



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 2012

V Brně 31. 3. 2013

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	4
2. Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu.....	6
3. Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi	7
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	24
5. Činnost Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení ...	25
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	38
6.1 Inspekce – SVP	
6.2 Inspekce - SDP	
6.3 Odbor kontroly trhu, výdeje a používání	
6.4 Oddělení farmakovigilance	
7. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL	64
7.1 Úřední laboratoř pro kontrolu VLP a laboratoř pro kontrolu VP	
7.2 Laboratorní kontrola - rezidua	
8. Právní agenda	74
9. Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou.....	75
10. Ekonomická a provozní oblast	79
11. Zaměstnanci , základní personální údaje.....	81
12. Bezpečnost práce, požární prevence, odpady	82
13. Závěry a výhledy do roku 2011	84
Přehled použitých zkratk	85
Přílohy	87
Příloha č. 1 Přehled o plnění základních ukazatelů rozpočtu na r. 2012	
Příloha č. 2 Monitoring – Souhrn vyšetření vzorků pro rok 2012	

1. Úvodní slovo

Milí přátelé,

dovolte, abych Vám předložil výroční zprávu o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, která shrnuje činnost a dosažené výsledky v roce 2012.

Činnost Ústavu v roce 2012 v plné míře zasáhla vládní rozpočtová opatření, která se odrazila jak v nutných platových úsporách tak v oblasti financování investic a ve financování provozu Ústavu. Potřebnou úroveň provozu Ústavu a minimální nutný rozsah investic (např. k rozvoji informačního systému za účelem zajištění kompatibility se systémy spravovanými Evropskou lékovou agenturou a zefektivňování procesů realizovaných v rámci Ústavu) tak bylo možné realizovat díky možnosti využívat k financování činnosti Ústavu finanční prostředky vybírané jako náhrady výdajů. Část těchto prostředků rozdělovaná podle schválených pravidel rovněž představovala prakticky jediný zdroj nadtarifních mzdových složek pracovníků Ústavu a plnila tak svoji motivační úlohu v oblasti mzdové politiky.

Tato situace vedla k nutnosti dalšího zefektivnění činnosti Ústavu – byla například přijata organizační opatření (revize organizační struktury Ústavu), za účelem snížení administrativní náročnosti byly přijaty kroky k rozvoji informačního systému Ústavu a byla realizována opatření směřující k úspoře provozních nákladů.

Je potřeba zdůraznit, že přes všechna tato opatření neupustil Ústav od aktivit, které mají vést k rozvoji celého oboru veterinárních léčivých přípravků a podpory inovace v této oblasti. Kromě každodenní agendy spojené s registrací, inspekcí, kontrolou kvality a monitoringem tak Ústav v roce 2012 rozvíjel aktivity například v oblasti antibiotické politiky, problematiky antiparazitik, dostupnosti veterinárních léčiv pro minoritní druhy zvířat a málo frekventované indikace a rozvíjel odborné poradenství zejména pro domácí veterinární farmaceutický průmysl. Odborné poradenství umožňuje veterinárnímu farmaceutickému průmyslu zefektivňovat farmaceutický vývoj nově vyvíjených léčivých přípravků a usnadňuje jejich následný registrační proces. I přes složitou hospodářskou situaci pokračoval domácí veterinární farmaceutický průmysl v hospodářském růstu, vznikala nová pracovní místa, dařilo se rozvíjet spolupráci se zahraničními partnery a je v zájmu celého oboru a nepochybně v zájmu České republiky, aby tato situace nadále pokračovala. Vývoj nových imunologik, alternativ k tradičním antimikrobikům, přípravků pro minoritní druhy zvířat, ale i zachování tradičních léčivých přípravků a vývoj kvalitních generických přípravků je z pohledu zajištění potřebného spektra registrovaných veterinárních léčivých přípravků dostupných v podmínkách České republiky a budoucnosti nejen veterinární medicíny, ale i chovu zvířat zásadní.

Potřeba rozvíjet odbornou činnost v oblasti veterinárních léčiv a mít v České republice kompetentního regulátora se zcela jasně ukázala ve druhé polovině roku 2012, kdy Česká republika musela obhajovat svá stanoviska a rozporovat výsledky testování některých imunologických léčivých přípravků v laboratořích EU a vyvracet podezření z jejich falšování.

Pouze díky včasnému postupu, využití nejmodernějších technologií a spolupráci s vědeckými a akademickými institucemi se podařilo celou záležitost vysvětlit, minimalizovat dopady na výrobce, včetně zachování pracovních míst, nastavit shodné podmínky pro všechny subjekty, které se vyskytují na trhu a v neposlední řadě posunout stav odborného poznání.

Ústav se v roce 2012 podílel na pokračující diskusi ohledně budoucí revize evropské veterinární farmaceutické legislativy. Na začátku roku 2013 se očekává předložení legislativního návrhu Evropskou komisí.

Jako velký a nedořešený problém vnímám otázku internetového obchodu a některých obchodních praktik, které se pohybují na samé hranici zákonem vymezených pravidel. Tyto otázky, které narušují fungování celého systému, znevýhodňují poctivé podnikatele a mohou v důsledku narušit například důvěru v kvalitu české živočišné výroby, vnímá Ústav jako jednu z priorit v nadcházejícím období.

Děkuji za přízeň a za podporu Ústavu v roce 2012. Stejně jako i v předchozích obdobích Vás žádám o sdělení všech podnětů, které mohou sloužit ke zlepšování činnosti Ústavu tak, aby v rámci svých možností mohl co nejlépe sloužit zájmům České republiky a celému oboru veterinární medicíny.

Alfred Hera

2. Systém jištění jakosti

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv upravil v roce 2012 organizační strukturu s cílem přizpůsobit činnosti Ústavu dopadům vládních úsporných opatření a zefektivnit fungování Ústavu.

Jedním z hlavních opatření je optimalizace fungování laboratoří Ústavu a vztah Úřední laboratoře pro kvalitu léčiv a Laboratoře monitoringu cizorodých látek.

V roce 2012 byly odeslány základní údaje pro následný audit v rámci projektu BEMA (benchmarking exercise), v rámci kterého probíhá hodnocení systému zabezpečování kvality lékových agentur v EU.

V rámci předešlého auditu BEMA byl systém zabezpečování kvality Ústavu hodnocen jako zavedený funkční systém. Mezi nejlépe hodnocené aspekty patřily otázky spolupráce mezi jednotlivými organizačními útvary Ústavu. Více informací o projektu lze nalézt na stránce Vedoucích lékových agentur (HMA). <http://www.hma.eu/300.html>

Cílem Ústavu je v rámci projektu BEMA alespoň udržení dosavadní úrovně hodnocení systému zabezpečování kvality.

Pokud jde o systém jištění jakosti probíhaly revize řízených dokumentů.

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 roce 2012 byly v návaznosti na novelu zákona o léčivech připomínkovány návrhy novel prováděcích právních předpisů.

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

MZe a ÚSKVBL – návrh na vytvoření Pracovní skupiny pro antimikrobika

S ohledem na narůstající mezinárodní i národní význam problematiky AMR, byla na jaře roku 2012 uskutečněna dvoustranná jednání zástupců Mze (náměstek ministra zemědělství RNDr. J. Mach) a ÚSKVBL (Prof. MVDr. A.Hera CSc, MVDr. J.Bureš, Mgr. L. Pokludová Dr.). Jednání kromě informativního charakteru byla směřována k vytvoření koncepce Mze o oblasti AMR a k návrhu na vytvoření Pracovní skupiny, která by se měla v rezortu zemědělství touto problematikou zabývat.

Kontrola křížové shody (Cross – Compliance)

V roce 2012 pokračovaly kontroly povinností chovatelů hospodářských zvířat produkujících živočišné produkty k výživě člověka, které zahrnovaly i požadavek Kontroly podmíněnosti (Cross-Compliance) – SMR 10: Zákaz používání některých látek s hormonálním a thyreostatickým účinkem a betasympatomimetik v chovech zvířat (směrnice 96/22/EC). V rámci pokračující spolupráce se Státní veterinární správou ČR byly tyto kontroly zaměřeny na příslušné kontrolní body na základě analýzy rizik, provedené SVS ČR. Kontroly prováděly vždy Krajské veterinární správy, inspektoři Ústavu se zúčastnili vybraných kontrol v rámci metodické spolupráce.

Ve dnech 10.-14. září 2012 se inspektoři Ústavu zúčastnili auditu Evropské komise DG AGRI č. XC/2012/007/CZ týkající se zhodnocení systému stanoveného kompetentními orgány České republiky v rámci Cross Compliance. Tento audit byl zejména zaměřen na odpovědnost jednotlivých dozorových orgánů za provádění kontrol na místě, způsob určení analýzy rizik a provádění výběru vzorků, způsob sledování kvality a zaručení kvality, způsob hodnocení porušení předpisů, způsob zajištění správného uplatňování sankcí.

Komise pro GMO při Mze ČR

V roce 2012 byl pro práci Komise delegován za ÚSKVBL jeden pracovník. Práce spočívala v posuzování a vypracovávání odborných stanovisek k předloženým žádostem o povolení uzavřeného nakládání s GMO nebo uvolňování GMO do životního prostředí či do oběhu, dle zákona č. 78/2004 Sb. o nakládání s GMO a genetickými produkty.

Od 1.3. 2011 proběhla změna ve schvalovacím procesu při zpracování žádosti o uvedení nového GMO na trh EU. Hodnocení provedená v tomto roce ukazují na rychlejší průběh schvalování.

Ke dni 26.11.2012 bylo v EU schváleno 49 druhů geneticky modifikovaných organismů. Pěstovat se smí pouze kukuřice (MON810) a brambor (Amflora). Ve schvalovacím řízení jsou k povolení pěstování nejbližší GM kukuřice 88017 a GM sója 40-3-2.

V roce 2012 byly řešeny i některé významné legislativní změny:

- Návrh EK na změnu Směrnice 2001/18/EC, pokud jde o možnost členských států zakázat či omezit pěstování GM plodin na svém území - patová situace v diskusích
- Návrhy členských států k harmonizaci legislativy o pesticidech
- V prosinci 2012 měla Komise předložit návrh upravující nulovou toleranci příměsí nepovoleného GM materiálu v potravinách (obdoba 619/2011 pro krmiva je již platná)
- Dne 6. září 2011 došlo ke změně legislativy o medu 2001/110 na základě rozhodnutí Evropského soudního dvoru ve věci GM pylu v medu.

U geneticky modifikovaných veterinárních léčivých přípravků je i nadále jakost, bezpečnost a účinnost posuzována Evropskou lékovou agenturou (EMA), a to postupem tzv. centralizované registrační procedury.

Případná potřeba identifikace GMO léčiv je zajištěna a smluvně pokryta dohodou s SVÚ Jihlava.

Zasedání komise proběhlo dne 26.11.2012.

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2012 pokračovala spolupráce se Státní veterinární správou a Krajskými veterinárními správami v oblasti plánování a výkonu monitoringu cizorodých látek.

Na základě hlášení SVS o nadlimitních nálezech rtuti byly Ústavem iniciovány kroky k úpravě podmínek registrace některých imunologických veterinárních léčivých přípravků a nahrazení thiomersalu jiným vhodným konzervantem.

Dále pokračovaly aktivity v oblasti spolupráce inspektorů, řešení nadlimitních nálezů, medikovaných krmiv, antibiotické politiky a v dalších oblastech.

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

V roce 2012 pokračovala úzká spolupráce se Státním ústavem pro kontrolu léčiv na všech úrovních. V oblasti inspekce proběhla výměna inspekčních plánů, byly provedeny společné kontroly v oblasti správné výrobní praxe, správné distribuční praxe a v oblasti správné laboratorní praxe. Pracovníci Ústavu se účastnili seminářů pořádaných SÚKL. V srpnu 2012 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, způsob řešení závad v jakosti léčiv a předávání zkušeností z inspekcí ve třetích zemích.

3.2.4 ÚKZUZ

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, konzultace týkající se posuzování křížové kontaminace KS léčivy.

Na základě uzavřené dohody mezi Ústavem a ÚKZUZ bylo v oblasti kontroly křížové kontaminace KS v laboratořích Odboru Úřední laboratoře pro kontrolu léčiv testováno 6 krmných směsí včetně použití matric (2× chlortetracyklin, 3× doxycyklin, 1× sulfametoxazol).

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise – práce Ústavu pro lékopis v r. 2012

ÚSKVBL se v roce 2012 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,PhD. - člen), činnost Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva a činnost ve skupinách expertů Evropské lékopisné komise (MVDr. Jana Jeřábková, PhD a Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD).

V roce 2012 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Českého lékopisu 2009 - Doplnku 2013. Tato práce obsahovala překlady nových a revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část Českého lékopisu (tato část bude obsahovat texty odpovídající Evropskému lékopisu - doplňků 7.6. až 7.8.).

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR, jejímž je ÚSKVBL oficiálním administrativním místem. Ústav zabezpečoval její práci prostřednictvím Referátu lékopisu ÚSKVBL, jehož vedením je pověřena MVDr. Jana Jeřábková, PhD. V sekci pro veterinární imunopreparáty a léčiva LK MZ ČR pracovalo v roce 2012 osm pracovníků ÚSKVBL a pět dalších členů z jiných pracovišť, celkem v této sekci v roce 2012 pracovalo 13 členů.

MVDr. Jana Jeřábková, PhD 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.

3.2.6 Odborná komise pro ochranu pokusných zvířat

Činnost předepsaná Zákonem na ochranu zvířat proti týrání č. 246/1992 Sb. v platném znění v uživatelském zařízení ústavu byla zajišťována Odbornou komisí v souladu s potřebami a úkoly ústavu zabezpečit jakost, bezpečnost a účinnost veterinárních léčivých přípravků. Komise pracovala v pětičlenném složení a vedle dozorových povinností zajišťovala agendu v souvislosti s projednáváním, schvalováním a kontrolou veškerých projektů pokusů.

V roce 2012 bylo nutno předložit ke schválení celkem 9 projektů. Tento vysoký počet byl dán jednak končící platností některých pokusů, ale také v souvislosti s novými odbornými úkoly. Nově byly připraveny a předloženy k projednání a schválení 2 projekty pokusů. Všechny tyto

projekty odborná komise po projednání předložila státnímu orgánu ke konečnému schválení a tento k nim vyjádřil své kladné stanovisko u všech žádostí.

Plnění předepsaných požadavků welfare zvířat napomáhají také proškolení pracovníci ústavu. Předepsanou kvalifikaci pro práci se zvířaty podle § 17 Zákona 246/1992 má celkem 10 pracovníků ústavu a 4 pracovníci mají absolvovaný odborný kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele s přezkoušením.

Průběh probíhajících schválených projektů pokusů byl dozorován průběžně Komisí tak, aby byla zajištěna pohoda zvířat a také objektivita výsledků. Rovněž byla zabezpečována potřebná evidenční činnost při započítání, průběhu a ukončení pokusů. Pro MZe-ČR byla vypracována Souhrnná zpráva za kalendářní rok 2012 včetně evidence a rozboru použitých zvířat k pokusným účelům ústavem. Požadavek zajištění welfare zvířat v mimopracovní době (svátky apod.) byl saturován proškolenými pracovníky ústavu.

Tak jako v uplynulých letech byl smluvně zajištěn odvoz kontaminovaných materiálů od zvířat a také jejich kadáverů při ukončení pokusů firmami Agris s.r.o. Medlov a SITA Brno.

Pro úplnost předkládáme počty pokusných zvířat použitých v roce 2012 v rámci proběhlých projektů pokusů, které jsou srovnatelné s uplynulým rokem, což dokládá tabulka.

Počty použitých laboratorních zvířat ve zvířetníku ÚSKVBL

rok zvíře	2010	2011	2012
Myš	1 380	760	700
Morče	18	30	40
Drůbež	4	4	4
Celkem	1 402	794	744

3.2.7 Ostatní národní spolupracující instituce

Pokračovala spolupráce s pracovištěm **VÚVeL** v rámci společného grantového projektu obou pracovišť, který je zaměřen na stanovení profilů citlivosti a rezistence pomocí mikrodiluční metody u patogenů izolovaných z klinicky nemocných zvířat „Vývoj a výroba veterinárních setů pro stanovení MIC antimikrobiálních látek standardizovanou mikrodiluční metodou a nový koncept hodnocení účinnosti antimikrobiálních látek stanovením MPC“.

Dále pokračovala rovněž již dříve smluvně dohodnutá spolupráce zaměřená na získávání odborných článků k problematice AMR.

V roce 2012 mírně stagnovala předchozí velmi aktivní spolupráce s pracovišti **VFU** (pouze participace na publikaci Broilers as a Source of Quinolone-Resistant and Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli in the Czech Republic, MICROBIAL DRUG RESISTANCE , 2012).

Bylo by také velmi potřebné posílit spolupráci s **KVL** a navázat na již zahájenou aktivitu Pracovní skupiny pro antibiotika.

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

Výbor pro veterinární léčivé přípravky

V roce 2012 proběhlo jedenáct pravidelných zasedání Výboru pro veterinární léčivé přípravky při Evropské lékové agentuře.

Dále působil Ústav prostřednictvím svých zástupců jako oponent pro rozšíření MRL pro eprinomektin a v případě přípravku určeného pro řešení ketózy u vysokoprodukčních dojnic.

Ústav se prostřednictvím svých zástupců rovněž aktivně účastnil na připomínkování regulatorních a odborných pokynů Evropské lékové agentury, které jsou před vydáním schvalovány právě CVMP. Vzhledem ke způsobu schvalování a projednávání pokynů EMA/CVMP odráží seznam pokynů projednaných CVMP pokyny projednávané jednotlivými pracovními skupinami (viz níže).

Zástupce Ústavu se rovněž podílel na činnosti pracovní skupiny pro vědecké poradenství – Scientific Advice Working Party – veterinary, která pro farmaceutický průmysl připravuje vědecké poradenství v rámci vývoje nových veterinárních léčivých 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 2012 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, obecných textů a certifikační procedury výrobců léčivých látek. QWP skupina rovněž aktivně vstupuje do tvorby a revizí pokynů ICH a VICH. Na pořadu agendy jsou i řešení otázek 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:

- revize pokynu na procesní validace
- vývoj nového VICH pokynu na bioekvivalence (společně s EWP-v, která je za EU raporteurem)
- nový formulář deklarace QP týkající se uplatňování principů SVP pro výrobce léčivých látek (společně s GMDP IWG, která je raporteurem)
- projekt harmonizace hodnocení ASMF v rámci EU
- harmonizace principů pro definici vstupních surovin v rámci syntéz léčivých látek
- vývoj pokynu na kontrolu genotoxických nečistot ve veterinárních léčivech

- závaznost Ph. Eur. monografie pro parenterální přípravky na injekční roztoky k euthanasii zvířat (zejména problematika požadavků na sterilitu)
- interpretace VICH GL11 s ohledem na stanovení limitů pro neznámé nečistoty ve finálních léčivých přípravcích
- relevance pokynu EMEA/CVMP/540/03 pro přípravky ve formě suspenze pro podání v pitné vodě

Pracovní skupina pro bezpečnost Safety Working Party CVMP

V návaznosti na agendu z předchozího období se v průběhu roku 2012 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.

Skupina pracovala na přípravě postupů pro hodnocení

- akutního rizika pro stanovení bezpečnosti pro konzumenta
- rizika pro podzemní vodu (společně s ERA WP)
- farmakologických/farmakodynamických údajů pro stanovení farmakologického ADI
- a stanovení MRL pro biocidní látky používané v hospodářstvích

a dále principů

- pro extrapolace MRL, tak jak je umožňuje stávající legislativa EU
- umožňující rychlou orientaci mezi platnými pokyny v oblasti bezpečnosti pro konzumenta

Další diskutovanou problematikou byly:

- alternativní referenční limity a hodnocení expozice (TTC, ArfD)
- mikrobiologické ADI
- hodnocení reziduí v místě vpichu
- pokynu pro stanovení ochranné lhůty pro mléko u DC přípravků

V souvislosti se nástupem platnosti VICH pokynů GL 46 – 49 začaly být sladovány znění a požadavky ostatních platných pokynů využívaných při hodnocení reziduí, které vznikly v předchozí době.

Zároveň s ohledem na zasedání CCRVDF byly rovněž připravovány podklady pro stanoviska EU pro toto jednání.

Komentována byla problematika návrhů VICH pokynů týkajících se testování genotoxicity nečistot.

