



Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Hudcova 56a, Brno-Medlánky
Postal Code: 621 00, Czech Republic

ZPRÁVA

O ČINNOSTI ÚSKVBL BRNO

ZA ROK 2010

V Brně 31. 3. 2011

Základní informace o Ústavu, postavení Ústavu

Zřizovatel: Ministerstvo zemědělství ČR

Název: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Adresa: Hudcova 56a, Brno-Medlánky, PSČ: 621 00

Telefonické spojení: 00420- 541 518 211

Faxové spojení : 00420- 541 212 607

E-mailové spojení: uskvbl@uskvbl.cz

URL: <http://www.uskvbl.cz>

IČO: 00019453

Bankovní spojení – běžný účet: 31229641/0710

Bankovní spojení – zvláštní účet: 35-31229641/0710

OBSAH

str.

1. Úvodní slovo	1
2. Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu.....	3
3. Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi	4
3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů	
3.2 Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři ústavu v ČR	
3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři	
3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům	
4. Agenda ÚSKVBL	23
5. Činnost Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení	24
5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků	
5.2 Antibiotická politika	
5.3 Klinické hodnocení léčiv	
5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy	
6. Činnost Sekce inspekční	35
6.1 Inspekce – SVP	
6.2 Inspekce - SDP	
6.3 Odbor kontroly trhu, výdeje a používání	
6.4 Oddělení farmakovigilance	
7. Činnost Sekce laboratorní kontroly	57
7.1 Úřední laboratoř pro kontrolu VLP a laboratoř pro kontrolu VP	
7.2 Laboratorní kontrola - rezidua	
8. Právní agenda	66
9. Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou.....	67
10. Ekonomická a provozní oblast	70
11. Zaměstnanci	71
11.1 Základní personální údaje	
12. Bezpečnost práce, požární prevence, odpady	73
13. Závěry a výhledy do roku 2011	74
Přehled použitých zkratk	75
Přílohy	
Příloha č. 1 Organizační struktura ÚSKVBL	
Příloha č. 2 Monitoring – Souhrn vyšetření vzorků pro rok 2010	
Příloha č. 3 Přehled o plnění základních ukazatelů rozpočtu na r. 2010	

1. Úvodní slovo

Předkládáme Vám pravidelnou výroční zprávu o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. V době, kdy se tato zpráva finalizuje již Ústav dokončil realizaci úsporných opatření vyplývajících z opatření vlády České republiky.

Ústav byl tak nucen v předchozím období snížit počet pracovníků o téměř 9 plných úvazků, což enormním způsobem zvyšuje nároky na pracovníky Ústavu a podtrhuje důležitost systému využívání mimorozpočtových prostředků získávaných jako kompenzace nákladů za odborné úkony prováděné Ústavem a to jak v oblasti odměňování zaměstnanců, tak možnosti zajišťovat činnost Ústavu prostřednictvím externích spolupracovníků podílejících se na výkonu definovaných odborných činností.

Musím konstatovat, že přes skutečnost, že Ústav podnikl veškeré kroky k tomu, aby zabezpečil v plné míře odpovědnost vyplývající mu z právních předpisů i odborných požadavků, bude Ústav s ohledem na omezenou personální i finanční kapacitu nucen omezovat některé plánované rozvojové projekty a soustředit se na ty oblasti, jejichž řešení má pro Českou republiku – ať už v kontextu vnitrostátních záležitostí či z perspektivy plnění úloh v rámci EU – skutečně zásadní význam.

Půjde tedy o oblast antimikrobní rezistence a pokračování aktivit zahájených v předchozím období jak na vnitrostátní úrovni tak na úrovni EU, kroky k zajištění výměny informací o registrovaných VLP mezi Ústavem a Evropskou lékovou agenturou v rámci projektu Eudrapharm, zefektivnění systému pro sběr dat o spotřebě veterinárních léčivých přípravků a to jak z pohledu závazků České republiky v rámci evropského projektu ESVAC, tak z pohledu vnitrostátních potřeb České republiky a konečně další rozvoj využívání systému Documentum pro efektivní výkon agendy registrace veterinárních léčivých přípravků.

Ke zefektivnění práce Ústavu má přispět i investice, jejíž příprava byla zahájena v roce 2010 a která bude představovat výstavbu nového archivu, který bude zejména sloužit k uchovávání registrační dokumentace.

Předkládaná výroční zpráva dokladuje neustálý nárůst objemu činnosti Ústavu. To lze dokumentovat jak narůstajícím počtem písemností evidovaných ve spisové službě Ústavu, tak počty vyřizovaných žádostí. Spolu s navyšováním prostého objemu činnosti se neustále zvyšuje i požadavek na kvalitu výstupů a administrativní efektivitu. Tyto nároky znamenají při neustálém tlaku na snižování objemu rozpočtových prostředků pro Ústav značně náročný úkol.

Jsem přesvědčen, že Ústav velmi dobře hájí zájmy České republiky v regulačním prostředí EU. Česká republika působí aktivně v rámci činnosti Evropské lékové agentury jako ko-raportér pro postupy spravované Výborem pro veterinární léčivé přípravky, Ústav působí jako referenční členský stát, v oblasti inspekce správné výrobní praxe je Ústav uznávanou autoritou podílející se aktivně na hodnocení ostatních inspektorátů v rámci tzv. Joint audit programu i v rámci žádostí o členství v PIC/S, v oblasti laboratorní kontroly byla činnost laboratoře monitoringu kladně hodnocena při návštěvě CRL v Berlíně a na základě kladného hodnocení byla Ústavu nabídnuta spolupráce na rozvojovém projektu této CRL. V oblasti laboratorní kontroly kvality VLP Ústav pravidelně obhazuje svoji činnost v rámci

mezilaboratorního porovnání a pracovníci Ústavu se aktivně podílejí na lékopisné činnosti a to jak v rámci lékopisné komise, tak v rámci Evropského lékopisu.

Jsou však i oblasti, ve kterých musí Ústav dokončit své závazky trvající z předchozího období – jde zejména o dokončení hodnocení žádostí o prodloužení registrace či nutnost zajistit dokončení vnitrostátní fáze po proběhlých MRP/DCP postupech.

Cílem Ústavu je vykonávat regulaci veterinárních léčivých přípravků způsobem, který je otevřený, transparentní, nestranný a který naplňuje očekávání jak zákazníků Ústavu tak osob, které jsou jeho činností dotčeny.

Jsem rád, pokud tomu tak je, a v případě, že tomu tak není, žádám Vás o předání jakýchkoliv podnětů a námětů, které by mohly toto úsilí Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv směřovat.

Děkuji vám za vaši spolupráci v roce 2010.

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.

2. Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv přijal v roce 2010 opatření v oblasti úpravy organizační struktury tak, aby byl schopen účinně reagovat na úkoly, které vyplývají jednak z oblasti výkonu regulace veterinárních léčivých přípravků tak z oblasti opatření fungování státní správy.

Z pohledu výkonu regulace veterinárních léčivých přípravků bylo nejdůležitějším opatřením v roce 2010 úprava organizačního uspořádání Sekce registrace, kde byly vytvořeny menší, flexibilnější útvary, které mohou pružněji reagovat na odborné a organizační otázky.

Z pohledu organizace státní správy přijal Ústav odpovídající opatření k zajištění úsporných opatření diktovaných vládou ČR. Pro ústav vládní opatření znamenala snížení počtu pracovníků o 9, t.j. (zaokrouhлено na celá čísla) snížení počtu úvazků z 84 na 75. Opatření byla rozvržena do 4. čtvrtletí roku 2010 a 1. čtvrtletí roku 2011.

Pokud jde o systém jištění jakosti Ústavu, byly přijaty interní normy v oblasti ekonomiky a financování ústavu a interního auditu. Probíhaly revize řízených dokumentů, byly revidovány seznamy interních auditorů a bylo organizováno školení pro interní auditory.

V rámci Ústavu byly provedeny interní audity v oblasti systému zabezpečování kvality a plánované externí audity.

3. Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V součinnosti s Ministerstvem zemědělství byly během roku 2010 zpracovány návrhy na úpravu vyhlášky č. 344/2008 Sb. a dále vyhlášky č. 291/2003 Sb.

Příprava novel obou vyhlášek byla iniciovaná Ministerstvem zemědělství a jejím cílem bylo v případě vyhlášky č. 344/2008 Sb. upravit pravidla pro provádění záznamů o používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče tak, aby jednoznačně vymezila odpovědnost osob, které podávají léčivé přípravky hospodářským zvířatům.

V případě vyhlášky navrhované opatření vede – v hranicích upravených směrnicí 96/22/EHS – k rozšíření možnosti chovatelů používat některé hormonální látky pro zootechnické ošetření.

Ústav se dále podílel na přípravě podkladů pro revizi řady evropských předpisů (veterinární léčivé přípravky, medikovaná krmiva, monitoring).

3.2 Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři ústavu v ČR

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

Jednání o kontrole křížové shody (Cross-Compliance)

Povinnost naplňovat ze strany chovatelů povinnosti stanovené v směrnicí 96/22/ES (o některých zakázaných látkách pro hospodářská zvířata) byla odložena k 1.1.2011, proto i postup příprav pro kontrolu a evidování těchto požadavků byl upraven tak, aby byl systém připraven k testování v průběhu roku 2010. V rámci spolupráce se Státní veterinární správou byly připraveny příslušné kontrolní body v informačním systému SVS, stanoveny kritéria pro rizikovou analýzu a vybrány subjekty ke kontrole v roce 2011 na základě analýzy rizik.

Ústav se aktivně podílel na přípravě a výkonu mise – Generálního auditu FVO do České republiky. V květnu roku 2010 proběhla v České republice mise zaměřená na veterinární léčivé přípravky. Opatření přijatá s ohledem na závěry mise budou realizována v průběhu období 2010/2011.

Komise pro GMO při Mze ČR

Také v roce 2010 byl pro práci v Komisi delegován jeden pracovník ÚSKVBL. Těžiště práce spočívala v poradní činnosti Komise pro Ministerstvo zemědělství ČR, zejména při sestavování odborných stanovisek k předkládaným žádostem a udělování povolení vyplývajících z ustanovení zákona č. 78/2004 Sb., v platném znění o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

Mimo řešení běžné agendy a projednávání aktuální problematiky byl zpracován a předložen návrh na aktualizaci Statutu a jednacího řádu Komise, jehož původní verze z roku 2000 neodpovídala stávajícím požadavkům a potřebám. Byl projednán návrh dokumentu EK

týkající se vzorkování a analýz GMO v krmivech. Řešena byla zejména problematika nulové tolerance pro GMO, která se zdá být neudržitelnou.

| Jakost, bezpečnost a účinnost geneticky modifikovaných veterinárních léčivých přípravků byla i nadále posuzována Evropskou agenturou pro hodnocení léčiv (EMA) procesem tzv. centralizované registrační procedury.

| Pro případnou potřebu identifikace genetické modifikace v léčivech by byl využit i nadále SVÚ Jihlava.

| Zasedání komise proběhlo 8.11.2010.

Naformátováno: Zarovnat do bloku

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V případě Státní veterinární správy se spolupráce obou úřadů odehrávala v oblasti monitoringu cizorodých látek – a to jak v tradičně řešených oblastech, jakými jsou příprava plánu monitoringu na aktuální rok, řešení nadlimitních nálezů reziduí, předávání informací o spotřebě (či prodeji) některých veterinárních léčivých přípravků.

S ohledem na výsledky mise FVO vyvstala potřeba blíže koordinovat přípravu, plánování a vlastní realizaci kontrol v oblasti používání léčivých přípravků a za tímto účelem proběhla mezi SVS a Ústavem série jednání a mezi oběma institucemi byly dohodnuty konkrétní kroky k naplnění příslušných požadavků v oblasti plánování a realizace kontrol v oblasti používání léčivých přípravků a vedení záznamů

Ústav se ve spolupráci se SVS podílel na přípravě generálního auditu FVO.

V roce 2010 byla rovněž zahájena pravidelná účast zástupce Ústavu na poradách epizootologů SVS a KVS/MěVS za účelem řádné a pravidelné výměny informací a zkušeností mezi SVS (KVS/MěVS) a Ústavem.

Monitoring – rezidua – projekt amoxicilin -prasnice

Ve spolupráci s SVS byl proveden pilotní projekt studie zaměřené na detekci reziduí amoxicilinu po podání injekčních LA přípravků obsahujících amoxicilin prasnicím. Před zahájením projektu byla uskutečněna pracovní porada – analytické metody detekce reziduí amox a dalších cizorodých látek, příprava studie amox, setkání se zástupci KVS, informace o novém nařízení 470/2009. Porady se účastnila Mgr. Pokludová a Mgr. Holý s prezentacemi: „Problematika stanovení ochranných lhůt - ADI, MRL“, „Pokyn EMEA pro stanovení reziduí v místě injekční aplikace“, „Praktické aspekty používání VLP s antimikrobiálními látkami“, „Nařízení 470/2009 nahrazující nařízení 2377/90 - nové principy“.

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

V roce 2010 pokračovala úzká spolupráce se Státním ústavem pro kontrolu léčiv na všech úrovních. V oblasti inspekce proběhla výměna inspekčních plánů, byly provedeny společně

kontroly v oblasti správné výrobní praxe, správné distribuční praxe a v oblasti správné laboratorní praxe. Pracovníci ÚSKVBL se účastnili seminářů pořádaných SÚKL. V lednu 2010 proběhlo společné pracovní setkání, kterého se účastnily také inspektoráty Slovenské republiky (SÚKL Bratislava a ÚŠKVBL Nitra) zaměřené na výměnu zkušeností a na odborné prezentace na aktuální témata.

3.2.4 ÚKZÚZ

V roce 2010 pokračovala spolupráce s Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským, proběhlo pracovní setkání kompetentních pracovníků, byla dohodnuta pravidla v oblasti vyšetřování krmiv na přítomnost reziduí léčivých látek, v průběhu roku 2010 bylo ÚSKVBL na přítomnost reziduí léčiv vyšetřeno několik vzorků krmiv odebraných inspektory ÚKZÚZ.

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise – práce Ústavu pro lékopis v r. 2010

ÚSKVBL se v roce 2010 nadále podílel na lékopisné činnosti v souladu s úkoly, které jsou vytyčeny zákonem o léčivech.

Mezi tyto hlavní úkoly patřila účast na činnosti Lékopisné komise MZ ČR (prof.MVDr. A.Hera, CSc. místopředseda, MVDr. Jeřábková Jana člen), činnost Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva a činnost ve skupinách expertů Evropské lékopisné komise (MVDr.Jana Jeřábková a Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD).

V roce 2010 bylo podobně jako předchozí roky těžiště práce především v přípravě Českého lékopisu 2009-Doplňku 2011.Tato práce obsahovala překlady nových a revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část (tato část bude obsahovat texty odpovídající 7. vydání Evropského lékopisu včetně jeho doplňků 7.1. a 7.2.) a v přípravě národní části, kde je uváděn a aktualizován přehled dávek pro zvířata některých léčivých látek používaných ve veterinární praxi.

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na Ústavu Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR, jejímž je Ústav oficiálním administrativním místem. Ústav zabezpečoval její práci prostřednictvím Referátu lékopisu, jehož vedením je pověřena MVDr. Jana Jeřábková. V sekci pro veterinární imunopreparáty a léčiva LK MZ ČR pracovalo v roce 2010 osm pracovníků Ústavu a čtyři další členové z jiných pracovišť, celkem v této sekci v roce 2010 pracovalo 12 členů.

MVDr. Jana Jeřábková a Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD se jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli na činnosti této Komise, včetně účasti na zasedáních ve Strasbourgu.

Ing. Suchý se v roce 2011 jako expert podílel v rámci Evropského lékopisu na hodnocení látek v rámci systému certifikace.

3.2.6 Ústřední komise pro ochranu zvířat

Odborná komise pro ochranu pokusných zvířat

Pověření členové komise v roce 2010 zajišťovali činnost uživatelského zařízení ústavu – zvířetníku – tak jak vyžadovala potřeba ústavu a v souladu se zákonem na ochranu zvířat proti týrání č. 246/1992 Sb. v platném znění a prováděcí vyhláškou č. 207/2004 Sb. o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat.

Vzhledem k tomu, že v tomto roce končila platnost akreditace zvířetníku, bylo nutno požádat MZe-ČR o udělení nové akreditace a společně s tímto provést řadu opatření a doplnění vyplývajících z této žádosti. Především bylo nutno požádat o schválení všech projektů pokusů, které byly do data původní akreditace k odborné činnosti využívány a jejichž potřeba byla plánována i na pozdější dobu.

Celkem bylo požádáno o novou platnost u 12 projektů pokusů, které byly po udělení akreditace schváleny.

Nová akreditace byla udělena dne: 7.10.2010 pod č.j. 22770/2010-17210 a její platnost je na dobu 5 let.

Rovněž došlo k personální změně a racionalizačnímu opatření v systému práce ve zvířetníku, které si rovněž vyžádalo aktivitu odborné komise.

Odborná komise je pětičlenná, jeden člen je mimoústavní – pracovník KVS pro Jihomoravský kraj.

Celkem 10 pracovníků ústavu má předepsanou kvalifikaci podle § 17 zákona 246/1992 Sb. a 4 pracovníci mají požadovaný kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele – přezkoušení odborné způsobilosti k péči o zvířata, čímž je splněn předpoklad požadované úrovně welfare pokusných zvířat.

Komise v průběhu roku 2010 prováděla průběžnou kontrolní činnost v rámci probíhajících pokusů a veškerou agendu spojenou s touto činností.

V protokolu o kontrolním zjištění provedeném inspektorátem KVS pro Jihomoravský kraj, které se uskutečnilo dne 14.4.2010, nebyly uvedeny žádné závady. V mimopracovní době a o svátcích bylo ošetřování zvířat zabezpečeno proškolenými odbornými pracovníky ústavu.

Pro MZe-ČR byla Komisí vypracována souhrnná zpráva za rok 2010 a evidence zvířat pro pokusné účely v roce 2010 včetně vypracovaných statistických tabulek. Smluvně je zabezpečen odvoz kontaminovaného materiálu a kadáverů pokusných zvířat firmami Agris s.r.o. Medlov a SITA Brno.

Pro ilustrace uvádíme přehled počtu používaných zvířat v roce 2005 – 2010 a přehled platných projektů pokusů. Nárůst počtu zvířat v roce 2010 byl zapříčiněn potřebou přípravy standardního kmene viru vztekliny a požadavky kontroly trhu s léčivými přípravky.

Počty použitých laboratorních zvířat ve zvířetníku ÚSKVBL

	2010	2009	2008	2007	2006	2005
Myš	1 380	815	2 340	3 949	1 310	10
Potkan	-	-	-	-	-	40
Morče	18	30	23	12	17	28
Králík	-	-	-	7	22	11
Drůbež	4	140	100	4	109	-
Celkem	1 402	985	2463	3 972	1 458	99

Projekty pokusů schválené v roce 2010

- 1/2010 Stanovení účinnosti inaktivovaných vzteklinových vakcín sérologickou metodou
- 2/2010 Stanovení účinnosti vakcín pomocí průkazu nárůstu hemaglutinačních protilátek po vakcinaci morčat. Ověření účinnosti vakcín proti chřipce koní, parvoviróze psů a prasat
- 3/2010 Zkouška na průkaz protilátek proti chřipce koní v séru jednoduou radiální hemolýzou
- 4/2010 Studie vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku BAY 81-2803 při léčbě chronického selhání ledvin u koček
- 5/2010 Využití drůbeže, kura domácího, jako zdroje erytrocytů k provádění zkoušky hemaglutinačně inhibičního testu (HIT) a titrace chřipkových virů koní
- 6/2010 Stanovení účinnosti inaktivovaných červenkových vakcín stanovením nárůstu protilátek po vakcinaci metodou ELISA na myších
- 7/2010 Stanovení účinnosti vakcín pomocí průkazu nárůstu protilátek po vakcinaci hemaglutinačně inhibičním testem na morčatech
- 8/2010 Zkouška na průkaz protilátek proti chřipce koní v séru jednoduchou radiální hemolýzou
- 9/2010 Stanovení počtu mezinárodních jednotek ve vakcíně proti vzteklině inaktivované NIH testem
- 10/2010 Příprava CVS viru vztekliny pro stanovení I.U. ve vakcíně proti vzteklině
- 11/2010 Stanovení účinnosti inaktivovaných vzteklinových vakcín serologickou metodou
- 12/2010 Studie vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku BAY 81-2803 při léčbě chronického selhání ledvin u koček

3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři

3.3.1 Evropská léková agentura (EMA)

Činnost ve Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) a jeho pracovních skupinách

- Registrace veterinárních léčivých přípravků

V průběhu roku 2010 výbor projednal žádosti a přijal pozitivní stanovisko pro generické přípravky obsahující jako léčivou látku nesteroidní antiflogistikum meloxicam, bylo vydáno pozitivní stanovisko výboru pro přípravek obsahující nový fluorochinolon pradofloxacin a látku spinosad, která znamená nové možnosti v oblasti řešení napadení psů zevními parazity.

Dále byla posouzena a bylo vydáno pozitivní stanovisko k markerové vakcíně proti infekční bovinní rhinotracheitidě a byly posuzovány prodloužení a změny veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem.

- Postupy přezkoumání (referaly)

V roce 2010 pokračoval značný požadavek na řešení přezkoumání registrace veterinárních léčivých přípravků výborem. Jako příklad významnějších „referalů“ lze uvést

Referaly „podle článku 35“ v rámci kterého výbor například přezkoumal podmínky registrace pro přípravky s obsahem doxycyklinu pro prasata a drůbež, a přípravky s obsahem kolistinu.

V souladu s článkem 34 byl Výbor požádán například o stanovisko týkající se podmínek registrace některých přípravků obsahujících tiamulin. Evropská Komise požádala Výbor o posouzení přípravků obsahujících fluorochinolony – v tomto referalu působila Česká republika jako spoluzpravodaj (ko-raportér), dále byly z iniciativy Spojeného království posouzeny dva přípravky obsahující doxycyklin- i v tomto případě působila Česká republika jako spoluzpravodaj, a z významnějších postupů dále Výbor posuzoval podmínky registrace intramamárních generických přípravků.

- Maximální limity reziduí

Pokud jde o otázky maximálních limitů reziduí, posuzoval v průběhu roku 2010 Výbor žádost Irsko o stanovení MRL pro flukicidy, které jsou používány u dojnic v období zapařlosti a které nemají stanovenou ochrannou lhůtu pro mléko. Výsledkem řízení bylo negativní stanovisko Evropské komise odůvodněné nesprávným použitím ustanovení nařízení (ES) č. 470/2009.

Dále Výbor posuzoval a přijal pozitivní stanoviska týkající se MRL pro antiparazitika a desinfekční látky.

- Pokyny

Výbor diskutoval v průběhu roku například následující pokyny. Pokyn týkající se reziduí v místě injekčního podání, pokyn týkající se degradace veterinárních léčivých přípravků v chlévské mrvě, pokyn, kterým se stanoví kritéria pro hodnocení účinnosti nesteroidních antiflogistik, podmínky pro využívání dat v rámci systému EudraVigilance, revidovaný pokyn upravující podmínky pro průkaz bioekvivalence, podmínky pro specifikaci týkající se nečistot v antibioticích, připravil dokument týkající se meticili-rezistentních *Staphylococcus aureus*,

připravil návrh dokumentu týkající se antimikrobní rezistence pro makrolidy, linkosamidy a streptograminy, pokyn pro hodnocení MRL pro biocidní přípravky, pokyn pro registraci veterinárních léčivých přípravků proti varoóze a řadu dalších pokynů upravujících podmínky v oblasti hodnocení kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků.

- Ostatní

Z ostatní agendy projednávané v roce 2010 Výborem pro veterinární léčivé přípravky je nutné jmenovat přípravu zpráv a stanovisek pro Evropskou komisi týkající se antimikrobní rezistence, příprava stanoviska týkajícího se přípravy nové veterinární farmaceutické legislativy, přípravu strategie CVMP pro antimikrobní látky pro roky 2011 – 2015 či posouzení vývoje ohledně přítomnosti retroviru RD 114 ve vakcínách pro kočkovité,

Velmi významná je i skutečnost, že v roce 2010 přijala Evropská léková agentura revizi podmínek pro deklaraci střetu zájmů pravidla pro členy vědeckých výborů a expertů podílejících se na hodnocení v rámci evropské lékové agentury s ohledem na střet zájmů.

