

## **Politika kvality Ústavu pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv uplatňuje na všechny důležité procesy systém jistění kvality. Nedílnou součástí systému jistění kvality je politika kvality, kterou vyhláší ředitel Ústavu a kterou Ústav deklaruje své závazky jednak směrem k externím subjektům a dále směrem ke svým zaměstnancům.

Cílem politiky kvality je zajistit, že Ústav naplňuje svoji odpovědnost stanovenou mu příslušnými vnitrostátními právními předpisy a předpisy EU. V oblasti veterinárních léčiv přispívá, s ohledem na aktuální stav vědeckého poznání, k rozvoji veterinární péče.

S ohledem na tyto skutečnosti:

- s ohledem na právní rámec,
- s ohledem na závazky České republiky plynoucí z mezinárodních smluv, včetně členství v Evropských společenstvích a členství v profesních organizacích,
- s ohledem na odpovědnost svěřenou Ústavu a jeho poslání v oblasti ochrany člověka, zvířat a životního prostředí,
- s ohledem na zákazníky a partnery Ústavu,
- s ohledem na své zaměstnance,

vyhláší ředitel Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv politiku kvality, která odráží shodu zájmů účastníků regulace veterinárních léčiv a jejich reziduí, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků.

## **Ústav**

**a) zajišťuje, s využitím příslušné legislativy a s ohledem na vědecký a technický pokrok, aby byly pro potřeby veterinární praxe v České republice registrovány veterinární léčivé přípravky, které svými vlastnostmi odpovídají aktuálním vědeckým a technickým požadavkům na jakost, bezpečnost a účinnost.**

Ústav zajišťuje odpovídající odborný standard preregistračního a poregistračního hodnocení veterinárních léčivých přípravků, a zajišťuje hodnotitelům informací o veterinárních léčivech potřebné materiálně technické zázemí a administrativní podporu.

K tomuto účelu je v rámci Ústavu - Odboru Registrace a schvalování - ustanoveno Oddělení administrativních činností, které vytváří hodnotitelům odpovídající administrativní servis a dále jsou, s ohledem na zvláštnosti jednotlivých typů léčivých přípravků, ustanoveny v rámci Oddělení odborných činností registrace jednotlivé referáty se specializovanými hodnotiteli:

- Referát hodnocení kvality farmaceutických VLP,
- Referát hodnocení bezpečnosti a bezpečnosti reziduí farmaceutických VLP,
- Referát hodnocení účinnosti farmaceutických VLP a klinického hodnocení,
- Referát hodnocení QSE imunologických VLP (s hodnotiteli specializovanými na hodnocení, bakteriálních vakcín a hyperimunních sér, virových vakcín pro drůbež a králíky, virových vakcín pro další druhy zvířat).

Referáty hodnocení farmaceutických VLP a imunologických VLP vzájemně komunikují a spolupracují tak, aby v rámci Ústavu bylo zajištěno hodnocení přípravků, které vyžadují zvláštní přístup a odbornost kombinující hodnocení farmaceutik a imunologik, jako jsou například biologické přípravky.

**b) zajišťuje, s využitím příslušné legislativy, aby byly pro potřeby veterinární praxe v České republice schvalovány veterinární přípravky, které svými vlastnostmi odpovídají aktuálním vědeckým požadavkům na jakost, bezpečnost a účinnost veterinárních přípravků. V případě veterinárních přípravků zároveň stanoví takové požadavky, kterými nejsou kladeny překážky volnému pohybu zboží v rámci volného trhu ES, které by byly nepřiměřené ochraně chráněných zájmů České republiky v rámci ochrany zdraví člověka, zvířat či životního prostředí.**

K tomuto účelu zajišťuje Ústav odpovídající odborný standard hodnocení vlastností veterinárních přípravků, při nutném zohlednění stavu uvádění do oběhu v členských státech EU tak, aby nebyly porušovány zásady volného pohybu zboží.

K tomuto účelu je v rámci Ústavu - Odboru Registrace a schvalování - ustanoven Referát validace a koordinace registračních procesů VLP, regulace VP/VTP a administrativní podpory zajišťující hodnocení vlastností veterinárních přípravků a evidenci veterinárních technických prostředků.

**c) zajišťuje s využitím příslušné legislativy, aby na území České republiky byla povolována a prováděna klinická hodnocení veterinárních léčivých přípravků podle zásad správné klinické praxe s dodržáním pravidel pro ochranu zvířat proti týrání.**

K tomuto účelu zajišťuje Ústav odpovídající standard posuzování žádostí o klinické hodnocení a provádí prostřednictvím inspekcí kontrolu dodržování správné klinické praxe u prováděných klinických hodnocení.