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 2012 čtyřikrát na dvoudenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

Revidované pokyny:

- Statistické principy pro klinická hodnocení veterinárních léčivých přípravků (vešel v platnost VIII/2012)
- Vedení studií účinnosti pro intamamární přípravky u skotu, více oborový pokyn (EWP, SAGAM): neuzavřeno, návrh 8
- Vedení studií účinnosti u nesteroidních protizánětlivých přípravků: neuzavřeno, veřejná konzultace do 31.5.2013
- Doložení účinnosti veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobní látky více oborový pokyn (EWP, SAGAM): neuzavřeno, návrh 6
- Hodnocení zchutnění perorálních přípravků: neuzavřeno, veřejná konzultace do 31.5.2013
- Zkoušení a hodnocení účinnosti antiparazitárních látek k léčbě a prevenci infestací klíšťaty a blechami u psů a koček: neuzavřeno, veřejná konzultace do 31.1.2013

Byla doporučena revize pokynů:

- Hodnocení účinnosti anthelmintik: obecné požadavky
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro prasata
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro skot
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro ovce
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro kozy
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro koně
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro psy
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro kočky
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro drůbež
- Prokázání účinnosti ektoparazitik

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Immunological Working Party (IWP)

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky měla v roce 2012 pracovní jednání celkem třikrát. 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 týkající se požadavků na výrobu a kontrolu imunologických veterinárních léčivých přípravků“,
- pokračovala práce na „Pokynu ohledně testování cizích agens“ (dříve tzv. „Tabulka pro testování cizích agens“),
- pokračovalo se v práci na „Pokynu týkajícího se požadavků pro kombinované vakcíny a asociace imunologických veterinárních léčivých přípravků“,
- byla zahájena práce na „Pokynu o indikacích veterinárních vakcín“,
- pokračovala práce na „Pokynu o shodě registrovaných vakcín proti chřipce koňů s WHO/OIE požadavky“.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci

V roce 2012 proběhlo 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci, v souvislosti s přípravou olympijských her v Londýně však červencové jednání proběhlo jako jednání virtuální. Významnou aktivitou skupiny byla snaha o uvedení do praxe svazku 9B „Pravidla pro léčivé přípravky v Evropské unii - Pokyny k farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků (VLP)“. Finální verze dokumentu byla spolu s příslušnými komentáři publikována dne 2.12.2011 na internetových stránkách EMA s šestiměsíčním přechodným obdobím do 1.6.2012. Tento dokument má velký význam pro harmonizaci postupů v oblasti farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci VLP, pro EMA a pro příslušné lékové agentury v členských státech EU, protože obsahuje všechny relevantní a platné informace pro dotčené strany zapojené do farmakovigilance na jednom místě. V první polovině roku byla řešena právě otázka přechodného období platnosti dokumentu, protože toto přechodné období bylo zdrojem mnoha nejasností jak postupovat ze strany agentur v případě PhV nálezů. Ve druhé polovině roku byly řešeny rozdíly v humánní a veterinární farmakovigilanci, způsobené legislativními změnami v humánní oblasti, především ve fungování a popisu PhV systému u držitelů rozhodnutí o registraci.

Během roku byla zavedena do praxe nová procedura pro centrálně registrované přípravky - průběžná kontrola centrálně registrovaných přípravků, především hodnocení nových hlášení a aktuálních poznatků. Činnost se opírá o SOP on safety monitoring of centrally authorised products – SOP/V/4032 a je považována za začátek s možnými úpravami v budoucnosti, zvláště ve vztahu k případným doporučením a možným nálezům.

Dále byla pozornost pracovní skupiny zaměřena na 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 dnes jako 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, avšak stále pokračoval nárůst hlášených případů. Na území Německa bylo obchodování s přípravkem pozastaveno dne 17.4.2010. Na základě nových případů byl ze strany držitele dobrovolně dne 19.8.2011 pozastaven prodej přípravku rovněž na Novém Zélandě. Případy hlášení, i když ve snížené míře, přetrvávaly po celý rok; podobný vývoj lze očekávat ještě 6-7 let.

Oblast farmakovigilančních inspekcí byla zaměřena na humánní oblast, konkrétně na změnu nařízení (EC) č. 1235/2010 a směrnice 2010/84/EC s praktickým dopadem ve druhé polovině roku 2012. Změna legislativy posiluje monitoring, hlášení nežádoucích účinků (reporting) a využití odborných studií zahrnujících farmakoepidemiologii.

Koncem roku 2011 bylo ze strany EMA plánováno školení na téma farmakovigilančních inspekcí, toto se však uskutečnilo s podporou Dánska v rámci dánského předsednictví EU v Kodani v dubnu 2012. Školení se zúčastnilo přibližně 100 lidí z 25 zemí z humánní i veterinární oblasti PhV inspekcí a bylo koncipováno jako soubor společných přednášek a diskusí a následných, pro humánní a veterinární oblast oddělených, workshopů.

V červnu 2012 byl členskými státy rozeslán dotazník týkající se činnosti národních agentur ve vztahu k worksharing initiative (spolupráce a synchronizace řízení a hodnocení Periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti přípravku). Výsledky dotazníkové akce, zaměřené na zkušenosti jednotlivých států a efektivitu činnosti, se stanou základem pro stanovení zjednodušení a změn této aktivity v příštích letech.

Pro rok 2012 je naplánováno 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci. Jednání se účastní MVDr. Brychta.

EudraVigilance Veterinary Joint Implementation Group (JIG)

V roce 2012 pokračovala příprava nové verze EudraVigilance Veterinary, stávající je EVVET2 a připravovaná EVVET3. Připravované humánní (EV8) a veterinární EudraVigilance (EVVET3) jsou určeny pro farmakovigilanci jak VLP registrovaných centralizovaným postupem, tak VLP registrovaných národními postupy a zvažuje se, zda bude vytvořena jedna databáze, která bude zahrnovat humánní i veterinární VLP, nebo, zda budou dvě databáze – humánních VLP a veterinárních VLP. Koncem roku byla tato snaha pozastavena z důvodu snížení finančních prostředků. V roce 2013 se budou konat 4 jednání pracovní skupiny JIG. Těchto jednání se účastní Mgr. Zubrová.

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 2012 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 2012 účastnil Mgr. Jiří Holý a MVDr. Müllerová. V roce 2012 byly projednávány především revize kapitoly 1 a kapitoly 7 Pokynů pro SVP, Doplňku 2 Pokynů pro SVP, v jednání jsou dále revize kapitoly 2, 3, 5, 6, 8 Pokynů pro SVP, Doplňků 15, 16 Pokynů pro SVP. Ke konci roku 2012 byl v rámci databáze EudraGMP spuštěn modul plánování inspekcí ve třetích zemích. V roce 2012 byly diskutovány také otázky spojené s SDP aktivních látek a principy jejich importu.

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí

Environmental risk assesment working group

Pracovní skupina pro hodnocení environmentálních rizik (Environmental risk assessment working group, ERA WP) se zabývá negativními vlivy veterinárních přípravků a léčiv na necílové organismy v prostředí a dalšími environmentálními riziky jako je persistence apod. Skupina připravuje dokumenty pro CVMP (pokyny, prováděcí dokumenty, odborná stanoviska apod.), která podporují legislativu a přispívají k racionálnímu hodnocení vlivu veterinárních léčiv na životní prostředí. Kromě vlastních aktivit pro EMA, skupina usiluje o harmonizaci přístupů i s ostatními skupinami obdobných specializací v rámci nadnárodních organizací jako DG SANCO, ECHA (legislativa REACH), OECD, SETAC a dalšími.

V roce 2012 se ERA WG sešla třikrát (leden, květen, říjen). Na těchto zasedáních (ale také v meziobdobí - emailová komunikace a negociace, vlastní práce při editaci textů), byly řešeny aktuální problémy popsané dále. V roce 2012 došlo v ERA WP k řadě personálních změn včetně nového vedoucího skupiny (Boris Kolar, Slovinsko).

- Rizika léčiv pro podzemní vody, které představují věcně i formálně komplexní problém. Podzemní vody zahrnují nejen některé unikátní a citlivé ekosystémy (např. podzemní jeskyně), které spadají do působnosti ERA WP, tak i problematiku pitné vody pro člověka (oblast Safety WP). V této souvislosti byla diskutována řada praktických aspektů (např. nastavení umělých limitů, které jsou běžné v případě pitných vod, nebo naopak ad hoc posouzení rizik konkrétních účinných látek). Finální dokument byl předložen CVMP.

- Ivermectin a jeho environmentální rizika. Vermektinová antiparazitika obecně představují velké téma, protože vědecké práce prokazují řadu negativních účinků na necílovou biotu, a ivermectin je jedním z nejčastěji používaných látek z této skupiny. ERA WP připravovala pro CVMP komplexní review dokument, který problematiku detailně mapuje, ale poukazuje i na nedostatečné informace (zejména nedostatky z hlediska současných legislativních požadavků), které bude třeba získat pro kvalitní posouzení rizik.

- Vznik rezistencí na antibiotika u mikroorganismů v prostředí (AMR - antimicrobial resistance). Byly diskutovány jak nové vědecké poznatky, tak možnosti praktického sledování a hodnocení AMR (včetně legislativních potřeb v této oblasti). Jde o značně komplikovaný a nyní intenzivně studovaný problém, protože nejde jen o vlastní účinné látky (které sice AMR vyvolávají, ale jsou de facto legislativně sledovány), ale významný je zejména vznik a šíření nových vlastností bakterií v prostředí.

- Finalizován byl dokument hodnocení PBT (persistentní, bioakumulativní a toxické látky) mezi veterinárními přípravky a předložen k externímu komentování.

Ostatní aktivity Ústavu v rámci 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. Rovněž dohlíží na to, aby všechny informace uváděné na léčivech odpovídaly legislativním požadavkům EU.

V roce 2012 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace, či rozšíření registrace byly ukončeny během tohoto roku. Také v případech schválených změn (a to i IB – texty řešeny ad hoc) a prodloužení registrací, kdy dochází ke změnám v těchto textech, byla kontrolována správnost.

Za první pololetí byly zrevidovány texty ke 5 novým registracím, ke 2 rozšířením registrace, k 6 prodloužením registrace, k 8 změnám typu II, ke 3 ročním přehodnocením registrací a ke 3 referálům. Ve druhém pololetí roku 2012 byly zkontrolovány texty ke 4 novým registracím, ke 3 rozšířením registrace, ke 4 prodloužením, k 9 změnám typu II, k 5 změnám typu IB a ke 4 ročním přehodnocením.

ESVAC (European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption)

Projekt ESVAC, koordinovaný Evropskou lékovou agenturou, zahájený v roce 2009 pokračoval i v roce 2012. Česká republika se, prostřednictvím zástupce ÚSKVBL, i nadále podílela na pokračování a dalším vývoji projektu. V únoru 2012 se konalo výroční jednání, na kterém se účastnily všechny členské státy EU, Norsko a Švýcarsko. Byly diskutovány především otázky spojené s odevzdáním dat za rok 2010 a jejich harmonizovaným zhodnocením a publikací. Na veřejné části jednání byli rovněž přítomni i zástupci EK, FVE, farmaceutického průmyslu a dalších subjektů, pro které jsou informace o spotřebách veterinárních antimikrobik klíčové. V průběhu roku 2012 byla vypracována zpráva analyzující vývoje spotřeb (resp. prodejů veterinárních antimikrobik) ve spojení s analýzou stavů populace hospodářských zvířat v 19 státech EU včetně států EEA, které měly požadovaná data k dispozici. Publikace je od října 2012 dostupná na webových stránkách EMA: [Sales of veterinary antimicrobial agents in 19 EU/EEA countries in 2010](#). Zpráva podává informace z oblasti prodejů, trendů prodejů a uvádí rovněž harmonizovanou metodiku, která by mohla být využita do budoucna při rozšíření projektu o další členské státy. V rámci mezinárodního programu ESVAC byly vytvořeny jednotné templáty pro sběr dat, tak aby mohla být data dále podrobně analyzována, což povede k získání co nejvěrohodnějších a srovnatelných údajů v rámci členských států EU, která budou moci sloužit jako podklady pro analýzu rizik spojených s používáním antimikrobiálních látek u zvířat a to především v oblasti dopadů na vznik a vývoj rezistence. V roce 2012 rovněž pracovaly v rámci projektu dvě zúžené pracovní podskupiny „Ad hoc WG on unit of measurement“ a „Ad hoc WG on collecting data by species“, ČR nebyla členem těchto podskupin (nebyla oslovena pro nominaci - počet členů byl limitován, ČR nemá zkušenosti (resp. systém sběru dat) prozatím nastaven na možnost sběru dle druhů zvířat, se zohledněním dávkování. Dokumenty z těchto podskupin byly interně cirkulovány elektronicky a budou komentovány na jednání v březnu 2013.

Byl rovněž vyhlášen požadavek na vyplnění templátů údaji o prodejkách za rok 2011. ÚSKVBL dodal tato data k validaci agenturou EMA. Bylo avizováno další jednání skupiny (březen 2013) a byl vysloven požadavek na vytvoření „Ad-hoc ESVAC expert group to provide advice on surveillance on sales of veterinary antimicrobial agents“ (Ad hoc expertní podskupiny zaměřené na harmonizaci sběru primárních dat), ČR je nominována jako jeden z členů této skupiny. Koordinací spolupráce v rámci projektu ESVAC, vyplňováním dat do standardních ESVAC templátů a komunikací s týmem EMA v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik byla pověřena stejně jako v uplynulém období Mgr. L. Pokludová Dr., která rovněž data a údaje o spotřebách zpracovává a odpovídající data prezentuje na národních i mezinárodních úrovních. Vstupní data o spotřebách, jejich sběr a poskytování k publikování pro Věstník ÚSKVBL a pro další zpracování pro účely ESVAC stejně jako v předchozím období zajišťují odborní pracovníci sekce inspekce MVDr. L. Koutecká CSc. a D. Dorn.

3.3.2 Evropská komise

Pracovní skupina pro rezistenci na antimikrobika (Working group on AMR)

V roce 2012 byla schůzka této pracovní skupiny zorganizována dvakrát (únor, červenec). Na únorovém jednání této pracovní skupiny byl podány informace o plánu EK k naplnění Akčního plánu EK publikovaného v listopadu 2011, informace o pokračování projektu ESVAC, informace o monitoringu zoonotických a indikátorových bakterií (EFSA) a technické informace o monitoringu AMR, ESBL, sběru a zpracování dat (EFSA), dále informace z projektů v rámci humánní medicíny (ECDC, EARS-net a ESAC-net) a informace o mezinárodních projektech (TATFAR – Transatlantická skupina pro AMR). Na červencovém jednání byla zastoupena část informativní o plánované revizi veterinární legislativy, o vývoji projektu ESVAC, o projektech EFSA, plánovaných aktivitách CVMP – fluorochinolony, závěrech DK PRES k otázkám AMR a dále bylo rozhodnuto o vytvoření dvou zúžených pracovních podskupin EK – AMR: „Skupiny pro monitoring“ a „Skupina pro zodpovědné používání antimikrobik“. Byly přijaty nominace do obou pracovních podskupin za ČR. Mgr. L. Pokludová Dr., jako zástupce ÚSKVBL byla nominována a participuje na zúžené pracovní podskupině pro zodpovědné používání antimikrobik **RESTRICTED WORKING GROUP ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE (PRUDENT USE OF ANTIMICROBIALS) – SANCO/G4** : Prozatím bylo jedno ustavující jednání a chystá se pokyn „Guidelines on the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine“. Dále se ČR prostřednictvím představitele **NRL pro ATM** (MVDr. T. Černý) účastní činnosti další zúžené pracovní skupiny pro monitoring **RESTRICTED WORKING GROUP ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE (MONITORING) – SANCO/G4**: Zde se chystají detailní pokyny pro monitorování (včetně rozdělení na produkční kategorie zvířat a zaměření na specifické typy rezistence – jako např. ESBL). Obě skupiny se sešly na pracovních jednáních v Bruselu, kterých se účastnili za ČR pověřeni pracovníci. Na těchto jednáních byly vytvořeny návrhy pro budoucí harmonizovaný monitoring AMR (prozatím jen indikátorová a zoonotická agens) a návrh dokumentu zabývajícího se konkrétními kroky a opatřeními směřujícími k maximálně zodpovědnému používání antimikrobik v rámci členských zemí EU (viz výše). Další jednání Working group on AMR se očekává v únoru 2013.

3.3.3 Instituce zajišťující spolupráci členských států

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

Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup (CMDv) pořádá regulérní měsíční mítinky v prostorách Evropské lékové agentury (EMA – European Medicines Agency) v Londýně. Mítinků se účastní nominovaní členové kompetentních národních lékových agentur členských států EU, zástupci Evropské lékové agentury (EMA) a zástupce Evropské komise (EK).

Skupina CMDv seskupuje státy Evropského hospodářského prostoru a svoji činnost soustřeďuje na následující okruhy na mezinárodní úrovni Evropské Unie:

- individuální VLP registrované postupy MRP/DCP

- projednávání žádostí v souladu s relevantní legislativou
- tvorba a aktualizace příslušných SOP registračních procesů
- harmonizace národních požadavků
- aktuální dotazy a připomínky ze strany národních agentur
- aktuální dotazy a připomínky ze strany farmaceutického průmyslu

Skupina CMDv spolupracuje s ostatními pracovními institucemi a skupinami: EMA, EK, HMA, CVMP, CMDh, QRD, QWP, SWP, EWP, PhVWP-V, IWP, IFAH-EUROPE, EGGVP, AVC, TIGes Vet.

Mezi hlavní otázky řešené a diskutované na skupině CMDv v roce 2012 patřily:

- Revize veterinární legislativy / Impact assessment
- Zásaditost redukce informací na obalech VLP
- Pokyn na Transparentnost/Přístup k dokumentům ve VET oblasti
- Hraniční přípravy ve VET oblasti
- Nařízení 1234/2008 na změny registrace/aktualizace 712/2012
- Procedura „Neformálního worksharingu“
- Harmonizace templátů SPC/PI/obalů pro MRP/DCP a CP postupy
- Poučení z Pilotní fáze projektu „SPC harmonizace“
- Národní požadavky na Elektronické předkládání žádostí
- Nová platforma pro předkládání elektronických žádostí - CESP
- Aktualizace databáze „Product index“ založené na datech ze systému CTS
- Redukce národních požadavků pro registrační postupy
- Standardní validace checklist / zjednodušení procesu validace
- Adobe Connect systém pro e-mítinky v rámci diskuze přípravků
- Aktualizace příslušných pokynů CMDv
- Vyřešení ochranných lhůt u VLP obsahujících Altrenogest
- Přesnutí Kapitoly 7 z NtA/EK na web CMDv včetně její aktualizace
- Aktualizace řešení Referral postupů / Regulatorní databáze
- Tiamulin / dávky pro drůbež u národně registrovaných VLP
- Otázka stažení antiparazitních obojků ve Francii / řešení na úrovni EU
- Aktualizace systému CTS

V roce 2012 byly předsednickými státy v rámci EU členské státy Dánsko a Kypr. Dánsko zajišťovalo úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv, za Kypr převzalo a zajišťovalo úkoly spojené s prezidentstvím Nizozemí.

HMA – V – Pracovní skupina pro rezistenci na antimikrobika

V roce 2010 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. Na počátku roku 2011 byl publikován dokument: „HMA-V Action plan of the antimicrobial issues“. Skupina začala pracovat na konkrétních úkolech k naplnění akčního plánu HMA pro antimikrobní rezistenci. ČR se stala garantem pro jeden z bodů akčního plánu věnovaný zjištění preskripčních návyků veterinárních lékařů. Postupně byla vypracována elektronická verze dotazníku, která byla ve spolupráci s FVE a za výrazné podpory UK připravena k překladu, a v počátku roku 2012

byla dostupná v 5 jazykových verzích k uvolnění pro vyplnění veterinárními lékaři členských států. Bylo získáno přes 3000 odpovědí veterinárních lékařů ze zemí EU. Odpovědi zpracovávala centrála FVE (Federace veterinárních lékařů Evropy) ve spolupráci s kolegy z Agentur UK a ČR. Předběžné výsledky byly prezentovány na jednáních HMA v Kodani (červen 2012), kde své prezentace k výsledkům a dalším možnostem využití dat přednesli rovněž zástupci ÚSKVBL (Dr. Bureš, Dr. Pokludová) a také na jednání v září 2012, kde reforeovali kolegové z UK (Limasol, Kypr). V závěru roku byla ve spolupráci FVE, UK a ČR připravována publikace článku pojednávajícím o závěrech ankety mezi veterinárními lékaři vybraných států EU (včetně ČR) v odborném časopisu „Veterinary Records“.