Nová pravidla přináší řadu omezení směřujících k zajištění nezávislosti hodnocení.

Zástupce ústavu se rovněž podílel na činnosti odborné skupiny „Scientific Advice Working Party“. V rámci této skupiny byla připravena stanoviska týkající se přípravy registrační dokumentace pro léčiva kardiiovaskulárního aparátu, imunologika, přípravky pro minoritní druhy a máločetá onemocnění, antibiotika, antiparazitární přípravky, přípravky ovlivňující imunitní systém a další druhy přípravků.

Spojená pracovní skupina pro jakost humánních a veterinárních léčivých přípravků

Joint CHMP/CVMP Quality working party (QWP)

Spojená CHMP/CVMP pracovní skupina zabývající se jakostí humánních a veterinárních léčiv (QWP) se sešla v roce 2010 čtyřikrát (z toho bylo jedno zasedání společné s pracovní skupinou GMDP IWG a jedno zasedání se zástupci průmyslu). V rámci skupiny byly projednávány revize stávajících pokynů týkajících se jakosti léčiv, tvorba nových pokynů a otázek a odpovědí pro průmysl. Skupina QWP rovněž spolupracuje s EDQM v rámci tvorby a revizí Ph. Eur. monografií a obecných textů a aktivně vstupuje do tvorby a revizí pokynů ICH a VICH. Na pořadu agendy jsou i řešení problémů jakosti konkrétních humánních a veterinárních léčivých přípravků registrovaných všemi druhy postupů (MRP, DCP, CP, NP).

Pro oblast veterinárních léčiv byly předmětem QWP agendy zejména následující témata:

- spolupráce s EDQM ohledně určení limitů pro nečistoty látek, které jsou předmětem vývoje nových monografií, nebo revizí monografií stávajících
- spolupráce s EDQM v oblasti certifikačních procedur (CEP)
- aktualizace pokynu VICH GL18 (zbytková rozpouštědla)
- vývoj nového pokynu VICH týkajícího se statistického vyhodnocení stabilitních dat (obdobu humánního pokynu ICH Q1E)
- tvorba interní databáze minulých rozhodnutí QWP pro lepší transparentnost a harmonizaci při hodnocení žádostí v rámci EU
- harmonizace a sdílení závěrů hodnocení základních dokumentů léčivých látek (ASMF, DMF) zaměřené na omezení opakovaných hodnocení stejných verzí ASMF
- plánování a organizace EU tréninků pro hodnotitele jakosti humánních a veterinárních léčiv

- vývoj nového pokynu CHMP/CVMP týkajícího se určení limitů pro obsah nečistot v antibiotických vyrobených fermentačně a semi-synteticky
- vývoj CVMP pokynu ohledně požadavků na bioekvivalenční studie
- otázka humánního CTD formátu pro jakost veterinárních léčiv (nahrazení dílu II registrační dokumentace modulem 3)
- požadavky mikrobiologické jakosti veterinárních přípravků ve formě medikovaných premixů
- definice vstupní suroviny pro syntézu léčivé látky (diskuse stále probíhá)

Pracovní skupina pro bezpečnost

Safety Working Party CVMP

V návaznosti na agendu z předchozího období se v průběhu roku 2010 konala 4 zasedání pracovní skupiny. Jednání byla zaměřena na problematiku bezpečnosti VLP z pohledu uživatele, z pohledu bezpečnosti pro cílové druhy zvířat a také bezpečnosti reziduí. Pracovní skupina i nadále působila v oblasti přípravy pokynů pro registraci VLP, připravovala stanoviska pro CVMP a diskutovala k odborným tématům dané problematiky.

S ohledem na skutečnost, že v roce 2009 vstoupilo v platnost nové nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 nahrazující nařízení 2377/90, došlo k projednávání řady témat, která souvisela s tímto novým legislativním předpisem. Na počátku roku 2010 vešla rovněž v platnost příloha Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, zde jsou v přílohách uvedeny Tabulka I : Povolené látky (k použití u potravinových zvířat) tedy látky, které byly dříve v Příloze I, II nebo III 2377/90) a Tabulka II: Zakázané látky. Oba tyto právní předpisy vyžadují změny ve stávající legislativě a v pokynech EMA, které byly projednávány v rámci SWP.

Zároveň s ohledem na 19. zasedání CCRVDF byly rovněž připravovány podklady pro stanoviska EU pro toto jednání. Komentována byla problematika návrhů VICH pokynů týkajících se studií hodnocení metabolismu a kinetiky reziduí VLP určených pro potravinová zvířata. Diskutována byla dále problematika :

- alternativních referenčních limitů a hodnocení expozice (TTC, ArfD)
- hodnocení reziduí v místě vpichu
- pokynu pro stanovení ochranné lhůty pro mléko u DC přípravků
- nový templát pro MRL Summary Reports

Mgr. Pokludová pracovala jako co-rapporteur pro projednávání stanoviska k problematice reziduí farmakologicky účinných látek v medu – přípravná stanoviska pro CCRVDF, a jako co-rapporteur pro přípravu stanoviska pro CVMP – MRL pro tildiprosin – s ohledem na hodnocení a stanovení MRL ve vztahu k posouzení reziduí ve „standardním“ svalu a ve svalu z místa injekční aplikace.

Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků

Efficacy Working Party

Skupina pracuje na vytváření nových pokynů pro doložení účinnosti, jejich připomínkování a uvedení do praxe. Spolupracuje s ostatními skupinami na společných tématech. EWP se sešla v roce 2010 čtyřikrát na dvoudenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

Revidované pokyny:

- Hodnocení účinnosti veterinárních léčivých přípravků u akvakultur
- Bioekvivalenční studie pro veterinární léčivé přípravky
- Hodnocení účinnosti přípravků určených k regulaci *Varroa jacobsoni* u včel
- Statistické principy pro klinická hodnocení veterinárních léčivých přípravků
- Vedení studií účinnosti pro intamamární přípravky u skotu
- Vedení studií účinnosti u nesteroidních protizánětlivých přípravků
- Doložení účinnosti veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobní látky

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Immunological Working Party (IWP)

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky měla v roce 2010 pracovní jednání celkem 3x. Hlavním úkolem této pracovní skupiny byla především příprava pokynů pro hodnocení a registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků .

Na jednáních IWP byla řešena následující aktuální problematika:

- byl dokončen „Pokyn o podobě studií pro zkoušky bezpečnosti a účinnosti u vakcín pro ryby“,
- pokračovala práce na „Pokynu o výrobě a kontrole bakteriálních a virových vakcín pro veterinární použití“,
- pokračovala práce na pokynu „Tabulka cizích agens, na které má být vyšetřováno vzhledem k výrobě a kontrole bakteriálních a virových vakcín pro veterinární použití“,
- byla zahájena příprava „Pokynu pro asociované veterinární vakcíny“,
- byla zahájena práce na „Pokynu pro hodnotitele“.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci

V roce 2010 proběhlo 5 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci. Významnou aktivitou skupiny byla snaha o dokončení svazku 9B „Pravidla pro léčivé přípravky v Evropské unii - Pokyny k farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků (VLP)“. Tento dokument má velký význam pro harmonizaci postupů v oblasti farmakovigilance VLP pro držitele rozhodnutí o registraci VLP, pro EMA a pro příslušné lékové agentury v členských státech EU. Nezanedbatelným přínosem tohoto dokumentu je fakt, že obsahuje všechny relevantní a platné informace (dokumenty) pro všechny dotčené strany zapojené do farmakovigilance na jednom místě. Původním plánem bylo tento dokument dokončit a zveřejnit na konci roku 2009, ale materiál není stále připraven. Problematickou se ukázala kapitola týkající se inspekcí, protože pro privátní výrobní sektor jsou hlavní jiné body než pro inspekční skupiny lékových agentur. Svou roli sehrály i personální změny na úrovni EK.

Pracovní skupina předložila k diskusi materiál „Guideline on Eudravigilance Access Policy for Medicines for Veterinary Use“ – jde o materiál týkající se přístupové politiky v souvislosti s používáním Eudravigilance databáze, respektive rozsahu přístupu pro držitele rozhodnutí o registraci a další veřejnost (vědecká pracoviště, univerzity apod.). Předložený dokument je v souladu s přístupovou politikou týkající se humánních léčivých přípravků. Otázkou zůstává důvěrnost některých informací a ochrana osobních údajů, určité nebezpečí nevhodné interpretace dat a problematika vlastnictví dat. V souvislosti s Eudravigilance byl během roku současně předložen nový model vnitřní datové struktury systému (Eudravigilance Veterinary 3) spolu se snahou budoucího zlepšení a zjednodušení vkládání jednotlivých zpráv a využití

příslušných databází. V souvislosti s problematikou tzv. underreporting je cílem i přímé napojení na veterinární lékaře, což je však podmíněno příslušným softwarem na této úrovni. Dále byl předložen k diskusi dokument „Draft Recommendation for the Basic Surveillance of EudraVigilance Veterinary Data“, jehož snahou je doporučení jak nejlépe využívat pro hodnocení přípravků (CP) data získaná z centrální databáze.

Po celý rok byla pozornost pracovní skupiny zaměřena na centrálně registrovaný VLP pro aktivní imunizaci samic skotu k prevenci transplacentární infekce virem BVD typ 1 a narození telat perzistentně infikovaných virem BVD typ 1. Aplikace přípravku je dána do souvislosti s onemocněním známým jako haemorrhagic diathesis syndrome (HDS), nově se ujal název bovine neonatal pancytopenia (BPN). Na základě rozhodnutí EK ze dne 10.8.2010 byla v souladu se stanoviskem pracovní skupiny pro farmakovigilanci registrace tohoto přípravku pozastavena.

V listopadu 2010 EMA pořádala školení na téma farmakovigilančních inspekcí, kterého se zúčastnil také pracovník oddělení farmakovigilance.

Pro rok 2011 je naplánováno 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci.

Pracovní skupina inspektorů SVP a SDP

(Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group – GMDP IWG)

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekcí výrobců léčiv je na půdě EMA organizována GMP a GDP pracovní skupina inspektorů (GMDP IWG). V průběhu roku 2010 proběhly čtyři jednání této skupiny.

Členy této skupiny jsou zástupci inspektorátů zemí EU/EEA, pozorovateli jsou zástupci EDQM, zemí přistupujících k EU a třetích zemí s uzavřenou dohodou o uznávání certifikátů a výsledků inspekcí (MRA).

Během pravidelných setkání jsou projednávány nové a revidované kapitoly a doplňky Pokynů pro správnou výrobní praxi, dokumenty vztahující se k MRA dohodám, dopad nové legislativy v oblasti inspekcí výrobců léčivých látek, dokumenty pro harmonizaci inspekčních postupů a oblast spolupráce s ostatními pracovními skupinami i s dalšími organizacemi jako PIC/S, EDQM, PDA, ISPE, nově od roku 2009 také oblast pokynů a inspekčních postupů pro oblast správné distribuční praxe. Těchto mítinků se v roce 2010 účastnil Mgr. Jiří Holý.

V rámci programu pre-MRA inspekcí v nových členských státech, který je financován Evropskou Komisí, byla česká veterinární agentura (Mgr. Jiří Holý) pověřena vedením pre-MRA auditu bulharské veterinární agentury, který proběhl v listopadu/prosinci 2010.

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí

(Environmental risk assessment working group)

Skupina pracuje na vytváření nových pokynů, prováděcích dokumentů a odborných stanovisek, která podporují hodnocení vlivu léčiv na životní prostředí. V rámci skupiny byl vypracován pokyn, který zjednodušil a unifikoval postup při hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků v rámci registračního procesu a skupina dále pracuje na řadě aktuálních témat (viz dále). Skupina je expertním panelem pro řešení specifických problémů, které vznikají v souvislosti s hodnocením vlivu léčivých látek na životní prostředí a spolupracuje s ostatními skupinami na společných tématech. Členové skupiny spolupracují s nadnárodními, standardizačními a expertními organizacemi jako OECD, ISO nebo SETAC.

Naformátováno: Zarovnat do bloku

V roce 2010 se ERA WG sešla třikrát (únor, červen, říjen) a řešila tyto aktuální problémy:

Naformátováno: Zarovnat do bloku

- Práce na metodickém pokynu pro testování ekotoxicity léčiv pro rostliny (výběr vhodných druhů a jejich počet, využití a interpretace výsledků, využití Species sensitivity distribution modelů)

- Pokračují práce na pokynech pro hodnocení dopadů léčiv přítomných v hnoji, kde významnou ekologickou relevanci mají především účinky antiparazitik na larvy much a brouků vyvíjejících se v hnoji (sekundárně vliv na vyšší třídy konzumentů - netopyři, hmyzožraví ptáci). V této oblasti je dalším úkolem příprava metodiky vyhodnocení dopadů antiparazitik pro vodní prostředí (larvy hmyzu a další makrozoobentos). Většina podkladů vychází ze zkušeností s relativně dobře prostudovaným a často užívaným ivermectinem.

- Dokončen a předán byl materiál navrhuující značení potenciálně rizikových veterinárních léčiv (labeling) včetně návrhů ochranných/nápravných opatření, která mohou snížit případná rizika pro životní prostředí (risk mitigation measures). Vytipována byla především ta opatření, která jsou dobře aplikovatelná a také kontrolovatelná/vymahatelná.

- Příprava materiálu, který definuje postupy při hodnocení specifických nebezpečných vlastností (persistence, bioakumulace a toxicit - tzv. PBT látky). Cílem je včasná identifikace potenciálních PBT-léčiv v procesu registrace a sjednocení Evropských legislativ a nadnárodních dohod (REACH, CLR-TAP, Stockholmská úmluva OSN a dalších).

Ostatní aktivity Ústavu v rámci Evropské lékové agentury

QRD

Pracovní skupina the Quality Review of Documents (QRD) je sestavena ze zástupců národních agentur členských států EU, ze zástupců Evropské komise a zástupců Evropské lékové agentury. Hlavním úkolem této skupiny je zajistit srozumitelnost, shodu a správnost informací o léčivých přípravcích (souhrn informací o přípravku - SPC, texty na obalech a příbalová informace) a jejich překladu, které se přikládají k stanoviskům výborů a k rozhodnutím Evropské komise. V roce 2010 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace byla ukončena během tohoto roku. Také v případech schválených změn a prodloužení registrací, kdy dochází ke změnám v těchto textech, byla kontrolována správnost. Přibyla nová povinnost kontroly textů pro změny typu IB, které se však vymykají standardním časovým harmonogramům a jsou řešeny v podstatě ad hoc.

Naformátováno: Zarovnat do bloku

Za první pololetí byly zrevidovány texty k 1 nové registraci, ke 4 rozšířením registrace, k 7 prodloužením registrace, k 6 změnám typu II, ke 4 změnám typu IB a ke 3 referálům. Ve druhém pololetí roku 2010 byly zkontrolovány texty ke 12 novým registracím, ke 3 rozšířením registrace, ke 3 prodloužením, k 6 změnám typu II, k 1 změně typu IB a ke 2 ročním přehodnocením platnosti rozhodnutí Komise.

Technical Consultative Group for European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (TCG for ESVAC)

V listopadu 2009 se konalo první přípravné jednání TCG, na které navázala jednání v únoru a v září 2010. ČR poskytla data o spotřebách antimikrobik za léta 2003 - 2009 a byla tak zařazena do pilotního projektu sledování spotřeby antimikrobik. ČR byla zároveň pověřena přípravou návrhu workshopu pro členské státy, které chtějí vybudovat systém sběru dat o spotřebách antimikrobik – proběhlo přípravné jednání v únoru 2010, kde Mgr. Pokludová přednesla prezentaci obsahující návrh na začlenění nových členských států do projektu. V září proběhlo pracovní jednání pod patronátem Francie, kde Mgr. Pokludová prezentovala systém sledování spotřeb v ČR spolu s výhledem do dalších let. Prozatím je plánovaný rozsah činnosti této pracovní skupiny do konce roku 2012, kdy by měl být ustaven jednotný systém sledování spotřeby antimikrobik v rámci členských zemí EU. V roce 2010 byla vydána publikace obsahující informace z 8 členských států (mezi nimi ČR) včetně informací poskytnutých Norskem a Švýcarskem: Comparison of the sales of veterinary antibacterial agents between 10 European countries autorů Kari Grave, Jordi Torren-Edo and David Mackay, která obsahovala data o spotřebách vybraných skupin z roku 2007 vztažených na biomasu poražených resp. u dojnic živých zvířat.

Konference :

Aktivní účast na **2nd ASM Conference on Antimicrobial Resistance in Zoonotic Bacteria and Foodborne Pathogens in Animals, Humans and the environment**, Toronto, Canada
Poster + ústní sdělení ve spolupráci s kolektivem autorů SE, CH :**Sales of antimicrobials for medication of groups of animals in the Czech Republic, Sweden and Switzerland**, Greko C., Pokludova L., Althaus F., Flechtner O., Muentener C.R.

CEVC, Brno

Prezentace: Decisions influencing prescribing of antimicrobials in practice-tools of effective antibiotic policy, Pokludová L., Bureš J., Hera A.

3.3.2 Evropská komise

Pracovní skupina pro pokyny pro žadatele při Evropské komisi (Notice to Applicants Working group)

V roce 2010 se pracovní schůzka této pracovní skupiny konala dvakrát a byla zaměřena na aktualizaci dokumentů Notice to applicants VOL/6A – „Registrační procedury“, zejména Kapitoly 1 a 2, dále pak na revizi formuláře žádosti Part IA ve VOL/6B. Činnost pracovní skupiny byla i v roce 2010 z velké části omezena v důsledku aktuálního pracovního vytížení Evropské komise (EK) a Evropské lékové agentury (EMA), zejména v oblasti revize veterinární farmaceutické legislativy.

3.3.3 Instituce zajišťující spolupráci členských států

Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup (CMDv)

Pravidelných schůzek skupiny CMDv se zástupce Ústavu účastnil v roce 2010 celkem jedenáctkrát jako nominovaný člen za Českou republiku. Schůzek se kromě členů lékových agentur členských států EU účastní také zástupci Evropské lékové agentury (EMA – European Medicines Agency) a zástupce Evropské komise (EK). Schůzky probíhají pravidelně 1x měsíčně na EMA, v Londýně.

Skupina CMDv aktivně spolupracuje s dalšími pracovními skupinami v rozsahu EMA – HMA, CVMP, CMDh, QWP, SWP, EWP, PhVWP-V, IWP, IFAH EUROPE, EGGVP atd..

Skupina CMDv je platformou členských států EU a její činnost je zaměřena na:

- odborné a procedurální záležitosti u přípravků registrovaných postupem MRP/DCP
- iniciaci nových pokynů/standardních operačních postupů
- aktualizaci, revizi a připomínkování stávajících dokumentů
- řešení dotazů z národních agentur členských států EU a farmaceutického průmyslu v oblasti registrování veterinárních přípravků postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem
- harmonizaci národních požadavků členských států EU
- aplikaci relevantní legislativy

Hlavní oblasti úkolů CMDv roce 2010:

- Akceptace nařízení 1234/2008 týkajícího se nového systému změn registrace a jeho implementace na národních agenturách pro postupy MRP/DCP od 1.1.2010
- Aktualizace systému CTS-Client v souvislosti s novým nařízením 1234/2008 na změny registrace a novým systémem reportů
- Eudrapharm databáze a její realizace na kompetentních agenturách členských států
- Harmonizace templátů SPC/PI/obalů pro MRP/DCP a CP postupy
- Aktualizace pokynů DCP/MRP s cílem upřesnění pravidel pro žadatele/držitele a

- kompetentní agentury členských států EU
- Zahájení projektu SPC harmonizace
- Zaměření se na oblasti politiky generických žádostí/referral postupů/ERA
- Elektronické předkládání žádostí v členských státech EU – zharmonizování postojů a stanovení národních požadavků
- Aktualizace veterinární legislativy
- „Transparentnost/Komunikace“ napříč členskými státy EU

V roce 2010 byly předsednickými státy v rámci EU členské státy Španělsko a Belgie, které zajišťovaly úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv.

HMA (vedoucí lékových agentur)

V průběhu roku 2010 proběhla čtyři pravidelná setkání Vedoucích lékových agentur – dvě v rámci každého předsednictví (španělského a belgického).

Mezi hlavní témata, projednávaná na úrovni Vedoucích lékových agentur v oblasti veterinárních léčiv patřily následující otázky:

- antimikrobní rezistence

V rámci belgického předsednictví byla vytvořena pracovní skupina pro antimikrobní rezistenci, jejímž vedením bylo pověřeno Spojené království. K činnosti ve skupině se přihlásila Francie, Španělsko, Irsko, Švédsko, Německo a Česká republika. Skupina rozpracovala konkrétní úkoly k naplnění akčního plánu HMA pro antimikrobní rezistenci.

V rámci prvního pololetí, v průběhu španělského předsednictví, byly prezentovány a diskutovány výsledky dotazníku, kterým členské státy deklarovaly způsob, jakým jsou klasifikovány z pohledu jejich vývoje antimikrobní přípravky. Tyto informace představují jednu z aktivit, k naplnění akčního plánu HMA pro antimikrobní rezistenci.

- koordinace hodnocení pravidelných zpráv o bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků (PSUR worksharing)

V rámci španělského předsednictví bylo diskutováno pokračování projektu PSUR worksharing. Tento projekt pokračuje další fází, která bude vyhodnocena v průběhu roku 2012.

- harmonizace SPC pro přípravky registrované vnitrostátním postupem registrace

V rámci CMDv byla připravena a zahájena procedura, v rámci které jsou harmonizovány podmínky registrace pro vybrané „staré“ přípravky registrované vnitrostátním postupem. Jako první byl zahájen postup pro harmonizaci originálních přípravků obsahujících enrofloxacin a to s ohledem na aktuální otázky související s používáním fluorochinolonů.

Dále byla projednána politika pro přístup k informacím v systému pro sběr farmakovigilančních údajů (Eudravigilance access policy), byly diskutovány otázky související s přípravou nové veterinární farmaceutické legislativy a pracovní plán a činnost kordinační skupiny pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup – CMDv. V rámci skupiny CMDv byly připraveny kroky k vytvoření skupiny pro hraniční přípravky

(borderline products) přístup k přehodnocování údajů o vlivu na životní prostředí u „starých“ veterinárních léčivých přípravků a otázky paralelního obchodu.

Pokud jde o otázky dotýkající se jak oblasti humánních, tak veterinárních léčivých přípravků je nutné zmínit přípravu strategie HMA pro období 2011 – 2015. Tento dokument přináší řadu konkrétních oblastí, které bude HMA naplňovat s cílem efektivnějšího fungování sítě lékových agentur v rámci EU.

Pracovní skupina pro testování léčiv

Working Group on Product testing

Ústav se aktivně účastní činnosti této skupiny, která byla založena v roce 2009 a která je zaměřena na zlepšení spolupráce mezi jednotlivými agenturami při testování léčiv registrovaných postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovaným postupem, dalším cílem skupiny je připravit systém pro hodnocení rizik u jednotlivých léčiv a tak stanovit jasnější kritéria pro frekvenci jejich zařazování do programu testování a zajistit tak účelné využívání zdrojů evropských lékových agentur. V roce 2010 proběhly tři pracovní jednání a tři telekonference, byly připraveny podklady pro zahájení hodnocení jednotlivých přípravků, které umožní jejich výběr pro testování na základě stanovených rizik.

Pracovní skupina pro vymáhání práva

Working Group of Enforcement Officers

Ústav pokračoval v aktivním působení v této pracovní skupině HMA, v jejímž rámci funguje i specifická veterinární skupina, jejímž cílem je výměna zkušeností a informací o nelegálních aktivitách souvisejících s veterinárními léčivy. V roce 2010 proběhla dvě setkání této pracovní skupiny, v rámci španělského a belgického předsednictví.

