



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

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

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

Výročná správa o činnosti ÚŠKVBL Nitra
za rok 2015

Predkladá : MVDr. Judita Hederová, PhD.

Január 2016

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

1. Identifikácia organizácie

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

Riaditeľ	:	MVDr. Judita Hederová, PhD.
Rezort	:	poľnohospodárstvo (funkčná klasifikácia 04213)
Forma hospodárenia	:	rozpočtová organizácia
Základná činnosť	:	orgán štátnej správy
IČO	:	31 873 154

Predmet činnosti :

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

2. Poslanie a strednodobý výhľad organizácie

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

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

2. použitie veterinárnych liekov v naliehavých prípadoch, ak je to potrebné na riešenie epizootologickej situácie,
- o) zatrieďuje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,
- p) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnjej praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,

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

- a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,
- b) vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (§ 5 ods. 3),
- c) vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia,
- d) podáva ministerstvu návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia, ak pri kontrolnej činnosti zistí nedodržiavanie ustanovení tohto zákona,
- e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom.

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

3. Kontrakt organizácie s ústredným orgánom a jeho plnenie

Organizácie nevyhodnocuje.

4. Činnosti, produkty organizácie a ich náklady

Činnosť organizácie ako orgánu štátnej správy vyplýva zo zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti, zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákona č. 71/67 o správnom konaní v znení neskorších predpisov a zákona č. 145/95 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

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

5. Rozpočet organizácie

Vláda SR svojim uznesením schválila rozpočet verejnej správy v ktorom stanovila limity výdavkov pre kapitolu Ministerstvo pôdohospodárstva SR a nasledovne Štátna veterinárna a potravinová správa SR rozpisala záväzné ukazovatele štátneho rozpočtu na r. 2015 pre Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra.

Schválený rozpočet bol v priebehu r. 2015 upravovaný. Posledná úprava rozpočtu bola zo dňa 20.11.2015. Prehľad o schválenom, upravenom a čerpanom rozpočte dáva nasledovná tabuľka:

Názov položky	Schválený rozpočet r. 2015	Úprava č. 1	Úprava č. 2	Úprava č. 3	Úprava č.4	Úprava č. 5
Príjmy rozpočtových organizácií (200)						
Výdavky celkom :	361.819,00	362.119,00	353.368,50	358.064,50	358.564,50	364.564,50
Bežné výdavky (600)	361.819,00	362.119,00	353.368,50	358.064,50	358.564,50	364.564,50
610- mzdy, platy,	177.293,00	177.293,00	170.808,75	174.288,75	174.288,75	174.288,75
620 - odvody	61.964,00	61.964,00	59.697,75	60.913,75	60.913,75	60.913,75
630 - výdavky	122.562,00	122.562,00	122.562,00	122.562,00	122.562,00	128.562,00
640- PN		300,00	300,00	300,00	800,00	800,00
Kapitálové výdavky 700						

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Názov položky	Úprava č. 6	Úprava č. 7	Úprava č.8	Úprava 1.10.	Úprava č. 9
Príjmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	367.364,50	367.564,50	372.287,50		377.287,50
Bežné výdavky (600)	367.364,50	367.564,50	372.287,50		377.287,50
610- mzdy, platy	174.288,85	174.288,75	177.788,75		177.788,75
620 - odvody	63.713,75	63.713,75	64.936,75		64.936,75
630 - výdavky	128.562,00	128.562,00	128.562,00		133.562,00
640 – náhrady miezd, odchodné, odstup.	800,00	1.000,00	1.000,00		1.000,00
Kapitálové výdavky 700					
Účet dary granty 72 c				26.999,36	
610 - mzdy				19.678,73	
620 - odvody				7.320,63	

Názov položky	Úprava č. 10	Úprava 28.10.	Úprava 19.11.	Úprava 02.12.	Úprava č. 11
Príjmy rozpočtových organizácií (200)					
Výdavky celkom :	379.924,42				402.633,82
Bežné výdavky (600)	379.924,42				402.633,82
610- mzdy, platy	177.788,75				194.997,15
620 - odvody	65.619,67				71.120,67
630 - výdavky	133.562,00				133.562,00
640-náhrady miezd, odchodné, odstup.	2.954,00				2.954,00
Kapitálové výdavky 700					
Účet dary granty 72 c		31.500,00	31.500,00	5.341,05	
610 – mzdy		23.000,00	23.000,00	3.900,00	
620- odvody		8.500,00	8.500,00	1.441,05	

Skutočné čerpanie	600	610	620	630	640	72 c
497.875,34	497.875,34	194.986,90	71.096,44	133.559,02	2.892,57	95.340,41

V roku 2015 bol na základe našej žiadosti rozpočet navýšený o 6.000 EUR na pokrytie nákladov na opravu elektrorozvodov. V predchádzajúcich rokoch sa realizovala rekonštrukcia laboratórnych priestorov, ktorá poodokryla jestvujúci stav rozvodov. Na základe toho bola vypracovaná revízná správa a cenový rozpočet na výmenu rozvádzačov, kabeláž, montáž a stavebné práce. Celkové náklady na opravu predstavovali 5.032,17 EUR + 950 EUR vypracovanie posudku.

Ďalšie navýšenie bežných výdavkov bolo vo výške 5.000 EUR, ktorými sa vykryli faktúry od spoločnosti BfArM za webovú stránku a CST za predchádzajúci rok 2014 .

Objem rozpočtových prostriedkov na mzdy a odvody pokryl náklady len do septembra, na zvyšné mesiace boli použité poskytnuté prostriedky z darov a grantov od ŠVPS v celkovom objeme 95.340,41 EUR.

Z celkového objemu schváleného rozpočtu zostala nedočerpaná suma 98,89 EUR, z toho na odvodoch zostalo viazaných 24,23 EUR ,na náhrady miezd (PN) 61,43 EUR, na bežných výdavkoch 2,98 EUR a mzdách 10,25 EUR. Nakoľko nebolo možné robiť presuny v rámci 620, 630 a 640 zostali prostriedky nedočerpané. Výdavky rozpočtu boli účelové a slúžili len na zabezpečovanie výkonu štátnych funkcií v súlade s príslušnou legislatívou.

Príjmy rozpočtovej organizácie

Organizácia nemá plánované príjmy. V rámci tejto položky vykazujeme v r. 2015:

- preplatok za plyn z r. 2014 1.432,27
- odobrané vzorky EDQM v r.2014 500,00

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- vypracovanie znaleckého posudku	19.079,00
- QRD kontrola kvality dokumentov	8.697,00
- Odborné úkony	6.180,00
- pokuty	1.100,00
- dary, granty na mzdy a odvody	95.340,41
- ročný udržiavací poplatok	285.835,85
SPOLU :	418.264,53

Rozpočtové príjmy predstavovali 322.924,12 EUR + ostatné príjmy zo zdroja 72c mzdy, odvody 95.340,41 EUR boli odvedené k 31.12.2015 do štátneho rozpočtu. O sumu 95.340,41 bol navýšený rozpočet na výdavkovom účte a vykryté náklady na mzdy a odvody za obdobie IV.Q.2015.

Čerpanie výdavkovej časti rozpočtu v rámci tovarov a služieb (položka 630) - rok 2015

- položka 631 - cestovné náhrady	10.470,03
- položka 632 - energie, voda, komunikácie	25.453,09
- položka 633 - materiál	25.955,56
- položka 634 - dopravné	7.984,63
- položka 635 - rutinná a štandardná údržba	26.259,00
- položka 636 - nájomné za prenájom	3.863,13
- položka 637 - služby	33.573,58
SPOLU	133.559,02

Kapitálové výdavky (700)

V roku 2015 neboli čerpané kapitálové výdavky

Objem vybratých správnych poplatkov

V roku 2015 odborný úsek svojou činnosťou vyzbieral na správnych poplatkoch nasledovné objemy:

- Položka 150 d)1,2; e) – (distribúcia, výroba)	1.389,50 EUR
- Položka 152 b)k) – (registrácia)	127.524,00 EUR
- Položka 152 d)1)2) – (predĺženie registrácie)	69.986,00 EUR
- Položka 152 f) – (zmena registrácie)	227.372,58 EUR
- Položka 152 j)k) – (schválenie vet. prípravku)	12.565,50 EUR
- Položka 152 j)k) – (schválenie vet. prípravku) kolky	3.379,50 EUR
- Položka 152 l)	231,00 EUR
- Položka 152 m)	181,50 EUR

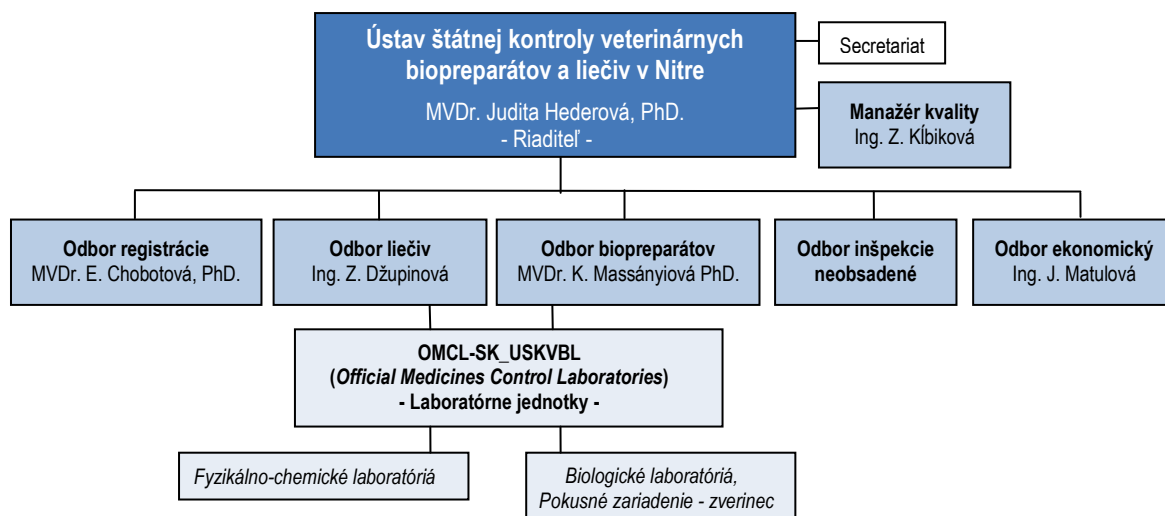
SPOLU: 442.629,58 EUR

		Skutočnosť					
		Rok 2014	1. štvrťrok 2015	2.štvrťrok 2015	3.štvrťrok 2015	4.štvrťrok 2015	Rok 2015
Položka	Písmeno						
150							
z toho	d)1)2)	2.255,00	266,50	0,00	33	1.030	1.329,50
Položka	Písmeno						
152 z toho							
	b)k)	121.258,50	22.644,00	25.224,50	31.530,00	48.125,50	127.524,00
	d)1)2)	61.721,00	8.959,50	31.159,00	22.899,00	6.968,50	69.986,00
	f)	228.553,10	57.597,00	52.877,50	58.368,00	58.530,08	227.372,58
	j)k)	13.013,50	2.568,50	4.626,00	3.249,50	2.121,50	12.565,50
SPOLU		426.801,10	92.035,50	113.887,00	116.079,50	116.775,58	438.777,58

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

6. Personálne otázky

Organizačná štruktúra ÚŠKVBL Nitra



Priemerný počet zamestnancov za rok 31.12.2015 bol 30.

