76 670,32
	f)	204 772,00	48 692,00	62 466,14	35 854,50	29 019,00	176 031,64
	o)	8 656,50	3 084,50	3 299,50	1 592,00	1 707,50	9 683,50
Položka	kolky						
		214,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
SPOLU		532 773,66	118 489,46	104 527,02	84 258,97	81 170,94	388 446,39
z toho :	a)						
	b)						
	a pod.						

Objem vybraných správnych poplatkov je podstatne nižší ako objem vybraný v minulom roku, rozdiel predstavuje cca 144.327,27 EUR.

Zaučtovaním krátkodobých rezerv na nevyčerpané dovolenky 20.799,14 EUR nevyfakturovaných dodávok 671,50 EUR, vykazujeme stratu -7.214,58 EUR za účtovné obdobie. Preúčtovaním HV v schvaľovaní na účet hospodárskeho výsledku minulých rokov vo výške -13.523,80 je výsledok hospodárenia -21.573,83 EUR.

6. Personálne otázky

Organizácia mala v roku 2011 limitovaný počet zamestnancov v počte 29 osôb, z toho 17 osôb zaradených do štátnej služby, kde sa uplatňuje zákon č. 312/2001 Z. z. o štátnej službe v znení neskorších predpisov a 12 osôb zaradených do verejnej služby, na ktorú sa vzťahuje zákon č. 313/2001 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Organizačná štruktúra ÚŠKVBL Nitra

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

Fyzický stav zamestnancov je 31, z toho dve zamestnankyne sú na materskej dovolenke.

V rámci organizačnej štruktúry sú to povolania :

riaditeľ	1 osoba
veterinárni lekári, farmaceuti, ostatní VŠ	13 osôb
inšpektori	3 osoby
laborant, hlavný referent	7 osôb
ekonomicko - administratív. zamestnanci	4 osoby
pomocný a obslužný personál	3 osoby

Ekonomický odbor zabezpečuje finančné účtovníctvo v organizácii, práce a mzdy, personalistiku, správu majetku štátu, dopravné a skladové hospodárstvo, materiálne - technické zabezpečenie podľa zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákon č. 431/02 Z. z. 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 splňajú predpoklady k vykonávaniu činnosti.

7. Ciele a prehľad ich plnenia

7.1 **System riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra**

V roku 2011 sa pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra v udržiavaní a rozvoji systému manažerstva kvality v zmysle požiadaviek platnej 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 2011 podrobený dohľadovému auditu z certifikačného orgánu Astraia Certification v zmysle požiadaviek platnej STN EN ISO 9001, kde bolo boli zistené 2 nesystémové nezhody a uložených 7 odporúčaní a pozorovaní na zlepšovanie. Tým sme úspešne obhájili značku kvality, ale zároveň sa identifikovali slabšie miesta v systéme kvality, ktoré bude v organizácii potrebné zlepšovať.

Časť internej riadenej dokumentácie (ŠPP, OS, formuláre, aktualizácia zoznamov) prešla nutnými revíziami, ktoré boli vyvolané výsledkami interných a externých auditov a zároveň prípravou na externý audit laboratórií OMCL, ktorým by mali laboratóriá ÚŠKVBL prejsť v roku 2012.

V roku 2012 bol vypracovaný a predložený na pripomienkové konanie návrh zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych zdravotníckych pomôckach a to z dôvodu potreby zjednotenia požiadaviek na schvaľovanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

7.2 Odbor registrácie

Činnosť odboru registrácie zahrňovala:

- príjem žiadostí na registráciu, zmenu, predĺženie, prevod registrácie a rozšírenie registrácie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- príjem dokumentácie a jej evidencia – archivovanie
- validácie žiadostí o registráciu
- posudzovanie registračných žiadostí a dokumentácie a komunikácia so zástupcami firiem
- poskytovanie poradenstva, konzultácií pre výrobcov/držiteľov registračného rozhodnutia, pre chovateľov, odborných pracovníkov ŠVPS a RVPS, distribútorov.
- vypracovanie posudkov a hodnotiacich správ k jednotlivým veterinárnym liekom k registrácii (národná, MRP, DCP)
- poradenstvo pri zatriedovaní veterinárnych liekov, prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- revízia a vybavovanie QRD dokumentov pre centralizovanú procedúru
- vypracovanie a vydávanie rozhodnutí o registrácii, zmene, predĺžení, prevode, rozšírení, zrušení registrácie veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok
- posudzovanie biocídnych látok v spolupráci s CCHLP
- zúčastňovanie sa komisií, pracovných skupín, seminárov, školení poriadaných EMA
- aktívna účasť na tvorbe legislatívy a implementácia nových právnych predpisov EÚ
- vybavovanie požiadaviek k registračným konaniam koordinátormi
- kompletizácia a archivácia dokladov k farmakovigilancii a posudzovanie PSUR
- spolupráca pri riešení prípadov nežiadúcich účinkov na lieky
- spracovávanie elektronickej pošty pre celý ústav
- spracovávanie mesačných zoznamov registrovaných a schválených prípravkov a veterinárnych pomôcok aj na účely inšpekcie
- zasielanie zoznamov MP SR na uverejňovanie vo Vestníku MPSR
- vydanie Vademeca 2010 veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov v SR
- aktualizácia webovej stránky Ústavu
- aktualizácia AISLP vet 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

Činnosť na úseku registrácie sa riadi liekovou legislatívou a to: §20 odst.(1) písm. b, §51 odst.(1) č. 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. tohto zákona, ako aj odst.(5) písm. a, b, c, d, e, citovaného zákona a zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

Posudzovateľskou činnosťou sa takto podieľajú na registrácii nových veterinárnych liekov, predlžovaní 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. 2011 celkom **163** žiadostí na registračné konanie imunologického lieku a **439** žiadostí na registračné konanie veterinárnych liekov (nové registrácie, zmeny, predĺženia, prevod, rozšírenia, zrušenia registrácie).

K 31.12.2011 bolo v zozname registrovaných liekov v SR zapísaných **1287** veterinárnych farmaceutík a imunológik.

7.2.2 QRD – Quality review documents pre Európsku liekovú agentúru (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 2011 boli vykonané korektúry u **23** nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u **9** liekov, rozšírenie registrácie u **4** liekov, zmeny registrácie II u **12** liekov, zmena IA a IB **9** 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 EMA Londýn. Kontrolu správnosti textov vykonávajú hodnotitelia z odboru liečiv, registrácie a biopreparátov. Materiály QRD spracovávajú pracovníci registrácie a odosielať 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.

	Liečivá	Biopreparáty
Nové registrácie	14	9
Zmena typu II pre CP	7	5
Zmena typu IA a IB pre CP	8	1
Predĺženie registrácie CP	8	1
Rozšírenie registrácie CP	4	-

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

Odbor registrácie v roku 2011 prijal **602** žiadostí na registračné konania, z toho **507** žiadostí na zmenu registrácie, **87** žiadostí na predĺženie platnosti registrácie, **8** 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, OR 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. 2011 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 68 zrušení 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 registračnej dokumentácie, požiadavky, ktoré je potrebné splniť pri predkladaní žiadostí, kompletnosti žiadosti (validácie) na dosiahnutie súladu s požiadavkami Zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach 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 2011 boli vykonávané registračné procedúry CP, MRP, DCP registrovania liekov a národnou registráciou.

Na odbore registrácie bolo v roku 2011 vydaných celkovo **922** registračných rozhodnutí veterinárnych liekov (Tab.č.1) a **405** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

Tabuľka č. 1.: Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov za rok 2011

Národná registrácia farmaceutík a biopreparátov:

	Typ žiadosti	Počet ukončených registrácií
1.	Nová registrácia	5
2.	Rozšírenie registrácie	14
3.	Predĺženie registrácie	95
4.	Zmena typu II	52
5.	Zmena typu IA	66
6.	Zmena typu IB	54
7.	Zrušenie rozhodnutia o registrácii	62
8.	Spolu	348 vybavených žiadostí

MRP a DCP registrácia:

Typ žiadosti	Liečivá	Biopreparáty
Nová registrácia MRP	10	-
Nová registrácia DCP	44	3
Zmena typu II	7	12
Zmena typu II zoskupená	1	3
Zmena typu IB	30	5
Zmena typu IB zoskupená	11	2
Zmena typu IA	43	3
Zmena typu IA zoskupená	31	10
Predĺženie registrácie	21	9
Prevod registrácie	5	12
Zrušenie registrácie	3	2
Rozšírenie registrácie	-	-
Spolu	206	61
	Spolu 267 vybavených žiadostí	

Počet vydaných rozhodnutí:

%	ZMIA	ZMIB	ZMPR	ZMROZ	ZMII	P	R	Z	MRP	DCP	ZR
Bioprep.	59	19	25	0	51	54	1	0	0	2	12
Liečivá	232	104	48	0	75	120	1	5	12	46	56
Spolu	291	123	73	0	126	174	2	5	12	48	68

Percentuálne vyhodnotenie počtu vydaných rozhodnutí:

%	ZMIA	ZMIB	ZMPR	ZMROZ	ZMII	P	R	Z	MRP	DCP	ZR
Bioprep.	20,27	15,45	34,25	0	40,48	31,03	50	0	0	4,17	17,65
Liečivá	79,73	84,55	65,75	0	59,52	68,97	50	100	100	95,83	82,35

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 a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

Za rok 2011 bolo schválených **89** veterinárnych prípravkov, z toho **9** dezinfekčných prípravkov, **27** vitamínovo - minerálnych prípravkov, **1** minerálny prípravok, **7** vitamínových prípravkov, **5** veterinárnych dietetík, **6** kozmetických prípravkov, **5** probiotických prípravkov, **2** veterinárne zdravotnícke pomôcky a **27** veterinárnych prípravkov v zaradení ako rôzne. Na základe žiadostí držiteľa o zmenu boli u **100** veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí a u **118** 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. Z týchto dôvodov bolo v roku 2011 zrušených **98** veterinárnych prípravkov.

V roku 2011 bolo na odbore registrácie vydaných celkovo **405** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

K 31.12.2011 bolo v zozname schválených veterinárnych prípravkov zapísaných **768** veterinárnych prípravkov.

Tabuľka č. 2.: Počet a percentuálne zastúpenie schválených veterinárnych prípravkov zahraničných a tuzemských v Slovenskej republike za rok 2011 (vzhľadom k výrobcom)

Veterinárne prípravky	Počet		% zahraničných	% tuzemských
	zahraničných vet. prípravkov	tuzemských vet. prípravkov		
<i>dezinfekčné</i>	8	1	8,99	1,12
<i>diagnostiká</i>	-	-	-	-
<i>vitamínno - minerálne</i>	26	1	29,21	1,12
<i>minerálne</i>	1	-	1,12	-
<i>vitamínové</i>	7	-	7,87	-
<i>veterinárne dietetiká</i>	5	-	5,62	-
<i>kozmetické</i>	4	2	4,49	2,25
<i>rôzne</i>	27	-	30,34	-
<i>probiotiká</i>	2	3	2,25	3,37
<i>veterinárne zdravotnícke pomôcky</i>	2	-	2,25	-
Spolu:	82	7	92,14	7,86
Celkom:	89		100	

Naša činnosť v komisiách

ŠVPS SR

- členmi prípravného výboru pre prípravu legislatívy – Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a Zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických 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

MZ SR

- členmi komisie antibiotickej rezistencie pre humánne lieky

Arbitrážne konania: 5 ukončených na CVMP.

V r. 2011 boli ukončené a zapracované zmeny do registračných rozhodnutí a písomností k jednotlivým liekom vyplývajúce z arbitrážnych konaní CVMP na chinolóny, kolistín, doxycyklín, Pulmotil AC, tiamutin.

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Spolupráca s EMA 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 farmaceutiká - Procox, Naxcel, Synulox LC, Cardalis. Peer review pripravili hodnotiteľky odboru registrácie.

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 odborom registrácie, kontrola a sústavná archivácia registračných spisov k liekom a prípravkom a registračnej dokumentácie, funkciu IT poradenstva pre zamestnancov Ústavu. Udržiavanie aktuálnosti AISPL-vet. SK.

Centrálny archív registračnej dokumentácie

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

Služobné cesty pracovníkov odboru registrácie:

Pracovníci odboru registrácie sa pravidelne zúčastňujú zasadnutí:

EMA/ CVMP - Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov

EMA/ CMDv - Koordinačná 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 upozornenia pre žiadateľov

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

Porady 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.

Farmaceutická komisia v Bruseli – jednania na základe poverenia ŠVPS SR:

Konferencia pre prístupujúce krajiny do EÚ v Belehrade : Zmeny v riadení, očakávania a príležitosti Srbska – prednáška vedúcej odboru registrácie z poverenia EMA Londýn.

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

Neformálny míting CVMP a CMDv v Poľsku.

Externé školenia:

Tréning na štatistické vyhodnocovanie veterinárnych klinických pokusov v EMA Londýn.

Školenia na odbore registrácie:

Kurzy anglického jazyka.

Počítačové kurzy (Power Point, Excel, Word) pre všetkých pracovníkov OR.

Školenie OBP a PO.

Interné školenia v rámci systému manažérstva kvality a internej riadenej dokumentácie.

Stanoviská k:

- Stanovisko na Joint standing committee on Medicinal Products for Human and Veterinary Use týkajúce sa GL na variations

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- Stanovisko týkajúce sa “Template table of proposed packaging elements”
- QRD veterinary template – revision
- Stanoviská k MRP a DCP procedúram a usmerneniam
- Stanoviská k hraničným prípravkom pre CMDv

Zvyšovanie kvalifikácie:

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

7.3 Odbor biopreparátov

Odbor biopreparátov vykonáva laboratórnu, posudzovateľskú, konzultačnú činnosť a zúčastňuje sa inšpekcí, pri čom plní úlohy oficiálneho medicínskeho kontrolného laboratória (OMCL) v rámci EÚ v zmysle európskej smernice 2001/82/ES a 2004/28/ES. Pracovníci odboru aktívne pôsobia v komisiách európskych štruktúr (EMA Londýn, EDQM Štrasburg), zvyšujú si svoje odborné poznatky, kvalifikáciu a publikačnou činnosťou v odborných časopisoch, resp. aktívnou účasťou na seminároch prenášajú aktuálne informácie do praxe.

Pracovníci odboru:

- 1) posudzovali výrobcami/držiteľmi predkladané registračné dokumentácie a vypracovávali hodnotiace správy - posudky a pripravili podklady pre registráciu **3** nových biopreparátov, predĺženie doby platnosti registrácie v **54** prípadoch a zmeny vo výrobe, či používaní imunopreparátu v **154** prípadoch. Podrobnosti tejto činnosti sú zahrnuté v správe odboru registrácie.
- 2) Na úseku laboratórnej kontroly vykonávali vyšetrenia imunopreparátov
 - a) ako laboratórium OMCL pri realizácii OCABR a OBPR kontrol a následnom vydávaní certifikátov pred uvedením lieku na trh (od domácich výrobcov) a kontrole certifikátov OCABR, OBPR dodávaných (s určenými zahraničnými vakcínami) pred uvedením na náš trh,
 - b) vykonávali pravidelné vyšetovania imunopreparátov podľa ročného plánu kontroly registrovaných liekov vypracovávaného s inšpektormi,
 - c) náhodné/vynútené odbery a vyšetovania imunopreparátov pri hlásení závad, nežiaducich účinkov liekov, príp. reklamáciách zo strany užívateľov.
 - d) vyšetovania mikrobiologickej čistoty veterinárnych liekov,
- 3) Pri inšpekciách vo výrobe biopreparátov, resp. v chovoch a u chovateľov pri reklamáciách na kvalitu biopreparátov kde sú ad hoc menovaní do skupiny inšpektorov.
- 4) Poskytovali poradenstvo, konzultácie pre výrobcov/držiteľov registračného rozhodnutia, pre chovateľov, odborných pracovníkov ŠVPS a RVPS, distribútorov.
- 5) Posudzovali a riešili požiadavky chovateľov/veterinárnej služby/distribútorov
 - na dovoz a uvedenie na trh neregistrovaných liekov,
 - na výrobu a použitie autológných vakcín,
- 6) Podieľali sa na príprave zákona o lieku, tvorbe jednotlivých paragrafov,
- 7) Aktívne sa podieľali na činnosti komisií a pracovných skupín v európskych štruktúrach (EMA, EDQM, OIE),
- 8) Prednáškami na odborných seminároch, pri výuke stredoškolských i vysokoškolských študentov, publikačnou činnosťou odovzdávali potrebné informácie do praxe,
- 9) Zvyšovali si svoju odbornosť a zručnosti účasťou na školeniach, seminároch. Najvyšším prínosom s merateľnými parametrami bola práca v štruktúrach EÚ. MVDr. Katarína Massányiová získala titul PhD. Mgr. Renáta Kováčová pôsobila rok v Európskom riaditeľstve pre kvalitu liekov (EDQM) Štrasburg, v liekopisnej oblasti, za ktoré jej bola vyslovená verejná pochvala a poďakovanie na plenárnom zasadnutí.

APLIKÁCIA EURÓPSKEJ LEGISLATÍVY – PROCEDÚRY VZŤAHUJÚCE SA NA IMUNOLOGICKÉ VETERINÁRNE LIEKY, ICH UVOĽNENIE NA TRH

Šaržové a protokolové uvoľňovanie imunologických veterinárnych liekov (biopreparátov) na trh EÚ

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

ÚŠKVBL Nitra je aktívne zapojený do činnosti siete európskych medicínskych kontrolných laboratórií (OMCL) prácou laboratórií odboru biopreparátov vykonávaním kontrol - šaržového, ako aj protokolového uvoľňovania imunopreparátov na trh EÚ podľa článku 81 (OBPR) resp. 82 (OCABR) Smernice 2001/82/ES v znení Smernice 2004/28/ES a v súlade s aktuálnym pokynom Postup pre úradné uvoľňovanie šarží imunologických veterinárnych liekov oficiálnym kontrolným úradom v Európskom spoločenstve.

V oblasti dovozu do SR a uplatnenie na našom trhu vakcín zo sortimentu zaradeného EÚ do systému šaržového a protokolového uvoľňovania, boli riešené žiadosti/oznámenia držiteľov registračného rozhodnutia resp. certifikáty OCABR na nasledovné imunopreparáty výrobcov Intervet a Pfizer:

EQUILIS PREQUENZA Te. 1 šarža
EQUIP F 2 šarže
PORCILIS ERY PARVO 3 šarže
RISPOVAL IBR Marker inactivatum 6 šarží
RISPOVAL IBR Marker vivum 5 šarží

V prípade vakcín proti chrípke koní, tetanu a infekčnej bovinnej rinotracheitide sme kontrolovali analytické certifikáty vydané QP výrobcu a uznávali certifikáty vydané partnerskými zahraničnými laboratóriami siete OMCL.

Pre uplatnenie výrobkov slovenských výrobcov na trhu EÚ v súlade s podmienkami OCABR a OBPR, v laboratóriách biopreparátov ÚŠKVBL boli skúšané a následne vydané Certifikáty pre nižšie uvedené imunologické lieky, pri ktorých sa administratívne kontrolovali, hodnotili parametre v priebehu výroby, medzioperačnej a záverečnej kontroly, vrátane následných senzorických a ostatných laboratórnych skúšaní na ÚŠKVBL v zmysle európskych predpisov:

OBPR - protokolové uvoľňovanie imunologických liekov (podľa článku 81 Smernice):

BORINAK AL (Mevak, a.s.) 1 šarža
CASTOREX inj., Calicivac, Anivac (Pharmagal Bio) 21 šarží
CASTOMIX (Pharmagal Bio) 14 šarží
RABICELL (Mevak, a.s.) 1 šarža
SUIBIOVAC APP (Pharmagal Bio) 3 šarže

a vydané certifikáty na 3 šarže vakcíny PORCILIS ERY-PARVO.

OCABR - šaržové uvoľňovanie imunologických liekov (podľa článku 82 Smernice 2001/82/ES):

AVIPEST (Mevak, a.s.) 2 šarže
COLINAK NH inj. (Mevak, a.s.) 5 šarží
COLUMBA vakcína (Pharmagal Bio) 17 šarží
PESTIPHARM B-1 (Pharmagal Bio) 2 šarže
AVIPHARM ND (Pharmagal Bio) 2 šarže

V uplynulom roku sa už nevykonávali skúšania vakcín **PURAKOL** a **WRUKOL** v dôsledku ukončenia výroby v a.s. Mevak, Do skúšania bola zaradená nová vakcína **AVIPHARM ND**.

Na vykonanie uvedených kontrol OCABR, OBPR ako aj ďalších vyšetrení (kontrola trhu, reklamácia), boli využité predpísané skúšania na biologických objektoch. – 260 embryonovaných SPF násadových vajciach a kurčatách vyliahnutých z SPF násadových vajec, 100 ks jednodňovej a staršej hydiny, 65 králikoch, 36 ks ostatnej hydiny a náležitých líníach bunkových kultúr. V porovnaní s predchádzajúcimi rokmi je tendencia poklesu počtu i sortimentu použitých pokusných zvierat a mierny nárast spotreby SPF násadových vajec i bunkových kultúr. Prevalencia vyšetovaných vakcín bola indikovaná na imunoprofylaxiu nákaz hydiny a králikov.

Etická komisia, skúšanie na zvieratách. Skúšania boli vykonané podľa platných článkov Európskeho liekopisu, na základe ktorých boli vypracované konkrétne projekty pokusov, schválené etickou komisiou a zaslané na ŠVPS SR. Komisia zasadla 1x. Pre pokusy, ktorých platnosť v hodnotenom období končila, boli opäť vypracované projekty pokusov –nezmenené,

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

pokiaľ sa nezmenil platný článok liekopisu, budú predložené ďalšiemu konaniu Etickej komisie a postúpené na ŠVPS SR. Ťažisko skúšok na zvieratách spočíva na vakcinácii hydiny odchovanej z SPF násadových vajec a následných laboratórnych vyšetrení.

3) Inšpekcie vo výrobe resp. v chovoch: pri reklamáciách na kvalitu biopreparátov kde sú pracovníci OB ad hoc menovaní do skupiny inšpektorov.

-Inšpekcie boli vykonané u 2 chovateľov králikov na základe informácie KVL Bratislava o podnete súkromného veterinárneho lekára, v súvislosti s postvakcinačnými reakciami. V šetreniach sme pokračovali laboratórnymi skúškami dotknutého lieku, ktoré nepotvrdili podozrenie na nedostatočnú kvalitu lieku. Všetky vyšetované parametre boli v súlade s registračným rozhodnutím. Navyše, sledovaním distribúcie a používania dotknutej šarže bolo zistené, že vakcína bola uvedená na trh 4 štátov, pričom –okrem vyššie uvedenej- neboli podané žiadne hlásenia o podozrení alebo výskyte nežiaducich reakcií, resp. nedostatočnej účinnosti.

4) Poradenstvo, konzultácie:

- Pre domácich výrobcov resp. zástupcov zahraničných výrobcov konzultačná činnosť zameraná na aktuálnosť a úplnosť registračnej dokumentácie v zmysle požiadaviek legislatívy domácej a EÚ
- Pre domácich výrobcov konzultačná činnosť zameraná na správnosť nastavenia predklinických a klinických pokusov na dôkaz účinnosti a bezpečnosti vakcín v súlade s GCP (napr. testy na reverziu virulencie, šírenie a disemináciu vírusov, predávkovanie, imunogenita, čelenžné pokusy na dôkaz nástupu a trvania imunity atď.) a spôsoby štatistického vyhodnotenia získaných údajov.
- Pre domácich výrobcov konzultačná činnosť zameraná na správne nastavenie parametrov výroby živých a inaktivovaných vakcín (napr. kontrolné testy na medziprodukte, kontrolné testy na finálnom produkte, stability antigénov a finálneho výrobku, správnosť inaktivačného postupu atď.) a spôsoby štatistického vyhodnotenia.
- Pre domácich výrobcov konzultačná činnosť zameraná na priebeh MRP a DCP procedúr, výhody a riziká MRP a DCP procedúr oproti národným procedúram.
- Pre zástupcov DRR konzultačná činnosť pri harmonizácii produktovej literatúry

5) Posudzovanie požiadaviek na

5.1 – DOVOZ A POUŽITIE NEREGISTROVANÝCH imunologických veterinárnych liekov Vyhodnotenie posudzovania žiadostí a vydávania rozhodnutí v zmysle §20 ods. 1 písm. b) ods. 2 písm. b), §51 ods. 3 a 5 písm. b) Zákona 140/1998 Z. z. o liekoch a zdrav. pomôckach za r. 2011:

Celkom bolo vydané (obratom, po dodaní vyžadovaných doplňujúcich údajov, resp. konzultáciách s príslušným veterinárnym lekárom, RVPS a ŠVPS): **13 Rozhodnutí**, na základe ktorých boli dovezené 3 druhy vakcín pre ošípané a hovädzí dobytok a škála vakcín pre zabezpečenie kompletného imunizačného programu hydiny .

Dôvodom na dovoz uvedených neregistrovaných vakcín bolo niekoľko:

zabezpečiť imunitu zvierat (hovädzí dobytok, hydina, násadové vajíčka) pri vývoze, podľa požiadaviek odberateľa, zabezpečiť imunizáciu zvierat vakcínou nedostupnou na našom trhu

5.2 Povoľovanie výroby a uvedenia na trh neregistrovaných imunologických veterinárnych liekov (autogénne vakcíny - AV)

V prípadoch riešenia nepriaznivej zverozdravotnej situácie v chovoch rôznych druhov zvierat majú svoje opodstatnenie AUTOGÉNNE VAKCÍNY, čo sú inaktivované, resp. neinaktivované imunologické veterinárne lieky vyrobené z patogénov a antigénov získaných zo zvierat z rovnakého chovu, ktoré sa používajú na liečenie zvierat z toho istého chovu v rovnakej lokalite

V zmysle §20 ods. 1 písm. b) ods. 2 písm. g) Zákona 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach za rok 2011 bolo posúdené a pripomienkované **20** žiadostí, na ich základe, resp. po doplnení vyžadovaných podkladov a doplnkov, boli vydané rozhodnutia.

Celkom vydané: 20 Rozhodnutí na výrobu a uvedenie na trh autológnych vakcín. Status výrobcov: obaja sú držiteľmi GMP certifikátov pre výrobu veterinárnych biopreparátov.

Požiadavky na výrobu a použitie autovakcín od žiadateľov/chovateľov s predpisom ošetrojúceho veterinárneho lekára, diagnostikou a súhlasným stanoviskom príslušnej RVPS boli vydané na autovakcíny pre 4 druhy hospodárskych zvierat, z toho pre

- ▶ hovädzí dobytok 16x,
- ▶ ošípané 2x,
- ▶ ovce 1x,
- ▶ králiky 1x.

Mikrobiologické spektrum infekčných pôvodcov bolo nasledovné:

Pasteurella multocida (7x), *Leptospira* (*sejroe*, *icterohaemorrhagiae*, *bratislava*, *haemolytica*), *Streptococcus agalactiae*, *Clostridium perfringens*, *Actinobacillus*, *Dichelobacter nodosus*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella bovis*, *Escherichia coli*.

Na základe vydaných rozhodnutí bolo možné vyrobiť a použiť maximálne 2.345 litrov rôznych autovakcín, ktorých imunizačná dávka bola od 2ml, resp. 4ml až 5ml pre jedinca. Ak sa v každom prípade vykonala iba jedna revakcinácia (v príp. potreby je možné opakovať dávku), pri prepočítanej, spriemerovanej dávke 3ml vakcíny na 1 zviera, celkom bolo možné ošetriť, imunizovať okolo 200.000 jedincov (**196.208 zvierat**).

6) Legislatívna činnosť:

- Zákon 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov - príprava časti „Klinické skúšanie“ a pripomienkovanie iných častí
- Vypracovanie vyhlášky Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky ktorou sa ustanovujú podrobnosti o obsahu protokolu veterinárneho klinického skúšania, spôsobe jeho vedenia, podrobnosti o požiadavkách na veterinárne klinické skúšanie a správnu klinickú prax, o rozsahu a štruktúre údajov uvádzaných v správe o výsledkoch veterinárneho klinického skúšania a o spôsobe označovania skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku

7) Práca v komisiách a pracovných skupinách európskych štruktúr:

EMA Londýn: pracovná skupina IWP

EDQM Štrasburg: OMCL laboratória, skúšanie

Komisia V-15

Školenie k liekopisu

OIE: pracovný seminár

SZU Bratislava: školenie na ovládanie laboratórnej techniky

Pre Európsku liekovú agentúru (EMA)

Stanoviská k:

- Variation Questionnaire: Shelf life change vs. Batch release reduction of titre /potency
- Questionnaire: Therapeutic allergens for animals
- Mercury questionnaire - Questionnaire to identify all authorised veterinary medicinal products in the EU containing mercury i.e. substances such as thiomersal, phenylmercuric nitrate (PMN), phenylmercuric acetate (PMA)
- Stanovisko na joint standing committee on Medicinal Products for Human and Veterinary Use týkajúce sa GL na variations
- Stanovisko týkajúce sa “Template table of proposed packaging elements”
- MUMS calculation – návrh na stanovenie limitu pre MUMS (prezentované na IWP) – vakcíny pre vtáky a prežúvavce
- QRD veterinary template – revision

Pripomienkovanie produktovej literatúry pre centralizované produkty:

- Pre-opinion review a Post-opinion review: 10 pripomienkových konaní

8) Prednášky na odborných seminároch, pri výuke stredoškolských i vysokoškolských študentov, publikačná činnosť,

Prednášky - (MVDr. M. Šajgalík) na seminároch KVL v Nitre, B. Bystrici, Košiciach, pre študentov Strednej odbornej školy v Nitre a pre poslucháčov VI. Ročníka UVL Košice.

Publikácie: v Slovenskom veterinárskom časopise (MVDr. M. Šajgalík) Prehľad aktuálne dostupných biopreparátov v SR, obsah účinných látok a indikačné skupiny, Epizootická enterokolitída „ERE“ a riešenie zverozdravotnej...“ SVČ 3/2011, 152-158),

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

9) Zvyšovanie odbornosti a zručnosti:

Odborné semináre, počítačový kurz, kurz anglického jazyka.

7.4. Odbor liečiv

Odbor liečiv sa zaoberá laboratórnou a posudzovateľskou činnosťou. V laboratórnej oblasti pracujú 3 laborantky. Posudzovateľskú činnosť vykonáva 1 vysokoškolsky vzdelaný pracovník. Bola rozvinutá spolupráca s firmou Pharmagal na prípravu rastových médií na stanovenie účinných látok, z dôvodu ukončenia činnosti firmy Mevak.

LABORATÓRNÁ ČINNOSŤ:

V roku 2011 bolo do chemických a mikrobiologických laboratórií zapísaných **33** vzoriek, z ktorých bolo **26** vzoriek liečiv (78,78 %) a **7** vzoriek medikovaných kŕmnych zmesí (21,21 %). Zanalyzovaných bolo **18** vzoriek liečiv (13 vzoriek prijatých v r. 2011 a 5 vzoriek prijatých v r. 2010) a **7** vzoriek medikovaných kŕmnych zmesí. Neanalyzovaných v roku 2011 zostalo **11** vzoriek (33,33 % z prijatých v r. 2011), pričom z neanalyzovaných vzoriek tvorí opakovaný odber **4** vzorky (12,12 % z prijatých v r. 2011), z toho **2** vzorky (6 % z odobratých vzoriek) budú testované až tesne pred expiráciou liekov, ktorý bol v minulom roku schválený (predĺžený) a **2** vzorky (6 % z odobratých vzoriek) budú testované v prvom štvrtroku 2012. Zvyšné **3** netestované vzorky (9 % z prijatých v r. 2011) budú v dohľadnej dobe testované, najneskôr v prvom štvrtroku 2012.

Na testovanie liekov boli použité metódy uvedené v registračnej dokumentácii, základe ktorých boli vypracované ŠPP alebo už 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 2011.

Práca bola pridelená rovnomerne pre každého samostatného laboranta. Každý laborant spracovával pracovné postupy, viedol evidenciu potrebnú pre Odbor liečiv. Pre Sekciu inšpekcie bola poverená pracovať 1 laborantka (Dovoz a výroba), sklad vzoriek.

Na vzorkách sa vykonávali tieto skúšky:

CHEMICKÉ:

Vzhľad - (vizuálne), skúška obsahuje hodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, kŕmna zmes, suspenzie, spreje a ďalšie) – vykonané na **18 vzorkách**.

Extrahovateľný objem – injekcie. **Veľkosť tabliet** - rozmery merané manuálne – pravítkom na 0 vzorke tabliet, **Hmotnosť balenia** - podľa špecifikácie, **strata sušením** – gravimetricky na 1 vzorke a na 2 vzorkách bola použitá ako kontrolná metóda stanovenia vody, **Stanovenie vlhkosti - voda KFT** na 11 vzorkách, **Hustota** - tekutých vzoriek – gravimetricky na všetkých vzorkách - injekcie, **pH** - injekčné roztoky na 8 vzorkách, **Totožnosti: TLC** – na 4 vzorkách, **HPLC** - 18 vzorkách; **Obsah účinných a pomocných látok podľa zloženia lieku: HPLC** – 18 vzoriek (36 stanovení) na účinných a pomocných látkach, **GC** – 0 vzoriek, spektrofotometricky, **AAS**, komplexometrická titrácia na 3 vzorkách, **Disolúcia účinných látok v tablekách a granulách** (HPLC a UV) nebola vykonaná na žiadnej vzorke, **Rozpad tabliet** na 7 vzorkách.

MIKROBIOLOGICKÉ:

V rámci mikrobiologických skúšok sa postupovalo podľa platných štandardných pracovných postupov. Sledovali sa obsahy účinných látok v liekoch a medikovaných krmivách v **7 vzorkách** (vykonaných 8 stanovení).

Tab 1: Laboratória: mikrobiologické:

Vzorky		Vzorky	
		V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov – dozor nad trhom	1	1	0
Medikované krmivá	3	1	2
Medikované krmivá/krmivá *	2	-	-
Vzorky liečiv v z roku 2010	1	1	0
Total:	7	3	2

Pozn. : * - vzorky, v ktorých neboli hodnotené výsledky, výsledky boli použité na informatívne účely

Vzorky medikované krmivá/krmivá sú zaradené medzi nehodnotené a slúžia ako informatívne výsledky pre laboratórium OL.

Celkové percentuálne vyhodnotenie mikrobiologických analýz : bolo testovaných **21,21 %** z celkového počtu prijatých vzoriek, zo všetkých vykonaných skúšok bolo **28,6 %** výsledkov OOS v mikrobiologickom laboratóriu OL.

Tab 2: Laboratória: chemické:

Vzorky		Vzorky	
		V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Vzorky pre registráciu/náhodná kontrola registrovaných liekov	15	12	3
Vzorky z terénu – Medikované krmivá, Premixy z terénu, Krmivá	2	1	1
Medikované krmivá, Premixy z terénu, Krmivá*	2	-	-
Vzorky z roku 2010	9	9	0
RAS	3	-	-
MSS – ČR	0	-	-
Neanalyzované prijaté v roku 2011	11	-	-
Total analyzovaných :	28	24	4

Pozn. : * - vzorky, v ktorých neboli hodnotené výsledky, výsledky boli použité na informatívne účely

Celkové percentuálne hodnotenie chemických analýz : analyzovaných bolo **71,79 %** z celkového počtu vzoriek, pričom **14,28 %** výsledkov bolo OOS zo všetkých analyzovaných vzoriek v chemickom laboratóriu OL.

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

9 vzoriek sa analyzovalo na odbore biopreparátov na skúšku sterility v injekčných formách, výsledok je na **100%**. Ostatné injekčné lieky v počte 4 budú testované dodatočne po zavedení liekopisnej metódy na stanovenie sterility parenterálnych liekov.

Sledovali tieto **účinné látky**: amoxicilín trihydrát, kyselina klavulánová, oxytetracyklín hydrochlorid, tylozín, klenbuterol hydrochlorid, enrofloxacín, penicilín G prokain, dihydrostreptomycín, prednizolón, neomycín sulfát.

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

Látky, ktoré boli najčastejšie kontrolované v rámci minulého roka **v medikovaných KZ** boli: zinok, flunixin, tiamulin, chlorteracykín.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Spolupráca s kontraktným laboratóriom:

V roku 2011 neboli vhodné vzorky na spoluprácu s externým kontraktným laboratóriom.

Reklamácie/RAS:

Inšpektori ÚŠKVBL odobrili opakovane na analýzu liečiv 2 vzorky, z dôvodu výsledkov mimo limit špecifikácie. Tieto vzorky budú opakovane zanalyzované v prvom štvrtroku 2012. Ďalšia 1 vzorka je v riešení pre výsledky „OOS“.

Vyhodnotenie dozoru nad trhom:

Pre rok 2011 bolo plánovaných **56** odberov vzoriek, ktoré boli plánované podľa internej smernice OS19. Skutočne bolo odobratých **15** vzoriek (26,78 % z plánovaného odberu) 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 **3** analyzované vzorky v mimo rámec špecifikácie.

Vypracovanie a posúdenie analytických posudkov k laboratórnej činnosti: 24 ks, pričom 1 vzorka je v riešení pre výsledky „OOS“. Analyzovali sa vzorky prevažne odobrané z trhu podľa platného plánu pre rok 2011.

Vzorky z dozoru nad trhom pre 3. a 4. štvrtrok neboli odobraté do konca roka 2011 z dôvodu nedostatočných finančných prostriedkov na vykonanie analýz. Výsledky budú k dispozícii v prvom štvrtroku 2012.

REGISTRAČNÁ ČINNOSŤ:

Posudzovanie celej II. kapitoly registračnej dokumentácie:

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

Počet posúdených dokumentácií spolu: 365 ks, niektoré ostali s pripomienkami.

Predĺženia registrácií – 65 ks, niektoré dokumentácie nie sú kompletne na prijatie, preto je žiadateľ povinný doložiť aktualizovanú dokumentáciu.

Národné registrácie – 6 ks

Predžiadosti : 1 ks (Tiamogen 45% WSP)

Zmeny typu II – 51 ks

Notifikačné zmeny IA -71 ks

Zmeny typu IB – 23 ks

MRP/DCP : 15 ks, najmä zmenové konania typu II a IB

Peer-review pre CAP: Econor10 % a Cardalis tbl.

Počet kusov posúdení je na základe posúdenia vykonaného v I a II. polroku, niektoré produkty boli posudzované aj viackrát.

Percentuálne vyhodnotenie registračnej činnosti, ktorá zahŕňa posudzovanie kvality je: naplánovaných registračných činností bolo **625** (NR, MRP, DCP, Zmeny, predĺženia a peer review), z čoho bolo vykonaných **365**, čo je splnené na **58,4 %**.

SLUŽOBNÉ CESTY:

Vedúca poverená vedením Odboru liečiv od 2.3.2011

Metódy a technika – disolúcia, Amedis

Astraia - ISO 17 025 a ISO 9001

Letná škola HPLC

EMA, QWP, Londýn

EMA, Londýn - Training Quality Assessorov

MB kontrola sterilných a nesterilných liekov

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Školenia pracovníkov OL:

Počítačový kurz (Word, Excel, Power Point).

Preškolenie BOZP a PO.

Preškolenie novo zavedených ŠPP.

7.5 Odbor inšpekcie

1) Prehľad činnosti:

Počet podaných žiadostí v oblasti SVP LP, ÚL, KL, D, MK a OPL: - 75

Žiadosť o povolenie výroby LP	- 1
Žiadosť o zmenu v povolení k výrobe LP	- 0 (zmena spojená s inšpekciou)
	- 9 (zmena bez nutnosti prevedenia
inšpekcie)	
Žiadosť o povolenie k činnosti KL	- 0
Žiadosť o povolenie na výrobu ÚL	- 0
Žiadosť o vydanie certifikátov GMP	- 7
Žiadosť o vydanie certifikátu na výrobok	- 32
Žiadosť o zrušenie povolenia	- 7
Žiadosť o pozastavenie platnosti povolenia	- 1
Žiadosť o povolenie distribúcie a zmenu	- 7
Žiadosť o povolenie výroby MK	- 0
Žiadosť o posudok pre zaobchádzanie s OPL	- 11

(žiadosti o posudky na zaobchádzanie s OPL spojené s inšpekciou budú vykonané v roku 2011)

Počet vydaných rozhodnutí: - 64

Povolenie na výrobu	- 1
Povolenie na výrobu (zmena Rozhodnutia)	- 9
Povolenie na činnosť KL	- 0
Povolenie na výrobu ÚL	- 0
Certifikát GMP	- 7
Certifikát na výrobok	- 32
Zrušenie platnosti povolenia	- 7
Pozastavenie platnosti povolenia	- 1
Povolenie na výrobu MK	- 0
Povolenie na distribúciu a zmenu	- 7

Počet spracovaných zápisov a protokolov: 56 a 2

Plánovaný počet inšpekčných dní bol **55 (138 osobodní)**, v skutočnosti boli inšpektori SVP LP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcií **56 dní (140 osobodní)**. V roku 2010 bol počet inšpekčných dní **68**. 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. Neuskutočnila sa inšpekcia v zahraničí, nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti. V zmysle zásad GMP v oblasti výroby, 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, k ďalším boli vypracované nápravné opatrenia. Dodržiavanie SDP, SOP pri manipulácii s vet. liekmi v súlade s registračnou dokumentáciou a nariadením EÚ 470/2009 a annex 37/2010 o MRL-OL vrátane prepravy v zmysle platného zákona o lieku, boli zistené dva závažné nedostatky – fa Cymedika SK, s.r.o.,

zmluvy s konsignačnými skladmi a fa Farmavet, s.r.o., paralelný dovoz vet. liekov. 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 bolo sedem vstupných kontrol na nové miesta výkonu distribúcie, jedna vstupná kontrola na výrobu. Všetka činnosť inšpektovaných výrobcov bola v súlade s legislatívou SR a zásad GMP. Dodržiavanie SVP a SDP pri manipulácii s vet. liekmi – platná registrácia, veľkosť balenia liekov, skladovanie a manipulácia s nimi vrátane prepravy, výdaja vet. liekov chovateľom na predpis vet. lekára. Manipulácia s liečivým premixom, jeho použitie do MK, MK s 2 a viac použitých premixov vo výrobe jedného MK. Prešetrovanie komerčného značenia MK u výrobcov a distribútorov MK. V roku 2011 neboli na ÚŠKVBL podané žiadne sťažnosti, ani podnety, ktoré by museli byť prešetrené. Za rok 2011 obdržal Ústav 26 hlásení o Rapid alert systéme (RAS) pre rýchle sťahovanie veterinárnych liekov z trhu. RAS boli na ÚŠKVBL zaslané EMA, národnými autoritami, alebo samotnými výrobcami veterinárnych liekov. Všetky hlásenia RAS boli prešetrené a v zmysle opatrení vyriešené a zdokumentované.

Počet vykonaných inšpekcií: 58

Systémová vstupná + zmeny	– 3
Systémová periodická	- 39
Následná	– 2
Kontrolná	– 8
Prešetrovanie sťažností	– 4
Inšpekcia SVP ÚL	– 2
Zahraničná	– 0

Školenie

Pracovníci OI sa v roku 2011 zúčastnili školenia v rozsahu 9 dní , SVP a SDP činnostiach v súlade s plánom zaškolenia.

Spolupráca (ŠÚKL, EMA, ÚŠKVBL Brno)

Pracovníci OI sa v roku 2011 zúčastnili jednaní Ad Hoc GMP Inspection Group pri EMA (4 pravidelné stretnutia), kedy jednanie sa zúčastnila vo všetkých prípadoch Mgr. Péteryová.

V rámci spolupráce so ŠÚKL – om, bolo uskutočnené spoločné stretnutie v rámci spoločného prístupu k jednaniam v rámci inšpekcií distribútorov. Na ÚŠKVBL Brno sme sa zúčastnili aj seminárov k distribúcii a k výrobe medikovaných krmív, klinickému skúšaniu, k problematike sterilných filtrácií, aktuálne zmeny v GMP, farmakovigilancii, distribúcii liekov. Spoločne so ŠÚKL–om, ÚŠKVBL Brno a SUKL Praha, prebiehalo v mesiaci apríl 2011 dvojdnové 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 bola 15 dní
028-02	Základný obsah systémového zápisu o inšpekcii SVP – úvodnej	Podľa DP SVP	Všetky zápisy obsahujú popis všetkých nevyhnutných kapitol
029-01	Správna klasifikácia nedostatkov SVP v protokole o inšpekcii	Podľa legislatívy 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 legislatívy 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 2011 nebolo vydané predbežné opatrenie – nehodnotilo sa
031-	Minimálny interval inšpekcií u výrobcov	Min. 1x za 2	Intervaly boli splnené bez výnimky

01	veterinárnych liečivých prípravkov	roky	
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.
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 nový výrobca ÚL schválený 2010
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 žiadosti	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané.
035-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie certifikátu výrobcovi ÚL	Max. 60 dní	Hodnotilo sa - termín dodržaný 20 dní
035-02	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehota bola dodržaná
036-01	Lehoty správneho konania pre vydanie povolenia k distribúcii	Max. 90 dní	Lehota bola dodržaná
036-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu povolenia na distribúciu s inšpekciou	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 15 dní
036-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu povolenia na distribúciu bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	bola podaná žiadosť o zmenu bez inšpekcie – hodnotilo sa do 15 dní
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 bola 18 dní
038-02	Základný obsah systémoveho záznamu o inšpekcii SVP – úvodnej	Podľa DP SVP	Všetky záznamy obsahujú popis všetkých nevyhnutných kapitol
039-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na činnosť KL	Max. 90 dní	Lehoty spracovania sa nehodnotili, nebola podaná žiadosť
039-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL s inšpekciou	Max. 90 dní	V roku 2011 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 2011 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 RAS I. stupeň	1 pracovný deň	Lehoty boli dodržané

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

041-02	Kontrola nad priebehom sťahovania – odoslanie správy o stiahnutí	– podľa RAS	V roku 2011 boli dodržané časové limity správ RAS.
45-01	Lehoty pre vydanie certifikátu SVP	Max. 60 dní	Lehoty boli dodržané
46-01	Prvá fáza zaškolenia nového inšpektora – teoretická časť	Max 6 mesiacov	Lehoty neboli, nebol nový inšpektor .
46-02	Ďalšia fáza zaškolenia nového inšpektora – praktická časť - inšpekčných postupov	Min. 1x za 2 roky	Vzhľadom na nedostatočné finančné zdroje je termín zaškolenia nového inšpektora na základe modelu zaškolenia 2 roky, nebol realizovaný

3) Interné audity

V roku 2011 bol vykonaný 1 interný audit na odbore inšpekcie zameraný na zavedené postupy systému zabezpečenia kvality. Neboli zistené závažné nezhody.

4) Zhrnutie odchýlok:

V roku 2011 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov.

5) Opatrenia:

Vzhľadom k tomu, že v priebehu roku 2011 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 2012 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 vypracovať 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,

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2011 bola spracovaná v februári 2012 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

EMA	-	(The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) - Európska agentúra pre zhodnocovanie liečiv
ERA WP	-	(Environmental Risk Assessment Working Party) - Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálneho rizika
EWP	-	(Efficacy Working Party) - Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov
GMP	-	Správna výrobná prax
HMA	-	Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ
HV	-	hospodársky výsledok
IFAH EUROPE-	-	(International Federation for Animal Health) - Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat
IVVL	-	Inštitút vzdelávania veterinárnych lekárov
IWP	-	(Immunologicals Working Party) - Pracovná skupina pre imunologiká
KL	-	Kontrolné laboratória
MK	-	Medikované krmivá
MRA	-	Dohovor o vzájomnom uznávaní inšpekcii SVP štátov EÚ
MRL	-	(Maximal residue limit) - maximálny reziduálny limit
MRP	-	Vzájomné uznávanie registrácie liekov
MUMS	-	Minoritné použitie/minoritné druhy zvierat
NtA	-	Pracovná skupina - upozornenie pre žiadateľov
OB	-	Odbor biopreparátov
OBPR	-	Protokolové uvoľňovanie liekov
OCABR	-	Šaržové uvoľňovanie liekov
OI	-	Odbor inšpekcie
OL	-	Odbor liečiv
OMCL	-	Sieť medicínskych laboratórií
OR	-	Odbor registrácie
QRD	-	(Quality Review Document) - Kontrola kvality dokumentov
PEI	-	(Paul Ehrlich Institute, Langen) - Štátny ústav pre kontrolu liečiv
PHM	-	pohonné hmoty a mazadlá
PhWP	-	(Pharmacovigilance Working Party) - Pracovná skupina pre farmakovigilanciu
PK	-	Príručka kvality
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
SVP	-	Správna výrobná prax
SLP	-	Správna laboratórna prax
SPC	-	Súhrn charakteristických vlastností lieku
SDP	-	Správna distribučná prax
SWP	-	(Safety Working Party) - Skupina pre bezpečnosť liečiv
ŠPP	-	Štandardný pracovný postup
ŠÚKL	-	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠVPS SR	-	Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky
ÚKSÚP	-	Ústredný kontrolný a skúšobný ústav pôdohospodársky
ÚL	-	účinné látky
ÚŠKVBL	-	Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
VLP	-	veterinárne lieky
VICH	-	Medzinárodná harmonizácia veterinárnych predpisov