Joint Audit Program

V rámci HMA byl založen v roce 2005 systém auditů inspektorátů zaměřených na kontrolu dodržování pravidel stanovených v EU. Česká republika (Mgr. Jiří Holý) byla pověřena provedením auditu portugalské veterinární agentury. Audit byl připravován v průběhu roku 2010 a proveden v září 2010. Zpráva byla předána EMA (Compliance Group v rámci GMDP IWG).

3.3.4 Ostatní instituce

EDQM

V roce 2010 se na práci zajišťované EDQM jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli pracovníci MVDr. Jana Jeřábková a Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD. MVDr. Jana Jeřábková vzhledem ke své odbornosti zajišťuje zejména agendu týkající se

imunologických veterinárních léčivých přípravků, další pracovník ÚSKVBL Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD, zajišťuje činnosti týkající se kvality léčivých přípravků a farmaceutik.

V rámci činnosti Evropského lékopisu se MVDr. Jeřábková jako členka skupiny 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunní séra) zúčastnila v roce 2010 na 4 pracovních jednáních, na kterých byla řešena aktuální problematika při tvorbě nových a při revizích stávajících článků Evropského lékopisu. V roce 2010 se dokončovala harmonizace textů Evr. lékopisu a pokynů VICH 41 a 44 týkajících se ověřování bezpečnosti veterinárních vakcín. U monografie „Vakcína proti vzteklině inaktivovaná“ byl podán návrh na změnu zkoušky účinnosti šarže. U všech monografií bylo navrženo vypustit zkoušky bezpečnosti šarže na cílových zvířatech. Všechny navržené změny byly následně předány k publikaci v časopise Pharmeuropa 23.1.

Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD se za skupinu expertů 7 (skupina pro antibiotika) Evropské lékopisné komise účastnil na jednáních této skupiny, která se sešla v roce 2010 třikrát. Během roku 2010 skupina pracovala na revizích monografií penicilinových a tetracyklinových antibiotik, článek na chlortetracyklin HCl byl publikován v Pharmeuropě 22.4. U demeklocyklinu HCl se pracovalo na vývoji nové metody pro příbuzné látky. Projednával se pokyn QWP pro nečistoty v antibioticích, který byl připomínkován. Řešily se otázky spojené s REACH. Dále se dr. Maxa a laboratoř pod jeho vedením podílel na kolaborativních studiích standardů: cefazolin, ceftazidim, tiamulin, cefradin, dihydrostreptomycin, vankomycin, streptomycin, amfotericin B.

Za skupinu expertů 10 A (chemické látky) se Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD účastnil v roce 2010 na jednáních skupiny třikrát. V této skupině se pracovalo na nové monografii alimemazin-tartarát a v laboratořích Ústavu se provádělo ověřování zkoušek, navržených od výrobců. Z revidovaných monografií probíhala revize monografie thiopentalu sodného, chlorpromazinu, propyhenazonu, metforminu, glibenklamidu. Laboratoř Ústavu pracovala na revizi monografie pyrazinamidu, která pak byla předána k publikaci v časopise Pharmeuropa 23.1. Dále byl ve skupině 10 A navržen program pro revize a nové monografie na látky: chlorbutanol, probenecid, phenobarbital, indometacin, metoklopramid aj.

Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)

Ústav je členem PIC/S od roku 2005. Přínosem členství je jednak přístup ke školením a tréninkům pro inspektory na potřebné úrovni, jednak zvýšení mezinárodní prestiže Ústavu a uznávání výsledků jeho inspekci také autoritami mimo EU/EEA (Austrálie, Nový Zéland, Izrael, Írán, Egypt a další) a zjednodušení tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy. V rámci členství v PIC/S se Ústav podílí na přípravě pokynů na půdě PIC/S a harmonizaci inspekčních postupů. Nezanedbatelným přínosem je možnost účasti na vysoce odborných seminářích a získání řady kontaktů na inspektory SVP. V roce 2010 se vedoucí Sekce inspekce, Mgr. Jiří Holý, účastnil dvou výborů PIC/S (Švýcarsko – Ženeva, Malajsie – Kuala Lumpur) a jednoho odborného semináře. V roce 2009 proběhly také volby do šestičlenného Řídícího výboru PIC/S (Executive Bureau), na základě nominací a hlasování byl zástupce Ústavu (Mgr. Jiří Holý) zvolen do tohoto výboru, kde má odpovědnost především za oblast komunikace s EMA a aktivity ve veterinární oblasti. Zvolení do Řídícího výboru je velmi prestižní a také zavazující.

Codex Alimentarius

CCRVDF – Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods

19. zasedání Komise pro rezidua veterinárních léčiv v potravinách se konalo v září 2010 v USA. Jednání se účastnila Mgr. M. Rejtharová a závěr plenárního zasedání CCRVDF byla přijata zpráva z 19. zasedání CCRVDF, která je dostupná na webových stránkách: <ftp://ftp.fao.org>. V návaznosti na aktivity spojené s problematikou CCRVDF je zástupce Mgr. M. Rejtharová zapojena do činnosti elektronické pracovní skupiny zaměřené na analytické metody detekce reziduí. V návaznosti na problematiku týkající se reziduí v medu zaslala Mgr. Pokludová stanovisko k této problematice řešené v rámci elektronické pracovní skupiny.

3.4 Činnost ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

V roce 2010 Ústav prostřednictvím své pobočky při České společnosti pro zdravotnickou techniku uspořádal 5 pracovních seminářů (pro distributory, výrobce LP, výrobce MK a 2x pro držitele rozhodnutí o registraci). Na seminářích byly projednávány aktuální témata v oblasti regulace veterinárních léčiv v EU a ČR, zkušenosti z inspekcí a z hodnocení registrační dokumentace, nově připravované pokyny.

Přehled seminářů

- Seminář pro držitele rozhodnutí o registraci- prosinec 2010
- Školící seminář pro výrobce medikovaných krmiv- červen 2010
- Seminář pro distributory veterinárních léčiv- květen 2010
- Seminář pro výrobce veterinárních léčiv –duben 2010
- Pracovní schůzka týkající se hlášení spotřeby distribuce veterinárních léčivých přípravků-březen 2010
- Seminář pro držitele rozhodnutí o registraci- únor 2010

V průběhu roku 2010 vydal Ústav na základě možnosti a potřeb ze zákona o léčivech 5 pokynů, z toho 2 pro oblast registrace VLP, 1 pokyn pro oblast správné výrobní praxe a 2 pokyny pro oblast správné distribuční praxe.

Přehled pokynů vydaných ÚSKVBL v r. 2010

Pokyny pro oblast registrace veterinárních léčivých přípravků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Anglická verze
REG – 02/2010	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí o registraci veterinárních generických léčivých přípravků	1.10.2010	-	-	
REG – 01/2010	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	15.4.2010	-	REG – 3/2009	ano

Pokyny pro oblast SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Anglická verze
INS/VYR-01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP – Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR-01/2006	

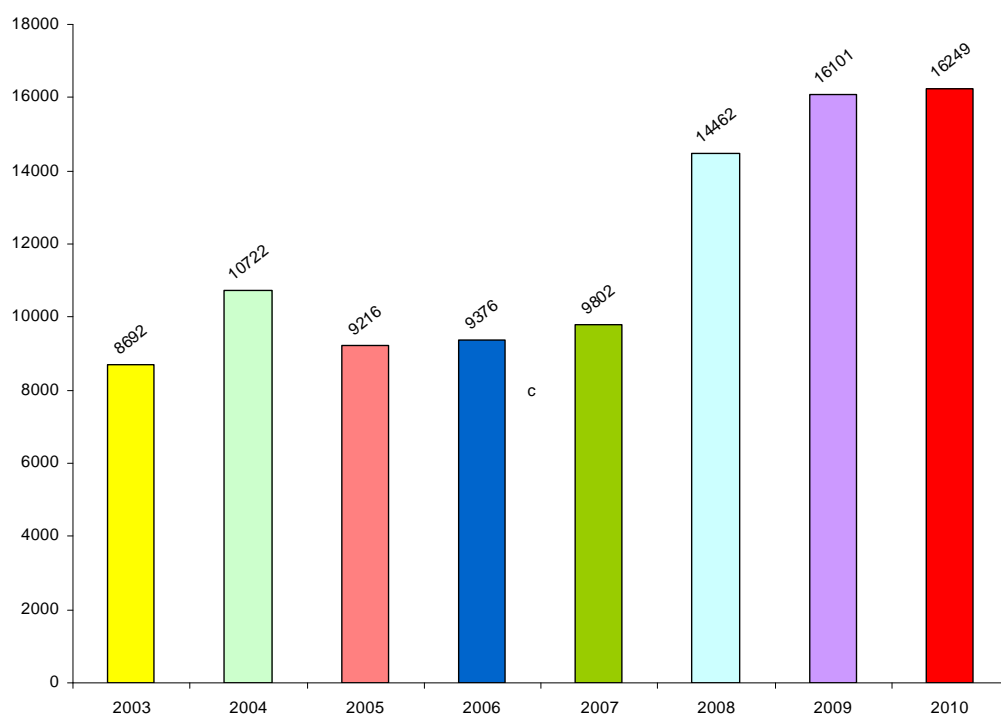
Pokyny pro oblast SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS-02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS-01b/2004v2	-	-
INS/DIS-01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS-01a/2004v2	-	-

4. Agenda ÚSKVBL

Podatelna a výpravna ÚSKVBL evidovala v roce 2010 dokumenty stejně jako v roce 2009 pomocí Spisového systému Magion propojeným se systémem Documentum. Bylo evidováno celkem 16249 dokumentů, oproti roku 2009 došlo opět k nárůstu počtu zaevidovaných dokumentů.

Obr. 4/1 **Přehled celkového počtu písemností evidovaných na podatelně a výpravně v letech 2003 - 2010**



5. Činnost Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení

5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

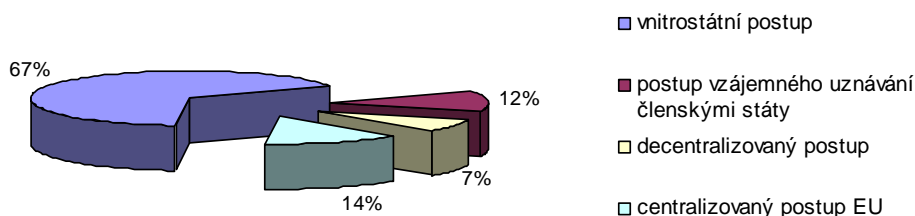
Začlenění ČR do evropských registračních procedur, registrace vnitrostátním postupem, registrační agenda

Evropské registrační postupy byly v České republice uplatněny pro registraci veterinárních léčivých přípravků rovněž v roce 2010. Jednalo se o registrační procesy vedené vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem, a to vždy v souladu s pravidly konsolidované směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES (ve znění směrnice 2004/28/ES). Své spektrum na trhu v ČR mají nadále veterinární přípravky registrované centralizovaným postupem Společenství v souladu s nařízením č. 726/2004.

Tab. 5/1: Počet registrovaných VLP dle typu procedury k datu 31.12.2010

TYP PROCEDURY	POČET
VNITROSTÁTNÍ POSTUP	936
POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ ČLENSKÝMI STÁTY EU / DECENTRALIZOVANÝ POSTUP	175/104
CENTRALIZOVANÝ POSTUP EU	200
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP	1415

Obr. 5/1: Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2010



Mezinárodní registrační postupy v rámci zemí EU – postup vzájemného uznávání (MRP – Mutual recognition procedure) a decentralizovaný postup (DCP - Decentralised procedure) byly v České republice využívány k registraci veterinárních léčivých přípravků rovněž v uplynulém roce. Česká republika plnila v uvedených registračních procesech roli dotčeného členského státu (CMS – Concerned member state) i roli referenčního členského státu (RMS – reference member state).

V roce 2010 zůstal na stejné úrovni fakt, že postup vzájemného uznávání i decentralizovaný postup je využíván zejména zahraničními firmami, ale na druhé straně je nutno říci, že na stejné úrovni zůstal zájem českých firem o využití mezinárodních postupů - postupu vzájemného uznávání (registrovat veterinární léčivé přípravky původně zaregistrované v ČR v jiných členských státech EU za současného využití ČR v roli referenčního členského státu). V tomto smyslu jsme od českých žadatelů obdrželi několik oznámených záměrů. Pro informaci uvádíme, že zatím nebyl oznámen od české firmy záměr vztahující se k registraci decentralizovaným postupem.

ČR/CMS:

V roce 2010 zůstal počet žádostí o novou registraci MRP, kde Česká republika vystupovala v roli CMS u farmaceutických přípravků i imunologických přípravků zhruba na stejné úrovni jako v roce 2009. Počet nových registrací DCP se oproti roku 2009 zvýšil u farmaceutických přípravků a u přípravků imunologických se snížil téměř na nulovou hodnotu. U nových žádostí MRP i DCP zůstává nadále evidentní významný rozdíl v počtu přijatých žádostí u farmaceutických a imunologických přípravků - počet žádostí farmaceutických přípravků velmi výrazně převyšuje počet žádostí imunologických přípravků.

V oblasti změn registrací došlo k mírnému zvýšení počtu žádostí u všech typů změn - typu IA, IB i typu II u farmaceutických přípravků i u imunologických přípravků.

V oblasti prodloužení registrace se počet žádostí v roce 2010 zvýšil u farmaceutických i imunologických přípravků.

ČR/RMS:

V roce 2010 vystupovala ČR v roli RMS v oblasti nových registrací pouze u DCP postupů, a to u farmaceutických přípravků. V oblasti změn registrací všech typů (změna typu IA, IB, II) se ČR účastnila v roli RMS pouze u farmaceutických přípravků. V oblasti prodloužení registrace plnila ČR v tomto roce poprvé roli RMS pouze u imunologických přípravků, oznámený máme aktuální záměr zahraniční firmy pro farmaceutický přípravek.

Tab. 5/2 : Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem v roce 2010

Druh řízení	Kategorie veterinárního léčivého přípravku	Počet žádostí			
		ČR dotčený členský stát (CMS)		ČR referenční stát (RMS)	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Registrace postupem vzájemného uznávání - první uplatnění	Farmaceutika	17	15	0	0
	Imunologika	0	1	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	7	5	0	0
	Imunologika	2	0	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - decentralizovaný postup	Farmaceutika	62	34	2	5
	Imunologika	3	0	0	0
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	107	57	1	1
	Imunologika	15	13	0	0
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	59	39	8	8
	Imunologika	8	3	0	0
Změna registrace typu II	Farmaceutika	27	26	1	1
	Imunologika	26	23	0	0
Prodloužení registrace	Farmaceutika	24	14	0	0
	Imunologika	15	18	2	2

V České republice jsou nadále registrovány veterinární léčivé přípravky i vnitrostátním postupem. Z celkového počtu 1415 registrovaných přípravků je právě tímto postupem zaregistrováno 936 přípravků. Přesto však byl v průběhu roku zaznamenán pokles v počtu těchto registrací z důvodu předložených žádostí držitelem rozhodnutí o registraci o zrušení registrace a to ve 48 případech, z čehož polovinu tvořily homeopatika. Tímto k 31.12.2010 není v České republice registrován žádný homeopatický veterinární přípravek. Dle počtu žádostí o novou registraci za rok 2010, kterých bylo přijato 18, lze však ve srovnání s rokem předešlým usuzovat, že zájem o registraci veterinárních přípravků vnitrostátním postupem se významně nesnížil.

Pokud se týká prodloužení platnosti registrace přípravků zaregistrovaných vnitrostátním postupem, je celkový počet přijatých žádostí 85. V porovnání s minulými lety se tento počet ve značné míře snížil a to z důvodu, že platnost registrace u řady veterinárních léčivých přípravků již byla stanovena na dobu neomezenou. Přesto množství vyřízených žádostí je mnohem vyšší než žádostí přijatých. Tento stav vznikl řadou ukončených žádostí o prodloužení z předcházejícího roku, která byla časově náročná z důvodu obtížnosti jejich posuzování, jelikož se v mnoha případech jednalo o přípravky, které byly zaregistrovány v minulosti za zcela odlišných pravidel než jsou nyní.

Největší část agendy řešené v rámci přípravků zaregistrovaných vnitrostátním postupem stále připadá na žádosti o změnu registrace. Celkem bylo přijato 641 žádostí. U farmaceutických přípravků se většinou jedná o změny typu IA a IB, u imunologických přípravků pak především o změny typu II. V rámci změny typu IB č. 46 byly také implementovány do registračních údajů konkrétních veterinárních léčivých přípravků požadavky vzešlé z rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání podle článků 34, 35 a 36 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů. V nejmenší míře byly řešeny změny nesouvisející s SPC podle § 35 odst. 12 zákona č.378/2007 Sb., o léčivech.

Vnitrostátní postup se také uplatňuje u žádosti o zrušení registrace a žádosti o převod registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na držitele nového. Takových žádostí o převod registrace bylo za rok 2010 přijato 62. Jelikož většina žádostí byla přijata na konci roku 2010, k 31.12.2010 byla ukončena asi třetina těchto žádostí.

V neposlední řadě byly v rámci přípravků registrovaných vnitrostátním postupem přijaty žádosti mající administrativní charakter, jako například žádost o zastavení správního řízení.

Tab. 5/3 : Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí v roce 2010 vnitrostátním postupem

Druh řízení	Kategorie veterinárního Léčivého přípravku	Počet žádostí	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Registrace	Farmaceutika	16	7
	Imunologika	2	5
Prodloužení registrace	Farmaceutika	58	106
	Imunologika	27	49
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	153	197
	Imunologika	40	51
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	184	188
	Imunologika	34	42
Změna registrace typu II	Farmaceutika	122	129
	Imunologika	100	83
Změna registrace nesouvisející s SPC	Farmaceutika	6	6
	Imunologika	2	2
Převod registrace	Farmaceutika	33	18
	Imunologika	29	4
Zrušení registrace	Farmaceutika	18	16
	Homeopatika	24	24
	Imunologika	6	3

Celkem bylo v roce 2010 na sekci registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení přijato 1306 žádostí. U některých typů řízení došlo oproti roku 2009 ke zvýšení počtu přijatých žádostí. Zejména u změn registrace veterinárních přípravků, kterých bylo 893. Žádostí o novou registraci bylo přijato celkem 111. Z toho převážná část byla předkládána decentralizovaným postupem. Pouze u prodloužení registrace veterinárních přípravků počet žádostí ve srovnání s rokem 2009 klesl. Celkově je však možno konstatovat, že objem administrativní zátěže sekce registrace oproti roku 2009 vzrostl o 21%. (Počítáno na přijaté žádosti.)

Tab. 5/4: Počet přijatých a vyřízených žádostí v r. 2010 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2010	111	72
	2009	116	106
	2008	148	77
	2007	87	58
	2006	60	46
Žádost o prodloužení registrace	2010	126	189
	2009	171	178
	2008	282	145
	2007	201	133
	2006	198	92
Žádost o změnu registrace	2010	893	869
	2009	688	642
	2008	590	679
	2007	543	462
	2006	453	449
Žádost o převod registrace	2010	62	22
	2009	8	3
	2008	45	45
	2007	13	10
	2006	13	13
Žádost o zrušení registrace	2010	48	43
	2009	43	43
	2008	17	17
	2007	12	11
	2006	25	25
Žádost o zastavení správního řízení	2010	35	35
	2009	24	24
	2008	29	29
	2007	21	21
	2006	11	11
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2010	2	2
	2009	0	0
	2008	2	2
	2007	2	8
	2006	12	6
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2010	29	29
	2009	30	30
	2008	25	25
	2007	20	20
	2006	15	15
Celkem	2010	1306	1261
	2009	1080	1026
	2008	1138	1019
	2007	899	723
	2006	788	657

Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

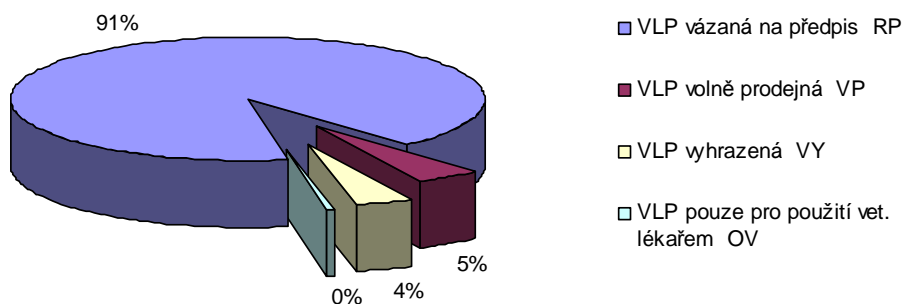
Ke dni 31.12.2010 bylo v České republice registrováno celkem 1415 veterinárních léčivých přípravků, z toho bylo 1010 přípravků farmaceutických a 405 imunologických. Registrace všech homeopatických přípravků byla v průběhu roku zrušena na žádost držitele rozhodnutí o registraci.

Dle způsobu výdeje rozlišujeme veterinární léčivé přípravky vázané na předpis, které představují 91% z celkového počtu VLP, v menším zastoupení jde o veterinární přípravky volně prodejné a tzv. vyhrazená léčiva u kterých není stanoveno omezení výdeje na lékařský předpis stejně jako pro léčiva volně prodejná, jejich prodej však může být zajišťován také prodeji vyhrazených léčiv. Poslední kategorií dle výdeje jsou veterinární přípravky pouze pro použití veterinárním lékařem.

Tab. 5/5: Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje a použití

Druh VLP	Celkem	Vázané na předpis (RP)	Volně prodejné (VP)	Vyhrazená léčiva (VY)	Pouze pro použití vet. lékařem (OV)
Farmaceutické Přípravky	1010	883	65	55	7
Imunologické přípravky	405	405	0	0	0
Homeopatické přípravky	0	0	0	0	0
Celkem	1415	1288	65	55	7

Obr. 5/5-2: Procentuální zastoupení registrovaných VLP podle způsobu výdeje a použití



5.2 Antibiotická politika

Oblast antibiotické politiky a obezřetného a zodpovědného používání antimikrobik byla zvolena jako jedna z priorit CZ PRES v roce 2009 – na tyto aktivity bylo navázáno i v roce 2010. Jednalo se o aktivní zapojení do mnoha aktivit jak v rámci CZ, tak v rámci EU.

Během roku 2010 pokračovala aktivní účast na jednáních subkomise pro antibiotickou politiku SKAP - ČSL JEP. Zástupci ÚSKVBL zde informovali o spotřebě a používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, o změnách v legislativě dotýkajících se používání antimikrobik a o aktuálním dění ve veterinární oblasti.

Rovněž došlo k nastavení pravidelné spolupráce s KVL, kde v průběhu roku 2010 proběhlo několik pracovních jednání zástupců ÚSKVBL k otázkám zodpovědného používání antimikrobik. V rámci podzimního běhu workshopů v regionech ČR proběhla série přednášek na téma role veterinárního lékaře při zodpovědném používání antimikrobik, kde byly podány informace o aktuálních otázkách řešených v souvislosti s antimikrobiky (Prezentace: Veterinární lékař a perspektivy udržitelného používání antimikrobik, Pokludová L., Bureš J.)

V průběhu celého roku pokračovala aktivní spolupráce s pracovištěm VFU v Brně zaměřená na problematiku sledování výskytu kmenů mikroorganismů rezistentních na antimikrobiální látky, které jsou používány ve veterinární medicíně. Byl dokončen projekt ESBL u dojnic – srovnání vysokoprodukční farmy s vysokou spotřebou cefalosporinů 3. a 4. generace a farmy ekologické s nízkou spotřebou antimikrobik a nulovou spotřebou cefalosporinů. Práce na tomto společném projektu, pro který byla vyčleněna i finanční podpora, vyústila v publikaci v impaktovaném mezinárodním periodiku: „IncN plasmids carrying blaCTX-M-1 in *Escherichia coli* isolates on a dairy farm Dolejska, M., Jurčíková, Z., Literák, I., Pokludova, L., Bureš J., Hera, A., Kohoutova, L., Smola, J., Čížek, A.