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 2012 proběhla dvě setkání této pracovní skupiny, v rámci dánského a kyperského předsednictví.

3.3.4 Ostatní instituce

EDQM

V roce 2012 se na práci zajišťované EDQM jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli pracovníci Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD. a MVDr. Jana Jeřábková, PhD. Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD. zajišťuje činnosti týkající se práce na monografiích antibiotik a syntetických chemických léčiv, MVDr. Jana Jeřábková, PhD. vzhledem ke své odbornosti zajišťuje zejména agendu týkající se imunologických veterinárních léčivých přípravků.

Dr. Maxa se za skupinu expertů 7 (skupina pro antibiotika) Evropské lékopisné komise účastnil na jednáních této skupiny, která se sešla v roce 2012 třikrát. Během roku 2012 skupina pokračovala v práci na revizích monografií penicilinových, tetracyklinových antibiotik, erythromycinů aj. Článek na chlortetracyklin HCl, na jehož revizi se ÚSKVBL přímo podílel, vyšel v doplňku 7.5. Revidovaná monografie demekloxyklinu HCl, na které jsme se podíleli, vyšla ve Pharmeurope 24.3. Komentáře k ní budou projednávány v březnu 2013. Z nových monografií se ve skupině řešil např. sulfadimethoxin a jeho sodná sůl a milbemycin oxim pro veterinární použití. Oddělení analytické chemie ÚSKVBL rovněž pracovalo na ověřování metody na příbuzné látky a analýze šarží tylosinu, tylosinu tartrátu a tylosinu fosfátu. Na základě výsledků se připravují revize monografií těchto látek. Dále se dr. Maxa a laboratoř pod jeho vedením podílel na kolaborativních studiích standardů: amoxicilin trihydrát, cefadroxil, cefuroxim, chlortetracyklin HCl, minocyklin HCl, oxytetracyklin.

V rámci skupiny expertů 10 A (chemické látky) se Dr. Maxa účastnil v roce 2012 na jednáních skupiny dvakrát. Byla dokončena práce na monografii alimemazinu-hemitartrátu, na které laboratoř ÚSKVBL pracovala. Ta by měla být publikována v 8.vydání Ph.Eur. Hlavní laboratorní práce oddělení analytické chemie ÚSKVBL pro skupinu 10A byla zaměřena na vývoj a validaci nové metody pro příbuzné látky v revidované monografii

indometacinu. Návrh monografie byl publikován ve Pharmeuropě 24.4. v říjnu. Z nových monografií se ve skupině pracovalo např. na zolmitriptanu a ropivakainu HCl. Probíhala revize řady dalších monografií, např. atorvastatinu, benzokainu, doxazosin-mesylátu, isoniazidu, prokainu HCl, flupentixolu aj.

V rámci činnosti Evropského lékopisu se MVDr. Jeřábková, PhD. jako členka skupiny 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunní séra) zúčastnila v roce 2012 na dvou pracovních jednáních, na kterých byla řešena aktuální problematika při tvorbě nových a při revizích stávajících článků Evropského lékopisu. V roce 2012 byla dokončena revize článku Vakcína proti vzteklině lišek živá k orální aplikaci a revize článku Vakcína proti Aujeszkeho chorobě živá pro prasata, pokračovala práce na novém článku Vakcína proti infekční bronchitidě skotu inaktivovaná. Byla zahájena práce na revizi obecného článku Vakcíny pro veterinární použití, do kterého je nutno přearátit ze specifických článků pasáže týkající se vyšetření šarží vakcín pro prasata a skot vzhledem k nepřítomnosti cizích agens a zařadit nové pasáže týkající se konzistence výroby.

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 2012 se Mgr. Jiří Holý, účastnil dvou výborů PIC/S (Švýcarsko – Ženeva, Ukrajina – Kyjev). V roce 2012 také pokračovala činnost Ústavu v Řídícím výboru PIC/S.

V roce 2012 bylo dokončeno hodnocení veterinární lékové agentury VMD Velké Británie v souvislosti s žádostí o členství v PIC/S. Hodnocení bylo provedeno ve spolupráci agentur ÚSKVBL, Kanady a Švýcarska.

3.4. Činnost ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

V roce 2012 Ústav prostřednictvím své pobočky při České společnosti pro zdravotnickou techniku uspořádal 3 pracovní semináře (pro výrobce VLP, pro výrobce medikovaných krmiv, pro KVS). Na seminářích byly projednávány aktuální témata v oblasti regulace veterinárních léčiv v ČR a EU, problematika mikrobiologické jakosti nesterilních LP, kontrola sterility LP, nedostatky při inspekcích, hodnocení křížové kontaminace krmných směsí léčiv po výrobě medikovaného krmiva, monitoring VL, skladování medikovaných premixů, odběr vzorků, spotřeba léčiv, stabilita medikovaných premixů, provádění kontrol u chovatele, správné použití LP, zásady použití LP s indikačním omezením, rezistence na antibiotika, zásady použití hormonálních látek apod.

Přehled seminářů:

- 20.9.2012 Seminář pro výrobce VLP
- 23.10.2012 Seminář pro výrobce medikovaných krmiv
- 4.12.2012 Seminář pro Krajské veterinární správy (pořádaný ve spolupráci s SVS a příslušnými Krajskými/městskými veterinárními správami)

V průběhu roku 2012 vydal Ústav na základě možnosti a potřeb ze zákona o léčivech 4 pokyny. Revizi 1 obecně platného pokynu týkající se správních poplatků za úkony na žádost v oblasti schalování veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků, revizi 1 pokynu pro registraci veterinárních léčivých přípravků a 2 pokyny pro oblast správné výrobní praxe.

Přehled vydaných pokynů v roce 2012:

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-03/2006 Rev. 1	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	1.1.2012	-	UST-03/2006

Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

REG-03/2009 Rev. 1	Vzory pro úpravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	1.3.2012	-	REG-03/2009
--------------------	---	----------	---	-------------

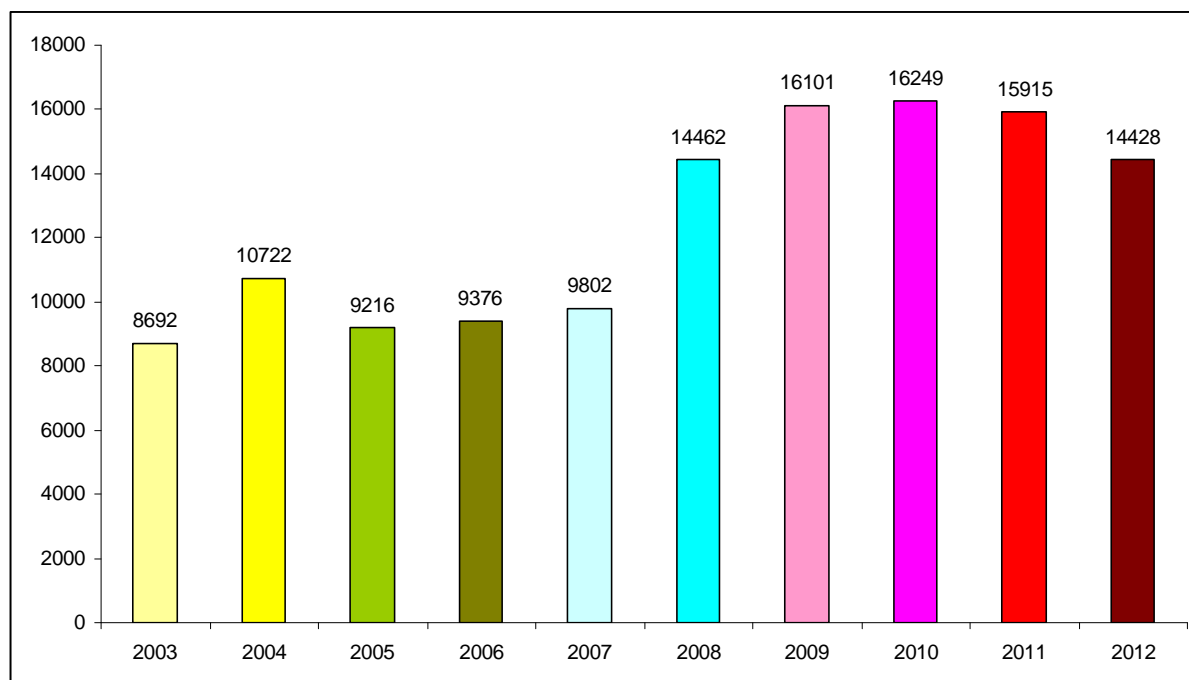
Pokyny pro oblast SVP

INS/VYR-MK-01/2012	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zasílání příslušné KVS SVS	1.1.2013	INS/VYR-MK-01/2010	-
INS/VAR-03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-

4. Agenda ÚSKVBL

Podatelna a výpravna ÚSKVBL evidovala v roce 2012 dokumenty pomocí Spisového systému Magion propojeným se systémem Documentum. V roce 2012 došlo k mírnému snížení počtu všech evidovaných dokumentů.(bylo evidováno 14428 č.j.)

Počty zaevidovaných dokumentů na podatelně a výpravně ÚSKVBL v letech 2003 - 2012



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

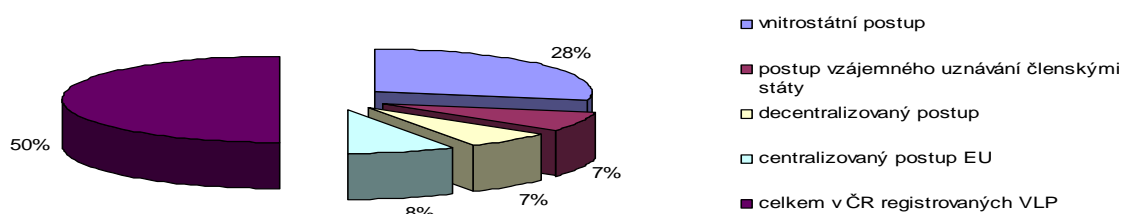
Česká republika aplikovala za účelem registrace veterinárních léčivých přípravků registrační postupy v závislosti na jejich charakteru a zohledňující příslušné legislativními normy.

V roce 2012 byly veterinární léčivé přípravky registrovány čtyřmi základními typy registračních postupů - vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání, decentralizovaným postupem a centralizovaným postupem. U postupu vnitrostátního, postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu bylo postupováno v souladu s požadavky konsolidované směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění směrnice 2004/28/ES a v případě centralizovaného postupu Společenství v souladu s nařízením č. 726/2004.

Tab. 5/1: Počet registrovaných VLP dle typu procedury k datu 31.12.2012

TYP PROCEDURY	POČET
VNITROSTÁTNÍ POSTUP	912
POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ ČLENSKÝMI STÁTY EU / DECENTRALIZOVANÝ POSTUP	229/218
CENTRALIZOVANÝ POSTUP EU	260
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP	1619

Obr. 5/1: Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2012



Tab. 5.2: Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem v roce 2012

Druh registračního řízení	Kategorie veterinárního léčivého přípravku	Počet žádostí			
		ČR dotčený členský stát (CMS)		ČR referenční členský stát (RMS)	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Registrace postupem vzájemného uznávání - první uplatnění	Farmaceutika	16	17	5	1
	Imunologika	1	4	2	2
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	5	0	0	0
	Imunologika	1	0	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - decentralizovaný postup	Farmaceutika	86	85	0	0
	Imunologika	2	0	1	1
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	176	172	0	0
	Imunologika	37	34	1	1
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	93	78	11	6
	Imunologika	35	34	0	0
Změna registrace typu II	Farmaceutika	65	41	0	0
	Imunologika	31	13	0	0
Prodloužení registrace	Farmaceutika	32	14	1	0
	Imunologika	8	11	0	0

Registrace veterinárních léčivých přípravků postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem

Mezinárodní registrační postupy na úrovni EU – postup MRP a DCP představovaly i v roce 2012 stěžejní platformu pro registrace nových farmaceutických a imunologických přípravků v ČR (MRP: Mutual recognition procedure - postup vzájemného uznávání) a (DCP: Decentralised procedure – decentralizovaný postup). MRP a DCP registrační postupy byly v České republice využity ve velké míře pro všechny typy registračních řízení - proces registrace,prodloužení registrace a změny registrace veterinárních léčivých přípravků.

Česká republika plnila v MRP a DCP registračních procesech roli referenčního členského státu (RMS – Reference member state),tj. státu,který si žadatel vybral pro regulační a koordinační pozici i dotčeného členského státu (CMS – Concerned member state),který si žadatel zvolil jako cílový stát pro registraci daného přípravku.

V roce 2012 se využívání registračních postupů MRP výrazně zvýšilo ze strany českých firem,využívání postupu MRP a DCP ze strany zahraničních firem zůstalo na stejné úrovni.

ČR/RMS:

ČR vystupovala v roce 2012 v roli RMS v oblasti nových registrací u jednoho DCP postupu a u několika postupů prvního uplatnění MRP, a to z větší části u farmaceutických,z menší části pak u imunologických přípravků. V oblasti prodloužení registrace plnila ČR v tomto roce roli RMS pouze u farmaceutických přípravků. V oblasti změn registrací se ČR účastnila v roli RMS u farmaceutických přípravků i u imunologických přípravků u změn typu IA a IB u stejného počtu přípravků jako v loňském roce,u změn typu II se v roce 2012 v roli RMS neúčastnila.

Záměry předložené v ČR v roce 2012 byly pro postupy MRP/DCP obdrženy jak od zahraničních firem,tak od českých firem.U českých firem se uplatňuje více postup registrace vzájemným uznáváním - MRP (tj. registrace veterinárních léčivých přípravků zaregistrovaných originálně v ČR v jiných členských státech EU,kde ČR plní zároveň roli vedoucího referenčního členského státu). Plnit roli referenčního členského státu představuje pro ČR velkou odpovědnost i zátěž z odborného i časového pohledu.ČR i nadále využívá interní časový harmonogram k tomu,aby si mohla jednotlivé záměry rozvrhnout a aby mohla zodpovědně přistoupit ke splnění předložených záměrů procedur,v nichž má plnit úlohu RMS.Role referenčního členského státu posiluje pozici ČR na mezinárodní úrovni EU a ČR touto rolí získává cenné odborné zkušenosti.

ČR/CMS:

Počet žádostí o novou registraci postupem MRP, kde Česká republika vystupovala v roli CMS,se zvýšil v případě přijatých žádostí a snížil se v případě vyřízených žádostí.u farmaceutických přípravků,u imunologických přípravků se počty přijatých žádostí pohybují na minimálních počtech podobně jako v loňském roce, počet vyřízených žádostí se však zvýšil.

Počet žádostí o novou registraci postupem DCP se u farmaceutických přípravků oproti minulému roku v případě přijatých i vyřízených žádostí velmi výrazně zvýšil,přibližně o jednu třetinu, u přípravků imunologických se počty přijatých i vyřízených žádostí pohybují na minimálních počtech podobně jako v loňském roce.

Je důležité upozornit na skutečnost,že počet přijatých žádostí o registrace farmaceutických přípravků zůstává i v roce 2012 několikanásobně vyšší než počet žádostí o registrace u imunologických přípravků. Tento rozdíl je markantní a promítá se i do náročnosti a

pracovního vytížení jak v regulatorní, tak na poli odborného hodnocení. Také je třeba říci, že registrace formou DCP registrací si udržují již několik let „náskok“ nad registracemi formou MRP a mají stále se zvyšující tendenci.

Počet žádostí o prodloužení registrace se u farmaceutických přípravků zvýšil v případě přijatých žádostí a snížil v případě vyřízených žádostí, u imunologických přípravků zůstal počet přijatých žádostí i počet vyřízených žádostí na stejné úrovni.

Počet žádostí o změny registrace typu II se u farmaceutických přípravků v případě přijatých i vyřízených žádostí velmi výrazně zvýšil, u imunologických přípravků se počet žádostí zvýšil v případě přijatých žádostí a snížil v případě vyřízených žádostí.

Počet předložených i vyřízených žádostí o změny registrace typu I zůstal oproti roku 2011 na přibližně stejné úrovni. Změny registrace jsou předkládány v souladu s Nařízením Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků. Držitelé rozhodnutí o registraci stále častěji využívají možnosti seskupení změn podle čl. 7 odst. 2 písm. b) tohoto nařízení. Tento postup umožňuje provést více změn najednou u jednoho nebo více přípravků, a tak šetří čas a zmenšuje administrativní zátěž jak držitele rozhodnutí o registraci, tak příslušné schvalující agentury.

Dalším uplatněným postupem pro registraci veterinárních léčivých přípravků v České republice je i nadále vnitrostátní postup. Z přehledu počtu veterinárních léčivých přípravků dle typu procedury je patrné, že vnitrostátním postupem je registrován stále největší počet přípravků a to v počtu 912 z celkem registrovaných 1619 přípravků. Lze také říci, že počet vnitrostátních registrací se od roku 2010, kdy došlo k jejich mírnému poklesu stabilizoval. Zrušené registrace na žádost držitele rozhodnutí o registraci, kterých bylo v roce 2012 celkem 27 a všechny v témže roce byly i vyřízeny, jsou průběžně vyvažovány přijatými a vyřízenými žádostmi o registraci. Jelikož většina vyřízených žádostí o novou registraci, kterých bylo 16 jsou žádostmi předloženými v roce 2011 a uzavřenými v roce 2012 a to zejména z důvodu náročnosti posouzení přípravků a nutného přerušování řízení za účelem doplnění žadatelem předložené dokumentace, bude většina přijatých žádostí o registraci, kterých bylo 17, uzavřena v průběhu roku 2013. Počet registrovaných přípravků vnitrostátním postupem tak zůstává konstantní.

Z důvodu zvyšování se počtu veterinárních léčivých přípravků, jejichž registrace již byla prodloužena na dobu neomezenou, tak jak to umožňuje zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, počet žádostí o prodloužení se oproti roku 2011 asi o polovinu snížil a to na počet 23 žádostí. Přesto množství vyřízených žádostí převyšuje tento počet, a to z důvodu ukončení řízení z let minulých, které byly velmi časově náročné, jelikož se v mnoha případech jednalo o přípravky, které byly zaregistrovány v minulosti za zcela odlišných pravidel než jsou nyní.

Největším počtem přijatých žádostí pro přípravky registrované vnitrostátním postupem se stejně jako v loňském roce podílí žádosti o změnu registrace. Bylo přijato celkem 608 žádostí, ať už o změnu typu II, IB či IA, jejichž zastoupení se jednoznačně odvíjí od charakteru přípravku a to ve smyslu jde-li o přípravek imunologický či farmaceutický. Jedná-li se o přípravky imunologické, pak většina podstatných změn je řešena jako změna typu II a drobné změny typem IA, u farmaceutických přípravků jsou ve velké míře zastoupeny všechny typy změn. Již od 20.1.2011 ÚSKVBL v souladu s článkem 3 směrnice 2009/53/ES, kterou se mění směrnice 2001/82/ES, pro změny registrace vnitrostátně registrovaných léčivých přípravků uplatňuje pravidla podle nařízení Komise 1234/2008. Tato pravidla ÚSKVBL

vnímá jako prostředek sjednocení a harmonizace postupů v rámci Evropského společenství a nastavení jednoduššího a pružnějšího systému při posuzování změn registrace. Pravidla zohledňují charakter změn s ohledem na následný proces hodnocení, definují mnohem obsáhlejší seznam změn a také umožňují seskupení několika změn v jedné žádosti. Z tohoto důvodu je počet přijatých žádostí v níže uvedené tabulce vztažen k skutečnému počtu požadovaných změn a nikoli žádostí.

Dalším typem žádostí na které je uplatněn vnitrostátní postup a to i v případě přípravků, které byly registrovány MRP/DCP procedurou, jsou žádosti o převod registrace. Jedná se o převod registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na držitele nového. Takové žádosti se v roce 2012 týkaly 26 veterinárních léčivých přípravků.

Tab. 5/3 : Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí v roce 2012 vnitrostátním postupem

Druh řízení	Kategorie veterinárního Léčivého přípravku	Počet žádostí	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti*
Registrace	Farmaceutika	14	14
	Imunologika	3	2
Prodloužení registrace	Farmaceutika	23	63
	Imunologika	0	4
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	235	237
	Imunologika	128	140
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	116	140
	Imunologika	39	32
Změna registrace typu II	Farmaceutika	65	46
	Imunologika	63	48
Převod registrace	Farmaceutika	25	23
	Imunologika	1	1
Zrušení registrace	Farmaceutika	23	24
	Imunologika	4	4

*Pokud počet vyřízených žádostí je vyšší než počet přijatých žádostí znamená to, že v daném roce byly vyřízeny i žádosti příchozí ke konci roku předešlého.

