



VÝROČNÍ ZPRÁVA 2021

ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV



ZÁKLADNÍ INFORMACE O ÚSTAVU, POSTAVENÍ ÚSTAVU

Zřizovatel: Ministerstvo zemědělství ČR
Název: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Adresa: Hudcova 232/56a, Medlánky, 621 00 Brno
Telefon: 00420 - 541 518 211
Fax: 00420 - 541 212 607
E-mail: uskvbl@uskvbl.cz
URL: <http://www.uskvbl.cz>
IČO: 00019453
ID datové schránky: ra7aipu
Bankovní spojení - běžný účet: 31229641/0710
Bankovní spojení - zvláštní účet: 35-31229641/0710

OBSAH

STR.

1.	Úvod.....	5
2.	Systém kvality	6
3.	Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi	7
3.1	Příprava a připomínkování právních předpisů	7
3.2	Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři Ústavu v ČR.....	7
3.3	Instituce EU a další zahraniční partneři.....	10
3.4	Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům	20
4.	Agenda ÚSKVBL.....	21
5.	Činnost Odboru Registrace a schvalování.....	22
5.1	Registrace veterinárních léčivých přípravků	22
5.2	Antibiotická politika	26
5.3	Klinické hodnocení léčiv a povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků	29
5.4	Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy.....	30
6.	Činnost Odboru Inspekce.....	32
6.1	Inspekce SVP	32
7.	Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL	46
7.1	Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv.....	46
7.2	Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek.....	51
8.	Právní agenda	54
9.	Informační technologie, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou.....	55
10.	Ekonomická a provozní oblast	57
11.	Zaměstnanci.....	59
12.	Požární prevence a bezpečnost práce	60
13.	Závěr	61
14.	Vysvětlivky použitých zkratk	62
15.	Přílohy.....	64

1. ÚVOD

Vážení čtenáři,

dovolte, abych Vám jménem pracovníků Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv („Ústav“) předložil zprávu o činnosti Ústavu za rok 2021.

Jak je z uváděných údajů zřejmé, situace v oblasti veterinárních léčivých přípravků je poměrně stabilní. Ještě i v roce 2021 byly v sektoru veterinárních léčivých přípravků cítit dopady způsobené předchozí situací týkající se COVID-19. Náběh účinnosti nových právních předpisů - tedy nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a nařízení (EU) 2019/4 o medikovaných krmivech - přinesl především hodně práce našim zaměstnancům. Výše uvedená nařízení nabydou účinnosti v druhé polovině ledna 2022. Zejména nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích bude doprovázeno souborem prováděcích nařízení, z nichž řada již byla připravena a postupně přijímána v průběhu roku 2021. Aktuální informace o nových pravidlech zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

Samotné nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích bylo doplněno i vnitrostátními právními předpisy. Po náročných jednáních mezi Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství bylo přistoupeno k vypracování adaptační novely zákona o léčivech, která již byla předložena Úřadu vlády za účelem dalšího projednání s cílem schválení návrhu vládou ČR a předání do další fáze legislativního procesu.

Novela zákona o léčivech velmi důsledně využívá veškerý prostor, který uvedené nařízení nabízí k tomu, aby v České republice byla zajištěna dostatečná dostupnost veterinárních léčivých přípravků, a aby české firmy působící v oblasti veterinárních léčiv mohly rozvíjet své podnikatelské aktivity, udržet či lépe vytvářet pracovní místa a přinášet společnosti patřičný prospěch.

Jsem velmi rád, že situace vzniklá v důsledku šíření onemocnění vyvolaným virem COVID-19 neměla - i přes určité komplikace, které provozovatelům přinesla - zásadní dopady na dostupnost registrovaných veterinárních léčivých přípravků a na procesu zásobování. Výpadky v oblasti veterinární medicíny byly ojedinělé, dařilo se je operativně řešit a neměly dlouhodobý charakter. Tomu přispěla i skutečnost, že český trh je vysoce konkurenční, k čemuž přispívá zastoupení generických přípravků, přípravků středních a malých firem a poměrně silná pozice domácích výrobců veterinárních léčivých přípravků. To vše přispívá ke stabilitě na trhu a dostupnosti VLP.

Ústav se v roce 2021 aktivně podílel na přípravě programů v rámci budoucí Společné zemědělské politiky, zejména s ohledem na problematiku redukce používání antimikrobik a tlumení antimikrobní rezistence. I přes velmi dobré výsledky, které Česká republika v této oblasti dosáhla v období 2008 - 2018, kdy se celková spotřeba antimikrobik vyjádřená jako hmotnost léčivých látek (mg) na jednotku biologické produkce (tzv. populačně korekční jednotka PCU) snížila o přibližně 50 %, bude nutné s ohledem na nové cíle formulované v tzv. „Zelené dohodě“ a na ni navazující „Strategii od hospodářství po vidličku“, které předpokládají další 50% redukcí používání antimikrobik do roku 2030 v rámci celé EU, hledat odpovídající řešení, která povedou k plnění závazků stanovených pro Českou republiku, současně ale nebudou mít negativní dopady do zdraví anebo dobrých životních podmínek zvířat a budou přijatelná i z pohledu dopadů do ekonomiky a konkurenceschopnosti chovů v České republice.

Přeji si, aby Vám výroční zpráva Ústavu byla užitečným zdrojem informací.

MVDr. Jiří Bureš

2. SYSTÉM KVALITY

ÚSKVBL využívá systém kvality jako jeden ze základních nástrojů pro zajištění stabilní úrovně kvality a rozvoje služeb a tento systém neustále rozvíjí a zlepšuje. Systém kvality ÚSKVBL jako celku je založen na principu tzv. integrované struktury - tzn. systém kvality na celoustavní úrovni je doplněn dílčími systémy kvality jednotlivých organizačních útvarů, jež jsou přizpůsobeny konkrétním legislativním požadavkům a potřebám. Na úrovni ÚSKVBL je systém kvality zaveden podle mezinárodní normy ČSN EN ISO 9001, systém kvality jednotlivých útvarů pak odpovídá požadavkům dalších specializovaných norem, jako např. ČSN EN ISO 17020 nebo ČSN EN ISO 17025. Vzhledem ke skutečnosti, že ÚSKVBL plní závazky vyplývající i z mezinárodní legislativy a je dlouhodobě členem mezinárodních organizací působících v oblasti veterinárních léčivých přípravků nebo s nimi úzce spolupracuje, je systém řízení kvality rovněž založen i na dosažení shody s požadavky stanovenými v mezinárodně platných dokumentech PIC/S - Quality system requirements for pharmaceutical inspectorates a dokumentech EU Quality Systems Framework for GMP Inspectorates.

Systém kvality ÚSKVBL je rovněž pravidelně auditován tuzemskými i zahraničními auditorskými orgány. Z těch nejdůležitějších zde můžeme uvést např. audit v rámci mezinárodního programu BEMA pro léčivé agentury (program koordinovaný na úrovni EU skupinou „Vedoucí léčivých agentur“ - „Heads of Medicines Agencies“). Ústav se dále v rámci EU účastní programu Joint audit programme s cílem ověření systému jistění kvality jednotlivých inspektorátů zemí EU v souladu s principy benchmarkingu. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL je pravidelně auditována Českým institutem pro akreditaci (ČIA). Zkušební laboratoř je držitelem Osvědčení o akreditaci vydané ČIA v rozsahu udělené akreditace na mikrobiologické, biologické a chemické zkoušky veterinárních léčiv (OMCL) a stanovení reziduí veterinárních léčiv a jiných farmakologicky účinných látek v biologických materiálech (monitoring reziduí) vymezených přílohou Osvědčení o akreditaci. Tato udělená akreditace je vydávána s platností 5 let a pravidelně se obnovuje. Systém řízení kvality ÚSKVBL dále obsahuje v souladu s ČSN EN ISO 9001 a dalšími specifickými normami (ČSN EN ISO 17025) systém vnitřních auditů, přičemž všechny klíčové procesy ÚSKVBL podléhají pravidelnému internímu auditu nejméně jednou ročně. V rámci Ústavu pracuje celkem 23 interních auditorů a interní audit probíhá na všech odborech i na celoustavní úrovni.

V roce 2021 došlo v oblasti řízení kvality ÚSKVBL k následujícím událostem:

- Leden, únor - provedeno přezkoumání systému kvality na úrovni ÚSKVBL i na úrovni jednotlivých organizačních útvarů.

- Leden - přezkoumání stavu bezpečnosti IT systému a informačních technologií ÚSKVBL, vydání souhrnné zprávy.

- Březen, listopad - účast 2 pracovníků ÚSKVBL na jednání pracovní skupiny manažerů kvality evropských léčivých agentur (WGQM).

- Březen - aktualizace S-047/100000 „Zpracování osobních údajů“ s cílem poskytnout ucelený „manuál“ povinností při zpracování osobních údajů. Nadto tato směrnice zakotvuje politiku ochrany osobních údajů ÚSKVBL z bezpečnostního hlediska.

- Březen - aktualizace S-048/100000 „Provozování kamerového systému“ s cílem stanovit pravidla provozování kamerového systému v areálu ÚSKVBL v souladu s nařízením EU č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.

- Březen - aktualizace S-028/100000 „Interní audit ÚSKVBL“ s cílem zavést zpětnou vazbu a auditu.

- Červen - vydán interní protikorupční program ÚSKVBL.

- V průběhu 1. pololetí - účast na školeních v rámci zavádění požadavků vyplývajících z Metodického pokynu pro řízení kvality ve služebních úřadech vydaným Ministerstvem vnitra.

- Červenec - aktualizace E-050/100000 „Hodnocení a prevence rizik BOZP“ a S-023/100000 „Organizace, řízení a kontrola BOZP“ s cílem vyhledávat, posuzovat a hodnotit rizika možného ohrožení bezpečnosti a zdraví zaměstnanců při práci/službě na jednotlivých pracovištích ÚSKVBL jako součást vytváření podmínek pro bezpečné, nezávadné a zdravé neohrožující pracovní prostředí.

- Srpen - aktualizace PK-008/100000 „Příručka kvality ÚSKVBL“ jako základního nástroje uplatňování systému řízení kvality v rámci ÚSKVBL.

- Listopad - proběhl JAP audit „Joint Audit Programme - Virtual Audit Inspectorate and Laboratory“ požádaný Evropskou léčivou agenturou EMA.

- Průběžně - interní audit na úrovni ÚSKVBL i na úrovni jednotlivých organizačních útvarů.

Rok 2021 lze označit z hlediska udržování a zlepšování systému kvality za náročný díky celospolečenské situaci související s přijímáním nejrůznějších opatření spojených s výskytem viru SARS-CoV-2, ovšem zároveň i úspěšným z důvodu splnění všech stanovených úkolů v oblasti managementu kvality.

3. AKTIVNÍ ČINNOST A SPOLUPRÁCE S NÁRODNÍMI, EVROPSKÝMI A JINÝMI MEZINÁRODNÍMI INSTITUCEMI

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2021 spočívalo hlavní těžiště aktivit v oblasti legislativní činnosti jednak v přípravě novely zákona o léčivech a dále v oblasti přípravy prováděcích předpisů k nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích.

Pokud jde o zákon o léčivech, byl rok 2021 z pohledu Ústavu ve znamení přípravy adaptační novely zákona o léčivech, a to s ohledem na potřebu zapracování podmínek vyplývajících jak z nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích, tak z nařízení (EU) 2019/4 o medikovaných krmivech.

Souběžně s přípravou novely zákona o léčivech byla zpracována novela zákona o krmivech a novela zákona o regulaci reklamy.

Uvedený návrh byl vypořádán v rámci vnitřního a vnějšího připomínkového řízení, následně předán k projednání na Úřad vlády ČR, projednán Legislativní radou vlády a projednáván v Parlamentu ČR. V souvislosti s návrhem byly připraveny četné novely vnitrostátních prováděcích předpisů (vyhlášek).

Ústav se v roce 2021 dále vyjadřoval k návrhu novely zákona o návykových látkách, k návrhu novely zákona

o ochraně spotřebitele a dále ke dvěma novelám zákona o léčivech, které byly připraveny Ministerstvem zdravotnictví a v rámci poslanecké iniciativy.

Pokud jde o prováděcí předpisy k nařízení o veterinárních léčivých přípravcích - tedy o tzv. akty v přenesené působnosti („delegované“) a akty prováděcí („implementační“), pracovníci Ústavu se aktivně podíleli na přípravě požadavků na registrační dokumentaci (revize přílohy II k nařízení 2019/6), prováděcímu předpisu pro změny registrace, prováděcím předpisům pro sběr dat o prodeji a používání antimikrobik, prováděcím předpisům, kterými mají být stanovena antimikrobika vyhrazená pro použití v humánní medicíně, prováděcím předpisům, které upravují fungování nové databáze pro veterinární léčivé přípravky, podmínky pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků a léčivých látek či prováděcímu předpisu, který upravuje podmínky správné farmakovigilanční praxe a předpisu, který upravuje podmínky pro základní dokument o farmakovigilanci.

Ústav se bude i v roce 2022 aktivně podílet na další přípravě a připomínkování navazujících právních předpisů na evropské i vnitrostátní úrovni.

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

MZe a ÚSKVBL - činnost v rámci Pracovní skupiny pro antimikrobika

Oblast řešení rezistence k antimikrobikům zůstává i nadále aktuální, pokračovala participace na řadě legislativních, odborných a organizačních aktivit.

V roce 2021 pokračovalo plnění Akčního plánu, a to především formou realizace konkrétních úkolů uvedených v tabulkové části AP NAPu, platného od ledna 2019, kdy vyšlo Usnesení vlády české republiky o Akčním plánu Národního antibiotického programu (AP NAP) České republiky na období 2019-2022. Ve spolupráci s Ministerstvem zemědělství, SVS, ÚKZUZ, chovatelskými svazy, KVL a odbornými vědeckými pracovišti (především VetUni, VÚVeL, ČZU) pověřeni zástupci z ÚSKVBL pokračují v odborných činnostech a spolupráci v rámci kompetencí Ústavu.

I nadále je pro ÚSKVBL zásadní se věnovat spotřebám antimikrobik, a to rovněž v návaznosti na Strategii od farmy ke spotřebiteli vyhlášenou Evropskou komisí:

„From Farm to Fork“ (F2F), kde je jednou ze strategických položek závazek EU a jejich členských států snížení prodeje antimikrobik u hospodářských zvířat a v akvakultuře o 50 % do roku 2030.

V roce 2021 proběhlo virtuální jednání široké Pracovní skupiny pro antimikrobika při MZe, kde ÚSKVBL spolupracoval na jeho přípravě, především v oblasti inovovaného statutu PSA, prezentací k nové legislativě týkající se veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv, strategii F2F, informací o trendech a spotřebách antimikrobik ve veterinární oblasti a národních cílech pro AP NAP a sdělení informace o realizaci opatření v rámci AP NAP - za ÚSKVBL. Ze strany ÚSKVBL byly rovněž prezentovány informace o aktuálních otázkách (inovace systému sběru dat o prodeji antimikrobik, update ke stavu ad nový povinný systém sběru dat o používání antimikrobik ve veterinární oblasti, zákaz veterinárních léčivých přípravků se ZnO ve vztahu k zabránění jeho nahrazení antimikrobiky).

Dále v průběhu roku 2021 proběhla následující jednání či byly připraveny dokumenty:

- Červen až červenec 2021: Jednání na MZe - příprava Pracovní skupiny pro antimikrobika a novelizovaného statutu PSA.
 - 23.srpna 2021: Jednání Pracovní skupiny pro antimikrobika při MZe (virtuální formou).
 - Průběžně: Komunikace, příprava stanovisek, návrh cílů, finančních potřeb, opatření pro redukci prodeje antimikrobik v návaznosti F2F (komunikace se SVS, MZe, příprava na jednání s EK).
 - Průběžně příprava stanovisek k delegovaným aktům (prováděcí předpisy k nařízení (EU) 2019/6) o VLP a účast a komentování stanovisek a draftů EK k návrhu delegovaného aktu sběr dat o prodeji a používání antimikrobik, dále implementovaného aktu - formát dat o prodeji a používání antimikrobik u zvířat a návrhu delegovaného aktu nastavujícím kritéria pro vymezení antimikrobik, které budou určeny pouze pro léčbu určitých onemocnění lidí), schválení stanovisek formou TP MZe).
 - Příprava stanoviska pro poslance Evropského Parlamentu za ČR k návrhu delegovaného aktu kritéria pro vymezení antimikrobik, které budou určeny pouze pro léčbu určitých onemocnění lidí
 - Průběžně a završeno listopad 2021: Spolupráce s ÚKZUZ, MU a VUT na vypracování a odevzdání mandatorního funkčního úkolu AMR v půdě a případně dalších částech životního prostředí, zpráva za rok 2021 (plnění AP NAP).
 - Listopad 2021: Ve spolupráci s MZe tiskové prohlášení na web MZe k EAAD 2021: „Spotřeba antimikrobik ve veterinární medicíně zůstává v ČR navzdory obtížím chovatelů příznivá“.
 - Průběžně komunikace s pracovníky odboru bezpečnosti potravin ve vztahu k aktivitám ÚSKVBL v oblasti AMR, AP NAP a implementace nové legislativy v oblasti VLP a MK.
 - Průběžně, komunikace s MZe stran přípravy novely zákona o léčivech (i ve vztahu k AMR).
 - Průběžně, komunikace s MZe stran přípravy, inovace software pro systém sběru dat o prodeji (všech) VLP (od distributorů a mícháren MK) a přípravy nového systému sběru dat o používání antimikrobik (v návaznosti na nařízení (EU) 2019/6, zejména Čl. 57).
 - Spolupráce s pracovníky MZe - k dokumentům FAO a dalších globálních organizací, v jejichž agendě se objevuje problematika AMR.
- Byla publikována zpráva:
 „Závěrečná zpráva Mandatorního funkčního úkolu MZe: Antimikrobiální rezistence v půdě a případně dalších částech životního prostředí“, 2021 (ÚKZUZ, MU, VUT, ÚSKVBL).

- Spolupráce s CKS NAP (Centrální koordinační skupina Národního antibiotického programu) a tým s humánní oblastí.
 - V rámci CKS NAP pokračovala aktivní účast nominovaných odborníků za ÚSKVBL a SVS pověřených pro spolupráci za resort Ministerstva zemědělství.
 - Jednání CKS NAP 15. listopadu 2021.
 - Nadále pokračovala komunikace se zástupci resortu zdravotnictví k parciálním otázkám (dotazník WHO k plnění AP NAP, doporučené postupy SKAP (Subkomise pro antibiotickou politiku).
- Informace o celkových spotřebách antimikrobik, spolu s odhady na hlavní cílové druhy zvířat byly komunikovány s MZe a členy PSA.
- Vzdělávací semináře a národní a mezinárodní akce k problematice AMR pro rok 2021 (viz níže v sekci Antibiotická politika).
- Spolupráce z MZe a ÚZEI na sestavení podkladů pro Společnou zemědělskou politiku.

Rovněž v roce 2021 se ÚSKVBL se prostřednictvím dvou zástupců aktivně podílel na přípravě podkladů a plnění úkolů v rámci PSA pro AMR. Činnost PSA pro AMR při MZe bude pokračovat i v roce 2022, v návaznosti na inovovaný statut.

CKS NAP

Aktivní účast odborníka z ÚSKVBL, z důvodů COVID pouze elektronicky/virtuálně: dotazník WHO k plnění AP NAP, doporučené postupy SKAP.

SKAP

Aktivní účast odborníka z ÚSKVBL na Subkomisi pro antibiotickou politiku. Komentáře ke spotřebám, k PK antimikrobik, seznamu esenciálních antimikrobik pro ČR a dalších odborných otázkách.

Kontrola křížové shody (Cross - Compliance)

Kontroly povinností chovatelů hospodářských zvířat produkujících živočišné produkty k výživě člověka, které zahrnují i požadavek kontroly podmíněnosti (Cross - Compliance) jsou na základě analýzy rizik řízeny SVS ČR. Kontroly provádějí vždy Krajské veterinární správy, inspektoři Ústavu se účastní vybraných kontrol v rámci metodické spolupráce.

Závazná stanoviska z hlediska ochrany zdraví zvířat při hodnocení použití biocidních přípravků a při hodnocení biocidních účinných látek

Dle zákona 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách (o biocidech), ve znění pozdějších předpisů, požaduje Ministerstvo zdravotnictví od Ministerstva zemědělství závazné stanovisko týkající se ochrany zdraví zvířat při použití biocidů. Ministerstvo

zemědělství pověřilo vypracováním těchto stanovisek ÚSKVBL. Tato agenda na ÚSKVBL je zaštiťována pracovníky oddělení odborných činností na odboru registrace ÚSKVBL, které aktivně spolupracuje jak s Ministerstvem zemědělství, tak s Ministerstvem zdravotnictví.

Problematika GMO

Také v roce 2021 byl pro práci v Komisi GMO při Ministerstvu zemědělství delegován jeden pracovník ÚSKVBL. V případě potřeby, spočívala práce v poradní činnosti, zejména při sestavování odborných stanovisek k předkládaným žádostem a udělování povolení vyplývajících z ustanovení zákona č. 78/2004 Sb., v platném znění, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

Pravidelné zasedání Komise se s ohledem na pandemickou situaci Covid-19 nekonalo.

Na základě rozhodnutí Soudního dvora jsou organismy získané novými technikami šlechtění (editace genů, CRISPR, TALEN) nově zařazeny pod techniky GMO. Evropská komise shromažďovala v roce 2021 podklady pro studii o nových genomických technikách (NGT), kterou si vyžádala Rada v roce 2019. Podklady ke studii zpracovalo též Společné výzkumné centrum EK (JRC), Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích (EGE). Studie, včetně příspěvků členských států EU (ČS), je dostupná zde: https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en

Aktuálně byly diskutovanou oblastí léčivé přípravky obsahující GMO, i s ohledem na registraci vakcín proti onemocnění SARS CoV2.

Na úrovni EU byl po dohodě odborných pracovních skupin pro GMO a pro léčivé přípravky aktualizován formulář žádostí o klinická hodnocení s lidskými buňkami geneticky modifikovanými virovými vektory a příslušná metodika hodnocení rizik. Dokumenty nyní zahrnují lidské buňky geneticky modifikované retrovirovými, lentivirovými nebo AAV vektory. Aktuální verze obou dokumentů v českém znění jsou zveřejněny i na webových stránkách MŽP.

Jakost, bezpečnost a účinnost geneticky modifikovaných veterinárních léčivých přípravků je i nadále posuzována Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) procesem tzv. centralizované registrační procedury.

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2021 pokračovala spolupráce se Státní veterinární správou a Krajskými veterinárními správami v oblasti plánování a výkonu monitoringu cizorodých látek. Výsledky viz kapitola 7.2.1 Plánovaný monitoring.

Dále pokračovaly aktivity v oblasti spolupráce inspektorů

ÚSKVBL při řešení nálezů reziduí léčivých látek zjištěných v rámci monitoringu cizorodých látek. Inspektoři prováděli kontroly dokumentace o používání léčivých přípravků u chovatelů hospodářských zvířat vždy v rámci společné kontroly s KVS. Bylo tedy provedeno celkem 14 kontrol chovatelů potravinových zvířat.

Pokračování spolupráce s ÚVS SVS a KVS SVS v rámci zlepšování přenosu informací z receptů na medikovaná krmiva do on-line formuláře. Spolupráce probíhala výměnou informací na bázi e-mailové korespondence, zaslán seznam aktuálně registrovaných medikovaných premixů a aktuální seznam výrobců medikovaných krmiv.

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Pokračovala úzká spolupráce se SÚKL na všech úrovních. V rámci spolupráce se SÚKL proběhla společná inspekce SÚKL v oblasti SLP. Dále se uskutečnila společná inspekce kontrolní smluvní laboratoře VÚOS a.s., která je schválena SÚKL.

V roce 2021 oba ústavy spolupracovaly i na novelizaci zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

3.2.4 ÚKZÚZ

V roce 2021 proběhlo setkání ÚSKVBL s představiteli ÚKZÚZ dne 8. listopadu 2021 ohledně rozdělení kompetencí kontrol dle nařízení EP a Rady (EU) 2019/4 od 28. ledna 2022 a přípravy předání vyžádaných materiálů/spisů jednotlivých výrobců, na základě kterých je povolena výroba medikovaných krmiv, pro kontrolní dohled ÚKZÚZ nad medikovanými krmivy. Byl diskutován způsob provádění inspekcí výrobců MK do doby, než bude schválena novela zákona o léčivech, vymezující nově kompetence dozoru.

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise - práce Ústavu pro lékopis v roce 2021

ÚSKVBL se v roce 2021 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, činnost Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva a činnost ve skupinách expertů Evropské lékopisné komise.

V roce 2021 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Českého lékopisu 2017 - Doplněk 2022. Tato práce obsahovala hlavně překlady nových a revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část (tato část bude obsahovat texty odpovídající doplňkům 10. června - 10. srpna) a v přípravě

národní části, kde je uváděn a aktualizován přehled dávek pro zvířata některých léčivých látek používaných ve veterinární praxi.

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR. V Sekci pro veterinární imunopreparáty a léčiva LK MZ ČR pracovalo v roce 2021 13 pracovníků ÚSKVBL a 4 členové z jiných pracovišť.

3 pracovníci ÚSKVBL se jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli na činnosti této Komise hlavně přípravou lékopisných článků a účastí na zasedáních jednotlivých skupin expertů na EDQM ve Štrasburku.

3.2.6 Ostatní národní spolupracující instituce

VÚVeL

Rovněž v roce 2021 pokračovala spolupráce s pracovištěm VÚVeL navazující na oblast AMR:

- Účast v odborné komisi posuzující projekty VÚVeL
- Doplnění odborných informací z pohledu VLP v oblastech:
 - mastitidy skotu, *Streptococcus uberis*, používání VLP
 - projekt zaměřený na PK data amox/clav, sul/trim, enro
 - *Streptococcus suis*, AMR, antimikrobika
- Odborná společná publikační činnost
- členství ve vědecké radě VÚVeL (ředitel ÚSKVBL).

- Pokračování spolupráce s VÚVeL rovněž v rámci projektu NAZV: Návrh systému certifikace chovů dojeného skotu (viz též výše).