K tomuto účelu je v rámci Ústavu - Odboru Registrace a schvalování - ustanoven Referát hodnocení účinnosti farmaceutických VLP a klinického hodnocení, který zajišťuje posuzování žádostí o klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků a kontrolu dodržování podmínek provádění klinického hodnocení jak byly schváleny Ústavem.

d) **zajišťuje, s využitím příslušné legislativy, aby v České republice byla vydávána povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, včetně povolení k dovozu veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí, certifikáty výrobcům léčivých látek a povolení k distribuci veterinárních léčiv a povolení k výrobě veterinárních přípravků pouze těm osobám, které splňují aktuální legislativní a vědecké požadavky na správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků, požadavky na výrobu léčivých látek, požadavky na správnou distribuční praxi veterinárních léčiv a požadavky na správnou výrobní praxi veterinárních přípravků a prostřednictvím pravidelných a náhodných inspekcí a kontrol sleduje trvalé uplatňování aktuálních požadavků u jednotlivých regulovaných osob, včetně opatření při zjištění neshod při výrobě či distribuci nebo v případě zjištění závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků či veterinárních přípravků.**

K tomuto účelu zajišťuje Ústav odpovídající standard posuzování žádostí o vydání povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, žádostí o povolení k výrobě veterinárních přípravků, žádostí o vydání certifikátů výrobce léčivých látek, žádostí o vydání povolení pro kontrolní laboratoř, žádostí o vydání povolení k distribuci veterinárních léčiv a zajišťuje odpovídající standard provádění inspekcí a kontrol **správné výrobní praxe, správné distribuční praxe a správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek.**

K tomuto účelu je v rámci Ústavu - Odboru Inspekce - ustanoven Referát správné výrobní praxe, Referát správné výrobní praxe medikovaných krmiv a Referát správné distribuční praxe.

e) **zajišťuje, s využitím příslušné legislativy, aby byl v České republice uplatňován řádný, systematický a na stanovení míry rizika založený dozor nad**

- trhem s veterinárními léčivy, veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky, zejména aby na trh nebyly uváděny neregistrované veterinární léčivé přípravky, veterinární přípravky, které nebyly schváleny, veterinární léčivé přípravky, které neodpovídají údajům uvedeným v registrační dokumentaci, veterinární přípravky, které neodpovídají údajům, na jejichž základě byly schváleny, falšované veterinární léčivé přípravky či veterinární přípravky,

- výdejem veterinárních léčivých přípravků, zejména aby byl výdej prováděn v souladu s příslušnou legislativou, aby veterinární léčivé přípravky nebyly vydávány neoprávněným osobám, aby při výdeji léčivých přípravků nedocházelo k nepříznivému ovlivnění jakosti, bezpečnosti či účinnosti veterinárních léčivých přípravků a aby byl výdej veterinárních léčivých přípravků řádně dokumentován,

- používáním léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, zejména, aby byly jednotlivé typy léčivých přípravků používány v případech, kdy je lze pro řešení příslušného problému u zvířat použít, aby používání léčivých přípravků bylo řádně dokumentováno a aby nedocházelo ke zneužívání léčivých přípravků,

- nakládáním s látkami, které mají protiinfekční, protizánětlivé, protiparazitární, hormonální a psychotropní působení, a které mohou být použity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků.

K tomuto účelu je v rámci Ústavu - Odboru Inspekce - ustanoveno Oddělení kontrolu trhu.

**f) zajišťuje laboratorní kontrolu**

- veterinárních léčiv a pomocných látek,
- reziduí veterinárních léčiv v surovinách a potravinách živočišného původu,
- veterinárních přípravků.

V oblasti sledování reziduí veterinárních léčiv v potravinách živočišného původu působí Ústav jako národní referenční laboratoř v souladu s národním plánem monitoringu vypracovaným a aktualizovaným Státní veterinární správou ČR.

V oblasti laboratorní kontroly veterinárních léčiv a pomocných látek působí Ústav jako úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv.

V oblasti veterinárních přípravků působí Ústav jako laboratoř pro kontrolu veterinárních přípravků.

K tomuto účelu zajišťuje Ústav odpovídající standard při provádění laboratorní kontroly.

K tomu je v rámci Ústavu ustanoven Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv a Odbor Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek.

**g) zajišťuje poregistrační sledování vlastností veterinárních léčivých přípravků a veterinární farmakovigilanci v celém rozsahu veterinární farmakovigilance definované právními předpisy a požadavky stanovenými v rámci EU či mezinárodních harmonizačních aktivitách (VICH). V rámci veterinární farmakovigilance tak sleduje soustavně poměr přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků pomocí informací o**

- nežádoucích účincích veterinárních léčivých přípravků,
- závažných nežádoucích účincích veterinárních léčivých přípravků,
- neočekávaných nežádoucích účincích veterinárních léčivých přípravků,
- nežádoucích účincích, které se v souvislosti s VLP vyskytly u člověka,
- překročení stanovených maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v surovinách a potravinách živočišného původu,
- nežádoucím působení VLP na životní prostředí,
- nežádoucích účincích léčivých přípravků použitých u zvířat mimo rozhodnutí o registraci,
- nedostatečné účinnosti veterinárních léčivých přípravků.

K plnění úkolů v oblasti veterinární farmakovigilance vypracovává Ústav účinný systém pro sběr informací z oblasti veterinární farmakovigilance. K tomu je v rámci Ústavu ustanoven samostatný Referát farmakovigilance.

**h) nevytváří nadbytečnými požadavky a neefektivní prací překážky praktickému uplatnění veterinárních léčiv, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků a zavádění nových postupů a technologií.**

V praxi představuje tvorbu překážek především nedostatečná rychlost a nedostatečná odborná úroveň při vydávání rozhodnutí a stanovisek, vyřizování žádostí v oblasti registrace, případně změn, klinického hodnocení, inspekčních a laboratorních aktivit. Důležitá je orientace na realistické a zdůvodněné požadavky harmonizované s mezinárodními standardy a provádění zásahů v minimálním postačujícím rozsahu.

**i) využívá dostupné zdroje co nejefektivněji volbou optimálních postupů a s ohledem na priority dané stupněm rizika nepříznivého působení veterinárních léčiv, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků na člověka, zvířata či životní prostředí.**

Protože jsou finanční i personální zdroje pro regulaci veterinárních léčiv, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků omezené, je nezbytné se soustředit především na efektivitu postupů. Ústavu a sledovat podle stanovených priorit především riziková léčiva, veterinární přípravky a veterinární technické prostředky dále na situace, které mohou vést ke zvýšení rizika poškození zdraví člověka, zvířat či životního prostředí. Potřebné je volit takové postupy pro zvládnutí problémů, které při zajištění cíle budou nejméně nákladné. Významné je dále preferovat preventivní činnosti odhalující včas možné zdravotní a ekonomické škody a poškození životního prostředí.

**j) spolupracuje s vhodnými partnery a využívá jejich odborného potenciálu a tím zvyšuje efektivitu činnosti.**

Zrychlení agendy, zvýšení odborného standardu i úspory prostředků lze dosáhnout spoluprací s kvalifikovanými partnery, ať již jde o partnerství s institucemi a správními úřady, odbornými a profesními společnostmi v ČR nebo regulačními úřady v dalších státech EU.

**k) je korektní a vstřícný k regulovaným subjektům, přispívá k vytváření prostředí důvěry v systém regulace veterinárních léčiv, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků a vykonává činnost způsobem, který přispívá k mezinárodní integraci České republiky.**

Dobrý vztah, pochopení situace a pokud možno i zohlednění potřeb regulovaných subjektů a dalších partnerů umožní lépe nalézt nejvhodnější a nejrychlejší způsoby řešení jednotlivých problémů. Z tohoto důvodu je účelné pracovat transparentně, být v kontaktu s partnery a sledovat jejich názory a trendy vývoje, pokud možno projednávat předem připravovaná opatření, poskytovat včasné, obsahově i jazykově srozumitelné a odborně i obsahem dostatečné informace, usnadňovat žadatelům řešení jejich případů a samozřejmě zaručovat standardní přístup ke všem regulovaným subjektům. O činnosti Ústavu zveřejňuje dostatek informací vhodnými prostředky.

**l) dosahuje spokojenosti zaměstnanců.**

Bez spokojených zaměstnanců není možné realizovat „poslání“ Ústavu. Proto nelze opomenout informovanost zaměstnanců o aktivitách Ústavu, jejich zapojení do realizace politiky Ústavu a zdůraznění významu jejich práce, zajišťování soustavného vzdělávání, umožnění sebevzdělávání a odpovídající finanční ohodnocení. Pravidelným hodnocením zaměstnance Ústav diferencuje a umožňuje schopným a výkonným zaměstnancům přiměřený pracovní postup.

**m) provádí veškerá opatření k omezování korupce v prostředí Ústavu.**