Tab. 5/4: Počet přijatých a vyřízených žádostí v r. 2012 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2012	136	126
	2011	104	101
	2010	111	72
	2009	116	106
	2008	148	77
	2007	87	58
	2006	60	46
Žádost o prodloužení registrace	2012	64	92
	2011	80	218
	2010	126	189
	2009	171	178
	2008	282	145
	2007	201	133
	2006	198	92
Žádost o změnu registrace	2012	1057	1022
	2011	976	1104
	2010	893	869
	2009	688	642
	2008	590	679
	2007	543	462
	2006	453	449
Žádost o převod registrace	2012	26	24
	2011	32	72
	2010	62	22
	2009	8	3
	2008	45	45
	2007	13	10
	2006	13	13
Žádost o zrušení registrace	2012	27	28
	2011	22	33
	2010	48	43
	2009	43	43
	2008	17	17
	2007	12	11
	2006	25	25
Žádost o zastavení správního řízení	2012	7	7
	2011	5	5
	2010	35	35
	2009	24	24
	2008	29	29
	2007	21	21
	2006	11	11

Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2012	0	0
	2011	1	1
	2010	2	2
	2009	0	0
	2008	2	2
	2007	2	8
	2006	12	6
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2012	8	8
	2011	15	15
	2010	29	29
	2009	30	30
	2008	25	25
	2007	20	20
	2006	15	15
Celkem	2012	1325	1307
	2011	1235	1549
	2010	1306	1261
	2009	1080	1026
	2008	1138	1019
	2007	899	723
	2006	788	657

Celkem bylo v roce 2012 na sekci registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení přijato 1325 žádostí. U některých typů řízení došlo oproti roku 2011 ke zvýšení počtu přijatých žádostí, zejména u žádostí o novou registraci decentralizovaným postupem, kterých bylo 88 a u žádostí o změny registrace veterinárních přípravků, kterých bylo celkem 1057. Žádostí o novou registraci bylo přijato celkem 136, z toho převážná část byla předkládána decentralizovaným postupem. U prodloužení registrace veterinárních přípravků počet žádostí ve srovnání s rokem 2011 opět klesl. Celkově je však možno konstatovat, že objem administrativní zátěže sekce registrace oproti roku 2011 vzrostl (Počítáno na předložené žádosti).

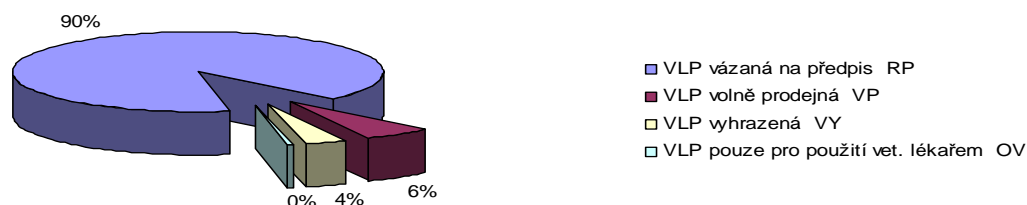
Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

Ke dni 31.12.2012 bylo v České republice registrováno celkem 1619 veterinárních léčivých přípravků, z toho bylo 1218 přípravků farmaceutických a 401 imunologických. Dle způsobu výdeje rozlišujeme veterinární léčivé přípravky vázané na předpis, které představují téměř 90% 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 prodejci 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	1218	1051	101	59	7
Imunologické přípravky	401	401	0	0	0
Celkem	1619	1452	101	59	7

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



5.2 Antibiotická politika

Oblast antibiotické politiky je zejména v kontextu mezinárodním v období posledních 2 let charakterizována enormě vysokou mezinárodní aktivitou. ÚSKVBL a jeho odborní pracovníci se aktivně podílejí na řadě akcí a projektů, které spadají do této oblasti, jak na národní, tak na mezinárodní úrovni.

Během roku 2012 pokračovala aktivní účast na jednáních Centrální koordinační skupiny pro Národní antibiotický program **CKS NAP**. Zástupce ÚSKVBL (Prof. A. Hera) zde informoval o spotřebě a používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, o změnách v legislativě dotýkajících se používání antimikrobik a o aktuálním dění ve veterinární oblasti. ÚSKVBL, SVS ve spolupráci se CKS NAP a dalšími subjekty zašlilo tiskové zprávy k EU Antibiotickému dni MZd a MZe (připravený sekretariátem CKS NAP): (http://www.mzcr.cz/dokumenty/antibioticka-rezistence-u-lidi-i-u-zvirat-je-stale-vetsim-zdravotnim-problemem_7015_1.html)

Jedním z významných počínů byl **Středoevropský veterinární kongres**, konaný při příležitosti 250. výročí veterinárního vzdělávání, kdy byl ÚSKVBL ve spolupráci s organizačním výborem kongresu uspořádán **Antibiotický veterinární den**, který oproti minulým ročníkům zaznamenal vyšší účast odborníků jak z České republiky, tak i ze zahraničí. Na programu, který byl rozčleněn do dvou základních sekcí a tří podsekcí (předsedající Prof. MVDr. A.Hera CSc, MVDr. J.Bureš, MVDr. J. Bernardy), zazněly prezentace zachycující různé perspektivy náhledů na problémy spojené s používáním antibiotik ve veterinární medicíně. Prof. MVDr. A.Hera CSc ve své prezentaci poukázal na poslední vývoj v oblasti antibiotické politiky u veterinárních léčiv v mezinárodním kontextu a komentoval i možné dopady na ČR. Zazněl také příspěvek Mgr. L. Pokludové Dr. věnovaný sledování spotřeb/prodejů antimikrobik ve veterinární medicíně v národním i mezinárodním kontextu (program ESVAC), který poukázal na danou problematiku z pohledu dostupných dat, výhledů do budoucna i z hlediska nutnosti kvalifikovaného výkladu těchto dat.

SAGAM a EWP

Scientific Advisory Group on Antimicrobials

Z pohledu mezinárodní spolupráce v oblasti AMR byly sledovány aktivity Scientific Advisory Group on Antimicrobials (SAGAM) při Evropské lékové agentuře a publikované dokumenty dostupné na webových stránkách EMA.

Odborní pracovníci ÚSKVBL se podíleli na připomínkování připravovaných pokynů EMA (zde ve vztahu k antimikrobikem a AMR) :

- ATM risk assessment
- Pokyn pro hodnocení účinnosti ATM
- Pokyn pro hodnocení účinnosti intramamárních přípravků

Účast a aktivní účast na mezinárodních konferencích (vybrané prezentace a publikace se vztahem k antibiotické politice):

CEVC, BRNO, 3. 4. 2012

- 1) Hera A., Vývoj politiky v oblasti AMR v mezinárodním kontextu a možné dopady na ČR, prezentace: CEVC, Brno, 3. 4. 2012
- 2) Pokludová L., Systém sledování spotřeby VLP v ČR a v EU, prezentace: CEVC, Brno, 3. 4. 2012

XVII. KRMIVÁŘSKÁ KONFERENCE, BRNO 22.3.2012

- 1) Pokludová L., Akční plán proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence v kontextu medicíny zvířat prezentace: XVII. KRMIVÁŘSKÁ KONFERENCE, BRNO 22.3.2012

Kodaň HMA, 19.6. 2012

- 1) Pokludová L., Bureš J., Surveys on prescribing habits, status of play, further proceeding, prezentace: Copenhagen, 19.6. 2012
- 2) Bureš J., HMA AMR Task Force, Questionnaire for national Associations, prezentace: Copenhagen, 19.6. 2012

INFORMA, 7th Annual Conference: Regulation of Veterinary Medicines in Europe, Barcelona, Španělsko, Předsedání Presymposia s tématikou AMR a prezentace:

- 1) Pokludová L. Antimicrobial policy options from the perspective of the national competent authority, Experience from CZ, prezentace: INFORMA Pre-conference Symposium, Barcelona, 4.9.2012

XLII. Lenfeldovy a Höklovy dny, BRNO

- 1) Hera A., Pokludová L. Národní antibiotická politika České Republiky (National antibiotic policy of the Czech Republic), prezentace: XLII. Lenfeldovy a Höklovy dny, BRNO 17.10. 2012

Broilers as a Source of Quinolone-Resistant and Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli

in the Czech Republic, Literak I., Reitschmied T., Bujnakova D., Dolejska M., Cizek A., Bardon J., Pokludova L., Alexa P., Halova D., Jamborova I., MICROBIAL DRUG RESISTANCE

Volume 00, Number 00, 2012, DOI: 10.1089/mdr.2012.0124

5.3 Klinické hodnocení léčiv

Povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků

V roce 2012 bylo předloženo ke schválení na odbor klinického hodnocení celkem 7 žádostí o povolení klinického hodnocení léčivých přípravků.

O povolení klinického hodnocení bylo požádáno o tři farmaceutických přípravků a u čtyř imunologik. Jsou to:

- 1) Formidol 80 ml proužky do úlu
- 2) Otimix ušní kapky susp.

- 3) Geomycin F intrauterinní tablety
- 4) Biocan R Max
- 5) Biocan Puppy Max DP2b live
- 6) Biocan Max DHPPiL 5 RC
- 7) Ornivac ND + IB2 + EDS

Žádosti byly předloženy 3 zadavateli, z toho 1 zahraniční. U všech těchto 7 žádostí bylo vydáno povolení klinického hodnocení. Tato byla v průběhu roku 2012 zahájena a probíhají. Ukončena v roce 2012 byla 2 klinická hodnocení z dřívější doby předáním souhrnné zprávy.

Jsou to:

- 1) Bio Sow PRRS inj. emulze pro prasata
- 2) Bio Bos IBR delet live

V souvislosti s udělenými povoleními a následně probíhajícími klinickými hodnoceními byly provedeny kontroly, kde byla hodnocena zejména shoda probíhající terénní fáze klinického hodnocení se schváleným klinickým protokolem uvedeným v žádosti, vyplňování záznamových listů uvádějící zdravotní stav pokusných zvířat v průběhu zkoušení a dodržování zásad správné klinické praxe. Byly hodnoceny průběžné výsledky týkající se především bezpečnosti po aplikaci hodnoceného přípravku.

Některá zjištění proběhla i u zadavatele a to se zaměřením na doplnění, resp. Upřesnění výsledků laboratorní části klinického hodnocení.

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

V rámci prováděného dozoru nad trhem s léčivými přípravky bylo u 3 imunologických přípravků, z plánovaných 5, zahájeno terénní ověření bezpečnosti po aplikaci cílovým zvířatům.

Ověřování proběhlo u těchto přípravků:

- 1) RC Neo inj.
- 2) Trivacton 6
- 3) Bovilis Bovipast RSP

Zbývá 2 plánovaná ověření budou provedena v následujícím roce. Jsou to přípravky Pastobov inj. a Rotavec Corona inj.. Ověřování přípravku Trichoben AV z roku 2011 byl uzavřen začátkem roku 2012.

V žádném případě nepříznivé průvodní jevy po aplikaci, které by vyžadovaly následná opatření pozorovány nebyly.

Z důvodu zabezpečení komplexní veterinární péče privátními veterinárními lékaři bylo na žádost Státní veterinární správy ČR vypracováno celkem 23 odborných stanovisek 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.

Žádosti o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě dle § 48 Zák. 378/2007 Sb., o léčivech bylo celkem předloženo 217. 2 žádosti z tohoto počtu z důvodu formálních nedostatků (neúplné) nebyly vyřízeny. U všech ostatních bylo vydáno kladné stanovisko k dovozu a použití formou Rozhodnutí.

Nejfrekventovanější žádostí byl požadavek na dovoz léčivého přípravku Levitape susp. (antiparazitikum pro ovce) a to z důvodu nárůstu rezistence na dlouhodobou aplikaci benzimidazolových preparátů jako antiparazitikum první volby. Celkem těchto žádostí bylo předloženo 74. U přípravků k diagnostice Cushingova syndromu u psů (Synacthen amp. 250 mg) bylo celkem schváleno 44 žádostí. Z důvodu zamezení ekonomických ztrát v chovech ovcí způsobených zvýšeným výskytem patogenů – Mannheimia haemolytica a Pasteurella multocida byla požadována výjimky na dovoz přípravku registrovaném v jiném členském státě – Heptavac P Plus – 36 žadateli.

V rámci poregistračních kontrol a úkolů souvisejících s dozorem nad trhem s léčivými veterinárními přípravky byla prověřována shoda se schválenými texty, tj. obaly a příbalová informace. Při poregistrační kontrole bylo celkem posouzeno 76 registrovaných léčivých přípravků před uvedením na trh, nebo po realizovaných změnách. Případné zjištěné neshody byly oznámeny držiteli k realizaci nápravných opatření. Konkrétní počty a závěry kontroly souvisejících s dozorem nad trhem budou uvedeny ve Vyhodnocení programu dozoru nad trhem pro rok 2012.

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

Přehled schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) a hodnocení biocidů za rok 2012 (aktuální stav k 31.12.2012)				
Druh činnosti	Převedeno z roku 2011	Podáno/schváleno v roce 2012	Ukončeno	V řízení
Schvalování VP	16	174	177	8
Změny schválených VP		42	42	
Zastavení schvalovacího řízení VP			5	
Zrušení schváleného VP				
Celkem	16	216	224	
Posuzování zda jde o VP, § 65 odst 1, písm i)				
Evidence VTP		4	4	
Registrace biocidních přípravků	4	12	13	3
Stanovisko k biocid. přípravkům		89	89	
účinným látkám+změny stanovisek		3	3	
Řešení vedlejších nežádoucích účinků VP		3	3	
účinků VTP				
účinků biocidů				
Odvolání proti rozhodnutí				
Odd. VP, VTP a biocidů - počet úkonů za rok 2012 celkem	20	327	336	11
	Podané/schválené v roce 2012	Všechny schválené k 31.12.2011		
Celkem zapsaných do Seznamu	177	1048		
VP – KP kosmetika	73	484		
VP – DI dietetika	52	349		
VP – DG diagnostika	48	151		
VP – AR akvarijní ryby		21		
VP – VA varia	4	43		
Počet schválených biocidů	88	1010		
Počet evidovaných VTP	4	89		

6. Činnost sekce inspekční za rok 2012

6.1. Inspekce SVP

6.1.1. Zpráva o hodnocení činnosti Oddělení SVP LP, AV a LL

1) Hodnocení plnění hlavních úkolů a vizí v roce 2012:

- ***plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP***

Veškeré plánované inspekce byly provedeny, 1 inspekce byla přeložena z časových důvodů na počátek roku 2013 (Bioster a.s.).

3 plánované periodické systémové inspekce byly provedeny v plném rozsahu současně s žádostí o změnu povolení k činnosti (Dyntec spol.s.r.o., Tekro spol.s.r.o., Biopharm VÚVBL a.s.) a to z důvodu překrývajícího se časového období.

Oproti plánu byly provedeny další 2 inspekce související s novými žádostmi o povolení výroby při výrobě veterinárních léčivých přípravků a to u společností ORIFARM SUPPLY, s.r.o. na základě nové žádosti o povolení k výrobě a spol. Vetoquinol, s.r.o. na základě žádosti o obnovení povolení k výrobě v rozsahu dovoz ze třetích zemí. Dále byly provedeny oproti plánu další 3 kontrolní inspekce u subjektů vyrábějících veterinární léčivé přípravky a jedna kontrolní inspekce ve zkušební laboratoři.

Inspekce na žádost podaná dne 14.11.2012 výrobce EponaCell s.r.o. byla naplánována na základě žádosti výrobce na počátek roku 2013.

- ***další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP***

Školení byla provedena v potřebném a plánovaném rozsahu.

- ***dokončení a uvedení v platnost revize předpisové dokumentace a dokončení aktualizace Příručky jakosti SI***

- Částečně splněno – byla provedena aktualizace některých SOP, formulářů a dotazníku pro výrobce VLP. Byl připraven a zveřejněn na internetových stránkách pokyn týkající se přípravy autologních kmenových buněk – informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky, který vstoupil v platnost 1.9.2012. Nebyla dokončena aktualizace Příručky jakosti SI. Bylo provedeno uveřejnění překladu kapitoly 4 Pokynů pro SVP a Doplnku 11 Pokynů pro SVP, doplnění Dotazníku výrobců léčivých přípravků dle požadavků předpisové dokumentace.

- ***aktualizace předpisové dokumentace v oblasti RAS, LL, VP***

Částečně splněno – byly připraveny některé formuláře v oblasti VP, připravena revize směrnice týkající se RAS, která vstoupí v platnost v roce 2013.

- ***dokončení aktualizace registrační databáze o výrobce VLP***

Částečně splněno – byla provedena aktualizace registrační databáze o výrobce VLP a probíhá další průběžné doplňování informací v souvislosti s hodnocením registrační dokumentace.

- ***pokračování spolupráce s inspekční sekcí SÚKL a ÚŠKVBL***

Proběhla společná inspekce SVP s pracovníky SÚKL ve společnosti Noventis s.r.o..

Pracovníci ÚŠKVBL se zúčastnili seminářů SVP pořádaných inspekční sekcí ÚŠKVBL.

Pracovníci ÚŠKVBL se účastnili seminářů pořádaných SÚKL

Ve dnech 30.-31.8.2012 bylo zorganizováno společné setkání inspektorů ÚŠKVBL, ÚŠKVBL, SÚKL, ŠÚKL.

- ***mezinárodní spolupráce, účast na hodnocení žádosti VMD (Velká Británie) o členství v PIC/S***

- Splněno – v roce 2012 bylo dokončeno hodnocení VMD ve spolupráci s agenturami Kanady a Švýcarska – říjen 2012
- **příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby**
Splněno - byl uspořádán seminář pro výrobce veterinárních léčiv v září 2012, pro kvalifikované osoby a vedoucí pracovníky ve výrobě medikovaných krmiv v říjnu a seminář pro KVS v prosinci 2012.
 - **uskutečnění auditů oblasti medikovaných krmiv, farmakovigilance, RAS**
Částečně splněno. Interní audity oblastí farmakovigilance a RAS nebyly provedeny a byly přesunuty do roku 2013, byl proveden interní audit v oblasti medikovaných krmiv
 - **další mezinárodní spolupráce**
Splněno - v srpnu 2012 proběhlo setkání 4 inspektorátů s odbornými příspěvků SUKL, ÚSKVBL, ÚSKVBL Nitra a ŠÚKL Bratislava
Pracovní skupina inspektorů při EMA – GMDP IWG (65.-68. míting)
HMA – WGEO – míting Kodaň (květen)
Aktivity v oblasti PIC/S – PIC/S výbor + PIC/S seminář (květen – Ženeva, září – Ukrajina)

2) Přehled činností v oblasti SVP

Ke konci roku 2012 je vedeno **31** výrobců veterinárních léčivých přípravků, **6** subjektů s povolením k činnosti kontrolní laboratoře a **3** výrobci léčivých látek.