- VÚVeL fest semináře

- společná příprava EAAD - TV Zemědělec a Profi PRESS

VetUni

V roce 2021 bylo navázáno opět i na spolupráci s VetUni - byly uskutečněny přednášky pro studenty VetUni (specializace drůbež a bezpečnost reziduí v potravinách živočišného původu).

PřFMU

Odborník ÚSKVBL zajišťuje jako externí vyučující výuku předmětu „Základy antimikrobní terapie“ v rámci Katedry mikrobiologie, Ústavu experimentální biologie Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity.

KVL

Pokračovala i spolupráce s KVL, zejména ve vztahu k novele Zákona o léčivech a ke sběru dat o používání antimikrobik a k aplikaci nové legislativy.

Jednání (elektronicky, virtuálně, telefonicky) se zástupci svazu chovatelů (prasata, skot, drůbež):

- Návaznost na intervence v rámci SZP (vakcinace prasata).
- Návaznost na NAZV (skot, kategorizace chovů - ad zodpovědné používání antimikrobik).
- Q CZ drůbež (Jihlava, prezenčně).

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 (CVMP)

Ústav se také v roce 2021 aktivně zapojil do činnosti výboru.

Výbor reviduje a přijímá výstupy práce jednotlivých odborných pracovních skupin, které zaštiťují QSE pravidla pro farmaceutika a imunologika, přístupy k používání antimikrobních látek, farmakovigilanční sledování léčiv, prosazování 3R principů a přístupy k novým terapiím a inovativním VLP, nyní v souvislosti s novým nařízením pro veterinární léčiva (nař. č. 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích) pracuje i na přístupech k hodnocení biologických VLP, či léčivých přípravků používaných v oblasti nových terapií. Výbor připravuje stanoviska pro Evropskou komisi a také podklady pro výstupy, které

jsou prezentovány za EU při jednáních na celosvětové úrovni např. pro Codex Alimentarius (Jecfa), VICH atd.

CVMP je výborem, který kromě odborného přístupu k předkládaným problematikám týkajícím se veterinárních léčiv obecně, zajišťuje pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) hodnocení léčiv a imunologik v rámci tzv. centralizované procedury. Po zpracování a odsouhlasení stanoviska CVMP předává EMA tyto výstupy Komisi, která následně vydává a publikuje prováděcí rozhodnutí týkající se registrace jednotlivých VLP. Tato rozhodnutí lze nalézt v Registru Komise. Hodnotitelé působící na ÚSKVBL se aktivně podílejí na přípravě hodnocení a stanovisek, která se prezentují na jednáních výboru při jednotlivých procedurách. V rámci uzavřené dohody o spolupráci mezi Ústavem a rakouskou agenturou AGES, která Ústavu umožňuje pracovat v mezinárodních týmech, tzv. „multinational assessment teams“, využívá Ústav společného vypracovávání hodnotících správ v rámci registračních procedur. V roce 2021 byla připravena

rovněž smlouva s National Food Chain Safety Office (Nébih) odpovídající za registrace VLP v Maďarsku. V centralizovaném postupu jsme se účastnili registrace 2 farmaceutik (antimikrobikum a NSAID) v roli raportéra a v roli koraportéra hodnotili 4 vakcíny (pro drůbež a prasata). Peer-reviewovali jsme 1 postup přezkumu (referral) a dále se podíleli na přípravě odborné rady pro držitele, která se týkala drůbeží vakcíny.

Ústav se prostřednictvím výboru dále aktivně zapojil do připomínkování řady návrhů pokynů a stanovisek výboru (např. přípravě stanovisek pro delegované a implementační akty, které dále Komise zpracovávala podle podmínek uvedených v platném novém nařízení (EU) 2019/6 o VLP).

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) zasedala v roce 2021 celkem čtyřikrát, a to vždy virtuálně. V rámci skupiny byly projednávány revize stávajících pokynů týkajících se jakosti léčiv, tvorba nových pokynů a otázek a odpovědí pro průmysl.

Skupina QWP spolupracovala s EDQM v rámci tvorby a revizí Ph. Eur. monografií, obecných textů a v rámci certifikačních aktivit (CEP).

QWP skupina aktivně vstupovala do tvorby a revizí pokynů ICH a VICH týkající se jakosti léčiv. Na pořadu agendy byly i otázky kvality konkrétních humánních a veterinárních léčivých přípravků registrovaných všemi typy postupů (MRP, DCP, CP, NP).

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

- Revize pokynu na výrobu veterinárních léčivých přípravků.
- Prioritizace aktualizací pokynů a Q&A v souvislosti s implementací nařízení (EU) 2019/6.
- Školení pořádaná QWP.
- Role QWP a požadavky na členy této skupiny.

Některá témata zůstávají prozatím vzhledem k „business continuity“ plánu a aktuálním pandemickým opatřením pozastavená a budou projednávána v dalších termínech QWP.

Pracovní skupina pro bezpečnost

Safety Working Party CVMP

Opatření v souvislosti s COVID-19 neumožňovala prezenční zasedání skupiny. Virtuálně byly pořádány dvě jednodenní zasedání skupiny (duben, říjen 2021). Aktuální témata byla konzultována se členy SWP dle potřeby emailově.

Skupina pracovala na přípravě podkladů:

- k vývoji pokynu pro stanovení potřeby hodnocení MRL pro biologické látky,
- k aktualizaci stávajících pokynů pro stanovení ochranné lhůty pro požitelné tkáně, mléko a injekční místo s ohledem na nové nařízení 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a zrušení směrnice 2001/82/ES.

Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků

Efficacy Working Party

Skupina pracuje na vytváření nových a revizi stávajících pokynů pro doložení účinnosti farmaceutických veterinárních léčivých přípravků, jejich připomínkování a uvedení do praxe. Spolupracuje s ostatními skupinami na společných tématech.

V roce 2020 byla činnost pracovní skupiny EWP obnovena po dvouleté přestávce. Činnost skupiny, deseti až dvanácti expertů zemí EU, pokračovala v roce 2021 v předchozí započaté práci EWP. Skupina se setkala 3x na jednáních formou telekonferencí nad CVMP schváleném pracovním programem skupiny.

Revidované pokyny a vypracovávání nových pokynů:

- Pokyn SPC pro antiparazitární veterinární léčivé přípravky (EMA/CVMP/170208/2005).
- Pokyn SPC pro antimikrobní veterinární léčivé přípravky (EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1).
- CP, pokyn na požadavky na účinnost a bezpečnost pro neimunologické VLP určené pro limitovaný trh dle čl. 23 nařízení (EU) 2019/6 (EMA/CVMP/52665/2020).
- RP na čl. 107/3 nařízení (EU) 2019/6 - použití antimikrobních VLP k profylaxi (EMA/CVMP/AWP/387275/2020).
- Dokument CVMP Otázka a odpověď na požadavky na preklinické studie účinnosti (GCP/GLP) (EMA/565615/2021).
- Článek 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, revize definic.
- Revize pokynů VICH na účinnost anthelmintik: VICH GL7 (obecný) (EMA/CVMP/502836/2021)
VICH GL12 (skot) (EMA/CVMP/502825/2021)
VICH GL13 (ovce) (EMA/CVMP/502826/2021)
VICH GL14 (kozy) (EMA/CVMP/502827/2021)
VICH GL15 (koně) (EMA/CVMP/502828/2021)
VICH GL16 (prasata) (EMA/CVMP/502830/2021)
VICH GL19 (psi) (EMA/CVMP/502840/2021)
VICH GL20 (kočky) (EMA/CVMP/502829/2021)
VICH GL21 (drůbež) (EMA/CVMP/502831/2021)

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Immunological Working Party (IWP)

Opatření v souvislosti s COVID-19 neumožňovala prezenční zasedání skupiny. Virtuálně byly pořádány dvě zasedání skupiny (květen, listopad 2021). Členové pracovní skupiny spolupracovali v několika týmech

na přípravě koncepčních dokumentů a následně pokynů pro stanovení požadavků na imunologické veterinární přípravky (IVLP) v těchto oblastech:

- Požadavky na údaje pro registraci IVLP za výjimečných okolností.
- Požadavky na základní dokument o antigenu vakcíny (VAMF).
- Požadavky na základní dokument o technologii platformy vakcíny (PTMF).
- Požadavky na terénní studie pro IVLP.
- Požadavky na víceimenovanou registrační dokumentaci pro inaktivované IVLP.
- Požadavky na adjuvans ve veterinárních vakcínách.

Tyto pokyny doplňují požadavky pro IVLP uvedené v novém nařízení (EU) 2009/6, které se použije od 28. ledna 2022, včetně těchto pokynů.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci - CVMP

V roce 2021 proběhlo 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci (CVMP Pharmacovigilance Working Party meetings - Veterinary). Jednání probíhala formou Adobe meetingu (online), z důvodu vzniklé epidemiologické situace s šířením koronaviru Covid-19.

Během předchozích let byla zavedena do praxe a ustálena nová procedura pro centralizovaně registrované přípravky - průběžná kontrola centralizovaně registrovaných přípravků, především hodnocení nových hlášení a aktuálních poznatků. Činnost se opírá o SOP on safety monitoring of centrally authorised products - SOP/V/4032. V roce 2017 byla provedena revize dokumentu. Byly přidány vzory protokolů pro hodnocení PSUR a kontakty na jednotlivé kompetentní orgány. K tomuto tématu byl dříve předložen návrh „flowchart“ pro hodnocení PSURů u centralizovaně registrovaných veterinárních léčivých přípravků. Během roku 2021 bylo hodnoceno přes 300 PSURů centralizovaně registrovaných veterinárních léčivých přípravků v rámci farmakovigilanční skupiny.

Pozornost pracovní skupiny byla v roce 2021 cíleně směřována k přípravě a implementaci nové legislativy do dalších PhV dokumentů (VICH, Best Practise Guides atd.). Jedná se o nové Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products, ke kterému je nutné přizpůsobit další navazující pokyny a legislativu. Byly zřízeny 4 implementační skupiny složené z uznávaných PhV expertů většinou z PhV Working group a PhV Inspector Group, které pracovaly na implementační přípravě a návrzích pro co nejsnazší přechod na nový režim PhV managementu. Dále byla činnost zaměřena na aktualizaci farmakovigilančních dokumentů a pokynů.

V současné době je zásadně aktualizován dokument „Best Practise Guide“ pro oblast kontroly aktivních substancí v rámci Worksharing projektu. Součástí této tzv. příručky

byly vzory pro vypracování hodnotících zpráv a je definován harmonogram hodnotící procedury a to včetně termínů pro komentáře MAH a ostatních CMS. Nyní se převádí na nový způsob řízení farmakovigilance.

V předchozích letech byly přijaty zásadní dokumenty. „Recommendation on PhV surveillance and signal detection on veterinary medicinal products“, doporučující postup v rámci Signal Management Process (signal detection, signal prioritisation, signal validation, signal evaluation, recommendation for action). Dále navázaly „Concept paper for revision of the recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EVVet) data“, „Revision of the recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EVVet) data“, „Reflection paper on causality assessment as part of the surveillance strategy“, „Reflection paper on non-spontaneous adverse event reports (peer-reviewed literature, internet and social media)“, v diskuzi také byla dokumentace k tématu informování veřejnosti, „Revision of the EVVet access policy in relation with the start of EVVet3“, „Revised recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EVVet) data for centrally authorised products (CAPs)“, „Procedure for surveillance of centrally authorised veterinary medicinal products“ (tzn. SOP/V/4032) a „VPhS best practice guide“. Dále se průběžně řeší aktualizace dokumentů, především s VeDDRA tematikou, zabývající se EVVet3 a VICH se zohledněním k nově připravenému nařízení. Implementační skupiny připravily Draft Implementing Regulation - GPhV Practice and GPhV SMF, které byly dále řešeny, upravovány a dlouze prodiskutovávány na PhVWP-V, dále postoupeny CVMP a následně k schválení k Evropské Komisi (2021).

Mimo jiné i v roce 2021 řešila pracovní skupina několik (5) aktuálních témat k diskuzi a dále řadu jednotlivých případů jako NUI (Non-Urgent Information) a RAS (Rapid alert system - systém rychlé výstrahy). Na základě článku 78 byl v říjnu 2015 ustanoven podrobný plán řízení rizik.

Pracovní skupina během roku 2021 měla opakovaně, nad rámec běžných schůzek, i speciální jednání implementačního charakteru k novému nařízení, které byly ještě v některých termínech obohaceny setkáním se skupinou „Stakeholderů“, přičemž byly rozsáhlé diskuze k farmakovigilanční obrodě a připomínky ze strany produkčního prostředí. Tyto schůzky probíhaly ad hoc během celého roku. Nově se také zavedly Adobe meetingy CAP's Surveillance.

PhV referát se dále běžně účastní dalších vzdálených meetingů, např. setkání VeDDRA podskupiny (Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs), kde je zástupce ÚSKVBL členem odborné skupiny, kdy se stále přidávají a vylepšují výrazy do tohoto slovníku podle pravidel VeDDRA Coding (v rámci hodnocení případů nežádoucího účinku po podání veterinárních léčiv). Tato skupina v roce 2021 zasedala 7. dubna 2021 a dále adhoc 12. dubna

a 10. června 2021 formou online meetingů přes Adobe, následný meeting je naplánován na duben 2022 (opět je předpoklad více meetingů v dané oblasti).

V roce 2021 jsme se také aktivně účastnili Working group under the Standing Committee on VMP (European Commission) - 3. února, 15. března 2021.

Pozornost pracovní skupiny byla celoročně zaměřena v rámci příchodu nové legislativy prakticky především na otázky sběru a uložení hlášení nežádoucích účinků, dále pak detekce signálu a jeho analýza. V roce 2021 proběhly tyto tréninky v dané oblasti (webináře): Union Pharmacovigilance Database: webinar on adverse event collection and recording (listopad 2021), Union Pharmacovigilance Database: webinar on signal detection and analysis (2x listopad 2021).

V rámci CVMP Pharmacovigilance se také ustanovila v roce 2021 pilotní expertní skupina na řízení signálu CP VLP (P-SMEG), která je tvořena mezinárodními experty z pracovní skupiny.

Během roku 2021 utvořené 4 implementační pracovní skupiny (rozdělené obsahově do 2 oblastí) a to konkrétně:

Good pharmacovigilance practice:

1. AEs/signal detection: 5 experts in total.
2. Pharmacovigilance Inspections: 3 experts in total including experts from the Inspector's group.
3. Pharmacovigilance communication: 3 experts in total.

System master file:

4. System Master File: 1 expert group (3 experts same as for PhV inspections).

Vypracovali za podpory CVMP PhVWP jednotlivé moduly ke správné PhV praxi a průvodní legislativu k nařízení (EU) 2019/6 (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1281). Moduly jsou sepsány v 6 Pokynech a to:

- module on Pharmacovigilance systems, their quality management systems and pharmacovigilance system master files,
- module on Collection and recording of suspected adverse events for veterinary medicinal Products,
- module on Signal Management,
- module on Veterinary pharmacovigilance communication,
- module on Controls and pharmacovigilance Inspections,
- module on Annex: Glossary.

Pracovní skupina pro farmakovigilanční inspekce (EMA)

Oblast farmakovigilančních inspekci na Evropské lékové agentuře (EMA) je zaměřena více na humánní oblast, dlouhodobou snahou EK je však mít podobnou legislativu i pro veterinární oblast. Toto se podařilo. Nařízení Regulation on Veterinary Medicinal Products bylo již publikováno v OJ dne 7. ledna 2019 a byla zahájena implementační fáze. V roce 2021 byla organizována celkem 4 on-line jednání této pracovní skupiny: - Adobe

connect meeting (25. března, 10. června, 30. září a 3. prosince 2021). Školení k problematice farmakovigilančních inspekci v roce 2021 opět neproběhlo vzhledem k pokračující pandemii SARS - CoV -2.

Na jednáních této pracovní skupiny jsou řešeny a konzultovány problematické nálezy při farmakovigilančních inspekci, jejich hodnocení, nápravná opatření, organizace, školení farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci. Na on-line jednáních v roce 2021 byla diskutována implementace nové veterinární legislativy REGULATION (EU) 2019/6 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC, zejména zohlednění nové legislativy při provádění inspekci (nový PSMF) a rovněž byla diskutována problematika práce v nových databázích, které ještě zcela nefungují.

Consultative Group on Veterinary Pharmacovigilance Systems (ex-EVet JIG)

V roce 2021 neproběhlo žádné jednání této pracovní skupiny.

Pracovní skupina inspektorů SVP a SDP

Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group - GMDP IWG

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekci výrobců léčiv je na půdě EMA organizována GMP a GDP pracovní skupina inspektorů (GMDP IWG). V průběhu roku 2021 se zástupce Ústavu zúčastnil 4 plánovaných jednání této skupiny (všechny formou telekonference) a 2 ad hoc mítinků. 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 inspekci (MRA).

Během pravidelných setkání jsou projednávány nové a revidované kapitoly a doplňky Pokynů pro správnou výrobní praxi, dokumenty vztahující se k MRA dohodám, dokumenty pro harmonizaci inspekčních postupů a oblast spolupráce s ostatními pracovními skupinami i s dalšími organizacemi jako PIC/S, EDQM, PDA, ISPE, oblast pokynů a inspekčních postupů pro oblast správné distribuční praxe.

V roce 2021 byly projednávány především návrhy doplňku 1 „Sterilní výroba“ (vypořádávání veřejných připomínek), tvorba doplňku 21“SVP pro dovozce léčivých přípravků, tvorba Reflection paper on GMP for MAHs. Byl revidován dokument CoUP (Compilation of Union Procedures), Byly projednávány způsoby spolupráce a metody provádění inspekci při omezeních způsobených Covid. Dále probíhaly změny v EUDRAGMDP. Byly projednávány návrhy na aktualizaci Annexu 4 Concept papers for guideline on good manufacturing practice - manufacture of veterinary medicinal products other than immunologicals a Annexu 5 Concept papers for guideline on good manufacturing practice - manufacture of immunological veterinary

medicinal products, na stránky EMA publikovány Q&A Requirements for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products.

Významnou otázkou je udržování ekvivalence mezi kompetentními orgány - Joint Audit Programme, v rámci mezinárodní spolupráce byla řešena především oblast vzájemného uznávání mezi EU a US. 1. listopadu 2017 vstoupila v platnost revize dohody „USA- TTIP - Revision of the 1998 MRA Annex - Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America, in order to amend the Sectoral Annex on pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs)” týkající se vzájemného uznávání inspekcí, akceptování dokumentů dokládajících SVP. V rámci této dohody jsou zahrnuty i veterinární léčivé přípravky - farmaceutika. V roce 2018 byla započata jednání o způsobu vzájemného uznávání veterinárních agentur EU a USA. V roce 2019 probíhalo hodnocení US agentury z pohledu veterinární problematiky. Postupně probíhají hodnocení jednotlivých agentur EU se zaměřením na uznávání SVP při výrobě veterinárních léčivých přípravků. V roce 2021 proběhla první část hodnocení ÚSKVBL v rámci JAP, JAP audit bude pokračovat v průběhu roku 2022.

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí

Environmental risk assesment working group

Odborná pracovní skupina pro hodnocení environmentálních rizik veterinárních léčivých přípravků (Environmental risk assessment working party, ERAWP) poskytuje CVMP poradenství v záležitostech, které přímo či nepřímo souvisí s hodnocením environmentálních rizik veterinárních léčivých přípravků. ERAWP připravuje pro CVMP odborná stanoviska, prováděcí dokumenty, diskusní dokumenty, pokyny a další podklady pro rozhodování. Odborná skupina spolupracuje s dalšími odbornými skupinami v rámci EMA a sleduje také práci obdobných specializací v rámci dalších agentur jako ECHA (PBT, biocidy), EFSA (poskytuje příspěvky ke stanoviskům, konzultace k aditivům v krmivech).

ČR zastupuje ÚSKVBL nominovaný expert z pracoviště RECETOX-MU.

Z důvodu přetrvávajících Covid-19 opatření byla i v roce 2021 situace obdobná jako v předešlém roce, jednání ERAWP byla vedena formou aktivní emailové korespondence a komunikace formou videokonferencí přes Microsoft Teams platformu.

ERAWP se v roce 2021 věnovala zejména těmto problematikám:

- Do veřejné konzultace byl propuštěn dokument ve formě konceptu na vznik pokynu na ERA u akvakultur (*Concept paper for the development of a guideline on the environmental risk assessment of veterinary medicinal products used in aquaculture*).

- Byl dokončen a přijat diskusní dokument ohledně posouzení environmentálních rizik veterinárních antiparazitik s využitím vyšších stupňů testování ohledně dung fauny (*Reflection paper on higher-tier testing to investigate the effects of parasiticidal veterinary medicinal products on dung fauna - EMA/CVMP/ERA/87473/2021*).

- Byl dokončen a přijat diskusní dokument ohledně antimikrobní rezistence v životním prostředí (*Reflection paper on antimicrobial resistance in the environment: considerations for current and future risk assessment of veterinary medicinal products - EMA/CVMP/ERA/632109/2014*).

- Začala práce na diskusním dokumentu ohledně ERA u antiparazitik pro společenská zvířata (*Reflection paper on the environmental risk assessment of ectoparasiticide veterinary medicinal products used in companion animals*).

- Začala práce na aktualizaci Q&A dokumentu k ERA pokynům (*Guideline on the environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38*) - vstupní data pro modelování v povrchové vodě.

Z regulačních aktivit:

- Začala práce na vývoji diskusního dokumentu k článku 18(7) nařízení (EU) 2019/6 - generické veterinární léčivé přípravky.

- Začala práce na vývoji diskusního dokumentu k článku 72 nařízení (EU) 2019/6 - SPC harmonizace, kde raportérem byl zvolen zástupce ČR.

Aktivity ERAWP spojené s vývojem diskusních dokumentů k nařízením 2019/6 budou probíhat i v roce 2022.

Ostatní aktivity ústavu v rámci lékové agentury

QRD

Quality Review of Documents

Pracovní skupina 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 ke stanoviskům CVMP a k rozhodnutím Evropské komise.

Rovněž dohlíží na to, aby všechny informace uváděné na léčivech odpovídaly legislativním požadavkům EU.

V roce 2020 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace, rozšíření, či přehodnocení registrace byly ukončeny během roku. Také v případech schválených změn (a to i IB a worksharingů - texty řešeny ad hoc) a prodloužení registrací, kdy dochází ke změnám v textech, byla kontrolována správnost, klasifikace postupů vychází ještě ze směrnice 2001/82/ES.

Za první pololetí byly zrevidovány texty k 6 novým registracím, k 10 prodloužením registrace, k 5 změnám typu II, k 9 změnám typu IB, ke 4 worksharingům a k 1 referalu. Ve druhém pololetí roku 2020 byly zkontrolovány texty k 14 novým registracím, ke 4 prodloužením, k 5 změnám typu II, k 11 změnám typu IB, k 1 worksharingu a k 1 referalu.

ESVAC

European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption

Projekt ESVAC, koordinovaný Evropskou lékovou agenturou, zahájený v roce 2009, nadále pokračoval. Zástupce ÚSKVBL i v tomto období reprezentoval ČR, pokračoval, či se účastnil nově vyhlášených aktivit v rámci zúžené Expertní skupiny (EWG). Rovněž se konalo výroční jednání - proběhlo virtuální formou, na kterém se účastnily všechny členské státy EU, Norsko a Švýcarsko. Byly diskutovány především otázky spojené s odevzdáním dat za rok 2019 a 2020 (zpráva a národní reporty (web EMA) zveřejněna podzim 2021): [Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2019 and 2020 \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-room/media/33444/en/sales-of-veterinary-antimicrobial-agents-in-31-european-countries-in-2019-and-2020). Zpráva podává informace z oblasti prodeje a trendů v návaznosti na populace hospodářských zvířat, jsou doloženy analýzy pro jednotlivé členské státy, pro skupiny antimikrobik, pro lékové formy/cesty podání, je podán komentář a grafické zpracování specificky pro kriticky významná antimikrobika (fluorochinolony, cefalosporiny 3. a 4. generace a kolistin). Stručně je popsán i stav spotřeb tablet u zvířat v zájmovém chovu (především u psů a koček). V podobě elektronické databáze je možno s daty rovněž interaktivně pracovat: [Oracle BI Interactive Dashboards - Annual Report \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-room/media/33444/en/oracle-bi-interactive-dashboards-annual-report).

V rámci ESVAC i nadále pokračovala diskuse k implementaci nového nařízení (EU) 2019/6 o VLP, zejména čl. 57 a návazných prováděcích předpisů. Ad hoc EWG (jejímž je expert z ÚSKVBL členem) připravovala vždy odborné rady (Advice) sloužící jako podklad pro vypracování návrhů prováděcích předpisů Evropskou komisí. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat bylo zveřejněno v dubnu 2021. Pokračovala projednávání Prováděcího nařízení Komise (EU), kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.

Projekt je stále postaven na jednotných templatech pro sběr dat, tak aby mohla být data dále podrobně analyzována. Projekt od roku 2015 využívá nahrávání dat formou on-line aplikace.

Pokračovala práce zúžených pracovních podskupin. ČR navázalo na expertní účast ve skupině Expert Advisory Group on Sales data (aktivní participace trvala i v roce 2021), která se věnovala především sestavení reportu ESVAC výjimečně s daty za roky 2019 a 2020. Dále byly uskutečněny práce na update protokolu (4. pozměněné vydání): [European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption \(ESVAC\) Sales Data and Animal Population Data Reporting Protocol \(version 4\) \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-room/media/33444/en/european-surveillance-of-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac-sales-data-and-animal-population-data-reporting-protocol-version-4).

Vznikla skupina informující síť kontaktních bodů členských států o novinkách v oblasti sledování, zaznamenávání a hlášení dat o prodeji a používání antimikrobik v souladu s novou EU legislativou s cílem informovat členské státy o aktualitách. Pověřený zástupce ÚSKVBL se účastnil jednotlivých jednání této skupiny.

Byl rovněž vyhlášen požadavek na vyplnění templátů údajů o prodeji za rok 2020. ÚSKVBL dodal tato data k validaci agenturou EMA jak ve standardní formě Excel formátu, tak nově ve formě elektronické vyplňované on-line na webovém rozhraní EMA. Byla provedena validace dat ze strany EMA a ve spolupráci s ÚSKVBL připraveny pro vyhotovení finální zprávy datové sady za rok 2019 a 2020 pro začlenění do zprávy ESVAC.