SAGAM

Scientific Advisory Group on Antimicrobials

Z pohledu mezinárodní spolupráce v oblasti AMR byly sledovány aktivity Scientific Advisory Group on Antimicrobials (SAGAM). V uplynulém roce byly aktivity soustředěny na témata cefalosporinů 3. a 4. generace, (fluoro) chinolonů, MRSA, MRSP, makrolidů, linkosamidů a streptograminů. Podrobnější informace jsou dostupné na webových stránkách EMA. Zástupci ÚSKVBL – MVDr. Bureš a Mgr. Pokludová participovali na vzniku CVMP strategie a jsou členy pracovní skupiny pro akční plán HMA vedené UK. HMA strategický a akční plán je připravován dlouhodobě. Pod vedením UK byla vytvořena pracovní skupina (UK, FR, NL, CZ, IE, SE, RO + EMA), která ustanovila plán činnosti na rok 2011. Zástupci ÚSKVBL se pravidelně účastní telekonferencí skupiny pro akční plán, poskytují stanoviska a materiály, které mohou přispět k činnosti skupiny. V návaznosti na předchozí aktivity v rámci CZ PRES je nyní definována oblast, kde by ČR mohla převzít záštitu nad plánovanými aktivitami - sledování preskripčních návyků a jejich možné ovlivnění s ohledem na zodpovědné používání antimikrobik ve veterinární medicíně.

Zástupce ÚSKVBL – Mgr. Pokludová je členem pracovní skupiny **TCG při ESVAC** (Technical Consultative Group for European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) a aktivně se účastní všech jednání skupiny. Zástupce ÚSKVBL spolu s vedením ESVAC připravoval pilotní fázi pro začlenění dalších čls do systému sledování spotřeb antimikrobik ve veterinární oblasti. ÚSKVBL v souladu s platným zákonem o léčivech uskutečňuje sběr dat o spotřebách antimikrobik ve veterinární medicíně. Data jsou v konsolidované podobě k dispozici od roku 2003 a jsou dostupná na webových stránkách ÚSKVBL (www.uskvbl.cz).

Zástupce ÚSKVBL – Mgr. Pokludová se zúčastnila rovněž jednání Pracovní skupiny pro rezistenci na antimikrobika (SCFCAH) – pořádáno EK SANCO Pharmaceuticals.

Průběžně je sledováno dění v rámci Codex Alimentarius – Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR) . Mgr. Pokludová se zúčastnila jednání TFAMR, konaném v říjnu v Muju, Korea. Z jednání vzešla závěrečná zpráva, která má být schválená v červenci na jednání Komise CA. Závěry z tohoto jednání jsou uvedeny ve zprávě „**REPORT OF THE FOURTH SESSION OF THE CODEX AD HOC INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE**“ dostupné na www.codexalimentarius.net

5.3 Klinické hodnocení léčiv

V roce 2010 bylo na odboru klinického hodnocení předloženo celkem 6 žádostí o povolení klinického hodnocení přípravků. V jednom případě bylo požádáno o rozšíření a předložení platnosti již dříve schváleného klinického hodnocení a to z důvodu požadovaného zkoušení na dalších hospodářstvích.

Žádosti předložili 2 zadavatelé, z toho 1 zahraniční. U všech žádostí bylo Ústavem vydáno Povolení klinického hodnocení. V souvislosti s udělenými povoleními a probíhajícími klinickými hodnoceními bylo uskutečněno 20 kontrolních zjištění se zápisy, které byly předkládány zadavateli. Byla hodnocena zejména shoda probíhající terénní fáze klinického hodnocení se schváleným klinickým protokolem uvedeným v žádosti, vyplňování záznamových listů uvádějících zdravotní stav pokusných zvířat v průběhu zkoušení a dodržování zásad Správné klinické praxe. Byly hodnoceny průběžné výsledky týkající se zejména bezpečnosti po aplikaci hodnoceného přípravku.

Kontrolní zjištění byla rovněž provedena u klinických hodnocení již dříve schválených, jejichž trvání bylo naplánováno na víceleté období. Některá zjištění proběhla i u zadavatele a to se zaměřením na doplnění, resp. Upřesnění kontrolních zjištění.

Závěrem lze konstatovat, že při provedených kontrolních zjištěních nebyly shledány žádné nedostatky, které by mohly negativně ovlivnit probíhající hodnocení, nebo vedly až k jeho zastavení.

Předložením příslušné Souhrnné zprávy bylo ukončeno klinické hodnocení u 2 přípravků.

V rámci prováděného dozoru nad trhem s léčivými přípravky bylo u 8 imunologických přípravků provedeno terénní ověření bezpečnosti po aplikaci cílovým zvířatům. Z toho u 6 přípravků bylo přešetření ukončeno v roce 2010 a u dvou bude sledování ukončeno začátkem roku 2011. V žádném případě nebyly zjištěny nepříznivé průvodní jevy po aplikaci vyžadující následná opatření.

Zabezpečení komplexní veterinární péče privátními veterinárními lékaři bylo na žádost Státní veterinární správy ČR vypracováno celkem 46 odborných stanovisk na výjimku povolení dovozu a používání neregistrovaných léčivých přípravků dle § 46 Zák.č.378/2007 Sb., o léčivech, která byla podkladem k vydání Rozhodnutí povolení výjimky žádajícím veterinárním lékařům. V jednom případě bylo vyjádřeno nedoporučující stanovisko. Jednalo se o dovoz léčivého přípravku z třetí země. Nižší frekvenci počtu žádostí o odborné stanovisko oproti roku 2009 (227) byla zapříčiněna ukončenou registrací přípravku Xylased 500 inj. již v první polovině roku.

Žádosti o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě dle § 48 Zák. 378/2007 Sb. o léčivech bylo celkem předloženo 54. V jednom případě nebyla výjimka na dovoz a použití ústavem udělena a to z důvodu předložení neúplné žádosti a jejího nedoplnění na naši výzvu. Nejfrekventovanější žádostí byl požadavek na dovoz přípravku HEPTAVC P PLUS (21 žádostí).

V rámci úkolů souvisejících s dozorem nad trhem a poregistračních kontrol byla prověřena shoda se schválenými texty (vnější obal, vnitřní obal, příbalová informace přípravku) celkem u 173 léčivých přípravků, z toho poregistrační kontrola činila 50 kontrol. V 35 případech bylo realizováno upozornění držitele na neshody, které neměly zásadní význam pro použití a u 5 přípravků byl podán návrh na stažení z trhu. Jednalo se o tyto přípravky: Ketofen 10 % inj., Adedri-Kel inj., Canvac DHPL inj., Cepetor KH inj. a Amervac PRRS A3 inj.

V roce 2009 byly uskutečněny 2 konzultace týkající se nezbytných legislativních podkladů a požadavků na klinické hodnocení.

Pro doplnění uvádíme přehled povolených klinických hodnocení v roce 2010:

- Č. 001/2010/CT – Klinické hodnocení přípravku Herpequin inj. emulze pro koně
Zadavatel: Bioveta, a.s., Ivanovice na Hané
- Č. 002/2010/CT - Klinické hodnocení přípravku Recombivac B inj. susp.
Zadavatel: Bioveta, a.s., Ivanovice na Hané
- Č. 003/2010/CT - Klinické hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku Bio Bos BTV 1,8
Zadavatel: Bioveta, a.s., Ivanovice na Hané
- Č. 004/2010/CT - Klinické hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku Bio Bos BVD
Zadavatel: Bioveta, a.s., Ivanovice na Hané
- Č. 005/2010/CT - Studie vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku Bay 81 – 2803 při léčbě chronického selhání ledvin u koček
Zadavatel: Klifovet AG, Německo
- Č. 006/2010/CT - Klinické hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku Bio Bos Respi 2 intranasal
Zadavatel: Bioveta, a.s., Ivanovice na Hané

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

Přehled činnosti odboru schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) a biocidů za rok 2010 (aktuální stav k 31.12.2010)				
Druh činnosti	Převedeno z roku 2009	Podáno v roce 2010	Ukončeno	V řízení
Schvalování VP	6	136	139	3
Změny schválených VP		49	49	
Prodloužení schválení VP		39	34	5
Zastavení schvalovacího řízení VP				
Zrušení schváleného VP			2	
Celkem	6	224	222	8
Posuzování zda jde o VP, § 65 odst 1, písm i)		6	6	
Evidence VTP		11	9	2
Stanovisko k biocidním přípravkům účinným látkám	3	103	106	
Řešení vedlejších nežádoucích účinků VP				
účinků VTP				
účinků biocidů		1	1	
Odvolání proti rozhodnutí		2	2	
Odbor VP a VTP (počet úkonů za rok 2010 celkem)	9	331	330	10
	Podané/schválené v roce 2010	Všechny schválené k 31.12.2009		
Celkem	139	921		
VP – KP kosmetika	92	387		
VP – DI dietetika	38	313		
VP – DG diagnostika	3	161		
VP – AR akvariální ryby		21		
VP – VA varia	7	39		
Počet schválených biocidů	76	858		
Počet evidovaných VTP	9	72		

6 Činnost sekce inspekční

6.1. Inspekce SVP

6.1.1. Oddělení SVP LP, AV a LL

Hodnocení plnění hlavních úkolů a vizí v roce 2010:

- ***plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP (odpovídá Müllerová)***
 - ☺ plánované inspekce byly provedeny s výjimkou 4 inspekcí, 3 z nich byly přeřazeny na počátek roku 2011, 1 inspekce nebyla provedena z důvodu zrušení výrobce LL na vlastní žádost. Důvodem přeřazení inspekci na rok 2011 byly ve 2 případech žádosti výrobce v souvislosti s probíhajícími úpravami výrobních prostor, 1 plánovaná následná inspekce byla z důvodu většího vytížení v daném období přeložena na 1.Q 2011 a bude provedena již jako kompletní periodická systémová inspekce SVP.
 - Oproti plánu byly upraveny návrhy oblastí inspekce SVP ve společnosti Bioveta a.s. Inspekce byly uskutečněny ve 3 blocích, pokrývající celý rozsah výroby a kontroly léčiv.
 - Oproti plánu bylo provedeno dalších 6 inspekci souvisejících s novými žádostmi o povolení výroby a vydání certifikátu SVP při výrobě veterinárních přípravků.
- ***další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP (všichni)***
 - ☺ školení byla provedena v potřebném a plánovaném rozsahu
- ***dokončení a uvedení v platnost revize předpisové dokumentace a dokončení aktualizace Příručky jakosti SI (odpovídá Holý)***
 - ☹ nesplněno – byla provedena aktualizace některých SOP a formulářů, revize vstoupí v platnost počátkem roku 2011
- ***dopracování SOP pro kontrolní inspekce (kontrola lékáren, zverimexů) (odpovídá Holý)***
 - ☺ splněno částečně, připraveny podklady pro oblast kontroly lékáren, zatím nejsou zařazeny jako součást řízené dokumentace
- ***pokračování spolupráce s inspekční sekcí SÚKL a ÚŠKVBL (odpovídá Holý)***
 - ☺ proběhly společné inspekce SDP se SÚKL, ☺ proběhla společná inspekce SVP při výrobě LL s pracovníky SÚKL ve společnosti Contipro C, a.s., uskutečnila se společná inspekce s pracovníky ÚŠKVBL ve společnosti Bioveta a.s. zaměřená na výrobu sterilních farmaceutik
- ***účast na hodnocení portugalské veterinární agentury (odpovídá Holý)***
 - ☺ splněno, závěrečná zpráva je v současné době zpracovávána
- ***účast na hodnocení bulharské veterinární agentury (odpovídá Holý)***
 - ☺ splněno, závěrečná zpráva bude vypracována v 1. čtvrtletí 2011
- ***další mezinárodní spolupráce (odpovídá Holý)***
 - ☺ splněno
 - V květnu týdenní stáž pro pracovníky ukrajinské veterinární autority
 - V lednu proběhlo setkání 4 inspektorátů s odbornými příspěvků SÚKL, ÚŠKVBL, ÚŠKVBL Nitra a ŠÚKL Bratislava
 - Pracovní skupina inspektorů při EMA – GMDP IWG
 - Aktivity v oblasti PIC/S
- ***příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby (odpovídá Holý)***
 - ☺ splněno - byl uspořádán seminář pro výrobce veterinárních léčiv v dubnu 2010, výrobce medikovaných krmiv (červen) a pro distributory veterinárních léčiv (květen).

Přehled činnosti v oblasti SVP

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 16

Žádost o povolení výroby LP	- 4 (+ 1 žádost z roku 2009 o obnovení výroby byla vyřízena v průběhu roku 2010)
Žádost o změnu v povolení k výrobě LP	- 2 (změna spojená s inspekcí) - 6 (změna bez nutnosti provedení inspekce) (+1 změna rozhodnutí provedena Ústavem z důvodu přesnějšího určení rozsahu povolení)
Žádost o povolení k činnosti KL	- 0 (jedna žádost z konce roku 2009 byla vyřízena v roce 2010)
Žádost o změnu v povolení činnosti KL	- 1
Žádost o vydání certifikátu GMP	- 2
Žádost o zrušení certifikátu výrobce LL	- 1
Žádost o pozastavení/zrušení povolení	- 0

Počet vydaných rozhodnutí: 17

Povolení k výrobě	- 5
Povolení k výrobě (změna Rozhodnutí)	- 9
Povolení k činnosti KL (+ změna)	- 2
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě	- 0
Zrušení certifikátu výrobce LL	- 1

Počet vydaných certifikátů

Certifikát GMP na základě žádosti	- 2
Certifikát GMP po inspekci	- 26 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC)

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2010

Firma dle OR	Plán	Provedení	Poznámka
MOVIANTO	leden	6.1.2010	Následná inspekce
TEKRO, spol. s r. o.	leden	12.-13.1.2010	
MIKA a.s.	leden	19.1.2010	Obnovení povolení k výrobě
Quinta Analytika	únor	2.2.2010	Na základě žádosti z prosince 2009
UNIVIT s.r.o.	únor	23. - 24.2.2010	
Cayman Pharma s.r.o.	únor	16. - 17.3.2010	
Zentiva k.s.	březen	20.4.2010	V souvislosti na bezprostředně navazující inspekci SÚKL byla inspekce provedena oproti plánu 1 den, se zaměřením pouze na veterinární specifika
SAMOHÝL a.s.	březen	8.4.2010	
BIOVETA, a. s.	březen	7. - 9.6.2010	Zaměřena na aseptickou výrobu + související laboratorní kontrolu
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv	duben	1. - 2.6.2010	Inspekce výroby vakcín + MP

Firma dle OR	Plán	Provedení	Poznámka
a.s.			
CONTIPRO C, a.s.	duben	1. – 2.3.2010	
BIOVETA, a. s.	květen	17. – 19.8.2010	Zaměřena na virové a trichofytické vakcíny, lab. kontrolu
NOVIKO, a.s.	květen	27.4.2010	Následná inspekce + kontrola OCABR
BIOVETA, a. s.	květen	5. – 7.10. 2010	Zaměřena na bakteriální vakcíny, lab. kontrolu, séra, nesterilní přípravky
BIOVETA, a. s.	červen	-	Neuskutečněna v souvislosti s provedením podrobnějšího plánu inspekce a přehodnocení počtu inspekcí
STACHEMA KOLÍN, spol. s r. o.	červen	-	Následná inspekce neuskutečněna, přesunuta na 1.Q 2011 jako periodická systémová
Cymedica spol. s r. o.	červen	4. – 5.5.2010	
BIOVETA, a. s.	červenec	-	Neuskutečněna v souvislosti s provedením podrobnějšího plánu inspekce a přehodnocení počtu inspekcí
SVÚ Olomouc (Olomouc)	srpen	29.9.2010	
SVÚ Olomouc (Kroměříž)	srpen	30.9.2010	
Interpharma Praha a.s.	září	-	Neuskutečněna – žádost o zrušení výroby LL
Sevaron s.r.o.	září	-	Neuskutečněna v souvislosti s ještě nedokončenou úpravou prostor
Bioster, a.s.	říjen	9.11.2010	
TAGREA, a.s.	říjen	25.10.2010	
CHEMOPHARMA, a. s	listopad	23.11.2010	
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.	listopad	-	Provedeno společně s inspekcí dne 1. – 2.6. 2010
KOMVET spol s r.o.	prosinec	-	Přeloženo do 1.Q 2011 na žádost výrobce – probíhající úprava prostor
MIKROP Čebín a.s.	prosinec	9.-10.3.2010	Periodická systémová inspekce provedena v 1.Q 2010 v souvislosti s žádostí o změnu výrobní linky

Oproti plánu bylo ještě provedeno 6 inspekci SVP, z toho ve 4 případech se jednalo o nové výrobce, v 1 případě žádost o změnu povolení k výrobě spojená s inspekcí, v 1 případě v souvislosti s žádostí o vydání certifikátu SVP pro výrobu veterinárních přípravků.

Trouw Nutrition Biofaktory	-	25.5.2010	Na základě žádosti o změnu výrobní linky
Noventis	-	23.- 24.3.2010	Žádost o povolení výroby
Fagron a.s.	-	3.8.2010	Žádost o povolení výroby

Opavet a.s.	-	21.7.2010	Žádost o povolení výroby
SG-Vet, s.r.o.	-	3.11.2010	Žádost o povolení výroby
DajanaPET	-	16.11.2010	Žádost o vydání certifikátu SVP VP

V souvislosti s oficiálním propouštěním šarží (OCABR) stanovených veterinárních léčivých přípravků ÚSKVBL byla provedena **1** inspekce zaměřená na výskyt šarží daných LP na trhu v ČR a to během následné inspekce u výrobce.

Ve spolupráci se SÚKL byly provedeny **2** inspekce SLP – BIOTEST Konárovice a Bioveta a.s.

V rámci dozoru nad nakládáním s léčivými látkami byly provedeny **2** kontroly (společnosti Dr. Kulich Pharma s.r.o., Sevaron s.r.o.).

Počet provedených inspekcí v oblasti SVP a nakládání s LL: 26 (SVP) + 2 (nakládání s LL) + 2 SLP

Systemová úvodní + změny	- 7
Systemová periodická	- 13
Následná	- 2
Kontrolní	- 0
Kontrola OCABR	- 1 (provedena v rámci následné inspekce u výrobce)
Výrobci LL	- 3
Výrobci VP	- 1
Kontroly nakládání s LL	- 2
SLP	- 2
Zahraniční	- 0

Počet zpracovaných protokolů: 26 (SVP) + 2 (Protokol o inspekci nakládání s LL) + 2 (protokol o inspekci SLP)

Shrnutí inspekčních činností

Odhadovaný počet inspekcí: **27 inspekci (část A) + 3 inspekce (část B)** (v plánu uvedeno 33 inspekci – počítány jednotlivá výrobní místa některých společností samostatně) + **10 kontrol** v oblasti nakládání s LL

Odhadovaný počet inspekčních dní: **50 (A+B) + 10 (C) = 60**

Plánovaný celkový počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): **120**

Ve skutečnosti bylo provedeno **26** inspekci SVP + **2** inspekce SLP, v oblasti dozoru nad nakládáním s LL pak byly provedeny **2** kontroly. Počet inspekčních dní byl **45**. Celkový počet osobo/dní **103**.

U některých plánovaných inspekci došlo k přesunu (Sevaron s.r.o., KOMVET spol s r.o. na 1.Q roku 2011). Nebyla uskutečněna inspekce u výrobce LL společnosti Interpharma Praha a.s., z důvodu zrušení certifikátu výrobce LL na žádost. Plán bloků inspekci ve společnosti Bioveta a.s. byl podrobněji připraven a inspekce proběhly ve 3 blocích. Následná inspekce STACHEMA KOLÍN, spol. s r. o. nebyla uskutečněna z důvodu vytížení pracovníků v tomto období v jiných oblastech, bude přesunuta na 1.Q 2011 jako periodická systémová. Po vyhodnocení údajů získaných od celní správy o pohybu léčivých látek na území ČR a

provedení inspekci u největších odběratelů léčivých látek nevyvstala potřeba provedení většího počtu inspekci, nebyly zaznamenány další rizikové subjekty, z tohoto důvodu byl proveden menší počet kontrol v oblasti nakládání s léčivými látkami a pracovníci se zaměřili na kontroly v jiných oblastech, především prodejců vyhrazených léčiv.

Školení

Pracovníci SI – útvaru SVP pro LP, AV a LL se v roce 2010 účastnili školení v rozsahu **28 dnů** (Holý, Müllerová, Radošová).

Ze zahraničních školení se dva inspektori SVP účastnili semináře pořádaného Swissmedic na téma Sampling, microbiological testing (identification, counting), data evaluation/interpretation (červen, 2 dny), 2 inspektori SVP se zúčastnili školení pro inspektory PIC/S training QRM training for GMP inspectors ve Varšavě (září, 2 dny).

1 inspektor se účastnil seminář PIC/S na téma tradiční a herbální léčiva, který proběhl v Malajsii v listopadu 2010.

1 inspektor se také účastnil 1. veterinární mise ČR v Izraeli.

Spolupráce (SÚKL, EMA, PIC/S...)

Pracovníci SI se v roce 2010 účastnili jednání GMDP Inspectors working group při EMA (4 jednání, Mgr. Holý). V rámci aktivit „Joint Audit Programme (JAP) for EEA GMP Inspectorates“ se Mgr. Holý se zúčastnil hodnocení portugalské veterinární agentury jako auditor (říjen 2010). Na základě požadavku Evropské Komise se zástupce ÚSKVBL (Mgr. Holý) účastnil hodnocení bulharské veterinární agentury jako vedoucí auditor (prosinec 2010).

V květnu byla organizována stáž pro pracovníky veterinárního ústavu z Ukrajiny (State Scientific Research Control Institute of Veterinary Preparations and Fodder Additives Ukraine), součástí byla pozorovaná inspekce ve společnosti Cymedica, spol. s r.o. Součástí týdenní stáže bylo i seznámení se systémem řízení jakosti ústavu a inspekční sekce, seznámení s legislativou ČR, dokumentačním systémem, způsobem přípravy inspekci.

Mgr. Holý byl dále zástupce ÚSKVBL na jednání výboru PIC/S (dva výbory v roce 2010: květen - Ženeva; listopad – Kuala Lumpur). Od roku 2010 ÚSKVBL členem řídicí rady PIC/S – na 2 roky, proto se ÚSKVBL aktivně účastní i jednání Řídicího výboru (dvě jednání v roce 2010). V roce 2010 byl ÚSKVBL pověřen vedením hodnocení žádosti VMD (Velká Británie) o členství v PIC/S. Toto hodnocení bude provedeno ve spolupráci se Swissmedic (Švýcarsko) a Health Canada (Kanada).

V rámci HMA pracovní skupina WGEO se Mgr. Holý účastnil jednání ve veterinární skupině pro ilegální aktivity – enforcement officers – 2 mítinky ročně s aktivními příspěvky (červenec Londýn; říjen Antverpy). V rámci pracovní skupiny pro testování MRP/DCP léčivých přípravků WGPT byl připravován systém pro hodnocení rizik a výběr LP pro testování OMCL. Proběhl 3 mítinky (Paříž) a tři telekonference v roce 2010.

V lednu 2010 proběhlo pracovní setkání 4 inspektorátů (SÚKL a ÚSKVBL z ČR, ŠÚKL a ÚŠKVBL z SR). Setkání bylo zaměřeno na přehled inspekčních činností inspektorátů, otázky paralelního dovozu léčiv a způsobu řešení závad v jakosti léčiv.

V rámci spolupráce se SÚKL byla provedena společná inspekce v oblasti SVP a to u výrobce léčivých látek společnosti Contipro a.s., a 2 v oblasti SLP. Inspekční zpráva byla od SÚKL

vyžádána pro společnost Cayman Pharma s.r.o. Byla uskutečněna společná inspekce s pracovníky ÚŠKVBL ve společnosti Bioveta a.s.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	23	125	140	285

Osobní konzultace byly provedeny v rámci podaných žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě.

Posouzení registrační dokumentace

V průběhu roku 2010 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované sekci registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP **zhodnoceno 308 žádostí**. Postupně jsou do registrační databáze zadávány údaje o výrobcích VLP.