Fyzický stav k 31.12.2015 bol 29, jedno miesto špecialistov bolo neobsadené, s prebiehajúcim výberovým konaním.

V rámci organizačnej štruktúry sú to povolania podľa kódu profesií:

1. riadiaci pracovníci	1 osoba
2. špecialisti	14 osôb
3. technici a odborní pracovníci	9 osôb
4. administratívni pracovníci	3 osoby
5. pracovníci v službách	1 osoba
8. montér strojov a zariadení	1 osoba
9. pomocný a nekvalifikovaný pracovníci	1 osoba

7. Ciele a prehľad ich plnenia

7.1 Systém riadenia kvality ÚŠKVBL Nitra

V roku 2015 sa pokračovalo v rámci ÚŠKVBL Nitra v udržiavaní a rozvoji systému manažerstva kvality v zmysle požiadaviek platnej ISO 9001 a ISO/IEC 17025.

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

ÚŠKVBL Nitra bol vo februári 2015 podrobený dohľadovému auditu z certifikačného orgánu Astraia Certification v zmysle požiadaviek platnej STN EN ISO 9001, kde bolo uložených 5 podnetov na zlepšovanie formálneho charakteru. Tým sme úspešne obhájili značku kvality, ale zároveň sa identifikovali slabšie miesta v systéme kvality, ktoré bude v organizácii potrebné zlepšovať.

V decembri 2013 sa uskutočnil Mutual Joint Audit (MJA) zo strany EDQM (European Directorate for Quality of Medicines) Štrasburg – na úrovni *Blank Audit* - predmetom auditu bola kontrola súladu činnosti laboratórií s ISO/IEC 17025 - komplexná kontrola systému zabezpečenia kvality testovania a výsledkov skúšok. Získanie akreditácie je nevyhnutné pre zachovanie členstva ÚŠKVBL v sieti európskych OMCL a uznávanie výsledkov skúšok našich laboratórií v EU nielen z hľadiska OCABR, ale aj z hľadiska vzájomného skúšania v rámci siete európskych OMCL

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

laboratórií, z hľadiska našej účasti na PTS štúdiách a vzájomnej spolupráci medzi jednotlivými OMCL a/alebo EDQM. ÚŠKVBL Nitra v roku 2014 zažiadalo o vykonanie finálneho MJA auditu. EDQM naplánovalo tento audit na december 2016.

Časť interne 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 v zmysle požiadaviek platnej ISO 17025. Všetka dokumentácia bola prevedená do elektronickej formy so zabezpečením.

7.2 Odbor registrácie

Činnosť odboru registrácie zahŕňovala:

- príjem žiadostí na registráciu, zmenu, predĺženie, prevod registrácie a rozšírenie registrácie, zrušenie registrácie veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok
- príjem dokumentácie a jej evidencia – archivovanie
- validácie žiadostí o registráciu
- posudzovanie registračných žiadostí a dokumentácie a komunikácia so zástupcami firiem
- poskytovanie poradenstva, konzultácií pre výrobcov/držiteľov rozhodnutia o registrácii
- vypracovanie posudkov a hodnotiacich správ k jednotlivým veterinárnym liekom k registrácii (národná, MRP, DCP)
- poradenstvo pri zatriedovaní veterinárnych liekov, prípravkov a veterinárnych pomôcok
- revízia a vybavovanie QRD dokumentov pre centralizovanú procedúru
- vypracovanie a vydávanie rozhodnutí o registrácii, zmene, predĺžení, prevode, rozšírení, zrušení registrácie veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok
- účasť v komisiách, pracovných skupinách, seminároch a školení poriadaných EMA
- aktívna účasť na tvorbe legislatívy a implementácia nových právnych predpisov EÚ
- vybavovanie požiadaviek k registračným konaniam koordinátormi
- kompletizácia a archivácia dokladov k farmakovigilancii a posudzovanie PSUR
- spolupráca pri riešení prípadov nežiaducich účinkov liekov
- spracovávanie elektronickej pošty pre celý ústav
- spracovávanie a aktualizácia mesačných zoznamov registrovaných veterinárnych liekov a biopreparátov v SR a schválených veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok

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

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

Činnosť na odbore registrácie sa riadi liekovou legislatívou a to: § 84 odst.1 písm. a) a písm. b), § 85, § 86, § 87, § 88, § 89, § 90, § 91, § 92, § 93, § 94, § 95, § 96, § 97, § 98, § 99, § 100, § 101 Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

Posudzovateľskou a koordinátorskou činnosťou sa pracovníci OR podieľajú na registrácii nových veterinárnych liekov, predĺžovaní ich registrácie a implementácií zmien v registrácii ako aj na schvaľovaní veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok.

V súčasnosti sa pri uvádzaní veterinárnych liekov na trh používajú štyri registračné postupy. Je to registrácia národným postupom, vzájomným uznávaním a decentralizovanou procedúrou a procedúra platná pre všetky krajiny EÚ jednotnou registráciou tzv. centralizovaná procedúra. Naš ústav sa podieľa na hodnotení a spracovaní všetkých registračných postupov. Pri posudzovaní dokumentácie sa hodnotitelia venujú posúdeniu všetkých štyroch častí dokumentácie I – administratívna časť, II –

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

chemická časť, III – bezpečnosť liekov, IV – hodnotenie účinnosti. Posúdenie dokumentácie zahŕňa aj činnosť v oblasti farmakovigilancie, ktorá sa sústreďuje hlavne na posúdenie periodických bezpečnostných správ pravidelne predkladaných držiteľmi rozhodnutia o registrácii. Pri hodnotení sa riadime jednak zákonmi a nariadeniami vlády Slovenskej republiky, smernicami a nariadeniami Európskej Komisie a usmerneniami Štátnej veterinárnej a potravinovej správy ako aj platnými vyhláškami. Všetky písomnosti sa prejednávajú a pripravujú sa odborné posudky v súčinnosti so žiadateľom alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii.

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

V rámci porád OR jednotliví členovia pracovných skupín a komisií podávajú správu o výsledkoch zasadnutia a spoločne sa riešia problémy súvisiace s prácou v pracovných skupinách a na odbore. Všetky poznatky sú priamo implementované do posudkovej a koordinátorskej činnosti pri vybavovaní žiadostí o registráciu.

7.2.2 QRD – Quality Review Documents pre Európsku liekovú agentúru (EMA, Londýn)

Na základe zmluvy medzi EMA v Londýne a ÚŠKVBL Nitra sa priebežne vykonávajú, evidujú, spracovávajú a zasielajú korektúry SPC,PI a obalov (QRD) - Quality Review Documents pre lieky registrované centralizovanou procedúrou. Za obdobie roku 2015 boli vykonané korektúry u 21 nových registrovaných liekov, predĺženie registrácie u 37 liekov, rozšírenie registrácie u 31 liekov, zmeny registrácie typu II u 9 liekov, zmeny registrácie typu IA a IB u 25 liekov.

Kontrolu správnosti textov vykonávajú pracovníci OR a OB a riaditeľka ÚŠKVBL pri registráciách, resp. zmenách a predĺženiach registrácie farmaceutík a biopreparátov registrovaných centralizovaným postupom (CP) a to revízie anglických, ako aj slovenských textov liekovej dokumentácie. 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 ÚŠKVBL preplácajú podľa odsúhlaseného sadzovníka. Po ukončení procesu sú takto registrované lieky uverejnené na webovej stránke EMA a zapísané do zoznamu registrovaných liekov v SR

Typ dokumentu	Akceptované žiadosti
Nové registrácie	21
Zmena typu II pre CP	9
Zmena typu IA a IB pre CP	25
Predĺženie registrácie CP	37
Rozšírenie registrácie CP	31
Annual re-assessment	-
Work-sharing procedures	-
Počet celkom	123

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

Odbor registrácie v roku 2015 prijal 1201 žiadostí na registračné konania, z toho 1028 žiadostí na zmenu registrácie, 82 žiadostí na predĺženie platnosti registrácie, 91 žiadostí na nové MRP, DCP a nové národné registrácie. Odbory registrácie, liečiv a biopreparátov vypracovali a pripravili rozhodnutia, registračné podklady a posudky na registráciu nových liekov a ako aj predĺženie a rozšírenie registrácie, zmeny v registrácii, prevody a zrušenia registrácií.