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 13

Žádost o povolení výroby LP	- 2
Žádost o změnu v povolení k výrobě LP	- 3 (změna spojená s inspekcí)
	- 2 (změna bez nutnosti provedení inspekce)
Žádost o povolení k činnosti KL	- 0
Žádost o změnu v povolení činnosti KL	- 0
Žádost o vydání certifikátu GMP	- 5
Žádost o zrušení certifikátu výrobce LL	- 0
Žádost o pozastavení/zrušení povolení	- 0
Žádost o obnovení povolení	- 1 (s inspekcí)

Počet vydaných rozhodnutí: 6

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

Počet vydaných certifikátů: 28

Certifikát GMP na základě žádosti	- 5
Certifikát GMP po inspekci	-23 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC)

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2012

Firma dle OR	Inspekce	Provedení/ datum	Poznámka
Sevaron s.r.o.	Leden	19.1.2012	
QUINTA - ANALYTICA s.r.o.	Leden	31.1.2012	
UNIVIT s.r.o.	Únor	28.-29.2.2012	
Noventis s.r.o.	Únor	25.-26.6.2012	Společná inspekce se SÚKL, sjednocení data inspekce
MIKROP ČEBÍN a.s.	Březen	6.-7.3.2012	
SAMOHÝL a.s.	Březen	13.3.2012	
DYNTEC spol. s r. o. Terezín	Březen	27.-29.3.2012	
Zentiva, k.s.	Duben	20.-21.8.2012	Přeloženo oproti plánu
BIOVETA, a. s.	Duben	23.-25.4.2012	
BIOVETA, a. s.	Květen	23.-25.5.2012	
BIOVETA, a. s.	Červen	19.-21.6.2012	
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.	Červen	2.-3.4.2012	Systémová inspekce společná se žádostí o změnu – sterilní výroba
MIKA a.s.	Červenec	20.11.2012	Přeloženo proti plánu – doplnění registrace
Cymedica spol. s r. o.	Srpen	15.-16.5.2012	Systémová inspekce společná s FVG
TEKRO, spol. s r. o.	Září	13.11.2012	Systémová inspekce provedena se změnou povolení k výrobě – provizorní prostory
Opavet a.s.	Září	24.8.2012	
Fagron a.s.	Říjen	6.9.2012	
SVÚ Olomouc	Říjen	2.-3.10.2012	
Centrální laboratoř, s.r.o.	Listopad	9.10.2012	
SG - VET, s.r.o.	Listopad	25.9.2012	
Bioster, a.s.	Prosinec	Leden 2013	Přeloženo oproti plánu na rok 2013

Společné inspekce se SÚKL: Byla provedena společná inspekce se SÚKL – Noventis s.r.o. ve dnech 25.-26.6.2012.

Ve spolupráci se SÚKL byly provedeny **1** inspekce SLP – VÚOS a.s. Pardubice společně s SÚKL a ASLAB.

V rámci dozoru nad nakládáním s léčivými látkami byla provedena **1** kontrola, na základě kontroly dovozů LL ve spolupráci s celním úřadem nebyly zjištěny nové či rizikové subjekty. Pravidelné kontroly evidovaných subjektů byly interně stanoveny s četností 3-4 let.

Oproti plánu bylo ještě provedeno **6** inspekci, z toho ve **2** případech se jednalo o kontrolní inspekce u výrobce - **1** kontrolní inspekce byla zaměřena specificky na produkt ve spolupráci s hodnotiteli, **1** kontrolní inspekce zaměřená na prověření možného výskytu padělků. Dále byla **1** kontrolní inspekce provedena ve zkušební laboratoři, v **1** případě byla inspekce provedena v souvislosti s vydáním povolení k výrobě pro nového výrobce v rozsahu sekundární balení, v **1** případě žádost o znovuoobnovení povolení k výrobě spojenou s inspekci.

Orifarm Supply s.r.o.	18.1.2012	Žádost o povolení k výrobě
Vetoquinol s.r.o.	12.6.2012	Žádost o znovuoobnovení výroby
Bioveta, a.s.	1.3.2012	Zaměřená na produkt společná s laboratoří OCABR
Bioveta a.s	4.7.2012	Zaměřená na produkt Lysvulpen – společně s hodnotiteli
Bioveta a.s.	7.6.2012	Zaměřená na možné padělky
VFU Brno	19.7.2012	Inspekce zkušební laboratoře

Počet provedených inspekci v oblasti SVP: 22 (SVP) + 1 SLP

Systémová úvodní + změny – 5 (3 provedeny současně jako periodické systémové a zahrnuty i v tomto čísle)

Systémová periodická	– 17
Následná	– 0
Kontrolní	– 3
Kontrola OCABR	– 1
Výrobci LL	– 0
Výrobci VP	– 0
Kontroly nakládání s LL	– 1
SLP	– 1
Zahraniční	– 0

Počet zpracovaných protokolů: 22 (SVP) + 4 (protokoly o kontrolním zjištění) + 1 (protokol o inspekci SLP) + 1 kontrola nakládání s LL

Shrnutí inspekčních činností:

Odhadovaný počet inspekci: **21 inspekci + 10 kontrol** v oblasti nakládání s LL

Odhadovaný počet inspekčních dní: **46 (A+B) + 10 (C) = 56**

Celkový počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci):
110

Ve skutečnosti bylo provedeno **22** inspekcí SVP + **1** inspekce SLP, v oblasti dozoru nad nakládáním s LL pak byla provedena **1** kontrola. Počet inspekčních dní byl **41**. Celkový počet osobo/dní **96**.

U některých plánovaných inspekcí došlo k přesunu (Bioster a.s.) na 1.Q roku 2013. Původně plánovaná inspekce u subjektu Noventis s.r.o. na březen 2012 byla přesunuta vzhledem k sjednocení termínu se SÚKL. Plánovaná následná inspekce MIKA a.s. byla přesunuta z února 2012 na listopad 2012 z důvodu dopracování registrační dokumentace. Inspekce ve společnosti Tekro spol.s.r.o. byla provedena po zavedení výroby v provizorních prostorech, po dokončení přestavby výrobních prostor bude v souvislosti s žádostí o změnu provedena inspekce nových prostor. Po vyhodnocení údajů získaných od celní správy o pohybu léčivých látek na území ČR a provedení inspekce u jednoho ze stěžejních dodavatelů léčivých látek nevyvstala potřeba provedení dalších inspekcí u osob nakládajících s léčivými látkami, nebyly zaznamenány další rizikové subjekty. Této oblasti se budeme nadále věnovat v roce 2013. Pracovníci se zaměřili na kontroly v jiných oblastech, především prodejců vyhrazených léčiv a kontroly oprávněnosti odběratelů.

Oproti plánu byla provedena 1 inspekce související s novou žádostí o povolení výroby při výrobě veterinárních léčivých přípravků a to u společností Orifarm Supply s.r.o. a na základě žádosti o znovuoobnovení povolení k výrobě v rozsahu dovoz ze třetích zemí pro společnost Vetoquinol s.r.o. Dále byly provedeny oproti plánu další 4 kontrolní inspekce u subjektů vyrábějících a kontrolujících veterinární léčivé přípravky.

Školení

Pracovníci SI – útvaru SVP pro LP, AV a LL se v roce 2012 účastnili školení v rozsahu **29 dní** (Holý, Müllerová, Radošová).

Ze zahraničních školení se dva inspektoři SVP účastnili semináře pořádaného Swissmedic na téma Market surveillance a Quality Defects Handling, 1 inspektor SVP se zúčastnil školení pro inspektory pořádané PIC/S na téma Qualification and Validation na Ukrajině.

Z dlouhodobých školení se 1 inspektor zúčastnil školení pro kvalifikované osoby výrobců léčivých přípravků.

2 inspektoři se zúčastnili konference o bioimplantologii ve dnech 12.-13.dubna 2012.

Spolupráce (SÚKL, EMA, PIC/S...)

Pracovníci SI se v roce 2012 účastnili jednání GMDP Inspectors working group při EMA (4 jednání, Mgr. Holý + MVDr. Müllerová).

Mgr. Holý byl dále zástupce ÚSKVBL na jednání výboru PIC/S (dva výbory v roce 2012: květen - Ženeva; září – Kyjev). V roce 2010 byl ÚSKVBL pověřen vedením hodnocením žádosti VMD (Velká Británie) o členství v PIC/S. Toto hodnocení probíhá ve spolupráci se Swissmedic (Švýcarsko) a Health Canada (Kanada), v roce 2011 proběhlo hodnocení předložené dokumentace, v roce 2012 bylo hodnocení dokončeno auditem a zpracováním závěrečné zprávy (Mgr. Holý)

V rámci HMA pracovní skupina WGEO se Mgr. Holý účastnil jednání ve veterinární skupině pro ilegální aktivity – enforcement officers – květnu 2012 Kodaň.

V srpnu 2012 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, způsob řešení závad v jakosti léčiv a předávání zkušeností z inspekcí ve třetích zemích.

V rámci spolupráce se SÚKL byla provedena společná inspekce v oblasti SVP a to u výrobce léčivých přípravků společnosti Noventis s.r.o., a v oblasti SLP. Společně byly zpracovány protokoly o inspekci SVP a SLP.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	20	135	145	300

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 2012 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované sekci registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP **zhodnoceno 230 žádostí**. Do registrační databáze byly zadány údaje o výrobcích VLP.

3) Hodnocení indikátorů kvality:

Č.	Popis	Limit	Hodnocení
002-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě VLP	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy.
002-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP s inspekcí	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy.
002-03	Lhůty správního 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 9 dnů, v jednom případě požadavek doplnění žádosti.
002-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
005-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu	30, resp. 60 dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 3 dnů
009-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 prac. dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 18,1 prac. dnů. Lhůta nebyla dodržena pouze v případě zpracování společného protokolu se SÚKL pro společnost Noventis s.r.o.
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 inspekcí u výrobců veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 2 roky	U většiny inspekcí byl dodržen stanovený interval. Některé inspekce SVP byly v roce 2012 přesunuty pouze v rámci roku 2012, pouze inspekce spol. Bioster je přesunuta z org.důvodů na počátek roku 2013. 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.
023-05	Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních LL	Min. 1x za 3 roky	Nebyly plánovány a provedeny v roce 2012. Interval dodržen.
024-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k činnosti KL	Max. 90 dnů	Nebyla podána žádost.
024-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL s inspekcí	Max. 90 dnů	Nebyla podána žádost

024-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Nebyla podána žádost
024-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
025-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu výrobce LL	Max. 60 dnů	V roce 2012 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL – nehodnoceno.
025-02	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	V roce 2012 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 10,6 dnů.
026-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP – úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol.

4) Jištění jakosti, interní audity

V rámci systému jištění jakosti bylo plánováno dokončení revize Příručky jakosti SI a dokončení revize jednotlivých SOP. Většina dokumentů je v současné době zrevidována, principy řízení rizik byly zahrnuty do Checklistu výrobce a Dotazníku pro výrobce léčiv, který byl aktualizován v souladu s dokumentem Evropské Komise – Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File a s dokumentem PIC/S pro přípravu dokumentu Site Master File. Byl připraven a zveřejněn na internetových stránkách pokyn týkající se přípravy autologních kmenových buněk – informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky, který vstoupil v platnost 1.9.2012. Bylo provedeno uveřejnění překladu kapitoly 4 Pokynů pro SVP a Doplňku 11 Pokynů pro SVP.

Byla provedena částečná aktualizace dokumentace v oblasti RAS – směrnice 009/1000 Směrnice - závady v jakosti veterinárních léčiv, systém rychlé výstrahy ÚSKVBL.

Interní audity oblastí farmakovigilance a RAS nebyly provedeny a byly přesunuty do roku 2013, byl proveden interní audit v oblasti medikovaných krmiv.

5) Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2012

V roce 2012 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 166. 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 nevyhovujících požadavkům GMP a hlášení jednotlivých organizačních útvarů Ústavu o závadách v jakosti. Celkem bylo obdrženo 106 externích hlášení o závadách v jakosti léčivých přípravků veterinárních a humánních, 28 hlášení se týkalo oznámení o výrobních místech nevyhovujících požadavkům SVP.

hlášení od externích úřadů	týkající se humánních léčivých přípravků	95
	týkající se veterinárních přípravků	11
	aktualizace RAS databáze	9
	GMP non-compliance	28
Prodejce, chovatel	Veterinární přípravek	2
interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Sekce laboratorní kontroly	11
	Sekce registrace, FVG	3
	Sekce inspekce	6
hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci		1

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

- nevyhovujícího vzhledu – 2
- nevyhovujícího obsahu účinné nebo konzervační látky - 5
- nevyhovujícího stanovení mikrobiologické jakosti – 4

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

- neshody v obalových materiálech – 6
- nesoulad údajů uváděných v registrační dokumentaci – 1
- nesoulad údajů uváděných na obalu schválených přípravků- 2

V roce 2012 byly odeslány 4 informace o nedodržení podmínek SVP při výrobě léčivých látek (non compliance report) výrobcům léčivých přípravků.

V roce 2012 nebyla zaslána žádná informace externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS)

V roce 2012 byla na základě podkladů RAS zahájena 3 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

6) Shrnutí odchylek:

V roce 2012 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti sekce. V oblasti jištění jakosti byla provedena částečná revize předpisové dokumentace.

7) Opatření:

Dokončení revize předpisové dokumentace je klíčovým úkolem pro 1. pololetí roku 2013. Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2012 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti činnosti systému inspekci.

6.1.2. Činnost oddělení SVP MK

1) Specifikace cílů v roce 2012 a hodnocení jejich splnění:

- plnění plánů inspekcí
Splněno, poslední dvě inspekce Hospodářské družstvo Hlučín a ZEA Sedmihorky, spol. s r.o. jsou zařazeny do lednového termínu 2013 – termín posunut v rámci povolené tolerance dle SOP, z toho důvodu, že v r. 2012 muselo být navíc provedeno mimo jiné 5 inspekcí (pět provozů) u nového žadatele Cerea, a.s. o povolení výroby medikovaných krmiv.
- dokončení revize SOP v oblasti výroby medikovaných krmiv v návaznosti na zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a příslušné vyhlášky
Z části splněno, další aktualizace pokračuje v r. 2013
- inspekce u žadatelů o výrobu medikovaných krmiv pro vlastní potřebu (tzv. farmářských výrobců - prvovýroba) – pokud budou žadatelé.
Nerealizováno – nebyly podány žádné žádosti.
- následné inspekce výroben vzniklých v rámci majetkových fúzí v r. 2011
Nerealizováno, neboť nově vzniklé provozy, kde byly plánovány následné inspekce, výrobce během roku 2012 zrušil.
- ÚKZÚZ – pravidelná setkání zástupců ÚSKVBL se zástupci ÚKZÚZ (zpravidla 1-2x ročně), možnost společných inspekcí a výměny informací, konkrétní spolupráce při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva, včetně odběrů a rozborů vzorků krmiv započatá v r.2010 nadále trvá
Splněno, pokračovaly odběry vzorků následných KS a medikovaných krmiv, společná účast na misi DG (SANCO) 9.10. -17.10.2012
- odběr vzorků medikovaných krmiv u výrobců medikovaných krmiv.
Splněno, odebráno a vyšetřeno na obsah účinné látky celkem 10 vzorků medikovaných krmiv.
- komplexní zpracování výsledků analýz vzorků medikovaných krmiv a následných KS, prováděných na ÚSKVBL za období r.2012.
Splněno.
- spolupráce s ČMSOZZN – oblast revize Směrnice 90/167/EEC a přípravy podkladů pro FEFAC.
Splněno – spolupráce v oblasti poskytování odborných informací v rámci působnosti ÚSKVBL - na žádost ČMSOZZN.
- společná aktivita v rámci EU – společná inspekce s ÚŠKVBL u výrobce medikovaného krmiva na Slovensku nebo v ČR
Nerealizováno.
- školení pro kvalifikované osoby a manažery kontroly kvality ve výrobě medikovaných krmiv.
Splněno.
- doplnění materiálu týkajícího se parametrů používaných granulačních technologií v ČR pro oddělení registrace, v návaznosti na registrace medikovaných premixů, používaných u medikovaných krmiv s následnou granulací
Splněno.

2) Přehled inspekční činnosti:

Ke konci roku 2012 bylo vedeno **50** výrobců medikovaných krmiv, kteří vyrábí medikovaná krmiva v **61** provozech.

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	1	0	2	2	0	1	6

Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost:

Správní lhůty 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	1	0	1	2	0	1	5

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 žadatel prováděl změny na technologickém zařízení a po jejich dokončení bylo pokračováno v řízení na ÚSKVBL.

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2012:

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	1	0	0	0

Odůvodnění: žádost převáděná do r. 2013 byla podána výrobcem v listopadu 2012, výrobce byl vyzván v řádném termínu k doložení dokumentace. Inspekce bude provedena v termínu leden – únor 2013, po doložení dokumentace.

Certifikáty SVP MK:

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

Počet provedených inspekcí za rok 2012

Typ insp.	Systémová úvodní	Systémová změna	Systémová periodická	Následná	Kontrolní	Celkem insp.	Celkem insp. dní	Celkem osobo/dnů
Počet	5	2	27	0	4	38	42	88

Poznámka: pět inspekcí periodických systémových bylo společných s odd SVP VLP. (SVP pro medikovaná krmiva + medikované premixy).

Časový plán, co se týče inspekcí, které měli být provedeny v r. 2012, byl dodržen. Netýká se posledních dvou inspekcí v prosinci 2012, které, co se týče časového provedení, spadají původně do roku 2013 (do plánu na rok 2013 byly zařazeny původně jako rezerva). Oproti původnímu očekávání přibylo úvodních inspekcí v důsledku rušení výrobních provozů a následně vzniku nové firmy, která provozů převzala.

Plán následných a kontrolních inspekcí nebyl dodržen, neboť nově vzniklé provozů, kde byly plánovány následné a kontrolní inspekce (5 provozů), výrobce během roku 2012 zrušil. Kontrolní inspekce byly plánovány u osmi provozů, provedeny byly u čtyřech provozů.

Dodržování postupu inspekci:

Postupy vedení inspekci popsány v příslušných SOP byly dodržovány. Před periodickou systémovou inspekci byl výrobcí 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 výrobcí.

Ostatní inspekční činnost

Kontrola veterinárních lékařů v souvislosti s předepisováním medikovaných krmiv, účast na inspekci 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	10	200	30	235

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

3) Odběr vzorků u výrobců medikovaných krmiv

V roce 2012 probíhal při inspekcích odběr vzorků granulovaných medikovaných krmiv s účinnou látkou CTC, Doxycyclin, Amoxicilin – bylo odebráno celkem 10 vzorků granulované formy medikovaného krmiva. Vzorky byly vyšetřeny v laboratoři ÚSKVBL. Vyhodnocování probíhalo průběžně.

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

Pracovníci SVP MK se v roce 2012 účastnili :

- ČMSOZZN – konference – Brno,
- 1x schůzka pracovníků ÚKZÚZ a ÚSKVBL v rámci přípravy na misi DG SANCO
- spolupráce se SVS (monitoring) na tvorbě on line formuláře pro předávání informací o medikaci krmiv,
- 1x pracovní seminář SVS – KVS (SVÚ Praha –Lysolaje),
- 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, konzultace týkající se posuzování křížové kontaminace KS léčivy.

6.2. Inspekce SDP

1) Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených pro rok 2012:

- 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 2013
- 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 2013
- kontrola značení LP a kontrola souladu LP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI)
splněno, bude prováděno nadále v roce 2013
- kontrola doprodejů VLP a kontrola výskytu VLP s ukončenou platností registrace na trhu
splněno, bude prováděno nadále v roce 2013
- 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 2013
- odběr vzorků v rámci market surveillance
splněno

2) Přehled inspekční činnosti:

V roce 2012 je vedeno **97 distributorů** a k nim se váže **129 skladů**.

Počet podaných žádostí: celkem 24

Typ žádosti	Povolání distribuce	Změna povolení s inspekci	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK a LL	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	7	3	9	-	1	4

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 23

Typ rozhodnutí	Povolání distribuce	Změna povolení s inspekci	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK a LL	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	6	3	10	-	-	4

Všechna správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě 90 dnů bez započítání přerušení způsobených žadatelem. Jedna žádost o změnu povolení bez inspekce byla podána v roce 2011.

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2013: celkem 2

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	0

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 pro rok 2012	Datum provedení inspekce/poznámka	Počet dní
SCHAUMANN ČR s.r.o.	únor	6.2.2012	1
AFEED CZ, a.s.	únor	14.3.2012	1
Bioveta, a. s. - Brno	únor	Přesun na rok 2014	-
Veterinární zásobování, spol. s.r.o.	březen	12.4.2012	1
MEDIVET MALEČ, s.r.o.	březen	20.2.2012	1
Dibaq a.s.	březen	19.3.2012	1
Jihlavská lékárnická s.r.o.	duben	16.5.2012	1
PHARMAGAL CZ, s.r.o.	duben	6.3..2012	1
Veterinární centrum s.r.o.	duben	Přesun na rok 2013	-
Českomoravská společnost chovatelů, a.s.	duben	24.4.2012	1
IDEKO, s.r.o.	duben	od 08 nedistribuuje-návrh na zrušení	-
Alliance Healthcare s.r.o. - Litoměřice	duben	25.9.2012	1
DIVETPHARMA spol. s r.o.	květen	15.5.2012	1
MVDr. Pavel Forejtek, CSc.	květen	3.5.2012	1
PHARMOS, a.s. - Prostějov	květen	22.5.2012	1
Agroservis Tachov, a.s.	červen	Povolení zrušeno k 31.10.2012	-
Movianto Česká republika s.r.o.	červen	7.12.2012	1
Tekro, spol. s r.o.	červen	14.8.2012	1
PHARMOS, a.s. - Brandýsek	červen	29.5.2012	1
Pražská lékárnická s.r.o.	červen	29.5.2012	1
Vitamed Pharma Česko s.r.o.	červen	Dosud nedistribuuje	-
Alliance Healthcare s.r.o. - Písek	červenec	3.10.2012	1
Zelenka s.r.o.	červenec	24.5.2012	1
GEHE Pharma Praha, spol. s r. o. - Rudná	září	26.9.2012	1
BAYCO ČR s. r. o.	září	25.9.2012	1
SAMOHÝL, a.s. - Lomnice nad Popelkou	září	Přesun na rok 2013/spojeno se Z	1

VENISON CZ s.r.o.	září	30.7.2012	1
Zemědělský dvůr BERBERA s.r.o.	říjen	13.11.2012	1
Alliance Healthcare s.r.o. - Hradec Králové	říjen	5.6.2012	1
SCHAUMANN ČR s.r.o. - Úsov	říjen	11.7.2012	1
Vétoquinol s.r.o.	říjen	12.6.2012	1
NORDIC Pharma, s.r.o.	listopad	24.4.2012	1
INTERVET, s.r.o.	listopad	7.12.2012	1
Beaphar Eastern Europe, s.r.o.	prosinec	27.6.2012	1

Počet provedených inspekcí: celkem 40

V roce 2012 bylo oddělením inspekce SDP provedeno celkem 40 inspekcí v rozsahu 40 inspekčních dní. Přehled typů inspekcí je uveden v následující tabulce. U jedné inspekce byl rozsah rozšířen o hloubkovou kontrolu souladu s registrační dokumentací.

Typ inspekce	Systémová úvodní + II. část	Systémová periodická	Změna s inspekci	Inspekce následné
Počet	6+3 (9)	28	3	-

V roce 2012 bylo zpracováno 40 protokolů. Průměrná doba zpracování protokolu byla 5 dní.

Plán systémových periodických inspekci pro rok 2012 byl 34 inspekci **celkem**.

Provedeno bylo 28 inspekci. (3 inspekce přeloženy na další období, 1 neuskutečněna v důsledku zrušení povolení a 2 distributoři neprovozují distribuci).

Plán systémových inspekci rozšířených o kontrolu souladu s registrační dokumentací: **2**

Provedené inspekce: 1

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

Plán společných inspekci se SÚKL: plánovány 2 společné inspekce v oblasti SDP.

Provedena: 1 společná inspekce.

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

Typ inspekce	Kontrolní inspekce - distributoři	Kontrolní inspekce - lékárny	Kontrolní inspekce - veterinární lékaři	Kontrolní inspekce - chovatelé	Kontrolní inspekce - zooprodejny (VVLP) + e-shop	celkem
Počet	33	19	6	21	23	102

Plán odhadu podílu pracovníků SDP na zajišťování kontrolních inspekci 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: 102. **Bylo zpracováno 102 kontrolních protokolů.**

Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti odboru kontroly trhu.

Celkem bylo za rok 2012 provedeno Odborem SDP 142 inspekci v oblasti distribuce LP, z toho bylo 40 inspekci SDP (systemové, zmenové, zaměřené na oblast značení léčiv) a 102 kontrolních inspekci, ty jsou vykázány v činnosti Odboru kontroly trhu.

Odhadovaný počet inspekčních dní: 46 (bez kontrolních inspekci)

Skutečný počet inspekčních dní: 40 (+102 kontrolních inspekci)

Odhad. počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): 92

Skutečný počet osobo/dní: 80 (+204 kontrolních inspekci)

2) Neinspekční činnost

Plán školení: 20 pracovních dnů mimo ústav

Provedená školení: 20 pracovních dnů mimo ústav

Komplexní revize SOP

Revize SOP bude probíhat v roce 2013

Seminář ÚSKVBL zaměřený na problematiku nových vyhlášek a pokynů v oblasti distribuce **bude uskutečněn v 3-4. čtvrtletí r. 2013.**

Spolupráce se SÚKL v oblasti SDP:

Probíhá, v roce 2012 provedena 1 společná inspekce.

Odběr vzorků pro EDQM v roce 2012:

Byl odebrán veterinární léčivý přípravek: Metacim, 15 mg/ml oral susp.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	12	100	40	152

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.

3) Souhrn

Plán základní pracovní činnosti v oblasti SDP byl 112 osobo/dní.

Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav skutečně byl **100 osobo/dní v roce 2012** v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků, avšak **bez kontrolních inspekci (204).**

Nebyly zjištěny zásadní neshody, v průběhu roku 2012 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 2013 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

1) Inspekční činnost

Inspekce prováděné v roce 2012 byly zaměřeny na:

1. Kontrolu používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři se zaměřením na dodržování kaskády.
2. Rozbor používání humánních léčivých přípravků.
3. Kontrolu výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékové formě inj., sol., pulvis a biopreparátů v lékárnách za rok 2011 se zaměřením na potravinová zvířata. Kontrolu použití těchto přípravků u konečných chovatelů. Současně byla provedena kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept bez receptu a rozbalování originálního balení.
4. Kontrolu dodržování podmínek o používání veterinárních léčivých přípravků povolených na výjimku u veterinárních lékařů a konečných chovatelů. Jedná se o kontrolu počtu dovezených šarží, dodržení doby povolené aplikace a dodržení použití u cílových zvířat.
6. Kontrolu prodeje veterinárních léčivých přípravků v obchodní síti, na výstavách a aukcích.
8. Kontrolu internetového prodeje VLP.
9. Kontrolu distribuce a prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.
11. Přípravu nového seznamu léčiv k hlášení dovozu a distribuci veterinárních léčivých přípravků a k hlášení výroby medikovaných meziproductů a medikovaných krmiv.
12. Vypracování protokolů spotřeby účinných antimikrobiálních látek pro ESVAC a USKVBL.
13. Vypracování hlášení spotřeby OPL veterinárními lékaři v ČR za rok 2011.
14. Provedení odběrů vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem.
15. Kontrolu správnosti výkazů dovozu a prodeje veterinárních léčivých přípravků u distributorů.

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

Typ inspekce	Plán	Provedeno - Louny	Provedeno - Brno
Distributor	20	1	15
Lékárna	40	21	20
Veterinární lékař	40	29	6
ZOO prodejny	170	0	176
Výrobce medikovaných krmiv	4	0	4
Chovatel	30	15	23
Výstavy, burzy	10	0	1
Výroba VL		0	4
Výrobce VP			1
CELKEM	314	65	251

V souvislosti s kontrolou trhu bylo v roce 2012 zahájeno 24 správních řízení.

Market surveillance – Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	Počet odebraných vzorků ks.	Počet neodebraných vzorků ks.
197	118	79

Výsledky Programu dozoru nad trhem za rok 2012, počty odebraných vzorků, výsledky šetření budou shrnuty zpracovány v roční zprávě za rok 2012.

2) Neinspekční činnost :

Školení : Kurfürstová, Kučerová, Dorn, MVDr. Koutecká

20.9. Seminář pro výrobce VLP – Kučerová, Kurfürstová

23.10. Seminář pro výrobce medikovaných krmiv - Kurfürstová, Kučerová, Dorn, MVDr. Koutecká

4.12. Seminář pro KVS - Kurfürstová, Kučerová, Dorn, MVDr. Koutecká

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

Byl zpracován protokol o spotřebě antimikrobiálních látek, antiparazitik a biopraparátů v ČR podle požadavků ředitele USKVBL.

Byla zpracována spotřeba účinných látek podle požadavků - ESVAC

Bylo zpracováno hlášení o spotřebě OPL v ČR v roce 2011 podle hlášení jednotlivých KVS pro Inspektorát návykových látek při ministerstvu zdravotnictví.

Byl zpracován prodej humánních léčivých přípravků veterinárním lékařům.

3) Zhodnocení.

Plán počtu inspekcí byl překročen o 2 inspekce.

Společné kontroly KVS a USKVBL , ale i jednotlivé kontroly USKVBL u chovatele a veterinárního lékaře byly zaměřeny na:

- 1) dokumentaci o používání, výdeji a předepisování veterinárních léčivých přípravků a skladování léčivých přípravků.
- 2) identitu dokumentace chovatele a ošetřujícího veterinárního lékaře. Na správnou indikaci a použití VLP.
- 3) skladovací podmínky a způsob aplikace u VLP vydaných ošetřujícím veterinárním lékařem chovateli k dalšímu ošetření.

Spolupráce mezi veterinárními lékaři a chovateli je na dobré úrovni. Každého chovatele jsme posuzovali samostatně s ohledem na chovaná zvířata a technologii odchovu.

Byla zvýšena kontrola oprávněné distribuce a prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.

U veterinárních lékařů jsme se zaměřili na používání humánních léčivých přípravků. Tyto přípravky jsou u hospodářských zvířat používány jen velmi sporadicky. Jedná se o přípravky NO-SPA inj., Kanavit inj. nebo Endiaron tbl. Více humánních léčivých přípravků se používá u společenských zvířat na ošetřovnách a klinikách veterinárních lékařů.

Na základě kontroly u distribuční firmy a zjištění prodeje neoprávněným odběratelům dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů byly provedeny kontroly u chovatelů společenských zvířat, kam byly VLP od této distribuční firmy zasílány poštou, nebo dováženy distributorem. Kontroly byly zaměřeny na další použití VLP. Dále byly provedeny kontroly u chovatelů hospodářských zvířat, kam dotčený distributor VLP dodával. Při těchto kontrolách jsme se zaměřili na vedení dokumentace, použití VLP a ošetřujícího veterinárního lékaře.

V roce 2012 jsme se při kontrolách v lékárnách zaměřili na výdej VLP v lékových formách inj., plv., sol. a biopreparátů. Při kontrolách v lékárnách byl zjištěn výdej VLP vázaných na recept bez receptu a to pro použití u potravinových a hospodářských zvířat. Dále byl zjištěn výdej VLP pro subjekty, kde byly vystaveny objednávky na VLP, které byly předepsány veterinárním lékařem, ale podepsány neoprávněnou osobou. Byla provedena kontrola používání VLP a dohodnut postup správného předepisování VLP a vedení dokumentace o používání VLP u potravinových zvířat.

Při kontrole používání VLP na výjimku byl zjištěn neoprávněný prodej VLP Levitape.

Kontrolou internetového prodeje jsme zjistili neoprávněný prodej VLP TOPET-OVO k odčervení papoušků veterinárním lékařem. Byla provedena kontrola u veterinárního lékaře. Dále byla zjištěna nabídka homeopatických přípravků, které nejsou registrovány v ČR, v souvislosti s touto otázkou probíhá další šetření. Dále je šetřena nabídka VLP Cydectin sol na stránkách chovatelských serverů – byly kontaktovány příslušní provozovatelé stránek.

V rámci auditu v oblasti kontroly podmíněnosti (Cross compliance) prováděného v ČR orgánem Evropské komise DG AGRI byla do programu auditu zařazena kontrola činnosti pracovníků ÚSKVBL. Byla provedena kontrola vedení inspekce u chovatele za účasti auditorů DG AGRI v souvislosti s nákupem, skladováním a používáním veterinárních léčivých přípravků v chovech hospodářských zvířat produkujících potraviny pro výživu člověka.

6.4 Oddělení farmakovigilance

Dne 13. srpna 2012 se vrátila do oddělení farmakovigilance opět Mgr. Eva Zubrová, PhD., která odešla v polovině roku 2009 na mateřskou dovolenou. V této souvislosti MVDr. Brychta odešel z oddělení farmakovigilance dne 13. srpna 2012 (zástup), v souvislosti s organizačními změnami na oddělení nastoupil zpět dne 1. listopadu 2012.

1) Přehled činnosti:

a) Splnění hlavních úkolů a cílů:

- Příjem, evidence, hodnocení, řešení a předání informací o nežádoucích účincích veterinárních léčivých přípravků (předpoklad: 50 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR).
- bylo přijato 60 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 3 VLP
 - Hodnocení PSUR pro centralizované přípravky -
- 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
- začátkem roku 2012 probíhalo hodnocení PSUR pro aktivní substanci prednisolone (methylprednisolone) v rámci projektu PSUR Worksharing (EMA) – ukončeno
 - Hodnocení ostatních PSUR (MRP/DCP, NP)
- hodnoceno celkem 55 PSUR registrovaných VLP (z toho 21 NP).
 - Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace – předpoklad □1 žádostí/rok.
- bylo hodnoceno 191 žádostí o registraci VLP, včetně převodu registrace a změn (DCP- 93, MRP- 49, NP- 49).
 - Příprava systému farmakovigilančních inspekcí a provádění farmakovigilančních inspekcí – plán 2 inspekce - *splněno*.
 - Dopracování řízené dokumentace.
 - Příprava SOP pro plánování, oznámení a provedení farmakovigilančních inspekcí (Mgr. Eva Zubrová, PhD., MVDr. Brychta) – *splněno*

b) Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)

Tabulka č. 1 - Přehled hlášení NÚ – celkový počet za rok 2012, rozdělení podle místa původu

Celkový počet hlášení	1160
Hlášení ze třetích zemí	393
Hlášení z EU (mimo ČR)	707
Hlášení z České republiky	60

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

Celkový počet hlášení	60
Nevyhovující nálezy v rámci monitoringu CL	10
Veterinární léčivé přípravky - farmaceutika	27
Veterinární léčivé přípravky – imunologika	23

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

Přípravek	Druh zvířat	Popis NÚ	Závěr - hodnocení (ABON system)
VLP k léčbě a prevenci ektoparazitóz - hlavně proti blechám, klíšťatům, vším, všenkám, roztočům a jejich vývojovým stádiím	kočka	Po aplikaci přípravku dušnost, teplota, malátnost a poškození srsti, včetně pokožky (Přípravek není určen pro kočky)	O (off label)
VLP k aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě psů vyvolané psím adenovirem typu 1 (CAV1), parvoviróze psů, respiračnímu onemocnění způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV2) a parainfluzou psů (CPi); proti leptospiróze způsobené zárodky <i>Leptospira interrogans</i> , seroskupinami <i>Canicola</i> a <i>Icterohaemorrhagiae</i> ; a proti vzteklině	pes	Po aplikaci přípravku anafylaktický šok a úhynem do 1 hodiny	B
VLP k aktivní imunizaci prasnic a prasnic za účelem ochrany embryí a plodů před parvovirovou infekcí	prase	Do 2 hodin po aplikaci nástup hyperventilace, cyanózy, neschopnosti pohybu a ataxie; zaznamenán úhyn cca 10% prasat	B
VLP k aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě psů vyvolané psím adenovirem typu 1 (CAV1), parvoviróze a respiračnímu onemocnění (laryngotracheitidě) způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV2)	pes	Po aplikaci nástup apatie, dyspnoe, zaznamenány šelesty na plicích a hypotermie. Později mydriáza, zástava srdce a apnoe s následným úhynem zvířete	A
VLP k léčbě bakteriálních respiračních onemocnění způsobených <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Pasteurella multocida</i> ,	Skot (kráva)	Po druhé aplikaci přípravku neschopnost zvířete stát, tremor,	B

<i>Haemophilus parasuis</i> a <i>Streptococcus suis</i>		nystagmus, tachycardie a úhyn do cca 8 minut. U druhého zvířete po první aplikaci příznaky obdobné, hypersalivace a úhyn do 15 minut po aplikaci	
VLP ke zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček (neinvazivní, mírně a středně bolestivé zákroky)	pes	Probuzení zvířete po lékařském zákroku normální, během transportu domů projev konvulze a úhyn	O
VLP k aktivní imunizaci březích krav a jalovic za účelem zvýšení protilátek proti antigenu adhezinu E. coli F5 (K99), rotaviru a koronaviru	tele	Nově narozená telata od krav očkovaných krav jevílo známky diarrhoei ve věku 7 dní, několik telat uhynulo o pár dní později; u telat byla doložena přítomnost viru, který je součástí složení vakcíny	B (SLEE)
VLP k léčbě ortopedických onemocnění (akutní a chronické artrózy, polyartrózy, subakutní a chronické artritidy, akutní a chronické tendovaginitidy, tendinózy a bursitidy, osteochondrózy) a oftalmologických onemocnění (akutní a chronické keratitidy, konjunktivitidy, keratokonjunktivitidy, keratokonjunktivitis sicca, ulcus corneae, poranění rohovky)	kůň	Po 15 minutách po aplikaci neklid, pocení, nervózní pohyb po boxu, příznaky připomínající kolikové onemocnění; po dalších 15 minutách kůň upadl na zem, měl křečovitý pohyby končetin, po použití analgetik se opět postavil; tento kolikový stav trval 2 hodiny, následně došlo ke zlepšení	B
VLP k aktivní imunizaci psů k prevenci úhynu a onemocnění vyvolaných virem psinky a parvovirem psů; při infekční hepatitidě psů a leptospirózy a ke zmírnění klinických příznaků a infekce adenovirem psů typu 2, virem parainfluenzy psů a ke snížení vylučování viru parainfluenzy psů a ke zmírnění střevní infekce vyvolané koronavirem psů	pes	Po aplikaci zjištěna bolestivost, letargií a otokem velikosti pěsti v místě vpichu na pravém boku - otok velký, bolestivý, zvýšená tělesná teplota; ke zlepšení došlo po následné léčbě	B
VLP k léčbě respiračního onemocnění	ovce	Po aplikaci přípravku	B

prasat (SRD) spojeného s <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Bordetella bronchiseptica</i> a <i>Haemophilus parasuis</i> citlivých na tildipirosin		došlo asi u třetiny zvířat k následné slabosti, ztrátě chuti, případně úhynu	
VLP k ochraně psů proti zevním ektoparazitům, hlavně proti blechám (<i>Ctenocephalides canis</i> , <i>Ctenocephalides felis</i>) a klíšťatům (<i>Ixodes ricinus</i> , <i>Rhipicephalus sanguineus</i> , <i>Dermacentor</i> spp., <i>Haemaphysalis</i> spp.) po dobu 180ti dní po aplikaci	pes	Aplikace obojku s následkem otoku na krku a příznakům dušení; po telefonické konzultaci s pacientem obojek sundán, krk ledován, otok do 3 hodin po sejmutí začal ustupovat	A
VLP k aktivní imunizaci výkrmových prasat pro zmírnění následků infekce <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> – původce enzootické pneumonie prasat	Prase (selata)	Aplikace přípravku u selat s následkem anafylaktického šoku a úhynem u 15% zvířat	A
VLP k prevenci enteritid, s nebo bez dyzentérie, vyvolaných mikroorganismy vnímavými k tylasulu a k prevenci a léčbě respiračních infekcí způsobených mikroorganismy citlivými k tylasulu	prase	Použití přípravku za účelem léčby proti <i>Lawsonia intracelularis</i> s následnými vedlejšími účinky a úhynem několika kusů	O
VLP k aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě psů vyvolané psím adenovirem typu 1 (CAV1), parvoviróze psů, respiračnímu onemocnění způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV2) a parainfluenzou psů (CPi)	pes	Vakcinace psa s následnou neschopností se postavit; případ byl ukončen euthanázií z důvodu paraplegie. Souvztažnost v čase byla shledána, ale příznaky posouzeny jako netypické	O
VLP k aktivní imunizaci drůbeže proti pseudomoru od 1.dne života k redukcí mortality a klinických příznaků spojených s onemocněním	drůbež	Hlášení nedostatečné účinnosti vakcíny v chovu drůbeže na základě laboratorního vyšetření titru protilátek na SVÚ Praha. Nedostatečná účinnost nebyla shledána, chovatel byl upozorněn na zvážení změny vakcinačního schématu v chovu	N (SLEE)
VP – antiparazitární šampón (účinná látka carbaryl)	pes	Alergická reakce psa po několika minutách od aplikace – zarudnutí kůže na břicho, svědění, otok	náhodný závažný nežádoucí účinek

		tváře. Následná apatie a zhoršování stavu – po 7 dnech euthanasie	
VLP k aktivní imunizaci prasat za účelem redukce plicních lézí, kašle a ztrát na hmotnostním přírůstku spojených s infekcí <i>Mycoplasma Hyopneumoniae</i>	selata	Po 23 hodinách od vakcinace 600 ks selat (stáří 3 měsíce) pozorovány u 200 ks selat dechové potíže, ulehnutí, teplota vyšší než 40°C a výtok narůžovělé pěny z dutiny ústní a nosní. 178 ks následně uhynulo	O

Vysvětlivky:

veterinární přípravek – VP

veterinární léčivý přípravek – VLP

neregistrovaný veterinární léčivý přípravek – NVLP

ABON systém pro hodnocení příčinné souvislosti mezi aplikací VLP 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 3 odpovědi na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) systému.

V roce 2012 jsme neobdrželi žádné hlášení v systému RAS a nezasílali jsme žádné hlášení systémem NUI a RAS.

d) Spolupráce

MVDr. Brychta se v roce 2012 zúčastnil následujících jednání pracovních skupin EMA:

EudraVigilance Veterinary Joint Implementation Group (JIG)

18.1.2012

CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting

24.-25.1.2012, 20.-21.3.2012, 29.-30.5.2012, 20.-21.11.2012

PhV Inspectors Working Group meeting

21.3.2012, 24.5.2012, 13.12.2012

PhV Inspectors Working Group Training Course – školení 11.-13.4.2012, Kodaň, Dánsko (organizace EMA)

Mgr. Eva Zubrová, PhD., se v roce 2012 zúčastnila následujících jednání pracovních skupin EMA:

CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting

25.-26.9.2012
PhV Inspectors Working Group meeting
3.10.2012

e) Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	3	12	18	33

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

f) Školení

MVDr. Brychta se zúčastnil v roce 2012 následujících školení:

- PhV Inspectors Working Group Training Course – školení 11.-13.4.2012, Kodaň, Dánsko (organizace EMA)
- Exkurze biofarmy Bemagro, Malonty (jižní Čechy) – 1 den

Mgr. Eva Zubrová, PhD., se zúčastnila v roce 2012 následujících školení:

- Základy praktické analýzy dat (18.9., 2.10., 14.11., 18.12.2012)

g) Další činnost

Přednášková činnost, respektive poskytnutí odborných podkladů, v rámci školení prodejců vyhrazených veterinárních léčiv.

Přednáška týkající se nežádoucích účinků veterinárních léčiv (farmakovigilance) v rámci porady monitoringu cizorodých látek pořádané Státní veterinární správou a příslušnými krajskými/městskou veterinárními správami.

Přednáška na jednání CVMP Pharmacovigilance Working Party, týkající se zkušeností v oblasti PhV na úrovni menších (lokálních) společností v ČR a nálezů z PhV inspekce ve společnosti Tekro, spol. s r.o.

V rámci inspekční činnosti byly provedeny 2 systémové farmakovigilanční inspekce – Cymedica, spol. s r.o. (Hořovice) a Intervet, s.r.o. (Praha).

V roce 2011 začalo hodnocení přípravků společnosti Pfizer v rámci aktivity PSUR Worksharing na úrovni EMA pro účinnou látku prednisolon a metylprednisolon (Depo-Medrol, Medrol/Moderin Tablets, Solu-Delta Cortef a Solu-Medrol). Tato činnost byla dokončena v roce 2012.

2) Závěr:

Oproti očekávání je stále vysoký počet hodnocených systémů PhV v rámci předložených žádostí o registraci, včetně převodů registrace nebo změn (předpokládané snížení v roce 2012 na cca 100, celkem ale 191; předpoklad v roce 2011 cca 140, celkem 203; v předchozím roce

2010 předpoklad cca 100, celkem 157; v roce 2009 předpoklad cca 60, celkem 104), naopak v oblasti hodnocení PSUR v rámci žádosti o prodloužení registrace došlo opět k mírnému poklesu (celkem 55, v roce 2011 celkem 85, v předchozím roce 2010 celkem 162, v roce 2009 celkem 135). Tyto činnosti však stále představují hlavní náplň PhV oddělení. Současně došlo k mírnému nárůstu počtu hlášení podezření na nežádoucí účinek na území ČR (celkem 60).

V roce 2013 bude pozornost zaměřena na SOP : úpravu a doplnění SOP 004/3000 „Posouzení úplnosti a hodnocení registrační dokumentace z pohledu farmakovigilance“ o prodloužení registrace, převody a změny; aktualizaci SOP 029/3000 „Plánování, příprava a vedení farmakovigilančních inspekcí“; a přípravu SOP pro hodnocení Periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti přípravku (PSUR) a případně SOP pro nakládání s hlášeními o podezření na nežádoucí účinky VP a VLP a s hlášeními o podezření na nežádoucí příhody VTP. Další prioritou bude průběžné a řádné hodnocení PhV systémů a především PSUR v daném rozsahu.

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

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

7. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL

V roce 2012, z důvodu vypršení platnosti osvědčení o akreditaci, laboratoř úspěšně absolvovala 4. akreditaci vykonanou pracovníky Českého institutu pro akreditaci průběžně v období od července do září na všech pracovištích obou odborů: Úřední laboratoři pro kontrolu veterinárních léčiv i Laboratoři pro sledování reziduí cizorodých. Tato akreditace již proběhla za nově nastavených podmínek správního řízení. V rámci tohoto řízení byly zohledněny změny týkající se organizační struktury Ústavu, přesto oba odbory nadále fungují jako zkušební laboratoř ÚSKVBL.

Byly akreditovány nové metody pro oblast kontroly veterinárních léčivých přípravků zejména imunologik :

- SOP 93 detekce viru pseudomoru drůbeže metodou PCR
- SOP 95 stanovení titru viru infekční bursitidy drůbeže (nemoci Gumboro) na kuřecích embryonálních fibroblastech
- SOP 96 stanovení počtu hyf ve vakcínách
- SOP 97 bakteriologická diagnostika včetně druhové identifikace pomocí testů firmy Erba Lachema a BioMeriéux

Současně byla předložena k posouzení nová validační zpráva k metodě SOP 78 Stanovení titru viru myxomatózy mikrotitrační metodou za použití nového standardního kmene viru.

Platnost Osvědčení o akreditaci trvá do 27.září 2017.

Vzdělávání pracovníků Zkušební laboratoře probíhalo podle předběžného plánu a 26 pracovníků se zúčastnilo 30 seminářů a konferencí konaných v České republice. Zahraniční služební cesty viz. jednotlivé odbory zkušební laboratoře.

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 veterinárních léčiv

Pracovníci odborných pracovišť odboru úřední laboratoře pro kontrolu léčiv se v roce 2012 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 124 Bacterial endotoxins
- PTS 129 Loss on drying
- PTS 130 Microbiological assay of antibiotics – nystatin, framycetin
- PTS 131 UV-Vis absorption spectrophotometry
- PTS 132 Thin layer chromatography

Ostatní organizace:

- Bakteriologická diagnostika, EHK SZÚ – AP CEM, Identifikace mikroorganismů a stanovení citlivosti k vybraným ATB 4 x ročně
- LGC Standards –PH042 sterilita

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 od roku 2000 – v roce 2012 byla naše OMCL (laboratoře analytické chemie) pověřena provedením analýzy dvou veterinárních léčivých přípravků:

CAP 2012/02 BTVPUR Alsap 8 (pH, vzhled, obsah hliníku)

CAP 2012/24 Metacam 2,5 mg – Chewable tablets for dogs (vzhled, obsah vody, obsah meloxicamu, disoluce, obsahová stejnoměrnost)

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

amoxicilin trihydrát

cefadroxil

cefuroxim axetil

chlortetracyklin HCl

gentamicin sulfát (stanovení účinnosti mikrobiologicky)

indapamid

minocyklin HCl

neomycin (stanovení účinnosti mikrobiologicky)

nystatin (stanovení účinnosti mikrobiologicky)

oxytetracyklin

tylosin (stanovení účinnosti mikrobiologicky)

triamcinolon acetonitrid

European Pharmacopoeia

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

V rámci práce ve skupinách expertů (Group 7 a 10 A) při Evropské lékopisné komisi se pracovníci oddělení analytické chemie podíleli na ověřování, vývoji a validaci metod stanovení příbuzných látek pro monografie indometacinu, demeklocyklinu HCl, tylosinu a tylosinu tartrátu.

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 6 krmných směsí včetně použití matric (2× chlortetracyklin, 3× doxycyklin, 1× sulfametoxazol).

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 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 2012 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, dále prověření účinnosti inaktivovaných vakcín proti vzteklině a prověření titru viru u vakcín proti Newcastlelé nemoci drůbeže.

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo v tomto roce vyšetřeno 106 přípravků ze skupiny VLP- farmaceutik, 13 vzorků medikovaných krmiv a 27 imunologických veterinárních léčivých přípravků tj. celkem 146 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.

Na základě vyhodnocení výsledků získaných z opakovaného testování přípravků zařazených do systému úředního propouštění šarží bylo rozhodnuto o ukončení uplatňování tohoto postupu k 31.12. 2012 u imunologických veterinárních léčivých

přípravků (IVLP) ze skupiny vakcíny proti července inaktivované, které v následujícím období budou sledovány pouze v rámci pravidelného dozoru nad trhem.

V systému OCABR nadále zůstávají vakcína proti července živá, vakcína proti chřipce koní inaktivovaná a vakcína proti vzteklině pro lišky živá.

U ostatních přípravků ústav nevyžaduje předkládání dokumentace o výrobě a vzorků šarží IVLP před jejich uvedením na trh v České republice. Hodnocení dokumentace a případné analýzy u takovýchto IVLP za účelem vydání OCABR/OBPR provádí ústav pouze na žádost držitele rozhodnutí o registraci.

Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2008-2012

Druh vakcíny	Žádosti /certifikát					Počet žádostí o uvolnění bez vydaného certifikátu					Počet vydaných certifikátů				
	2008	2009	2010	2011	2012	2008	2009	2010	2011	2012	2008	2009	2010	2011	2012
Období															
Vakcína proti července inakt.	15	17	16	16	15	15	17	16	16	15	15	17	16	16	15
Vakcína proti července živá	4	2	2	2	4	3	2	2	2	3*	3	2	2	2	3*
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	2	10	16	25	21	2	10	16	25	21	2	10	16	25	21
Vakcína proti chřipce koní inakt.	0	1	3	0	4	0	1	3	0	4	0	1	3	0	4
Celkem	21	30	37	43	44	20	30	37	43	43	20	30	37	43	43

*1 šarže nevyhověla, 1 subšarže stažena držitelem v průběhu testování

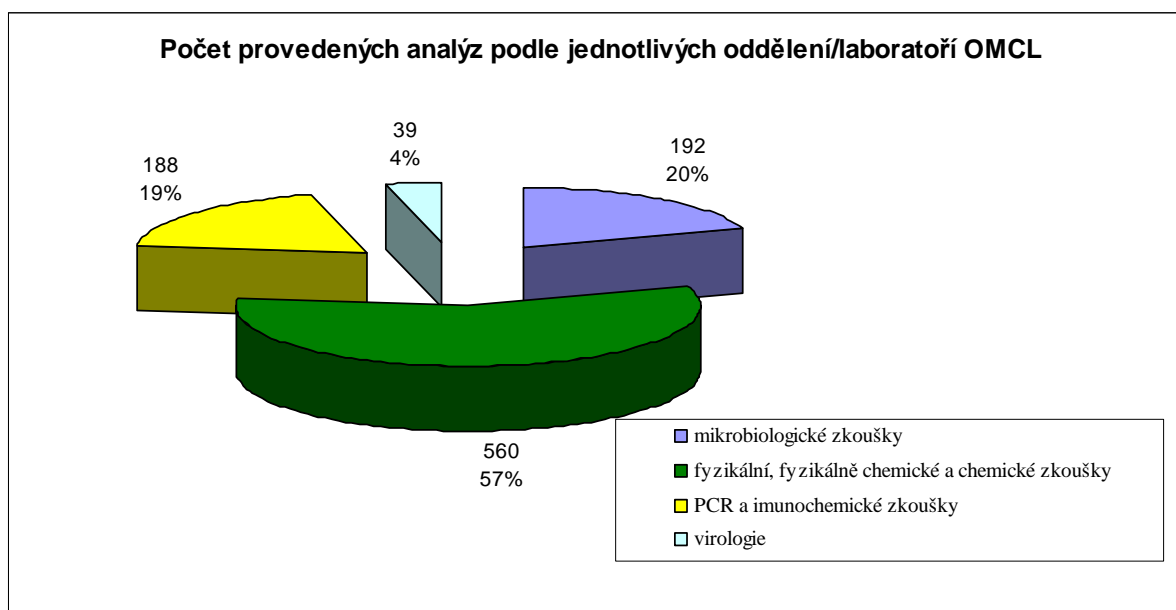
Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2008-2012

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	2011	2012	2008	2009	2010	2011	2012	2008	2009	2010	2011	2012
Období															
Vakcína proti července inakt.	2	10	8	14	6	2	10	8	14	6	2	10	8	14	6
Vakcína proti července živá	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inakt.	0	17	7	5	12	0	17	7	5	12	0	17	7	5	12
Celkem	3	28	16	19	18	3	28	16	19	18	3	28	16	19	18

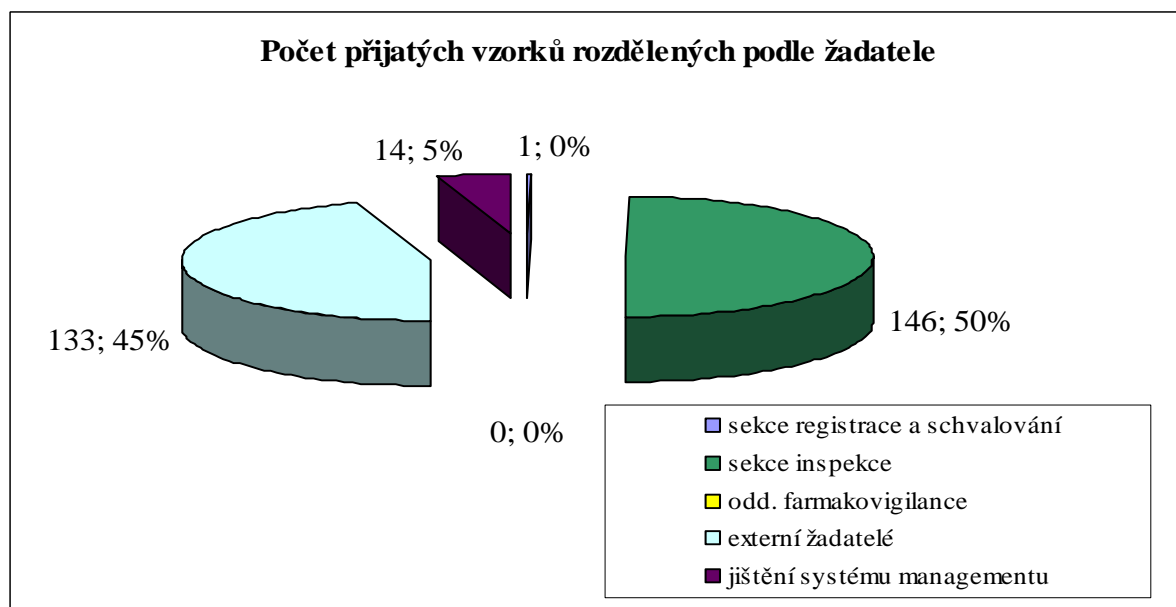
PŘEHLED ANALÝZY VZORKŮ ZASLANÝCH K LABORATORNÍMU VYŠETŘENÍ V ROCE 2012:

Za období leden - prosinec 2012 bylo analyzováno **294 vzorků**), což představovalo provedení **979 analýz**. (přehled viz. grafy 7.1, 7.2 a tabulky 7/3, 7/4, 7/5

Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv
– podle oddělení laboratoře - za rok 2012



Graf. 7.2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2012



Tab. 7/3 Přehled vyšetřených vzorků v úřední laboratoři pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2012

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2012				Celkem	
		I	II	III	IV		
Registrace	VLP farmaceutika	-	-	-	1	1	1
	VLP imunologika	-	-	-	-	-	
Schvalování	VP	-	-	-	-	-	-
Inspekce	VLP farmaceutika	21	27	15	43	106	146
	VLP imunologika	-	7	8	12	27	
	MeKS	2	3	1	7	13	
Farmakovigilance	VLP farmaceutika	-	-	-	-	-	-
	VLP imunologika	-	-	-	-	-	
Externí žadatelé	VLP	5	11	11	2	29	133
	MeKS	7	-	4	4	15	
	OCABR	10	8	6	20	44	
	Biologický materiál a Ostatní	7	9	-	29	45	
Jištění systému managementu	Externí (PTS, EHK)	3	2	1	5	11	14
	Interní (MK)	1	3	-	-	3	
Celkem	Vzorky /analýzy/	56 /133/	70 /184/	44 /156/	124 /379/	294 /979/	

Tab. 7/4 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2012

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika*	94	12	2× účinná látka 1× pomocná látka 2× vzhled 2× specifická hmotnost 2× šířka obojku 5× mikrobiologická jakost
Dozor nad trhem VLP imunologika	27	-	-
Registrace/ Schvalování	1	-	-
Farmakovigilance	-	-	-
Externí žadatelé (pouze OCABR)	43	1	1× deklarovaný počet živých zárodků
Celkem	165 (92,7%)	13 (7,3%)	

* pouze farmaceutika – vyhovuje 88,7% , nevyhovuje 11,3%

Tab. 7/5 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2003 –2012

Vzorky / rok	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Počet vyšetřených vzorků	395	234	238	300	306	289	278	257	263	294
Počet provedených analýz	450	440	580	739	789	867	810	812	903	979

7.1.5 Další aktivity – zahraniční semináře a konference

Účast na Annual OMCL Meetingu včetně předložení zpráv o testování farmaceutik a imunopreparátů – zahrnuto i úřední propouštění šarží. Kodaň, Dánsko (11.-14.6.2012)

Práce v ad hoc skupině Meeting of Working Group for Qualification of Balances , EDQM, Francie (26.10.2012) pro definování požadavků na používání vah v laboratořích (podmínky prostředí , interní kontroly apod.)

Účast na pravidelných jednáních skupin expertů konané na EDQM, Francie

(skupina 7 antibiotika: 24.-25.1.; 30.-31.5.; 18.-19.12. a skupina 10A chemické látky: 31.1.-1.2.; 18.-19.4.)

Účast na semináři International Symposium on Pharmaceutical Reference Standards, Štrasburk, Francie (3.-4.9.2012)

CAP Annual Meeting, Sofie, Bulharsko –zasedání k problematice zkoušení přípravků registrovaných centralizovaným postupem a postupem MRP/DCP

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 tyto oblasti kontroly reziduí byla laboratoř jmenována Národní referenční laboratoří (Vyhláška 298/2003 Sb.).

Celkem bylo v roce 2012 vyšetřeno **2523 vzorků**. Vzorky byly vyšetřeny analytickými technikami ELISA, GC-MS nebo LC-MS/MS.

Souhrn provedených vyšetření vzorků podle Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2012 je uveden v příloze v tabulce „**Plánovaný monitoring 2012 na ÚSKVBL**“. Celkem bylo vyšetřeno **2485 plánovaných vzorků**. Všechny tyto analyzované vzorky byly vyhodnoceny jako **vyhovující**, s výjimkou tří následujících vzorků:

Chloramfenikol

č. protokolu 240 – moč tele živé – KVS SVS pro Plzeňský kraj, inspektorát Domažlice

č. protokolu 2005 – moč skot živý – KVS SVS pro Středočeský kraj, inspektorát Kladno

Androgenní steroidy – 17- α -19-Nortestosteron

č. protokolu 2022 – moč kráva poražená – KVS SVS pro Zlínský kraj, inspektorát Kroměříž

Postup následných šetření v případě **nevyhovujících** vzorků 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 2012.

Při následných šetřeních byly analyzovány další vzorky pocházející z místa původu zvířat s nevyhovujícími výsledky. Celkem se jednalo o 11 vzorků moči a 1 vzorek mléka analyzovaných na přítomnost chloramfenikolu a 2 vzorky moči analyzované na přítomnost 19-nortestosteronu. Všechny tyto vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

7.2.2. Ostatní vyšetření (externí žádosti)

a) **Žádosti o vyšetření od výrobců potravin a dalších institucí**

matrice	počet vzorků	stanovované analyty	použitá analytická technika
moč	1	chloramfenikol	GC-MS
mléko	2	nitrofurany	LC-MS/MS
mléko	1	thyreostatika	LC-MS/MS
med	1	nitroimidazoly	LC-MS/MS
		nitrofurany	LC-MS/MS

b) Speciální akce SVS

1) kontroly MěVS Praha - Pohraniční veterinární stanice Praha – Letiště Ruzyně
stanovení chloramfenikolu metodou GC/MS:

- 2 vzorky svalu – koryš

stanovení nitrofuránů metodou LC-MS/MS:

- 4 vzorky svalu – koryš

2) mimořádná kontrolní akce ÚVS SVS HYG 2

stanovení chloramfenikolu metodou GC/MS:

- 5 vzorků svalu – prase

- 3 vzorky moči – prase

3) ostatní vzorky požadované SVS

stanovení beta-agonistů metodou LC-MS/MS:

- 1 vzorek svalu - králík

stanovení chloramfenikolu metodou GC/MS:

- 2 vzorky moči – kráva

stanovení androgenních steroidů metodou GC/MS:

- 2 vzorky moči – skot

Všechny vzorky analyzované na žádost externích žadatelů byly vyhodnoceny jako vyhovující.

7.2.3. Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

termín provedení	analytická metoda	pořádající organizace
březen 2012	Stanovení chlorandrostendionu v moči skotu metodou LC-MS/MS	RIKILT, EU-RL Wageningen, Nizozemsko
září 2012	Stanovení steroidů v moči skotu metodou GC/MS	RIKILT, EU-RL Wageningen, Nizozemsko
listopad 2012	Stanovení beta-agonistů v srsti skotu metodou LC-MS/MS	BVL, EU-RL Berlín, Německo

Výsledky účasti ve všech třech testech způsobilosti byly vyhodnoceny jako výborné.

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 (analytických, firemních, metrologických, školení o statistických metodách apod.).
- Aktivní účast (jako školitel) na šesti týdenních školeních „Better training for safer food“ organizovaném Evropskou Komisí s tematikou monitoring reziduí (prezentace přednášky „Accreditation of residue monitoring laboratories“)
- Aktivní účast na konferenci Residues of Veterinary Drugs in Food - EuroResidue VII (14. – 16. 5. 2012, Egmond aan Zee, Nizozemsko) – prezentace 4 posterových sdělení s analytickými metodami
- Účast na pravidelném workshopu EU-RL pro hormonálně účinné látky a sedativa, RIKILT, Nizozemsko (8. – 10. 10. 2012).

8. Právní agenda

V roce 2012 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 33 správních řízení**.

Na základě podnětů z inspekcí nebo na základě výsledků analýz odebraných vzorků bylo v roce 2012 zahájeno **31 správních řízení** (v roce 2011 bylo zahájeno a vedeno celkem 23 správních řízení, v roce 2010 celkem 29 správních řízení, v roce 2009 celkem 30 správních řízení). Dále byly v roce 2012 vedeny **2 správní řízení** z moci úřední, které byly uzavřeny zrušením registrací.

V průběhu roku 2012 byly **uloženy pokuty v celkové výši 277.500,- Kč**. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu. Nejvyšší pokuta byla 150.000,- Kč, nejnižší 500,- Kč.

V rámci správních řízení byla v souladu s ust. § 79 odst. 5 správního řádu uložena povinnost uhradit náklady řízení v paušální výši 1.000,- Kč, **celkem byly uhrazeny náklady ve výši 31.000,- Kč**.

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

Informační technologie

V roce 2012 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. Velké změny v roce 2012 nastaly v oblasti SW pro personalistiku a mzdy, kde bylo nasazeno nové serverové řešení OKBASE provozované ve virtuálním prostředí. Podobných změn doznal i účetní SW EIS Jasu, který jsme v tomto roce rovněž poříдили v nové verzi a je provozován ve virtuálním prostředí. Nasazení nového systému EIS Jasu bylo nezbytné pro napojení našeho ekonomického systému k Integrovanému informačnímu systému státní pokladny IISSP. Dalším významným systémem uvedeným do provozu je systém pro podávání elektronických žádostí. Poslední důležitou činností byly přípravné práce důkladná analýza potřebná pro upgrade systému Documentum, který proběhne v následujícím roce.

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu r. 2012 spolupracující subjekty a veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci léčivých přípravků formou zveřejnění příbalových informací nově registrovaných veterinárních 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. Od zveřejňování aktualizovaných seznamů výrobců VLP a VP, distributorů VLP, výrobců MK, výrobců léčivých látek ve věstníku se ustoupilo a zůstalo pouze u zveřejnění tohoto na [www. stránkách Ústavu](http://www.ustavu.uskvbl.cz). Věstník ÚSKVBL vycházel v roce 2012 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.

Začátkem roku 2012 probíhaly korektury textů do připravované publikace Seznam zaregistrovaných veterinárních léčivých přípravků. Publikace byla sestavena z podkladů registrační dokumentace k léčivým přípravkům, obsahovala 1296 stran odborného textu a byla vydána v dubnu r. 2012 v nákladu 4000 ks.

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

Během r. 2012 bylo uskutečněno 24 osobních konzultací týkající se registrací VLP, z toho 18 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP a biocidů bylo poskytnuto 50 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, VP, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 45 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 2012

odst. 1 a)

Celkem bylo v roce 2012 podáno ÚSKVBL **7022** 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	5000
Schvalování VP, biocidy, VTP	1300
Reklama na VLP	2
Farmakovigilance	33
Výroba VLP	300
Výroba MK	235
Distribuce	152
Celkem	7022

Knihovna ÚSKVBL

Provoz knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31.12.2012 bylo evidováno 2965 titulů knih.

K 31.12.2012 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 31.12.2012 42488 (roční nárůst 2431 položek).

Dozor v oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky

V průběhu roku 2012 nebyl podán žádný podnět k zahájení správního řízení v oblasti reklamy na VLP.

10. Ekonomická a provozní oblast

Celková výše schválených finančních prostředků po úpravách v ÚSKVBL v roce 2012 činila 44 003 tis. Kč, z toho investiční prostředky 220 tis. Kč, neinvestiční prostředky 43 783 tis. Kč, z toho 19 772 tis. Kč připadlo na platy zaměstnanců. Ústav vybírá na základě §112, ZoL 378/2007 Sb a vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, náhrady výdajů za odborné úkony. 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 2012 byly zapojeny do příjmů organizace čerpány mimorozpočtové zdroje ve výši 17 237 tis. Kč a použito v hodnoceném roce 19 620 594 tis. Kč.

Stanovené příjmy v celkové výši 1 600 tis. Kč se podařilo naplnit a překročit. Z celkových příjmů 3 258 tis. Kč činily daňové příjmy 2 100 tis. Kč.

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

Čerpání prostředků na platy ve výši 19 772 tis. Kč bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. Část těchto prostředků ve výši 7 849 tis. Kč bylo pokryto z mimorozpočtových zdrojů. V Ústavu pracovalo v roce 2012 přepočtených 74 zaměstnanců.

Kapitálové výdaje v celkové schválené výši 220 tis. Kč byly čerpány na nákup části HW pro ÚSKVBL v rámci programu ICT. Na pořízení plynového chromatografu byly použity prostředky z povolených nespotřebovaných výdajů z roku 2011 ve výši 5 178 tis. Kč. Nákup tohoto přístroje podléhá výběrovému řízení dle Zákona č. 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách. Celkem bylo použito na pokrytí kapitálových výdajů 6 568 tis. Kč, z toho nad rámec schválených prostředků 1 170 tis. Kč z mimorozpočtových zdrojů.

Ústav nečerpá prostředky na spolufinancování programů EU.

Nekapitálové výdaje byly čerpány ve výši 62 221 tis. Kč, z nichž část tvoří prostředky na platy 27 621 tis. Kč a zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění zaměstnanců ve výši 9 366 tis. Kč. Běžné výdaje ve výši 24 963 tis. Kč byly čerpány na hlavní činnosti ústavu.

Na zahraniční i tuzemské pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 1 180 tis.Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMEA, odborné semináře a školení a na pracovní cesty v rámci inspekční činnosti.

Krátkodobé a dlouhodobé závazky dodavatelům k 31.12.2012 nejsou evidovány.
Pohledávek k 31.12.2011 činí 63 tis.Kč u krátkodobých, jsou tvořeny zejména neuhrazenými fakturami za odborné úkony - laboratorní vyšetření přípravků, a to za soukromými žadateli .
dlouhodobé pohledávky nejsou evidovány.

V roce 2012 hospodařil ústav s hmotným majetkem v zůstatkové hodnotě 83 164 tis.Kč, odpisy 76 836 tis.Kč, dále s nehmotným investičním majetkem v zůstatkové hodnotě 4 048 tis. Kč, odpisy 7 621 tis.Kč a drobným majetkem v pořizovací hodnotě 25 588 tis.Kč.

Ústav je stálým členem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S
BfARM
EDQM
EMEA

Členské poplatky v těchto organizacích plně hradí MZe i organizace.

Zástupci Ústavu se pravidelně účastní zasedání EMEA, avšak veškeré náklady na činnost s tím spojené jsou hrazeny, či refundovány z prostředků EK (EMEA).

11. Zaměstnanci

Základní personální údaje

1. Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví – stav k 31.12.2012

věk	muži	ženy	celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21 – 30 let	1	3	4	5
31 – 40 let	5	16	21	26
41 – 50 let	6	16	22	28
51 – 60 let	3	21	24	30
61 let a více	4	5	9	11
celkem	19	61	80	100
%	24	76	100	x

2. Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví – stav k 31.12.2012

Dosažené vzdělání	muži	ženy	celkem	%
základní	0	3	3	3,8
vyučen	0	1	1	1,2
střední odborné	2	3	5	6,2
úplné střední	0	0	0	0
úplné střední odborné	4	23	27	33,8
vyšší odborné	0	0	0	0
vysokoškolské	13	31	44	55
celkem	19	61	80	100,0

3. Celkový údaj o průměrných platech k 31.12.2012

	celkem
Průměrný hrubý měsíční příjem	27 988,-

4. Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů v roce 2012

	počet
nástupy	6
odchody	7

5. Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců – stav k 31.12.2012

doba trvání	počet	%
do 5 let	17	21,3
do 10 let	12	15
do 15 let	20	25
do 20 let	16	20
nad 20 let	15	18,7
celkem	80	100

12. Požární prevence

V průběhu roku 2012 byly prováděny preventivní protipožární prověrky na obou pracovištích (Hudcova 56a, Palackého174), zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontrolu stavu protipožárních dveří a ručních hasicích přístrojů.

V dubnu byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu, hasebního nářadí, přenosných hasicích přístrojů a protipožárních dveří firmou TESPO.

V květnu bylo provedena odborná příprava členů požárních hlídek a osob zajišťujících úkoly požární ochrany v mimopracovní době, kterou provedla firma TESPO.

Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2012 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

13. Závěry a výhledy do roku 2013

Cílem Ústavu v roce 2013 bude zajištění vysoké úrovně rutinní agendy a rozvoj aktivit v klíčových oblastech a to v podmínkách pokračujících rozpočtových omezení.

K oblastem, které Ústav považuje za klíčové patří v první řadě antibiotická politika a podmínky používání antimikrobik v České republice. Vzhledem ke stavu řešení této problematiky na úrovni EU chce Ústav v maximální možné míře přispívat k řešení této problematiky i na této úrovni.

Očekává se, že Evropská komise předloží v průběhu roku 2013 návrh na komplexní legislativní úpravu podmínek pro veterinární léčivé přípravky. Ta má zahrnovat jak registrační postupy, tak otázku podmínek pro registraci originálních a generických přípravků, problematiku označování veterinárních léčivých přípravků, omezování reklamy, úpravu podmínek kaskády, úpravu podmínek v oblasti veterinární farmakovigilance a řadu dalších opatření. Připomínkování návrhu v rámci legislativního procesu bude jednou z hlavních priorit Ústavu, neboť lze předpokládat, že tato nová pravidla nastaví budoucí podobu regulace veterinárních léčivých přípravků na období nadcházejících cca. 20 roků a bude mít zásadní dopad nejen na podobu regulace ale i na veterinární farmaceutický průmysl.

Ústav se bude v roce 2013 v návaznosti na zkušenosti získané v minulém období zabývat perspektivou a koncepcí rozvoje laboratoří. Zkušenosti ukazují, že mít k dispozici efektivně fungující laboratorní zázemí je nutným předpokladem fungujícího systému kontroly veterinárních léčivých přípravků a prostředkem odborného růstu pracovníků Ústavu a účinné ochrany zájmů České republiky.

V oblasti inspekce bude nutné připravit opatření k potírání nelegálního obchodu s veterinárními léčivými přípravky, zejména s problematikou internetového obchodu.

Cílem Ústavu v roce 2013 bude rovněž rozvíjet úroveň odborného poradenství a ve spolupráci s agenturami obdobné velikosti a zaměřením se zapojit do hodnocení centralizovaných registrací na úrovni Výboru pro veterinární léčivé přípravky.

Věřím, že se na práci Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv budete moci plně spoléhat i v roce 2013 a že s ní budete spokojeni.

Přeji Vám hodně úspěchů v osobním i pracovním životě.

Brno, únor 2013

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.

Vysvětlivky použitých zkratk

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

Přehled o plnění základních ukazatelů rozpočtu
za rok 2012

ORGANIZAČNÍ SLOŽKY STÁTU

Organizace (OSS): Ústav pro státní kontrolu
veterinárních biopreparátů a léčiv

rozpočtové funkční zařazení (paragraf)	v tis. Kč		%		v tis. Kč		%		v Kč na 2 řev.měsíc		%		v Kč na 2 řev.měsíc	
	Schválený rozpočet 2012	Upravený rozpočet k 31.12.2012	Skutečnost k 31.12.2012	Čerpání na ÚŘ. 2012	Skutečnost k 30.6.2012	Čerpání na ÚŘ. 2012	Skutečnost k 30.9.2012	Čerpání na ÚŘ. 2012	Skutečnost za rok 2012 celkem vč. použitých povolených prostředků mimo rozpočtové zdroje	Plnění čerpání na ÚŘ. 2012 v %	ze zř. použitím povolených prostředků z rozpočtových zdrojů	Plnění čerpání na ÚŘ. 2012 v %	ze zř. použitím mimo rozpočtové prostředků - jiné zdroje	
základní ukazatele	1	2	3	4(613612)	5	6(615612)	7	8(617612)	9(00)	10(19612)	11(00)	12(00)	13(00)	
Rozpočet příjmů														
Příjmy OSS celkem	1 600	1 400	1 492	93,13	2 242	140,13	2 732	170,75	3 257 541,44	203,60				
(vč. doplňkových, nahodilých a ext. příjmů)														
z toho: daňové příjmy	1 400	1 400	449	44,34	1 287	91,79	1 444	117,57	2 100 343,83	150,03				
Rozpočet výdajů														
1. Běžné výdaje OSS celkem	43 713	43 783	13 140	30,04	28 588	65,19	44 190	100,93	42 220 549,98	142,11			18 450 539,00	
v tom: platy zaměstnanců a ostatní platby za provedení práce	19 772	19 772	4 743	23,99	11 484	59,09	18 968	94,04	27 420 551,00	139,70			7 849 471,00	
z toho: zůstatky z minulých let (příspěvek na úhradu)	19 772	19 772	4 743	23,99	11 484	59,09	18 968	94,04	27 420 551,00	139,70			7 849 471,00	
platby zaměstnanců (příspěvek na úhradu)	19 592	19 512	4 442	22,68	11 545	59,24	18 873	94,41	27 344 471,00	140,22			7 849 471,00	
po vnitřní pojistně pojistné zůstatky z minulých let (příspěvek na úhradu)	6 722	4 494	1 597	23,85	3 954	59,05	4 393	95,47	9 345 739,00	139,87			2 448 819,00	
převod fondu kul. a soc. potřeb (příspěvek na úhradu)	196	197	94	48,21	113	57,91	191	97,91	271 020,00	138,98			74 020,00	
účelové a ostatní běžné výdaje	17 023	17 120	4 724	27,75	12 837	75,35	18 417	108,74	24 943 239,98	145,31			7 854 229,00	
z toho: výdaje na úhradu z rozpočtu ostatních úřadů														
2. Kapitálové výdaje OSS celkem	220	220	2 837,73	4 444	2 930,00	4 444	2 930,00	4 444	2 930,00	4 547 432,00	2 981,29	5 178 152,00	1 170 055,00	
z toho: systémové účelové výdaje SMVS P129 010	220	220	4 287	2 837,73	4 444	2 930,00	4 444	2 930,00	4 547 432,00	2 981,29	5 178 152,00	1 170 055,00		
z toho: společné projekty EU a ČR														
Úhrn výdajů (1 a 2)	43 933	44 003	19 447	44,19	31 034	70,42	50 434	114,77	48 768 181,98	154,33	5 178 152,00		19 420 594,00	

* pozice na sociální zabezpečení a příspěvek na státní politiku zaměstnanosti uvažované na zálohování poskytnutí

PLÁNOVANÝ MONITORING 2012 NA ÚSKVBL

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	2012
A (1)	STILBENY	Skot (skot, kráva, tele)	moč, játra	54
		Ovce, koza	moč, játra	5
		Prase	moč, játra	35
		Kůň	moč, játra	2
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	21
		Ryba	sval	18
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	2
Celkem				138
A (2)	THYREOSTATIKA	Skot (skot, kráva, tele)	moč	87
		Ovce, koza	moč	3
		Prase	moč	54
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	21
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	2
		Mléko	mléko	22
Celkem				191
A (3)	TRENBOLON	Skot (skot, kráva, tele)	moč	12
		Prase	moč	23
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	24
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	2
Celkem				62
A (3)	ANDROGENNÍ STEROIDY	Skot (skot, kráva, tele)	moč, sval	71
		Ovce, koza	moč	2
		Prase	moč	78
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	24
		Ryba	sval	15
		Farm. zvíř	sval	2
Celkem				192
A (3)	ETHINYLESTRADIOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč	25
		Ovce, koza	moč	1
		Prase	moč	28
		Ryba	sval	15
Celkem				69
A (3)	STANOZOLOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč	14
		Prase	moč	11
		Kůň	moč	1
Celkem				26
	KORTIKOSTEROIDY	Skot (skot, kráva, tele)	moč	34
		Ovce, koza	moč	1

A (3)		Prase	moč	51
		Kůň	moč	1
		Celkem		87
A (3)	GESTAGENY	Skot (skot, kráva, tele)	tuk	22
		Ovce, koza	tuk	2
		Prase	tuk	50
		Kůň	tuk	1
		Celkem		75
A (3)	ESTRADIOL	Skot (jalovice, býček)	sérum	25
		Celkem		25
A (3)	TESTOSTERON	Skot (jalovice, býček)	sérum	26
		Celkem		26
A (4)	RALs	Skot (skot, kráva, tele)	moč	56
		Ovce, koza	moč	4
		Prase	moč	55
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	26
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	1
		Celkem		144
A (5)	BEAGO	Skot (skot, kráva, tele)	moč, játra	107
		Ovce, koza	moč, játra	3
		Prase	moč, játra	82
		Kůň	játra	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	játra	37
		Králík	játra	1
		Farm. zvíř	játra	9
		Mléko	mléko	10
		Krmná směs pro drůbež	krmivo	10
		Napájecí voda pro skot	voda	5
Celkem		265		
A (6)	CHLORAMFENIKOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč, sval	159
		Prase	moč, sval	145
		Ovce, koza	sval	2
		Kůň	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	153
		Ryba	sval	14
		Králík	sval	4
		Farm. zvíř	sval	3
		Mléko	mléko	63
		Vejce	vejce	49
		Med tuzemský	med	5
Celkem		598		
A (6)	NITROIMIDAZOLY	Skot (skot, kráva, tele)	sval, sérum	28
		Ovce, koza	sval	1
		Prase	sval, sérum	46
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval, sérum	58

		Ryba	sval	5
		Králík	sval	2
		Farm. zvíř	sval	1
		Vejce	vejce	11
		Krmná směs pro drůbež a prasata	krmivo	30
		Napáj. voda pro drůbež	voda	5
		Celkem		187
A (6)	NITROFURANY	Skot (skot, kráva, tele)	sval	24
		Ovce, koza	sval	1
		Prase	sval	40
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	41
		Ryba	sval	9
		Králík	sval	2
		Farm. zvíř	sval	1
		Mléko	mléko	12
		Vejce	vejce	11
		Med tuzemský	med	5
		Celkem		146
A (6)	DAPSON	Skot (skot, kráva, tele)	sval	26
		Prase	sval	50
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	20
		Mléko	mléko	12
		Celkem		108
A (6) B (2d)	CHLORPROMAZIN SEDATIVA	Skot (skot, kráva, tele)	ledviny	45
		Ovce, koza	ledviny	5
		Prase	ledviny	95
		Kůň	ledviny	1
		Celkem		146
C E L K E M				2485