Hodnocení indikátorů kvality:

Č.	Popis	Limit	Hodnocení
002-01	Lhůty správného řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě VLP	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy.
002-02	Lhůty správného řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP s inspekci	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy. U firmy BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s. nebyla žádost zatím dořešena z důvodu ještě nedokončené rekonstrukce prostor.
002-03	Lhůty správného řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 7,5 dnů .
002-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
005-01	Lhůty správného řízení pro žádost o vydání certifikátu	30, resp. 60 dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 7 dnů
009-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 prac. dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 11,8 prac. dnů
009-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP – úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol
013-01	Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci	Dle legisl. a DP SVP	Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem
023-01	Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 2 roky	U většiny inspekci byl dodržen stanovený interval s max. čtyřměsíčním prodloužením. Toto prodloužení bylo způsobeno především větším počtem žádostí o povolení výroby a žádostí o změnu povolení výroby spojenou s inspekci počátkem roku 2010. Některé inspekce SVP byly také v roce 2009 odloženy na žádost výrobce (Univit s.r.o., Tekro spol. s.r.o.), z důvodu rekonstrukce prostor. Tyto inspekce byly přednostně zařazeny na počátek roku 2010. Interval byl prodloužen také u firmy

			BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s. z důvodu slibovaného dokončení rekonstrukce výrobních prostor. Inspekce zaměřená na výrobu perorálních vakcín byla provedena v intervalu 32 měsíců, rekonstrukce prostor nebyla dokončena ani ke konci roku 2010. Nikdy nebyla překročena doba mezi inspekcemi delší než 3 roky
023-04	Minimální intervaly inspekcí u kontrolních laboratoří	Min. 1x za 2 roky	Interval byl splněn s tříměsíčním prodloužením.
023-05	Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních LL	Min. 1x za 3 roky	Interval byl splněn s měsíčním prodloužením u výrobce Cayman Pharma s.r.o., pro kterého byla vyžádána inspekční zpráva SÚKL z inspekce provedené 7.10.2009
024-01	Lhůty správného řízení pro žádost o vydání povolení k činnosti KL	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy.
024-02	Lhůty správného řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL s inspekcí	Max. 90 dnů	Nebyla podána žádost.
024-03	Lhůty správného řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Lhůty byly dodrženy.
024-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
025-01	Lhůty správného řízení pro žádost o vydání certifikátu výrobce LL	Max. 60 dnů	V roce 2010 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL – nehodnoceno.
025-02	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	V roce 2010 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL – nehodnoceno.
026-01	Lhůta pro zpracování protokolu KL	30 prac. dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 11,6 dnů.
026-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP – úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol.

Jištění jakosti, interní audity

Na rok 2010 bylo plánováno dokončení revize předpisové dokumentace a Příručky jakosti, revize SOP a PJ byly zpracovány, v současné době ještě nejsou v platnosti. Byla provedena aktualizace některých SOP a vytvořeny nové formuláře, revize vstoupí v platnost v první čtvrtině roku 2011. V roce 2010 nebyl proveden interní audit na Oddělení inspekce SVP léčiv, AV a LL. Nebyly provedeny interní audity zaměřené na oblast farmakovigilance a oblast medikovaných krmiv. V rámci jištění jakosti bylo provedeno roční hodnocení činnosti včetně hodnocení odchylek a neshod.

Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2010

V roce 2010 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 121. Tento počet zahrnuje informace o všech případech závad v jakosti od externích úřadů, z nichž převážnou většinu tvoří informace o závadách v jakosti humánních léčivých přípravků, aktualizace RAS databáze, oznámení o

výrobních místech nevyhovující požadavkům GMP a hlášení jednotlivých organizačních útvarů Ústavu o závadách v jakosti. Celkem bylo obdrženo 121 hlášení o závadách v jakosti veterinárních léčivých přípravků.

hlášení od externích úřadů	týkající se humánních léčivých přípravků	54
	týkající se veterinárních přípravků	11
	aktualizace RAS databáze	21
	GMP non-compliance	17
interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Sekce laboratorní kontroly	8
	Sekce registrace	7
	Sekce inspekce	0
hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci		3

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků obdržené útvarem sekce laboratorní kontroly se týkaly především:

- nevyhovujícího vzhledu - 4
- nevyhovujícího obsahu účinné látky - 2
- nevyhovující velikosti částic - 1
- nevyhovujícího stanovení mikrobiologické jakosti – 1

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků obdržené útvarem sekce registrace se týkaly neshod obalového materiálu (vnitřní obal, vnější obal, příbalová informace). Nejčastějšími nedostatky byly neúplné údaje na obalech dle registrační dokumentace a cizojazyčné texty na obalech.

- neshody v obalových materiálech – 7.

V roce 2010 byla odeslána 1 informace o závadě v jakosti externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS)

V roce 2010 byla na základě podkladů RAS zahájena 4 správní řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech:

Specifikace porušení zákona	Počet správních řízení
ZOL § 33, odst. 3, písm. a)	3
ZOL § 64, písm. b)	1

Shrnutí odchylek:

V roce 2010 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti sekce.

Opatření:

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2010 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti provádění inspekcí. Cílem pro další období je opět zkrácení intervalu inspekcí, který se v roce 2010 mírně prodloužil.

Klíčovým úkolem pro rok 2011 je uvést v platnost revize SOP a PJ a uskutečnit audit v oblasti farmakovigilance, medikovaných krmiv a RAS. V roce 2011 je třeba také zadat do registrační databáze údaje o výrobcích všech veterinárních léčivých přípravků.

6.1.2. Činnosti oddělení SVP MK

Specifikace cílů v roce 2010 a hodnocení jejich splnění:

- plnění plánů inspekcí uvedených v části A
splněno
- revize SOP v oblasti výroby medikovaných krmiv v návaznosti na nový zákon o léčivech
zčásti splněno, další aktualizace pokračuje v r. 2011
- ÚKZÚZ – pravidelná setkání zástupců ÚSKVBL se zástupci ÚKZÚZ (zpravidla 1-2x ročně), možnost společných inspekcí a výměny informací, domluvena konkrétní spolupráce při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva, včetně odběrů a rozborů vzorků krmiv
splněno
- komplexní zpracování výsledků analýz vzorků medikovaných krmiv, prováděných na ÚSKVBL za období od r.2007 – 2010
splněno
- zahájení inspekcí u žadatelů o výrobu medikovaných krmiv pro vlastní potřebu (tzv. farmářských výrobců - prvovýroba)
nerealizováno – nebyly podány žádné žádosti
- společná aktivita v rámci EU – společná inspekce s ÚŠKVBL u výrobce medikovaného krmiva na Slovensku nebo v ČR
nerealizováno
- školení pro kvalifikované osoby ve výrobě medikovaných krmiv (1. – 2. čtvrtletí r.2010)
splněno

Přehled činnosti:

Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK:

Typ žádosti	Povolení nové výroby	Povolení nové výroby - farmářský výrobce	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Žádost o pozastavení povolení k výrobě	Žádost o zrušení platnosti povolení	Celkem
Počet	0	0	5	9	2	13	29

Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost:

Správních lhůt pro odpovědi na žádost byly dodrženy (max. limit je 30 dnů)

Počet vydaných rozhodnutí:

Typ rozhodnutí	Povolení nové výroby	Povolení nové výroby - farmářský výrobce	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Pozastavení platnost povolení	Zrušení platnosti povolení	Celkem
Počet	0	0	8	10	2	12	30

Dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí:

Uvedená správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě maximálně 90 dnů bez započítání doby přerušení způsobené žadatelem. Pokud byla tolerována celková doba pro přerušení řízení více než 90 dnů, bylo to v případech, kdy u žadatele probíhala fúze s další společností, což vyžadovalo kvůli administrativním a právním úkonům spojeným s fúzí, delší časové období nebo prováděl změny na technologickém zařízení a po jejich dokončení bylo pokračováno v řízení na ÚSKVBL.

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2011:

Typ žádosti	Žádosti nových výrobců - nedokončené	Změna v povolení k výrobě s inspekcí	Změna v povolení bez inspekce	Zrušení povolení	Celkem nedokončené žádosti
Počet	0	0	0	1	1

Odůvodnění: Jedna žádost o zrušení bude vyřízena v roce 2011 (byla doručena 28.12.2010) a žadatel byl vyzván k doplnění dokumentace.

Certifikáty SVP MK:

Počet žádostí o vydání certifikátu SVP MK	Počet vydaných certifikátů SVP MK
2	2

Počet provedených inspekcí za rok 2010

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová změna	Systémová periodická	Následná	Kontrolní	Celkem inspekce	Celkem inspekčních dní	Celkem osobo/dnů
Počet	0	6	40	0	3	49	49	98

Časový plán provedení inspekce za r. 2010 byl dodržen.

Plán kontrolních inspekce byl překročen, jedna plánovaná následná inspekce byla převedena na kontrolní inspekci.

Dodržování postupu inspekce:

Postupy vedení inspekce popsaných v příslušných SOP byly dodržovány. Před periodickou systémovou inspekce byl výrobci vždy zaslán dopis o oznámení inspekce. Inspekce proběhly vždy podle předem stanoveného harmonogramu, z každé inspekce byl vypracován protokol o inspekci (na základě zápisů provedených do kontrolního listu) a tento protokol byl zaslán výrobci.

Ostatní inspekční činnost

Kontrola veterinárních lékařů v souvislosti s předepisováním medikovaných krmiv, účast na inspekcech SDP (medikovaná krmiva), kontrola velkoskladů s chovatelskými potřebami

(veterinární přípravky a vyhrazené veterinární léčivé přípravky), lékáren - tyto kontroly jsou zahrnuty do zpráv příslušných oddělení.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	15	200	30	245

Osobní konzultace byly provedeny převážně v rámci podaných žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě.

Odběr vzorků u výrobců medikovaných krmiv

V roce 2010 probíhal při inspekcích odběr vzorků granulovaných medikovaných krmiv s účinnou látkou CTC, Doxycyclin, Amoxicilin – bylo odebráno celkem 12 vzorků (z toho 3 vzorky sypké - před granulací). Vzorky byly vyšetřeny v laboratoři ÚSKVBL. Vyhodnocování probíhalo průběžně.

Spolupráce s orgány státní správy (ÚKZÚZ, KVS apod.) a další aktivity

Pracovníci SI se v roce 2010 účastnili :

- 1x pracovní porada na MZe (krmiva – medikovaná krmiva) - stanovisko pro další jednání stálého výboru při EK (novela Směrnice 90/167/EEC)
- 1x schůzka pracovníků ÚKZÚZ a ÚSKVBL
- školení inspektorů – viz záznamy o školení

Probíhala spolupráce mezi ÚKZÚZ a ÚSKVBL při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva – odběr vzorků ÚKZÚZ, laboratorní kontrola na ÚSKVBL, předávání výsledků vyšetření., vzájemná konzultace výsledků vyšetření.

6.2. Inspekce SDP

Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených pro rok 2010:

- plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SDP
splněno
- kontrola prodeje vyhrazených VLP oprávněným odběratelům, kontrola výskytu neregistrovaných léčiv na trhu
splněno, bude prováděno nadále v roce 2011
- zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP
splněno
- v rámci systémových inspekcí u distributorů - zavedení kontroly dodávek léčivých přípravků od zahraničních dodavatelů v návaznosti na jejich možný paralelní dovoz
splněno, bude prováděno nadále v roce 2011
- kontrola značení LP a kontrola souladu LP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI)

- *splněno, bude prováděno nadále v roce 2011*
- kontrola doprodejů VLP a kontrola výskytu VLP s ukončenou platností registrace na trhu
splněno, bude prováděno nadále v roce 2011
- spolupráce s inspekční sekci SÚKL
splněno
- příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti se změnami v legislativě a novými pokyny
splněno
- komplexní revize SOP
bude prováděno nadále v roce 2011
- odběr vzorků v rámci market surveillance
splněno

Přehled inspekční činnosti:

V roce 2010 je vedeno **96 distributorů** a k nim se váže **124 skladů**.

Počet podaných žádostí: celkem 24

Typ žádosti	Povolení distribuce	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK a LL	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	6	6	11	-	1	-

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 27

Typ rozhodnutí	Povolení distribuce	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK a LL	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	11	6	10	-	-	-

Všechna správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě 90 dnů bez započítání přerušení způsobených žadatelem. 5 žádostí o povolení k distribuci a 1 žádost o změnu s inspekcí bylo podáno v roce 2009 a uzavřeno v roce 2010.

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2011: celkem 3

Změna v povolení k distribuci s inspekcí	Změna v povolení bez inspekce	Žádosti nových distributorů - nedokončené	Rozšíření povolení o distribuci MK a LL	Pozastavení platnosti povolení
1	1	0	0	1

část A – plánované inspekce prováděné v rámci pravidelného dozoru nad distribucí a kontrolou veterinárních léčiv v ČR (systémové –periodické a následné inspekce)

Firma dle OR	Plán inspekce	Datum provedení Inspekce / Poznámka	Počet dní
ELI LILLY ČR, s. r. o. I	Leden 10	10.8.2010/ syst. po zaskladnění	1
ELI LILLY ČR, s. r. o. II	Leden 10	10.8.2010/ syst. po	1

		zaskladnění	
Ing. Petr Gregorovič	Leden 10	28.1.2010/ syst. po zaskladnění	1
MVDr. Radovan Opršal	Únor 10	17.3.2010	1
VELE, spol. s r.o.	Únor 10	18.2.2010	1
Vitakraft CHOEX s.r.o.	Únor 10	13.4.2010/ syst. po zaskladnění	1
PHARMOS, a.s. Brno	Únor 10	11.2.2010	1
"D.D.D." spol. s r.o.	Březen 10	neuskutečněno -plánovaná zm.	
B.H.K.V. s.r.o.	Březen 10	19.4.2010/ syst. po zaskladnění	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s. Brno	Březen 10	9.3.2010	1
MVDr. Jan Šotola	Duben 10	24.5.2010	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s. Plzeň	Duben 10	1.6.2010	1
CYMEDICA CZ a.s. (CYPREXA, a.s.)	Duben 10	19.4.2010	1
GLON c.e. s.r.o.	Duben 10	18.5.2010	1
Alliance Healthcare s.r.o. Modřice	Květen 09	5.5.2010	1
BIOPHARM, spol. s r.o. Uherský Brod	Květen 10	22.6.2010	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s. Ostrava	Květen 10	10.5.2010	1
PHARMOS, a.s. Ostrava	Květen 10	21.9.2010	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s. Ševětín	květen 10	19.5.2010	1
KOMVET spol. s r. o.	Červen 10	Přesun na rok 2011	
SG - VET, s. r. o.	Červen 10	3.11.2010 +změna skladu	1
PHARMOS, a.s. Hradec Králové	Červen 10	2.3.2010	1
MVDr. Petr Lehnert	Červenec 10	17.8.2010	1
BIOFARM Dačice s.r.o.	Srpen 10	28.7.2010	1
ECP a.s.	Září 10	10.11.2010	1
WERFFT, spol. s r.o.	Září 10	20.7.2010	1
IMA Písek, spol. s r.o.	Říjen 10	2.6.2010	1
Janssen-Cilag s.r.o.	Říjen 10	10.11.2010	1
Ing. Karel Holub, CSc.	Říjen 10	8.9.2010	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s. Praha	Listopad 10	17.6.2010	1
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.	Listopad 10	1.9.2010	1
Bioveta, a. s.	Prosinec 10	7.12.2010	1
MVDr. Ivo Dupal	Prosinec 10	16.6.2010	1

Počet provedených inspekcí: celkem 53

V roce 2010 bylo oddělením inspekce SDP provedeno celkem 53 inspekcí v rozsahu 51 inspekčních dní. Přehled typů inspekcí je uveden v následující tabulce. U dvou inspekcí byl rozsah rozšířen a hloubkovou kontrolu souladu s registrační dokumentací.

Typ inspekce	Systémová úvodní + II. část	Systémová periodická	Změna s inspekcí	Inspekce následné
Počet	20	28	5	0

V roce 2010 bylo zpracováno 51 protokolů (ve dvou případech byl protokol zpracován pro dva sklady provozovatele současně). Průměrná doba zpracování protokolu byla 6 dní.

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2010 byl 32 inspekcí a 1 inspekce následná, **celkem 33 inspekcí**.

Provedené systémové inspekce 31 (2 přesunuti na rok 2011).

Plán systémových inspekcí rozšířených o kontrolu souladu s registrační dokumentací: 2

Provedené inspekce: 2

Plán inspekcí zaměřených na paralelní dovoz: **u každé systémové i kontrolní inspekce**

Plán společných inspekcí se SÚKL: plánujeme 2 společné inspekce v oblasti SDP.

Provedeny: 1 společná inspekce.

část B – kontrolní činnost provedená odborem SDP (vykázána také za odbor kontroly a dozoru nad trhem)

Typ inspekce	Kontrolní inspekce - distributorů	Kontrolní inspekce - lékárny	Kontrolní inspekce - veterinární lékaři	Kontrolní inspekce - chovatelé	Kontrolní inspekce - velkosklady chovatelských potřeb (VVLP)
Počet	11	15	3	13	3

Plán odhadu podílu pracovníků SDP na zajišťování kontrolních inspekcí u distributorů, veterinárních lékařů, chovatelů a lékáren, v odhadovaném počtu 40 inspekčních dnů (zahrnuto v plánu činnosti Odboru pro kontrolu trhu).

Skutečně provedené kontrolní inspekce: 45. **Bylo zpracováno 45 kontrolních protokolů.**

Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti odboru kontroly trhu.

Celkem bylo za rok 2010 provedeno Odborem SDP celkem 98 inspekcí v oblasti distribuce LP, z toho bylo 53 inspekcí SDP (systémové, změnové, zaměřené na oblast značení léčiv) a 45 kontrolních inspekcí, ty jsou vykázány v činnosti Odboru kontroly trhu.

Odhadovaný počet inspekčních dní: 49 (bez kontrolních inspekcí)

Skutečný počet inspekčních dní: 53 (+45 kontrolních inspekcí)

Odhad. počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): 98

Skutečný počet osobo/dní: 106 (+90 kontrolních inspekcí)

Neinspekční činnost

Plán školení: 20 pracovních dnů mimo ústav

Provedená školení: 21 pracovních dnů mimo ústav

Provedena - revize šablon a pokynů v oblasti distribuce léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek a medikovaných krmiv, **revize SOP dále probíhá.**

Seminář ÚSKVBL zaměřený na problematiku nových vyhlášek a pokynů v oblasti distribuce byl uskutečněn v 2. čtvrtletí r.2010.

Spolupráce se SÚKL v oblasti SDP:
Probíhá, v roce 2010 provedena 1 společné inspekce.

Odběr vzorků pro EDQM:

Byl odebrán veterinární léčivý přípravek: Slentrol oral solution.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	12	130	70	212

Osobní konzultace byly provedeny v rámci podaných žádostí o povolení k distribuci nebo provedení změny v povolení k distribuci a k informacím týkajících se prodeje vyhrazených VLP.

Souhrn

Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav byl **127 osobo/dní v roce 2010** v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků, avšak **bez kontrolních inspekcí**.

Nebyly zjištěny zásadní neshody, v průběhu roku 2010 byly dodrženy všechny časové limity stanovené v zákoně o léčivech nebo v předpisové dokumentaci.

Pozornost byla věnována oblasti paralelního dovozu, této oblasti bude věnována pozornost i nadále v roce 2010 a nadále bude prováděna kontrola značení léčivých přípravků na trhu v ČR.

Velká pozornost byla věnována kontrolám velkoskladů s chovatelskými potřebami se zaměřením na distribuci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.

6.3. Odbor kontroly trhu, výdeje a používání

Inspekční činnost

Inspekce prováděné v roce 2010 byly zaměřeny na:

1. Kontrolu používání veterinárních léčivých přípravků, které nejsou určeny pro potravinová zvířata u veterinárních lékařů a prodej těchto přípravků v lékárnách.
2. Kontrolu dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u chovatele.
3. Kontrolu dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u veterinárního lékaře.
4. Na prodej veterinárních léčivých přípravků v lékárnách - vázaných na recept bez receptu a rozbalování originálního balení.
5. Společné kontroly KVS a USKVBL o používání veterinárních léčivých přípravků u chovatele.

6. Na prodej veterinárních léčivých přípravků v obchodní síti, na výstavách a aukcích,
7. Na přípravu nového seznamu léčiv k hlášení dovozu a distribuci veterinárních léčivých přípravků a k hlášení výroby medikovaných meziproduktů a medikovaných krmiv a jeho úprava podle požadavku novely zákona o léku.
8. Na vypracování protokolů spotřeby účinných léčivých látek.
9. Na vypracování hlášení spotřeby OPL.
10. Na provedení odběru vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem.
11. Na nedostatky zjištěné v hlášení spotřeby veterinárních léčivých přípravků u distributorů
12. Na prodej vyhrazených veterinárních léčivých přípravků a léčivých přípravků v obchodní síti.

Přehled činnosti Odboru kontroly a dozoru nad trhem a srovnání s plánem.

Typ inspekce	Plán	Provedeno - Louny	Provedeno - Brno	Celkem
Distributor	10	0	19	19
Lékárna	40	21	15	36
Veterinární lékař	42	23	3	26
Zoo + VVL	100	2	122	124
Výrobce medikovaných krmiv	4	-	4	4
Chovatel	25	23	16	39
Výstavy, burzy	4	1	4	5
Celkem	225	70	183	253

Na základě inspekcí bylo zahájeno celkem **21 správní řízení** pro porušení zákona o léčivech.

Market surveillance – Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	Počet odebraných vzorků ks.	Počet neodebraných vzorků ks.
VLP 142	VLP 113	VLP 29
VP 13	VP 8	VP 5

Neinspekční činnost

Školení : Kurfürstová, Kučerová, Dorn, dr. Koutecká

16.2. Seminář registrace - Kurfürstová, Kučerová, Dorn, dr. Koutecká

23 – 24.3. 3. středoevropský veterinární kongres - Kurfürstová, Kučerová, Dorn, dr. Koutecká

16.4. VETFER – seminář pro chovatele prasat – Dorn, dr. Koutecká

26 – 27. 5 Seminář pro distributory - Kurfürstová, Kučerová, Dorn, dr. Koutecká

23.11. Kombinovaný kurz informační gramotnosti Microsoft Office 2007- Dorn, dr. Koutecká

Byl připraven nový seznam veterinárních léčivých přípravků pro výrobce a distributory VLP, distributory a výrobce medikovaných krmiv, který slouží k hlášení spotřeby veterinárních léčivých přípravků.

Byl zpracován protokol o spotřebě antimikrobiálních látek v ČR.

Byla zpracována spotřeba účinných látek podle požadavků ředitele a MVDr. Pokludové.

Bylo zpracováno hlášení o spotřebě OPL v ČR v roce 2009 podle hlášení jednotlivých KVS pro Inspektorát návykových látek při ministerstvu zdravotnictví.

Zhodnocení.

Plán počtu inspekcí byl překročen o 25 inspekci. Změny v indikaci kontrol vyplynuly v průběhu roku z výsledků kontrol u jednotlivých subjektů. Zejména u ekologických zemědělců byly zjištěny drobné odchylky ve vedení dokumentace o léčivech. Záleželo vždy na tom, která nezávislá odborná kontrolní společnost má ekologického zemědělce na starosti. / viz checklist u protokolů/. Dále byla zvýšena kontrola oprávněné distribuce a prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.

Společné kontroly KVS a USKVBL, ale i jednotlivé kontroly USKVBL u chovatele a veterinárního lékaře byly zaměřeny na dokumentaci o používání, výdeji a předepisování veterinárních léčivých přípravků a skladování léčivých přípravků. Kontroly se zaměřily na identitu dokumentace chovatele a ošetřujícího veterinárního lékaře. Na správnou indikaci a použití VLP. Na skladovací podmínky a způsob aplikace u VLP vydaných ošetřujícím veterinárním lékařem chovateli k dalšímu ošetření. Při těchto kontrolách nebyly zjištěny žádné závažné nedostatky, které by mohly ohrozit zdraví zvířat, nebo lidí. Pouze v chovech, kde je vedena dokumentace o používání a výdeji společně v jednom sešitě bylo obtížné, při kusové kontrole, dohledat množství kontrolovaného VLP za vybrané období. Spolupráce mezi veterinárními lékaři a chovateli je na velmi dobré úrovni. Každého chovatele jsme posuzovali samostatně s ohledem na chovaná zvířata a technologii odchovu.