Pri registráciách/ zmenách/ predĺžení, vykonávaných formou vzájomného uznávania (MRP) a decentralizovanej procedúry (DCP) pracovníci OR, OB a OL pripravujú podklady pre komunikáciu so zapojenými európskymi účastníkmi procesu v termínoch stanovených časovým harmonogramom.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

V roku 2015 boli vypracované hodnotiace správy a spracované podklady na zaregistrovanie nových farmaceutík a biopreparátov, na rozšírenie, predĺženie, zmenu registrácie a prevod na iného držiteľa. Pri registračnom konaní sa taktiež uskutočnili prerušenia registračného konania. Ukončené registračné konania sú podložené hodnotiacimi správami posudzovateľov a zodpovedajú počtu vydaných rozhodnutí, okrem zmien typu IA, kde sa hodnotenie vykonáva asi v 40 % prípadov administratívne. Za hodnotený rok bolo podaných a zrealizovaných 45 zrušení registrácie veterinárnych liekov.

K 31.12.2015 bolo v zozname registrovaných liekov v SR zapísaných 1519 veterinárnych farmaceutík a biopreparátov.

Referraly - Arbitrážne konania:

V roku 2015 boli na úrovni CVMP ukončené 3 referraly, z ktorých vyplývajú zmeny na zapracovanie do registračných rozhodnutí v produktovej literatúre k jednotlivým liekom:

Coglapix, Marbogen, Gentamicin.

Spolupráca s EMA a vypracovanie Peer review

Posúdenie Hodnotiacich správ pre veterinárne farmaceutiká – Linco-Spectin, Varromed, Hop beta acids

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

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

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

7.2.5 Registračné procedúry a registrácia veterinárnych liekov

Za obdobie roku 2015 boli vykonávané registračné postupy formou MRP, DCP a registrovania liekov národnou registráciou.

Na odbore registrácie bolo v roku 2015 vydaných celkovo **1157** registračných rozhodnutí veterinárnych liekov a **340** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

Vyhodnotenie vydaných registračných rozhodnutí vet. liekov za rok 2015

	ZM IA	ZM IB	ZM p	ZM r	ZM II	P	R	Z	MRP	DCP	Zrušenie
Biopreparáty	179	84	0	1	67	13	0	0	3	9	22
Liečivá	339	160	3	6	80	94	4	7	11	54	23
Spolu	518	244	3	7	147	107	4	7	14	63	45

Spolu vydaných registračných rozhodnutí: 1157

Vysvetlivky:

ZM IA – zmena typu IA

ZM IB – zmena typu IB

ZM p – prevod registrácie

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

ZM r – rozšírenie registrácie
 ZM II – zmena typu II
 P – predĺženie registrácie
 R – nová registrácia (národná, SR)
 Z – nová registrácia (národná, iné)
 MRP – procedúra vzájomného uznávania
 DCP - decentralizovaná procedúra

7.2.6 Schvaľovanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

Za rok 2015 bolo schválených **150** veterinárnych prípravkov, z toho **16** dezinfekčných prípravkov, **8** vitamínovo - minerálnych prípravkov, **3** minerálny prípravok, **5** vitamínové prípravky, **21** veterinárnych dietetik, **41** kozmetických prípravkov, **4** probiotické prípravky, **8** veterinárnych pomôcok, **1** veterinárne diagnostikum a **43** veterinárnych prípravkov v zaradení ako rôzne. Na základe žiadostí držiteľa o zmenu boli u **45** veterinárnych prípravkov vykonané zmeny v rozhodnutí a u **70** veterinárnych prípravkov predĺženie platnosti rozhodnutia schválených prípravkov (Tab.č. 2).

Zrušenie schválených veterinárnych prípravkov sa konalo na základe podania žiadosti o zrušenie schváleného prípravku a nepodania žiadosti o predĺženie. Z týchto dôvodov bolo v roku 2015 zrušených **75** veterinárnych prípravkov.

V roku 2015 bolo na odbore registrácie vydaných celkovo **340** rozhodnutí pre veterinárne prípravky.

K 31.12.2015 bolo v zozname schválených veterinárnych prípravkov zapísaných 897 veterinárnych prípravkov.

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

Veterinárne prípravky	Počet		% zahraničných	% tuzemských
	zahraničných vet. prípravkov	tuzemských vet. prípravkov		
<i>dezinfekčné</i>	13	3	8,67	2,00
<i>diagnostiká</i>	1	0	0,67	0,00
<i>vitamínovo - minerálne</i>	1	7	0,67	4,67
<i>minerálne</i>	2	1	1,33	0,67
<i>vitamínové</i>	0	5	0,00	3,33
<i>veterinárne dietetiká</i>	19	2	12,67	1,33
<i>kozmetické</i>	33	8	22,00	5,33
<i>rôzne</i>	38	5	25,33	3,33
<i>probiotiká</i>	4	0	2,67	0,00
<i>veterinárne pomôcky</i>	8	0	5,33	0,00
Spolu:	119	31	79,34	20,66
Celkom:	150		100	

7.2.7 Spracovávanie všetkých zoznamov registrovaných liekov a schválených prípravkov

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

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

7.2.8 Činnosť v komisiách

ŠVPS SR

- Odborná skupina pre rezíduá veterinárnych liečiv pri MPRV SR Codex Alimentarius
- Príprava podkladov k návrhu na zmenu zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch
- Podklady na prípravu Zákona o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych pomôckach

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

- EMA/ SWP - Pracovná skupina pre bezpečnosť veterinárnych liekov
- EMA/ EWP - Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov
- EMA/PhVP - Pracovná skupina pre farmakovigilanciu
- EMA/ QRD - Pracovná skupina pre posúdenie produktovej literatúry veterinárnych liekov
- EK Brusel - NtAs–Pracovná skupina - upozornenia pre žiadateľov
- EMA/CVMP - Výbor pre hodnotenie veterinárnych liekov
- EMA/ CMDv - Koordinačná skupina pre veterinárne lieky

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

Zasadnutie Ústrednej komisie pre antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku, MZ SR

Externé školenia:

Tréning pre posudzovateľov, EMA, Londýn

Školenie – Zákon o správnych poplatkoch, ŠVPS SR, Bratislava

Školenia na odbore registrácie:

Webinar - Master data management programe

Webinar - NTC assessor training Biostatistics

Webinar - NTC assessor training Bioequivalence

Webinar - Podávanie elektronických žiadostí – nové registrácie

Webinar - Podávanie elektronických žiadostí – zmeny, predĺženia

Podávanie elektronických žiadostí - prezentácia

Kurzy anglického jazyka

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

Stanoviská k

- Standing Committee of Veterinary Medicinal products
- QRD veterinary template – revízia
- MRP a DCP procedúram a usmerneniam

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

V roku 2015 boli posúdené 4 žiadosti o klinické skúšanie veterinárnych liekov Helmigal 40 mg/g perorálny prášok pre ošípané, Helmigal 40 mg/g perorálny prášok pre bažanty, Aldiverm 100 mg/ml perorálny suspenzia pre ovce, Izosuril 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané, ktorým boli vydané rozhodnutia o povolení na klinické skúšanie.

7.3 Odbor biopreparátov

V súvislosti so zákonom č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov Odbor biopreparátov ÚŠKVBL v roku 2015 zabezpečoval:

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

7.3.1 Komplexné hodnotenie (posudková činnosť) kvality, bezpečnosti a účinnosti imunologických veterinárnych liekov (IVL) určených na prevenciu a kontrolu chorôb domácich a voľne žijúcich zvierat a následné vyhodnotenie pomeru prínos/riziko plynúceho z použitia IVL na základe analýzy údajov o výrobe a výsledkov z predklinických a klinických štúdií bezpečnosti a účinnosti. Súčasťou bola príprava kompletných podkladov pre registráciu IVL, zmeny, rozšírenie a predĺženie registrácie atď. národnou, MRP a DCP procedúrou.

Posudzovatelia odboru biopreparátov sa v súlade s požiadavkami prílohy 1 Smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady o veterinárnych liekoch sa zameriavali na hodnotenie:

- **kvality IVL:** opodstatnenosť kvalitatívneho/kvantitatívneho zloženia IVL; nastavenie výrobného postupu, kontrolných skúšok v priebehu výroby a na finálnom produkte; kvalita vstupných surovín, vrátane opatrení na minimalizáciu rizika prenosu TSE prostredníctvom IVL; dostatočnosť/vhodnosť inaktivačného procesu, konzistentnosť výroby a správnosť nastavenia času použiteľnosti lieku - stabilita IVL.
- **bezpečnosti IVL:** bezpečnosť po podaní jednej dávky, po predávkovaní a po opakovanom podaní dávky; vplyv IVL na rozmnožovacie výkonnosť a imunologické funkcie zvierat; šírenie a diseminácia vakcinačného kmeňa; údaje o reverzii virulencie kmeňov obsiahnutých v živých vakcínach a údaje o biologických vlastnostiach vakcinačných kmeňov a rekombinácii alebo výmene genomických segmentov kmeňov; bezpečnosť pre používateľa, environmentálne riziko z použitia IVL a hodnotenie rezíduí a interakcií/kompatibility pri použití s iným IVL.
- **účinnosti IVL:** opodstatnenosť/dostatočnosť navrhovanej dávky (kvantitatívne zloženie) a vakcinačnej schémy; hodnotenie nástupu a trvania imunity IVL; vplyv materských protilátok na nástup imunity a stanovenie optimálneho veku vakcinácie.