Jako i v minulých letech probíhala koordinace spolupráce v rámci projektu ESVAC pověřenými odborníky ÚSKVBL (odbor registrace) především v následujících oblastech:

- vyplňování dat do standardních ESVAC templátů a komunikace s týmem EMA v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik,
 - odborné zhodnocení a analýza dat a údajů o spotřebách ČR i v kontextu mezinárodním, prezentace na národní i mezinárodní úrovních,
 - vložení zkontrolovaných dat do on-line formulářů EMA.
- Sběr a poskytování k dalšímu publikování vstupních dat o spotřebách (probíhá z úrovně distributorů a mícháren medikovaných krmiv) - zajišťoval i v roce 2021 odbor inspekce ÚSKVBL.

OIE

Ředitel ÚSKVBL reprezentoval ÚSKVBL/MZe/ČR na jednání OIE.

ÚSKVBL ve spolupráci s EMA rovněž v roce 2021 připravil a odevzdal do databáze OIE data o spotřebách antimikrobik za ČR. Předané údaje byly v souladu s již odevzdanými a validovanými daty za ČR poskytnutými do databáze ESVAC.

3.3.2 Evropská komise

Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky při Evropské komisi (SCVMP)

Standing Committee on Veterinary Medicinal Products

Stálý výbor se sešel k jednání a hlasování dvakrát, a to v květnu a červenci. Jeho pracovní skupina pro VLP při SCVMP se sešla čtyřikrát v měsících lednu, únoru a březnu.

Jednání výboru probíhalo elektronicky a bylo i nadále spojeno i s vysvětlováním pravidel po vystoupení Spojeného království z EU (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/brexit-united-kingdoms-withdrawal-european-union>; <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/brexit-uk-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies>).

V lednu a únoru pracovní skupina projednávala návrh prováděcího nařízení k správné farmakovigilanční praxi a obsahu PSMF. Do diskuse se přidal i bod řešení prodloužení rozhodnutí o registraci pro léčiva registrovaná po 28. lednu 2017 (jakým způsobem jim bude udělena neomezená doba registrace).

V březnu se pracovní skupina zabývala formátem dat, která musí být shromažďována v rámci sledování použití VLP s obsahem antimikrobik.

V květnu se výbor vrátil k posouzení implementace pravidel nařízení (EU) 2019/6. Zajímalo se opět o kauzu diklofenak vs supi (nová zjištění), ujistil se, zda všechny členské státy vyřazují, či vyřadí VLP se ZnO z používání a zruší, či zruší jejich registrace. Hlasovalo se k současně již platnému Prováděcímu nařízení Komise (EU) 2021/963, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 a (EU) 2019/6, pokud jde o identifikaci a evidenci koňovitých, a kterým se stanoví vzorové identifikační doklady pro uvedená zvířata.

V červenci se mimo jiné projednávaly a hlasovalo se o dvou nařízeních týkajících se správné distribuční praxe, kterou jsou nyní platná jako Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 a Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1280 o opatřeních pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Dále nařízení týkající se farmakovigilance Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky.

Výbor pro veterinární léčiva při Evropské komisi (VPhC)

Veterinary Pharmaceutical Committee (během roku dle potřeby nařízení 2019/6 transformován v expertní skupinu při VPhC)

Komise navrhla, aby byla v rámci výboru vytvořena pracovní skupina, k čemuž byla Komise textem NVR zmocněna v rámci přípravy delegovaných a implemen-

tačních aktů. Výbor byl proto převeden na pracovní výbor (skupinu) - Expertní skupina Výboru pro veterinární léčiva při Evropské komisi (EGVPhC) (*Expert Group Veterinary Pharmaceutical Committee*). Expertní skupina se sešla v daném roce jednou.

Jednání výboru opět bylo spojeno s vysvětlováním pravidel vystoupení Spojeného království z EU (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/brexit-united-kingdoms-withdrawal-european-union>; <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/brexit-uk-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies>).

Na jednání **v lednu** bylo opět projednáváno nařízení, které se bohužel zastavilo při projednávání Evropským parlamentem, a týká se nastavení kritérií, které vymezí určité antimikrobní látky pouze k použití v humánní medicíně. Toto nařízení bylo dále projednáváno i písemně, a nakonec i písemně odhlasováno Stálým výborem (viz SCVMP) koncem roku s číslem 2021/1760, publikace nařízení však byla protahována a komplikována projednáváním ENVI výboru EP.

3.3.3 Rada Evropy

Průběžně dle potřeby byly vypracovávány komentáře a instrukce k jednáním Rady v otázkách dotýkajících se ÚSKVBL (oblasti VLP či AMR):

- Instrukce k jednání AMR One Health network meetingům.
- CVO - jednání k budoucímu DA o požadavcích na data pro objem prodeje a používání antimikrobik u zvířat.
- Rada Evropské unie pro zemědělství a rybolov (AOB???) Informace EK ke Společné akci týkající se rezistence vůči antimikrobikům a infekci spojených se zdravotní péčí (JAMRAI) a aktuální stav rezistence vůči antimikrobikům.
- CA TFAMR koordinační jednání EU před jednáním CA TFAMR k pokynů v oblasti AMR.

3.3.4 Instituce zajišťující činnost členských států

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

Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání (MRP) a decentralizovaný postup (DCP) je pracovní skupina ustanovená k regulační, legislativní a odborné koordinaci mezinárodních registračních postupů MRP/DCP.

CMDv, původně WMRFG (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) zahájila svoji činnost v roce 2005. Místem schůzek byl v letech 1997 - 2019 Londýn ve Spojeném království. Od roku 2019 vzhledem k Brexitu je místem schůzek Amsterdam v Nizozemsku.

Pracovní skupina CMDv se schází 11x ročně pravidelně každý měsíc kromě srpna v prostorách Evropské lékové agentury (EMA - European Medicines Agency). V roce 2021 mítinky probíhaly virtuální formou s ohledem na pandemickou situaci Covid-19. Kromě pravidelných mítinků se konala řada ad hoc mítinků za účelem projednání potřebných záležitostí.

Mítinků se účastní jmenovaní členové národních kompetentních lékových agentur členských států EU, dále pak zástupci Evropské lékové agentury (EMA) a zástupci Evropské komise (EK). Jeden člen z členských států Evropské unie je vždy volen do funkce předsedajícího (aktuálně zástupce Francie) a více-předsedajícího (aktuálně zástupce Finska).

Skupina CMDv je tvořena státy Evropské unie (EU) a Evropského hospodářského prostoru (EHS) a svojí činností je zaměřena na následující oblasti v rámci Evropské Unie:

- projednávání individuálních VLP registrovaných postupy MRP/DCP,
- projednávání regulatorních, legislativních a odborných otázek,
- tvorba a aktualizace SOP registračních procesů,
- tvorba a aktualizace legislativně-regulatorních pokynů,
- harmonizace podmínek, pravidel a požadavků v členských státech EU,
- redukce národních požadavků,
- sdílení informací,
- možnost diskuzí k usnadnění řešení otázek a problematických oblastí,
- aktuální dotazy a připomínky ze strany národních agentur,
- aktuální dotazy a připomínky ze strany farmaceutického průmyslu.

Hlavními oblastmi projednávány na skupině CMDv v roce 2021 byly:

- Finalizace revize veterinární legislativy vzhledem k platnosti nového veterinárního nařízení: Regulation (EU) 2019/6 od ledna 2022.
- Revize zahrnovala aktualizaci veškerých SOP, pokynů a pracovních dokumentů CMDv.
- Revize probíhala na pracovních podskupinách rozdělených podle regulatorních a odborných témat (formuláře žádosti o registraci a změnu registrace, registrační postup MRP/DCP/SRP, změny registrace včetně seskupení změn, postup dělby práce, validace žádostí, časové harmonogramy registračních postupů, generické žádosti, žádosti pro omezený trh, vícenásobné žádosti, žádosti informovaným souhlasem, paralelní obchod, kontakty s reprezentativními organizacemi, templáty pro držitele atd.).
- SPC harmonizace - příprava nových pokynů pro nový projekt harmonizace textů SPC u veterinárních léčivých přípravků v EU, který je legislativně ustanoven nařízením (EU) 2019/6.

- Brexit - dořešení pravidel pro UK v registračních postupech MRP/DCP
- QRD templáty - nová verze č.9 templátů SPC/PI/obalů
- Hraniční přípravky - tvorba nového pokynu.
- Covid 19 - Business Continuity Plan.

Součástí pravidelných mítinků skupiny CMDv jsou i mítinky jejích pracovních skupin a podskupin, které na CMDv vznikají a zanikají v závislosti na konkrétních pracovních povinnostech a úkolech.

Skupina CMDv spolupracuje s ostatními pracovními institucemi a skupinami:

EMA, EK, HMA, CVMP, CMDh, QRD, QWP, SWP, EWP, PhVWP-V, IWP, EDQM, ESVAC, VHG (TIGes).

Skupina CMDv spolupracuje se společnostmi farmaceutického průmyslu: AhE, VetMed, AVC, FishMedPlus Coalition.

V roce 2021 byly předsednickými státy EU členské státy Portugalsko (leden-červen 2021) a Slovinsko (červenec - prosinec 2021), které zajišťovaly úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv včetně pracovních Prezidenčních mítinků.

HMA

Hlavními tématy jednání skupiny Vedoucích lékových agentur byla příprava fungování lékových agentur po nabytí účinnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a příprava společné strategie HMA/Evropské lékové agentury na období do roku 2025.

Vypublikovaná strategie HMA zahrnuje 6 prioritních oblastí v oblasti humánních a veterinárních léčivých přípravků:

- dostupnost a přístup k léčivým přípravkům,
- nástroje pro analýzu dat, digitální nástroje a digitální transformace,
- inovace,
- antimikrobní rezistence a další nové zdravotní hrozby,
- řešení problémů v zásobování léčivými přípravky,
- Udržitelnost sítě lékových agentur a její výkonnost.

HMA - V - Pracovní skupina pro rezistenci na antimikrobika

Neproběhlo žádné jednání. Skupina je prozatím neaktivní.

VETCAST

ÚSKVBL se zapojil do projektu na základě jednání HMA-vet-Task Force on AMR (viz výše).

V roce 2016 byly nominace za ČR, schváleno na jednání ESCMID/VETCAST. Pokrytí VETCAST za ČR:

Zástupce ÚSKVBL - účinné látky, dávkovací režimy, autorizované indikace ve VLP následně např. i diskuse k PK, PD a modelování dávkování.

Codex Alimentarius EWG - AMR a jednání fyzické skupiny TFAMR

S ohledem na skutečnost, že bylo v rámci aktivit Codex Alimentarius rozhodnuto o update pokynu „Code of practice to minimise and contain AMR“ a o vytvoření nového pokynu „Integrated Surveillance of AMR“, byly vytvořeny dvě elektronické pracovní skupiny. V roce 2021 byla aktivita soustředěna na finalizaci jednání, které proběhlo finálně virtuální formou.

ČR se přihlásila k účasti na činnosti obou EWG (ÚSKVBL - GL Code of Practice (CoP), SVS - GL Integrated Surveillance (GLIS)). K oběma pokynům byly pravidelně zasílány písemné komentáře, stanoviska a instrukce.

Byly finalizovány dokumenty:

- CXC 61-2005 Code of Practice to Minimize and Contain Foodborne Antimicrobial Resistance, TFAMR, 2021,
- CXG 77-2011 Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance, TFAMR, 2021,
- CXG 94-2021 Guidelines on integrated monitoring and surveillance of foodborne antimicrobial resistance, TFAMR, 2021,

dostupné zde v anglickém znění: [Antimicrobial Resistance | CODEXALIMENTARIUS FAO-WHO.](#)

Pracovní skupina pro vymáhání práva

(*Working Group of Enforcement Officers- WGEO*)

Jedná se o pracovní skupinu HMA, kde funguje i specifická veterinární skupina, jejímž cílem je výměna zkušeností a informací o nelegálních aktivitách souvisejících s veterinárními léčivými.

Working Group of Enforcement Officers (WGEO, HMA): byla organizována 2 jednání - červen a říjen 2021 formou telekonference přes WEBEX. Pracovník ÚSKVBL se zúčastnil pouze jednoho jednání připojením přes WEBEX.

3.3.5 Ostatní instituce, organizace a mezinárodní aktivity

EDQM

V roce 2021 se na práci zajišťované EDQM jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli 3 pracovníci ÚSKVBL ve skupinách 7, 10A, 15V a pracovní skupině pro bakteriofágy.

Skupina expertů 7 (skupina pro antibiotika) Evropské lékopisné komise měla 2 distanční jednání. Pracovalo se na tvorbě nových nebo na revizích starších monografií: florfenikol, ceftiofury, daptomycin, ciklosporin, amoxicilin, doxycyklin, mupirocin. ÚSKVBL se přímo podílel (jako raportér) včetně laboratorní práce na monografiích: florfenikol - nová monografie, cefuroxim - revize.

Skupina expertů 10A (chemické látky) měla v roce 2021 tři distanční jednání. Pracovalo se na tvorbě nebo revizi řady monografií: paracetamol, thiopental, fenbendazol, levomepromazin-hydrochlorid, sevelamer, suxibuzon aj. ÚSKVBL se podílel ve funkci raportéra na následujících monografiích: fenbendazol - příbuzné látky, trimethoprim - příbuzné látky, butylhydroxytoluen a butylhydroxyanizol - kompletní revize.

Skupina 15V měla 3 on-line jednání, kromě toho i telekonference k řešení specifických úkolů. Z oblasti monografií pro vakcíny pro ryby, monografie „Vibriosis vaccine (inactivated) for sea bass (3090)“ již byla publikována v Doplnku lékopisu 10.6 (platnost 01/2022). Monografie „Winter ulcer vaccine (inactivated, oil adjuvanted, injectable) for salmonids (2151)“ byla opakovaně publikována ve Pharmeurope k připomínkování. Pro drůbež je tvořena nová monografie „Mycoplasma gallisepticum vaccine (live) pro kura domácího (3133)“, která byly publikovány ve Pharmeurope 33.1. Připomínky jsou v řešení.

Byla schválena revize monografie Vakcína proti tetanu pro veterinární použití (0697) (návrh na smazání zkoušky na ireverzibilitu toxinu) a malá revize monografie Vakcína proti kokcidióze kura domácího živá (2326) (věk kuřat pro provedení zkoušky bezpečnosti). Korespondenčně byl také schválen „Technical guide for the elaboration and use of monographs for vaccines and IVMPs - 2nd revision“.

Byly schváleny revize monografií pro vakcíny proti *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* a *Clostridium perfringens* (0364, 0362 a 0363), v návaznosti na výsledky studie BSP 130, týkající se zkoušky účinnosti, reziduální toxicity a obsahu antigenu. V březnu 2021 proběhl k této problematice workshop formou webináře. Tyto změny byly implementovány do lékopisu 10.7., platnost od dubna 2022.

Proběhlo i několik telekonferencí, které byly organizovány v souvislosti s řešením problematiky sterility vakcín pro neparenterální podání (netekuté lékové formy), což souvisí s vývojem nových vakcín a nových lékových forem. Sterilita může být u netekutých vakcín pro neparenterální podání nahrazena maximálním limitem pro „bioburden“. Revize obecné monografie „Vakcíny pro veterinární použití (0062)“ byla publikována ve Pharmeurope 33.2., předložena Komisi ke schválení. Tento návrh je v souladu s požadavky nového nařízení (EU) 2019/6.

Byl schválen pracovní plán pro revize monografií pro inaktivované vakcíny (drůbež, koně, prasata), kdy s ohledem na 3R principy je navrženo odstranění testu na zbytkový živý virus u konečného produktu. Revidované texty budou publikovány ve Pharmeurope 34.1. Toto navazuje na úpravu provedenou u vakcíny proti vzteklině inaktivované, kdy návrh revize byl již publikován ve Pharmeurope 33.3. (návrhy na snížení počtu zvířat, zejména kontrolních).

Byla zahájena pilotní fáze práce na zpracování požadavků ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti pro nekonvenční vakcíny (nové/GMO vakcíny). Po zvážení bylo přistoupeno k úpravě monografií 0062, 5.2.6 a 5.2.7, zatím se diskutuje v rámci skupiny 15V.

Pracovní skupina pro bakteriofágy

Členové: ČR 2x, Německo 2x, Francie 6x, Nizozemí 1x, Belgie 1x, Španělsko 1x, Itálie 1x, to je celkem 14 členů. První dvě zasedání byla ve dnech 29. března 2021 a 21. května 2021.

V roce 2016 obdržela EDQM od české delegace žádost o přidání Všeobecné monografie pro veterinární léčivé přípravky obsahující aktivní fágové složky (pAPI). S ohledem na výsledek „Workshopu o terapeutickém využití bakteriofágů“ pořádaného agenturou EMA v roce 2015 to bylo považováno za předčasné. Na to navázala žádost belgické delegace v roce 2019, která navrhla přidat do Ph. Eur. obecnou kapitolu o pAPI. Toto téma bylo rozsáhle diskutováno během 165. zasedání Evropské lékopisné komise. Byly vyjádřeny obavy z nedostatku schválených produktů a proveditelnosti nastavení parametrů kvality pro pAPI šité na míru, přičemž hrozilo uvolnění málo smysluplných doporučení.

Posouzení proveditelnosti, použitelnosti a důsledků obecné kapitoly o aktivních farmaceutických složkách Bacteriophage v Ph. Eur.

Pracovní skupina pro bakteriofágy dospěla k závěru, že mít obecnou kapitolu o bakteriofázích je v zájmu všech zúčastněných stran, je to proveditelné a odůvodněné. Pro tento text je navržen následující název: „Fágová terapie - účinné látky a léčivé přípravky pro humánní a veterinární použití“.

Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)

ÚSKVBL 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 ÚSKVBL a uznávání výsledků jeho inspekci také autoritami mimo EU a zjednodušení tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy. V rámci členství v PIC/S se ÚSKVBL 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. Pracovník ÚSKVBL je v rámci PIC/S členem pracovní skupiny Sub - Committee on Compliance (SCC), zabývající se koordinováním a monitorováním probíhajících hodnocení přistupujících agentur, přezkoumáváním zpráv a doporučení z hodnocení, monitorováním nápravných opatření. V roce 2021 probíhaly následující revize dokumentů: probíhá revize Annexu 1 PIC/S GMP Guidu - Manufacture of Sterile Medicinal Products; publikována byla revize Annexu 2

PIC/S GMP Guide - Manufacture of Biological Medicinals and ATMP, připraven je concept paper pro návrh draftů Annexu 4 GMP Guidu - GMP for Veterinary Medicinal Products other than Immunologicals a Annexu 5 GMP for Immunological Veterinary Medicinal Products; vydán byl Aide Memoire for Inspection of Utilities; Aide Memoire for Inspection of Biotech; Aide Memoire of assessment of QRM implementation; vydání dokumentu pro inspektory PI-041 Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments; bylo publikováno doporučení How to Evaluate / Demonstrate the Effectiveness of a Pharmaceutical Quality System in relation to Risk-based Change. V přípravě je draft revize dokumentu PI 006-4 Recommendations on validation master plan installation and operational qualification non-sterile process validation cleaning validation, draft PI 007-6 Recommendation on Validation of Aseptic Processes, v přípravě také draft revize PI 023-2 Aide Memoire on Inspection of Quality Control Laboratories. Na téma křížové kontaminace se zástupci ÚSKVBL zúčastní také PIC/S Expert Circle on Cross-Contamination in Shared Facilities (CCCISF), který je organizován WHO prostřednictvím webináře; z důvodu epidemiologické situace proběhly 2 mítinky PIC/S Committee formou webináře; zástupce ÚSKVBL se v listopadu zúčastnil PIC/S semináře (formou webináře), pořádaného Korejskou autoritou na téma Assessment Approaches in PostCOVID-19 Era; v roce 2021 probíhá budování vzdělávací platformy PIC/S Inspectorates' Academy - probíhá tvorba e-learningových modulů a příprava doporučených curriculumů pro inspektory.

Dále se v roce 2021 konaly 4 telekonference pracovní skupiny Working Group on Medicinal Products for Veterinary Use, pracovník ÚSKVBL je jejím členem.

BTSF

Mezinárodní tým pokračoval v sérii školení „Better training for Safer Food - AMR“ (přizpůsobené virtuální formě).

Jako lektor v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik a v oblasti používání antimikrobik a AMR aktivně se účastnil odborník ÚSKVBL. Školící akce byla přínosná i z pohledu získání přehledu o aktivitách k řešení AMR a tzv. „Best practices“ při řešení AMR v jednotlivých členských státech a nově i státech mimo EU (Ukrajina, Egypt, Maroko, Tunis) a to jak v oblasti humánní, tak veterinární medicíny.

EU- JAMRAI: EARS - vet

Ve spolupráci se SVS a SVÚ Jihlava, případně dalšími odborníky z pracovišť SVÚ Praha a SVÚ Jihlava, VÚVeL, CKS NAP a MZe se jednání účastnil zástupce ÚSKVBL, který rovněž připravoval písemná stanoviska. Účelem projektu je nastavení harmonizovaného systému sledování AMR u patogenů veterinárního významu izolovaných z klinicky

nemocných zvířat pro státy EU. ČR se do projektu zapojila s ohledem na existenci národního monitoringu cílových patogenů majoritních druhů hospodářských zvířat.

Po finalizaci byly zveřejněny publikace:

“Defining the scope of the European Antimicrobial Resistance Surveillance network in Veterinary medicine

(EARS-Vet): a bottom-up and One Health approach”. doi: 10.1093/jac/dkab462

“Building the European Antimicrobial Resistance Surveillance network in veterinary medicine (EARS-Vet).” doi: 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.4.2001359

3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

Semináře/webináře

Z důvodu očekávaného použití nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích v lednu 2022, Ústav připravil a nahrál k shlédnutí informační webináře, kterými přiblížil v souhrnu např. informace o požadavcích na předkládanou dokumentaci (tedy přílohu II. nařízení), nebo nutné kroky pro práci firem v UPD (Databáze pro veterinární léčivé přípravky = Union product database) s následnou možností kladení dotazů na k tomu zavedenou emailovou adresu. Dále probíhala jednání s regulovanými subjekty zejména v oblasti sbírání dat

o spotřebách veterinárních léčivých přípravků z úrovně chovatelů a veterinárních lékařů a dále v oblasti kompetencí a požadavků při výrobě medikovaných krmiv. Byl nastaven nový automatizovaný systém sběru dat o distribuci veterinárních léčivých přípravků od distributorů.

Pokyny

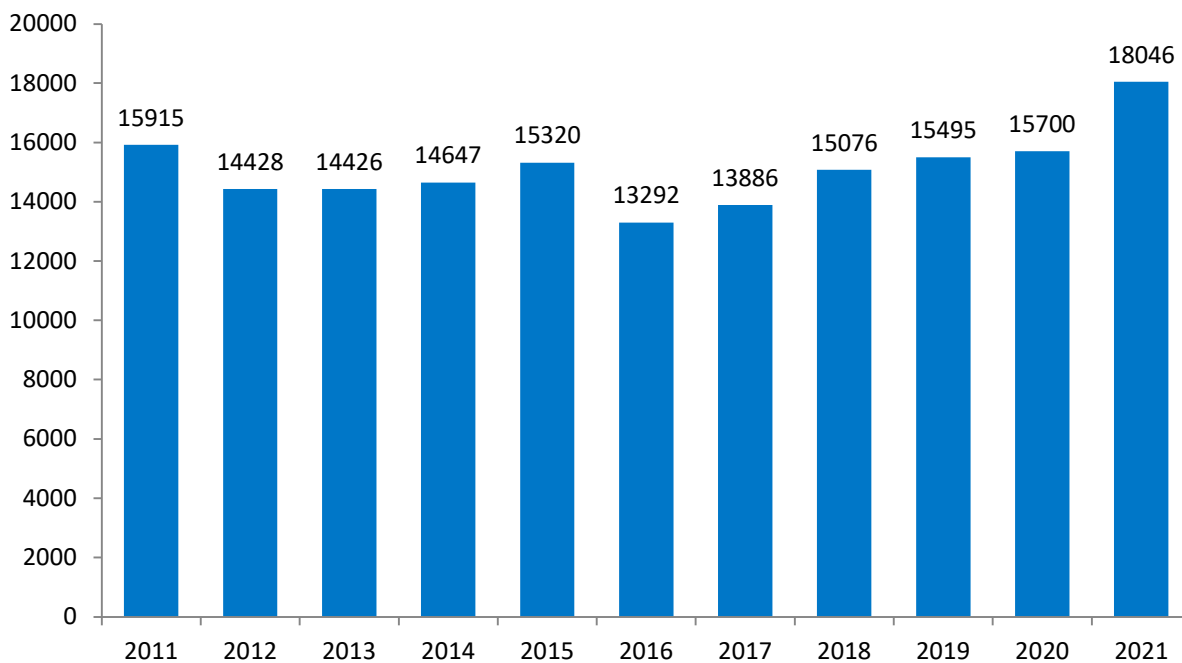
V průběhu roku 2021 vydal/aktualizoval Ústav na základě potřeb 1 pokyn.

Pokyny platné pro schvalování veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-1/2021/Rev. 1	Použití rostlin konopí a kanabidiolu ve veterinárních přípravcích	19. 3. 2021	-	UST-1/2021

4. AGENDA ÚSKVBL

Podatelna a výpravná Ústavu v roce 2021, stejně jako v předešlých letech, evidovala dokumenty pomocí Spisového systému Magion, propojeného se systémem Documentum. Zaevidováno bylo 18 046 dokumentů/čísel jednacíh.



Graf znázorňuje přehled počtu zaevidovaných dokumentů v letech 2011 - 2021.

5. ČINNOST ODBORU REGISTRACE A SCHVALOVÁNÍ

5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

Účast ČR v evropských registračních procedurách, registrace vnitrostátním postupem, registrační agenda

Česká republika aplikovala za účelem registrace veterinárních léčivých přípravků registrační postupy v závislosti na charakteru podaných žádostí v souladu s příslušnými legislativními normami.