U protokolů veterinárních lékařů a chovatelů jsou připojeny checklisty, kde jsou uvedeny podrobnosti o veterinární praxi kontrolovaného veterinárního lékaře, nebo o chovu zvířat u chovatele. V roce 2009 byly při kontrolách v lékárnách zjištěny nedostatky ve výdeji VLP vázaných na recept a proto jsme kontroly v roce 2010 zaměřili na výdej veterinárních biopreparátů a léčiv vázaných na recept. Zaměřili jsme se na lékárny, se kterými bylo v minulosti zahájeno správné řízení a na namátkové kontroly v nově vzniklých lékárnách. Velmi dobrý stav dokumentace a i přístup ke kontrole jsme zjistili u řetězce Dr. Max. Vedoucí lékáren mají dobře organizovaný zástup a dostupnost dokumentace. Nejčastějším nedostatkem, se kterým jsme se v lékárnách setkali, je špatně vyplněný recept od veterinárního lékaře, (chybí razítko, adresa majitele zvířete, označení cílového zvířete podpis veterinárního lékaře), které lékárna dodatečně doplňuje.

6.4. Oddělení farmakovigilance

Přehled činnosti:

a) Splnění hlavních úkolů a cílů:

- Příjem, evidence, hodnocení, řešení a předání informací o nežádoucích účincích veterinárních léčivých přípravků (předpoklad: 45 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR).
- bylo přijato 56 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR.
- Hodnocení periodických zpráv o bezpečnosti přípravků:
 - Hodnocení PSUR pro přípravky MRP/DCP – ČR – RMS – □□/rok
- ČR jako RMS u 2 VLP
 - Hodnocení PSUR pro centralizované přípravky - □20/rok
- PSUR pro centralizované přípravky (CP) hodnotí zpravodajové, kteří jsou schvalováni CVMP, ČR nemá zpravodaje PSUR CP.
 - Hodnocení PSUR v rámci evropského programu pro spolupráci v oblasti veterinární farmakovigilance – bude upřesněno
- koncem roku 2010 hodnocen PSUR pro aktivní substanci benzoyl peroxide v rámci projektu PSUR Worksharing – dosud neukončeno
 - Hodnocení ostatních PSUR (MRP/DCP, NP)
- hodnoceno celkem 162 PSUR registrovaných VLP (z toho 118 NP).
 - Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace – předpoklad □1 žádostí/rok.
- bylo hodnoceno 157 žádostí o registraci VLP (DCP-75, MRP- 35, NP-47).
 - Příprava systému farmakovigilančních inspekcí a provádění farmakovigilančních inspekcí – plán 2 inspekce - přesunuto na rok 2011.
- Dopracování řízené dokumentace.
 - Příprava a schválení metodického pokynu týkajícího se hlášení nežádoucích účinků medikovaných premixů a medikovaných krmiv (Mgr. Zubrová, MVDr. Brychta) – splněno s platností od 1.1.2010
 - Příprava SOP pro oblast veterinární farmakovigilance (např. Hodnocení PSUR; Hodnocení popisu farmakovigilančního systému předloženého v žádosti o registraci VLP národní procedurou, MRP/DCP; Management hlášení NÚ) (Mgr. Zubrová, MVDr. Brychta) – předloženo ke schválení
 - Příprava SOP pro plánování, oznámení a provedení farmakovigilančních inspekcí (Mgr. Zubrová, MVDr. Brychta) – přesunuto na rok 2011

b) Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)

Tabulka č. 1 - Přehled hlášení NÚ – celkový počet za rok 2010, rozdělení podle místa původu

Celkový počet hlášení	1114
Hlášení ze třetích zemí	374
Hlášení z EU (mimo ČR)	663
Hlášení z České republiky	77

Tabulka č. 2 – Hlášení z České republiky – rozdělení podle typu přípravku

Celkový počet hlášení	77
Nevyhovující nálezy v rámci monitoringu CL	50
Veterinární léčivé přípravky - farmaceutika	5
Veterinární léčivé přípravky – imunologika	22

Tabulka č. 3 – Podrobný přehled vybraných hlášení nežádoucích účinků (NÚ) z České republiky

Přípravek	Druh zvířat	Popis NÚ	Závěr - hodnocení (ABON system)
VLP K ochrannému očkování proti hemoragickému onemocnění a myxomatóze králíků	králík	Druhý den po aplikaci apatie, nechutenství, večer úhyn	A
VLP k indukci tvorby protilátek proti GnRF na dočasné imunologické potlačení funkce varlat. (alternativa k fyzické kastraci)	kanečci	Podezřením na kančí zápach na jatkách	nehodnoceno
VLP k ochraně psů proti zevním ektoparazitům, hlavně blechám a klíšťatům včetně vývojových stádií	kočka	Druhý den zvracení, nechutenství, apatie a úhyn	A
VLP k aktivní imunizaci skotu a ovcí proti BTV-8 od 1 měsíce stáří za účelem snížení virémie a klinických příznaků onemocnění	býk	Anafylaktická reakce - úhyn	A
VLP k aktivní imunizaci skotu a ovcí proti BTV-8 od 1 měsíce stáří za účelem snížení virémie a klinických příznaků onemocnění	kráva	Abortus	N
VLP k aktivní imunizaci kuřat ke snížení kolonizace, persistence a invaze střev a vnitřních orgánů <i>Salmonellou</i> Enteritidis	drůbež	Pozitivní nález vakcinačního kmene	N
VLP k léčbě a prevenci napadnutí psů a koček klíšťaty, blechami a komáry	pes	Nález klíšťat po aplikaci přípravku	A
VLP k léčbě a prevenci infestace blechami	pes	Nález klíšťat po aplikaci přípravku	A
VLP k aktivní imunizaci skotu a ovcí proti BTV-8 od 1 měsíce stáří za účelem snížení virémie a klinických příznaků onemocnění	skot	Nález zmetaných a mrtvě narozených telat po vakcinaci	B
VLP k aktivní imunizaci skotu proti viru bovinní parainfluenzy 3, bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru, zárodku <i>Mannheimia</i> (<i>Pasteurella</i>) <i>haemolytica</i> serotypu A1	skot	Neobvyklé chování telete a následný úhyn	A
VLP k aktivní imunizaci skotu a ovcí proti BTV-8 od 1 měsíce stáří za účelem snížení virémie a klinických příznaků onemocnění	skot	Nezájem o krmení, slinění, strnulý postoj, dušení, úhyn	O
VLP k aktivní imunizaci kuřat proti reovirové artritidě (tenosynovitis)	drůbež	Pitvou nalezeny příznaky anafylaktického šoku	B
VLP k aktivní imunizaci psů na prevenci klinických příznaků onemocnění a snížení rizika infekce způsobené psím adenovirem Typ 2, psím parvovirem (typ 2a, 2b a 2c), virem psinky, psím adenovirem Typ 1, virem parainfluenzy a na snížení rizika infekce způsobené <i>Leptospira canicola</i> a <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	pes	Těžká anafylaktická reakce s následným úhynem	A

VLP ke krátkodobé narkóze pro diagnostické a terapeutické zákroky	kočka	Injekční narkóza dvou koček v psím útulku aplikovaná v rozporu se zákonem veterinární techničkou. Následný úhyn jedné z koček	O
VLP k ochrannému očkování klinicky zdravých králíků proti myxomatóze	králík	Jeden králík úhyn, 15 utraceno. Laboratorně potvrzena myxomatóza	A
VLP k aktivní imunizaci skotu a ovcí proti BTV-8 od 1 měsíce stáří za účelem snížení virémie a klinických příznaků onemocnění	kozel	Druhý den inapetence, diskoordinace pohybů, těžký dech bez nálezu na plicích, otok hlavy (rostrum), napadání na končetiny. Po 9 dnech zhoršení zdravotního stavu a úhyn	A
VLP k aktivní imunizaci psů proti psince, hepatitidě, parvoviróze, laryngotracheitidě, paraifluenze a leptospiróze	pes	Po aplikaci vakcíny vomitus, dušnost, příznaky hypovolemického šoku, bledost sliznic, slabost až kolaps; do 1 hodiny exitus	A
VLP k aktivní imunizaci ovcí od 1,5 měsíce věku k prevenci virémie virem katarální horečky ovcí	koza	Vakcinace stáda koz - následně zjištěna omezená reprodukční schopnost, zmetání a nezabřeznutí	N
VLP k aktivní imunizaci skotu a ovcí proti BTV-8 od 1 měsíce stáří za účelem snížení virémie a klinických příznaků onemocnění	kozy, ovce	Kůzlata přestala pít, strnulost, naježený hřbet, apatie, nafouknutí, křeče, případně úhyn. U dospělých koz snížená produkce mléka, nafouknutí, případně zmetání.	A
VLP k aktivní imunizaci koček od stáří 8 týdnů proti leukémii koček pro prevenci zabránění perzistentní virémie a prevenci klinických příznaků daného onemocnění	kočka	Úhyn 24 hodin po vakcinaci	O

Vysvětlivky:

veterinární přípravek – VP

veterinární léčivý přípravek – VLP

neregistrovaný veterinární léčivý přípravek – NVLP

ABON systém pro hodnocení příčinné souvislosti mezi aplikací přípravku a

NÚ:

A = pravděpodobné

B= možné

O = neklasifikovatelné (pro nedostatek informací nelze učinit závěr)

N = nepravděpodobné

c) RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci

Oddělení farmakovigilance vypracovalo 4 odpovědi na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) systému.

V roce 2010 jsme neobdrželi žádné hlášení v systému RAS a nezasílali jsme žádné hlášení systémem NUI a RAS.

d) Spolupráce

MVDr. Brychta se v roce 2010 zúčastnil následujících jednání pracovních skupin EMA:

EudraVigilance Veterinary Joint Implementation Group (JIG)

13.1.2010, 14.4.2010, 14.7.2010, 13.10.2010

CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting

26.-27.1.2010, 30.-31.3.2010, 11.-12.5.2010, 21.-22.9.2010, 23.-24.11.2010

PhV Inspectors Working Group meeting

23.2.2010, 8.6.2010, 23.9.2010, 30.11.2010

CVMP PhV – sub-group on injection site sarcoma 22.9.2010

e) Konzultace, poskytování informací

<i>Typ konzultace</i>	<i>osobní</i>	<i>telefonická</i>	<i>e-mailová</i>	<i>Celkem</i>
Počet	3	4	7	14

Osobní konzultace byly provedeny v rámci podaných žádostí o registraci VLP – systém farmakovigilance nebo řešení nežádoucích účinků.

Byly poskytnuty 2 výpisy z databáze nežádoucích účinků.

f) Školení

MVDr. Brychta se zúčastnil v roce 2010 následujících školení:

- Farmakovigilance – Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci, povinnosti QPPV, elektronická výměna hlášení, PSUR, neintervenci poretistrační studie bezpečnosti – 1 den (pořadatel SÚKL)

- Farmakovigilance – PSUR, elektronická výměna hlášení, nařízení EK 1234/2008 o změnách registrace, plány pro řízení rizik, neintervenci peregistrační studie bezpečnosti – 1 den (pořadatel SÚKL)
- Seminář pro distributory veterinárních léčivých přípravků – 1 den (pořadatel ÚSKVBL)
- Seminář pro kvalifikované osoby a vedoucí pracovníky ve výrobě medikovaných krmiv – 1 den (pořadatel ÚSKVBL)
- Interní audit (pořadatel ÚSKVBL)
- Workshop on Effective PSUR Assessment and Management – 2 dny (pořadatel EMA)
- Joint PhV Inspectors and Assessors meeting – 1 den (pořadatel EMA)
- PhV IWG Training, Belgie – 2 dny (pořadatel EMA)

g) Další činnost

Přednášková činnost v rámci školení prodejců vyhrazených VLP (VFU Brno). Téma přednášky: Systém farmakovigilance, kontrola nad trhem, PSUR, hlášení nežádoucích účinků.

Přednáška týkající se problematiky farmakovigilančních inspekcí v rámci semináře pro držitele rozhodnutí o registraci VLP (pořadatel ÚSKVBL).

V rámci úvodu publikace „Registrované veterinární léčivé přípravky 2010“ připravena část týkající se veterinární farmakovigilance.

Závěr:

Oproti plánu došlo i v tomto roce k nárůstu počtu hodnocených systémů PhV v rámci předložených žádostí o registraci (předpoklad cca 100, celkem 157, v předchozím roce 2009 předpoklad cca 60, celkem 104) a dále v oblasti hodnocení PSUR v rámci žádosti o prodloužení registrace (celkem 162, v předchozím roce 2009 celkem 135) a tyto činnosti dnes jednoznačně představují hlavní náplň PhV oddělení. Současně došlo k nárůstu počtu hlášení podezření na nežádoucí účinek na území ČR (celkem 77).

V roce 2011 bude klíčovou činností schválení příslušných SOP pro oblast veterinární farmakovigilance - nejdříve SOP týkající se hodnocení PhV systému a poté na to navazující SOP týkající se PhV inspekcí. Další prioritou bude průběžné a řádné hodnocení PhV systémů a především PSUR v daném rozsahu.

V souvislosti s PhV se jeví jako vhodná informační a „osvětová“ činnost – z tohoto důvodu bude PhV dle možností zařazena do seminářů pořádaných ÚSKVBL.

Vzhledem k průběžnému nárůstu činnosti v loňském roce a předloňském roce nedoporučujeme výrazné zapojování oddělení PhV do činnosti pracovních skupin EMA (hodnocení PSUR v rámci evropského programu pro spolupráci apod.), případně dalších aktivit.

7. Činnost sekce laboratorní kontroly

V roce 2010 vykonali pracovníci Českého institutu pro akreditaci na pracovištích sekce laboratorní kontroly plánovanou pravidelnou dozorovou návštěvu i mimořádnou dozorovou akci spojenou s akreditací nových metod. Tento audit prověřil plnění akreditačních kritérií vyplývajících z normy CSN EN/ISO 17025 ze strany laboratoře a posoudil i odbornou úroveň laboratoře související s činnostmi jak v oblasti monitoringu residuí cizorodých látek (léčiv) v potravinovém řetězci, tak v oblasti kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků.

Při této dozorové akci byly předloženy a pracovníky ČIA prověřeny a odsouhlaseny k používání následující nové metody pro sledování reziduí v biologickém materiálu:

Stanovení nortesteronu metodou GC/MS ve svalu

Stanovení b-agonistů metodou LC-MS/MS v napájecí vodě a krmivu

Stanovení dapsonu metodou LC-UV v mléku

Stanovení nitroimidazolů metodou LC-MS/MS v krevním séru, vejcích a krmivu

Stanovení ethinylestradiolu a estradiolu metodou GC/MS v moči

Stanovení thyreostatik metodou LC-MS/MS ve svalu a moči

V listopadu byly na základě organizačních změn Ústavu provedeny i úpravy pravomoci a odpovědnosti pracovníků podepisujících protokoly, které vedlo k vydání nového osvědčení o akreditaci spolu s přílohou k tomuto osvědčení.

Osvědčení o akreditaci trvá s platností do 31.října 2012.

Vzdělávání pracovníků SLK probíhalo podle předběžného plánu a 56 pracovníků (z toho 43VŠ) se zúčastnilo 33 seminářů a konferencí konaných v České republice (6 seminářů bylo s mezinárodní účastí). Deset VŠ pracovníků se zúčastnilo 8 zahraničních seminářů a konferencí. Na začátku roku se podařilo zajistit týdenní stáž dvou odborných pracovníků analytické chemie v rakouské OMCL AGES ve Vídni.

Dr. Maxa pokračoval v expertní práci ve skupinách 7 pro antibiotika a 10A pro chemické látky, které působí při Evropské lékopisné komisi.

V oblasti metrologie byl udržován a rozvíjen systém metrologického zabezpečení měřidel na Ústavu. Průběžně byl aktualizován metrologický řád a seznam měřidel a pomocných zařízení. Na základě požadavků zákona o metrologii bylo provedeno ověření stanovených měřidel pracovníkem Českého metrologického institutu, rovněž byly prováděny pravidelné servisní kontroly a kalibrace příslušných pracovních měřidel a servisní kontroly pomocných zařízení dle požadavků jednotlivých uživatelů měřidel.

7.1 Úřední laboratoř pro kontrolu VLP a laboratoř pro kontrolu VP

Pracovníci odborných pracovišť úřední laboratoře pro kontrolu léčiv se v roce 2010 zapojili do řady národních a mezinárodních testů způsobilosti k provádění příslušných zkoušek. Zejména byla využita nabídka testů organizovaných EDQM a to pro oblast fyzikálně chemických zkoušek.

Testy pro zkoušení způsobilosti laboratoře organizované EDQM:

- PTS 111 Water: semi-micro determination (2.5.12)
- PTS 113 Potentiometric determination of pH (2.2.3)
- PTS 114 Relative density (2.2.5)
- PTS 115 Dissolution testing (2.9.3, prolonged-release, paddle apparatus, UV detection)

Ostatní organizace:

- Bakteriologická diagnostika, EHK SZÚ – AP CEM, Identifikace mikroorganismů a stanovení citlivosti k vybraným ATB 4 x ročně
- LGC Standards – stanovení počtu kvasinek a plísní

7.1.1 Mezinárodní spolupráce

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM):

A/ Nadále pokračovala spolupráce v oblasti kontroly veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem (CAP Programmes), která trvá již od roku 2000 – v září 2010 byly laboratoře analytické chemie a mikrobiologie pověřeny provedením analýzy veterinárního léčivého přípravku Meloxivet 0,5 mg/ml orální suspenze –CAP2010/32;

B/ V rámci testování nových mezinárodních standardů chemických substancí jsme se podíleli na stanovení následujících substancí

- tiamulin hydrogen fumarate
- leuprorelin
- folic acid
- vancomycin hydrochloride
- cefalexine
- amphotericine
- ceftazidime
- streptomycin sulfate

European Pharmacopoeia

V rámci práce ve skupinách expertů (Group 7 a 10 A) při Evropské lékopisné komisi se pracovníci oddělení analytické chemie podíleli na studii týkající se vývoje nové metody na stanovení nečistot pro monografii demeklocyclinu hydrochloridu a pyrazinamidu.

7.1.2 Spolupráce s ÚKZUZ

Na základě uzavřené dohody mezi Ústavem a ÚKZUZ bylo v oblasti kontroly křížové kontaminace KS v laboratořích Odboru Úřední laboratoře pro kontrolu léčiv

testováno 15 krmných směsí včetně použití matric (8x chlortetracyklin, 4x amoxicilin, 3x doxycyklin, 1x kolistin).

7.1.3 Dozor nad trhem

Hlavní náplň činnosti tohoto odboru se soustřeďuje zejména do oblasti kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků uváděných na trh v České republice – tento projekt byl zahájen již v roce 2005.

Pracovníci úřední laboratoře pro kontrolu léčiv úzce spolupracovali s odborníky sekce inspekce na přípravě ročních plánů a vyhodnocení dozoru. Inspekce zajišťuje kvalifikovaný odběr vzorků z distribuční sítě, které předává k analýze do laboratoře a provádí následné kroky v případě, že laboratoř zjistí výsledky mimo schválenou specifikaci produktu.

Program dozoru nad trhem 2010 byl zaměřen zejména na kontrolu registrovaných VLP obsahujících látky různých farmakologických skupin v lékových formách dostupných na trhu. Kontrola trhu imunologických veterinárních léčivých přípravků se týkala kontroly vyloučení kontaminace mykoplazmaty u vybraných živých vakcín určených pro drůbež, dále prověření účinnosti inaktivovaných vakcín proti vzteklině.

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo v tomto roce vyšetřeno 93 přípravků ze skupiny VLP- farmaceutik, 18 vzorků medikovaných krmiv, a 18 imunologických veterinárních léčivých přípravků.

7.1.4 Úřední uvolňování šarží IVLP

Od roku 2008 Ústav jako úřední kontrolní orgán uplatňuje postup úředního propouštění šarží vybraných imunologických veterinárních léčivých přípravků tzv. OCABR a tím naplňování ustanovení článku §102 zákona 378/2007, Sb., o léčivech (vycházející z článku 82 Směrnice 2001/82/EC v platném znění). Podmínky a požadavky postupu úředního uvolňování šarží IVLP jsou pak podrobně specifikované v dokumentech Evropského direktorátu pro kvalitu léčiv - EDQM. Přípravné a formální administrativní kroky Ústavem byly uskutečněny již v roce 2007, v roce 2008 se následně přistoupilo k praktickému uplatňování jednotlivých šarží vybraných IVLP v souladu s § 102 výše uvedeného zákona v následujícím časovém harmonogramu:

- říjen 2007 Vakcína proti července živá, inaktivovaná
- leden 2008 Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá
- červenec 2008 Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná

Jsou definovány dva možné způsoby úředního uvolnění šarže. První z nich předpokládá, že žadatel nemá na předmětnou šarži vystavený Certifikát o úředním uvolnění šarže a příslušná laboratoř Ústavu provede určenou analýzu předložených vzorků a na základě vyhovujících výsledků je vydán certifikát. Druhá varianta předpokládá, že žadatel předloží platný certifikát vydaný úřední kontrolní laboratoří jiného členského státu EU, ke kterému vydá své stanovisko ÚSKVBL, bez opakování přezkoušení vzorků. Přehledy aktuálního počtu uvolněných šarží IVLP jsou uvedeny v tabulkách T 7/1 a T 7/2.

Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2008-2010

Druh vakcíny	Žádosti /certifikát			Počet žádostí o uvolnění bez vydaného certifikátu			Počet vydaných certifikátů			
	Období	2008	2009	2010	2008	2009	2010	2008	2009	2010
Vakcína proti července inakt.		15	17	16	15	17	16			
Vakcína proti července živá		4	2	2	3	2	2			
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá		2	10	16	2	10	16			
Vakcína proti chřipce koní inakt.		0	1	3	0	1	3			
Celkem		21	30	37	20	30	37			

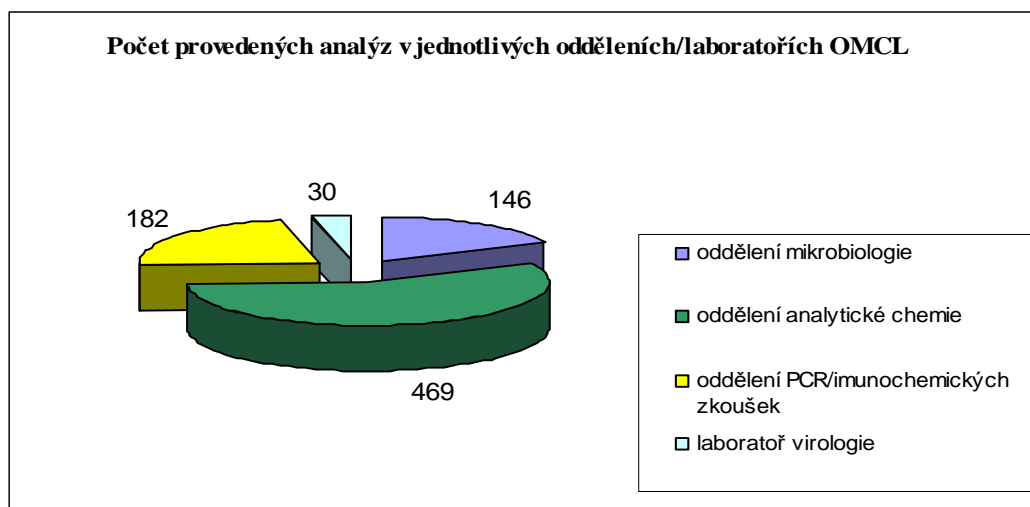
Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2008-2010

Druh vakcíny	Žádosti/schválení	Počet žádostí o uvolnění s certifikátem vydaným úřední laboratoří jiného členského státu EU			Počet udělených schválení s uvedením šarže IVLP na trh v České republice		
		2008	2009	2010	2008	2009	2010
Vakcína proti července inakt.		2	10	8	2	10	8
Vakcína proti července živá		1	1	1	1	1	1
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá		0	0	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inakt.		0	17	7	0	17	7
Celkem		3	28	16	3	28	16

Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2010:

Za období leden - prosinec 2010 bylo analyzováno **257 vzorků** (přehled viz. grafy 7.1, 7.2 a tabulky 7/3, 7/4, 7/5), což představovalo provedení **812 analýz**.