Počet posudzovaných žiadostí súvisiacich s registráciou IVL na odbore biopreparátov za rok 2015

Typ registračného konania (národné, MRP, DCP procedúry)	Akceptované žiadosti (po doriešení sporných otázok)	Zamietnuté/žiadateľom stiahnuté žiadosti (nedostatky kvality, bezpečnosti a účinnosti)
Zmena registrácie (typ IA, IB, II) a rozšírenie, prevod registrácie	225	2
Predĺženie registrácie	14	0
Nové registrácie	12	0
Zrušenie registrácie	1	0
Počet posúdených žiadostí celkom	251	

Činnosť zabezpečovali zamestnanci odboru biopreparátov: MVDr. Tatiana Holková (IVL pre hydinu), MVDr. Róbert Soldán (IVL pre kone, mäsozravce a králiky) MVDr. Katarína Massányiová, PhD. - vedúca odboru (IVL pre prežúvavce, ošípané a ryby)

7.3.2 Laboratórna a dokumentačná kontrola kvality IVL

Laboratóriá odboru biopreparátov ako stály člen siete Európskych oficiálnych kontrolných laboratórií (*Official Medicines Control Laboratory*) pri EDQM, Štrasburg (*European Directorate for Quality of Medicines*) kód: OMCL-SK-USKVBL_88 v roku 2015 vykonávali:

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

Vydávanie certifikátu Európskeho spoločenstva/EEA o úradnom uvoľnení šarže imunologického veterinárneho lieku tzv. OCABR/OBPR (*Official Control Authority Batch Release/Official Batch Protocol Review*) prevažne na trh DE, BE, NL, CZ, HU, SK a PL zabezpečuje odbor biopreparátov v súčasnosti výlučne pre domácich výrobcov pre nasledovné typy IVL:

- a) **OCABR - šaržové uvoľňovanie** (laboratórna a dokumentačná kontrola) podľa článku 82 Smernice - vakcíny proti pseudomoru hydiny živé

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- vakcíny proti pseudomoru hydiny inaktivované
- vakcíny proti červienke prasiat inaktivované

b) OBPR - protokolové uvoľňovanie (dokumentačná kontrola - posúdenie súladu výroby vakcín s postupmi schválenými v rámci registrácie) podľa článku 81 Smernice pre všetky typy vakcín ktoré sú registrované a vyrábané v SR.

V priebehu r. 2015 odbor biopreparátov vykonával OCABR pre živé a inaktivované vakcíny proti pseudomoru hydiny a pokračuje v zavádzaní skúšky na OCABR testovanie vakcín proti infekčnej bovinnej rhinotracheitíde (BHV vakcíny) - plán ukončenia prvý štvrt'rok 2016

Dokumentačná kontrola (OBPR) vykonaná prevažne u vakcín určených na aktívnu imunizáciu proti diftérii hydiny, aktinobacibovej infekcii prasiat, moru králikov a myxomatóze králikov.

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

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

Celkový počet testovaných/kontrolovaných šarží IVL odborom biopreparátov za rok 2015:

Kontrola kvality v rámci	Počet šarží IVL zaradených do testovania/ukončené testovanie	Výsledky doposiaľ testovaných parametrov šarží	
		v rámci špecifikácie - vyhovel -	mimo špecifikácie - nevyhovel -
Dozor nad trhom	4/0	4	0
Hlásený nežiaduci účinok	0/0	-	-
(Pred) registračné konanie	2/2	1	1
Uvoľňovanie šarží	OCABR	17	0
	OBPR	18	0
Celkom		41	

Testované boli nasledovné parametre (v závislosti na type IVL): vzhľad, solubilita, pH, extrahovateľný objem, zvyšková vlhkosť, účinnosť (HA test, HIT test), stanovenie obsahu antigénu v živej vakcíne – účinnosť (titráciou vírusu na SPF embryonovaných vajciach).

Neukončené testovanie (ukončenie plánované na prvý štvrt'rok 2016) sa týka nasledovných parametrov:

- stanovenie obsahu hliníka, čírosť a stupeň zafarbenia
- stanovenie obsahu antigénu vo vakcíne (titráciou vírusu na bunkových kultúrach) a sterilita (z dôvodu rekonštrukcie laboratórií čistých priestorov ktoré prebiehalo od januára do konca novembra 2015)

Kontrola kvality IVL v rámci dozoru nad trhom pokračovala v obmedzenom režime z dôvodu pokračujúcej prestavby laboratórií čistých priestorov a príprav na initial OMCL audit (*MJA – Mutual Joint Audit*) – viac informácií viď časť externé audity.

Laboratorne testovanie, ktoré zahŕňalo pokusy na zvieratách sa vykonávalo v súlade s Nariadením vlády SR č. 377/2012 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely. Pokusy boli vykonávané v schválenom pokusnom zariadení (č. SK P 3012) – zverinci, ktorý je súčasťou ÚŠKVBL podľa projektov odsúhlasených etickou komisiou (poradný orgán ÚŠKVBL) a schválených ŠVPS SR (rozhodnutia: Ro-1412/12-221a-g.).

Činnosť zabezpečovali zamestnanci:

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

- laboratórna kontrola: Mgr. Renáta Kováčová, PhD. (technický manažér), Bc. Stanislava Drahošová (technický pracovník)
- klinická časť pokusov - vo zverinci: MVDr. Katarína Massányiová, PhD. - vedúca odboru
- dokumentačná kontrola: OBPR - MVDr. Tatiana Holková, MVDr. Róbert Soldán, MVDr. Katarína Massányiová, PhD., (podľa cieľových d); OCABR - Mgr. Renáta Kováčová, PhD.

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

V roku 2015 odbor biopreparátov v rámci QDR pripomienkoval pre EMA Londýn 62 textov produktovej literatúry v rámci centrálnej registrácie imunologických veterinárnych liekov (nové registrácie, zmeny, predĺženia, rozšírenia atď).

Typ pripomienkovaného dokumentu	Akceptované žiadosti
Pôvodná produktová literatúra - anglický text	24
Preklad produktovej literatúry - slovenský text	38
Počet celkom	62

Činnosť zabezpečovali posudzovatelia odboru biopreparátov: MVDr. Tatiana Holková (IVL pre hydinu), MVDr. Róbert Soldán (IVL pre kone, mäsožravce a králiky) MVDr. Katarína Massányiová, PhD. - vedúca odboru (IVL pre prežúvavce, ošipané a ryby)

7.3.4 Hodnotenie veterinárnych prípravkov

V roku 2015 bolo odborom biopreparátov posúdených a uzavretých 1 žiadosť o schválenie diagnostického prípravku.

Počet posúdených a vybavených žiadostí o schválenie veterinárneho prípravku za rok 2015

Typ schvaľovacieho konania	Akceptované žiadosti	Zamietnuté/žiadateľom stiahnuté žiadosti
Zmena v schválení prípravku	0	0
Predĺženie schválenia prípravku	0	0
Nové schválenie prípravku	1	0
Počet posúdených žiadostí celkom	1	

Činnosť zabezpečovali zamestnanci odboru biopreparátov: Mgr. Renáta Kováčová, PhD.

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

V priebehu roka boli prijaté 2 žiadosti o povolenie klinického skúšania bezpečnosti a účinnosti IVL a s tým súvisiace žiadosti o schválenie pracovísk na klinické skúšanie.

Počet žiadostí o klinické skúšanie IVL na odbore biopreparátov za rok 2015

Typ klinického skúšania	Akceptované žiadosti	Zamietnuté žiadosti*	Stiahnuté žiadosti
Post- autorizačné skúšanie IVL	0	0	0
Pre- autorizačné skúšanie IVL	1	0	1
Počet žiadostí celkom	2		

*nedostatočné predklinické údaje resp. nesúlad s GCP

Činnosť zabezpečovali zamestnanci odboru biopreparátov: MVDr. Katarína Massányiová, PhD. - vedúca odboru

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

7.3.6 Povoľovanie použitia neregistrovaných IVL - dostupnosť produktov

V súvislosti so zabezpečením dostupnosti IVL na prevenciu chorôb zvierat odbor biopreparátov vykonáva povoľovanie mimoriadneho dovozu a použitia neregistrovaných produktov a autogénnych vakcín výlučne v prípade ak na trhu SR nie je k dispozícii adekvátna náhrada pre požadovanú indikáciu a cieľový druh zvierat. V roku 2015 Odbor biopreparátov posúdil a vybavil nasledovný počet žiadostí o mimoriadny dovoz IVL a použitie/autogénnych vakcín:

Typ žiadosti	Akceptované žiadosti	Zamietnuté žiadosti*
IVL na použitie v prípade vážnych epizootických chorôb	10	0
IVL registrovaný v „tretej krajine“ na ošetrovanie zvierat určených na vývoz do tretej krajiny	0	0
IVL na vedecké, výskumné a kontrolné účely	0	0
Autogénne vakcíny	13	0
Počet posúdených žiadostí celkom	23	

*Zamietnutie žiadosti z dôvodu dostupnosti registrovaného produktu na trhu SR

Činnosť zabezpečovali zamestnanci odboru biopreparátov: MVDr. Katarína Massányiová, PhD. - vedúca odboru

7.3.7 Tvorba európskych technických a legislatívnych noriem pre imunologické veterinárne lieky - Európskeho liekopisu (Eur.Ph.) a usmernení pre imunologické lieky

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

- tvorba monografií Eur.Ph.: Mgr. Kováčová, PhD. - člen skupiny 15V (EDQM Štrasburg) – Rapporteur pre podskupinu: Testovacie metódy pre kontrolu prítomnosti cudzorodých patogénov v IVL (od vstupných materiálov až po kontrolu na finálnom produkte) – monografia EP 5.2.5.
- tvorba EU legislatívy pre imunologické veterinárne lieky: MVDr. Katarína Massányiová PhD. - člen CVMP- IWP (EMA Londýn)

Zároveň sa zamestnanci odboru biopreparátov podieľali na pripomienkovaní príloh nového návrhu Európskeho Parlamentu a Rady pre veterinárne lieky (s ohľadom na požiadavky pre imunologické lieky): MVDr. Tatiana Holková, MVDr. Katarína Massányiová PhD.

7.3.8 Ďalšie činnosti odboru biopreparátov v roku 2015

Práca v komisiách a pracovných skupinách európskych štruktúr/zasadnutia

Členstvo v expertných pracovných skupinách a iných skupinách:

- CVMP- IWP EMA Londýn (pracovná skupina pre imunologické lieky) – zasadanie 3 krát ročne MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
- Skupina 15V EDQM Štrasburg: (tvorba monografií Ph.Eur.) – zasadanie 3 krát ročne Mgr. Renáta Kováčová, PhD.
- Slovenská liekopisná komisia – odpovede na dotazníky Európskej liekopisnej komisie, vyjadrenia k notifikáciám národných monografií členských štátov Ph.Eur.; Mgr. Renáta Kováčová, PhD.
- Európska liekopisná komisia Mgr. Renáta Kováčová, PhD. a MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
- OIE national focal point pre veterinárne lieky MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
- EU NTC Mgr. Renáta Kováčová, PhD.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Zasadnutia OMCL network (EDQM) - Mgr. Renáta Kováčová, PhD. sa v 2015 zúčastnila na pravidelnom ročnom zasadnutí OMCL laboratórií kde referovala o činnosti SK OMCL-USKVBL v súvislosti s uvoľňovaním šarží IVL za rok 2014 a o zmenách činnosti laboratórií plánovaných na rok 2015.

Zasadnutia HMA: Mgr. Renáta Kováčová, PhD. (v Dubrovniku); MVDr. Katarína Massányiová, PhD. (v Luxemburgu) sa zúčastnili na zasadnutí HMA za účelom príprav ÚŠKVBL na SK PRES.

Externé audity /kontroly

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

Po absolvovaní auditu na úrovni *Blank Audit* v roku 2013, ÚŠKVBL v roku 2014 zažiadalo o vykonanie finálneho MJA. EDQM naplánovalo tento audit na december 2015. Tento audit bol však z dôvodu komplexnej rekonštrukcie laboratórií tzv. čistých priestorov a nedostatku financií posunutý na 2016 (predpokladaný termín: druhý polrok 2016).

Predmetom auditu bude kontrola súladu činnosti laboratórií s ISO/IEC 17025 - komplexná kontrola systému zabezpečenia kvality testovania a výsledkov skúšok. Do tejto kontroly budú zaradené predovšetkým laboratórne skúšky uskutočňované v rámci uvoľňovania šarží na trh EÚ (OCABR), pre ktoré ÚŠKVBL vydáva *Certifikáty Európskeho spoločenstva/EEA o úradnom uvoľnení šarže imunologického veterinárneho lieku*. Získanie akreditácie je nevyhnutné pre zachovanie členstva ÚŠKVBL v sieti európskych OMCL a uznávanie výsledkov skúšok našich laboratórií v EU nielen z hľadiska OCABR, ale aj z hľadiska vzájomného skúšania v rámci siete európskych OMCL laboratórií a vzájomnej spolupráci medzi jednotlivými OMCL a EDQM.

Za účelom úspešnej akreditácie odbor biopreparátov v roku 2015 pokračoval v rekonštrukcii laboratórií (komplexná údržba HEPA-filtrovaných laboratórií tzv. čistých priestorov – pre prácu s bunkovými kultúrami, testovanie sterility a prácu s vírusovými a bakteriálnymi agens na úrovni „*biosafety level*“ 3, lab. imunofluorescencie s dokumentačnou jednotkou, serologické lab.) a zároveň pokračovali činnosti súvisiace s odstraňovaním nezhôd zistených počas Blank auditu.

ASTRAIA – audit na súlad činnosti s ISO 9001

Predmetom auditu bola kontrola súladu činnosti ÚŠKVBL ako celku s ISO 9001 na ktorom sa zamestnanci odboru biopreparátov aktívne zúčastnili. Audit sa uskutočnil vo februári 2015.

Neohlásený audit ŠVPS SR na pokusné zariadenie

V roku 2015 ŠVPS SR vykonala neohlásenú kontrolu pokusného zariadenia ÚŠKVBL zameranú na ochranu zvierat chovaných, držaných a dodávaných za účelom ich použitia v postupoch na vedecké a vzdelávacie účely (súlad činnosti s požiadavkami NV 377/2012 ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely a Vyhlášky 436/2012 ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely).

Kontrola nezistila žiadne nedostatky – pokusnému zariadeniu neboli uložené žiadne nápravné opatrenia.

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

Etická komisia pri ÚŠKVBL a Poradný výbor pre dobré životné podmienky zvierat

S ohľadom na nutnosť vykonávania pokusov na zvieratách ktoré sú súčasťou oficiálnych metód na kontrolu kvality veterinárnych liekov odbor biopreparátov v súlade s NV SR 377/2012 pripravil a etickej komisii predložil na posúdenie 2 nové generické projekty ktorými budú zastrešené všetky činnosti ÚŠKVBL v súvislosti s testovaním kvality liekov ktorých súčasťou je pokus na zvieratách projekt pokusu. Na základe kladného stanoviska EK odbor biopreparátov požiadal ŠVPS SR o ich

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

schválenie - Projekty boli schválené na obdobie jedného roka (č. k. 2726/15-221 a č. k. 2726/15-221a) a sú platné od 1.1.2016.

Etická komisia (EK) bola na ÚŠKVBL zriadená dňa 7.3.2005, k poslednej zmene stanov EK z dôvodu legislatívnych zmien došlo dňa 19.11.2014.

V roku 2015 bol na ÚŠKVBL zriadený Poradný výbor pre dobré životné podmienky zvierat. Je tvorený jedným členom – činnosť zabezpečuje MVDr. Róbert Soldán.

Konzultačná a poradenská činnosť pre výrobcov a držiteľov rozhodnutia o registrácii – Scientific Advice

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

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

Zvyšovanie kvalifikácie:

Doktorandské štúdium (PhD.) ukončené v roku 2015 - Mgr. Renáta Kováčová, PhD. (technický manažér).

Vysokoškolské štúdium - Stanislava Drahošová (laborant) – dosiahnutá úroveň v roku 2014 - Bc. (v štúdiu pokračuje).

Interné a externé školenia/kurzy/semináre:

Názov školenia	Organizátor	Účast' z OB
BOZP, PO	ÚŠKVBL/ŠVPS SR	6
Ochrana zvierat na vedecké účely: modul vykonávanie postupov a projektov	ŠVPS SR	3
Ochrana zvierat na vedecké účely: modul navrhovanie postupov a projektov	ŠVPS SR	2
Seminár aviárnej medicíny	Agroinštitút, Nitra	2
Biomonitoring Merck Millipore	Merck, BA	2
Webinar: Reverse osmosis in Ph. Eur. monograph	EDQM, Štrasburg	1
Kontrola kvality rýchlo a spoľahlivo	SPU, NR	1
Workshop – EU NTC	EMA, Londýn	1
Školenia v rámci SK PRES	rôzny	2
Školenie na správne konanie	ŠVPS SR	1
EU NTC interné	ÚŠKVBL	3
Webinar: Products and substances project	EMA, Londýn	1
BEMA IV training for assessors	EMA, Londýn	1
Joint EMA/HMA workshop- requirement for authorisation of veterinary vaccines	EMA, Londýn	1

Podpora vzdelávania:

V poslednom štvrtroku 2015 odbor biopreparátov zabezpečil informačné stretnutie a exkurziu laboratórií pre študentov maturitného ročníka strednej odbornej školy veterinárnej v Nitre, kde poskytol základné informácie o činnosti ÚŠKVBL a OMCL laboratória a ich prepojenie a spoluprácu s EMA, EDQM a ostatnými EÚ agentúrami.

Prednášajúci: MVDr. Katarína Massányiová, PhD. Mgr. Renáta Kováčová, PhD. (technický manažér),

7.4 Odbor liečiv

Odbor liečiv sa zaoberá laboratórnou a posudzovateľskou činnosťou.

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

V laboratórnej oblasti pracujú 2 samostatne laborantky a 1 pomocný pracovník. Vykonávajú všetky analýzy týkajúce sa veterinárnych liekov okrem biopreparátov. Zúčastňujú sa na medzilaboratórnych testov (PTS) v rámci OMCL siete, ktoré zastrešuje EDQM v Štrasburgu.

V roku 2015 sa 1 vysokoškolský pracovník zúčastnil tréningu na MJA technického audítora v Poľsku (MJA 11/15).

Posudzovateľskú činnosť vykonávajú 2 vysokoškolsky vzdelané pracovníčky.

Ing. Hazuchová, ktorá má v kompetencii aj mikrobiologické laboratórium.

Ing. Džupinová, ktorá zodpovedá za vedenie odboru liečiv.

Bola udržiavaná spolupráca s firmou Pharmagal s.r.o. na prípravu rastových médií na stanovenie účinných látok.

7.4.1 Laboratórna činnosť

V roku 2015 bolo do chemických a mikrobiologických laboratórií zapísaných **29** vzoriek, z ktorých bolo 24 vzoriek liečiv z dozoru nad trhom, 5 vzoriek z EDQM v rámci medzilaboratórneho skúšania. Z analyzovaných bolo **10** vzoriek liečiv za rok 2014 a za rok 2015.

Neanalyzovaných v roku 2015 zostalo 24 vzoriek (ktoré sú súčasťou MSS 048), ktoré budú v dohľadnej dobe testované, najneskôr v prvom polroku 2016.

Na testovanie liekov boli použité metódy uvedené v registračnej dokumentácii, na základe ktorých boli vypracované ŠPP alebo už platné ŠPP/OL, pričom ku každej chromatografickej metóde bol vykonaný a vyhodnotený systém vhodnosti pre HPLC systém, 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). V priebehu roku 2015 sa sťahovali laboratória do zrekonštruovaných priestorov, preto väčšia časť roka neboli laboratória schopné vykonávať naplánované analýzy. Na všetkých používaných prístrojoch a meradlách boli v minulom roku vykonané overenia a validácie externými firmami.

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:

MIKROBIOLOGICKÉ:

Stanovovanie obsahu účinných látok mikrobiologickou difúznou platňovou metódou, následné vyhodnotenie a výpočet výsledkov analýz, vypisovanie laboratórnych protokolov o kontrole kvality; pravidelné preočkovanie testačných kmeňov, prípravné a pomocné laboratórne práce, vytváranie a aktualizácia štandardných pracovných postupov.

V roku 2015 neboli vykonané žiadne skúšky na účinnosť antibiotík vo veterinárnych liekoch.

CHEMICKÉ:

Vzhľad (EP 2.2.1, EP 2.2.2 alebo vizuálne) - skúška obsahuje zhodnotenie farby, čírosti, formy (roztok, injekcie, prášok, premix, krmná zmes, suspenzie, spreje a ďalšie) – vykonané na 10 vzorkách.