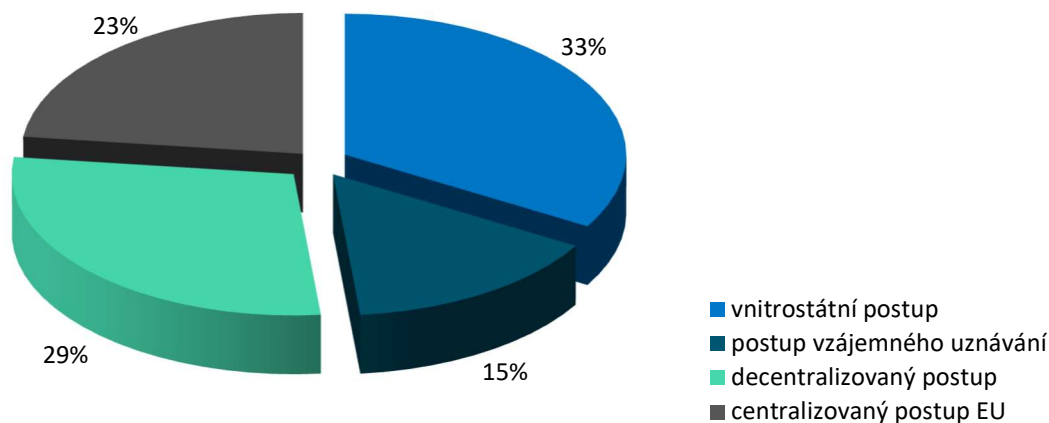
V roce 2021 byly při registraci veterinárních léčivých přípravků uplatněny čtyři typy registračních postupů - čistě vnitrostátní postup, postup vzájemného uznávání

členskými státy EU, decentralizovaný postup a centralizovaný postup Společenství. U postupu vnitrostátního, postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu bylo postupováno v souladu s ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů a v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. V případě centralizovaného postupu Společenství bylo postupováno v souladu s nařízením EU č. 726/2004 Evropského parlamentu a Rady.

Tab. 5/1 Počet registrovaných VLP podle typu registračního postupu k datu 31. prosince 2021

TYP PROCEDURY	POČET
Vnitrostátní postup	704
Postup vzájemného uznávání členskými státy EU	315
Decentralizovaný postup	599
Centralizovaný postup EU	485
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP	2103

Obr. 5/1 Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2021



Tab. 5/2 Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem v roce 2021

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	2	2	1	0
	Imunologika	0	1	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	11	8	1	0
	Imunologika	0	2	0	1
Registrace postupem vzájemného uznávání - decentralizovaný postup	Farmaceutika	39	41	4	2
	Imunologika	3	2	2	0
Prodloužení registrace	Farmaceutika	43	57	1	3
	Imunologika	5	6	2	1
<i>U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí a nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti.¹</i>					
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	165	174	6	6
	Imunologika	22	27	5	6
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	147	135	8	5
	Imunologika	29	25	4	3
Změna registrace typu II	Farmaceutika	67	57	1	1
	Imunologika	37	41	3	2

¹ V souladu s pravidly nařízení č. (ES) 1234/2008 a jeho aktualizace č. (ES) 712/2012 lze změny registrace seskupovat do jedné žádosti - tzv. forma seskupení změn a dělby práce. Čísla uvedená v tabulce představují počet předložených žádostí o změny registrace, nikoli skutečný počet hodnocených změn registrace.

Registrace veterinárních léčivých přípravků postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem

- Registrační postup MRP (Mutual Recognition Procedure - Postup vzájemného uznávání: veterinární léčivý přípravek je již zaregistrovaný vnitrostátním postupem minimálně v jednom z členských států Evropské unie a žadatel má záměr přípravek zaregistrovat mezinárodním postupem vzájemného uznávání do dalších členských států EU, které si zvolí).
- Registrační postup DCP (Decentralised Procedure - Decentralizovaný postup: veterinární léčivý přípravek doposud není zaregistrován v žádném členském státě Evropské unie, žadatel má záměr přípravek poprvé registrovat ve vybraných členských státech EU ve stejný moment).
- Registrační postup RUP (Repeat Use Procedure - Opakovaný postup registrace: postup, který je použit v případě, kdy je již přípravek zaregistrován mezinárodním postupem MRP nebo DCP alespoň v jednom členském státě Evropské unie a žadatel má záměr daný přípravek

registrovat v dalších členských státech EU, které si zvolí). V roce 2021 se Česká republika účastnila v řadě mezinárodních MRP, DCP a RUP registračních postupů, u farmaceutických i imunologických veterinárních léčivých přípravků, českých i zahraničních žadatelů o registraci. V uvedených registračních postupech vystupovala Česká republika v obou rolích, a to jak v pozici referenčního členského státu (RMS - Reference member state tj. státu, který si žadatel o registraci vybral pro regulační, legislativní, odbornou a koordinační činnost), tak v pozici dotčeného členského státu (CMS - Concerned member state tj. státu, který si žadatel o registraci zvolil jako cílový členský stát pro registraci daného přípravku).

Na registrační postupy nových registrací pak v MRP, DCP a RUP postupech dále navazují v životním cyklu každého veterinárního léčivého přípravku další registrační postupy, mezi které patří postup prodloužení platnosti registrace a změny registrace oproti schválené verzi registrační dokumentace, a to změny menšího nebo většího významu tzv. „malé změny“ (typ IA, IB) nebo „velké změny“ (typ II). Konkrétní počty předložených a vyřízených žádostí u MRP, DCP a RUP postupů jsou k dispozici v Tab. 5/2 výše.

Registrační postupy MRP, DCP a RUP zaujímají v České republice stále své nezastupitelné a významné místo a jsou pro registraci veterinárních léčivých přípravků, ať farmaceutického nebo imunologického charakteru, které jsou určeny k uvedení na trh v České republice, stěžejními postupy k získání autorizační licence v České republice - rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.

Je důležité, aby se ÚSKVBL stále aktivně zapojoval do mezinárodních registračních postupů jako doposud a získával stále nové procedurální zkušenosti. Stejně tak je důležité, aby se české farmaceutické společnosti prezentovaly v pozici žadatelů o registraci na EU úrovni, čímž se jim otevře prostor pro nové procesní a praktické poznatky z mezinárodních registračních postupech a Česká republika, česká veterinární léková agentura a český farmaceutický průmysl si tak bude udržovat v členských státech EU dobré místo v regulatorní a odborné oblasti na poli regulace veterinárních léčivých přípravků v rámci veterinární medicíny.

Registrace veterinárních léčivých přípravků vnitrostátním postupem

Jedná se o postup, kdy veterinární léčivý přípravek je registrován pouze pro ČR, tedy za účelem uvádění na trh v České republice. Jde především o přípravky registrované v minulosti, a to před vstupem České republiky do EU či v době, kdy žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci ještě nevyužívali v takovém rozsahu jako dnes možnosti mezinárodních postupů. Většina těchto registrovaných přípravků již získala platnost registrace na dobu neomezenou. Pro nové žádosti o registraci léčivých přípravků pak žadatelé většinou využívají možnosti mezinárodních postupů.

Na postup vnitrostátní registrace obdobně jako u mezinárodních registračních postupů dále navazují v životním cyklu veterinárního léčivého přípravku další postupy, mezi které patří postup prodloužení platnosti registrace a změny registrace oproti schválené verzi registrační dokumentace, a to změny menšího nebo

většího významu tzv. „malé změny“ (typ IA, IB) nebo „velké změny“ (typ II). Konkrétní počty předložených a vyřízených žádostí vnitrostátním postupem jsou k dispozici v Tab. 5/3 níže.

Největší podíl na počtu správních řízení vedených vnitrostátním postupem mají řízení týkající se žádostí o změnu registrace. Tato řízení probíhají v souladu s vnitrostátním právním předpisem - zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a to v návaznosti na přímo použitelný předpis EU - nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ve znění č. 712/2012 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků. Žadatelé tak mohou využívat možnosti tzv. seskupení změn, kdy držitel může oznámit i více změn v rámci jedné žádosti, v některých případech i pro více registračních čísel. K pružnosti systému posuzování změn registrace přispívá kategorizace změn zakotvená ve sdělení Komise C (2013) 2804 z 16. května 2013 - Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat.

Převod registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na držitele nového na základě podané žádosti je veden vnitrostátním postupem bez rozdílu, jde-li o přípravky vnitrostátně registrované, či přípravky registrované mezinárodními postupy MRP/DCP. Totéž platí i o zrušení registrace na základě žádosti držitele.

Rovněž pouze na vnitrostátní úrovni probíhá postup povolení tzv. souběžného dovozu a prodloužení platnosti tohoto povolení. Zákon o léčivech jej definuje jako povolení distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním.

Tab. 5/3 Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí v roce 2021 vnitrostátním postupem

Druh řízení	Kategorie veterinárního Léčivého přípravku	Počet žádostí	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti*
Registrace	Farmaceutika	4	5
	Imunologika	0	0
Prodloužení registrace	Farmaceutika	0	41
	Imunologika	0	2
Převod registrace	Farmaceutika	3	3
	Imunologika	0	0
Zrušení registrace na žádost držitele	Farmaceutika	48	48
	Imunologika	14	14
Souběžný dovoz	Farmaceutika	0	0
	Imunologika	5	5
<i>U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti¹</i>			
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	94	94
	Imunologika	7	7
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	57	56
	Imunologika	7	15
Změna registrace typu II	Farmaceutika	7	15
	Imunologika	8	7

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

¹ V souladu s pravidly nařízení č. (ES) 1234/2008 a jeho aktualizace č. (ES) 712/2012 lze změny registrace seskupovat do jedné žádosti - tzv. forma seskupení změn a dělby práce. Čísla uvedená v tabulce představují počet předložených žádostí o změny registrace, nikoli skutečný počet hodnocených změn registrace.

Tab. 5/4 Počet přijatých a vyřízených žádostí v roce 2021 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2021	67	131
	2020	46	75
	2019	118	173
	2018	96	84
	2021	51	110
Žádost o prodloužení registrace	2020	80	84
	2019	67	75
	2018	88	87
	2021	682	667
	2020	588	649
Žádost o změnu registrace (počet předložených žádostí, nikoli skutečný počet hodnocených změn)	2019	642	675
	2018	547	567
	2021	3	3
	2020	61	64
	2019	63	120
Žádost o převod registrace	2018	100	26
	2021	62	62
	2020	40	40
	2019	28	29
	2018	52	54

	2021	44	44
Žádost o zastavení správního řízení	2020	9	12
	2019	1	1
	2018	21	21
	2021	0	0
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2020	0	0
	2019	0	0
	2018	0	0
	2021	7	7
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2020	0	13
	2019	8	8
	2018	2	2
	2021	916	1024
Celkem	2020	824	937
	2019	927	1081
	2018	890	841

Celkem bylo v roce 2021 na odboru registrace a schvalování přijato 916 žádostí, včetně administrativních oprav a vyřízeno 1024 (vyřízeny i žádosti příchozí ke konci roku předešlého). Množství žádostí je tak srovnatelné s předcházejícími roky.

Registrace VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

K datu 31. prosince 2021 bylo v České republice registrováno celkem 2013 veterinárních léčivých přípravků, z toho 1635 přípravků farmaceutických a 468 imunologických. Podle způsobu výdeje jsou veterinární léčivé přípravky zařazeny do dvou kategorií - přípravek je vázán na předpis veterinárního lékaře (RP) nebo není vázán na předpis, což znamená, že přípravek je v lékárnách volně prodejný (VP) a jeho výdej není omezen na lékařský předpis. V těchto základních kategoriích jsou rozlišeny další podkategorie, např. do kategorie přípravků vázaných na předpis veterinárního lékaře jsou zahrnuty i přípravky určené pro podání pouze veterinárním lékařem.

Do kategorie volně prodejných přípravků jsou zahrnuta i tzv. vyhrazená léčiva, jejichž prodej je umožněn i mimo lékárny, a to u proškolených prodejců vyhrazených léčiv. Procentuální zastoupení veterinárních léčivých přípravků podle výdeje zůstává konstantní. Veterinární léčivé přípravky vázané na předpis představují přes 90% z celkového počtu registrovaných přípravků. U některých přípravků je stanoven různý způsob výdeje pro jednotlivé velikosti schválených balení. Jde zejména o antiparazitika, jejichž klinická balení jsou určena pro výdej na lékařský předpis, zatímco menší balení určená pro chovatele pro ošetření jím chovaného zvířete/ malé skupiny zvířat, zůstávají volně prodejná, v některých případech jde i o vyhrazené VLP.

5.2 Antibiotická politika

Oblast antibiotické politiky je zejména v kontextu Evropy v období posledních let charakterizována stále se zvyšujícími ambicemi směřovanými k posílení odpovědného a maximálně racionálního používání antimikrobik. Aby se dosáhlo snížení tlaku na selekci rezistence je nutno snížit celkové objemy spotřeb antimikrobik použitých u zvířat. Snahy se tak zaměřují na posílení aktivit, které povedou ke snížení potřeby antimikrobika použít, a tudíž celkově ke snížení spotřeb. Rovněž je kladen velký důraz na minimalizaci podání antimikrobik, které jsou označovány za vysoce kriticky významné: (fluoro)chinolony, cefalosporiny 3. a 4. generace a kolistin.

Aby byly výše popsané snahy realizovatelné, ÚSKVBL a jeho odborní pracovníci se aktivně a ve spolupráci s kolegy z praxe snaží naplánovat a následně postupně zrealizovat řadu aktivit a projektů, které spadají do této oblasti, jak na národní, tak na mezinárodní úrovni. Také v roce 2021 pokračovala řada aktivit - řada z nich ve virtuální, elektronické, telefonické či korespondenční formě, nicméně podařilo se již realizovat i řadu aktivit s fyzickou účastí.

Během roku 2021 se konalo jediné (virtuální) jednání Centrální koordinační skupiny pro Národní antibiotický program CKS NAP. Zástupce ÚSKVBL předal informace

o spotřebě a používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně a spolupracoval se skupinou za veterinární oblast (např. vypracování dotazníků WHO, aktivity EAAD či CA TFAMR).

Přednášková činnost ve vztahu k antimikrobním VLP, používání antimikrobik ve veterinární medicíně, antibiotické politice, SZP a nově též ke strategii F2F pokračovala převážně virtuální či elektronickou formou.

ÚSKVBL o aktivitách v této oblasti pravidelně informoval MZe a navázal spolupráci a uskutečnil řadu jednání k posílení uplatňování zásad antibiotické politiky ve smyslu odpovědného a racionálního používání VLP obsahujících antimikrobika:

- K programu dotačních titulů:
 - virtuální jednání se zástupci EK a Evropských orgánů aktivních v oblasti společné zemědělské politiky (mezinárodní měřítko) a zástupci MZe,
 - jednání formou virtuální i osobního setkání se zástupci chovatelských svazů a jejich zdravotních komisí (MZe, ÚZEI, svaz chovatelů prasat, drůbeže, skotu).
- ÚZEI - intervenční opatření se zaměřením na minimalizaci používání antimikrobik a boje s AMR v rámci SZP 2020+.
- Potravinářská komora ČR - nastavení programů kvality potravin navazujících na zodpovědné/snížené podávání antimikrobik, zejména na redukci podávání kriticky významných antimikrobik.
- Redakce Veterinářství (publikace ve Veterinářství I a II/2021)
- TV Zemědělec (Vystoupení odborníků ÚSKVBL, ve spolupráci s VÚVeL a MZe k EAAD: AMR, spotřeby antimikrobik, nová legislativa k VLP ve vztahu k pravidlům používání antimikrobik).
- Jednání s distributory (ladění systému) ke sběru dat o prodejkách antimikrobik.
- Jednání s KVL (budoucí systém sledování spotřeb ATM, návrh novely ZoL a dalších prováděcích předpisů).
- Jednání s odborníky na choroby drůbeže, prasat a skotu a konzultování možností zavedení vybraných opatření do praxe.
- Spolupráce s kolegy z humánní medicíny (MZ).
- Spolupráce a jednání se ÚVS SVS.
 - ad nastavení budoucího sledování prodejků/používání ATM, ad nastavení monitoringu reziduí z pohledu rizik spojených s používáním antimikrobik, ad Závěry Rady, RP a další dokumenty k F2F, ad nastavení systému udělování výjimek a parciální výjimky, konzultace k aktuálním problémům.
- Spolupráce a komunikace s NRL pro AMR při SVÚ Praha.
- Spolupráce a komunikace s Antibiotickým centrem pro veterinární klinickou praxi při SVÚ Jihlava (informace o EARS-vet).
- Spolupráce s VÚVeL (INTERREG, AMR, mikrodestičky stanovení minimální inhibiční koncentrace (MIC), projekt *S. suis*, informace k výzkumným projektům k AMR, VÚVeL Academy, a další související aktivity VÚVeL)

V návaznosti na aktivity spojené s antibiotickou politikou a řešení otázek AMR je nutno zmínit zásadní mezinárodní projekty, ve kterých ČR má aktivní zastoupení díky pracovníkům ÚSKVBL.

Mezinárodní akce, kde ÚSKVBL prezentoval odborné informace

ESVAC

Na předchozí období navázaly i aktivity v rámci ESVAC a jejich expertních skupin (účast ve skupině Expert Advisory Group on Sales data, účast v Ad Hoc Expert Working Group zaměřených na přípravu dokumentů navazujících na nařízení (EU) 2019/6, přípravná jednání k sestavení „Advices“ sloužící jako podklady pro návrhy DA a IA) - viz podrobněji výše. Byla dodána data ke spotřebám veterinárních antimikrobik za rok 2020 - opět formou zadání do on-line systému ESVAC k validaci a zpracování. Tým expertů ÚSKVBL participoval na přípravě mezinárodní zprávy o spotřebách antimikrobik s daty za rok 2019 a 2020 publikovanými ve výroční zprávě ESVAC 2021 a na přípravě „Country report on sales trends - Czechia“ pro web EMA s daty a komentáři k trendům spotřeb (z prodejů) antimikrobik za ČR. ÚSKVBL v souladu s platným zákonem o léčivech uskutečňuje sběr dat o spotřebách antimikrobik ve veterinární medicíně. Data jsou v konsolidované podobě k dispozici od roku 2003.

VetCAST

Na projektu se podíleli a sledují odborní pracovníci ÚSKVBL (viz též výše), bylo naplánováno virtuální jednání na rok 2022.

Codex Alimentarius PWG - AMR

EWG, písemné komentování dokumentů v rámci EWG, participace na virtuálních jednáních v roce 2021, podrobnosti ve zprávě výše.

OIE

Komise pro veterinární léčiva - aktivní účast ředitele ÚSKVBL.

Odevzdání dat 2018 do databáze globálních spotřeb antimikrobik (zajištěno experty odboru registrace ÚSKVBL).

EU- JAMRAI: EARS - vet

Evropský projekt. Účast na telekonferencích, finalizace a vydání dvou publikací v lednu 2021 (MVDr. Mader (FR) mezinárodní koordinátor projektu, Dr. Pokludová za resort MZe), podrobnosti zde ve zprávě viz výše.

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

Publikace v mezinárodních periodících:

Participace na finalizaci dvou mezinárodních publikací EARS-vet, jako spoluautor v rámci mezinárodního týmu (vydány leden 2021):

- Defining the scope of the European Antimicrobial Resistance Surveillance network in Veterinary medicine (EARS-Vet): a bottom-up and One Health approach. Mader R et al., J Antimicrob Chemother. 2022 Jan 12;dkab462. doi: 10.1093/jac/dkab462. Epub ahead of print. PMID: 35022739.
- Building the European Antimicrobial Resistance Surveillance network in veterinary medicine (EARS-Vet). Mader R et al., EU-JAMRAI. Euro Surveill. 2021 Jan; 26(4):2001359. doi: 10.2807/15607917.ES.2021.26.4.2001359. PMID: 33509339; PMCID: PMC7848785
- *Streptococcus suis* Isolates - Serotypes and Susceptibility to Antimicrobials in Terms of Their Use on Selected Repopulated Czech Pig Farms. Matiašovic J et al., Pathogens 2021, 10, 1314. <https://doi.org/10.3390/pathogens10101314>

Publikace v národních periodících:

Recenzovaných:

- Prevalence rezistence k antimikrobikům u vybraných původců mastitidy skotu. Prátová H et al., Veterinářství 1/2021
- Léčiva používaná k prevenci a terapii mastitid - přehled, trendy spotřeb a důraz na zodpovědnější přístup k antimikrobikům. Pokludová L, et al., Veterinářství 2/2021

Nerecenzovaných:

- Krmíme zvířata antimikrobiky - pravda nebo lež? Pokludová L, Zvěrokruh 7/2021

Mezinárodní konference, národní konference, semináře, workshopy:

Akce s aktivní účastí:

- BTSF (lektorství, vedení workshopů).
- VetUni: 6. ročník studia, Antimikrobika u drůbeže.
- EMA: Annual meeting ESVAC 2021“ a práce v EWG.
- Kulatý stůl a diskuse k monitoringu cílových patogenů (Workshop EU JAMRAI - virtuálně), únor 2021.
- CEVC: Středoevropský veterinární kongres, prezenčně, září 2021.
- Q CZ drůbež (Jihlava, prezenčně, září 2021).
- TOPRA - Regulation (EC) 2019/6 on Antimicrobials; requirements and availability (virtuálně, září 2021).
- TFAMR - „Code of Practice“ a „Guideline on Integrated Surveillance“ (AMR, AMC problematika), virtuálně, říjen 2022.

- Farmářské fórum, „EU legislativa ve vztahu ke snižování spotřeby antibiotik v chovech hospodářských zvířat“ (22. října 2021, virtuálně).
- EMA - FVE webinář: Data collection on sales and use of antimicrobials (24. listopadu 2021 virtuálně).
- VÚVeL Academy: přednášející (16. listopadu 2021, virtuálně) „Vybrané skupiny antimikrobik a antimikrobika s indikačním omezením pravidla pro jejich užívání“; „Situace a trendy ve spotřebách veterinárních antimikrobik v ČR v kontextu Evropy, nových právních předpisů a používání antimikrobik v humánní medicíně“.
- Konference Bioklima 2021, (24. listopadu 2021, virtuálně) „Spotřeby veterinárních antimikrobik v České republice: trendy v perspektivě platnosti evropských právních norem“.

Antibiotický den

EAAD - tisková zpráva - společně s MZe.

Světový týden antimikrobik - Praha, TV Zemědělec, vystoupení expertů v rámci pořadu věnovanému světovému týdnu antimikrobik (25. listopadu 2021).

Další aktivity v rámci oblasti antibiotické politiky

Příprava stanovisek v souvislosti s otázkami spojenými s AMR a se spotřebami antimikrobik pro účely různých národních a mezinárodních aktivit a jednání:

- pro jednání CVO (vedoucí veterinární úředníci),
- ve spolupráci se SVS (rezidua, rezistence),
- jednání a vypracovávání stanovisek k nové legislativě:
 - Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat (zveřejněno duben 2021).
 - Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením kritérií pro určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí (zveřejněno říjen 2021).
 - Návrhu Prováděcího nařízení Komise (EU), kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (ke zveřejnění až v roce 2022).
- jednání k antimikrobikům v rámci EMA: registrace VLP a odborných a strategických dokumentů připravovaných v návaznosti: EMA-CVMP, EMA- SWP či EMA- EWP a ESVAC,
- pro MZe (spolupráce při vypracovávání dotačních titulů vypracovávání kompletních instrukcí pro jednání, či k parciálním bodům jednání týkajícím se problematiky antimikrobik a jejich používání v oblasti veterinární medicíny a zemědělství, FAO, CA TFAMR, Závěry Rady k AMR apod.),

- pro tiskové zprávy a konference: příprava prohlášení pro tisk, média,
- odpovědi na dotazy veřejnosti i dotazy z vysokých škol zejména v otázkách používání VLP s antimikrobiky, antiparazitiky a dat ke spotřebám antimikrobik

(uvolňována pouze kumulovaná data, tak aby nedošlo ke zveřejnění komerčně citlivých údajů).

5.3 Klinické hodnocení léčiv a povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků

V roce 2021 byly podány a povoleny 4 nové žádosti o klinické hodnocení:

- Bioequin L injekční suspenze
- Suivac CCR
- Equizol 400 mg granule (2 žádosti)

Povolování výjimek dle § 46 zákona č. 378/2007 Sb.

Z důvodu zabezpečení komplexní veterinární péče privátními veterinárními lékaři a k zabránění především utrpení zvířat bylo na žádost SVS ČR vypracováno v roce 2021 celkem 68 odborných stanovisek k žádostem o výjimku k povolení dovozu a používání neregistrovaných veterinárních léčivých přípravků dle § 46 Zák. 378/2007 Sb. o léčivech, která byla podkladem k vydání Rozhodnutí o povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného léčivého přípravku.

Z celkového počtu bylo vydáno celkem 19 odborných stanovisek pro použití léčivého přípravku AW5 - pasta z důvodu absence registrovaného léčivého přípravku požadované indikace pro léčbu sarkoidů u koní, kdy je terapie v každém jednotlivém případě cílena na použití u konkrétního pacienta, na konkrétně určené místo konkrétním způsobem. Dále bylo vydáno 9 odborných stanovisek pro použití léčivého přípravku Oncept pro psy a kočky - vakcíny účinné při léčbě histologicky potvrzených maligních melanomů, a to z důvodu absence léčivého přípravku požadované indikace na českém trhu. Odborná stanoviska k dalším přípravkům byla vydána v nižších frekvencích (v jednotkách).

Povolování výjimek dle § 48 zákona č. 378/2007 Sb.

Jako podklad k vydání Rozhodnutí k dovozu neregistrovaných léčivých přípravků dle § 48 Zák. č. 378/2007 Sb. bylo ústavu předloženo v roce 2021 celkem 181 žádostí o dovoz veterinárního léčivého přípravku (VLP), registrovaného v jiném členském státě.

Nejfrekventovanější žádostí byl požadavek na dovoz léčivého přípravku Heptavac P Plus k prevenci proti infekcím způsobeným *r.Clostridia*, *r.Pasteurella* a *r.Mannheimia* z důvodu zamezení ekonomických ztrát v chovech ovcí a koz způsobených zvýšeným výskytem patogenů *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella spp.* O tento dovoz požádalo celkem 34 veterinárních lékařů.

Dalších 31 veterinárních lékařů požádalo o dovoz léčivého přípravku Deccox 6% pro léčbu kokcidiozy u telat.

24 veterinárních lékařů požádalo o dovoz VLP Prascend určený k nezbytné doživotní terapii Cushingova syndromu u koní z důvodu v ČR prozatím nedostupného veterinárního léčivého přípravku Pergoquin.