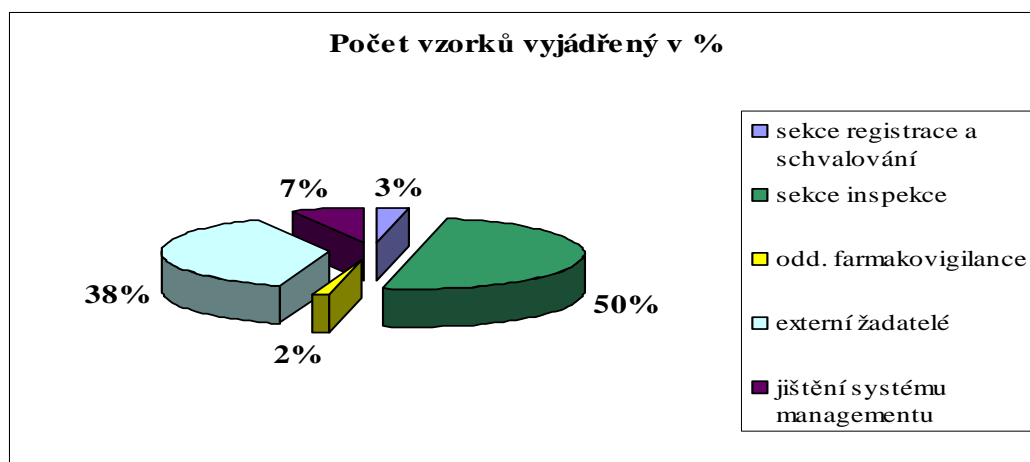
Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv
 – podle oddělení laboratoře - za rok 2010



Tab. 7/3 Přehled vyšetřených vzorků v úřední laboratoři pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2010

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2010				Celkem	
		I	II	III	IV		
Registrace	VLP farmaceutika	0	0	0	0	0	0
	VLP imunologika	0	0	0	0	0	
Schvalování	VP	2	4	2	0	8	8
Inspekce	VLP farmaceutika	8	29	28	28	93	129
	VLP imunologika	3	8	4	3	18	
	MeKS	7	2	1	8	18	
Farmakovigilance	VLP farmaceutika	0	0	0	0	0	4
	VLP imunologika	1	1	0	2	4	
Externí žadatelé	VLP	0	3	2	13	18	99
	MeKS	2	0	1	13	16	
	OCABR	9	8	12	8	37	
	Biologický materiál	0	2	5	7	14	
	Ostatní	10	0	0	4	14	
Jištění systému managementu	Externí (PTS, EHK)	4	3	3	4	14	18
	Interní (MK)	1	0	2	0	3	
Celkem	Vzorky /analýzy/	47 /112/	60 /180/	60 /187/	90 /333/	257 /812/	

Graf. 7.2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2010



Tab. 7/4 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2010

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika	83	10	8 × účinná látka 4 × vzhled 2 × pH 1 × velikost částic (síto)
Dozor nad trhem VLP imunologika	18	0	-
Schvalování	6	2	1 × mikrobiologická jakost (TYMC a G- bakterie) 1 × mikrobiologická jakost (TAMC)
Farmakovigilance	4	0	-
Externí žadatelé (pouze OCABR)	37	0	-
Celkem	148 [94,3 %]	12 [7,7%]	

Tab. 7/5 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2003 –2010

Vzorky / rok	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Počet vyšetřených vzorků	395	234	238	300	306	289	278	257
Počet provedených analýz	450	440	580	739	789	867	810	812

7.2. Laboratorní kontrola - rezidua

7.2.1. Plánovaný monitoring

Základní činností odboru: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek je provádění monitoringu dle Vyhlášky č. 291/2003 Sb., o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech, ve znění vyhlášek č. 232/2005 Sb., č. 357/2006 Sb. a č. 129/2009 Sb.

Dle Vyhlášky 291/2003 Sb., ve znění platných předpisů, přísluší laboratoři ÚSKVBL kontrolovat látky skupiny A1 – A6 (látky s anabolickým účinkem a nepovolené látky - podrobně uvedeno v Příloze č. 1 Vyhlášky č. 291/2003 Sb.) a skupiny B2, písmeno d (sedativa). Pro tuto oblast kontroly reziduí byla laboratoř jmenována Národní referenční laboratoří (Vyhláška 298/2003 Sb.).

Souhrn provedených vyšetření vzorků podle Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2010 je uveden v tabulce „Monitoring 2010“.

Celkem bylo v roce 2010 vyšetřeno **2676 vzorků**, vzorky byly vyšetřeny analytickými technikami ELISA, GC/MS, LC-DAD nebo LC-MS/MS. Při analýze vzorků screeningovou metodou ELISA byly některé vzorky vyhodnoceny jako podezřelé, a následně předány ke konfirmační analýze metodou GC-MS. Jednalo se o stanovení následujících analytů:

chloramfenikol – plánovaný monitoring	13 vzorků	methyltestosteron	7 vzorků
chloramfenikol - mimořádná akce SVS	6 vzorků	ethinylestradiol	4 vzorky
RALs	21 vzorků	trenbolon	3 vzorky
melengestrol (gestageny)	2 vzorky	nortestosteron	10 vzorků

Všechny analyzované vzorky v roce 2010 byly vyhodnoceny jako vyhovující, s výjimkou jediného. V tomto **nevyhovujícím vzorku kravského mléka** (č. prot. 2656, Středočeský kraj) byl konfirmační analýzou potvrzen nález **chloramfenikolu** v koncentraci 2,7 ng/ml.

Postup následných šetření v případě nevyhovujícího vzorku probíhal přesně dle pokynů uvedených ve Vyhlášce č. 291/2003 Sb. a „Postupu pro odběry vzorků a následná šetření v případech nadlimitních / nevyhovujících nálezů biologicky aktivních látek používaných u zvířat a nedovolených ošetření v rámci programu sledování přítomnosti nepovolených látek a reziduí veterinárních léčiv“ uvedeného v Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2010.

7.2.2. Ostatní vyšetření (externí žádosti)

a) Žádosti o vyšetření od výrobců potravin a dalších institucí

analyty	použitá analytická technika	počet vyšetřených vzorků
chloramfenikol	ELISA, GC/MS	40
nitrofurany	LC-MS/MS	11
RALs	GC/MS	1
nitroimidazoly	LC-MS/MS	3
thyreostatika	LC-MS/MS	1

b) Speciální akce SVS

1) kontroly MěVS Praha - Pohraniční veterinární stanice Praha – Letiště Ruzyně

stanovení nitrofuránů metodou LC-MS/MS – 5 vzorků skopových střev

2) cílené vyšetření kontrolních vzorků odebraných z důvodu nálezu 17a-nortestosteronu v moči krávy na jatkách v Rakousku, původ zvířete v kraji Vysočina

stanovení nortestosteronu metodou GC/MS – 6 vzorků moči

3) kontrola KVS v Ústeckém kraji, okr. Chomutov

stanovení nitrofuránů metodou LC-MS/MS – 1 vzorek svalu kuřete

c) Mimořádná kontrolní akce SVS – MKA KMU 2010 – zaměřená na kontrolu označení, dodržení teplotního řetězce, kontrolu zdravotní nezávadnosti v místech určení, kde byly živočišné produkty přijaty z jiného členského státu nebo třetí země

10 vzorků svalů kuřat bylo vyšetřeno na chloramfenikol (screening metodou ELISA, z toho 6 podezřelých vzorků confirmováno metodou GC/MS) a nitrofurany a jejich metabolity (AOZ, AMOZ, AHD, SEM) (metodou LC-MS/MS). Všechny vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

d) Mimořádná kontrolní akce SVS – MKA KMU OB10 – zaměřené na kontrolu označení, dodržení teplotního řetězce, kontrolu zdravotní nezávadnosti, kontrolu obsahu absorbované vody v drůbežím masě v místech určení, kde byly živočišné produkty přijaty z jiného členského státu nebo třetí země

Stanovení reziduí chloramfenikolu bylo provedeno metodou ELISA v 19 vzorcích drůbežního masa, všechny byly vyhodnoceny jako vyhovující.

7.2.3. Účast v testech způsobilosti

termín provedení	analytická metoda	pořádající organizace
květen 2010	Stanovení RALs v moči skotu metodou GC/MS	RIKILT, EU-RL Wageningen, Nizozemsko
červen 2010	Charakterizační studie Evropského referenčního materiálu – stilbeny v moči skotu metodou GC/MS	EC-DG JRC IRMM, Geel, Belgie
červenec 2010	Stanovení chloramfenikolu ve svalovině ryb metodou GC/MS	ANSES, EU-RL Fougères, Francie

7.2.4. Další činnost

- Aktivní účast na poradách SVS ČR, krajských koordinátorů pro národní monitoring cizorodých látek, vedoucích odd. chemie SVÚ Praha, Jihlava, Olomouc, ÚSKVBL Brno a zástupců IC SVS Liberec k problematice monitoringu cizorodých látek.
- Účast pracovníků podle pracovního zaměření na odborných pracovních seminářích (firemních, metrologických, školení o statistických metodách apod.).
- Prezentace posteru *An observation of persistence of chloramphenicol residues in chicken muscle tissue after a hypothetical therapeutic treatment* na 6. mezinárodním sympoziu *Analýza hormonů a veterinárních léčiv* Gent, Belgie (červen 2010).
- Kontrolní a konzultační návštěva zástupců EU-RL BVL Berlín, Německo v NRL ÚSKVBL, zaměřená na analýzy reziduí nitroimidazolů a beta-agonistů a systém kvality laboratoře (říjen 2010).
- Účast na pravidelném workshopu EU-RL pro hormonálně účinné látky a sedativa, RIKILT, Nizozemsko (listopad 2010).

8. Právní agenda

V roce 2010 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů nebo pro porušení zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů zahájeno celkem **29 správních řízení**, a to na základě podkladů a požadavků ze sekce inspekce a ostatních kompetentních pracovníků ústavu (v roce 2009 bylo zahájeno a vedeno celkem 30 správních řízení). Dále bylo vedeno **8** správních řízení z moci úřední za účelem uložení povinnosti držiteli rozhodnutím o registraci nebo změně podmínek registrace.

V roce 2010 bylo uzavřeno celkem **29** správních řízení (z toho 3 zahájené v roce 2009). 3 správních řízení budou uzavřeny v roce 2011.

V průběhu roku 2010 nebylo řešeno žádné odvolání.

Na pokutách bylo celkem uloženo 266.000,-Kč. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu.

Nejvyšší pokuta byla 28.000,- Kč, nejnižší 1.000,-Kč.

2 správních řízení byla zastavena pro odpadnutí důvodu (držitel zajistil nápravu, případně stažení z trhu z vlastní iniciativy).

V rámci správních řízení byla uložena povinnost uhradit náklady vzniklé se správním řízením v paušální výši 1.000,- Kč, celkem byly uhrazeny náklady ve výši 29.000,- Kč.

9. Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou

Informační technologie

V roce 2010 byly prováděny obvyklé činnosti servisu výpočetní techniky na straně serverů a serverového vybavení a na straně počítačových stanic uživatelů. Současně docházelo k postupnému obnovování výpočetní techniky s ohledem na efektivnost jejího využití.

V systému elektronické evidence dokumentů docházelo postupně k odstraňování drobných nedostatků funkčnosti, které se během provozu projeví. Systém Documentum procházel v roce 2010 rovněž údržbou a vyladováním jeho funkčnosti. Částečně došlo ke zprovoznění Axway/Cyclone Gateway, která umožňuje komunikaci a odesílání informací do centrální databáze EudraPharm. Dále byl nasazen nový server zajišťující bezpečnou komunikaci a přístup k aplikacím EMEA (CTS, Eudramail atd.)

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu r. 2010 spolupracující subjekty a veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci léčivých přípravků, jejich prodloužení, změnách, převodech, zániku a zrušení, o vydaných rozhodnutích o schválení veterinárních přípravků, jejich prodloužení, změnách, ukončení platnosti a zrušení a o evidenci VTP. Ve Věstníku ÚSKVBL byly dále zveřejňovány povolení výjimek z registrace, vydané pokyny ÚSKVBL, důležité informace pro držitele registračních rozhodnutí, aktualizované seznamy výrobců VLP a VP, distributorů VLP, výrobců MK, výrobců léčivých látek, seznamy volně prodejných VLP a přehledy o platnosti registračních rozhodnutí VLP.

Věstník ÚSKVBL vycházel v roce 2010 ve dvouměsíčních intervalech v nákladu 150 ks.

Veřejné informace o VLP, jejich schválených SPC a PI byly pravidelně poskytovány zpracovateli Automatizovaného informačního systému léčivých přípravků (AISLP). Informace o nově zaregistrovaných veterinárních léčivých přípravcích, o prodloužení, změnách, ukončení platnosti registrace, zastavení registrace a zrušení VLP, včetně základních informací o VP, VTP a biocidech byly poskytovány redakci časopisu Veterinářství k uveřejnění.

Informace o činnosti ÚSKVBL byly též zveřejňovány a aktualizovány na webových stránkách Ústavu (www.uskvbl.cz).

Během r. 2010 bylo uskutečněno 29 osobních konzultací týkající se registrací VLP, z toho 13 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP a biocidů bylo poskytnuto 40 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, VP, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 53 osobních konzultací v rámci podaných žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě, distribuce a farmakovigilance.

Poskytování informací podle zákona č. 106/1999Sb.

Zpráva o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v oblasti poskytování informací podávaná v souladu s § 18 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

za rok 2010

odst. 1 a)

Celkem bylo v roce 2010 podáno ÚSKVBL **5079** žádostí o informace v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím.

odst. 1 b)

Všem žádostem o poskytnutí informací podle výše uvedeného zákona bylo vyhověno, nebylo podáno žádné odvolání.

odst. 1 c)

Ve věci poskytování informací podle výše uvedeného zákona nebylo s ÚSKVBL vedeno soudní řízení, nebyl vydán žádný rozsudek soudu.

odst. 1 d)

Ve věci poskytování informací podle výše uvedeného zákona nebylo s ÚSKVBL vedeno žádné správní řízení o sankcích za jeho nedodržování.

odst.1 e)

Oblasti poskytovaných informací	počet
Registrace VLP	3100
Schvalování VP, biocidy, VTP	1200
Příbalové informace VLP	8
Seznamy VLP, VP, biocidů	10
Reklama na VLP	5
Farmakovigilance	14
Výroba VLP	285
Výroba MK	245
Distribuce	212
Celkem	5079

Knihovna ÚSKVBL

Provoz knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31.12.2010 bylo evidováno 2894 titulů knih K 31.12.2010 bylo odebíráno celkem 34 titulů časopisů. Z toho činí 18 titulů časopisů českých a 16 titulů časopisů zahraničních.

Celkový počet položek registrační dokumentace zaevidovaný v databázi činil k 31. 12.2010 36844 (roční nárůst 8799 položek).

Dozor v oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky

V dubnu roku 2010 obdržel Ústav jeden podnět k zahájení správního řízení týkající se reklamních inzerátů v odborných časopisech. Na základě posouzení obsahu předmětné reklamy neshledal Ústav důvody k zahájení správního řízení.

V prosinci r. 2010 obdržel Ústav druhý podnět k zahájení správního řízení týkající se reklamních inzerátů v odborných časopisech. Po odborném posouzení bylo konstatováno, že předmětná reklama nebyla v souladu s legislativními požadavky a Ústav přijal v této věci odpovídající opatření.

V prosinci r. 2010 byl na semináři pro držitele registračních rozhodnutí presentován návrh připravovaného pokynu týkající se uveřejňování reklamy na registrované VLP v periodickém tisku/časopisech. V souladu se stanoviskem Evropské komise, kterou v této souvislosti Ústav s dotazem oslovil, byl navržen doplněk pokynu, kterým se upřesňují pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky, která je šířena prostřednictvím komunikačních prostředků (odborných časopisů a publikací). Tento návrh byl předklopen k veřejné konzultaci.

10. Ekonomická a provozní oblast

Celková výše přidělených finančních prostředků po úpravách v USKVBL v roce 2010 činila 59 532 tis. Kč, z toho investiční prostředky 6 000 tis. Kč, neinvestiční prostředky 53 532 tis. Kč, z toho 23 557 tis. Kč připadlo na platy. Dle Usnesení vlády č.552/2010 byly vázány výdaje v kategorii běžné ve výši 889 tis. Kč. Dne 27.2.2006 byl ve Věstníku MF zveřejněn Ceník výkonů – úhrad nákladů za registrace na žádost, které Ústav vybírá na základě §112, ZoL 378/2007 Sb. Tyto finanční prostředky nejsou součástí státního rozpočtu a byly čerpány v souladu s ustanoveními zákona 218/2000 Sb. v platném znění, v souladu s interními pravidly pro čerpání S-018/1000 a na základě Pravidel pro použití mimorozpočtových zdrojů MZe, ze dne 7.11.2006, č.j. 34386/2006-13012. V roce 2010 byly zapojeny do příjmů organizace čerpány mimorozpočtové zdroje ve výši 21 122 tis. Kč a použito v hodnoceném roce 21 120 tis. Kč.

Stanovené příjmy v celkové výši 1 500 tis. Kč se podařilo naplnit a překročit v celkové výši 3 282 tis. Kč, z toho daňové příjmy činily 2 331 tis. Kč.

Rovnoměrnost čerpání, jak vyplývá z tabulky přílohy č.1, byla meziročně dodržena, zkresení, které vychýlilo % čerpání rozpočtových prostředků směrem nahoru, je způsobeno zahrnutím čerpání i mimorozpočtových zdrojů-povolené překročení.

Čerpání prostředků na platy bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. Část těchto prostředků ve výši 7 275 tis. Kč bylo pokryto z mimorozpočtových zdrojů. V Ústavu pracovalo v roce 2010 stanovených přepočtených 84 zaměstnanců.

Kapitálové výdaje v celkové schválené výši 6.000 tis. Kč byly čerpány na nákup osobního vozidla Škoda SUPERB, dále na pořízení strojů a zařízení pro sekci laboratorní kontroly, byla provedena rekonstrukce chemických laboratoří a pořízen 1 server v rámci programu ICT. Dle Usnesení vlády č.552/2010 byly vázány výdaje v kategorii kapitálové ve výši 600 tis. Kč. Celkem bylo použito na pokrytí kapitálových výdajů nad rámec schválených prostředků 4 837,78 tis. Kč z mimorozpočtových zdrojů.

Ústav nečerpá prostředky na spolufinancování programů EU.

Nekapitálové výdaje byly čerpány ve výši 53 532 tis. Kč, z nichž část tvoří mzdové prostředky 30 444 tis. Kč a zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění zaměstnanců ve výši 10 351 tis. Kč. Běžné výdaje byly čerpány na hlavní činnosti ústavu.

Na zahraniční pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 542 tis. Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMEA, odborné semináře a školení.

Výše krátkodobých závazků vůči dodavatelům k 31.12.2010 jsou vykázány ve výši 4 293 tis. Kč, dlouhodobé závazky jsou vykázány ve výši 0,- Kč, a výše pohledávek k 31.12.2010 činí 0 Kč dlouhodobé a 748 tis. Kč krátkodobé pohledávky a jsou tvořeny zejména neuhrazenými fakturami za odborné úkony - laboratorní vyšetření přípravků, a to za soukromými žadateli.

V roce 2010 hospodařil ústav s majetkem v celkové hodnotě 228 958 tis. Kč, z toho 157 454 tis. Kč DHIM a 8 434 tis. Kč NHIM.

Rozpočet a jeho čerpání Ústavu za rok 2010 se uveden v tabulce.

Ústav je stálým členem mezinárodních organizací. Poplatky v těchto organizacích hradí přímo MZe (PIC/S, BPHARM) i organizace (EMEA, EDQM).

11. Zaměstnanci

11.1 Základní personální údaje

Tab. 11/1: Členění zaměstnanců podle věku a pohlaví – stav k 31. 12. 2010

věk	muži	ženy	celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21-30 let	1	4	5	5,7
31-40 let	7	21	28	32,2
41-50 let	4	16	20	23,0
51-60 let	3	22	25	28,7
61 let a více	4	5	9	10,3
celkem	19	68	87	100
%	21,8	78,2	100	

Tab. 11/2: Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví – stav k 31. 12. 2010

dosažené vzdělání	muži	ženy	celkem	%
základní	0	3	3	3,5
vyučen	0	1	1	1,2
střední odborné	1	3	4	4,7
úplné střední	0	0	0	0,0
úplné střední odborné	5	28	33	38,4
vyšší odborné	0	0	0	0
vysokoškolské	12	33	45	52,3
celkem	18	68	86	100
%	20,9	79,1	100	

Tab. 11/3: Celkový údaj o průměrných platech k 31. 12. 2009

	celkem
průměrný hrubý měsíční plat	29.554,-

Tab. 11/4: Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů zaměstnanců v r.2009

	počet
nástupy	12
odchody	10

Tab. 11/5: Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců – stav k 31. 12. 2010

doba trvání	počet	%
do 5 let	24	27,6
do 10 let	14	16,1
do 15 let	23	26,4
do 20 let	15	17,2
nad 20 let	11	12,6
Celkem	87	100

12. Bezpečnost práce, požární prevence

V průběhu roku 2010 byly prováděny preventivní protipožární prověrky na obou pracovištích (Hudcova 56a, Palackého174), zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební náradí, stav nouzového osvětlení, kontrolu stavu požárních dveří a ručních hasicích přístrojů.

V dubnu byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu a přenosných hasicích přístrojů firmou TESPO.

V květnu bylo provedeno školení požárních hlídek a osob zajišťujících ostrahu objektu v mimopracovní době , které provedla firma TESPO.

Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2010 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

13. Závěry a výhledy do roku 2011

V roce 2011 bude muset Ústav plnit svěřené úkoly s počtem pracovníků sníženým oproti roku 2010 o 10%.

Ústav předpokládá, že i v roce 2011 bude pokračovat trend mírného nárůstu objemu vyřizované agendy.

Cílem Ústavu pro rok 2011 v oblasti registrace VLP je aktivní působení v úloze referenčního členského státu a aktivní podíl na registračních procedurách na úrovni EMA/CVMP.

Dalším cílem Ústavu je aktivní podíl na implementaci antibiotické politiky a podíl na evropských projektech, do kterých je Ústav zapojen – ESVAC i implementace akčního plánu HMA.

V oblasti inspekce bude jednou z priorit v roce 2011 spolupráce se Státní veterinární správou v oblasti zabezpečení kontrol v oblasti používání veterinárních léčivých přípravků u veterinárních lékařů a u chovatelů a dále spolupráce na zahájení kontrol v systému křížové shody.

V oblasti laboratorní kontroly bude v roce 2011 provedeno vyhodnocení systému OCABR s cílem upuštění od úředního propouštění pro ty imunologické VLP, u kterých k tomu dlouhodobé výsledky zkoušení dávají k takovému kroku odpovídající předpoklady. Takové přípravky budou zařazeny do programu dozoru nad trhem, který je na základě analýzy rizika připravován pro každý rok.

Těším se na spolupráci s Vámi v roce 2011.

Brno, únor 2011

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.