Extrahovateľný objem na 1 vzorke.

Veľkosť tabliet - rozmery merané manuálne pravítkom na 2 vzorkách.

Strata sušením (EP 2.2.32) gravimetricky na 6 vzorkách + vzorky v rámci **PTS 156**.

Stanovenie vlhkosti - voda KFT (EP 2.5.12) na 1 vzorke.

Hustota (EP 2.2.5) tekutých vzoriek – gravimetricky na 3 vzorkách.

pH (EP 2.2.3) roztokov na 3 vzorkách + 2 vzorky v rámci **PTS 157**.

Totožnosť:

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.

Text neprešiel jazykovou úpravou.

- **TLC** na 5 látkach,
- **HPLC** na 16 látkach,
- **UV/VIS** na 1 látke,
- **zrážacou/chemickou reakciou** – na 0 vzorkách,
- **farebnou reakciou** na 0 vzorkách;

Obsah účinných a pomocných látok podľa zloženia lieku:

- **HPLC izokratický systém** na 10 vzorkách (účinných a pomocných látkach), a na 1 herbálnej vzorke v rámci **PTS 160 – HPLC gradient**
- **GC** – 0 vzoriek, **AAS** – 0 vzoriek,
- **spektrofotometricky – UV/VIS** – 1 vzorka - totožnosť
- **komplexometrická titrácia** na 0 vzorkách,

Disolúcia účinných látok v tabletách a granulách (2.9.3 - HPLC a UV) na 0 vzorkách

Rozpad tabliet na 3 vzorkách.

Rozpustnosť – na 1 vzorke.

Veľkosť častíc (EP 2.9.12) na 2 vzorkách.

Priemerná hmotnosť tabliet na 6 vzorkách, priemerná hmotnosť na ½ tabletách bola vykonaná na 3 vzorkách. Na výpočet RSD hodnôt bolo potrebné vykonať váženie minimálne 10 alebo 20 tabliet.

Obsahová rovnorodosť (2.9.6) na 2 vzorkách.

Hmotnostná rovnorodosť (2.9.5) na 6 vzorkách (vyhodnotené RSD hodnotou)

Rovnorodosť dávky (2.9.40) bola vykonaná na 1 vzorke, ktoré obsahovali po 3 účinne látky a vyhodnotená parametrom prijateľnej hodnoty $AV \leq 15$ (čo zodpovedá 30 chromatografických analýz).

Politeľnosť tabliet na vzorkách podľa monografie 0478 – **MSS048**, . a polenie tabliet na ½ a ¼ bolo vykonané na 5 vzorkách veterinárnych liekov. Výsledky pre túto štúdiu sú prijateľné od marca 2015 – marec 2016. Skúška je ešte otvorená.

Tab 2: Laboratória: chemické

Vzorky	Počet prijatých	Počet – rozpracované	Vzorky	
			V špecifikácii	Mimo špecifikácie
Dozor nad trhom/Registračné konanie	24	23	1	0
Hlásený nežiadúci účinnok	-	-	-	-
Vzorky z terénu – Medikované krmivá, Premixy z terénu, Krmivá	-	-	-	-
Vzorky z roku 2014	9	-	9	0
PTS EDQM	4	1	3	0
MSS EDQM	1	1	-	-
RAS	-	-	-	-
Celkovo analyzovaných :	38	25	13	0

Celkové hodnotenie chemických analýz : analyzovaných bolo **13** vzoriek z roku 2014 a 2015. **24 vzoriek** odobratých v roku 2015 je prevažne v liekovej forme tablety, ktoré sa využijú pri MSS048 – stanovení politeľnosti tabliet. Tablety boli odobrané v druhej polovici decembra 2015, preto ich čiastočná analýza (vzhľad, voda, rozklad a politeľnosť) bude vykonaná v prvom štvrtroku 2016.

Sledovali tieto **účinné látky**: kanamycín monosulfát, prazikvantel, cefalexín monohydrát

Medzi najsledovanejšie **pomocné látky** - analyzovali sa väčšinou tablety, v ktorých neboli sledované pomocné látky.

V rámci PTS štúdie na HPLC gradientový systém, sa stanovil obsah v **herbálnom produkte**. Sledoval sa obsah **kyseliny rozmarínovej** podľa EP 01/2010:2524, na systém vhodnosti sa použila kyselina ferulová podľa platnej monografie.

Vyhodnotenie dozoru nad trhom:

Pre rok 2015 bolo plánovaných 37 odberov vzoriek, ktoré boli plánované podľa internej smernice OS19. Skutočne bolo odobratých 24 vzoriek pre OL. Analýzy sa vykonali v chemických laboratóriách. Obal bol posúdený pracovníkom registračného odboru podľa platného registračného výmeru. Všetky zanalyzované vzorky vyhoveli špecifikáciám výrobcu.

Vypracovanie a posúdenie analytických posudkov k laboratórnej činnosti: 10 ks (roky 2014 a 2015).

Vzorky z dozoru nad trhom pre 4. štvrťrok boli odobraté na konci roka 2015. Výsledky budú k dispozícii v priebehu prvého štvrťroka 2016. Jedná sa hlavne o vzorky – tablety, ktoré sú zahrnuté v rámci štúdie MSS 048.

Systém manažérstva kvality – OL:

Postupné odstraňovanie nedostatkov zistených pri „blank“ audite EDQM z roku 2013.

Revízia dokumentov:

ÚŠKVBL-OB-OL-17 – Strata sušením (metóda d)

ÚŠKVBL-OB-OL-18 – Stanovenie pH

ÚŠKVBL-OB-OL/19 – Kvalifikácia analytických váh – je rozpracovaná verzia

ÚŠKVBL-OL-03 – Kvalifikácia chromatografických kolón

ÚŠKVBL-OL-08 – Pohyb vzoriek (zmena označovania vzoriek)

ÚŠKVBL-OL-11 – Sitová analýza podľa monografie 2.9.12

ÚŠKVBL-OL/13 – Stanovenie hustoty

ÚŠKVBL-OL-19/HPLC – kvapalinová chromatografia

ÚŠKVBL-OL-23/KFT – Stanovenie vody pomocou KFT (doplnenie informácii ohľadne chyby merania + aktualizácia podľa EP)

ÚŠKVBL-OL-26/HPLC – kvalifikácia HPLC zariadenia

Revízia technických postupov k zariadeniam: OL-TECH/01 až OL-TECH-/40

Spolupráca s kontraktným laboratóriom:

V roku 2015 neboli odobraté vzorky, pri ktorých kontrole by malo byť prizvané na spoluprácu s externé kontraktné laboratórium.

Začali sme rozvíjať spoluprácu s ÚŠKVBL Brno – neboli odobraté vzorky.

Spolupráca s EDQM – OMCL:

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

PTS 156: Strata sušením (EP 2.2.32, metóda d) – 2 vzorky (aminosalicylat dihydrát a asparagin monohydrát) - použitím liekopisnej metódy, z-skóre1 = -0,12 a z-skóre2 = 0,16 (limit z-skóre je menšie než 2), laboratórium je akceptovateľné inými laboratóriami OMCL siete.

PTS 157: Stanovenie pH roztokov (EP 2.2.3) – 2 vzorky (sulfacetamid sodný a glycín) – s použitím liekopisnej metódy, z-skóre 1 = -0,80 a zscore2 = -0,48 (limit z-skóre je menšie než 2), laboratórium je akceptovateľné inými laboratóriami OMCL siete.

PTS 160: HPLC – stanovenie kyseliny rozmarínovej – výsledok zaslať do 12.1.2016, celkové vyhodnotenie bude v priebehu prvého štvrťroka 2016.

MSS048 – politeľnosť tablet – podľa monografie 0478: štúdia je od marca 2015 – **do marca 2016**

MJA Audit Poľsko 11/15: Laboratórium má vyškoleného technického audítora v rámci OMCL siete.

Webinar organizovaný EDQM – Reverzná osmóza, monografie k EP – aktualizácia, certifikácia a EDQM inšpekcie

Reklamácie/RAS:

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

V roku 2015 bolo na ÚŠKVBL prostredníctvom systému rýchlej výstrahy (Rapid Alert System) prijatých **12 hlásení** o nedostatku v kvalite.

3 hlásenia sa týkali nesúladu výrobcu *účinnnej látky* so zásadami SVP pre vstupné suroviny:

- **North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd.**, No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang, Hebei, Čína – výrobca API: benzatín benzylpenicilín, prokain benzylpenicilín
- **Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co. Ltd.**, 100 Waisha Branch Rd, Jiaojiang, Taizhou City, Zhejiang Province, Čína – výrobca API: klindamycín hydrochlorid, florfenikol, flunixin meglumín
- **Zhejiang Hisun Pharmaceutical, Co., Ltd.**, 46 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang, Čína – výrobca API: eprinomektín, ivermektín, fipronil, klorsulon, milbemycín oxim, moxidektín, praziquantel

9 hlásení sa týkalo *veterinárnych liekov*:

- **FASINEX 10 % suspenzia**
- **DEXAFORT injekčná suspenzia**
- **BILOSIN injekčný roztok**
- **NOROFOL 10 mg/ml injekčná emulzia pre psy a mačky**
- **IBRAXION emulzia na injekčné použitie**
- **ZYLEXIS lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre psi, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané**
- **GLETVAX 6 injekčná suspenzia**
- **CERMIX 150 mg/kg premix na medikáciu krmiva**
- **COBACTAN 4,5 % prášok a riedidlo na prípravu injekčného roztoku**

Z prijatých hlásení týkajúcich sa veterinárnych liekov:

- 3 veterinárne lieky FASINEX 10 % suspenzia, BILOSIN injekčný roztok a COBACTAN 4,5 % prášok a riedidlo na prípravu injekčného roztoku - neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko tieto veterinárne lieky nie sú registrované v SR a ani predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR
- veterinárny liek ZYLEXIS lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre psi, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané, reg. číslo: 97/021/05-S, DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, ČR, šarže: 100878, 100880, 100888, T42746, T42414, T43208 - neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR
- veterinárny liek GLETVAX 6 injekčná suspenzia, reg. číslo: 97/106/00-S, DR: Zoetis Česká republika, s.r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika, šarže: 101467/T41985, 100141/T41653 - neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko predmetné šarže neboli dovezené na trh v SR
- veterinárny liek DEXAFORT injekčná suspenzia, reg. číslo: 96/860/94-C/S, DR: Intervet International B.V., Holandsko, šarže vyrobené v roku 2009: A044A, A046A, A047A, A048A, A049B, A050A, A051A, A053A - neboli prijaté žiadne opatrenia ani nebolo nariadené sťahovanie šarže, nakoľko predmetné šarže sú preexspirované. Znížený obsah dexametazón fosfátu sodného bol zaznamenaný už v roku 2013. Aby sa predišlo OOS výsledkom počas stabilného testovania, držiteľ registrácie požiadal o skrátenie doby použiteľnosti veterinárneho lieku zo 60 mesiacov na 36 mesiacov.
- pre 3 veterinárne lieky bolo vydané rozhodnutie o okamžitom stiahnutí z trhu:
 - NOROFOL 10 mg/ml injekčná emulzia pre psy a mačky, reg. číslo: 96/077/MR/10-S, DR: Norbrook Laboratories Limited, Severné Írsko, šarža: 4383-92 (veľkosť balenia: 20 ml, expirácia: september 2016), u ktorej bol zistený mikrobiálny rast

- IBRAXION emulzia na injekčné použitie, reg. číslo: EU/2/99/017/001-006, DR: Merial, 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, Francúzsko, šarže: L402144 a L404882, u ktorých bola zistená znížená účinnosť
- CERMIX 150 mg/kg premix na medikáciu krmiva, reg. číslo: 98/104/04-S, DR: BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárných liečiv, a.s., Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy, Česká republika, šarža: 04230215, u ktorej boli zaznamenané OOS výsledky pri hodnotení mikrobiologickej čistoty

CAP program :

V roku 2015 sa nevykonala odber centrálnne registrovaného veterinárneho lieku.

Registračná činnosť:

EMA aktivity – QWP skupina – Ing. Džupinová: zúčastnila sa na pracovných skupinách.

EMA-Londýn/ Estónsko - Školenia týkajúce sa posudzovania kvality – Ing Hazuchová (2x)

Posudzovanie celej II. kapitoly registračnej dokumentácie:

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

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

„**Co-rapporteur**“ **posudok** – procedúra ešte prebieha, Sevocalm v spolupráci s Raportérom (Írsko)

Počet posúdených žiadostí spolu: 297 ks z toho bolo **86 ks grupované zmeny**, niektoré ostali s pripomienkami.

Predĺženia registrácií – 37 ks, niektoré dokumentácie nie sú kompletne na prijatie, preto je žiadateľ povinný doložiť aktualizovanú dokumentáciu.

Nové registrácie a rozšírenie registrácie –14 ks

Predregistračné posúdenie: 1 ks

Zmeny typu II – 88 ks

Zmeny typu IA, IAin – 187 ks

Zmena typu IB – 218 ks

MRP/DCP zmien: 28 ks

Všetkých posúdených registrácií, zmien, predĺžení bolo: **573 ks**

„**Co-rapporteur**“ **posúdenie** Sevocalm

„**Peer-review**“ **posúdenie:** VarroMed

Ako RMS pri „worksharing“ zmenách: pre 2 veterinárne lieky

- Zoletil 50/100 (5 ks - IB/IA zmena),
- Terralon inj (1ks - IB zmena)

CMS „worksharing“ sme započítali do zoskupených zmien.

Pozn.: Grupované /zoskupované zmeny obsahujú 2 a viac kusov zmien zoskupených v jednej žiadosti. Práca a čas potrebný na posúdenie takýchto žiadostí je úmerným násobkom počtu jednotlivých čiastkových žiadostí.

Interné a externé školenia/kurzy/semináre

EMA, QWP - Londýn

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

VUSAPL – ISO 17 025 - Nitra

Chemea – BA – Aplikovaná metrologia v podmienkach skúšobných a kalibračných laboratórií

OMCL – Annual Meeting Brusel, skúšanie vzoriek

EMA školenie – disolúcia veterinárnych liekov – Londýn

Estónsko – školenie ohľadne ASMF/CEP certifikátov – Talin

Kurzy anglického jazyka (Nitra).

Interné školenia v rámci systému manažérstva kvality a internej riadenej dokumentácie – boli vykonané v rámci PTS (pH, HPLC, strata sušením).

BOZP/PO – ÚŠKVBL Nitra

Rôzne webináre – EMA/EDQM/ÚŠKVBL Nitra

Plány do 2016:

V roku 2016 sa laboratórium prihlásilo do ďalších PTS štúdií – volumetrické titrácie, strata sušením antibiotika, KFT titrácia, HPLC a UV/VIS spektrometria.

Služobné cesty QWP, CAP meeting, OMCL meeting

Vnútorné audity a školenia pracovníkov

Príprava na EDQM audit

7.5 Odbor inšpekcie

1) Prehľad činnosti

1) Prehľad činnosti

Počet podaných žiadostí a vydaných rozhodnutí v oblasti SVP, ÚL, KL, D, MK a OPL

Typy žiadostí/podnetov v oblasti SVP LP, ÚL, KL, D, MK a OPL	Počet podaní	Počet vydaných rozhodnutí
Žiadosť o povolenie výroby VL	0	0
Žiadosť o zmenu v povolení k výrobe VL	1 (zmena spojená s inšpekciou)	1
	0 (zmena bez nutnosti prevedenia inšpekcie)	0
Žiadosť o povolenie k činnosti KL	0	0
Žiadosť o povolenie na výroby ÚL	0	0
Žiadosť o vydanie certifikátov GMP	6	6
Žiadosť o vydanie certifikátu na výrobok	3	3
Žiadosť o zrušenie povolenia	1	1
Pozastavenie platnosti povolenia	1	1
Žiadosť o povolenie distribúcie a zmenu	13	13
Žiadosť o povolenie výroby MK	0	0
Žiadosť o posudok pre zaobchádzanie s OPL (2 žiadosti o posudok na zaobchádzanie s OPL spojené s inšpekciou budú vykonané v roku 2015)	10	10
Podnet na správne konanie	5	4
Rozhodnutie o stiahnutí veterinárneho lieku	12	3
Mimoriadne dovozy	2	2
Súbežné dovozy	2	2
Dopredaj liekov	6	6
Celkovo:	62	52

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001.
Text neprešiel jazykovou úpravou.

Počet vykonaných inšpekcií

Vykonané inšpekcie	Počet
Systémová vstupná + zmeny	3
Systémová periodická	9
Následná	1
Kontrolná	3
Prešetrenie sťažností	0
Inšpekcia SVP ÚL	0
Zahraničná	0
Vstupná na prácu s OPL	10
Celkovo:	26

Počet spracovaných zápisov a inšpekčných správ - 26

Plánovaný počet inšpekčných dní v roku 2015 bol **21** (63 osobodní), v skutočnosti boli inšpektori SVP a SDP mimo ÚŠKVBL v priebehu inšpekcií **16** dní (48 osobodní). V roku 2015 bol celkový počet inšpekčných dní **26** dní (osobodní) po zarátaní vstupných inšpekcií na prácu OPL. Inšpekcie vykonané u výrobcov veterinárnych liekov, veľkodistribútorov veterinárnych liekov a výrobcov medikovaných krmív ako aj spracované úradné záznamy a inšpekčné správy predstavujú v roku 2015 počet 16.

Do plánovaného obdobia neboli zahrnuté inšpekcie na vydávanie posudku k technicko-organizačnému zabezpečeniu pri manipulácii s OPL pre MZ SR. Tieto žiadosti na manipuláciu s OPL boli od držiteľov licencie na výkon veterinárnych služieb a činností (členovia KVL SR) a prichádzali v priebehu celého roku 2015 v celkovom počte 10.

Odbor Inšpekcie dodržiaval plnenie indikátorov kvality, pri dodržaní odstupov od vykonania inšpekcií v termínoch stanovených GMP, aj keď neboli na to dostatočné finančné prostriedky. Neuskutočnila sa inšpekcia v zahraničí a niektoré plánované inšpekcie, nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti a finančnú náročnosť. V zmysle zásad GMP v oblasti výroby, veľkodistribúcie a príprave MK (kritické nedostatky, závažné a iné nedostatky). Kritický nedostatok vo výrobe – validácia procesu prebaľovania práškovej formy farmaceutického veterinárneho lieku viedol k rozhodnutiu pozastavenia konania vo veci zmeny v Povolení na výrobu. V dvoch prípadoch bola pozastavená výroba na čas potrebný na doplnenie dokumentácie k časti II – kvalita lieku (vrátane pozastavenia platnosti certifikátu GMP) Systém kvality výroby bol dodržiavaný u všetkých kontrolovaných subjektov, šetrením boli zistené nedostatky menej závažného charakteru, ktoré boli odstránené na mieste, k ďalším boli vypracované nápravné opatrenia.

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

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

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

Výroba

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

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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

Na základe žiadosti boli 3 vstupné inšpekcie na nové miesta výkonu distribúcie, 10 inšpekcí na posudok vydávaný k manipulácii s OPL.

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

Prešetrovanie komerčného značenia MK u výrobcov a distribútorov MK. V roku 2015 boli na ÚŠKVBL podané dve odstúpenie, ktoré museli byť prešetrené.

Ústav riešil aj za nedostatku inšpektorov inšpekčnú – posudkovú činnosť na vypracovanie posudku pre veterinárnych lekárov a veľkodistribútorov veterinárnych liekov na manipuláciu s OPL. Posudky boli vypracované pre MZ SR k žiadostiam o povolenie. Za rok 2015 dostal ÚŠKVBL 12 hlásení o Rapid alert systéme (RAS) pre rýchle sťahovanie veterinárnych liekov z trhu, stiahnutie z trhu bolo uskutočnené v troch prípadoch RAS. RAS boli na ÚŠKVBL zaslané EMA, národnými autoritami alebo samotnými výrobcami veterinárnych liekov. Všetky hlásenia RAS boli prešetrené a v zmysle opatrení vyriešené a zdokumentované.

Školenie

Pracovníci OI SVP sa v roku 2015 zúčastnili školenia cez webinár z dôvodov finančného zaťaženia Ústavu nakoľko pracovali na iných aktivitách, ktoré plne vyťažili ich pracovné nasadenie (Revízie a spracovávanie ŠPP, mítingov GMP, prednáškové aktivity) v súlade s plánom zaškolenia.

Mgr. Sinčáková sa v roku 2015 zúčastnila seminára Protidrogová politika v kontexte prevencie kriminality a tiež tréningu ESVAC Web tool.

Spolupráca (ŠÚKL, EMEA, ÚŠKVBL Brno)

Pracovníci OI sa v roku 2015 zúčastnili jednaní GMDP Inspection Working Group pri EMA (4 pravidelné stretnutia), kedy sa jednania zúčastnili za ÚŠKVBL Ing. Petričová, PhD.

V rámci spolupráce so ŠÚKL-om, boli uskutočnené jednaní inšpektorov pri procesoch inšpekcí sterilných liekov výroby v rámci spoločného prístupu k výrobcov liekov. S ÚŠKVBL Brno a ŠÚKL Bratislava sme riešili aj otázky k distribúcie a k výroby (veterinárnych) liekov a s ÚŠKVBL Brno i medikovaných krmív, ako aj problematiku sterilných veterinárnych liekov, autovakcín, sterilnej filtrácie a aktuálne zmeny v GMP predpisoch.

2) Hodnotenie indikátorov kvality

Č.	Popis	Limit	Hodnotenie
028-01	Lehota pre spracovanie protokolu	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 20 dní
028-02	Základný obsah systémového zápisu o inšpekcii SVP – úvodnej	Podľa DP SVP	Všetky zápisy obsahujú popis všetkých nevyhnutných kapitol
029-01	Správna klasifikácia nedostatkov SVP v protokole o inšpekcii	Podľa legisl. a DP SVP	Všetky nezhody v protokoloch o inšpekcii SVP boli klasifikované v súlade s rizikom
029-02	Správna klasifikácia nedostatkov SDP v protokole o inšpekcii	Podľa legisl. a DP SDP	Všetky nezhody v protokoloch o inšpekcii SDP boli klasifikované v súlade s rizikom
030-01	Lehota vydania predbežného opatrenia pri ohrození života	24 hodín	V roku 2015 nebolo vydané predbežné opatrenie – nehodnotilo sa
031-01	Minimálny interval inšpekcí u výrobcov veterinárnych liekov	Min. 1x za 2 roky	Intervaly neboli splnené nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti a finančnú náročnosť
031-02	Minimálne intervaly inšpekcí u výrobcov MK	Min. 1x za 2 roky	Intervaly neboli splnené nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti a finančnú náročnosť

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

031-03	Minimálne intervaly inšpekcií u výrobcov veterinárnych prípravkov	Min. 1x za 3 roky	Intervaly neboli splnené – nie je povinnosť zo zákona (nedostatok inšpektorov)
031-04	Minimálne intervaly inšpekcií u kontrolných laboratórií	Min. 1x za 2 roky	Intervaly sa plnili u výrobcov liekov s vlastnými lab., ktorí požiadali o GMP certifikát
031-05	Minimálne intervaly u distribútorov veterinárnych liečiv	Min. 1x za 3 roky	Intervaly neboli splnené nakoľko Ústav musel zvažovať priority svojej činnosti a finančnú náročnosť
031-06	Minimálne intervaly inšpekcií u výrobcov veterinárnych ÚL	Min. 1x za 3 roky	Interval neplnený - výrobca ÚL nehlásil výrobu API
032-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na výrobu VL	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení k výrobe VL s inšpekciou	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané
032-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu na povolenie k výrobe VL 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 VL a ÚL	Max. 60 dní	Termín dodržaný 30 dní
035-02	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehota bola dodržaná
036-01	Lehoty správneho konania pre vydanie povolenia k distribúcii	Max. 90 dní	Lehota bola dodržaná
036-02	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu s inšpekciou	Max. 90 dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 25 dní
036-03	Lehoty správneho konania pre žiadosti o zmenu povolenia na distribúciu bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	Lehota bola dodržaná
036-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehota bola dodržaná
037-01	Lehota následných inšpekcií	Max. 6 mesiac.	Lehota bola dodržaná
037-02	Lehota pre odoslanie zápisu z inšpekcie	Max. 15 dní	Lehota bola dodržaná
037-03	Dodržanie preverenia všetkých kritérií SDP pri systémovej inšpekcii	Podľa DP SDP	Kritéria boli dodržané
038-01	Lehota pre spracovanie protokolu	30 prac. dní	Lehoty boli dodržané, priemerná lehota spracovania bola 20 dní
038-02	Základný obsah systémoveho záznamu o inšpekcií SVP – úvodnej	Podľa DP SVP	Všetky záznamy obsahujú popis všetkých nevyhnutných kapitol
039-01	Lehoty správneho konania pre žiadosť o vydanie povolenia na činnosť KL	Max. 90 dní	Nebola podaná žiadosť
039-02	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL s inšpekciou	Max. 90 dní	V roku 2015 nebola podaná žiadosť o zmenu
039-03	Lehoty správneho konania pre žiadosť o zmenu v povolení na činnosť KL bez inšpekcie	Max. 30 dní (resp. 60 dní)	V roku 2015 nebola podaná žiadosť o zmenu
039-04	Potvrdenie prijatia žiadosti	Max. 30 dní	Lehoty boli dodržané
041-01	Lehota pre vydanie Rozhodnutia o stiahnutí RAS I. stupeň	1 pracovný deň	Nebol vydaný RAS I. stupeň.
041-02	Kontrola nad priebehom sťahovania – odoslanie správy o stiahnutí	podľa RAS	V roku 2015 boli dodržané časové limity správ RAS.
45-01	Lehoty pre vydanie certifikátu SVP	Max. 60 dní	Lehoty boli dodržané

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

46-01	Prvá fáza zaškolenia nového inšpektora – teoretická časť	Max. 6 mesiacov	Nehodnotené - nový inšpektor nebol prijatý
46-02	Ďalšia fáza zaškolenia nového inšpektora – praktická časť - inšpekčných postupov	Min. 1x za 2 roky	Vzhľadom na nedostatočné finančné zdroje je termín zaškolenia inšpektora na základe samoštúdia

3) Interné audity

V roku 2015 bol vykonaný interný audit na Odbore inšpekcie SVP VL, AV, SDP, SVP MK a ÚL zameraný na zavedené postupy systému zabezpečenia kvality a zmeny v ŠPP.

4) Zhrnutie odchýlok

V roku 2015 neboli zistené významné odchýlky od stanovených postupov.

5) Opatrenia

Vzhľadom k tomu, že v priebehu roku 2015 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 2015 by mal byť kladený väčší dôraz na túto oblasť, pretože je dôležité vykonať spoločný audit na základe zmeny priestorov /systémov alebo procesov/ u niektorých výrobcov liekov alebo spoločných výrobcov API, preto je potrebné uskutočniť spoločný audit obidvoma Ústavmi.

6) Zvyšovanie kvalifikácie:

Nebolo uplatnené v roku 2015.

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 novej 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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.

EDQM	- Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov,
EMA	- (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) - Európska lieková agentúra
ERA WP	- (Environmental Risk Assessment Working Party) - Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálneho rizika
ESVAC	- European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) – Európsky dozor spotreby veterinárnych antimikrobík
EWP	- (Efficacy Working Party) - Pracovná skupina pre účinnosť veterinárnych liekov
GMP	- Správna výrobná prax
HMA	- Stretnutie šéfov medicínskych agentúr EÚ
HV	- hospodársky výsledok
IFAH EUROPE	- (International Federation for Animal Health) - Medzinárodná federácia pre zdravie zvierat
IVVL	- Inštitút vzdelávania veterinárnych lekárov
IWP	- (Immunologicals Working Party) - Pracovná skupina pre imunológiu
KL	- Kontrolné laboratória
MK	- Medikované krmivá
MRA	- Dohovor o vzájomnom uznávaní 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 - upozornenie pre žiadateľov
OB	- Odbor biopreparátov
OBPR	- Protokolové uvoľňovanie liekov
OCABR	- Šaržové uvoľňovanie liekov
OI	- Odbor inšpekcie
OL	- Odbor liečiv
OMCL	- Sieť medicínskych laboratórií
OR	- Odbor registrácie
QRD	- (Quality Review Document) - Kontrola kvality dokumentov
PEI	- (Paul Ehrlich Institute, Langen) - Štátny ústav pre kontrolu liečiv
PHM	- pohonné hmoty a mazadlá
PhWP	- (Pharmacovigilance Working Party) - Pracovná skupina pre farmakovigilanciu
PK	- Príručka kvality
PTS	- Medzilaboratórne porovnávanie testov/skúšok v rámci OMCL laboratórií
RVPS	- Regionálna veterinárna a potravinová správa
QWP	- (Quality Working Party) - Pracovná skupina pre kvalitu veterinárnych liekov
SAWP	- (Scientific Advice Working Party) - Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo
SVP	- Správna výrobná prax
SLP	- Správna laboratórna prax
SPC	- Súhrn charakteristických vlastností lieku
SDP	- Správna distribučná prax
SWP	- (Safety Working Party) - Skupina pre bezpečnosť liečiv
ŠPP	- Štandardný pracovný postup
ŠÚKL	- Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠVPS SR	- Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky
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

Výročná správa ÚŠKVBL za rok 2015 bola spracovaná v januári 2016 v zmysle Uznesenia Vlády SR 1189/2001. Text neprešiel jazykovou úpravou.