O dovoz neregistrovaného přípravku Tildren 5 mg/ml, určeného k podpůrné léčbě osteolytických procesů spojených s kulháním u koní, požádalo 14 veterinárních lékařů.

11 veterinárních lékařů požádalo o dovoz VLP Dalmavital určeného k profylaxi a terapii poruch plodnosti obsahující kromě alfa-tokoferolu beta-karoten v injekční formě, který není v současné době v ČR dostupný.

11 veterinárních lékařů požádalo o povolení na dovoz přípravku Distocur k léčbě nemoci způsobené motolicí bachorovou u skotu.

O dovoz léčivého přípravku pro bažantovité a vodní drůbež k léčbě syngamózy bylo zažádáno 9 žádostmi o povolení dovozu léčivého přípravku Flubenol 50 % premix a.u.v. k přípravě medikované krmné směsi.

Další léčivé přípravky byly požadovány v nižších frekvencích (jednotkách).

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

5.4.1 VP a VTP

Přehled schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) za rok 2021 (aktuální stav k 31. prosinci 2021)

Druh činnosti	Počet přijatých žádostí v roce 2021	Počet vyřízených žádostí v roce 2021	
		Schváleno	Neschváleno (zamítnuto, zastaveno)
Schvalování nových VP	335	348	22
Změny schválených VP	134	97	2
Prodloužení platnosti schválených VP	164	183	2
Evidence nových VTP	19	17	1
Změna nových VTP	5	5	0
Prodloužení nových VTP	4	0	0
Počet úkonů za rok 2020	661	677	
Celkem		1338	

Veterinární přípravky - dle typu

	Schválené v roce 2021	Všechny schválené k 31. prosinci 2021
VP - KP kosmetika	228	875
VP - DI dietetika	72	509
VP - DG diagnostika	16	200
VP - VA varia	32	142
Celkem zapsaných do Seznamu	348	1726

Veterinární technické prostředky

	Evidované v roce 2021	Všechny evidované k 31. prosinci 2021
Počet evidovaných VTP	17	248

5.4.2 Biocidy

Přehled o hodnocení biocidů za rok 2021 (aktuální stav k 31. prosinci 2021)

Druh činnosti	Převedeno z roku 2020	Podána žádost v roce 2021	Ukončeno	V řízení
Registrace biocidních účinných látek (stanovisko MZe ČR)	0	2	2	0
Registrace biocidních přípravků (tj. POVOLENÍ biocidních přípravků dle EU 528/2012) Závazné stanovisko pro MZe ČR z hlediska ochrany zdraví zvířat na základě žádosti MZ dle §5 odst. 4 zákona č.324/2016 Sb.	1	80	79	1
Stanovisko k posouzení rizik spojených s testováním na území ČR dosud neschváleného biocidního přípravku pro účely výzkumu a vývoje z hlediska ochrany zdraví zvířat (dle žádosti MZ dle § 5odst. 1 písm. j) a dle žádosti MZe dle §7 odst. 2 písm. f)	0	2	2	0
Stanovisko k biocidům - oznámeným podle §14 zákona 324/2016 Sb.	0	6	6	0
Změny stanovisek k oznámeným biocidům dle§14 324/2016	0	0	0	0
Negativní rozhodnutí/Storno stanovisek k oznámeným	0	0	0	0
Celkem počet posouzených biocidních přípravků	0	102	101	1
Posuzování, zda jde o biocid nebo výrobek jiné kategorie, § 65 odst. 1, písm. i) zákona 166/1999 Sb.	0	47	47	0
Řešení vedlejších nežádoucích účinků biocidů	0	0	0	0
Příprava hodnotící zprávy z hlediska ochrany zdraví zvířat v rámci RMS (Povolení BP:Biorepel,))	0	1	1	0
Vyjádření se k vypořádání připomínek RMS v rámci povolování biocidních přípravků (elektronicky s MZ)	0	1	1	0
Odvolání proti rozhodnutí	0	0	0	0
Počet úkonů za rok 2021 celkem	0	151	150	1

6. ČINNOST ODBORU INSPEKCE

6.1 Inspekce SVP

6.1.1 Zpráva o hodnocení činnosti Referátu SVP včetně oblasti jištění jakosti a RAS

Hodnocení plnění hlavních úkolů a vizí v roce 2021

▪ Plnění plánu systémových inspekci při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou SVP a SDP - provádění systémových periodických inspekci bylo ovlivněno zejména pandemií způsobenou Covid 19 - byly přesunuty 3 systémové inspekce do roku 2022. V průběhu roku 2021 byla podána 1 žádost o změnu povolení k výrobě VLP bez nutnosti provedení inspekce, 4 žádosti o změnu s inspekci ve výrobě VLP, 2 žádosti o změnu ve výrobě LL s inspekci, 1 zrušení povolení k výrobě léčiv a 1 zrušení povolení k činnosti kontrolní laboratoře. V průběhu roku 2021 byla provedena 1 inspekce SLP a 1 inspekce SVP kontrolní laboratoře společně s inspektory SÚKL. V roce 2021 byla provedena kontrolní inspekce u výrobce veterinárních přípravků. Skutečnost provádění inspekci byla ovlivněna omezením způsobeným pandemií Covid 19, omezeny byly inspekční činnosti i počty inspektorů provádějících inspekci na nejmenší možné počty. U některých výrobců byla využita možnost vzdáleného hodnocení dokumentace a inspekce byla provedena v co nejkratším časovém intervalu.

▪ Další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP - školení nebyla provedena v úplném rozsahu 10 dní pro jednotlivé inspektory SVP. Při školení byly využity dostupné webináře pořádané EMA, PIC/S, WHO, EDQM, školicí platforma EU NTC.

▪ Revize a aktualizace předpisové dokumentace v oblasti SVP VLP - v roce 2021 byla provedena aktualizace předpisové dokumentace a SOP v oblasti SVP VLP a LL.

▪ Hodnocení registrační dokumentace a průběžné doplňování registrační databáze o výrobce VLP - v průběhu roku 2021 byly posouzeny všechny požadované registrační dokumentace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP zhodnoceno 375 žádostí.

▪ Pokračování spolupráce s inspekčním odborem SÚKL a ÚSKVBL - proběhla společná inspekce SÚKL v oblasti SLP. Dále se uskutečnila společná inspekce kontrolní smluvní laboratoře VÚOS a.s., která je schválena SÚKL.

▪ Mezinárodní spolupráce - byla zajištěna účast v pracovní skupině inspektorů při EMA - GMDP Inspection Working Group - 4 telekonference. Pracovník odboru inspekce je v rámci PIC/S členem pracovní skupiny Sub - Committee on Compliance (SCC), zabývající se koordinováním a monitorováním probíhajících hodnocení přístupujících agentur, přezkoumáváním zpráv a doporučení z hodnocení,

monitorováním nápravných opatření. Z důvodu epidemiologické situace proběhly 2 mítinky PIC/S Committee formou webináře. Zástupce ÚSKVBL se v listopadu zúčastnil PIC/S semináře (formou webináře), pořádaného Korejskou autoritou na téma *Assessment Approaches in PostCOVID-19 Era*. Dále se v roce 2021 konaly 4 telekonference pracovní skupiny Working Group on Medicinal Products for Veterinary Use, pracovník ÚSKVBL je jejím členem.

▪ Příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby - v roce 2021 vzhledem k mimořádné pandemické situaci způsobené Covid 19 nebyly uskutečněny žádné odborné semináře v oblasti výroby SVP.

▪ Uskutečnění interních auditů - roce 2021 bylo provedeno celkem 5 interních auditů, jednak v oblasti farmakovigilance (FVG), v oblasti SVP (povolování výroby) +RAS, rovněž v oblasti provádění inspekci kontrolních laboratoří a systému kvality OI.

Přehled činnosti v oblasti SVP

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL:	10
Žádost o povolení výroby VLP	0
Žádost o změnu v povolení k výrobě VLP	4
1 (změna bez nutnosti provedení inspekce)	
Žádost o povolení k činnosti KL	0
Žádost o změnu v povolení činnosti KL	0
Žádost o vydání certifikátu SVP LL	0
Žádost o změnu certifikátu výrobce LL	3
Žádost o pozastavení povolení	0
Žádost o zrušení /povolení výroby VLP	2
Žádost o zrušení certifikátu výrobce LL	0
Žádost o vydání certifikátu výrobce VP	0
Žádost o obnovení povolení	0

Počet vydaných rozhodnutí:	7
Povolení k výrobě VLP	0
Povolení k výrobě VLP (změna Rozhodnutí)	5
Povolení k činnosti KL (+ změna)	0
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě VLP	1
Zrušení/pozastavení povolení k činnosti KL	1
Certifikát výrobce LL (nový)	0
Certifikát výrobce LL (změna)	3
Zrušení certifikátu výrobce LL	0

Počet vydaných certifikátů SVP:	21
Certifikát SVP na základě žádosti	6
Certifikát SVP po inspekci	

16 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC)

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2021

část A - inspekce prováděné v rámci pravidelného dozoru nad výrobou a kontrolou veterinárních léčiv

Firma dle OR	Plán	Datum provedení	Povolení
BIOVETA, a. s.	leden	12.-15.1.2021	Sterilní, nesterilní
Bioster, a.s.	leden	29.1.2021	Radiační sterilizace
Medicinské centrum Praha s.r.o.	únor	19.2.2021	Sterilní výroba
Výzkumný ústav organických syntéz a.s. LL	březen	10.-11.3.2021	Výroba LL
Centrální laboratoř, s.r.o.	duben		Zrušeno
AVEFLOR a.s.	březen	24.5.-26.5.2021	Nesterilní výroba
Farmak a.s. LL	duben	13.5.2021	Výroba LL
KOMVET spol s r.o.	květen	1.9.2021	Sekundární balení
CONTIPRO a.s.	červen	9.-10.12.2021	Sterilní výroba
Movianto Česká republika, a.s.	červen	4.8.2021	Sekundární balení
BIOVETA, a. s. Palfrig	červenec	24.8.2021	Skladování
Mediap spol.s.r.o.	červenec		zrušeno
Alliance Healthcare s.r.o.	srpen	1.7.2021	Sekundární balení
UNIVIT s.r.o.	srpen	7.9.2021	Nesterilní výroba
UNIVIT s.r.o.	srpen	8.9.2021	Nesterilní výroba
NOVIKO s.r.o.	září	26.10.2021	Sekundární balení
Orifarm Supply s.r.o.	září	23.9.2021	Sekundární balení
Orifarm Supply s.r.o.	září	24.9.2021	Sekundární balení
Trouw Nutrition Biofaktory s. r.o.	říjen	13.10.2021	Nesterilní výroba
Cymedica spol. s.r.o.	říjen	-	Nesterilní výroba
Státní veterinární ústav Jihlava	listopad	-	Kontrolní laboratoř
TEKRO, spol. s r. o.	listopad	-	Nesterilní výroba
Favea, a.s.	prosinec	-	Nesterilní výroba
Favea, a.s.	prosinec	-	Nesterilní výroba
BIOVETA, a. s. Rovner	listopad	-	Skladování
Lunaria spol. s.r.o.	prosinec	14.12.2021	Kontrolní laboratoř

Část B - inspekce provedené v souvislosti s podáním žádosti:

Univit s.r.o.	7.-9.9.2021
Dyntec s.r.o.	1.-2.9.2021
Bioveta a.s.	16.9.2021
Cayman Pharma s.r.o.	18.-19.10.2021
Sevaron s.r.o.	12.-13.10.2021
VÚOS a.s.	3.11.2021

Část C - Oblast dovozu a distribuce léčivých látek (nakládání s léčivými látkami) je oblastí, která je také předmětem zájmu OI. V roce 2021 připraven systém na registraci dovozců, distributorů a výrobců LL v souvislosti s novým nařízením 2019/6.

Počet provedených inspekcí v oblasti SVP: 16 SVP (12 systémová periodická + 2 změnové s inspekci VLP + 2 změnové s inspekci LL) + 1 SLP + 2 výrobce LL periodická + 1 VP = 20 inspekci.

Počet zpracovaných protokolů: 16 (SVP) + 1 (protokol o inspekci SLP) + 2 protokoly LL + 1 protokol SVP VP.

Další spolupráce

V roce 2021 byly organizovány 2 virtuální jednání pracovní skupiny WGEO v rámci HMA formou telekonference. Pracovnice odboru inspekce se zúčastnila pouze jednoho jednání připojením přes WEBEX. Byla projednávána problematika článku 106 a článku 57 nařízení (EU) 2019/6 a rovněž problematika falšování humánních sedativ, kterou prezentoval EUROPOL. Jednání se konala virtuálně ve dnech 3. června a 17. září 2021.

2 zástupci ÚSKVBL byli nominováni do pracovní skupiny na MZe v oblasti - e-commerce. V roce 2021 nebylo organizováno jednání.

Někteří pracovníci se dále podíleli na jednáních pracovní skupiny MPO Dozor nad trhem (1) a 1 pracovník činností vyplývající z registrace jako kontaktní osoba ICSMS

(Communication System on Market Surveillance) v oblasti veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků, v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 o vzájemném uznávání zboží.

V průběhu roku 2021 probíhalo rovněž posuzování žádostí o povolení dovozu a přebalení VLP do České republiky. Ve spolupráci s dalšími odděleními byla vydána řada stanovisek pro Celní úřad, ohledně dovozu VLP ze třetích zemí do České republiky.

V rámci vydávání WHO certifikátů pro léčivý přípravek a Free Sale certifikátů byla provedena kontrola 557 vydaných certifikátů, kontrolována je oblast provádění pravidelných periodických inspekcí u výrobců předmětných přípravků a typů lékové formy.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	Teams	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	8	65	130	203

Osobní konzultace byly v roce 2021 omezeny vzhledem k situaci Covid 19, byl omezen přístup pracovníků do prostor Ústavu, konzultace byly vedeny zejména on-line s účastí kompetentních pracovníků. Celkem na Ústavu proběhlo 12 konzultací, z toho u 8 konzultací byla nutná účast inspektorů.

Posouzení registrační dokumentace

V průběhu roku 2021 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované odborem registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP zhodnoceno 375 žádostí. Zároveň jsou u nových výrobců přidělována ID organizace a ID lokace v souvislosti se zařazením výrobce do OMS.

Hodnocení indikátorů kvality

Č.	Popis	Limit	Hodnocení
002-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě VLP	Max. 90 dnů	Splněno, nebyla překročena lhůta.
002-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP s inspekci	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 byly 3 dny.
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 6 dní.
009-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 pracovních dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 26 pracovních dnů.
009-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol.
013-01	Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci	Dle legisl. a DP SVP	Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem.
023-01	Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 2 roky	U většiny inspekci byl dodržen stanovený interval. 4 inspekce SVP z roku 2021 budou přesunuty do roku 2022 vzhledem k situaci s Covid 19, jedna inspekce přesunuta na žádost výrobce. Nikdy nebyla překročena doba mezi inspekcemi delší než 3 roky.
023-04	Minimální intervaly inspekci u kontrolních laboratoří	Min. 1x za 2 roky	Interval byl splněn, pouze SVÚ Jihlava bude přesunuta a provedena 01/2022, nikde není překročena doba mezi inspekcemi delší než 3 roky.

023-05	Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních LL	Min. 1x za 3 roky	V roce 2021 byly provedeny 2 periodické inspekce výrobců LL, interval byl 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 inspekci	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 2021 byl vydán 3 aktualizované certifikáty výrobce LL, interval byl dodržen
025-02	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Dodrženo.
026-01	Lhůta pro zpracování protokolu KL	30 pracovních dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 16 dní.
026-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol.

Jištění kvality, interní audit v roce 2021

V roce 2021 byla aktualizována celá řada interní dokumentace, probíhala příprava na JAP audit. Byla také revidována PK.

V roce 2021 bylo provedeno celkem 5 interních auditů, jednak v oblasti farmakovigilance a v oblasti SVP+RAS a kontrolních laboratoří. Ke zjištěným nedostatkům z auditů byly pracovníky odpovědnými za jednotlivé oblasti vypracovány plány nápravných opatření. Plánovaný audit z oblasti kontroly veterinárních lékařů a chovatelů byl přesunut do první poloviny roku 2022.

Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2021

V roce 2021 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému

RAS (Rapid Alert System) 307. Tento počet zahrnuje informace o všech případech závad v jakosti od externích úřadů, z nichž část tvoří informace o závadách v jakosti humánních léčivých přípravků, aktualizace RAS databáze, oznámení o výrobních místech nevyhovujících požadavkům SVP (non-compliance) a hlášení jednotlivých organizačních útvarů Ústavu o závadách v jakosti. Celkem bylo obdrženo 271 externích hlášení o závadách v jakosti léčivých přípravků veterinárních a humánních, 3 externí hlášení, týkající se API, 22 hlášení o nesouladu s SVP a 5 hlášení se týkalo aktualizace databáze. V rámci interního hlášení od organizačních útvarů ÚSKVBL bylo obdrženo 24 hlášení (24 laboratoř), 2 hlášení byla obdržena jako podnět (výrobce, anonym), 10 hlášení od držitele registrace.

Hlášení od externích úřadů	Týkající se humánních léčivých přípravků	189
	Týkající se veterinárních přípravků	31
	Týkající se API	19
	Aktualizace RAS databáze	15
	GMP non-compliance	17
Prodejce, chovatel, veterinární lékař	Zákazník (výrobce, anonym)	2
Interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv	24
	Odbor registrace, FVG	0
	Odbor inspekce	0
Hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci		10

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků obdržené odborem úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se týkaly především:

- nevyhovující vzhled: 1
- nevyhovující pH: 1
- nevyhovující velikost částic: 1
- podlimitní titr viru IBV: 1
- nadlimitní TAMC: 1

- podlimitní množství zárodků bakt. Kmenů: 3
- nadlimitní počet zárodků bakt. Kmenů: 1

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků obdržené odborem úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se týkaly také neshod obalového materiálu (vnitřní obal, vnější obal, příbalová informace). Nejčastějšími nedostatky byly neúplné, nadbytečné nebo chybné údaje

na obalech oproti registrační dokumentaci, rozdílné údaje v ochranných lhůtách a cizojazyčné texty na obalech.

- neshody v obalových materiálech: 15

V roce 2021 nebyly odeslány informace o nedodržení podmínek SVP při výrobě léčivých látek obdržené prostřednictvím systému RAS (non - compliance report) držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

V roce 2021 byly zaslány 2 informace typu I externím

úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) týkající se podezření na padělek VLP.

V roce 2021 bylo na základě podkladů RAS zahájeno 5 správních řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, na základě podnětů byly zahájeny 2 správní řízení s držiteli rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku pro porušení zákona o veterinární péči č. 166/1999 Sb.

Specifikace porušení zákona	Počet správních řízení
Zákon o léčivech § 33, odst. 3, písm. a)	2
Zákon o léčivech § 33, odst. 3 ve spojení s § 33, odst. 1	0
Zákon o léčivech § 16 odst. 2 písm. d) ve spojení s § 13 odst. 2 písm. e)	3
Zákon o léčivech § 61 odst. 1 ve spojení s § 62 odst. 2	0
Zákon o veterinární péči § 72, odst.1, písm. p)	0
Zákon o veterinární péči §66a odst. 1, písm. a), odst. 3	2

Hodnocení indikátorů kvality dle Směrnice S 009/100000

Číslo	Prvek činnosti	Parametr úspěšnosti
009-01	Závady v jakosti/podezření třídy I - Pozastavení používání léčiva a jeho uvádění do oběhu (§ 16 odst. 2, písm. c)	Do 8 hodin od příjmu informace/vždy pokud nejsou v časovém rámci přijata jiná opatření - v roce 2021 nebylo řešeno.
009-02	Závady v jakosti/podezření třídy I - Stažení léčiva z oběhu včetně určení rozsahu stažení (§ 16, odst. 2, písm. d)	Do 24 hodin od příjmu informace - splněno, v roce 2021 bylo řešeno ve 3 případech.
009-03	Závady v jakosti/podezření třídy I - Vyslání rychlé výstrahy (§ 98 + § 100)	Souběžně s přijetím národního opatření - stažení léčiva z oběhu - v roce 2021 nebylo řešeno.
009-04	Závady v jakosti/ podezření třídy II - Vyslání rychlé výstrahy (§ 98 + § 100)	Do 24 hodin od přijetí národního opatření - stažení léčiva z oběhu - v roce 2021 nebylo řešeno.

Shrnutí odchylek

V roce 2021 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti odboru inspekce, referátu SVP a činnost jednotky RAS.

Opatření

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2021 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti činnosti systému inspekce.

6.1.2 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení SVP MK

Specifikace cílů v roce 2021:

- Plnění plánů inspekce uvedených v části inspekční - I.A, *splněno (u dvou výrobců MK nebyla provedena inspekce z důvodu neprovádění výroby MK).*
- Inspekce u žadatelů o výrobu medikovaných krmiv pro vlastní potřebu (tzv. farmářských výrobců - prvovýroba) - pokud budou v průběhu roku podány

žádosti o povolení k výrobě; *v průběhu roku nebyla podána žádná žádost.*

- Následné inspekce u vybraných provozovatelů (dle výsledku provedených periodických inspekce nebo u nově zavedených výrobců); *byla provedena jedna inspekce u výrobce s nově vydaným povolením o výrobě z roku 2021.*

- Kontrolní inspekce u vybraných provozovatelů (obvykle výrobní záznamová dokumentace), pokud budou indikovány; *nebyly provedeny, nebyly indikovány.*

- Pravidelná setkání zástupců ÚSKVBL se zástupci ÚKZÚZ (zpravidla 1-2x ročně), možnost společných inspekce a výměny informací, možnost pokračování další spolupráce při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva, rozdělení kompetencí kontrol dle Nařízení EP a Rady (EU) 2019/4 od 28.1.2022 a příprava předání vyžádaných materiálů/spisů jednotlivých výrobců, na základě kterých je povolena výroba medikovaných krmiv, pro kontrolní dohled ÚKZÚZ nad medikovanými krmivy od roku 2022; *schůzka proběhla 8. 11.2021.*

- Pokračování spolupráce s ÚVS SVS a KVS SVS v rámci zlepšování přenosu informací z receptů na medikovaná krmiva do on-line formuláře; *spolupráce probíhala výměnou informací na bázi e-mailové korespondence, zaslán seznam aktuálně registrovaných medikovaných premixů a aktuální seznam výrobců medikovaných krmiv.*
- Spolupráce s referátem kontroly trhu při kontrolách chovatelů, prodejců vyhrazených léčiv, lékáren a veterinárních lékařů, předepisujících medikovaná krmiva, participace na inspekcích SDP - zejména medikovaná krmiva; *zajištěna účast na kontrolách oddělení kontroly trhu.*
- Spolupráce se Spolkem pro komodity a krmiva (SKK) v oblasti předávání odborných informací z oblasti dozoru nad výrobou medikovaných krmiv, informací týkajících se nového nařízení o medikovaných krmivech a přípravě nové legislativy týkající se používání léčiv a další; *doporučení zástupce výrobce MK pro přednáškovou činnost v rámci kurzu pro QP s ohledem na SVP MK; zástupci odboru inspekce zajistili přednáškovou činnost v kurzu pro QP ve výrobě MK.*

- Příprava změny CZ legislativy týkající se léčiv - změna v oblasti medikovaných krmiv v důsledku zavedení nového „Nařízení EP a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11.12.2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení EP a Rady (ES) č.183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS“ (použije se ode dne 28.1.2022); *splněno, dle požadavků vedení ÚSKVBL (např. novelizace zákona č.378/2007 Sb., ZOL; novelizace vyhlášky č. 25/2020Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče).*
- Aktualizace SOP a šablon pro výrobu medikovaných krmiv v souvislosti se změnou zákona o léčivech, zaměření na kontrolu předepisování, uvádění do oběhu v lékárnách, u prodejců VVLP; *splněno; aktualizace SOP a šablon v oblasti MK nebyla zatím provedena, bude provedena začátkem roku 2022.*
- Participace na vedení správních řízení; *splněno.*
- Participace na hodnocení registrační dokumentace s ohledem na GMP; *splněno.*

Přehled činnosti za rok 2021

Firma dle OR	Adresa provozu	Dle plánu	Datum inspekce	Forma inspekce	Počet dní
Zemědělské družstvo Dolní Újezd	provoz Desná, 569 61 Dolní Újezd u Litomyšle	mimo plán	18.01.2021	změna s insp.	1
AGRAMM, spol. s r.o.	AGRAMM, spol. s r.o., Hradišská ul., 687 08 Buchovice	mimo plán	20.01.2021	změna s insp.	1
Dibaq a.s..	Dibaq a.s., Helvíkovice čp.90, 564 01 Žamberk	únor	18.02.2021	per. systémová	
De Heus a.s.	De Heus, a.s., Marefy 144, 685 01 Marefy	leden	24.02.2021	per. systémová + změna	2
RABBIT Chotýšany a.s.	Výrobní krmených směsí, Chotýšany 107, PSČ 257 28	listopad	24.03.2021	změna s insp. jednalo se o per. syst + změnová (granulátor)	1
Cerea, a.s.	VKS Havlíčkův Brod, Havířská 1059, 580 01 Havlíčkův Brod	mimo plán	15.04.2021	změna s insp.	1
ZZN Pelhřimov a.s.	VKS Záhoří	duben	23.04.2021	per. systémová	1
Zemědělské zásobování a nákup Strakonice a.s.	VKS Radošovice 83, 386 46	duben	27.04.2021	per. systémová	1
CYMEDICA CZ, a.s.	Cymedica spol. s r.o., Pod nádražím 853, 268 01 Hořovice	březen	28.04.2021	per. systémová	1
AGROSERVIS, 1. zemědělská a.s. Višňové	VKS Višňové 358, PSČ 671 38	květen	12.05.2021	per. systémová	1
LUKROM, spol. s r.o.	VKS Vyškov, Na Hraničkách 589/34, 682 01 Vyškov	červen	18.05.2021	per. systémová	1
Primagra, a.s.	VKS Milín, Nádražní ul.310, PSČ 262 31	květen	26.05.2021	per. systémová	1
AFEED, a.s.	VKS Opava, Otická 39/2902, 746 01, Opava	červen	03.06.2021	per. systémová	1
Tekro, spol. s r.o.	Nová Dědina,	květen	09.06.2021	per. systémová	1
AFEED, a.s.	VKS Hustopeče, Nádražní 60, 693 01 Hustopeče u Brna	červenec	16.06.2021	per. systémová	1
AFEED, a.s.	VKS Kroměříž, Čelakovského 1858, 767 16 Kroměříž	srpen	23.06.2021	per. systémová	1
AGROPODNIK, a.s., Velké Meziříčí	VKS Jihlavská 18, 591 13, Žďár nad Sázavou	červen	29.06.2021	per. systémová	1

VVS Verměřovice s.r.o.	VVS Verměřovice, 561 52 Verměřovice	duben	01.07.2021	per. systémová	1
AGRO- Měřín a.s.	VKS Stránecká Zhoř, Měřín 594 42	duben	Neprovedeno, nevyrábí MK	-----	---
Dibaq a.s..	Provoz Orlice	červenec	Neprovedeno, nevyrábí MK	-----	---
ZETEN spol s r.o.	Zeten spol. s r.o., provoz Blovice	červenec	20.07.2021	následná	1
ZEa Sedmihorky, spol. s r.o.	VKS Roudný, Roudný 53, 511 01 Turnov	srpen	21.07.2021	per. systémová	1
Dočeš spol. s r.o.	VKS Jarošov nad Nežárkou, PSČ 378 41	říjen	29.07.2021	per. systémová	1
Zemědělské služby Dynín, a.s.	Průmyslová výroba krmiv Dynín, 373 64 Dynín	září	24.08.2021	per. systémová	1
UNIVIT s.r.o.	UNIVIT s.r.o., Sadová 5, 783 91 Uničov	srpen	08.09.2021	per. systémová	1
FIDES AGRO, spol. s r.o.	Výroba krmných směsí Šardice, č.p. 709, 696 13 Šardice	říjen	07.10.2021	per. systémová	1
FREMIS, a.s.	FREMIS, a.s., Čechtice, 13	září	08.10.2021	per. systémová	1
Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Praha 9, Na Chvalce 2049	říjen	13.10.2021	per. systémová	1
ADW FEED	PVK Krahulov,	září	09.11.2021	per. systémová	1
AFEED, a.s.	VKS Hustopeče, Nádražní 60, 693 01 Hustopeče u Brna	mimo plán	10.11.2021	změna s insp.	1
Veterinární a farmaceutická univerzita Brno,	VFU Brno ŠZP Nový Jičín, 742 53 Kunín	listopad	09.12.2021	per. systémová	1

Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK

Typ žádosti	Počet
Povolání nové výroby	0
Povolání nové výroby - farmářský výrobce	0
Změna povolení s inspekci	4
Změna povolení bez inspekce	1
Žádost o pozastavení povolení k výrobě	0
Žádost o zrušení platnosti povolení	1
Celkem	6

Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost

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

Počet vydaných rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Počet
Povolání nové výroby	0
Povolání nové výroby - farmářský výrobce	0
Změna povolení s inspekci	7
Změna povolení bez inspekce	0
Pozastavení platnosti povolení	0
Zrušení platnosti povolení	1
Celkem	8

Ostatní inspekční činnost

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	8	68	32	108

Dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí

Výše uvedená správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě maximálně 90 dnů bez započítání doby přerušení způsobené žadatelem.

Počet inspekci provedených za rok 2021

Typ inspekci	Počet
Systémová úvodní	0
Systémová změna	6
Systémová periodická	24
Následná	1
Kontrolní	
Celkem inspekci	31
Celkem inspekčních dní	31
Celkem osobo/dnů	62

6.1.3 Zpráva o hodnocení činnosti referátu SDP

Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených referátem SDP pro rok 2021

- 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*.
- Zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP - *částečně splněno*.
- V rámci systémových inspekcí u distributorů - kontrola dodávek léčivých přípravků od zahraničních dodavatelů v návaznosti na jejich možný paralelní dovoz - *splněno*.
- Kontrola značení VLP a kontrola souladu VLP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI) - *splněno*.
- Kontrola změn v registraci VLP a kontrola výskytu VLP s ukončenou platností registrace na trhu - *je prováděno u všech distributorů, kteří mají požadované VLP na skladě*.
- Spolupráce s inspekční sekci SÚKL - *nesplněno v důsledku karanténních opatření*.
- Příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti se změnami v legislativě a novými pokyny - *přeloženo na rok 2022 v důsledku karanténních opatření*.
- Komplexní revize SOP - *splněno, bude pokračovat v roce 2022*.
- Byly vyřízeny podané stížnosti a podněty.

Přehled inspekční činnosti

V roce 2021 je vedeno **92 distributorů** a k nim se váže **121 skladů**.

Počet podaných žádostí: celkem 20

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	2
Změna povolení s inspekci	6
Změna povolení bez inspekce	8
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	4
Certifikát SDP	0
Pozastavení platnosti povolení	0

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 19

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	2
Změna povolení s inspekci	6
Změna povolení bez inspekce	7
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	4
Certifikát SDP	0
Pozastavení platnosti povolení	0

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2022: 1

Typ žádosti	Počet
Změna povolení bez inspekce	1

Všechna správní řízení byla vyřízena ve stanovených lhůtách, bez započítání přerušení způsobených žadatelem.

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

Firma dle OR	Plán inspekce pro rok 2021	Datum provedení inspekce/Poznámka	Počet dní
Lékárna U Madony, s.r.o.	únor	Povolení zrušeno	-
B.H.K.V. s.r.o.	březen	17.6.2021	1
Neofyt spol. s r.o.	březen	25.5.2021	1
BIOPHARM, spol. s.r.o., Uherský Brod	březen	12.4.2021	1
ATV IMPEX s.r.o.	březen	23.6.2021	1
NOVIKO s.r.o., Kuřim	duben	20.1.2021	1
UNIVIT s.r.o.	květen	4.6.2021	1
Lékárna AVE s.r.o.	květen	Přeloženo - nedistribuuje	-
Zooplus AG, odštěpný závod CZ	květen	18.10.2021	1
ViaPharma s.r.o., Pavlov	květen	21.7.2021	1
LIKE V.M. s.r.o.	květen	15.12.2021	1
Alliance Healthcare s.r.o., Praha	květen	20.7.2021	1
Veritale s.r.o.	květen	7.5.2021	1
Medipoint Services a.s.	červen	29.9.2021	1
ABC Pharma s.r.o.	červen	Přeloženo - nedistribuuje	-
Canis Prosper s.r.o.	červen	16.3.2021	1
Alliance Healthcare s.r.o., Hradec Králové	červen	16.9.2021	1
Czechapharm Group, s.r.o.	červenec	3.8.2021	1

GALPEX Sp. z o.o., odštěpný závod	červenec	3.8.2021	1
arex PHARMA s.r.o.	srpen	27.4.2021	1
Tommi CZ s.r.o.	srpen	21.9.2021	1
PetCenter CZ s.r.o., Mstětice	srpen	31.3.2021	1
FIDES AGRO, spol. s r.o.	září	7.10.2021	1
Europak s.r.o.	září	29.11.2021	1
GS Partners s.r.o.	září	23.6.2021	1
KOMVET spol. s r. o.	září	23.6.2021	1
TENESCO s.r.o.	říjen	Povolení zrušeno	-
VetPharm s.r.o.	říjen	27.10.2021	1
Tekro, spol. s r.o. - Osek	říjen	13.7.2021	1
Českomoravská společnost chovatelů, a.s.	říjen	22.9.2021	1
NOVIKO s.r.o., Rudná	listopad	5.10.2021	1
Veterinární centrum s.r.o.	listopad	8.11.2021 (následná)	1
VELE, spol. s r. o.	listopad	20.4.2021	1
Real Vet a.s.	listopad	25.5.2021	1
CYMEDICA CZ, a.s.	listopad	14.7.2021	1
CYMEDICA, spol. s r. o.	listopad	14.7.2021	1
PROFIVIT spol. s r.o.	listopad	6.10.2021	1
Zoetis Česká republika, s.r.o.	prosinec	19.11.2021	1
Bioveta, a. s.	prosinec	29.11.2021	1

Plán systémových periodických inspekcí a následných pro rok 2021 byl 39 inspekcí celkem.

2 se neuskutečnily v důsledku zrušení povolení k distribuci).

Provedeno bylo celkem **34 systémových periodických a následných inspekcí** (2 inspekce byly přeloženy z důvodu neprovádění žádné distribuční činnosti na další období,

V roce 2021 bylo referátem SDP provedeno celkem 42 inspekcí v rozsahu 42 inspekčních dnů. Přehled typů inspekcí je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová periodická	Změna s inspekci	Inspekce následné
Počet	2	33	6	1

Celkový počet provedených inspekci: 42

V roce 2021 bylo zpracováno 42 protokolů. Průměrná doba zpracování protokolu byla 5 dnů.

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

Typ inspekce	Počet
distributoři	4
lékárny	3
veterinární lékaři	0
chovatelé	0
zooprodejny (VVLP) + e-shop	16
kontrola nakládání s látkami dle § 78	-
Celkem	23

Skutečně provedené kontrolní inspekce referátem SDP: 23. Bylo zpracováno 23 kontrolních protokolů. Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti oddělení kontroly trhu.

a 23 kontrolních inspekci, ty jsou současně vykázány v činnosti oddělení kontroly trhu.

Celkem bylo za rok 2021 provedeno referátem SDP 65 inspekci, z toho bylo 42 inspekci SDP (noví žadatelé, systémové, zménové, zaměřené na oblast značení léčiv)

Odhad inspekci spojených s možnými žádostmi o vydání povolení k činnosti nebo s žádostmi o schválení změn v povolení.

Oblast	Nové žádosti	Skutečnost	Změny s inspekci	Skutečnost
Distribuce léčivých přípravků	4 (4 dny)	2 (2 dny)	2 (2 dny)	6 (6 dnů)
Distribuce medikovaných krmiv	0	0	0	0
Distribuce léčivých látek	0	0	0	0

Neinspekční činnost

Provedená školení: 3 pracovní dny
Komplexní revize SOP. Byla připravena revize SOP-003
Postup povolování distribuce a schvalování změn,
SOP-012 Příprava a vedení inspekce distribuce, SOP-014

Pozastavení distribuce. Revize byla provedena včetně všech příloh k jednotlivým SOP. Účast na doplňování údajů do karet veterinárních přípravků (DMS documentum).

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	-	55	60	115

Poskytované informace se nejčastěji týkaly provedení změny v povolení k distribuci a k informacím týkajících se prodeje vyhrazených VLP.

Souhrn

Plán základní pracovní činnosti v oblasti SDP byl 225 osobo/dní. Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav skutečně byl **130 osobo/dní v roce 2021** v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků včetně kontroly trhu. Snížený počet pracovní činnosti prováděné mimo ústav byl v důsledku vládních opatření v souvislosti s výskytem pandemie koronaviru a s tím souvisejícím karanténním opatřením.

U distributorů nebyly zjištěny zásadní neshody, a to ani v oblasti poskytování úplných a správných údajů o objemu léčivých přípravků, které byly distribuovány odběratelům. Nadále je věnována zvýšená pozornost kontrole distribuce návykových látek.

Dále byla pozornost u distributorů zaměřena na kontrolu dodržování distribučního řetězce při distribuci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků a na vykazování objemu VLP a na schvalované veterinární přípravky.

Opatření

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2021 nebyly zjištěny zásadní odchylky od legislativou stanovených postupů, nebyla v tomto směru přijata nápravná opatření v oblasti systému provádění inspekci.

6.1.4 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení kontroly trhu

Inspekční činnost - stanovené cíle a zhodnocení jejich plnění

- Kontrola dokumentace o nákupu, používání, výdeji a předepisování LP u veterinárních lékařů. Kontroly budou probíhat na základě údajů získaných od distributorů léčiv o distribuci VLP, HLP a OPL veterinárním lékařům v rámci přípravy plánu na rok 2020 (tj. dokončení kontrol plánovaných na rok 2020). Dále budou kontroly probíhat na základě výsledků kontrol v chovech hospodářských zvířat, ve kterých je daný lékař ošetřujícím veterinárním

lékařem a ve kterých bylo při došetření nálezu RIL zjištěno podezření na pochybení daného ošetřujícího lékaře; na základě případných podaných podnětů a na základě vyhodnocení analýzy rizika z kontrol provedených u SVL v předchozích letech. *V průběhu roku 2021 byly prováděny kontroly u SVL na základě informací o prodeji VLP veterinárním lékařům, jako došetření z kontroly chovatele, na základě přijatých podnětů. Inspektoři se zaměřili zejména na používání a předepisování LP u potravinových zvířat. Dále byly prováděny kontroly SVL na základě výsledku kontroly provedené u chovatele potravinových zvířat, u kterého je daný SVL ošetřujícím veterinárním lékařem, na základě podaných podnětů a na základě vyhodnocení analýzy rizika z předchozích kontrol. V roce 2021 bylo provedeno 35 kontrol soukromých veterinárních lékařů. Z celkového počtu 35 provedených kontrol bylo ve 23 případech zjištěno porušení zákona o léčivech. Z uvedených počtů kontrol plyne, že plán na rok 2021 byl překročen což bylo způsobeno větším počtem kontrolovaných veterinárních lékařů odebírajících LP od neohlášeného distributora.*

- Kontrola dodržování skladovacích podmínek léčivých přípravků a to zejména v případech, kdy má veterinární lékař uloženu pohotovostní zásobu léčiv u chovatele a při uložení léčivých přípravků v autě při výkonu terénní veterinární praxe. *Při kontrolách u chovatelů potravinových zvířat inspektoři kontrolovali skladovací podmínky léčivých přípravků, které byly chovateli vydány veterinárním lékařem jako součást kontroly používání léčivých přípravků u chovatele. Nebyly zjištěny závažné nedostatky.*

- Kontroly používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři. Tyto kontroly budou zaměřeny především:

- na dodržování kaskády,
- používání humánních LP a biopreparátů pro osobní potřebu,
- na humánní léčivé přípravky s obsahem návykových látek.

Při každé kontrole veterinárního lékaře je zjišťováno dodržování kaskády a používání humánních LP. Nad rámec tohoto bylo provedeno 6 kontrol zaměřených na používání humánních a veterinárních léčivých přípravků s obsahem návykových látek uvedených v seznamech Nařízení vlády

463/2013 o seznamech návykových látek. Použití humánních léčivých přípravků s obsahem AMB u potravinových zvířat nebylo zjištěno.

- Kontrola dodržování podmínek používání veterinárních léčivých přípravků povolených na výjimku u veterinárních lékařů. Jedná se o kontrolu dodržování podmínek stanovených v rozhodnutí o udělení výjimky. Konkrétní případ bude zvolen po dohodě s odborem registrace, které tato rozhodnutí vydává. Při každé kontrole veterinárního lékaře je zjišťováno, zda má daný veterinární lékař vydánu výjimku na dovoz a použití některého VLP. V případě, že je taková výjimka danému SVL vystavena, je provedena kontrola dodržování podmínek uvedených v rozhodnutí o udělení výjimky. Navíc byly, po konzultaci s odborem registrace, provedeny 3 cílené kontroly zaměřené na dodržování podmínek uvedených v rozhodnutí o udělení výjimky.

- Spolupráce s KVS SVS zejména u kontrol chovatelů potravinových zvířat a veterinárních lékařů. Součástí kontrol bude kontrola aplikace léčivých přípravků v lékové formě plv. a inj. chovatelem. V průběhu roku 2021 bylo provedeno 14 společných kontrol u chovatelů potravinových zvířat. Jednalo se o došetřování nadlimitního či podlimitního zjištění výskytu reziduí léčivých látek v orgánech a tkáních hospodářských zvířat prováděného monitoringem SVS ČR. Z některých těchto kontrol vyplynuly následné kontroly u veterinárních lékařů, kteří v daném chovu vykonávají odbornou veterinární činnost, případně na základě kontroly chovatele, při které se zjistilo porušení zákona o léčivech ošetřujícím veterinárním lékařem, bylo s tímto ihned zahájeno přestupkové řízení.

- Kontrola dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u chovatelů hospodářských zvířat. Kontroly budou probíhat převážně v rámci spolupráce se SVS ČR při došetřování nálezů výskytu reziduí léčivých látek v mase a orgánech hospodářských zvířat. Dále se inspektoři zaměří na kontrolu dodržování požadavků registrační dokumentace (SPC) při používání léčivých přípravků, na vedení dokumentace o výdeji VLP chovateli a na kontrolu skladovacích podmínek u léčivých přípravků, které vydá ošetřující soukromý veterinární lékař chovateli. V případě dobré nákazové situace mohou být v druhé polovině roku provedeny kontroly chovatelů drůbeže se zaměřením na zjištění zdroje léčiv používaných v chovech. Součástí kontroly u chovatele je i kontrola dodržování požadavků § 59a odst. 1 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, zda osoby zacházející s léčivy splňují požadavky na odbornou způsobilost k výkonu odborné veterinární činnosti v rozsahu a způsobem odpovídajícím jejich odborné způsobilosti. Inspektoři prováděli kontroly dokumentace o používání léčivých přípravků u chovatelů hospodářských zvířat vždy v rámci společné kontroly s KVS SVS. Bylo tedy provedeno celkem 14 kontrol chovatelů potravinových zvířat. V 5ti případech bylo zjištěno porušení zákona o léčivech, kdy nejčastějším nedostatkem

byla neúplná dokumentace o použití léčiv, absence dokumentace o výdeji léčivých přípravků chovateli nebo jeho použití a nedodržení stanovené OL.

- Kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékárnách. Kontroly se zaměří na VLP obsahující - OPL, látky zakázané pro použití u potravinových zvířat a VLP určené k injekčnímu podání. Dále bude kontrola zaměřena na výdej humánních léčivých přípravků na základě veterinárního předpisu. Splněno částečně - z celkového počtu 20 lékáren bylo z důvodu pandemie COVID-19 uskutečněny pouze 3 kontroly. Při těchto kontrolách nebylo zjištěno žádné porušení platné legislativy. Kontroly byly zaměřeny především na kontrolu obsahu předpisů vystavených veterinárními lékaři a součástí kontrol bylo i dohledání počtu vybraných VLP dodaných do lékárny distributorem a lékárnou následně vydaných odběrateli. Při kontrole lékáren se inspektoři zaměřili na výdej LP vázaných na předpis veterinárního lékaře - na doložení předpisu pro každý takový LP a úplnost vyplnění takového předpisu. Dále pak na záznamovou dokumentaci o nákupu, evidenci a výdeji LP lékárnou.

- Kontrola prodeje veterinárních léčivých přípravků, vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků v obchodní síti, na výstavách a kontrola internetového prodeje těchto přípravků. Splněno částečně - v průběhu roku byly prováděny kontroly prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, schválených veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků v obchodní síti, na internetových stránkách a sociálních sítích. Z celkového počtu 95 naplánovaných kontrol bylo z důvodu celosvětové pandemie COVID-19 provedeno 59 kontrol. Při těchto kontrolách bylo zjištěno porušení zákona o léčivech u 23 subjektů. Porušení legislativy bylo shledáno zejména v prodeji neschválených VP, prodeji VVLP na ÚSKVBL neohlášeným prodejcem. Dále byl zjištěn výdej, prodej neregistrovaných veterinárních léčivých přípravků na sociální síti, internetu a výdej VLP vázaných na předpis veterinárního lékaře neoprávněnou osobou. Při kontrole prodeje VVLP byla zjišťována oprávněnost prodeje (nahlášení prodejce na ÚSKVBL, proškolené osoby), dodavatelé (oprávnění k distribuci), sortiment prodáváných VVLP, jejich expirace a posuzován byl i obal prodáváného VVLP. Současně s kontrolou prodeje VVLP byl prováděn i monitoring nabídky a prodeje veterinárních přípravků (VP).

- Kontrola výskytu neschválených veterinárních přípravků na trhu v ČR. Splněno - kontrola výskytu neschválených VP na trhu probíhala kontinuálně po celý rok, jednak na základě podaných podnětů a jednak na základě zjištění při jiných kontrolách, u distributorů VLP apod.

- Spolupráce na zajištění funkčnosti nového systému hlášení distribuce léčivých přípravků od distributorů

a výrobců VLP/MK a práce na tvorbě hlášení spotřeby léčivých přípravků pro soukromé veterinární lékaře. Systém hlášení distribuce LP byl vytvořen a spuštěn k umožnění hlášení dat od 1.1.2021. V průběhu roku byly prováděny úpravy ke zlepšení chodu systému.

- Vypracovat protokoly spotřeby účinných antimikrobiálních látek a antiparazitik pro ESVAC a ÚSKVBL. *Splněno - Zpráva ESVAC byla z dat zaslaných distributory a výrobcí MK za rok 2020 vypracována.*

- Vypracovat hlášení spotřeby LP s obsahem OPL veterinárními lékaři v ČR za rok 2020 podle hlášení jednotlivých lékáren a distributorů - pro Inspektorát omamných a psychotropních látek při Ministerstvu zdravotnictví. *Splněno - hlášení lékáren a distributorů za rok 2020 bylo zpracováno, byla vypracována a odeslána souhrnná zpráva za ÚSKVBL na MZ ČR, a to do konce února 2021. Na základě těchto hlášení byly kontroly nakládání s těmito OPL přípravky zahrnuty do plánu kontrol pro rok 2021 a naplánované kontroly byly v roce 2021 uskutečněny.*

- Provádět odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem. *Odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem byl proveden v souladu s plánem a výskytem VLP na trhu*

- Kontrola nákupu a použití léčivých látek subjekty, které nakládají s látkami dle §78 zákona č. 378/2007 sb., o léčivech. *Byla podána vyjádření k žádostem Celního úřadu o propuštění zásilek do volného oběhu na území ČR.*

- Participace na přípravách k jednáním vznikajících implementačních aktů k nařízení o VLP a na přípravě vyhlášek k novému ZOL. *Plněno dle aktuálních zadání ředitele OI a ředitele Ústavu, inspektoři se v průběhu roku podíleli na komentářích k připravované legislativě a na navazující novele zákona o léčivech.*

- Plnění neplánovaných úkolů. *Úprava informací na webových stránkách ÚSKVBL týkající se hlášení spotřeb VLP a hlášení OPL. Spolupráce na dokumentu - ESVAC Web Based sales and PCU Data Collection Protocol. Vypracování požadavku na spotřeby vybraných VLP. Zpracování prodejů humánních LP veterinárními lékaři, z dat hlášených distributory na SÚKL a zveřejňovaných na webu SÚKL. Prezentace pro výrobce MK o novém systému hlášení spotřeb. Zapojení do problematiky umístění loga na stránky lékáren a prodejců VVLP. V průběhu roku probíhalo průběžné řešení podnětů doručených na ÚSKVBL od různých subjektu (kontrolní orgány, KVL, SVS, fyzické osoby) - celkem bylo za rok 2021 přijato 44 podnětů na prošetření - 41 podnětů bylo vyřešeno a 3 byly koncem roku 2021 v řešení.*

Přehled činnosti Oddělení kontroly trhu a srovnání s plánem.

Typ inspekce	Plán	Celkem skutečnost
Distributor - kontrolní insp.	2	4
Lékařna	20	3
Veterinární lékař + klinika, ošetrovna	25	35
ZOO prodejny, obchodní síť, internet	95	59
Výrobce medikovaných krmiv	1	0
Chovatel	40	14
Výstavy, burzy	1	0
Nakládání s LL	2	2
Celkem	185	115

V souvislosti s kontrolou trhu bylo v roce 2021 z plánovaného počtu 185 kontrol provedeno 115 kontrol. Z těchto 115 provedených kontrol v 51 (5 chovatelů, 23 SVL, 23 VVLP, VP) případech zjištěno porušení některého ustanovení zákona o léčivech. Kontroly v oblasti výroby MK nebyly indikovány, probíhaly pouze pravidelné inspekce v rámci SVP MK.

Market surveillance - Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	262
Počet odebraných vzorků ks.	157
Počet neodebraných vzorků ks.	105

Závěr

Celkový plánovaný počet 185 kontrol nebyl přesně dodržen. V některých oblastech (kontrola SVL, distribuce) došlo k překročení počtu kontrol v porovnání s plánem a v některých naopak k nedodržení plánu. Z celkového plánovaného počtu 185 kontrol nebylo provedeno 70 kontrol. Důvodem poklesu celkově provedených kontrol bylo především vládní omezení pohybů a kontaktů osob související s pandemií onemocnění Covid 19, která v roce 2021 probíhala a zvýšená administrativní zátěž z důvodu přípravy na blížící se účinnost nařízení (EU) 2019/6 a prováděcího nařízení 2021/1904.

6.1.5 Referát farmakovigilance

Přehled činnosti v roce 2021

Příjem a archivace periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) veterinárních léčivých přípravků (VLP) - předpoklad min. Σ 800/rok:
- přijato celkem 713 PSUR.

Hodnocení periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) veterinárních léčivých přípravků (VLP)

Hodnocení PSUR pro VLP registrované MRP/DCP (vypracování PAR a FAR) - ČR v roli RMS - předpoklad Σ 20/2021/rok - hodnoceno celkem 36 PSUR (pro 30 VLP), u nichž ČR je RMS.

Hodnocení PSUR pro VLP registrované NP (vypracování AR) včetně žádosti o prodloužení (NP) - předpoklad Σ 10/2021/rok - předpoklad Σ 10/2021/rok - hodnoceno 13 PSUR v rámci prodloužení o registraci VLP NP - vypracování AR, cca 180 běžná kontrola po předložení NCA.

Hodnocení PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) - ČR v roli RMS nebo CMS - předpoklad Σ 50/2021/rok - hodnoceno 45 PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) z toho 2 hodnocení, kdy ČR bylo RMS, a 43 hodnocení, kdy ČR bylo CMS.

Hodnocení PSUR v rámci projektu PSUR Worksharing (HMA) - během roku 2021 probíhalo hodnocení 4 aktivních substancí, případně kombinací aktivních substancí v rámci projektu Worksharing (HMA a 3 dokončované procedury):

- Methylprednisolon (DLP: leden 2020 - hodnocení dokončeno, procedura v běhu),
- Lincomycine + Neomycine (DLP: duben 2020 - hodnocení dokončeno, - procedura zfinalizována 2021),
- Romifidine (DLP: srpen 2020 - hodnocení dokončeno, - procedura zfinalizována 2021),
- Ivermectin oral/premix (DLP: březen 2021 - před finalizací),
- Febantel + Pyrantel (DLP: březen 2021 - před finalizací),
- Dexamethasone (DLP: květen 2021 - v procesu hodnocení),
- Tiletamine + Zolazepam (DLP: srpen 2021 - v procesu).

Hodnocení farmakovigilančních systémů (DDPS) a další farmakovigilanční dokumentace veterinárních léčivých přípravků (VLP)

Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace - předpoklad Σ 200 žádostí 2021/rok - ve skutečnosti celkem bylo hodnoceno 124 žádostí a z toho: 51 žádostí o registraci VLP: 7 registrací národním postupem (NP); 44 registrací postupem DCP/MRP, u 8 VLP ČR v roli RMS, 19 žádostí o změnu registrace VLP, 4 žádosti o převod registrace, 3 žádosti o souběžný dovoz a 47 žádostí o prodloužení registrace.

Provedení farmakovigilačních inspekci

V roce 2021 nebyly uskutečněny žádné systémové farmakovigilační inspekce.

Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)

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 zaznamenáno a řešeno celkem 87 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR (tab. 1),
- bylo zaznamenáno a fyzicky došetřováno inspektorem ÚSKVBL celkem 14 hlášení nevyhovujících nálezů v rámci monitoringu cizorodých látek a mimo monitoring cizorodých látek, které se vyskytly na území ČR (pouze hlášení v souvislosti s VLP, na kterých jsme participovali).

Tab. 1 Přehled NÚ

Celkový počet hlášení	87
Veterinární léčivé přípravky - farmaceutika (celkem)	23
Veterinární léčivé přípravky - imunologika (celkem)	49
Monitoring cizorodých látek - rezidua léčiv (celkem)	14
Veterinární přípravky/Veterinární technické prostředky (celkem)	1
Ostatní přípravky	0

RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci

Referát farmakovigilance vypracoval 5 odpovědi na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) a RAS (Rapid Alert) systému.

Spolupráce

Účast na jednáních:

- CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting (EMA) - 26.-27.1.2021; 23.-24.3.2021; 25.-26.5.2021; 6.-7.7.2021; 21.-22.9.2021; 16.-17.11.2021.
- Working group under the Standing Committee on VMP (European Commission) - 3.2.2021, 15.3.2021.
- VEDDRA subgroup - annual meeting (+ adhoc) - 7.4.2021, 12.4.2021, 10.6.2021.
- Implementation guidelines development for NVR - 7.1., 21.1.2021, 11.2.2021, 1.10.2021, 12.10.2021.
- Stakeholders GL development meeting - 21.1.2021, 19.2.2021, 22.4.2021, 20.5.2021, 12.7.2021, 4.10.2021, 9.11.2021.
- CAP's Surveillance - 25.6.2021, 16.12.2021.
- PhV Inspectors Working Group Meeting (EMA) - (25.3.2021, 10.6.2021, 30.9.2021 a 3.12.2021).
- Working Group of Enforcement Officers (WGEO, HMA): byla organizována 2 jednání - červen a říjen 2021 formou telekonference přes WEBEX.

Tab. 2 Přehled uskutečněných konzultací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	2	180	48	230

Další činnost

- Kontrola a připomínky k nově připravované legislativě (PhV část - např. nařízení (EU) 2019/6, Vyhláška o VP/VTP).
- Řešení žádostí o poskytnutí informací.
- Prezentace PhV na konferenci pro výrobce MK.
- Příprava prezentací pro MAH.
- Příprava a zpracování podkladů pro správní řízení.
- Revize Jednotného integrovaného víceletého vnitro-státního plánu kontrol 2018-2021.
- Revize Zprávy z úředních kontrol za 2021.

Závěr

Jako významnou odchylku je třeba hodnotit neprovedení Farmakovigilančních inspekcí- tyto inspekce musí být posíleny v roce 2022.

7. ČINNOST ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE ÚSKVBL

V roce 2021 byla plánovaná pravidelná dozorová návštěva ČIA provedena technikou posuzování na místě. Audit proběhl 16. a 17. června 2021 spolu s posouzením uplatněného flexibilního rozsahu akreditace:

zkouška č. 9 (SOP 93 Detekce RNA virů metodou qPCR) - příloha 6 - rozšíření o nové viry
zkouška č. 19 (SOP 101 Detekce RNA virů metodou RT PCR) - přílohy 7 a 8 - rozšíření o nové viry
zkouška č. 101 (SOP 23B Stanovení syntetických gestagenů metodou GC/MS) - rozšíření o matrici sval
zkouška č. 231 (SOP 73A Stanovení thyreostatik metodou LC-MS/MS v moči) - rozšíření o nové analyty
zkouška č. 233 (SOP 73C Stanovení thyreostatik metodou LC-MS/MS v mléce) - rozšíření o nové analyty

Platnost Osvědčení o akreditaci je do 26. září 2022. V červenci 2022 bude podána nová žádost na ČIA o posouzení shody Zkušební laboratoře ÚSKVBL s normou ČSN EN ISO/IEC 17025: 2018.

Dne 12. ledna 2021 proběhlo posouzení uživatelského zařízení pro využití pokusných zvířat posuzovateli MZe. Na základě posouzení bylo vydáno dne 9. března prodloužení oprávnění k používání pokusných zvířat (nabytí právní moci dne 26. března 2021) na dobu 5 let.

Ve dnech 29. listopadu až 3. prosince 2021 proběhl virtuální formou audit EMA (European Medicines Agency)

v rámci JAP (Joint Audit Programme - GMP Regulatory Compliance Programme). Audit zahrnoval i činnost odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv.

V oblasti metrologie byl udržován a rozvíjen systém metrologického zabezpečení měřidel na ÚSKVBL. 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.

Vzdělávání pracovníků Zkušební laboratoře ÚSKVBL bylo zahájeno podle schváleného plánu, ale vzhledem ke stále trvajícím opatřením přijatým z důvodu šíření nemoci Covid-19 nebyly uskutečněny všechny plánované akce, některé aktivity byly zrušeny, jiné převedeny opět na formu on-line vzdělávání. V roce 2021 se 20 pracovníků (15 VŠ a 5 SŠ) zúčastnilo 25 vzdělávacích akcí, 3 prezenční formou, 22 distančně formou webinářů a on-line workshopů). Zahraniční služební cesty jsou uvedeny u jednotlivých odborů Zkušební laboratoře ÚSKVBL.

7.1 Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv

Pracovníci odborných pracovišť odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se v roce 2021, stejně jako v minulých letech, zapojili do řady národních a mezinárodních aktivit včetně testů způsobilosti k provádění příslušných zkoušek. Zejména byla využita nabídka testů organizovaných EDQM, a to převážně pro oblast fyzikálně-chemických zkoušek.

Ve všech testech způsobilosti Úřední laboratoř pro kontrolu léčiv uspěla.

Testy pro zkoušení způsobilosti laboratoře organizované EDQM:

PTS215 Volumetric titration
PTS217 Relative density (Ph. Eur. 2.2.5
PTS218 Liquid chromatography, assay (Ph. Eur. 2.2.29, RP C8 UV detection)
PTS219 Dissolution test (Ph. Eur. 2.9.3)

Kruhové testy a mezilaboratorní porovnání pořádané jinými organizacemi:

Bakteriologická diagnostika, EHK SZÚ - AP CEM, Identifikace mikroorganismů a stanovení citlivosti k vybraným antibiotikům 4 x ročně.
LGC Standards - sterilita; bakteriologická diagnostika; stanovení nízkého počtu zárodků.

7.1.1 Mezinárodní spolupráce

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

Nadále pokračovala spolupráce v oblasti kontroly veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem (CAP Programmes), která kontinuálně trvá již od roku 2000.

V roce 2021 jsme byli pověřeni analýzou léčivého přípravku:

CAP 2021/13 Fuzeon 90 mg/ml powder and solvent for solution for injection (vzhled, degradační produkty a obsah enfuvirtidu).

V rámci ustanovení nových šarží mezinárodních standardů chemických substancí jsme se podíleli na analýze následujících substancí:

Atracurium besilate CRS5

Moxifloxacin CRS4

Nystatin

Potassium sucrose octasulfate CRS3

Tacrolimus CRS2

European Pharmacopoeia

European Pharmacopoeia

ÚSKVBL nadále prostřednictvím svého zástupce 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 pro monografie trimetoprimu, fenbendazolu, butylhydroxytoluenu, butylhydroxyanisolu.

7.1.2 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 veterinárních léčiv v této oblasti dozoru úzce spolupracují s odborníky odboru inspekce na přípravě ročních plánů, řešení nevyhovujících přípravků a vyhodnocení dozoru. Pracovníci inspekce zajišťují kvalifikovaný odběr vzorků z distribuční sítě, které předávají k analýze do laboratoře a provádějí následné kroky v případě, že laboratoř zjistí výsledky mimo schválenou specifikaci produktu.

Program dozoru nad trhem 2021 byl zaměřen zejména na kontrolu registrovaných VLP obsahujících látky různých farmakologických skupin (zejména antibiotik, chemoterapeutik, antiparazitik, hormonů, analgetik a antiflogistik) v lékových formách dostupných na trhu. Kontrola trhu imunologických veterinárních léčivých přípravků se týkala kontroly vyloučení kontaminace mykoplasmaty a zvolenými virovými agens u vybraných živých vakcín, dále prověření titru viru u vakcín proti Newcastlešské nemoci drůbeže, vakcín proti myxomatóze králíků a burzitidě drůbeže, účinnosti inaktivovaných vakcín proti července a prověření kvality vakcín proti dermatofytózám hospodářských a domácích zvířat. Kontrola schválených veterinárních přípravků by zaměřena na sledování kvality přípravků s obsahem kmenů probiotických bakterií, dále přípravků pro oční, ušní a kožní podání a prověření kvality přípravků s deklarovaným obsahem kanabidilolu (zde včetně zavedení a ověření metody).

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo v tomto roce vyšetřeno 172 přípravků ze skupiny VLP - farmaceutik,

22 imunologických veterinárních léčivých přípravků a 8 vzorků veterinárních přípravků, tj. celkem 202 přípravků.

7.1.3 Úřední uvolňování šarží IVLP

Od roku 2008 ÚSKVBL 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/ES v platném znění). Podmínky a požadavky postupu úředního propouštění šarží IVLP jsou pak podrobně specifikované v dokumentech Evropského direktorátu pro kvalitu léčiv - EDQM. 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 ÚSKVBL 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 opakovaného přezkoušení vzorků.

Uvolňování jednotlivých šarží vybraných IVLP v souladu s § 102 výše uvedeného zákona se provádí následovně:

- říjen 2007 Vakcína proti července živá
- leden 2008 Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá
- červenec 2008 Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná
- duben 2015 Vakcína proti vzteklině pro veterinární použití inaktivovaná

Přehledy aktuálního počtu uvolněných šarží IVLP jsou uvedeny v tabulkách T 7/1 a T 7/2.

Od září 2014, v souladu s ustanovením § 32 odst. 4 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, implementujícím ustanovení článku 81 směrnice 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES, je i nadále platné rozhodnutí ÚSKVBL o zahrnutí imunologických veterinárních léčivých přípravků proti dermatofytózám do programu úředního uvolňování šarží IVLP na trh formou Official Batch Protocol Review (dále jen OBPR). Jedná se o posouzení záznamů výrobní dokumentace předmětné šarže daného přípravku, kterou na ÚSKVBL předkládá držitel rozhodnutí o registraci, případně výrobce.

Přehled žádostí a uvolnění šarží těchto přípravků je uveden v tabulce 7/3.

U ostatních přípravků ÚSKVBL 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 certifikátu provádí ÚSKVBL pouze na základě požadavku držitele rozhodnutí o registraci.

Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2012-2021 (OCABR)

Druh vakcíny	Žádosti / certifikát									
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Vakcína proti července inakt.	15	8	7	19	23	22	3	-	-	-
Vakcína proti července živá	4*	2	2	2	1	1	1	1	0	1
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	21	29	28	56	41	36	33	49	46	31
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	-	2	7	21	28	49	25	32	49	84
Vakcína proti chřipce koní inakt.	4	5	5	5	8	4	4	8	6	7
tuberkuliny	-	-	-	-	-	-	-	-	2	4
Celkem	44	46	49	103	101	112	66	90	103	127

*1 šarže nevyhověla

Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2012-2021 (OCABR)

Druh vakcíny	Počet žádostí o uvolnění s certifikátem vydaným úřední laboratoří jiného členského státu EU									
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Vakcína proti července inaktivovaná	6	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Vakcína proti července živá	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	12	10	8	5	10	5	3	5	3	6
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	0	0	0	40	32	31	37	24	32	18
Celkem	18	11	8	45	42	36	40	29	35	24

Tab. 7/3 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2013-2021 (OBPR)

Druh vakcíny	Žádosti OBPR/ schválení								
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Vakcína proti července inakt.	1	16	5	1	0	17	24	21	26
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná pro vet. použití včetně kombinovaných vakcín	-	17	23	30	34	61	42	37	41
Vakcíny proti dermatofytózám	-	4	39	25	26	27	28	30	14
Vakcína proti kokcidioze drůbeže	2	3	6	2	3	1	9	7	6
Vakcíny pro psy, kočky, koně, prasata a skot - ostatní	-	2	5	8	10	9	24	54	111
Celkem	3	42	78	66	73	115	127	149	198

7.1.4 Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2021

Za období leden-prosinec 2021 bylo analyzováno 398 vzorků, což představovalo provedení 1304 analýz. (přehled viz tabulky 7/4, 7/5, 7/6 a grafy 7.1, 7.2)

Tab. 7/4 Přehled vyšetřených vzorků na odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2020

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2021				Celkem	
		I	II	III	IV		
Inspekce	VLP farmaceutika	32	54	39	47	172	202
	VLP imunologika	2	7	3	10	22	
	VP /KS	2	0	0	6	8	
Registrace a schvalování	VP (schvalovací řízení) +VLP	10	4	12	3	29	29
	VLP	5	4	14	9	32	
Externí žadatelé	OCABR	27	26	30	22	105	155
	Biologický materiál a ostatní	7	3	3	5	18	
Jištění systému managementu	Externí (PTS, EHK)	3	3	3	2	11	12
	Interní (MK)	0	1	0	0	1	
Celkem	Vzorky /analýzy	88/235	102/364	104/311	104/394	398/1304	

Tab. 7/5 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2021

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika*	164	8	2 x vzhled 2 x mikrobiologická jakost 1 x obsah účinné látky 1 x pH 1 x velikost částic 1 x hustota
Dozor nad trhem VLP imunologika **	20	2	-
Veterinární přípravky (probiotika)	6	2	1 x počet probiotických zárodků
Externí žadatelé (OCABR)	105	0	-
Celkem	295 (96,1%)	12 (3,9%)	

*pouze farmaceutika analyzována v programu dozoru nad trhem: celkem 172 vzorků, z toho bylo v souladu se schválenou specifikací 164 vzorků, tj. 95,3 %, nevyhovujících bylo 8 vzorků, tj. 4,7%

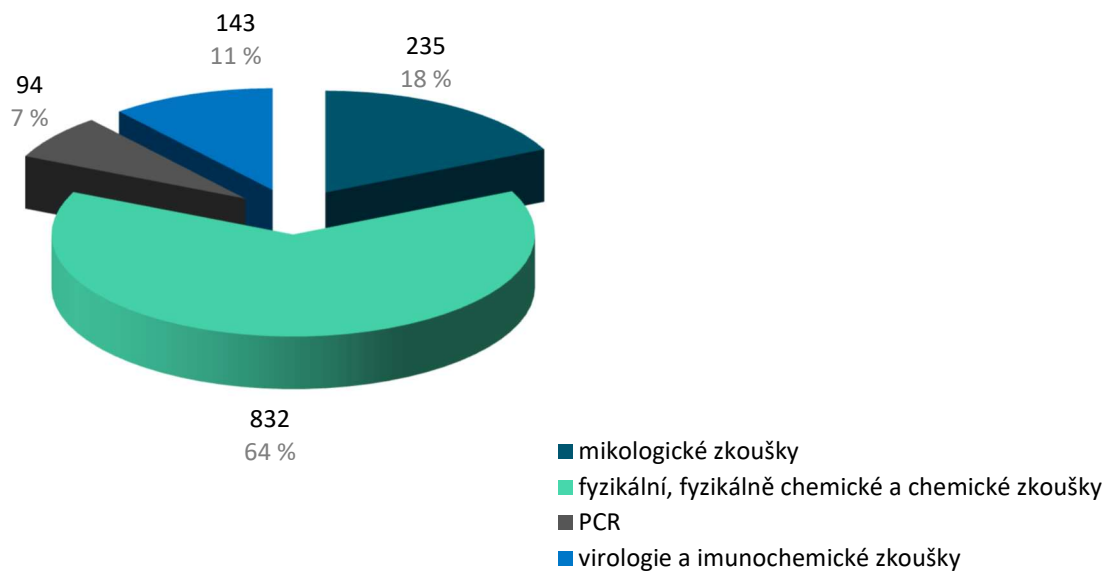
**pouze imunologika analyzovaná v programu dozoru nad trhem: celkem 22 vzorků, z toho bylo v souladu se schválenou specifikací 20 vzorků, tj. 90,9 %, nevyhovující byly 2 vzorky, tj. 9,1%

Tab. 7/6 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2007 - 2021

Vzorky	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Počet vzorků	306	289	278	257	263	294	358	307	326	307	357	337	383	344	398
Počet analýz	789	867	810	812	903	979	1012	1030	1114	1007	1163	1157	1256	1107	1304

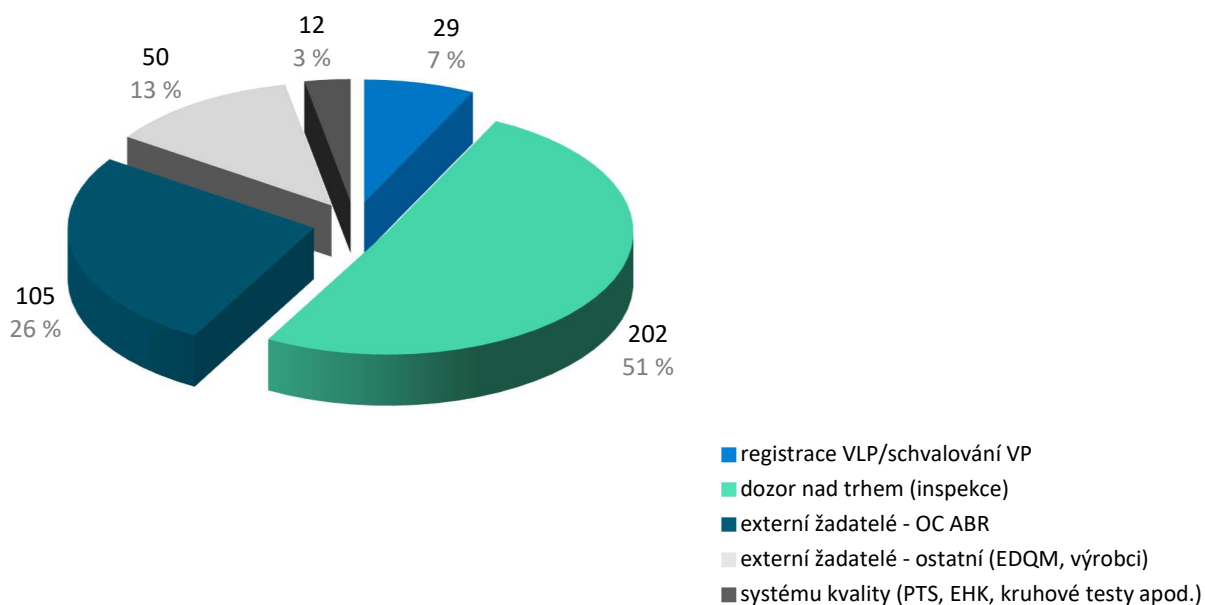
Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv podle oddělení laboratoře za rok 2021

Počet provedených analýz podle jednotlivých oddělení/laboratoří OMCL



Graf. 7.2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2021

Počet přijatých vzorků rozdělených podle žadatele



7.1.5 Uživatelské zařízení pro používání pokusných zvířat

Činnost uživatelského zařízení pro používání pokusných zvířat na ÚSKVBL je ve shodě s legislativními požadavky (zákon č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, vyhláška č. 419/2012 Sb. o ochraně pokusných zvířat). Pokusná zvířata byla v roce 2021 využita podle schválených projektů pokusů, a to zejména pro ověření účinnosti imunologických přípravků.

V únoru 2021 proběhlo posouzení uživatelského zařízení pro používání pokusných zvířat (na základě podané žádosti o prodloužení udělení oprávnění pro používání pokusných zvířat). V březnu bylo toto oprávnění uděleno pod jed. č.: 14710/2021-MZE-18134 a jeho platnost je 5 let. Současně byly podány žádosti o schválení projektů pokusů, které v souvislosti s kontrolou imunologických veterinárních přípravků v uživatelském zařízení dlouhodobě probíhají a jejich potřeba je plánovaná i pro následující pětileté období. Také tyto žádosti (celkem 9 projektů pokusů) byly schváleny. V roce 2021 proběhla realizace studie „Sledování reziduí vybraných beta agonistů u brojlerových kuřat“, jejíž výsledky budou využity pro potřeby laboratoře pro sledování reziduí cizorodých látek.

Odborná komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat pracovala v roce 2021 na ÚSKVBL v pětičlenném složení. Pro MZe-ČR byla komisí vypracována souhrnná zpráva za rok 2021 o evidenci zvířat pro pokusné

účely včetně statistických tabulek (a to jak podle národních, tak i evropských předpisů).

Péči o pokusná zvířata a provádění pokusů zajišťovali pouze pracovníci s platným osvědčením o odborné způsobilosti k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči a usmrcování pokusných zvířat podle §15d odst. 4 zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů (SŠ pracovníci) nebo s osvědčením o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů podle §15d odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů (VŠ pracovníci). K 31. prosinci 2021 má sedm pracovníků ÚSKVBL předepsanou kvalifikaci podle § 15 odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb. a šest pracovníků má požadovaný kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele podle §15d odst. 4 zákona č. 246/1992 Sb., čímž je dostatečně splněn předpoklad k zajištění požadované úrovně welfare pokusných zvířat.

V mimopracovní době a o svátcích bylo ošetřování zvířat zabezpečeno pracovníky ústavu, kteří mají výše uvedenou kvalifikaci.

Odvoz kontaminovaného materiálu a kadáverů pokusných zvířat je smluvně zabezpečen firmami Agris s.r.o. Medlov a SUEZ Využití zdrojů a. s.

Přehled počtu používaných zvířat v roce 2012-2021 v rámci schválených projektů pokusů je uveden v následující tabulce.

Tab. 7/7 Počty použitých laboratorních zvířat ve zvířetníku ÚSKVBL

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2022
Myš	700	872	1818	806	1123	1326	622	989	726	1091
Morče	40	42	30	60	30	43	92	115	78	109
Drůbež	4	4	4	44	4	60	8	4	8	36
Celkem	744	918	1852	910	1157	1429	722	1108	812	1236

7.1.6 Další aktivity - zahraniční semináře a konference

Annual General European OMCL Network Meeting 2021: 4 pracovníci - distančně.

Účast zástupce ÚSKVBL na pravidelných jednáních skupin expertů Evropské lékopisné komise konané na EDQM,

Francie: 2x skupina 7 antibiotika: a 3x skupina 10A chemické látky - vše distančně.

CAP/MRP Annual Meeting 2021: 2 pracovníci - distančně.

7.2 Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek

7.2.1 Plánovaný monitoring

Základní činností odboru: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek je provádění monitoringu reziduí 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 platných předpisů. Laboratoři ÚSKVBL přísluší 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 2021 analyzováno **2482 vzorků**. Vzorky byly vyšetřeny analytickými metodami s využitím technik GC-MS(/MS) nebo LC-MS/MS.

Z tohoto celkového počtu bylo **2301 úředních vzorků plánovaného monitoringu reziduí**. Souhrn těchto analýz, provedených podle Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí

a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2021, je uveden v příloze v tabulce „**Plánovaný monitoring reziduí 2021 na ÚSKVBL**“.

2297 z těchto plánovaných **vzorků** bylo vyhodnoceno jako **vyhovující**.

4 vzorky z plánovaného monitoringu byly vyhodnoceny jako **nevyhovující**, byla v nich potvrzena přítomnost těchto nepovolených látek:

Analyt	Zvíře	Matrice	Kraj
17β-19-nortestosteron	prase	moč	Vysočina
17β-19-nortestosteron	prase	moč	Jihočeský
metronidazol	Skot (kráva)	plazma	Středočeský
semikarbazid	Skot (kráva)	sval	Královéhradecký

Postup následných šetření v případě nevyhovujících vzorků probíhal podle 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 2021.

Při následných šetřeních bylo analyzováno 8 vzorků pocházejících z místa původu zvířat s předchozími nevyhovujícími výsledky. Všechny tyto následné cílené vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující:

Analyty	Zvíře	Matrice	Počet vzorků	Kraj
nitroimidazoly	skot	mléko	3	Středočeský
19-nortestosteron	prase	moč	2	Liberecký
nitrofurany	skot	mléko	3	Liberecký

7.2.2 Ostatní vyšetření pro SVS a další externí žádosti

Další žádosti o vyšetření od SVS ČR (celkem 4 vzorky)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
beta-agonisté	sval skotu	1
nitrofurany	med, sval skotu	3

Všechny tyto vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

Žádosti o vyšetření od výrobců potravin a dalších institucí (celkem 150 vzorků)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
nitrofurany	sval, vejce, mléko, med, střeva	45
chloramfenikol	sval, med, krmivo	65
nitroimidazoly	krmivo, mléko	11
dapson	sval	2
sedativa	ledvina	13
stilbeny, estradiol	mléko	1
thyreostatika	mléko	3
androgenní steroidy	moč	1
stanozolol	moč	6
kortikosteroidy	moč	2
beta-agonisté	mléko	1

Všechny tyto vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

7.2.3 Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

Zkoušení způsobilosti laboratoře a mezilaboratorní porovnávání (celkem 219 vzorků)

Stanovované analyty	Matrice	Počet vzorků	Pořádající organizace
chloramfenikol (A6)	sval (krůta)	4	EU-RL ANSES, Fougères
beta-agonisté (A5)	játra (prase)	2	Zemědělská univerzita, Peking
estery steroidů (A3)	srst (skot)	3	EU-RL WFSR, Wageningen
nitroimidazoly (A6)	plazma, mléko	4	EU-RL BVL, Berlín
kortikosteroidy (A3)	moč	5	EU-RL WFSR, Wageningen
stilbeny (A1)	sval (kuře)	1	Progetto Trieste

7.2.4 Další činnost

- Aktivní účast na poradách SVS ČR, krajských koordinátorů pro národní monitoring cizorodých látek, vedoucích oddělení chemie SVÚ Praha, Jihlava, Olomouc, ÚSKVBL Brno a zástupců IC SVS Liberec k problematice monitoringu reziduí cizorodých látek. V roce 2021 se konaly celkem 4 porady (z toho jedna videokonferenčně).
- Zapojení NRL do Pracovní skupiny EU-RL WFSR Wageningen, která se zaměřuje na stanovení přirozených hormonů a odhalování nelegálního použití anabolických steroidů v rámci monitoringu reziduí (stanovení esterů steroidů v srsti a krevní plazmě).
- Účast na přípravě dokumentů a jednání Pracovní skupiny pro rezidua veterinárních léčiv v potravinách živočišného původu Stálého výboru pro potraviny a krmiva Evropské Komise.
- Aktivní účast na workshopech EU-RL WFSR Wageningen, BVL Berlín, ANSES Fougères (videokonferenčně).
- Publikace článku „New approach to derivatisation for oestradiol esters detection in animal blood plasma using negative chemical ionisation GC-MS“, Food Additives and Contaminants: Part A 2021, vol. 38, No. 7, 1157-1168.
- Zajištění školení úřední autoritě Kyprského tureckého společenství v oblasti monitoringu reziduí a pomoc při vytváření programu monitoringu reziduí (TAIEX ATCC 80849).
- Účast zaměstnanců odboru na odborných seminářích (elektronicky, videokonferenčně) podle pracovního zaměření (analytických, metrologických).

8. PRÁVNÍ AGENDA

V roce 2021 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči zahájeno **celkem 61 správních řízení**.

Na základě podnětů z inspekcí nebo na základě výsledků analýz odebraných vzorků bylo v roce 2021 zahájeno 61 správních řízení (v roce 2020 bylo zahájeno 33 správních řízení, 2019 bylo zahájeno 27 správních řízení).

V průběhu roku 2021 byly **uloženy pokuty v celkové výši 725 000,- Kč**. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu.

9. INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE, VĚSTNÍK ÚSKVBL, POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ, DOZOR NAD REKLAMOU

Informační technologie

V roce 2021 byly prováděny obvyklé činnosti údržby 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.

Stávajících informačních systémy byly revidovány a udržovány ve funkčním bezchybovém stavu.

Pro veřejnost jsou na web ÚSKVBL vynášena data k registrovaným VLP z interní databáze. Tato data pokrývají požadavky na údaje nutné pro distribuci VLP.

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu roku 2021 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 vydané pokyny ÚSKVBL, povolení výjimek z registrace, důležité informace pro držitele registračních rozhodnutí. Od vydávání Věstníku ÚSKVBL v tištěné podobě se ustoupilo a v roce 2018 byl již Věstník ÚSKVBL vydáván pouze v elektronické podobě a zveřejňován na webových stránkách Ústavu.

Veterinářství

Informace o nově zaregistrovaných veterinárních léčivých přípravcích, o prodloužení platnosti registrace, změnách, ukončení platnosti registrace, zastavení registrace a zrušení VLP byly poskytovány redakci časopisu Veterinářství k uveřejnění.

Osobní konzultace

Během roku 2021 bylo uskutečněno 12 osobních konzultací týkajících se registrací VLP, z toho 6 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP bylo poskytnuto 10, v oblasti biocidů bylo poskytnuto 10 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, distribuce

a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 18 osobních konzultací v rámci podaných žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě, distribuce a farmakovigilance.

Knihovna

Provoz knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31. prosinci 2021 bylo evidováno 3065 titulů knih.

K 31. prosinci 2021 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 Documentum činil k 31. prosinci 2021 **79 337** (roční nárůst 5 045 položek).

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 2021

odst. 1a) Celkem bylo v roce 2021 podáno ÚSKVBL **5 žádostí o poskytnutí informací** v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím.

odst. 1b) Všem žádostem o poskytnutí informací podle výše uvedeného zákona bylo vyhověno, nebylo podáno žádné odvolání.

odst. 1c) Ve věci poskytování informací podle výše uvedeného zákona nebylo s ÚSKVBL vedeno soudní řízení, nebyl vydán žádný rozsudek soudu.

odst. 1d) Ve věci poskytování informací podle výše uvedeného zákona nebyla ze strany ÚSKVBL poskytnuta žádná výhradní licence.

odst. 1e) Ve věci poskytování informací podle výše uvedeného zákona nebyla ÚSKVBL podána žádná stížnost podle § 16a na postup při vyřizování žádosti informace.

odst. 1f)

Odbor ÚSKVBL	Počet podaných žádostí o poskytnutí informace
Odbor ekonomiky a financování	0
Odbor Registrace a schvalování	1
Odbor Inspekce	4
Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv	0
Odbor Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek	0
Celkem	5

Kromě kvalifikovaných žádostí o poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, bylo ÚSKVBL v roce 2021, obdobně jako v minulých letech, přijato a zodpovězeno také velké množství telefonických a e-mailových dotazů týkajících se jednotlivých oblastí činnosti ÚSKVBL.

Dozor v oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky

Během roku 2021 byly řešeny otázky internetového prodeje VLP, reklamy na volně prodejné a vyhrazené VLP, poskytování reklamních vzorků a reklamy na VLP neregistrované v ČR.

Stále platí pokyn ÚSKVBL/REG-01/2018, který byl vydán 1. září 2018.

10. EKONOMICKÁ A PROVOZNÍ OBLAST

Plnění plánu hospodaření ÚSKVBL 2021

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále 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 2021 byly zapojeny do příjmů organizace a čerpány mimorozpočtové zdroje ve výši 33 247 tis. Kč.

Běžné výdaje byly čerpány v členění: schválený rozpočet, mimorozpočet a NNV.

V roce 2021 hospodařil ústav s dlouhodobým hmotným majetkem v hodnotě 57 679 tis. Kč, odpisy celkem činily 7 867 tis. Kč, dále s dlouhodobým nehmotným majetkem v hodnotě 2 596 tis. Kč a drobným majetkem v pořizovací hodnotě 28 100 tis. Kč. Odepisování dlouhodobého majetku bylo zahájeno v účetním období 2011. Organizace postupovala podle ČÚS 708. V roce 2021 pak byl majetek odepisován měsíčními rovnoměrnými odpisy dle lhůt stanovených odpisovým plánem k jednotlivým druhům majetku v souladu s interní směrnici S-021/1000 o účetnictví. Oceňování majetku je uskutečněno pořizovací cenou, jmenovitou hodnotou nebo odborným odhadem (znalecký posudek) a probíhá také v souladu s interní směrnici S-021/1000 o účetnictví.

Stanovené příjmy v celkové výši 3 900 tis. Kč byly překročeny o 17,9%. Z celkových příjmů 4 600 tis. Kč činily daňové příjmy 3 866 tis. Kč - správní poplatky, sankční platby byly přijaty ve výši 706 tis. Kč. Celkové příjmy jsou tvořeny správními poplatky, přijatými sankčními platbami, výnosy z vlastní činnosti organizace.

Čerpání prostředků na platy bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. Nad rámec schválených rozpočtových prostředků bylo do ukazatele platů z mimorozpočtových zdrojů zapojeno a čerpáno 16 315 tis. Kč. V Ústavu pracovalo v roce 2021 přepočtených 88 zaměstnanců, přičemž schválený limit zaměstnanců činil 77 a 11 zaměstnanců je plně hrazeno z mimorozpočtových zdrojů. K 31. prosinci 2021 pracovalo ve služebním poměru podle Zákona 234/2014 Sb. o státní službě schválených 59 zaměstnanců a v pracovním poměru 29 zaměstnanců. V rámci povoleného překročení limitu

zaměstnanců zaměstnává 11 zaměstnanců, jejich platy hradí z mimorozpočtových zdrojů, z toho 7 ve služebním a 4 v pracovním poměru.

Kapitálové výdaje v celkové výši 40.000 tis. Kč byly čerpány v rámci programu EDS/SMVS na akci 129V022001031 - Nákup laboratorních přístrojů, a to ve výši 2 271 tis. Kč jako nároky z nespotřebovaných výdajů a na akci 129V022001048 na obnovu vozového parku, rozpočtová položka 612 - dopravní prostředky, a to ve výši 934 tis. Kč. Zbývající část schváleného rozpočtu ve výši 2 800 tis. Kč bude čerpána jako nároky z nespotřebovaných výdajů v roce 2022. Na akci 129V022001048 bylo vydáno Rozhodnutí (Stanovení výdajů) s termínem ukončení 31. ledna 2022, bude podána žádost o prodloužení termínu dokončení a žádost o financování z NNV 2021. Ve fázi zpracování podkladů před registrací akce Systém pro sledování spotřeb VLP, s předpokládanými výdaji ve výši 36.000 tis. Kč byla podána žádost o registraci, v systému EDS/SMVS je vedena pod číslem žádosti. Žádost o vydání rozhodnutí (Stanovení výdajů..) bude podána až po obdržení stanoviska OHA MV. Podklady pro tento systém z EMA dosud nebyly v příslušné specifikaci USKVBL zaslány.

Celkové výdaje byly v oblasti mimorozpočtových zdrojů čerpány ve výši 33 247 tis. Kč, z nichž část, ve výši, 16 315 tis. Kč, tvoří prostředky na platy a 5 515 tis. Kč zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění. Běžné účelové výdaje byly čerpány ve výši 9 118 tis. Kč a byly alokovány do oblasti hlavní činnosti ústavu a 326 tis. Kč jako zákonný přiděl do FKSP.

Zpráva z finanční kontroly MZe 2021 včetně nápravných opatření

V roce 2021 byla provedena kontrola účetních případů z pohledu správnosti a průkaznosti účtování účetním auditorem, členem KAČR. Doporučení ze zápisu z této kontroly byla Ústavem akceptována a případně zapracována do interních předpisů.

Dále byla provedena veřejnosprávní kontrola zřizovatelem VSK/2021/11-10011, ze které vzešla a byla přijata následující nápravná opatření:

7.1.3. Nápravné opatření VSK/2021/11_NO01

Dodržovat vždy termíny splatnosti faktur.

7.1.3. Nápravné opatření VSK/2021/11_NO02

Důsledně dodržovat ustanovení zákona č. 320/2001 Sb. a vyhlášky č. 416/2004 Sb. týkající se vnitřního kontrolního systému.

7.1.5. Nápravné opatření VSK/2021/11_NO03

Zajistit zveřejňování smluv, dodatků a objednávek v registru smluv ve lhůtě do 30 dnů od jejich uzavření.

7.1.8. Nápravné opatření VSK/2021/10_NO04

Při zaúčtování účetních dokladů dodržovat zákon č. 563/1991 Sb. a zajistit čitelnost účetních dokladů

předepsanou příslušným zákonem (např. průběžným pořizováním kopií).

7.1.13. Nápravné opatření VSK/2021/11_NO05

V účetní závěrce uvádět vysvětlující a doplňující informace o pozemcích a stavbách.

11. ZAMĚŠTNANCI

Základní personální údaje

V souladu s ustanovením zákona č. 234/2014 Sb., o stání službě ústav zpracoval systemizaci pracovních a služebních míst pro rok 2021, která byla následně schválena vládou s účinností od 1. ledna 2021. Počet pracovních a služebních míst v roce 2021 činil celkem 88 FTE.

V průběhu roku 2021 byla vypsána výběrová řízení na obsazení 3 služebních míst - řadoví zaměstnanci a pro obsazení 2 pracovních míst. Všechna výběrová řízení byla uzavřena a krátkodobě uvolněná místa obsazena. V ústavu dlouhodobě nejsou žádná volná místa. Na základě nově uložené legislativní povinnosti Ministerstva financí tedy za uvedené období nedošlo k vázání prostředků na platy na neobsazená místa.

Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví - stav k 31. prosinci 2021

Věk	Muži	Ženy	Celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21 - 30 let	1	4	8	9
31 - 40 let	2	9	11	12
41 - 50 let	7	31	38	41
51 - 60 let	4	18	22	24
61 let a více	4	9	13	14
celkem	18	74	92	100
%	20	80	100	x

Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví - stav k 31. prosinci 2021

Dosažené vzdělání	Muži	Ženy	Celkem	%
Základní	0	0	0	0
Střední odborné	0	0	0	0
Úplné střední	2	4	6	7
Úplné střední odborné	4	24	28	30
Vyšší odborné	0	1	1	1
Vysokoškolské	10	46	56	61
Celkem	18	74	92	100

Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů v roce 2021

	Počet
Nástupy	6
Nástup - zástup za MD/RD	2
Odchody	6

Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců - stav k 31. prosinci 2021

Doba trvání	Počet	%
do 5 let	28	32
do 10 let	13	14
do 15 let	11	12
do 20 let	9	9
nad 20 let	30	33
Celkem	92	100

12. POŽÁRNÍ PREVENCE A BEZPEČNOST PRÁCE

V průběhu roku 2021 byly prováděny všechny činnosti preventisty požární ochrany, spojené se zvýšeným požárním nebezpečím na obou pracovištích (Hudcova 56a, Palackého 174), zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontroly stavu protipožárních dveří a přenosných hasicích přístrojů. V průběhu celého roku byly prováděny pravidelné prověrky dodržování předpisů PO činností organizace odbornou firmou. Dne 21.4. 2021 byla provedena odborná příprava vedoucích zaměstnanců v PO distanční formou. Koncem dubna byla provedena

pravidelná revize požárního vodovodu a přenosných hasicích přístrojů a protipožárních dveří odbornou firmou. Dne 28. května 2021 byl proveden cvičný požární poplach s vyhodnocením tohoto cvičení OZO odpovědnou osobou. Začátkem listopadu byla provedena odborná příprava preventivní požární hlídky toutéž odbornou firmou. Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2021 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

13. ZÁVĚR

Z předkládaného rozsahu a obsahu zprávy o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je zřejmý nárůst nároků na kvalitu a komplexnost výstupů Ústavu a jeho zapojení do mezinárodních regulačních struktur.

Hlavní prioritou Ústavu bude v roce 2022 pokračující příprava sektoru na nová pravidla zaváděná nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

V oblasti předepisování, používání a některých oblastech uvádění do oběhu zůstanou Ústavu zachovány určité kompetence i v oblasti medikovaných krmiv.

Další významnou oblastí, která bude plnit činnost Ústavu v nadcházejícím období, bude příprava na zavedení systému pro sběr dat o používání antimikrobik ve veterinární medicíně. V této oblasti se neobejde Ústav bez úzké spolupráce a koordinace nejen s dalšími orgány státní správy - Ministerstvem zemědělství, Státní veterinární správou, Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským, Státním ústavem pro kontrolu léčiv, ale i s profesní komorou veterinárních lékařů a zástupci chovatelů. K úspěšnému zahájení a realizace projektu bude nezbytná úzká a dlouhodobá spolupráce a koordinace.

Ústav bude pokračovat v aktivitách směřujících k odpovědnému používání antimikrobik ve veterinární medicíně, k jejich dalšímu snižování a tlumení antimikrobní rezistence. Součástí bude plnění úkolů vyplývajících z národního akčního plánu.

V oblasti inspekce se bude Ústav zabývat dalším zefektivňováním výkonu dozoru, a to s ohledem na identifikovaná rizika. Jednou ze stálých priorit bude problematika internetového obchodu s léčivy, obchodování s neregistrovanými léčivými přípravky, posílení spolupráce s dalšími orgány dozoru, včetně Police ČR či celní správou.

V oblasti inspekce správné výrobní praxe bude Ústav obhajovat systém inspekce SVP v rámci uzavírané dohody se Spojenými státy americkými.

V oblasti působnosti laboratoře pro kontrolu veterinární léčivých přípravků bude probíhat další vývoj nových metod v oblasti sledování cizích agens a dalších metod v oblasti hodnocení kvality, účinnosti a bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků a bude probíhat činnost na rozvoji evropského lékopisu a českého lékopisu.

V oblasti laboratoře monitoringu reziduí bude probíhat rozvoj metod pro nové analyty a pro nové matrice tak, aby laboratoř byla schopna plnit náročné požadavky národního plánu monitoringu Státní veterinární správy, partnerských referenčních laboratoří EU a dalších žadatelů o provedení analýz.

Ústav bude v dalším období naplňovat svoji politiku kvality a dále rozvíjet systém zabezpečování kvality.

Hlavním úkolem Ústavu zůstává vytvářet nadále férové, otevřené prostředí, které umožní rozvoj oboru veterinárních léčiv, zachová vysokou míru bezpečnosti, a tím i důvěry veřejnosti v celý sektor.

14. VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

AISLP	Automatický informační systém léčivých přípravků
AMR	Resistance k antimikrobikům
AdG GEON	Advisory Group of General European OMCL Network
ATM	Antimikrobiální substance
AV	Autogenní vakcína
CA	Codex Alimentarius
CMDv	Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup
CVMP	Výbor pro veterinární léčivé přípravky
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČL	Český lékopis
ČMI	Český metrologický institut
CVO	Vedoucí veterinárních služeb
EAAD	European Antibiotic Awareness Day (Evropský antibiotický den)
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EEA	Evropský hospodářský prostor
EHK	Externí hodnocení kvality
EK	Evropská komise
EL	Evropský lékopis
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evropský úřad pro hodnocení léčivých přípravků (European Medicines Agency)
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
EWP	Pracovní skupina pro účinnost léčivých přípravků
FVG	Farmakovigilance
GC - MS	Plynová chromatografie s hmotnostním detektorem
GDP	Good distribution practice (Správná distribuční praxe)
GMO	Geneticky modifikované organismy
GMP	Good manufacturing practice (Správná výrobní praxe)
HMA	Vedoucí lékových agentur
HPLC	Kapalinová chromatografie
IWP	Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky
LL	Léčivá látka
KL	Kontrolní laboratoř
KVS SVS	Krajská veterinární správa Státní veterinární správy
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
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PN	Pozměňovací návrh
PO	Požární ochrana
QWP	Pracovní skupina pro kvalitu léčivých přípravků
RHP	Ruční hasicí přístroj
SDP	Správná distribuční praxe
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
TFAMR	Task Force on Antimicrobial Resistance
ÚKZÚZ	Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
ÚSKVBL	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
ÚVS SVS	Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy
VEDDRA	Veterinární lékařská terminologie pro hlášení nežádoucích účinků
VICH	Veterinary International Conference on Harmonisation
VLP	Veterinární léčivý přípravek
VP	Veterinární přípravek
VTP	Veterinární technický prostředek
VÚVeL	Výzkumný ústav veterinárního lékařství

15. PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Plánovaný monitoring 2021 na ÚSKVBL

Skupina	Analyty	Zvíře	Matrice	Počet vzorků
A (1)	STILBENY	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, játra, sval	86
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	játra, sval	34
		Celkem		120
A (2)	THYREOSTATIKA	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč	131
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval	26
		Mléko	mléko	15
		Celkem		172
A (3)	TRENBOLON	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, sval	23
		Drůbež, ryba	sval	19
		Celkem		42
A (3)	ANDROGENNÍ STEROIDY	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, játra, sval	116
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval	22
		Celkem		138
A (3)	METHYLTESTOSTERON	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, sval	36
		Drůbež, ryba	sval	16
		Celkem		52
A (3)	ETHINYLESTRADIOL	Skot, prase, ovce, koza	moč	35
		Drůbež, ryba, králík	sval	11
		Celkem		46
A (3)	STANOZOLOL	Skot, prase, ovce, kůň	moč	33
		Celkem		33
A (3)	KORTIKOSTEROIDY	Skot, prase, koza	moč	53
		Celkem		53
A (3)	GESTAGENY	Skot, prase, ovce, koza	tuk	72
		Drůbež, ryba	sval	14
		Celkem		86
A (3)	ŘÍROZENÉ HORMONY (včetně jejich esterů)	Skot, prase, ovce, koza, kůň	plazma, srst	112
		Celkem		112
A (4)	LAKTONY KYSELINY RESORCYLOVÉ (ZERANOL)	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč	79
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	játra, sval	37
		Celkem		116
A (5)	BETA-AGONISTÉ	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, játra, srst	172
		Drůbež, králík, farmová zvěř	játra	34
		Mléko	mléko	10
		Krmivo, napájecí voda	krmivo, voda	15
		Celkem		231
A (6)	CHLORAMFENIKOL	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, sval, plazma	315
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval	148
		Krmivo	krmivo	7
		Vejce	vejce	46
		Mléko	mléko	51
		Med	med	4
		Celkem		571
A (6)	NITROIMIDAZOLY	Skot, prase, ovce, koza, kůň	sval, plazma	113
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval, plazma, peří	102
		Krmivo, napájecí voda	krmivo, voda	42
		Mléko	mléko	10
		Vejce	vejce	11
		Med	med	1
		Celkem		279

A (6)	NITROFURANY	Skot, prase, ovce, koza, kůň	sval	45
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval	49
		Mléko	mléko	12
		Vejce	vejce	11
		Med	med	2
		Celkem		119
A (6)	DAPSON	Skot, prase, kůň	sval	29
		Drůbež, králík	sval	14
		Mléko	mléko	12
		Med	med	3
		Celkem		58
B (2d)	SEDATIVA	Skot, prase, ovce, koza, kůň	ledviny	73
A (6)	CHLORPROMAZIN	Celkem		73

Plnění závazných ukazatelů státního rozpočtu

Příloha č.2

Období. Rok 12. 2021	Kapitola 329 Ministerstvo zemědělství	Účetní jednotka ÚSKVBL Brno	IČO 00019453	Hodnota v Kč na 2 des.místa
-------------------------	---	--------------------------------	-----------------	--------------------------------

Ukazatel	Číslo řádku	Schválený rozpočet	Rozpočet po změnách	Konečný rozpočet výdajů	Výsledek od počátku roku	Plnění %
Souhrnné ukazatele						
Příjmy celkem	0010	3 900 000,00	3 900 000,00	3 900 000,00	37 848 041,75	970,46
Výdaje celkem	0020	95 558 585,00	95 558 585,00	131 614 001,90	92 001 813,35	69,90
Specifické ukazatele - příjmy						
Daňové příjmy	2901	2 600 000,00	2 600 000,00	0,00	3 865 622,75	0,00
Nedaňové příjmy, kapitálové příjmy a přijaté transfery celkem	2902	1 300 000,00	1 300 000,00	0,00	33 982 419,00	0,00
v tom: příjmy z rozpočtu Evropské unie bez společné zemědělské politiky celkem	2903	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
příjmy z rozpočtu Evropské unie na realizaci společné zemědělské politiky celkem	2904	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ostatní nedaňové příjmy, kapitálové příjmy a přijaté transfery celkem	2905	1 300 000,00	1 300 000,00	0,00	33 982 419,00	0,00
Specifické ukazatele - výdaje						
Podpora agropotravinářského komplexu	2906	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
v tom: dotace Státnímu zemědělskému intervenčnímu fondu	2907	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ostatní výdaje	2908	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Dotace na činnost Státního zemědělského intervenčního fondu	2909	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
v tom: dotace Státnímu zemědělskému intervenčnímu fondu na činnost	2910	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ostatní dotace	2911	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Podpora lesního hospodářství	2912	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Podpora vodního hospodářství	2913	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
v tom: výdaje na projekty spolufinancované z Evropské investiční banky	2914	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ostatní výdaje na vodní hospodářství	2915	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Podpora neziskovým organizacím	2916	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Účelové a ostatní běžné výdaje	2917	13 899 999,00	13 899 999,00	25 011 512,34	24 981 987,42	99,89
Výdaje na činnosti spojené se správou majetku po zrušení Pozemkového fondu ČR	2918	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Průřezové ukazatele						
Platy zaměstnanců a ostatní platby za provedenou práci	2919	30 679 708,00	30 679 708,00	46 995 088,00	46 995 088,00	100,00
Platy státních zaměstnanců ve správních úřadech	2933	22 861 812,00	22 861 812,00	33 800 532,00	33 800 532,00	100,00
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	2922	7 594 952,00	7 594 952,00	12 971 612,00	12 971 612,00	100,00
Povinné pojistné placené zaměstnavatelem	2920	10 369 742,00	10 369 742,00	15 884 342,00	15 884 342,00	100,00
Převod fondu kulturních a sociálních potřeb	2921	609 136,00	609 136,00	935 444,00	935 444,00	100,00
Výdaje na výzkum, vývoj a inovace celkem včetně programů spolufinancovaných z prostředků zahraničních programů	2923	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
v tom: ze státního rozpočtu celkem	2924	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Ukazatel	Číslo řádku	Schválený rozpočet	Rozpočet po změnách	Konečný rozpočet výdajů	Výsledek od počátku roku	Plnění %
v tom: institucionální podpora celkem	2925	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
účelová podpora celkem	2926	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
podíl prostředků zahraničních programů	2927	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Účelová podpora na programy aplikovaného výzkumu, vývoje a inovací	2928	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Institucionální podpora výzkumných organizací podle zhodnocení jimi dosažených výsledků	2929	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vratky přeplatků splátek návratných finančních výpomocí poskytnutých v letech 1991 až 1995 včetně	2930	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zahraniční rozvojová spolupráce	2931	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zajištění přípravy na krizové situace podle zákona č. 240/2000 Sb.	2932	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Výdaje spolufinancované zcela nebo částečně z rozpočtu Evropské unie bez společné zemědělské politiky celkem	2934	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
v tom: ze státního rozpočtu	2935	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
podíl rozpočtu Evropské unie	2936	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Výdaje na společnou zemědělskou politiku celkem	2937	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
v tom: přímé platby - předfinancování ze státního rozpočtu	2938	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
přímé platby - dofinancování ze státního rozpočtu	2939	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
podpora venkova - ze státního rozpočtu	2940	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
podpora venkova - podíl rozpočtu Evropské unie	2941	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
společná organizace trhu - ze státního rozpočtu	2942	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
společná organizace trhu - podíl rozpočtu Evropské unie	2943	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Výdaje vedené v informačním systému programového financování EDS/SMVS celkem	2944	40 000 000,00	40 000 000,00	42 787 615,56	3 204 951,93	7,49