Vysvětlivky použitých zkratek

AISLP	Automatický informační systém léčivých přípravků
ATB	Antibiotika
ATC	Anatomickoterapeutická klasifikace
ATM	Antimikrobiální substance
AV	Autogenní vakcína
AZL	Akreditovaná zkušební laboratoř
BOZ	Bezpečnost a ochrana zdraví
CAVDRI	Lékové agentury bývalých kandidátských států před 1.5.2004
CMDv	Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup
CCRVDF	Komise pro rezidua veterinárních léčiv v potravinách
CVMP	Výbor pro veterinární léčivé přípravky
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČL	Český lékopis
ČLK	Česká lékopisná komise
ČLS JEP	Česká lékařská společnost J.E.Purkyně
ČMI	Český metrologický institut
CVO	Vedoucí veterinárních služeb
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EEA	Evropský hospodářský prostor
EHK	Externí hodnocení kvality
EHS	Evropské hospodářské společenství
EK	Evropská komise
EL	Evropský lékopis
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evrop. úřad pro hodnocení léč. přípr. (European Medicinal Agency)
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
EWP	Pracovní skupina pro účinnost léčivých přípravků
FTP, WWW	Internetové stránky
FVG	Farmakovigilance
GC	Plynová chromatografie
GC – MS	Plynová chromatografie s hmotnostním detektorem
GMO	Geneticky modifikované organismy
GMP	Správná výrobní praxe
GRD	Quality Review of Documents
HEVRA	Skupina vedoucích veterinárních lékových agentur
HMA	Pracovní skupina pro testování léčiv
HPLC	Kapalinová chromatografie
HVLP	Hromadně vyráběný léčivý prostředek
IPVPN	Tunelová virtuální privátní síť
IWP	Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky
LL	Léčivá látka
KL	Kontrolní laboratoř
MěVS	Městská veterinární správa
MK	Medikované krmivo
MRA	Mutual Recognition Agreement (Dohoda o vzájemném uznávání inspekci)
MRP	Postup registrace léčivých přípravků vzájemným uznáváním členských států EU
MF	Ministerstvo financí

MZ	Ministerstvo zdravotnictví
Mze	Ministerstvo zemědělství
NCCL	Národní výbor pro klinické laboratorní standardy (National Committee for Clinical Laboratory Standards)
OVS	Okresní veterinární správa
PECA	Evropská dohoda o posuzování shody (Protocol on European Conformity Assessment Agreement)
PERF	Panevropské regulační fórum (Pan-European Regulatory Forum)
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PN	Podniková norma
PO	Požární ochrana
QWP	Pracovní skupina pro kvalitu léčivých přípravků
RHP	Ruční hasicí přístroj
SAGAM	Scientific Advisory Group on Antimicrobials
SDP	Správná distribuční praxe
SKP	Správná klinická praxe
SLK	Sekce laboratorní kontroly
SOP	Standardní operační postup
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SVP	Správná výrobní praxe
SVS ČR	Státní veterinární správa České republiky
SWP	Pracovní skupina pro bezpečnost léčivých přípravků
SZÚ	Státní zdravotní ústav
TAIEX	Technical Assistance Information Exchange Office
ÚKZÚZ	Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
ÚSKVBL	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
VAS	Veterinární antibiotická střediska
VEDDRA	Veterinární lékařská terminologie pro hlášení nežádoucích účinků
VICH	Veterinary International Conference on Harmonisation
VLP	Veterinární léčivý přípravek
VMRFG	Veterinární koordinační skupina pro postup registrace vzájemným uznáním členskými státy EU
VP	Veterinární přípravek
VPN	Virtuální privátní síť
VTP	Veterinární technický prostředek

Příloha č. 1

Tabulka A Organizační struktura Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Ředitelství	
Ředitel	
Sekretariát ředitele	
Právní oddělení	
Referát pro publicitu, informace a dozor nad reklamou	
Manažer jakosti	
Referát mezinárodní harmonizace	
Personalista	
Ekonomický odbor	
	Referát podatelny a výpravny
	Referát účetní a MTZ
	Referát práce a mezd
	Referát administrativy a spisové služby
	Referát informatiky
	Technicko-provozní oddělení
	Referát údržby
	Referát úklidu
Sekce laboratorní kontroly	
	Manažer jakosti sekce
	Sekretariát sekce
	Úklid

pokračování na další stránce

	<p>Odbor laboratoře pro sledování cizorodých látek</p> <p>Oddělení příjmu a evidence vzorků monitoringu</p> <p>Oddělení kapalinové chromatografie</p> <p>Oddělení plynové chromatografie</p> <p>Oddělení screeningových metod</p>
	<p>Odbor úřední laboratoře pro kontrolu léčiv</p> <p>Oddělení analytické chemie</p> <p>Oddělení mikrobiologie</p> <p>Pracoviště dekontaminace, mytí a sterilizace laboratorního skla a přípravy živných médií</p> <p><i>laboratoř bakteriál. Endotoxinů laboratoř virologie</i></p> <p>Oddělení PCR a imunologických metod</p> <p>Oddělení biolog.zkoušek prováděných na zvířatech a užívatelské zařízení pro provádění pokusů na zvířatech</p> <p>Laboratoř pro kontrolu veterinárních přípravků</p>
<p>Sekce inspekce</p>	
<p>Manažer jakosti sekce</p> <p>Sekretariát sekce</p>	

pokračování na další stránce

	<p>Odbor inspekce SVP léčiv, medikovaných krmiv, autogenních vakcín a veterinárních přípravků</p>	<p>Oddělení inspekce SVP léčivých přípravků, léčivých látek a autogenních vakcín</p> <p>Oddělení SVP medikovaných krmiv</p>
	<p>Odbor inspekce SDP</p>	<p>Oddělení inspekce SDP</p>
	<p>Odbor kontroly trhu, výdeje a používání</p>	<p>Oddělení sledování spotřeby léčiv</p> <p>Oddělení kontroly výdeje a používání léčivých přípravků a veterinárních přípravků</p>
	<p>Oddělení farmakovigilance</p> <p>Detašované pracoviště Louny – úklid</p>	
<p>Sekce registrace, schvalování a evidence VTP</p>	<p>Manažer jakosti sekce a koordinátor záležitostí týkajících se registrací Společenství a Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)</p> <p>Odbor administrativního zajištění registračních postupů a procesu schvalování</p> <p>Odbor registrace farmaceutik</p>	<p>Oddělení hodnocení jakosti</p>

pokračování na další stránce

	Oddělení hodnocení bezpečnosti VLP
	Oddělení hodnocení bezpečnosti reziduí VLP
	Oddělení hodnocení účinnosti VLP
Odbor registrace imunologik	
	Oddělení hodnocení bakteriálních vakcín a hyperimunních sér
	Oddělení hodnocení virových vakcín pro drůbež a králíky
	Oddělení hodnocení virových vakcín pro ostatní druhy zvířat
Referát schvalování veterinárních přípravků a evidence veterinárních technických prostředků	
Referát klinického hodnocení	
Referát lékopisu	

MONITORING 2010- ÚSKVBL

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2010	Skutečnost	
A (1)	(diethylstilbestrol, hexestrol, dienestrol)	STILBENY	Skot živý	moč	25	25
		Skot poražený	moč	15	16	
		Kráva živá	moč	28	28	
		Kráva poražená	moč	13	13	
		Tele živé	moč	4	4	
		Tele poražené	moč	2	2	
		Ovce živá	moč	1	1	
		Ovce poražená	moč	1	1	
		Koza živá	moč	1	1	
		Prase živé	moč	5	5	
		Prase poražené	moč	35	34	
		Kůň živý	moč	1	1	
		Kuře poražené	sval	19	19	
		Kuře na farmě	sval	4	4	
		Krůta poražená	sval	2	2	
		Krůta na farmě	sval	1	1	
		Vod. drůbež poražená	sval	2	2	
		Vod. drůbež na farmě	sval	1	1	
		Nosnice poražená	sval	1	1	
		Nosnice na farmě	sval	2	2	
		Křepelka	sval	0	0	
		Ryba	sval	30	30	
		Králík	sval	2	2	
Farm. zvíř	sval	3	3			
Celkem				198	198	
A (2)	(methylthiouracil, propylthiouracil, thiouracil, tapazole)	THYREOSTATIKA	Skot živý	moč	13	13
		Skot poražený	moč	13	13	
		Kráva živá	moč	34	34	
		Kráva poražená	moč	24	24	
		Tele živé	moč	2	2	
		Tele poražené	moč	1	1	
		Ovce živá	moč	1	1	
		Ovce poražená	moč	1	1	
		Koza poražená	moč	1	1	
		Prase živé	moč	5	5	
		Prase poražené	moč	49	49	
		Kůň živý	moč	1	1	
		Kuře poražené	sval	22	22	
		Kuře na farmě	sval	3	3	
		Krůta poražená	sval	1	1	
		Krůta na farmě	sval	2	2	
		Vod. drůbež poražená	sval	2	2	
		Vod. drůbež na farmě	sval	0	0	
Nosnice poražená	sval	3	3			

		Nosnice na farmě	sval	3	3
		Křepelka	sval	0	0
		Králík	sval	1	1
		Farm. zvíř	sval	3	3
		Celkem		185	185
Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2010	Skutečnost
A (3)	TRENBOLON	Skot živý	moč	6	6
		Skot poražený	moč	4	4
		Kráva živá	moč	5	5
		Kráva poražená	moč	3	3
		Tele živé	moč	2	2
		Tele poražené	moč	1	1
		Koza živá	moč	0	0
		Prase živé	moč	3	3
		Prase poražené	moč	32	32
		Kůň živý	moč	0	0
		Kuře poražené	sval	11	11
		Kuře na farmě	sval	4	4
		Krůta poražená	sval	1	1
		Krůta na farmě	sval	0	0
		Vod. drůbež poražená	sval	1	1
		Vod. drůbež na farmě	sval	1	1
		Nosnice poražená	sval	1	1
		Nosnice na farmě	sval	0	0
		Křepelka	sval	0	0
		Králík	sval	1	1
		Farm. zvíř	sval	2	2
		Celkem		78	78
A (3)	ETHINYLESTRADIOL	Skot živý	moč	6	6
		Skot poražený	moč	5	5
		Kráva živá	moč	5	5
		Kráva poražená	moč	4	4
		Tele živé	moč	1	2
		Tele poražené	moč	1	0
		Ovce poražená	moč	1	1
		Koza poražená	moč	0	0
		Prase živé	moč	3	3
		Prase poražené	moč	31	31
		Kůň živý	moč	0	0
		Ryby	sval	15	15
				Celkem	
A (3)	NORTESTOSTERON	Skot živý	moč	6	6
		Skot poražený	moč	4	4
		Skot poražený	sval	6	6
		Kráva živá	moč	5	5
		Kráva poražená	moč	3	3

		Kráva poražená	sval	4	4
		Tele živé	moč	2	2
		Tele poražené	moč	1	1
		Ovce živá	moč	0	0
		Ovce poražená	moč	0	0
		Koza živá	moč	1	1
		Prase živé	moč	2	2
		Prase poražené	moč	31	31
		Kůň živý	moč	0	0
		Celkem		65	65
Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2010	Skutečnost
A (3)	METHYLTESTOSTERON	Skot živý	moč	6	6
		Skot poražený	moč	5	5
		Kráva živá	moč	5	5
		Kráva poražená	moč	4	4
		Tele živé	moč	1	1
		Tele poražené	moč	1	1
		Ovce živá	moč	1	1
		Prase živé	moč	3	3
		Prase poražené	moč	31	31
		Kůň živý	moč	0	0
		Kuře poražené	sval	12	12
		Kuře na farmě	sval	3	3
		Krůta poražená	sval	0	0
		Krůta na farmě	sval	1	1
		Vod. drůbež poražená	sval	1	1
		Vod. drůbež na farmě	sval	0	0
		Nosnice poražená	sval	1	1
		Nosnice na farmě	sval	1	1
		Křepelka	sval	0	0
		Králík	sval	0	0
		Farm. zvěř	sval	1	1
Ryby	sval	15	15		
		Celkem		92	92
A (3)	GESTAGENY (medroxyprogesteron acetát, 17-alfa-acetoxypogesteron, chlormadinon acetát, megestrol acetát, melengestrol)	Skot	tuk	14	14
		Kráva	tuk	6	6
		Tele	tuk	2	2
		Ovce	tuk	1	1
		Koza	tuk	1	1
		Prase	tuk	50	51
		Celkem		74	75
A (3)	ESTRADIOL	Jalovice živá	sérum	7	7
		Býček živý	sérum	7	7
		Skot živý	sérum	14	14
		Jalovice poražená	sérum	6	6
		Býček poražený	sérum	5	5

		Skot poražený	sérum	11	11
		Celkem		25	25
A (3)	TESTOSTERON	Jalovice živá	sérum	7	6
		Býček živý	sérum	8	8
		Skot živý	sérum	15	14
		Jalovice poražená	sérum	5	6
		Býček poražený	sérum	6	6
		Skot poražený	sérum	11	12
		Celkem		26	26
A (3)	KORTIKOSTEROIDY (DEXAMETHAZON, TRIAMCINOLON)	Skot živý	moč	6	6
		Skot poražený	moč	5	5
		Kráva živá	moč	4	4
		Kráva poražená	moč	4	4
		Tele živé	moč	1	1
		Tele poražené	moč	1	1
		Koza poražená	moč	1	1
		Ovce poražená	moč	0	0
		Prase živé	moč	2	2
		Prase poražené	moč	31	31
		Kůň živý	moč	1	1
		Celkem		56	56
Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2010	Skutečnost
A (3)	BOLDENON (17 - β - boldenone, methylboldenone)	Skot živý	moč	3	3
		Skot poražený	moč	2	2
		Kráva živá	moč	2	2
		Kráva poražená	moč	2	2
		Tele živé	moč	1	1
		Tele poražené	moč	0	0
		Ovce poražená	moč	0	0
		Prase živé	moč	1	1
		Prase poražené	moč	10	10
		Kůň živý	moč	0	0
		Celkem		21	21
A (3)	STANZOLOL (stanozolol, 16 -β - hydroxy-stanozolol)	Skot živý	moč	3	3
		Skot poražený	moč	3	3
		Kráva živá	moč	2	3
		Kráva poražená	moč	3	2
		Tele živé	moč	1	1
		Tele poražené	moč	0	0
		Ovce poražená	moč	0	0
		Prase živé	moč	1	1
		Prase poražené	moč	10	10
		Kůň živý	moč	1	1
		Celkem		24	24
A (4)		Skot živý	moč	24	24
		Skot poražený	moč	23	23
		Kráva živá	moč	18	18
		Kráva poražená	moč	20	20
		Tele živé	moč	3	4

		Tele poražené	moč	2	1
		Ovce živá	moč	1	1
		Ovce poražená	moč	1	1
		Koza poražená	moč	1	1
		Prase živé	moč	5	5
		Prase poražené	moč	78	78
		Kůň živý	moč	1	1
		Kuře poražené	sval	23	23
		Kuře na farmě	sval	7	7
		Krůta poražená	sval	1	1
		Krůta na farmě	sval	1	1
		Vod. drůbež poražená	sval	2	2
		Vod. drůbež na farmě	sval	1	1
		Nosnice poražená	sval	2	2
		Nosnice na farmě	sval	1	1
		Křepelka	sval	0	0
		Králík	sval	1	1
		Farm. zvěř	sval	3	3
		Celkem		219	219
Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2010	Skutečnost
A (5)	BETA-AGONISTÉ	Skot živý	moč	30	30
		Skot poražený	játra	24	24
		Kráva živá	moč	26	26
		Kráva poražená	játra	23	23
		Tele živé	moč	4	4
		Tele poražené	játra	3	3
		Ovce živá	moč	1	1
		Ovce poražená	játra	1	1
		Koza živá	moč	1	1
		Prase živé	moč	5	5
		Prase poražené	játra	77	77
		Kůň poraž	játra	1	1
		Kuře poražené	játra	21	21
		Kuře na farmě	játra	7	7
		Krůta poražená	játra	2	2
		Krůta na farmě	játra	1	1
		Vod. drůbež poražená	játra	2	2
		Vod. drůbež na farmě	játra	1	1
		Nosnice poražená	játra	2	2
	Nosnice na farmě	játra	1	1	
	Králík	játra	1	1	
	Farm. zvěř	játra	7	7	
	(GLENBUTEROL - krmná směs + nap. voda)	Mléko kravské	mléko	10	10
KS pro skot		KS	10	12	
Napájecí voda pro skot		voda	10	10	
		Celkem		271	273

A (6)	CHLORAMFENICOL	Skot živý	moč	50	50
		Skot poražený	sval	23	23
		Kráva živá	moč	55	55
		Kráva poražená	sval	24	24
		Tele živé	moč	5	5
		Tele poražené	sval	8	8
		Ovce poražená	sval	1	1
		Koza poražená	sval	1	1
		Prase živé	moč	30	30
		Prase poražené	sval	140	140
		Kůň poražený	sval	1	1
		Kuře poražené	sval	139	139
		Kuře na farmě	sval	30	29
		Krůta poražená	sval	3	3
		Krůta na farmě	sval	3	3
		Vod. drůbež poražená	sval	10	10
		Vod. drůbež na farmě	sval	1	1
		Nosnice poražená	sval	8	8
		Nosnice na farmě	sval	8	8
		Křepelka	sval	0	0
		Ryba	sval	15	15
		Králík	sval	10	10
		Farm. zvíř	sval	3	3
		Mléko kravské	mléko	82	83
		Mléko kozí	mléko	2	2
		Mléko ovčí	mléko	1	1
		Vejce slepičí	vejce	48	48
		Vejce křepelčí	vejce	1	1
		KS pro drůbež	KS	10	10
		Napáj. voda pro drůbež	voda	10	12
		Komponent KS-rybí moučka	KS	5	5
		Med tuzemský	med	5	5
		Celkem			732
Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2010	Skutečnost
A (6)	NITROIMIDAZOLY	Skot	sval	10	10
		Skot živý	sérum	1	1
		Kráva	sval	12	12
		Kráva živá	sérum	2	2
		Tele	sval	2	2
		Tele živé	sérum	1	1
		Ovce	sval	1	1
		Koza	sval	0	0
		Prase	sval	40	40
		Prase živé	sérum	6	6
		Kuře poražené	sval	30	40
		Kuře na farmě	sval	14	14

	(dimetridazole, metronidazole, ronidazole, MNZOH, HMMNI)	Kuře poražené	sérum	10	4
		Krůta poražená	sval	4	0
		Krůta na farmě	sval	1	1
		Vod. drůbež poražená	sval	4	4
		Vod. drůbež na farmě	sval	1	1
		Nosnice poražená	sval	1	1
		Nosnice na farmě	sval	3	3
		Vejte slepičí	vejce	10	10
		Vejte křepelčí	vejce	1	1
		Králík	sval	2	2
		Ryba	sval	5	5
		Farm. zvěř	sval	1	1
		KS pro drůbež/prasata	KS	30	30
		Napáj. voda pro drůbež	voda	10	10
		Celkem			202
A (6)	CHLORPROMAZIN	Skot	ledviny	3	3
		Kráva	ledviny	2	2
		Tele	ledviny	1	1
		Ovce	ledviny	1	1
		Koza	ledviny	1	1
		Prase	ledviny	20	20
		Celkem			28
A (6)	NITROFURANY	Skot	sval	10	10
		Kráva	sval	12	12
		Tele	sval	2	2
		Ovce	sval	0	0
		Koza	sval	1	1
		Prase	sval	40	40
		Kuře poražené	sval	30	30
		Kuře na farmě	sval	14	15
		Krůta poražená	sval	1	1
		Krůta na farmě	sval	1	1
	(AOZ, AHD, AMOZ, SEM)	Vod. drůbež poražená	sval	3	3
		Vod. drůbež na farmě	sval	0	0
		Nosnice poražená	sval	1	1
		Nosnice na farmě	sval	1	1
		Ryba	sval	10	10
		Králík	sval	2	2
		Farm. zvěř	sval	1	1
		Vejte slepičí	vejce	10	10
		Vejte křepelčí	vejce	1	1
		Mléko kravské	mléko	10	10
		Mléko kozí	mléko	2	3
Mléko ovčí	mléko	1	0		
Med tuzemský	med	5	5		
Celkem			158	159	

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2010	Skutečnost
A (6)	DAPSON	Skot	sval	2	2
		Kráva	sval	2	2
		Tele	sval	1	1
		Ovce	sval	0	0
		Koza	sval	0	0
		Prase	sval	15	15
		Kůň	sval	0	0
		Mléko kravské	mléko	3	3
		Mléko kozí	mléko	1	1
		Mléko ovčí	mléko	1	1
		Celkem			25
B (2d)	SEDATIVA (carazolol, propionylpromazine)	Skot	ledviny	19	19
		Kráva	ledviny	16	16
		Tele	ledviny	4	4
		Ovce	ledviny	3	3
		Koza	ledviny	1	1
		Prase	ledviny	75	75
		Kůň	ledviny	1	1
		Celkem			119
C E L K E M				2670	2676

Přehled o plnění základních ukazatelů rozpočtu
za rok 2010

ORGANIZAČNÍ SLOŽKY STÁTU

Organizace (OSS): ÚSKVBL Brno

rozpočtové funkční zařazení (paragraf)	v tis.Kč			%	v tis.Kč			%	v Kč		%	v Kč	
Závazné ukazatele	Schválený rozpočet 2010	Upravený rozpočet k 31.12.2010	Skutečnost k 31.3.2010	Čerpání na UR 2010	Skutečnost k 30.6.2010	Čerpání na UR 2010	Skutečnost k 30.9.2010	Čerpání na UR 2010	Skutečnost za rok 2010 celkem vč. použití povolených nároků a mimorozp.zdrojů	Čerpání na UR 2010 v %	ze sl.9: použití povolených nároků z nespotrř.výdajů	ze sl.9: použití mimorozp. prostředků - jiné zdroje	
a	1	2	3	4 (sl.3/sl.2)	5	6 (sl.5/sl.2)	7	8 (sl.7/sl.2)	9	10 (sl.9/sl.2)	11	12	
Rozpočet příjmů													
Příjmy OSS celkem (vč. doplňkových, nahodilých a ost. příjmů)	1 500		826		1 625		2 558		3 282				
z toho: daňové příjmy	1 400		445		1 071		1 756		2 331				
Rozpočet výdajů													
1. Běžné výdaje OSS celkem	53 532	53 532	15 874	29,65	35 152	65,67	51 638	96,46	68 923	0,13		16 282,12	
v tom: platy zaměstnanců a ostatní platby za proved.práci (podsek. pol. 501,2)	23 557	23 557	5 508	23,38	13 026		21 056	89,38	30 444	0,13		7 275,70	
z toho: státní správa (rozp.odv,106)	23 557	23 557	5 508	23,38	13 026		21 056	89,38	30 444	0,13		7 275,70	
platy zaměstnanců (pol. 5011)	23 341	23 341	5 488	23,51	12 917	55,34	20 928	89,66	30 228	0,13		7 275,70	
povinné pojistné placené zaměstnavatelem * (podsek.pol. 503)	8 009	8 009	1 861	23,24	4 383	54,73	7 112	88,79	10 351	0,13		2 473,73	
převod fondu kult. a soc. potřeb (pol. 5342)	466	466	130	27,90	283	60,77	578	124,09	604	0,13		145,52	
účelové a ostatní běžné výdaje	21 500	21 500	8 505	39,56	17 743	82,53	23 472	109,17	28 092	0,13		6 387,17	
z toho: vázání výdajů podle usn. vlády č. 552/2010									889				
2. Kapitálové výdaje OSS celkem (čerpání z rozp. výd. účtu 916-)	6 000	6 000	374	6,23	2 216	36,93	3 178	52,96	10 230	0,17		4 837,78	
z toho :													
systémově určené výdaje-SMVS P 129 010	6 000	6 000	374	6,23	2 216	36,93	3 178	52,96	10 230	0,17		4 837,78	
z toho:													
společné projekty EU a ČR													

vázání výdajů podle usn. vlády č. 552/2010										600		
Úhrn výdajů (1 a 2)	59 532	59 532	16 248	27,29	37 368	62,77	54 816	92,08	79 153	0,13		21 119,90

*) pojistné na sociální zabezpečení a příspěvek na státní politiku zaměstnanosti a pojistné na zdravotní pojištění

Údaje ve sl. 10,11 a 12 se uvádějí v Kč na 2 des. místa.

Vypracoval: Olga Kothánková
telefon: 541 518 204

2.2.2011

Schválil:
telefon: