

1. Úvodní slovo

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv předkládá tímto svým zákazníkům a partnerům pravidelnou výroční zprávu, která shrnuje činnost Ústavu za období roku 2006. Rok 2006 byl rokem, kdy lze konstatovat, že se Ústav plně zapojil do dění v oblasti regulace veterinárních léčiv v rámci EU a stal se plnohodnotným a rovnocenným partnerem v rámci evropského regulatorního systému. Z tohoto pohledu tedy šlo o období stabilní. Rok 2006 však současně přinesl celou řadu nových výzev a oblastí, které bylo a bude nutné řešit. Jednou z nejvýznamnějších skutečností byl fakt, že po celé období roku 2006 se nepodařilo schválit nový zákon o léčivech a Ústav tak byl nucen pracovat v podmínkách určité legislativní nouze, kdy bylo nutné veškeré činnosti plynoucí z hluboké integrace evropského regulatorního systému a platných pravidel stanovených v rámci Evropského hospodářského prostoru a to přes absenci odpovídajícího vnitrostátního právního rámce. Věříme, že Ústav v této náročné roli obstál a byl schopen odpovídajícím způsobem naplnit očekávání svých zákazníků a partnerů.

Rok 2006 lze však charakterizovat i jako rok přípravný. Šlo o období, kdy Ústav, společně se zainteresovanými stranami, přijímal kroky ve vztahu k naplnění očekávaných úkolů. Jednalo se zejména o oblast úředního propouštění šarží imunologických veterinárních léčivých přípravků, oblast dozoru v rámci programu křížové shody (Cross-compliance), přípravu na implementaci povinností plynoucích z hygienického balíčku, přípravu na výkon farmakovigilančních povinností a celou řadu nových oblastí spojených s problematikou registrace veterinárních léčivých přípravků, jejich laboratorní kontrolou a dozorem nad nimi. Současně Ústav plnil úkoly plynoucí z jeho působení v rámci Evropské komise a její odborné agentury, Evropské lékové agentury.

Ústav se dále snažil pozorně naslouchat potřebám svých zákazníků a partnerů a v rámci limitů, které jsou v evropském regulatorním systému zavedeny, přizpůsobovat své vnitřní procesy i působení navenek jejich zájmům a potřebám.

Věříme, že pro své zákazníky a partnery je Ústav solidním partnerem plnícím odpovědně svoji úlohu v národním i evropském rozměru regulace veterinárních léčiv. Součástí tohoto cíle je i vůle naslouchat připomínkám a námětům vedoucím ke zlepšování Ústavem zajišťovaných činností, k čemuž Vás, jako čitatele této zprávy či uživatele ostatních výstupů práce Ústavu, tímto vyzýváme.

Předkládaná výroční zpráva je pouhou a strohou sumarizací činnosti Ústavu, za kterou je potřeba vidět každodenní práci zaměstnanců Ústavu. Za odvedenou práci chci zaměstnancům Ústavu upřímně poděkovat.

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc
ředitel

2. Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu

V oblasti systému jištění jakosti lze rok 2006 charakterizovat jako rok přípravný. V průběhu roku byla přijata či připravena řada legislativních, správních a organizačních opatření, které budou mít v dalším období dopad na činnost Ústavu.

V první fázi bylo nutné reagovat na závazky stanovené v rámci platných mezinárodních dohod (MRA) a závazky planoucí z připravovaných právních předpisů, kdy v návrhu nového zákona o léčivech je pro Ústav zakotvena povinnost, aby zavedl systém jištění jakosti. V neposlední řadě bylo nutné zohlednit požadavky nadřízených orgánů (SVS) a konečně bylo potřeba reagovat i na vnitřní potřeby Ústavu.

V průběhu roku 2006 byly vykonány vnitřní audity v rámci Sekce laboratorní kontroly a v rámci Sekce inspekční. Nebyl naplněn plán auditu v oblasti činností spravovaných na úrovni Ústavu, což do značné míry souvisí s ne zcela optimálně definovanými a upravenými procesy. Provedení podrobné procesní analýzy, na níž následně naváže analýza stanovených požadavků a analýza zdrojů k jejich zajištění je nejvýznamnějším úkolem pro nadcházející rok 2007.

Dále byla provedena příprava na změny v oblasti provádění auditů a zejména informování o výsledcích auditů v rámci Ústavu. V návaznosti na to byl zpracován návrh na úpravu intranetových stránek. Nová úprava by měla umožňovat efektivnější výměnu informací mezi jednotlivými organizačními útvary a efektivnější kontrolu plnění nápravných a preventivních opatření.

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

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V průběhu roku 2006 připomínkoval Ústav řadu návrhů právních předpisů týkajících se příbuzných oblastí (tj. oblasti veterinární péče, oblasti krmiv a pod.).

Současně Ústav zajišťoval podklady pro přípravu prováděcích předpisů k návrhu nového zákona o léčivech (registrační vyhláška, vyhláška pro klinické hodnocení, vyhláška o používání léčiv při poskytování veterinární péče a pod.).

Ve druhé polovině roku se Ústav aktivně podílel na úpravách návrhu nového zákona o léčivech, který byl od září 2006 opětovně projednáván vládou ČR (t.j. v komisích Legislativní rady vlády a ve vlastní LRV).

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

Rok 2006 byl ve znamení intenzivní spolupráce s Ministerstvem zemědělství.

V oblasti odborné činnosti byla spolupráce neaktivnější v oblasti přípravy na systém Cross-Compliance. Ústav je v rámci tohoto programu odpovědný za koordinování činnosti týkající se oblasti zakázaných látek, která je upravena směrnicí 96/22/ES, v platném znění. Ústav ve vztahu k tomuto předpisu zpracoval analýzu rizika, připravil seznam kontrolovaných bodů a v závěru roku připravil základy metodiky kontroly a předložil SVS záměr týkající se přípravy softwarového nástroje pro výměnu informací o výsledcích kontrol v rámci programu Cross-Compliance.

Druhou oblastí, ve které Ústav spolupracoval s Ministerstvem zemědělství byla oblast Plánu víceletých kontrol. Ústav připravil plán víceletých kontrol v souladu s požadavky příslušných nařízení „hygienického balíčku“ a požadavky Ministerstva. Konečné uspořádání však bude bez přímé vazby mezi Ústavem a Ministerstvem, neboť Ministerstvo zemědělství se vyjádřilo, že bude komunikovat pouze se Státní veterinární správou. Veškeré aktivity tak Ústav směřuje přes Státní veterinární správu.

Třetí oblastí, kterou je nutné ve vztahu k Ministerstvu zemědělství nutně zmínit je oblast využívání úhrad nákladů v souladu s § 65 zákona o léčivech. V průběhu roku 2006 se po předchozím zveřejnění seznamu úhrad ve Věstníku Ministerstva financí podařilo s Ministerstvem zemědělství dohodnout podmínky, za kterých Ústav může čerpat prostředky získávané jako úhrady nákladů.

3.2.2 Státní veterinární správa

Státní veterinární správa zůstávala v roce 2006 jak z pohledu přímo nadřízeného orgánů tak z pohledu navazujících odborných aktivit nejbližším partnerem Ústavu.

V roce 2006 byla velice intenzivní spolupráce v oblasti programu Cross-Compliance a přípravy na implementaci pravidel „hygienického balíčku“, která spočívala jak ve výměně informací v rámci přípravy tak zejména ve spolupráci při přípravě softwarového nástroje zajišťujícího výměnu informací mezi Ústavem, Státní veterinární správou a dále mezi Ministerstvem zemědělství a Státním zemědělským intervenčním fondem.

Z iniciativy Ústavu byla vytvořena skupina zahrnující zástupce SVS, KVS pro Jihomoravský kraj a Ústavu s cílem řešit otázku specifické účinnosti biocidních přípravků. Tato problematika je vysoce aktuální neboť desinfekční přípravky, které jsou regulovány v rámci zákona o biocidech jsou uváděny na trh za podmínek, které nemusí zajišťovat dostatečnou úroveň bezpečnosti pro potřeby desinfekce v případech výskytu nálezů zvířat či původců onemocnění z potravin. Skupina se v roce 2006 sešla jedenkrát.

Rovněž v oblasti používání léčiv při poskytování veterinární péče a specificky v oblasti tzv. hromadné medikace pokračovala spolupráce SVS a Ústavu. Nutnost spolupráce v této oblasti plyne jak z nutnosti řešit obecné problémy související s používáním zejména antimikrobních přípravků (riziko přítomnosti reziduí, riziko vzniku a šíření rezistence) tak z nutnosti řešit některé další problémy, které jsou specifické pro Českou republiku (koncentrace chovu,

uspořádání systému veterinární péče, technologické aspekty v chovech, finanční situace chovatelů).

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Spolupráce se Státním ústavem pro kontrolu léčiv byla tradičně na velmi vysoké úrovni. Oba Ústavy spolupracovaly při přípravě návrhu nového zákona o léčivech a na prováděcích předpisech. Dále oba Ústavy mezi sebou konzultovaly právní otázky, otázky týkající se přípravy právních předpisů EU, postupy ve vztahu k regulovaným subjektům a další otázky.

Pokračovala spolupráce v oblasti laboratorní činnosti a oboustranně prospěšná byla spolupráce v oblasti inspekčních činností.

Ústav Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv poskytuje část prostoru na svém serveru pro provoz internetové stránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

3.2.4 Ministerstvo zdravotnictví

V roce 2006 pokračovala spolupráce Ústavu a Ministerstva zdravotnictví v oblasti spotřeby omamných a psychotropních látek.

Lékopisná komise – Práce Ústavu pro lékopis v r. 2006

V r. 2006 se ÚSKVBL nadále podílel na lékopisné činnosti, a to jak účastí pracovníků ústavu na činnosti Lékopisné komise MZ ČR (Prof., MVDr. Hera, CSc. jako místopředseda), tak její Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva (6 zaměstnanců), a také na činnosti jedné z komisí expertů Evropské lékopisné komise (MVDr. Jeřábková jako členka).

Rovněž v r. 2006 spočívalo těžiště práce především v překladech článků a v revizi překladů nových lékopisných článků a statí zařazovaných do nového vydání Českého lékopisu, a v připomínkování a doplňování rozpracovaných lékopisných statí a článků. Zejména pokud jde o odborné překlady lékopisných článků veterinárních vakcín, byla tato činnost rozsáhlá, protože podíl oficiálních léčiv „*ad usum veterinarium*“ se neustále zvětšuje, a to i pokud jde o léčiva chemická. Dále pokračovala účast pracovníků ÚSKVBL na pracích pro Národní část Českého lékopisu, a to zejména doplňováním a revidováním lékopisné tabulky dávek některých oficiálních léčiv pro zvířata.

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR, jejímž je ÚSKVBL oficiálním administrativním místem. Ústav zabezpečuje její vedení pracovníkem na částečný pracovní úvazek – členem Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví ČR. Šest pracovníků ÚSKVBL se v r. 2006 podílelo na činnosti Sekce jako její členové, a na některých dílčích úkolech pro lékopis spolupracovali i další pracovníci ústavu. V r. 2006 odpracoval vedoucí sekce Prof. Šimůnek kolem 250 hodin a Dr. Jeřábková více než 150 hodin. Další zaměstnanci ústavu odpracovali v této činnosti celkem kolem 30 hodin (mimoústavní členové sekce pak celkem asi 15 hodin). Na překladech článků vakcín se značnou měrou podílel externí pracovník, se kterým ústav uzavíral pracovní smlouvy. Pracovnice Odboru hodnocení imunologik ÚSKVBL Dr. Jeřábková, se jako členka Komise expertů Evropské lékopisné komise aktivně podílela na činnosti této Komise, včetně účasti na zasedáních ve Štrasburku; Dr. Pivodová,

vedoucí Sekce laboratorní kontroly ÚSKVBL je členkou antibiotické sekce Lékopisné komise MZ ČR.

Přes uvedené aktivity ÚSKVBL v lékopisné oblasti není pro ně, na rozdíl od všech ostatních sekcí ČLK, poskytováno žádné zvláštní finanční zabezpečení od Ministerstva zdravotnictví (ani od Ministerstva zemědělství).

(Tato zpráva byla projednána a schválena na zasedání Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví dne 11. 12. 2006.)

3.2.5 Ministerstvo životního prostředí

Odborná komise Mze-ČR pro geneticky modifikované organizmy

Činnost odborné komise, ustanovené ze zástupců správních úřadů na úseku nakládání s geneticky modifikovanými organizmy a produkty, vyjmenovaných v zákoně 153/2000 Sb. v platném znění, svou hlavní činnost zaměřovala obdobně jako v předcházejících letech zejména na vypracování stanovisek k žádostem předávaných Ministerstvem životního prostředí k formulování konečného stanoviska. Na základě těchto vyjádřených stanovisek bylo rozhodnuto o zápisu do Seznamu uživatelů oprávněných k nakládání s GMO a produkty, či Seznamu pro uzavřené nakládání s GMO resp. Seznamu pro uvádění do životního prostředí nebo Seznamu pro uvádění do oběhu.

Vedle zpracování těchto doporučujících nebo zamítavých stanovisek byly zpravidla s dalšími zainteresovanými institucemi formulovány postoje týkající se problematiky GMO. Byla řešena problematika příměsí GMO v produktech ekologického zemědělství, stanovení izolačních vzdáleností mezi standardní zemědělskou a ekologickou produkcí nebo politika MZe v oblasti GMO.

Rovněž byla projednávána aktuální problematika týkající se GMO.

I nadále je jakost, bezpečnost a účinnost geneticky modifikovaných veterinárních léčivých přípravků zabezpečována Evropskou agenturou pro léčiva (EMA) režimem tzv. „Centralizované procedury“ a identifikace GMO je zajištěna prostřednictvím SVÚ Jihlava.

V komisi pracuje jeden pracovník ústavu.

3.2.6 Komora veterinárních lékařů

I v roce 2006 se zástupci ústavu aktivně účastnili na seminářích, které organizovala Komora veterinárních lékařů pro své členy s cílem informovat členy komory o aktuálním stavu v oblasti veterinárních léčiv.

Ústav Komoru veterinárních lékařů opakovaně vyzval k přípravě a připomínkování připravovaných právních předpisů.

Ústav dále šel podněty, kterému zaslala Komora veterinárních lékařů a které se týkaly porušení v oblasti oběhu léčiv či používání léčiv při poskytování veterinární péče.

3.2.7 Ústřední komise pro ochranu zvířat

Činnost odborné komise pro ochranu zvířat

Odborná komise, která byla ustanovena dle zákona č. 246/1992 Sb. v platném znění, zabezpečovala v průběhu roku 2006 veškerou činnost našeho uživatelského zařízení předepsanou zákonem.

Komise se především vyjadřovala k předloženým projektům pokusů, a to písemným stanoviskem s odůvodněním předkládaným státnímu orgánu (ÚKOZ). Kontrolovala průběh schválených projektů dle metodik a kontrolovala a zabezpečovala pohodu pokusných zvířat včetně požadované evidenční činnosti.

Rovněž dohlížela na odbornou způsobilost a práci ošetřujícího personálu. Členové odborné komise se v průběhu roku také aktivně podíleli na zabezpečování schválených projektů pokusů ve spolupráci s jinými veterinárními institucemi, probíhající mimo naše uživatelské zařízení – zvířetník.

Welfare pokusných zvířat bylo v mimopracovní době a v době nepřítomnosti ošetřovatelky opět zabezpečeno proškolenými odbornými pracovníky z řad pracovníků ústavu.

Pro Ústřední komisi pro ochranu zvířat byla zpracována souhrnná zpráva za kalendářní rok a na základě požadavku evropské Komise generálního ředitelství životního prostředí statistická zpráva o použití laboratorních zvířat v roce 2005.

Výkazy počtu použitých zvířat za rok 2006 ve srovnání s předcházejícími roky měly stoupající trend zapříčiněný především titracemi účinnosti antirabických vakcín.

Počty použitých zvířat za r. 2006:

Myš laboratorní	1 310
Morče domácí	17
Králík domácí	22
Ptáci	109
Psi	9
Kočky	4
<hr/>	
Celkem	1 471

Celkem bylo v průběhu roku 2006 předloženo a schváleno 9 následujících projektů pokusů:

- 1/2006 Avitubal 28 000 inj. ad us. vet. – kontrolní zkoušky finálního výrobku
- 2/2006 Vakcína proti července prasat inaktivovaná – kontrolní zkoušky finálního výrobku – zkouška účinnosti.
- 3/2006 Příprava CVS viru pro stanovení I.U. ve vakcíně proti vzteklině
- 4/2006 Stanovení I.U. ve vakcíně proti vzteklině
- 5/2006 Ověření účinnosti vakcín proti kolibacilóze dle registrační dokumentace výrobce.
- 6/2006 Ověření optimální volby, způsobu podání a koncentrace prostředku zklidňujícího drůbež před utracením
- 7/2006 Hodnocení bezpečnosti živých drůbežích vakcín pro veterinární použití
- 8/2006 Ověření účinnosti CO₂ při utracení vodní drůbeže v kontejnerech
- 9/2006 Terénní hodnocení účinnosti veterinárního léčivého přípravku CONVENIA

V odborné komisi pracovali čtyři členové ústavu společně s pracovníkem inspektorátu KVS pro Jihomoravský kraj.

Deset pracovníků ústavu má osvědčení o způsobilosti podle § 17 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, k řízení a kontrolování pokusů na zvířatech.

3.3 Istituce EU a další zahraniční partneři

3.3.1 Evropská léková agentura (EMA)

Evropská léková agentura, společně s Evropskou komisí, představovaly nejvýznamnější zahraniční partnery Ústavu.

V rámci EMA se Ústav prostřednictvím svých zástupců aktivně podílel jak na přípravě a řešení koncepčních otázek tak i na zajištění úkolů řešených Výborem pro veterinární léčivé přípravky a jeho pracovními skupinami.

Ústav pro EMA zajišťoval nadále překlady dokumentů týkajících se veterinárních léčivých přípravků v rámci jejich registrace a poregistračního sledování v souladu s postupy stanovenými v nařízení (ES) 726/2004. (Quality Review of Documents – QRD).

Činnost ve vědeckém výboru EMA (Výbor pro veterinární léčivé přípravky) a jeho pracovních skupinách

Jako člen vědeckého výboru Evropské lékové agentury se ředitel Ústavu prof. MVDr. A. Hera, CSc., aktivně podílel na činnosti tohoto orgánu, která řeší formou doporučení veškeré vědecké požadavky z problematiky veterinárních léčiv formou doporučení pro zasedání Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP). V jednotlivých případech se Ústav podílel na odborných vyjádřeních v rámci posuzování bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků.

V rámci jednání CVMP jsou projednávány centralizované registrace veterinárních léčivých přípravků a registrace způsobem vzájemného uznávání.

Současně jsou projednávány návrhy legislativy a veškeré další požadavky za spoluúčasti zástupců EK.

Veškerá získaná dokumentace má důvěrný charakter a je uložena na ÚSKVBL Brno.

Pracovní skupina pro jakost veterinárních léčivých přípravků

Quality working party

Spojená CHMP/CVMP pracovní skupina zabývající se jakostí humánních a veterinárních léčiv (QWP) se sešla v roce 2006 4x. V rámci skupiny byly projednávány revize stávajících pokynů týkajících se kvality léčiv, tvorbou nových pokynů, spolupráce QWP s EDQM, ICH a VICH a řešení problémů jakosti konkrétních přípravků převážně registrovaných centralizovaným postupem.

V oblasti veterinárních léčiv byly nově schváleny pokyny týkající se MUMS, parametrického propouštění (Ing. Suchý byl raporteurem) a pokyny týkající se rostlinných veterinárních léčiv.

Pracovní skupina pro bezpečnost veterinárních léčivých přípravků

Safety working party

Pracovní skupina pro bezpečnost a rezidua veterinárních léčiv se schází pravidelně 4x ročně. Skupina hodnotí podklady předkládané žadateli o stanovení MRLs léčiv určených pro

potravinová zvířata. Úkolem skupiny je připravovat pokyny pro registraci léčiv určených pro potravinová zvířata. V r.2006 byly řešeny a připravovány následující pokyny:
Pokyn pro kombinované přípravky, který stanovuje požadavky pro registraci společné s EWP
Pokyn pro alternativní limity pro stanovení MRL
Pokyn pro hodnocení, zda substance je farmakologicky aktivní
Pokyn pro hodnocení farmakologicko/farmakokinetických dat s ohledem na stanovení farmakologického ADI
Pokyn pro SPC imunologických a farmaceutických přípravků
Stanovisko k extrapolaci MRLs
Revize pokynu pro stanovení mikrobiologického ADI
SWP připravuje rovněž podklady pro jednání Codex Alimentarius .

Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků

Efficacy Working Party .

Skupina pracuje na vytváření nových pokynů pro doložení účinnosti, jejich připomínkování a uvedení do praxe. Spolupracuje s ostatními skupinami na společných tématech. EWP se sešla v roce 2006 čtyřikrát na dvoudenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

- revize Pokynu na fixní kombinace,
- diskuse k návrhu Pokynu na omezitelné užívání anthelmintik ve vztahu k možnému vzniku rezistence a k Pokynu Souhrnu údajů o přípravku u anthelmintik,
- diskuse k návrhu Pokynu požadavků na dokumentaci onkologických přípravků,
- diskuse k návrhu Pokynu bezpečnosti cílových druhů zvířat při užití kortikosteroidů,
- diskuse k návrhu Pokynu požadavků na dokumentaci u literárních žádostí,
- diskuse k návrhu Pokynu alternativ testů prováděných na zvířatech,
- diskuse k návrhu Pokynu hodnocení účinnosti vet.léčivých přípravků u akvakultur,
- revize Pokynu testování a hodnocení účinnosti antiparazitárních látek určených k léčbě infestací blechami a klíšťaty u psů a koček,
- revize Pokynu SPC pro farmaceutika.

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Immuniological Working Party .

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky (IWP) měla v roce 2006 pracovní jednání celkem 3x. Jednání IWP se v roce 2006 účastnila pracovnice ÚSKVBL-Dr.Jeřábková.

Na jednáních IWP byla řešena následující aktuální problematika:

- pokyn: „Minimální požadované údaje na registraci za mimořádných okolností pro vakcíny určené k nouzovému použití u ptáků proti vysoce patogennímu viru chřipky ptáků H5 a/nebo H7“,
- návrh pokynu o dostupnosti imunologických veterinárních léčivých přípravků pro minoritní druhy zvířat a minoritní indikace,
- návrh pokynu o bezpečném používání imunologických veterinárních léčivých přípravků
- návrh revize pokynu o souběžném používání imunologických veterinárních léčivých přípravků
- návrh pokynu o postupu vyšetření šarže vakcíny při podezření z kontaminace virem BVD

- VICH pokyn pro zkoušku neškodnosti na zvířatech pro živé a inaktivované veterinární vakcíny
- VICH pokyn pro zkoušku návratu virulence živých veterinárních vakcín

Pracovní skupina pro farmakovigilanci

Pracovní skupina CVMP pro veterinární farmakovigilanci se v průběhu roku 2006 sešla celkem šestkrát.

Program jednání skupiny se odvíjel od schválného plánu činnosti.

K nejvýznamnějším bodům, které pracovní skupina projednávala patřily následující otázky:

- promoce farmakovigilančního systému a stimulace hlášení farmakovigilančních případů,
- požadavky na farmakovigilanční systémy u držitelů rozhodnutí o registraci a navazující farmakovigilanční inspekce,
- hodnocení periodických zpráv o bezpečnosti přípravků (PSUR),
- spolupráce při hodnocení PSUR obdobně jako v oblasti humánní medicíny,
- využívání dat z elektronické databáze EudraVigilance pro účely hodnocení farmakovigilančních údajů,
- sjednocení formulářů pro hlášení farmakovigilančních případů,
- specifická opatření ve vztahu k léčivým přípravkům či jejich skupinám (výskyt post-injekčních sarkomů u koček, alfa-2 mimetika, injekční přípravky s obsahem tilmicosinu),
- mezinárodní harmonizace v rámci projektu VICH,
- trénink pro farmakovigilanční hodnotitele.

Pracovní skupina připravila návrhů pokynů pro následné schválení CVMP.

Šlo o následující pokyny:

- Pokyn, kterým se upravuje formulář pro hlášení podezření na výskyt nežádoucích účinků v EU určený pro veterinární lékaře a další odborné pracovníky
- Úprava v řízené terminologii VEDDRA
- Aktualizace seznamu druhů a plemen pro účely elektronických hlášení farmakovigilančních údajů
- Seznam doplňující řízené terminologie pro elektronická hlášení
- Pravidla pro využívání dat obsažených v databázi EudraVigilance (Concept paper)
- Veterinární farmakovigilance v EU – jednoduchý návod jak hlásit podezření na výskyt nežádoucích účinků
- Pokyn farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci (2. revize pokynu EMEA/CVMP/183/96) – prozatím nebylo schváleno na úrovni Evropské komise.

Ostatní aktivity Ústavu v rámci Evropské lékové agentury

Ad Hoc Meeting of GMP Inspection Services

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekcí výrobců léčiv je na půdě EMEA organizován tzv. Ad Hoc Meeting of GMP Inspection Services. Tato skupina SVP inspektorů se setkává pravidelně čtyřikrát ročně. Členy této skupiny jsou zástupci

inspektorátů SVP zemí EU/EEA, pozorovateli jsou zástupci EDQM, zemí přistupujících k EU a třetích zemí s uzavřenou dohodou o uznávání certifikátů a výsledků inspekcí (MRA). Během pravidelných setkání jsou projednávány nové a revidované kapitoly a doplňky Pokynů pro správnou výrobní praxi, dokumenty vztahující se k MRA dohodám, dopad nové legislativy v oblasti inspekcí výrobců léčivých látek, dokumenty pro harmonizaci inspekčních postupů a oblast spolupráce s ostatními pracovními skupinami i s dalšími organizacemi jako PIC/C, EDQM, PDA. Těchto „Ad Hoc“ mítinků se v roce 2006 účastnil Mgr. J. Holý (3x) a MVDr. J. Kyllarová (1x).

V návaznosti na EMEA (GMP section) a ve spolupráci PDA/EMEA byly mimo jiné akce organizovány v roce 2006 dvě konference a tři školení v oblasti GMP, kterých se zúčastnili inspektoři sekce inspekční (Mgr. J. Holý – 2x školení v oblasti PAT a Risk Estimation in Aseptic Processing, 1x konference pořádaná PDA/EMEA – aktivní účast – pověřen vedením sekce Veterinary GMPs, a MVDr. Kyllarová -1x konference a školení na téma Risk-Based Approach and Risk Management in Pharmaceutical Manufacturing.).

Zkratky:

PDA – Parenteral Drug Association

PAT - Process Analytical Technology

SAGAM

Scientific Advisory Group on Antimicrobials

Skupina během r. 2006 uspořádala 3 zasedání. Úkolem skupiny je poskytovat CVMP expertízy na problematiku vztahující se k registraci a používání antimikrobiálních léčiv. SAGAM předkládá CVMP hodnocení na nová antimikrobiální léčiva registrovaná centralizovanou procedurou s ohledem na možnost vzniku a šíření rezistence a důležitost použití v humánní medicíně, zařazení do skupiny ATM s upozorněním "prudent use". Byl vypracován a předložen pokyn pro používání fluorochinolonů u potravinových zvířat v EU s ohledem na vývoj rezistence a dopad na zdraví lidí a zvířat. Je připravován obdobný pokyn pro používání cefalosporinů 3. a 4. generace, je revidován pokyn pro SPC na antimikrobiální léčiva a pokyn VICH pro předregistrační požadavky na antimikrobiální léčiva určená pro potravinová zvířata s ohledem na vznik rezistence, je připravován pokyn pro sledování vývoje rezistence již na trhu používaných léčiv. Pro SAGAM byly zpracovány spotřeby (fluoro)chinolonů a cefalosporinů u potravinových zvířat v ČR.

Telematic Implementation Group (TIG)

V průběhu roku 2006 se zástupce Ústavu zúčastnil 3x na jednání (TIG). Nosným tématem všech jednání byla příprava na spuštění databáze EudraPharm, která byla na internetu pro širokou veřejnost spuštěna na konci roku 2006 na následující internetové stránce:
<http://eudrapharm.eudra.org/eudrapharm/selectLanguage.do> .

Prozatím obsahuje databáze údaje týkající se přípravků registrovaných centralizovaným postupem a postupně by měly být doplněny údaje týkající se přípravků registrovaných postupem vzájemného uznání a vnitrostátním postupem registrace.

Požadavek EMEA je, aby členské státy zavedly systém pro předávání dat v průběhu roku 2007. Za tímto účelem připravila EMEA návrh smlouvy o výměně dat mezi národními agenturami a EMEA.

Společná realizační skupina pro Eudra Vigilance (JIG)

V průběhu roku 2006 se konala tři jednání, zástupce Ústavu se účastnil dvou z nich. Programem jednání byly otázky týkající se elektronického hlášení farmakovigilančních případů.

V rámci jednání byly připraveny a odsouhlaseny návrhy řady dokumentů upravujících pravidla pro elektronické hlášení farmakovigilančních případů. Tato pravidla jsou závazná jak pro lékové agentury, tak pro držitele rozhodnutí o registraci, kteří se jednání pravidelně účastní.

VEDDRA Subgroup

Setkání podskupiny pro řízenou terminologii VEDDRA se koná pravidelně v jarním období před jednáním pracovní skupiny pro farmakovigilanci.

Do databáze VEDDRA byly zařazeny nové termíny, které se objevily ve farmakovigilančních hlášeních a současně byly vyjmuty některé termíny, které již nejsou používány.

Byla aktualizována terminologie pro humánní i veterinární léčivé přípravky.

QRD

Pracovní skupina the Quality Review of Documents (QRD) je sestavena ze zástupců národních agentur členských států EU, ze zástupců Evropské komise a zástupců Evropské lékové agentury. Hlavním úkolem této skupiny je zajistit srozumitelnost, shodu a správnost informací o léčivých přípravcích (souhrn informací o přípravku - SPC, texty na obalech a příbalová informace) a jejich překladu, které se přikládají k stanoviskům výborů.

V roce 2006 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace byla ukončena během tohoto roku. Také v případech schválených změn a prodloužení registrací, kdy dochází ke změnám v těchto textech, byla kontrolována správnost. Za první pololetí byly zrevidovány texty ke 2 novým registracím, k 1 rozšíření registrace, k 5 prodloužením registrace, ke 3 změnám typu II. Ve druhém pololetí roku 2006 byly zkontrolovány texty k 11 novým registracím, k 1 rozšíření registrace, k 1 prodloužení a ke 3 změnám typu II.

3.3.2 Evropská komise

Evropská komise – Veterinární farmaceutický výbor a Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky

V průběhu roku 2006 se zástupce Ústavu zúčastnil 3 zasedání tohoto výboru EK, kde hlavním bodem jednání byla implementace směrnice 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES.

Veškeré požadavky směrnice byly v ČR zapracovány do návrhu zákona o léčivech, který je t.č. předložen a projednáván vládou ČR.

Dále byly projednávány zásadní otázky mandátu EDQM (ředitelství pro kvalitu léčiv) – 5. vydání Evropského lékopisu, problematika reziduí farmakologicky aktivních látek v potravinách.

Zvláště byla ve zprávách o výsledku jednání vyjádřena problematika „Úředního propouštění šarží“ imunologických veterinárních přípravků (OCABR) v souladu s článkem 82 Dir. 2001/82 v platném znění. S ohledem na platnost zákona o léčivech a na transpozici této směrnice v platném znění byl vyjádřen požadavek na nárůst finančních požadavků na toto uvolňování jednotlivých šarží imunologických veterinárních léčiv vyráběných v ČR na rok 2007 a dál. Nezavedení tohoto uvolňování v ČR by pro farmaceutický průmysl v ČR znamenalo značné finanční nároky při uplatňování veterinárních imunologik na trhu v rámci EU.

Dále byly projednány a schváleny výjimky pro používání některých látek bez MRL pro koňovité a problematika pokut.

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

V roce 2006 se zástupce Ústavu účastnil jednání pracovní skupiny pro pokyny pro žadatele při Evropské komisi, která se konala celkem dvakrát v průběhu roku v Bruselu v Centre Borschette. V souvislosti s novelou směrnice 2001/82/ES (2004/28/ES) pokračovala jednání týkající se aktualizace a změn zbývajících kapitol tj. III a IV pokynů pro žadatele upřesňujících pravidla, požadavky pro centralizovaný postup registrace ve Společenství a proceduru přezkoumání („referral“) pro humánní i veterinární léčivé přípravky. Dále byly projednávány aktualizace formulářů žádostí o registraci, prodloužení registrace, veterinární pokyny týkající se GMO a požadavků na SPC pro imunologické léčivé přípravky. Účast na schůzkách byla velmi důležitá vzhledem ke skutečnosti, že pravidla stanovená ve schválených pokynech se uplatňují při procesech registrace veterinárních léčivých přípravků v ČR a jsou implementována do pokynů vydávaných Ústavem.

3.3.3 Instituce zajišťující spolupráci členských států

Setkání vedoucích lékových agentur členských států ES (humánních a veterinárních)

V průběhu roku 2006 se ředitel Ústavu prof. MVDr. A. Hera, CSc. zúčastnil 3 zasedání vedoucích lékových agentur členských zemí ES. 1 x se zúčastnil zasedání tohoto orgánu manažer Ústavu dr. Bureš. Zasedání jsou vždy realizována v členském státě zastávajícím prezidentství ES. Zasedání tedy proběhla 2 x v Rakousku (Vídeň) a 2 x ve Finsku (Helsinky). Tento pracovní orgán zpracovává podklady pro EK i pro Evropskou lékovou agenturu. Zvláště byla věnována pozornost oblasti veterinární farmakovigilance, dále dostupnosti VLP, přípravě IT problematiky – realizace dostupnosti informací o VLP ze všech členských zemí. Veškeré další úkoly – řešení nedostatečného pokrytí některých indikací veterinárními léčivy, aktivní spolupráce s Asociací výrobců veterinárních léčiv (IFAH) a dále harmonizace požadavků a příbalových informací pro veterinární léčiva – byly podrobně rozpracovány a jejich řešení bude pokračovat i v roce 2007 a dále.

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

V roce 2006 se zástupce Ústavu účastnil pravidelně jednání veterinární koordinační skupiny pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup (CMDv), jejíž hlavním posláním je koordinace uvedených registračních postupů, včetně přípravy pokynů a standardních operačních postupů vztahujících se bezprostředně k procedurám. Jednání se konala vždy jednou za měsíc v Londýně na Evropské lékové agentuře. Účast na jednání této skupiny byl z pohledu funkce Ústavu zásadní, neboť postup vzájemného uznávání a nově decentralizovaný postup jsou v současné době v EU nejvyužívanějšími postupy registrace (veterinárních) léčivých přípravků, které vyžadují těsnou koordinaci všech zúčastněných stran (referenčního členského státu, zúčastněných členských států, žadatelů a sekretariátu CMDv, který zajišťuje EMEA).

V souvislosti s implementací směrnice 2004/28/ES pozměňující směrnici 2001/82/ES kromě projednávání procedur v řízení pokračoval proces přípravy aktualizovaných a nových standardních operačních postupů a veřejných pokynů upravujících jednotlivé úkony související s registrací s uvedenými registračními postupy.

Koordinační skupina rovněž spolupracuje se sdružením evropského farmaceutického průmyslu IFAH-Europe a v této souvislosti byla ČR v roce 2006 členem pracovní podskupiny pro přehled procedur 2005, který je vypracováván každoročně uvedeným sdružením.

3.3.4 Ostatní instituce

EDQM

V rámci činnosti Evropského lékopisu, konkrétně při tvorbě nových a při revizích stávajících lékopisných článků, se dr. Jeřábková jako členka skupiny 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunní séra) zúčastnila v roce 2006 na 3 pracovních jednáních, na kterých byla řešena následující problematika:

- jednání se zástupci průmyslu a připomínkování článku na vakcínu proti kokcidióze kuřat;
- připomínkování a dokončení článku na vakcínu proti moru králíků;
- revize článku na vakcínu proti infekční burzitidě kuřat;
- revize článků na tuberkulin aviární a tuberkulin bovinní;
- shromáždění informací s ohledem na počty registrovaných vakcín pro jednotlivé kategorie zvířat a jednotlivé infekční choroby a vyhodnocení potřeby vypracování nových lékopisných článků;
- organizace mezinárodního symposia „Požadavky na výrobu a kontrolu vakcín proti aviární influenze“ v říjnu 2006 ve Strasbourgu a následná diskuze o potřebě lékopisného článku na vakcínu proti aviární influenze.

Ing. Suchý se zúčastnil semináře "Impurities Control: Setting Specifications for Antibiotics and Synthetic Peptides", který se konal 21.-22. září ve Štrasbourgu.

Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)

Ústav je členem PIC/S od roku 2005. Přínosem členství je jednak přístup ke školením a tréninkům pro inspektory na potřebné úrovni, jednak zvýšení mezinárodní prestiže Ústavu a uznávání výsledků jeho inspekcí také autoritami mimo EU/EEA (Izrael, Írán, Egypt a další) a zjednodušení tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy.

V rámci členství v PIC/S se Ústav podílí na přípravě pokynů na půdě PIC/S a harmonizaci inspekčních postupů v rámci celého světa.. Nezanedbatelným přínosem je možnost účasti na vysoce odborných seminářích a získání řady kontaktů na inspektory SVP v EU.

V roce 2006 se vedoucí sekce inspekce, Mgr. J. Holý, účastnil dvou výborů PIC/S (SRN, Švýcarsko – Ženeva) a jednoho odborného semináře v SRN. Dále se v roce 2006 zúčastnil semináře pořádaného PIC/S v SRN rovněž další inspektor sekce inspekční (MVDr. P. Müllerová).

3.4 Činnost ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

V roce 2006 byl sekci registrace uspořádán 24. – 25. 4. 2006 seminář pro držitele rozhodnutí o registraci VLP, který se týkal aktuálních informací aplikace směrnice 2004/28/ES do právních předpisů ČR.

V roce 2006 proběhly odborné semináře pro výrobce léčivých přípravků (20.3.2006), pro distributory veterinárních léčiv (21.3.2006, 13.12.2006) a výrobce medikovaných krmiv (22. a 23.3.2006) na aktuální témata v jednotlivých oblastech.

Odborní pracovníci Ústavu v průběhu r. 2006 přednášeli v cyklech přednášek pořádaných pro QP (kvalifikované osoby ve výrobě a distribuci léčiv v souladu s požadavky zákona o léčivech).

V průběhu roku 2006 vydal Ústav na základě možnosti a potřeb vyplývající ze zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech 15 pokynů, z toho 4 z řady UST - obecně platných pokynů, 4 z řady REG pro oblast registrace veterinárních léčivých přípravků, 7 z řady INS – týkající se inspekční činnosti.

Přehled pokynů vydaných v r. 2006:

UST-04/2006	Pokyn, kterým se stanoví bližší pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky
UST – 03/2006	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky
UST – 02/2006	Poskytování konzultací pracovníky ÚSKVBL
UST – 01/2006	Správní poplatky a úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost

REG – 05/2006	Aktualizovaná verze formuláře žádosti část IA registrační dokumentace o registraci veterinárních léčivých přípravků
REG – 04/2006	Aktualizovaná verze formuláře žádosti o prodloužení registrace (nahrazuje 1/2006)
REG – 03/2006	Minimální požadované údaje na registraci za mimořádných okolností pro vakcíny určené k nouzovému použití u ptáků

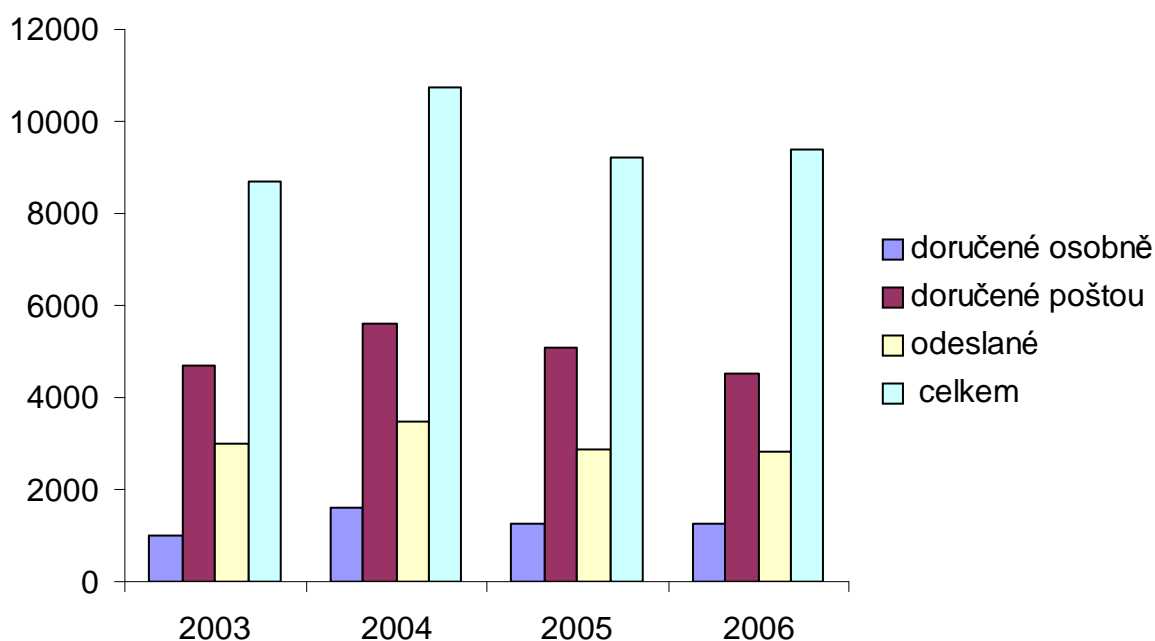
	proti vysoce patogennímu viru chřipky ptáků H5 a/nebo H7
REG – 02/2006	Vzory pro přípravu návrhů textů SPC, označení na obalu a PI
REG – 01/2006	Aktualizovaná verze formuláře žádosti o prodloužení registrace

INS/VYR – 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR
INS/VYR – 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě
INS/VYR – 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR
INS/VYR – 04/2006	Doplněk 19 – Referenční a retenční vzorky
INS/VYR – 03/2006	Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv
INS/VYR – 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)
INS/VYR – 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi

4. Agenda ÚSKVBL

Během roku 2006 bylo na podatelně a výpravě ÚSKVBL evidováno 9376 písemností, z toho doručené písemnosti poštou celkem 4533, osobně 1257, odeslané písemnosti celkem 2831. (Zbytek tvoří zaevidované emaily a faxy). Oproti roku 2005 došlo k minimálnímu nárůstu počtu evidovaných písemností, nárůst činil 1,7 %.

Obr. 4/1 Srovnání počtu evidovaných písemností v letech 2003 - 2006



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

Registrace veterinárních léčivých přípravků

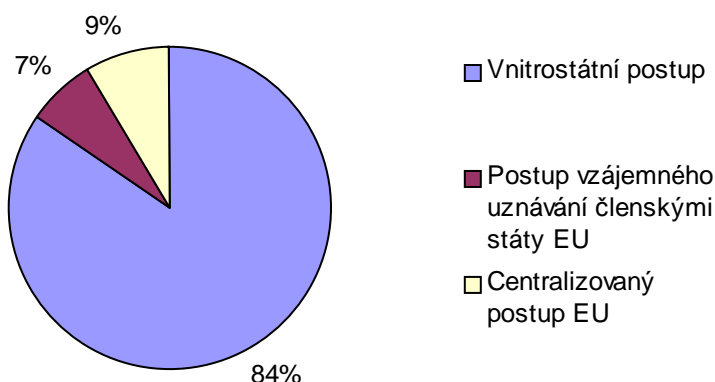
5.1.1 Začlenění ČR do evropských registračních procedur

V roce 2006 byly při registraci veterinárních léčivých přípravků uplatněny evropské registrační procedury v souladu s pravidly konsolidované směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES (od 1.11. 2005 ve znění směrnice 2004/28/ES) vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem. Na trh byly v ČR rovněž uvedeny přípravky registrované centralizovaným postupem Společenství v souladu s nařízením č. 726/2004.

Tab. 5/1: Počet registrovaných VLP dle typu procedury k datu 31.12.2006

TYP PROCEDURY	POČET
VNITROSTÁTNÍ POSTUP	1081
POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ ČLENSKÝMI STÁTY EU	87
CENTRALIZOVANÝ POSTUP EU	111
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP	1279

Obr. 5/1: Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2006



Registrace postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem zaujímají významné místo v počtu předložených žádostí i v roce 2006. V rámci postupu vzájemného uznávání došlo ke zvýšení počtu žádostí za využití prvního uplatnění („First use“) a ke snížení počtu žádostí za využití opakovaného postupu („Repeat use“). Nejvyšší nárůst v počtu předložených žádostí však zaznamenal samotný decentralizovaný postup, platný v souladu s výše uvedenou směrnicí od 1.11.2005.

Z údajů uvedených v tabulce vyplývá, že ke zvýšení počtu předložených žádostí o registraci došlo jak u farmaceutických přípravků tak u imunologických přípravků, nárůst u přípravků farmaceutických je však výrazně vyšší. V porovnání s minulým rokem došlo i k nárůstu počtu předložených žádostí o jednotlivé typy změn registrace, prodloužení registrace i o administrativní 30-ti denní postup opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání (přípravky registrované CAVDRI – D1 procedurou v období před vstupem do EU).

Česká republika se v tomto roce účastnila postupů vzájemného uznávání jako příslušný členský stát („Concerned Member State“) a v případě tří žádostí poprvé i jako referenční stát („Reference Member State“). Česká republika plnila roli referenčního státu i pro přípravnou fázi budoucího decentralizovaného postupu.

Tab. 5/2 : Registrace postupem vzájemného uznávání členskými státy EU/decentralizovaným postupem

POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ	DRUH VLP farmac./ imunol	POČET					
		PODANÉ ŽÁDOSTI ČR/CMS	VYŘÍZENÉ ŽÁDOSTI ČR/CMS	PODANÉ ŽÁDOSTI ČR/RMS	VYŘÍZENÉ ŽÁDOSTI ČR/RMS	ZAMÍTNUTÉ ŽÁDOSTI ČR/CMS	ZAMÍTNUTÉ ŽÁDOSTI ČR/RMS
PRVNÍ UPLATNĚNÍ	F	26	19	1	1	0	0
	I	11	5	1	2	0	0
OPAKOVANÉ UPLATNĚNÍ	F	2	1	0	0	0	0
	I	0	2	0	0	0	0
ZMĚNA REGISTRACE TYP IA	F	4	4	0	0	0	0
	I	1	1	0	0	0	0
ZMĚNA REGISTRACE TYP IB	F	7	6	0	0	0	0
	I	3	1	0	0	0	0
ZMĚNA REGISTRACE TYP II	F	14	8	0	0	1	0
	I	18	7	0	0	0	0
PRODLOUŽENÍ REGISTRACE	F	4	0	0	0	0	0
	I	1	1	0	0	0	0
ADMIN. POSTUP OPAKOVANÉHO UPLATNĚNÍ	F	3	3	0	0	0	0
	I	0	0	0	0	0	0
DECENTRALIZO- VANÝ POSTUP	F	16	0	0	0	0	0
	I	4	0	0	0	0	0

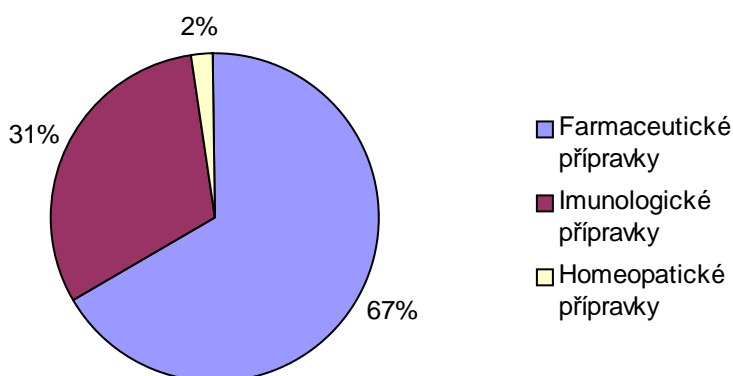
5.1.2 Stav registrovaných VLP, agenda přijatých žádostí, výstupy z registračních řízení

Ke dni 31.12.2006 bylo v České republice registrováno celkem 1279 veterinárních léčivých přípravků, z toho bylo 850 přípravků farmaceutických, 399 imunologických a 30 homeopatických. Volně prodejných bylo celkem 7 % přípravků a to představuje 75 přípravků farmaceutických a 15 homeopatických.

Tab. 5/3: Celkový počet zaregistrovaných VLP a způsob jejich výdeje k 31.12.2006

Druh VLP	Celkem	Celkem vyjádřeno v %	Z toho volně prodejných	Celkem vyjádřeno v %
Farmaceutické Přípravky	850	67	75	9
Imunologické přípravky	399	31	0	0
Homeopatické přípravky	30	2	15	50
Celkem	1279	100	90	7

Obr . 5/2: Procentuální zastoupení jednotlivých druhů registrovaných VLP



Celkem bylo v roce 2006 na odboru administrativního zajištění registračních postupů a procesu schvalování přijato 788 žádostí. Převažovaly zejména žádosti o změnu registrace. Žádostí o novou registraci bylo přijato celkem 60. U žádostí o prodloužení registrace došlo oproti roku 2005 k výraznému zvýšení počtu přijatých žádostí. O převod registrace se situace oproti roku 2005 výrazně změnila, žádostí bylo podáno méně než v roce 2005. V roce 2006 byl podán srovnatelný počet žádostí o zrušení registrace na žádost jako v roce 2005. U odvolání proti rozhodnutí se jednalo především odvolání proti rozhodnutí o zamítnutí změny registrace, kdy držitel po obdržení tohoto rozhodnutí spolu s odvoláním doplnil registrační dokumentaci a mohlo být proto tomuto odvolání vyhověno. Žadatelé začali rovněž uplatňovat mechanismus zpětvzetí žádosti podle správního řádu.

Tab. 5/4: Počet přijatých a vyřízených žádostí v r. 2006 v porovnání s rokem 2005

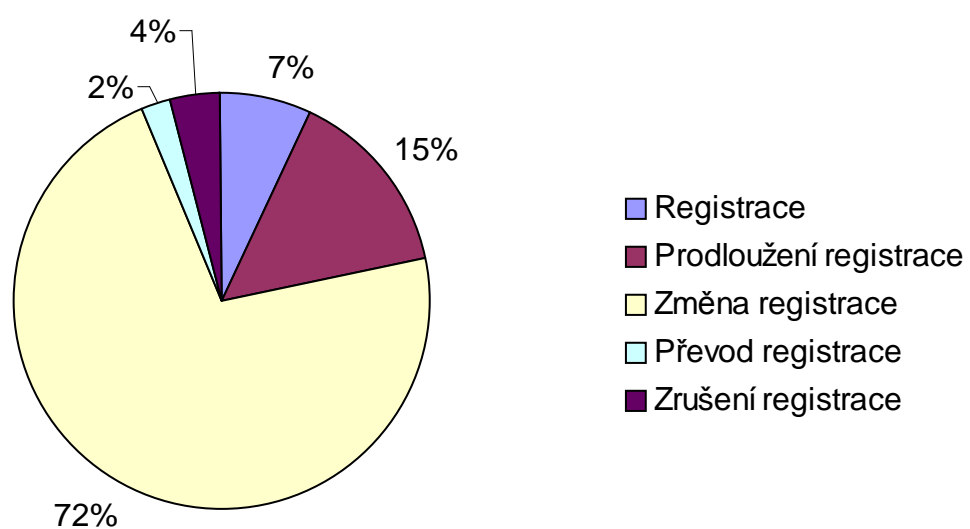
Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2006	60	46
	2005	57	58
Žádost o prodloužení registrace	2006	198	92
	2005	150	169
Žádost o změnu registrace	2006	453	449
	2005	446	550
Žádost o převod registrace	2006	13	13
	2005	34	34
Žádost o zrušení registrace	2006	25	25
	2005	22	22
Žádost o zastavení správního řízení	2006	11	11
	2005	21	21
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2006	12	6
	2005	17	17
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2006	15	15
	2005	11	11
Celkem	2006	788	657
	2005	758	882

Následující tabulka 5/5 ukazuje výstupy z registračních řízení a jak je patrné, naprostá většina žádostí byla vyřízena kladně. Některá řízení, která byla na ÚSKVBL delší dobu přerušena, protože žadatel nedoplnil dostatečným způsobem požadovanou registrační dokumentaci, byla zastavena podle § 25 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Zamítnutí se týkají především změn typu I.

Tab. 5/5: Výstupy z registračních řízení v r. 2006 v počtech VLP

Výstup	Schváleno	Celkem schváleno	Zastaveno	Zamítnuto	Celkem vyřízeno
REGISTRACE					
Farmaceutické přípravky	32	42	4	-	46
Imunologické přípravky	10		-	-	
PROUDLOUŽENÍ					
Farmaceutické přípravky	59	88	4	-	92
Imunologické přípravky	29		-	-	
ZMĚNA					
Farmaceutické přípravky	262	417	12	20	449
Imunologické přípravky	155		-	-	
PŘEVOD					
Farmaceutické přípravky	13	13	-	-	13
Imunologické přípravky	-		-	-	
ZRUŠENÍ					
Farmaceutické přípravky	13	25	-	-	25
Imunologické přípravky	12		-	-	

Obr. 5/3: Procentuální vyjádření výstupů z registračních řízení v r. 2006

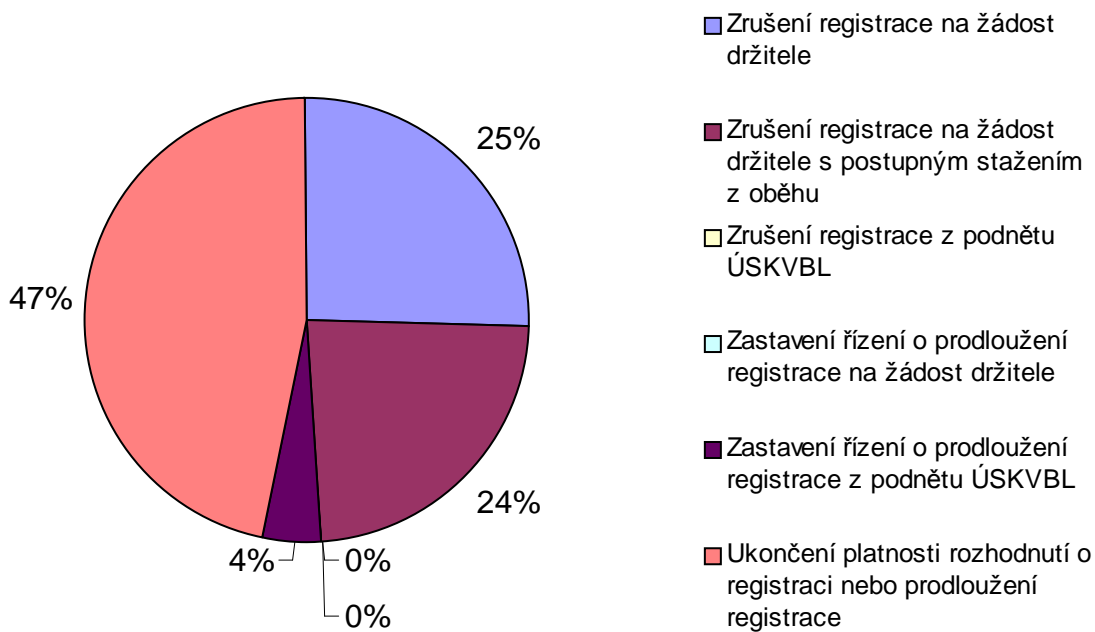


Veterinární léčivý přípravek může být vyřazen ze seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků, které je možno uvádět na trh v České republice z několika důvodů. Popis těchto důvodů a počty VLP, které byly vyřazeny v roce 2006 ze seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků uvádí následující tabulka 5/6

Tab. 5/6: Zrušení registrace, zastavení řízení o prodloužení registrace a skončení platnosti rozhodnutí o registraci nebo prodloužení registrace

Důvod	Typ přípravku	Počet VLP	Celkem	Celkem
Zrušení registrace na žádost držitele	Farmaceutické přípravky	6	13	51
	Imunologické přípravky	7		
Zrušení registrace na žádost držitele s postupným stažením z oběhu	Farmaceutické přípravky	7	12	
	Imunologické přípravky	5		
Zrušení registrace z podnětu ÚSKVBL	Farmaceutické přípravky	-	-	
	Imunologické přípravky	-		
Zastavení řízení o prodloužení registrace z podnětu ÚSKVBL	Farmaceutické přípravky	2	2	
	Imunologické přípravky	-		
Zastavení řízení o prodloužení registrace na žádost držitele	Farmaceutické přípravky	-	-	
	Imunologické přípravky	-		
Ukončení platnosti rozhodnutí o registraci nebo prodloužení registrace	Farmaceutické přípravky	18	24	
	Imunologické přípravky	6		

Obr. 5/4: Procentuální vyjádření jednotlivých důvodů vyřazení VLP ze seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků



Antibiotická politika

Subkomise pro antibiotickou politiku při ČLS JEP, členy jsou i zástupci ÚSKVBL, uspořádala během r. 2006 šest odborných schůzek, na kterých byla řešena vedle humánní problematiky i otázka používání antimikrobiálních léčiv ve veterinární medicíně – spotřeba léčiv, doporučení pro používání vybraných antimikrobiálních léčiv s indikačním omezením. Pracovní skupina pro přípravu národní antibiotické politiky zasedala v r.2006 dvakrát, za účelem vytvoření celostátního programu antibiotické politiky jak v humánní, tak veterinární oblasti, tzn. dořešení legislativních norem pro činnost antibiotických středisek, celostátního monitoringu rezistence antibiotik. Program přípravy národní antibiotické politiky bude nadále řešen, dle rozhodnutí MZ, na jednáních Subkomise pro ATB politiku. ATB politika je na evropské úrovni řešena skupinou Scientific Advisory Group on Antimicrobial (SAGAM), která má mandát od CVMP pro přípravu pokynů pro používání vybraných ATB a pro hodnocení antimikrobiálních léčiv v rámci centralizované procedury.

5.3 Klinické hodnocení léčiv.

V r. 2006 byly na odbor klinického hodnocení veterinárních léčiv předloženy 4 žádosti o povolení klinického hodnocení přípravků, a to od 3 zadavatelů. Po splnění připomínek resp. doplňujících požadavků k předloženým podkladům bylo klinické hodnocení povoleno u všech 4 přípravků.

V souvislosti s povolením klinických hodnocení veterinárních přípravků bylo provedeno 22 kontrolních zjištění s vyhotovením příslušných zápisů hodnotících shodu s požadavky platné legislativy. Kontrolní zjištění byla zaměřena především na průběh terénní fáze klinického hodnocení, tj. dodržování zásad správné klinické praxe shodou se schválenými protokoly a řádné vyplňování příslušných záznamových listů uvádějících údaje o aplikaci přípravků, zdravotním stavu do hodnocení zařazených zvířat i o dalších úkonech souvisejících s laboratorním vyšetřením. Některá z kontrolních zjištění byla provedena i u zadavatele, a to se zaměřením na doplnění resp. upřesnění předložených protokolů a záznamových listů a výsledky laboratorního vyšetření zajišťovaného zadavatelem. Při provedení kontrolních zjištění nebyly konstatovány žádné nedostatky takového charakteru, které by mohly negativně ovlivnit průběh klinického hodnocení.

Ukončeno bylo v r. 2006 předložením příslušné souhrnné zprávy klinické hodnocení u 4 přípravků, terénní fáze klinického hodnocení byla ukončena u 7 přípravků, v r. 2007 bude klinické hodnocení pokračovat u 3 přípravků.

Orientační terénní ověření v rámci probíhajícího registračního řízení, sledování průvodních jevů aplikace veterinárních přípravků a dozoru nad trhem bylo provedeno u 29 přípravků. V žádném případě nebyly zjištěny poznatky vyžadující následná opatření.

Žádosti o stanovisko k povolení výjimky na dovoz resp. používání v ČR neregistrovaných přípravků bylo SVS předloženo v r. 2006 celkem 29 (17 farmakologických, 12 imunologických) přípravků. V řadě případů se jednalo o opakované žádosti na přípravky s již

v předchozích letech vyjádřeným kladným stanoviskem. Negativní stanovisko bylo zaujato ve 3 případech, u nichž nebyly uváděné důvody shledány jako dostatečné. Za stanovených podmínek byla prodloužena výjimka na výrobu a distribuci přípravku Xylased 500 inj. (Bioveta a.s.) k použití formou narkotizačních střel.

V rámci úkolů souvisejících s dozorem nad trhem byla zkontrolována shoda se schválenými texty (vnější obal, etikety) celkem u 34 přípravků. Z toho v 5 případech se jednalo o neshodu závažnějšího charakteru, v 6 případech o neshodu nemající žádný vliv na bezpečnost a účinnost vlastního přípravku.

V r. 2006 byly uskutečněny 3 konzultace týkající se nezbytných legislativních podkladů a požadavků na vlastní průběh klinického hodnocení veterinárních přípravků.

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

Přehled činnosti odboru schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) a biocidů za rok 2006 (aktuální stav k 31.12.2006)

Druh činnosti	Převedeno z roku 2005	Podáno v roce 2006	Ukončeno	V řízení
Schvalování VP	52	143	140	43
Změny schválených VP	2	23	22	3
Prodloužení schválení VP	13	82	71	24
Zastavení schvalovacího řízení VP			12	
Zrušení schváleného VP		2	2	
Celkem	67	250	247	70
Posuzování zda jde o VP, § 65 odst 1, písm i)	-		10	
Počet požadavků na doplnění žádosti o schválení, prodloužení a změnu	56			
Zastavení řízení /přeřazení schváleného VP/zrušení schváleného VP	Celkem zrušeno		14	
	na žádost		2	
	přeřazeno → biocidy			
	přeřazeno → VTP			
	přeřazeno → VLP			
	přeřazeno → krmivo/krmný doplněk			
Evidence VTP		14	14	
Stanovisko k biocidním přípravkům účinným látkám		192	192	
		3	1	2
Řešení vedlejších nežádoucích účinků VP	3		3	
účinků VTP				
účinků biocidů	1	3	4	
Odvolání proti rozhodnutí				
Odbor VP a VTP (počet úkonů celkem)	71	462	461	72

6. Činnost sekce inspekční

6.1. Inspekce SVP

6.1.1. Oddělení SVP LP, AV a LL

1) Přehled činnosti:

Splnění hlavních úkolů a vizí:

- **plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP (odpovídal Holý)**
 - ☺ *Indikátory jakosti pro dané činnosti byly dodrženy.*
- **další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP**
 - ☺ *Inspektoři SVP absolvovali školení v potřebném rozsahu, zaškolení nového inspektora (Dr. Kožíšek) bylo dokončeno*
- **zavedení postupů pro kontrolu distribuce léčivých látek v ČR a příprava a vydání pokynu (odpovídal Kožíšek, Müllerová)**
 - ☺ *Byl vydán pokyn, zavedeny postupy a provedeny kontroly u vybraných subjektů. V roce 2007 by bylo vhodné tuto oblast popsat v předpisové dokumentaci a provést kontroly u rizikových subjektů*
- **BEMA audit (EMEA) – část inspekce (odpovídal Holý)**
 - ☺ *Proběhl audit v rámci BEMA s účastí SI*
- **provedení revize předpisové dokumentace a Příručky jakosti SI (odpovídal Holý)**
 - ☺ *Revize Příručky jakosti a předpisové dokumentace nebyla dokončena, je potřeba se jí věnovat v první polovině roku 2007, byly připraveny nové formáty povolení k výrobě a certifikátu SVP, budou vydány na začátku roku 2007*
- **vypracování SOP pro kontrolní inspekce (odpovídal Holý)**
 - ☺ *SOP pro kontrolní inspekce jsou pouze v návrhu, je třeba je schválit a zavést do praxe*
- **dokončení procesu přičlenění ČR k MRA dohodě s Kanadou (odpovídal Holý)**
 - ☺ *proces přičlenění ČR k dohodě MRA s Kanadou byl úspěšně dokončen*
- **pokračování spolupráce s inspekční sekcí SÚKL a ÚŠKVBL (odpovídal Holý)**
 - ☺ *spolupráce pokračuje, byly provedeny 2 společné inspekce, spolupráce probíhala i při vydávání nových pokynů, v rámci spolupráce s ÚŠKVBL byly předány některé dokumenty v souvislosti s auditem MRA na Slovensku*
- **příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti s novým zákonem o léčivech (odpovídal Holý)**
 - ☺ *vzhledem k odložení schválení nového zákona na rok 2007 byly také semináře na toto téma přesunuty na rok 2007*

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 13 (5 žádostí o změnu bude uzavřeno v roce 2007)

Žádost o povolení výroby LP	– 2
Žádost o změnu v povolení k výrobě LP	– 3 (změna spojená s inspekcí)
	– 5 (změna bez nutnosti provedení inspekce)
Žádost o povolení k činnosti KL	– 0
Žádost o vydání certifikátu GMP	– 2

Žádost o změnu certifikátu výrobce LL	- 1
Žádost o zrušení povolení	- 0
Počet vydaných rozhodnutí:	- 9
Povolení k výrobě	- 2
Povolení k výrobě (změna Rozhodnutí)	- 5
Povolení k činnosti KL	- 0
Certifikát GMP	- 2
Zrušení platnosti	- 0

(jedno povolení bylo vydáno na základě žádosti z roku 2005)

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2006

Firma dle OR	Plán	Provedení	Poznámka
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.	Leden	-	Import – žádost pozastavena
Veterinární a farmaceutická univerzita Brno	Leden	-	Autochtonní séra – žádost pozastavena
SAMOHÝL a.s.	Únor	Únor	
Cymedica spol. s r. o.	Březen	Srpen	
DYNTEC spol. s r. o. Terezín	Březen	-	Rekonstrukce prostor – přesun na rok 2007
TAGREA, a.s.	Březen	Červenec	
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.	Duben	Listopad	MP a MK (posun rekonstrukce)
CONTIPRO C, a.s. (LL)	Duben	-	Přesun na rok 2007 (SÚKL)
SVÚ Olomouc	Duben	Květen	
IVAX Pharmaceuticals s.r.o.	Duben	Květen	
MIKROP ČEBÍN a.s.	Duben	Prosinec	
Bioster, a.s.	Květen	Květen	Společná inspekce se SÚKL
FERRING-LÉČIVA, a. s.	Květen	-	Výrobu zajišťuje Nordic Pharma
SVÚ Olomouc	Květen	Červen	KL - Kroměříž
BIOVETA, a. s.	Červen	Březen	Mykotické antigeny a vakcíny
BIOVETA, a. s.	Červenec	Říjen	Nesterilní LP
KOMVET spol s r.o.	Říjen	Listopad	
POLYPEPTIDE LABORATORIES, s.r.o.	Říjen	Listopad	
PURUS-MEDA, s.r.o.	Listopad	-	Přesun na rok 2007
UNIVIT s. r. o.	Listopad	-	Přesun na rok 2007

Dále bylo provedeno 5 inspekcí ve spojení s žádostmi o vydání povolení k výrobě (2 žádosti – 3 inspekce) nebo s žádostí o změnu povolení k výrobě VLP (2 inspekce), byla provedena jedna kontrolní inspekce u výrobce LP.

V rámci dozoru nad nakládáním s léčivými látkami bylo provedeno 7 kontrol u 7 subjektů.

Počet provedených inspekcí u výrobců LP: 19 (SVP) + 7 (nakládání s LL)

Systémová úvodní + změny	– 4
Systémová periodická	– 11
Následná	– 1
Kontrolní	– 1
Výrobci LL	– 1
Kontroly nakládání s LL	– 7
SLP	– 1
Zahraniční	– 0

Počet zpracovaných protokolů: 16 (SVP) + 4 (nakládání s LL)

3 protokoly z inspekce v roce 2006 budou zpracovány na začátku roku 2007 (Contipro C, Polypeptide Lab, Bioveta (SLP)). V případě kontrol zaměřených na nakládání s léčivými látkami byla tato oblast popsána v protokolu o inspekci SVP, která proběhla u výrobce ve stejné době.

Shrnutí inspekčních činností

Plánovaný počet inspekcí byl **28**, plánovaný počet inspekčních dní byl **45**, v oblasti kontrol nad nakládáním s LL bylo plánováno **15** kontrol.

Ve skutečnosti bylo provedeno **19** inspekcí, počet inspekčních dní byl **28**, v oblasti dozoru nad nakládáním s LL pak bylo provedeno **7** kontrol. Celkový počet inspekčních dní v roce 2006 byl **35**. V roce 2005 byl počet inspekčních dní 46 (v roce 2004 - 38).

Rozdíl oproti plánu je způsoben především neprovedením inspekcí u pozastavených žádostí a neprovedením inspekce ve třetí zemi (plánována inspekce v Chorvatsku) a přesunem tří inspekcí na rok 2007 z důvodu probíhajících rekonstrukcí a spolupráce se SÚKL. Menší počet kontrol v oblasti nakládání s léčivými látkami byl způsoben pozdějším vydáním pokynu Ústavu s ohledem na odložení novely zákona o léčivech.

Školení

Pracovníci SI – útvaru SVP pro LP, AV a LL se v roce 2006 účastnili školení v rozsahu 54 dnů (Holý, Kožíšek, Müllerová) včetně dokončení zaškolení nového inspektora SVP a SDP (Dr. Kožíšek).

Dva inspektori SI se účastnili semináře PIC/S v Německu, dva inspektori SI (Holý, Kyllarová – MK) se účastnili konference PDA/EMEA v Londýně.

Hodnocení ÚSKVBL v rámci přístupu k dohodě MRA s Kanadou

V průběhu roku 2006 došlo k uzavření procesu hodnocení Ústavu z hlediska připravenosti k přistoupení k dohodě EU s Kanadou o vzájemném uznávání certifikátů a výsledků inspekcí (MRA). Proces byl zahájen v lednu 2005 a v červnu 2006 byl Ústav uznán jako ekvivalentní a výsledky inspekcí a certifikáty SVP vydané ÚSKVBL jsou kanadskou autoritou uznávány.

Spolupráce (SÚKL, EMEA, PIC/S)

Pracovníci SI se v roce 2006 účastnili jednání Ad Hoc GMP Inspection Group při EMEA (4 pravidelné setkání), kdy jednoho jednání se účastnila Dr. Kyllarová, tři jednání Mgr. Holý. Mgr. Holý byl dále zástupce ÚSKVBL na jednání výboru PIC/S (dva výbory v roce 2006). V rámci spolupráce se SÚKL byly provedeny dvě společné inspekce – jedna v oblasti SVP a jedna v oblasti SLP.

Společně se SÚKL byly zpracovávány pokyny Ústavu v souvislosti se změnou formátu povolení k výrobě a certifikátu SVP.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	15	55	60	130

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

2) Hodnocení indikátorů kvality:

Č.	Popis	Limit	Hodnocení
002-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě VLP	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 37 dnů.
002-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP s inspekcí	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 20 dnů.
002-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 10 dnů.
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 lhůta zpracování byla 7 dnů
009-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 prac. dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 13 prac. dnů
009-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP – úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol
013-01	Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci	Dle legisl. a DP SVP	Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem
023-01	Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 2 roky	Intervaly nebyly splněny u Biopharm VÚBVL (posun rekonstrukce) a Univit byl přesunut po dohodě s výrobcem na začátek roku 2007 – posuny inspekcí nikdy nepřekročily tříletý interval mezi systémovými inspekcemi
023-04	Minimální intervaly inspekcí u kontrolních laboratoří	Min. 1x za 2 roky	Interval byl splněn bez odchylky
023-05	Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních LL	Min. 1x za 3 roky	Interval nebyl dodržen u Contipro C z důvodu plánování společné inspekce se SÚKL – interval nepřekročí 4 roky.
024-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k činnosti KL	Max. 90 dnů	Nebyla podána žádost o vydání povolení k činnosti KL – nehodnoceno
024-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL s inspekcí	Max. 90 dnů	V roce 2005 nebyla podána žádost o změnu – nehodnoceno
024-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	V roce 2005 nebyla podána žádost o změnu – nehodnoceno
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 2005 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL – nehodnoceno
025-02	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	V roce 2005 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL – nehodnoceno
026-01	Lhůta pro zpracování protokolu KL	30 prac. dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 12 dnů
026-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP – úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol

3) Interní audity

V roce 2006 byl plánován interní audit na Oddělení inspekce SVP léčiv, AV a LL zaměřený na zavedené postupy systém jistění jakosti, interní audit byl z časových důvodů přesunut na začátek roku 2007.

4) Shrnutí odchylek:

V roce 2006 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů.

5) Opatření:

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2006 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření. Rozsah spolupráce se SÚKL v oblasti SVP inspekcí stále neodpovídá možnostem, proto v roce 2007 by měl být kladen větší důraz na tuto oblast. Je třeba provést interní audit na oddělení SVP léčiv, AV a LL a interní audit v oblasti systému jištění jakosti v 1.Q 2007.

V průběhu roku 2007 je potřeba také věnovat větší pozornost revizi a přípravě předpisové dokumentace.

6.1.2. Činnosti oddělení SVP MK

Vyhodnocení splnění hlavních cílů stanovených na rok 2006:

- plnění plánů inspekcí uvedených v části A
splněno
- komplexní revize SOP v oblasti výroby medikovaných krmiv
nebylo provedeno, úkol přesunut na rok 2007
- spolupráce s KVS – seminář k problematice zákona o léčivech a výroby medikovaných krmiv
seminář byl naplánován v roce 2006, bude uskutečněn v lednu 2007
- společná aktivita v rámci EU – společná inspekce s ÚŠKVBL u výrobce medikovaného krmiva na Slovensku včetně řešení problematiky vystavování „Certifikátu na medikované krmivo“ v rámci obchodování s medikovanými krmivy v rámci států EU (Česká republika - Slovenská republika)
společná inspekce nebyla provedena z důvodu přípravy slovenské autority na inspekci z Kanady v rámci MRA, společné inspekce budou provedeny v roce 2007
- ÚKZÚZ – pravidelná setkání zástupců ÚŠKVBL se zástupci ÚKZÚZ (zpravidla 1-2x ročně)
v roce 2006 proběhly dvě společné schůzky
- seminář ÚŠKVBL zaměřený na problematiku zákona o léčivech a výrobu medikovaných krmiv pro výrobce medikovaných krmiv (1.- 2. čtvrtletí r.2006)
byl uskutečněn seminář pro výrobce MK v březnu 2006

Přehled činnosti:

Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK:

Typ žádosti	Povolení výroby	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Žádost o zrušení platnosti povolení	Celkem
Počet	5	9	6	1	21

Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost:

Správní lhůty pro odpovědi na žádost byly dodrženy (max. limit je 30 dnů)

Počet vydaných rozhodnutí:

Typ rozhodnutí	Povolení výroby	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Zrušení platnosti povolení	Celkem
Počet	3	8	7	1	19

Dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí:

Uvedená správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě maximálně 90 dnů bez započítání doby přerušení způsobené žadatelem. Pokud byla tolerována celková doba pro přerušení řízení více než 90 dnů, bylo to v případech, kdy žadatel prováděl změny na technologickém zařízení a paralelně běžely přeregistrace prováděné ÚKZÚZ a teprve po jejich dokončení a další úpravě technologie nutné pro vydání povolení k výrobě léčiv-medikovaných krmiv, bylo pokračováno v řízení na ÚSKVBL.

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2007:

Změna v povolení k výrobě s inspekcí	Z toho inspekce provedena v r. 2006	Změna v povolení -administrativní	Žádosti nových výrobců - nedokončené	Celkem nedokončené žádosti
7	4	1	3	11

Odůvodnění: nedokončené žádosti jsou přerušeny a čekají na odstranění nedostatků ze strany výrobce nebo byly doručeny na ÚSKVBL před koncem roku 2006. Z tohoto důvodu budou vyřízeny v roce 2007.

Počet provedených inspekcí za rok 2006

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová změna	Systémová periodická	Následná	Kontrolní	Celkem inspekcí	Celkem inspekčních dní
Počet	3	7	30	1	3	44	47

Dodržování postupu inspekci:

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

Časový plán provedení periodických systémových inspekci na rok 2006 byl dodržen až na dvě periodické systémové inspekce z prosince roku 2006, které nemohly být z nedostatku časového prostoru realizovány (důvod: nutnost provedení inspekci u 10 žadatelů o nové povolení k výrobě a změnu v povolení), byly zařazeny do harmonogramu inspekci na leden v roce 2007.

Následné a kontrolní inspekce byly provedeny podle plánu.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	12	65	25	102

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

Spolupráce (ÚKZÚZ, KVS) a další aktivity:

Pracovníci SI se v roce 2006 účastnili :

- 2 x jednání s pracovníky KVS (kraj Moravskoslezský - inspektorát Nový Jičín – řešení otázky hromadné medikace – říjen 2006, setkání v rámci pracovního semináře pořádaném ÚKZÚZ Opava)
- 4x pracovní schůzky s pracovníky ÚKZÚZ (registrace produktů – rozdělení do kategorie krmivo nebo léčivo, otázky týkající se schvalování farmářských výrobců, dva pracovní semináře pořádané ÚKZÚZ) – květen, září, listopad 2006
- 1x GMP Ad hoc meeting – EMEA Londýn
- 1x PDA/EMEA Joint Conference Londýn
- školení inspektorů – viz záznamy o školení, celkový počet dnů v oblasti školení byl 34 dnů.

Odběr kontrolních vzorků medikovaných premixů v roce 2006 nebyl u výrobců proveden, protože požadované medikované premixy v době odběrů nebyly u oslovených výrobců k dispozici.

Shrnutí

V průběhu roku 2006 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření. Je třeba dokončit vytvoření předpisové dokumentace pro oblast MK a provést interní audit zaměřený na tuto oblast.

Inspekce SDP a dozor nad trhem

6.2.1. Oddělení SDP

K 31.12.2006 bylo držitelem povolení k distribuci 75 distributorů, k nimž se váže celkem 111 skladů.

Přehled činnosti:

Počet podaných žádostí: celkem 28

Typ žádosti	Povolení distribuce	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Zrušení rozšíření distribuce o MK	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	4	4	8	1	4	7

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 28

Typ rozhodnutí	Povolení distribuce	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	5	4	8	0	5	6

Všechna správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě 90 dnů bez započítání přerušení způsobených žadatelem.

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2007: celkem 3

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

Počet provedených inspekcí: celkem 53

V roce 2006 bylo oddělením inspekce SDP provedeno celkem 53 inspekcí v rozsahu 51 dní. Přehled typů inspekcí je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová periodická	Změna s inspekcí	Kontrolní inspekce	Inspekce zaměřená na kontrolu RD	Inspekce následné
Počet	5	25	3	11	4	5

V roce 2006 bylo zpracováno 51 protokolů.

Průměrná doba zpracování protokolu byla 15 pracovních dní. Některé inspekce byly řešeny společným protokolem.

Bylo provedeno 29 odběrů (86 vzorků) vzorků léčivých přípravků v rámci programu market surveillance.

Interní audit

22.6.2006 byl uskutečněn plánovaný interní audit na Oddělení inspekce SDP, zaměřený na zavedené postupy systému jištění jakosti.

Konzultace a poskytování informací

V průběhu roku 2006 bylo v oblasti SDP poskytnuto 8 osobních konzultací spojených s podanými žádostmi a 35 telefonických a 10 e-mailových konzultací či poskytnutí informací.

Shrnutí odchylek

V roce 2006 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů. Byla provedena jedna společná inspekce se SÚKL.

6.2.2. Oddělení kontroly a dozoru nad trhem za rok 2006

1) Inspekční činnost

Inspekce prováděné v roce 2006 byly zaměřeny na:

1. výroba, dovoz, distribuce a používání veterinárních léčivých přípravků v lékové formě premix
2. výkaz spotřeby veterinárních léčivých přípravků v lékové formě premix při výrobě medikovaných krmných směsí spojený s kontrolou receptů na medikovanou krmnou směs
3. nákup a používání veterinárních a humánních léčivých přípravků s obsahem chloramfenikolu u veterinárních lékařů
4. výdej veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékárnách
5. porušení originálního balení veterinárních léčivých přípravků při výdeji v lékárnách
6. nedostatky zjištěné v hlášení spotřeby veterinárních léčivých přípravků u distributorů
7. prodej registrovaných léčivých přípravků v obchodní síti

Součástí inspekční činnosti byl i odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci Programu MS dozoru nad trhem a řešení stížností a podání zaslaných na USKVBL.

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

Typ inspekce	Plán	Provedeno - Louny	Provedeno - Brno
Distributor	15	11	10
Lékárna	50	15	95
Veterinární lékař	52	27	7
Obchodní síť	20	5	44
Výrobce medikovaných krmiv (MK)	3	15	4
Výrobce vet. léčivých přípravků (VLP)	5	3	-
Výrobce vet. přípravků (VP)	-	-	-
Chovatelé	-	2	2
Veterinární kliniky, firmy	-	2	8
Držitelé rozhodnutí	-	-	1
Celkem	145	80	171

Zahájeno bylo 44 správních řízení.

2) Market surveillance – Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	Počet odebraných vzorků ks.	Počet neodebraných vzorků ks.
139	95	44

Plán množství odebraných vzorků veterinárních léčivých přípravků byl splněn, byly odebrány všechny plánované VLP, které byly v dané době na trhu v ČR. Nebyl dodržen plánovaný počet odebraných VLP, hlavním důvodem je to, že plánované VLP nebyly v roce 2006 uvedeny na trh a nebyly proto dostupné.

3) Neinspekční činnost

Školení :

16 – 17.3.2006 – Veřejnoprávní kontrola na místě

Účast: MVDr. Lenka Koutecká, CSc, Dalibor Dorn, Zita Kurfürstová, Ivana Kučerová

9.3.2006 – Salima 2006 – konference o zdravotní nezávadnosti výroby a zpracování potravin živočišného původu

Účast: MVDr. Lenka Koutecká, CSc., Dalibor Dorn,

27.4.2006 – Zákon o státní kontrole, Pořádková pokuta, Výzva – předložení dokladů

Účast: MVDr. Lenka Koutecká CSc, Dalibor Dorn, Zita Kurfürstová, Ivana Kučerová

6.4.2006 Příklady chyb v písemnostech kontrolních pracovníků a interních auditorů

Účast: MVDr. Lenka Koutecká CSc., Dalibor Dorn

11.10.2006 Padělání léčiv

Účast: MVDr. Lenka Koutecká CSc., Dalibor Dorn

5.12.2006 Seminář o lékopisné problematice

Účast: MVDr. Lenka Koutecká CSc., Dalibor Dorn

Účast na seminářích:

21.3 – 23.3.2006 – Seminář pro distributory HVLP a výrobce medikovaných krmiv

13.12.2006 – Seminář pro distribuční firmu Pharmos

Odběr vzorků v rámci monitoringu byl proveden u chovatele pana Horáka, Loučky 5, Verneřice, okres Děčín. Jednalo se o odběr moče u prasat. Důvodem byl nález chloramfenikolu. První odběr byl 25.4.2006 a druhý 4.10.2006 z důvodu opakovaného nálezu chloramfenikolu. Součástí odběru vzorků byla kontrola dokumentace používání veterinárních léčivých přípravků u chovatele a veterinárního lékaře.

Byla připravena nová matrice veterinárních léčivých přípravků pro výrobce HVLP, distributory a výrobce medikovaných krmiv, která slouží k hlášení spotřeby veterinárních léčivých přípravků.

Byl zpracován protokol o spotřebě účinných látek v ČR.

Byla zpracována spotřeba účinných látek podle aplikační formy, lékové formy, cílových zvířat.

Byl zpracován přehled používání humánních léčivých přípravků ve veterinární praxi a předán SÚKL.

Bylo zpracováno hlášení o spotřebě OPL v ČR v roce 2005 podle hlášení jednotlivých KVS pro Inspektorát návykových látek při ministerstvu zdravotnictví.

Průběžně během roku 2006 probíhalo přidělování ATC kódů nově registrovaným přípravkům.

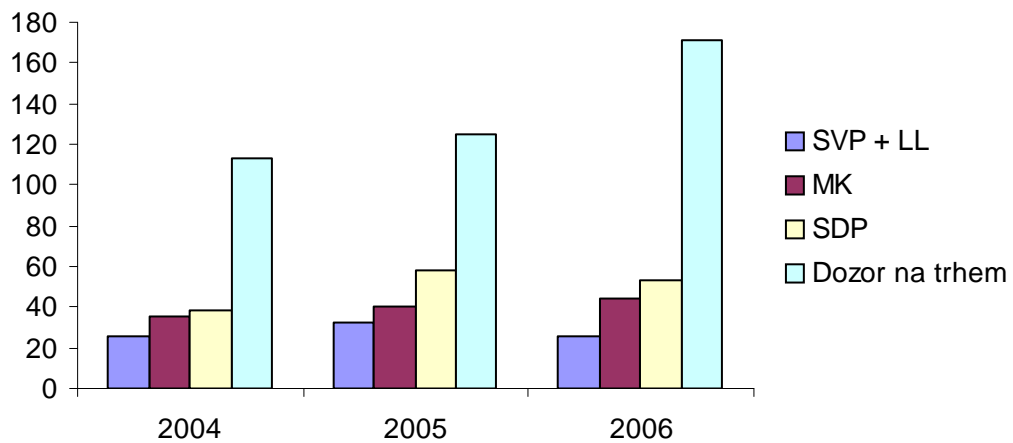
Proběhlo ověření vlastností Izotermické skříně pro uchovávání léčivých přípravků ve voze veterinárního lékaře.

4) Zhodnocení

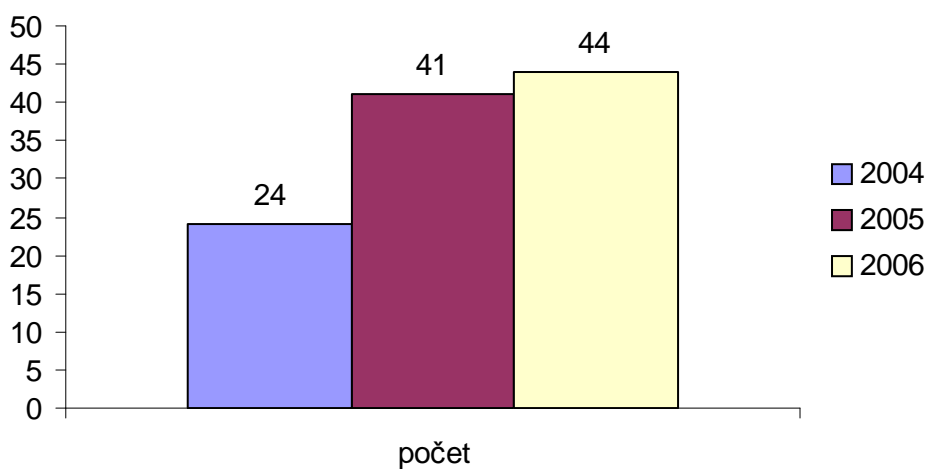
Plán počtu inspekcí byl překročen a to zejména v oblasti kontroly lékáren a spotřební sítě – ZOOPetů, na druhou stranu byla provedena kontrola menšího počtu veterinářů oproti plánu. V roce 2007 bude potřeba zaměřit větší pozornost na kontrolu používání veterinárních (i humánních) léčivých přípravků veterinárními lékaři a u chovatelů.

Pro rok 2007 bude zpracováno schéma kontrol, které zohlední výše uvedený závěr.

Přehled počtu inspekcí SI v letech 2004 – 2006



Počet zahájených správních řízení v letech 2004 – 2006



7. Činnost sekce laboratorní kontroly

7.1 Úřední laboratoř pro kontrolu VLP a laboratoř pro kontrolu VP

Během měsíce října 2006 proběhla v laboratoři pravidelná dozorová návštěva a mimořádný audit provedené pracovníky Českého institutu pro akreditaci. Pravidelný dozor byl zaměřen na posouzení dodržování obecných kritérií akreditace a na prověření oblasti již akreditovaných chemických zkoušek používaných ke stanovení reziduí cizorodých látek v biologickém materiálu a ke kontrole kvality veterinárních léčivých přípravků včetně posouzení kvalifikace pracovníků, prostředí a zařízení.

Mimořádný dozorový audit byl proveden na žádost sekce laboratorní kontroly ústavu a to u všech mikrobiologických metod a metody PCR z důvodu přemístění těchto zkoušek do nově vybudovaných prostor v hlavní budově ústavu a zařazení nových přístrojů do provádění těchto zkoušek. Mimořádný dozor byl rovněž zaměřen na rozšíření laboratoře o flexibilní rozsah akreditace typ 1 a 2.

Byl schválen následující počet metod: rozsah flexibility typu 1 pro 14 mikrobiologických zkoušek a 3 chemické zkoušky pro analýzu veterinárních léčivých přípravků;

rozsah flexibility typu 2: 2 HPLC metody používané pro kontrolu kvality vet. léčivých přípravků, pro sledování reziduí 16 GC/MS metod a 11 screeningových ELISA metod.

Nově akreditované metody:

- stanovení účinnosti inaktivovaných červenkových vakcín stanovením nárůstu protilátek po vakcinaci metodou ELISA na myších
- stanovení nitrofuránů v biologických materiálech metodou LC-MS/MS
- stanovení thyreostatik v biologických materiálech metodou LC-MS/MS
- stanovení kortikosteroidů v biologických materiálech metodou LC-MS/MS

V oblasti metrologie byl rozvíjen a udržován 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 úřední ověření stanovených měřidel pracovníkem Českého metrologického institutu, dále byly prováděny servisní kontroly a kalibrace příslušných pracovních měřidel a servisní kontroly pomocných zařízení dle požadavků jednotlivých uživatelů měřidel.

Odborná pracoviště sekce laboratorní kontroly se, tak jako každým rokem, zapojila do národních a mezinárodních testů způsobilosti k provádění daných zkoušek a to jak v oblasti provádění zkoušek stanovení reziduí veterinárních léčiv viz. str. ..., tak v oblasti zkoušení kvality veterinárních léčivých přípravků:

- Bakteriologická diagnostika, EHK SZÚ – AP CEM: identifikace mikroorganismů + stanovení citlivosti k vybraným ATB
- WHO/CDC External Quality Assurance scheme, CDC Atlanta, USA: stanovení citlivosti k vybraným ATB
- Quality in microbiology scheme (QMS), Qualifood s.r.o.: stanovení počtu plísní a kvasinek
- PST 076 Refractive index, EDQM: index lomu
- PST 077 Assay of tablets – HPLC, EDQM: obsah prednisolonu
- PTS 081 Loss on drying, EDQM: ztráta sušením
- PTS 084 Content and impurities by HPLC, EDQM: obsah a nečistoty ivermektinu

V tomto roce se pracovníci mikrobiologického oddělení a oddělení analytické chemie zapojili do spolupráce s EDQM pro ustanovení mezinárodních standardů:

- Nystatin collaborative study, EDQM: Stanovení účinnosti standardu nystatinu – difúzní plotnová metoda
- Collaborative trial for the assignment of an assay value for prednicarbate CRS 2

Za období leden – prosinec 2006 bylo laboratorně vyšetřeno **300 vzorků** (přehled viz. Tab. 7/1), což představovalo provedení **739 analýz**, z toho:

Oddělení mikrobiologických metod	253
Oddělení analytické chemie	443
Oddělení PCR	24
Oddělení biologických metod	9
Oddělení DD	10

V roce 2006 pokračovala ve spolupráce s pracovníky sekce inspekce na projektu dozoru nad trhem v oblasti veterinárních léčivých přípravků – farmaceutik, který byl zahájen v roce 2005.

V rámci dozoru nad trhem 2006 jsme se zaměřili na kontrolu VLP obsahujících látky ze skupiny penicilinů případně potencionané kyselinou klavulanovou nebo jejími solemi, dále s obsahem neomycinu a streptomycinu. Rovněž byl zahájen projekt kontroly obsahu bakteriálních endotoxinů v parenterálních přípravcích, který z provozních důvodů přesáhne do roku 2007.

V 1. čtvrtletí 2006 byly také dokončovány analýzy vzorků odebraných v 4. čtvrtletí 2005. Plán dozoru 2006 činil 140 vzorků, z tohoto počtu bylo odebráno a předáno k analýze 100 vzorků. U 55 vzorků byla požadovaná vyšetření ukončena, analýzu se nepodařilo dokončit u 45 vzorků a to 12 x zkoušku bakteriální endotoxiny a 25 x zkoušku na sterilitu a 23 x chemickou analýzu. Provedení mikrobiologických zkoušek se zdrželo posunutím zprovoznění nově vybudovaných mikrobiologických laboratoří. Přehled dat je uveden v tab.7/3.

Přehled vývoje trendu množství vyšetřovaných vzorků a počet provedených analýz za období let 2003 – 2006 je uveden v tabulce 7/4.

Tab. 7/1 Přehled vyšetřených vzorků podle žadatele a charakteru vzorku

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2006				Celkem
		I	II	III	IV	
Registrace	VLP farmaceutika	1	-	1	-	2
	VLP imunologika	-	-	-	-	-
Schvalování	VP	-	-	-	-	-
Inspekce	VLP farm. /MK	26	32	25	10	93
	VLP imunologika	7	18	2	5	32
Farmakovigilance	VLP farmaceutika	2	-	-	-	2
	VLP imunologika	-	3	-	1	4
Externí žadatelé	Vakcíny hum.	37	22	13	35	107
	Ostatní	23	20	10	7	60
celkem		96 /208/	95 /284/	51 /145/	58 /102/	300 /739/

Tab. 7/2 Počty vyhovujících a nevyhovujících vzorků

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika	89	4	3 x obsah účinné látky 1 x pH
Kontrola VLP imunologika	30	2	1 x kontaminace živými mykoplazmaty 1x počet CFU
Registrace	2	0	-
Schválené VP	0	0	-
Farmakovigilance	6	0	-
Externí žadatelé	167	0	-
Celkem	294 [98%]	6 [2%]	

Tab. 7/3 Přehled vyšetřených vzorků v projektu dozoru nad trhem 2006

Plán	Předáno k analýze	Ukončeno	Neukončeno			
			Celkem vzorky	analýzy		
				Sterilita	LAL test	Ch. analýza
140	100	55	45	25	12	23

Tab. 7/4 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2003 -2006

Vzorky / rok	2003	2004	2005	2006
Počet vyšetřených vzorků	395	234	238	300
Počet provedených analýz	450	440	580	739

7.2. Laboratorní kontrola - rezidua

7.2.1. Monitoring

Základní činností „Odboru laboratoře pro sledování reziduí CL“ je provádění monitoringu dle vyhlášky č. 291/2003 Sb. V červnu 2005 se tato vyhláška mění vyhláškou č. 232/2005 Sb., dále v červenci 2006 vyhláškou č. 357/2006 Sb.

Souhrn vyšetření vzorků pro rok 2006 je uveden v Příloze č. 1 „Tabulka 1 –Monitoring 2006“

Počty vzorků s nadlimitním nálezem u screeningových metod ELISA a RIA, které byly předány ke confirmaci metodou GC-MS:

nortestosteron – 29, RALs – 28, stilbeny – 6, chloramfenikol – 12, methyltestosteron – 15, trenbolon – 1, clenbuterol –1, estradiol – 1, u mimořádné akce chloramfenikol: chloramfenikol – 2.

Nevyhovující vzorky v roce 2006 u zakázaných látek

- chloramfenikol
č. prot. 609 sval – prase, lokalita – Ústecký kraj
č. prot. 990 sval – ovce, lokalita – Jihočeský kraj
č. prot. 2033 sval – prase, lokalita – Ústecký kraj
- 19 - nortestosteron
č. prot. 94 moč – prase živé, lokalita – Jihomoravský kraj
č. prot. 826 moč – prase živé, lokalita – kraj Vysočina
- 17 β – estradiol
č. prot. 577 sérum – jalovice živá (do 6 měsíců), lokalita – Liberecký kraj

Postup v případě nadlimitních nálezů probíhal přesně dle pokynů uvedených ve vyhlášce č.291/2003 Sb. a „ Postupu pro odběry vzorků a následná šetření v případech nadlimitních nálezů...“ – Plán pravidelného sledování monitorování přítomnosti nepovolených látek 2006, Č.j.“2006/180/RED.

7.2.2. Ostatní vyšetření

A) Speciální akce SVS

a) mimořádná celorepubliková kontrolní akce „KUŘE“

Kontrolní akce „KUŘE“ byla zaměřena na kontrolu značení, zdravotní nezávadnosti, jakosti drůbežního masa, včetně jeho skladování a přepravy. Na ÚSKVBL byla prováděna vyšetření na analyty chloramfenikol a nitrofurany.

- chloramfenikol – 27 vzorků (vzorek č. prot. 1225 - nevyhovující – Jihočeský kraj)
- nitrofurany – 27 vzorků

V rámci akce KUŘE bylo provedeno šetření celkem v 1 lokalitě (Eurofrost C.B) za účelem zjištění možné příčiny nadlimitního nálezu chloramfenikolu u kuřete poraženého (6 vzorků na cílené vyšetření s výsledkem negativního nálezu).

b) mimořádná kontrolní akce „CHLORAMFENIKOL“

Pro tuto kontrolní akci byly vybrány především KVS, kde byla u některých dříve vyšetřených vzorků zjištěna rezidua chloramfenikolu. Odebírány byly vzorky mléka, moč prasat i krav a svalovina nosnic.

- chloramfenikol – 42 vzorků (vzorek č. prot. 2396, 2431, 2432 - nevyhovující - potvrzen nadlimitní nález, lokalita – Jihočeský kraj)

V rámci akce „Chloramfenikol“ byly provedeny cílené odběry celkem v 1 lokalitě v Jihočeském kraji za účelem zjištění možné příčiny pozitivního nálezu chloramfenikolu u svalů nosnic z farmy a ve vejcích (3 vzorky na cílené vyšetření s výsledkem negativního nálezu). Ostatní vzorky byly analyzovány s výsledkem vyhovuje.

Soubor vzorků vyšetřených v mimořádné akci SVS „Chloramfenikol“ je uveden v Příloze č. 2 tabulka 2.

B) Žádost externí

a) Fakturace – žádosti o vyšetření zasílána od výrobců, majitelů apod.

- chloramfenikol – 6 (č. prot. 7, 8, 1810, 1811, 2943, 2944)
- AOZ – 1 (č. prot. 2118)
- AMAZ – 1 (č. prot. 2118)
- AHD – 1 (č. prot. 2118)
- SEM – 1 (č. prot. 2118)

b) Ostatní - konfirmace SVÚ

- chloramfenikol – 1 (č. prot. 2457)

c) Ostatní – státní zakázka

- boldenon – 3 (č. prot. 2440, 2441, 2442)

Účast v odborných (kruhových) testech v roce 2006:

Akreditovaná zkušební laboratoř HPLC

- 1) AOZ, AMOZ, AHD, SEM v medu
organizováno FAPAS, York, UK
- 2) Thyreostatika, kortikosteroidy v moči (projekt Matraflex)
organizováno RIVM, Bilthoven, Nizozemsko

Akreditovaná zkušební laboratoř GC-MS

- 3) Stilbeny, estradiol, ethinylestradiol, testosteron, trenbolon, RALs, clenbuterol
v moči (projekt Matraflex)
organizováno RIVM, Bilthoven, Nizozemsko
- 4) Metabolity 19-Nor-4-androsten 3,17-dionu v moči
organizováno RIVM, Bilthoven, Nizozemsko

Akreditovaná zkušební laboratoř ELISA

- 5) Stilbeny, ethinylestradiol, trenbolon, RALs, clenbuterol
v moči (projekt Matraflex)
organizováno RIVM, Bilthoven, Nizozemsko

Mimořádná akce:

Laboratoře RIVM Bilthoven v rámci pokračování vzdělávacího projektu „MATRA FLEX“ navštívili v březnu pracovníci našeho odboru Mgr.Rejthar a Mgr.Rejtharová. Byla řešena problematika stanovení reziduí stanazololu ,beta agonistů, přirozených hormonů a nové analytické techniky GC-MS TOF.

V průběhu r. 2006 se 4 pracovníci monitoringu účastnili služebních cest do zahraničí

RNDr. Frgalová,	CRL Workshop 2006, Berlin Symposium Antwerpy, Belgie CRL Bilthoven, Nizozemsko	duben květen říjen
RNDr. Frgalová, Ing. Šťastný	NFA Uppsala, Švédsko	prosinec
Mgr. Rejthar, Mgr. Rejtharová březen	MATRA FLEX, CRL Bilthoven, Nizozemsko	

8. Farmakovigilance

V průběhu roku 2006 bylo na Ústav přijato **10 hlášení** nežádoucích účinků, které e vyskytly na území České republiky.

V 9 případech šlo o hlášení týkající se registrovaných přípravků, v jednom případě šlo o hlášení týkající se veterinární autogenní vakcíny.

Registrované VLP	Farmaceutika	6
	Biopreparáty	3
Autogenní vakcíny		1

	Přípravek	Cílový druh	Příznaky
01	Vakcína proti Markově chorobě	kuřata	kulhání, úhyn
02	Vakcína proti IBR živá	skot	zmetání
03	Vakcína proti psince, hepatitidě a parvoviróze	pes	úhyn
04	Antibiotický přípravek Kombinace aminoglykosidvého a penicilinového antibiotika	skot	susp. anafylaktická reakce, úhyn
05	Nesteroidní antiflogistikum (flunixin megluminát)	skot	výskyt krve v trusu
06	Zevní antiparazitární přípravek	pes	místní reakce
07	Zevní antiparazitární přípravek	kočka	úhyn
08	Endectocid	kůň	úhyn
09	Intramamární přípravek	skot	úhyn
10	Autogenní vakcína	skot	Podezření na přenos infekčního agens

Jak je zřejmé, problémem zůstává v České republice velice nízký počet hlášených případů nežádoucích účinků.

Přes úzkou komunikaci s Komorou veterinárních lékařů a zařazením farmakovigilance do přednášek v rámci disciplíny farmakologie přednášené na Veterinární a farmaceutické universitě se nepodařilo zvýšit zájem veterinárních lékařů a počet hlášených případů.

Proto Ústav připravuje v následujícím období rozšíření podmínek pro hlášení nežádoucích účinků, včetně elektronického formuláře dostupného na internetové stránce Ústavu.

9. Právní oddělení

V roce 2006 bylo pro porušení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů nebo pro porušení zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů zahájeno celkem **49 správních řízení**, a to na základě podkladů a požadavků ze sekce inspekce a ostatních kompetentních pracovníků ústavu (v roce 2005 bylo zahájeno a vedeno celkem 48, v roce 2004 29 správních řízení). V roce 2006 bylo uzavřeno celkem 59 správních řízení (10 zahájených v roce 2005).

Na pokutách bylo celkem uloženo 283 000,-Kč. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu V jednom správním řízení bylo vyhověno odůvodněnému odvolání a správní řízení bylo zastaveno.

Nejvyšší pokuta byla 40 000,- Kč, nejnižší 1.500,-Kč.

Přehled správních řízení dle subjektů a právních deliktů uvádí následující tabulka (některá správní řízení byla vedena pro porušení více než jednoho ustanovení příslušného zákona):

Subjekt	Porušení zákona o léčivech (ZoL) nebo zákona o vet. péči (ZoV)	Správní řízení		
		2004	2005	2006
I. Lékárny	ZOL § 48 odst. 1,	3		2
	ZOL § 48 odst. 3 písm. c),	15	15	28
	ZOL § 49 odst. 4 písm. d);		5	
II. Chovatelské prodejny právnická os./fyzická os.	ZOL § 42 odst. 2,	3	5	2
	ZOL § 48 odst. 2;	2	5	5
	ZOV § 66			3
III. Provozovatelé-držitelé rozhodnutí o registraci VLP	ZOL § 26 odst. 9 písm. a),	1	1	1
	ZOL § 18 odst. 2 písm. b),	1	2	2
	ZOL § 12 odst. 1 písm. c);	-	3	-
	ZOL § 26c odst. 4		-	1
IV: Veterinární lékaři	ZOL § 18 odst. 1 písm.a),		8	-
	ZOL § 5b odst. 6, ZOL § 5 písm. b), ZOL § 5b odst. 1 písm. a), ZOL § 5b odst. 2;		3	-
V. Distributoři VLP	ZOL § 42 odst. 1,		2	2
	ZOL § 42b 1, písm.	-	2	1
	ZOL § 42. odst. 2		-	2
	ZOL § 42 odst. 4		-	1
VI. Chovatel	ZOL § 5b odst.2, 6, ZOL § 4 odst. 1 , vyhl. č. 325/2003 odst. 2;		1	-
VII. Výrobce VLP	ZOL § 41b písm. b a h), ZOL § 42b odst. 1 písm. c)		1	-
VIII. Výrobce MK	ZOL § 41j odst. 9	6	-	1

10. Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací

Informační technologie

V roce 2006 probíhaly činnosti obvyklé údržby a inovace jak na straně serverů, tak na straně pracovních stanic. Bylo zakoupeno softwarové vybavení do serveru systému pro elektronický oběh dokumentů aquasoft. Průběžně docházelo k obnovování výpočetní techniky používané na síti Ústavu. Byla provedena instalace systému umožňující vzdálené připojení firemní sítě prostřednictvím internetu VPN, čímž je uživatelům Ústavu umožněna práce z místa mimo své pracoviště. S tím souvisela i podrobná analýza zabezpečení firewallu, který byl za tímto účelem přepracován.

V průběhu roku bylo zjištěno že počet doručených zpráv typu spam je stále narůstající, proto je nutné zajistit u správce na VUT nasazení nových detekčních systémů pro spolehlivější odhalování nevyžádaných zpráv.

Pro rok 2007 připravujeme upgrade operačního systému hlavního serveru a s tím související optimalizaci funkčnosti sítě ÚSKVBL.

Věstník , poskytování informací

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu r. 2006 veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci léčivých přípravků, jejich prodloužení, změnách, převodech, zániku a zrušení, o vydaných rozhodnutích o schválení veterinárních přípravků, jejich prodloužení, změnách, ukončení platnosti a zrušení a o evidenci VTP. Ve Věstníku ÚSKVBL byly dále zveřejňovány nově vydané pokyny ÚSKVBL, důležité informace pro držitele registračních rozhodnutí, aktualizované seznamy výrobců VLP a VP, distributorů VLP, výrobců MK, výrobců léčivých látek, seznamy volně prodejných VLP a přehledy o platnosti registračních rozhodnutí VLP.

Věstník ÚSKVBL vycházel v roce 2006 ve dvouměsíčních intervalech v nákladu 150 ks.

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

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

Během r. 2006 bylo uskutečněno 28 osobních konzultací týkající se registrací VLP, z toho 13 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP a biocidů bylo poskytnuto 57 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, VP a distribuce bylo poskytnuto celkem 35 osobních konzultací v rámci podaných žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě.

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 2006

odst. 1 a)

Celkem bylo v roce 2006 podáno ÚSKVBL 3704 žádostí o informace v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím.

odst. 1 b)

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

odst. 1 c)

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

odst. 1 d)

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

odst.1 e)

Oblasti poskytovaných informací	počet
Registrace VLP	2237
Schvalování VP, biocidy, VTP	1100
Veterinární praxe, výzkum, výroba	42
Právní	0
Seznamy VLP, VP, biocidů	45
Farmakovigilance	30
Výroba VLP	115
Výroba MK	90
Distribuce	45
Celkem	3704

Knihovna ÚSKVBL

Provoz spisovných prostor a knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31. 12. 2006 bylo evidováno 2641 titulů knih (nárůst oproti roku 2005 byl 47 titulů knih, z toho 28 českých a 19 zahraničních). V průběhu roku bylo odebíráno 16 titulů časopisů českých a 14 zahraničních. (nárůst oproti r. 2005 byl 6 titulů časopisů).

Od 1.ledna 2006 byly do databáze registrační dokumentace veterinárních léčivých přípravků zaevidovány též dokumentace veterinárních přípravků a základní dokumenty o léčivých látkách (=DMF). Celkový počet zaevidovaných položek v databázi k 31.12.2006 činil 19598.

11. Ekonomická a provozní oblast

Ekonomické ukazatele závěrečného vypořádání se státním rozpočtem za rok 2006.

Celková výše přidělených finančních prostředků v USKVBL v roce 2006 činila 61.266 tis. Kč, z toho investiční prostředky 14.000 tis. Kč, neinvestiční prostředky 47.266 tis. Kč, z toho 28.721 tis. Kč připadá na platy.

Investiční prostředky v celkové schválené výši 14.000 tis. Kč byly čerpány na realizaci závěrů z energetického auditu organizace – zateplení budovy, části A, a to ve výši 2.308 tis. Kč, dále zahájení akce zastřešení budovy-částí B,C ve výši 2.718 tis. Kč. Stroje a zařízení byly pořízeny v celkové výši 8.204 tis. Kč.

Neinvestiční prostředky byly čerpány ve výši 47.266 tis. Kč, z nichž největší podíl tvoří mzdové prostředky a zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění zaměstnanců v celkové výši 28.721 tis. Kč. Povolené přečerpání u neinvestičních výdajů ve výši 7.181.185,- Kč je kryto mimorozpočtovými zdroji, a to RF v této výši. Čerpání neinvestičních výdajů na ostatní účely byly v průběhu roku uskutečňovány dle potřeb Ústavu.

Novela zákona o léčivech umožnila vybírat úhrady nákladů za odborné činnosti vykonávané na žádost. Úhrada nákladů od žadatelů po nabytí účinnosti zákona je uložena na zvláštním účtu – mimorozpočtové zdroje. Dne 27.2.2006 byl ve Věstníku MF zveřejněn Ceník výkonů – úhrad nákladů za registrace na žádost, které Ústav vybírá na základě §65, ZoLK 79/1997 Sb. Tyto finanční prostředky nejsou součástí státního rozpočtu a byly 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 čerpány v tomto členění: 3.487.882,- Kč jako nekapitálové výdaje, 2.772.956,- Kč jako kapitálové výdaje a 671.552,- Kč na platy. Prostředky vybrané za IV.Q 2006 ve výši 3.481.030,- Kč jsou součástí RF a v souladu s výše citovanými pravidly a zákonnými normami budou čerpány v I.Q 2007

Rovnoměrnost čerpání prostředků ze státního rozpočtu je patrná z tab.č.1, pouze u čerpání prostředků na investice došlo k menším meziročním výkyvům, když největší část těchto výdajů jsou prostředky vynaložené na stavební investice, a proto je nutno vzít v úvahu sezónnost těchto prací.

Čerpání mzdových prostředků bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. V Ústavu pracovalo v roce 2006 přepočtených 89 zaměstnanců.

V roce 2006 hospodařil ústav s majetkem v celkové hodnotě 124.837 tis. Kč, z toho 110.160 tis. Kč HIM a NHIM, 14.677 tis. Kč DHIM. Dále 6.354 tis. Kč je DHIM a HIM v operativní evidenci.

Na zahraniční pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 1.352.069,- Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMEA, odborné semináře a školení.

Výše závazků vůči dodavatelům k 31.12.2006 činí 7.121,45 Kč a výše pohledávek k 31.12.2006 činí 447.683,73 Kč.

Ústav je stálým členem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S
BfARM

Členské poplatky v těchto organizacích plně hradí MZe.

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

Přehled o plnění základních ukazatelů rozpočtu – viz Příloha č. 3

12. Zaměstnanci

Základní personální údaje

Tab. 12/1: Členění zaměstnanců podle věku a pohlaví – stav k 31. 12. 2006

věk	muži	ženy	celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21-30 let	4	2	6	6,5
31-40 let	6	23	29	31,5
41-50 let	4	19	23	25
51-60 let	1	21	22	23,9
61 let a více	5	7	12	13
celkem	20	72	92	100
%	21,7	78,3	100	

Tab. 12/2: Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví – stav k 31. 12. 2006

dosažené vzdělání	muži	ženy	celkem	%
základní	0	5	5	5,4
vyučen	0	1	1	1,1
střední odborné	2	3	5	5,4
úplné střední	0	0	0	0
úplné střední odborné	4	32	36	39,1
vyšší odborné	0	0	0	0
vysokoškolské	14	31	45	48,9
celkem	20	72	92	100
%	21,7	78,3	100	

Tab. 12/3: Celkový údaj o průměrných platech k 31. 12. 2006

	celkem
průměrný hrubý měsíční plat	19 280,-Kč

Tab. 12/4: Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů zaměstnanců v r.2006

	počet
nástupy	14
odchody	15

Tab. 12/5: Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců – stav k 31. 12. 2006

doba trvání	počet	%
do 5 let	33	35,5
do 10 let	21	22,6
do 15 let	20	21,5
do 20 let	8	8,6
nad 20 let	11	11,8
celkem	93	100

12.2 Vzdělávání zaměstnanců

V roce 2006 pokračovala spolupráce s Ústavem zemědělských a potravinářských informací ve vzdělávání pracovníků ústavu. Vzdělávací akce v oblasti Enviromentálního vzdělávání životního prostředí nebyla v tomto roce pořádána. Do kurzu k problematice Evropské unie a Vstupního vzdělávacího kurzu byli přihlášení 2 zaměstnanci, které UZPI zařadilo, z důvodu naplnění počtu, do nejbližšího termínu v roce 2007. Kurz počítačové gramotnosti nebyl v roce 2006 otevřen.

Dle potřeby ústavu jsou zaměstnanci vysíláni na školení a semináře jak u nás, tak do EU. Během roku 2006 se účastnilo 10 zaměstnanců vzdělávacích akcí.

13. Bezpečnost práce, požární prevence

V průběhu roku 2006 byly prováděny preventivní protipožární prověrky zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontrola stavu požárních dveří.

Teprve počátkem roku byl fakticky zprovozněn systém kouřových čidel , ovládaných centrálním panelem z vrátnice.

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

V květnu byla pověřena firma TESPO doplněním a harmonizací dokumentace PO v souladu s platnou legislativou.

V listopadu bylo provedeno školení PO pro zaměstnance, požární hlídky a vedoucí zaměstnance. Školení provedl pan Imramovský, osoba odborně způsobilá v PO.

Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2006 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

14. Závěry a výhledy do roku 2007

Pokud jde o vyhlídky týkající se činnosti Ústavu v dalším období, Ústav vychází zejména z legislativního vývoje v rámci EU, vývoje společnosti v České republice a potřeb svých zákazníků a partnerů.

S ohledem na pokračující integraci činností a to jak v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků tak v navazujících oblastech dozoru a kontroly je zřejmé, že klíčovou oblastí v dalším období bude otázka spolupráce a to jak s vnitrostátními orgány tak i orgány v členských státech EU. Ústav již v této oblasti vyvinul řadu aktivit a bude o pokračování takových aktivit usilovat.

Dalším nosným tématem pro rok 2007 je dokončení schválení nového zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů a zavedení nových pravidel do praxe.

Jako další klíčovou oblast vidíme otázku informačních technologií, cílem jejichž zavádění je zvýšení efektivity a zjednodušení práce Ústavu a samozřejmě zvýšení komfortu pro zainteresované strany.

Cílem Ústavu pro další období je další růst odbornosti a administrativní efektivity. K tomu využije Ústav tréninku a školení svých zaměstnanců a vzhledem k předpokladu využívání prostředků z úhrad nákladů bude využito i kapacit externích expertů. Ve vztahu ke zvýšení administrativní efektivity budou revidovány některé vnitřní procesy a bude pravděpodobně nutné přijmout i některá opatření ve vztahu k organizační struktuře Ústavu. Cílem je opět další zlepšení služeb Ústavu a to jak ve vztahu k oficiálním místům v ČR a v EU tak k soukromoprávním osobám při snižování administrativní zátěže pro podnikatele.

Příloha č. 1

Organizační schéma ústavu k 31. 12. 2006

Ředitel			
	Sekretariát ředitele		
	Právní oddělení		
	Oddělení informatiky		
		Referát počítačové sítě	
	Manažer jakosti		
	Referát mezinárodní harmonizace –		
	Ekonomický odbor		
		Referát podatelny a výpravny	
		Referát účetní a MTZ	
		Referát práce a mezd	
		Referát evidence HIM a pokladna	
		Technicko-provozní oddělení	
			Referát údržby
			Referát úklidu
			Referát ostrahy
	Personalista		
	Sekce laboratorní kontroly		
		Sekretariát sekce	
		Odbor laboratoře pro sledování cizorodých látek	
			Oddělení příjmu a evidence vzorků monitoringu
			Oddělení kapalinové chromatografie
			Oddělení plynové chromatografie
			Oddělení screeningových metod

pokračování na další stránce

	Odbor úřední laboratoře pro kontrolu léčiv	
		Oddělení analytické chemie
		Oddělení mikrobiologie
		Oddělení PCR a imunologických metod
		Oddělení biolog.zkoušek prováděných na zvířatech a uživatelské zařízení pro provádění pokusů na zvířatech
	Odbor laboratoře pro kontrolu veterinárních přípravků	Oddělení lékopisu
		Oddělení laboratoře pro kontrolu účinnosti desinfekčních látek
Sekce inspekce		
	Manažer jakosti sekce	
	Sekretariát sekce	
	Odbor inspekce SVP léčiv, medikovaných krmiv, autogenních vakcín a veterinárních přípravků	
		Oddělení inspekce SVP léčivých přípravků, léčivých látek a autogenních vakcín
		Oddělení SVP medikovaných krmiv
		Oddělení inspekce SVP veterinárních přípravků
	Odbor inspekce SDP	
		Oddělení inspekce SDP
	Odbor kontroly trhu, výdeje a používání	
		Oddělení „nakládání“ s látkami a přípravky

pokračování na další stránce

		Oddělení sledování spotřeby léčiv
		Oddělení kontroly výdeje a používání léčivých přípravků a veterinárních přípravků
Sekce registrace, schvalování a evidence VTP	Manažer jakosti	
	Odbor administrativního zajištění registračních postupů a procesu schvalování	
	Odbor registrace farmaceutik	
		Oddělení hodnocení jakosti
		Oddělení hodnocení bezpečnosti VLP
		Oddělení hodnocení bezpečnosti reziduí VLP
		Oddělení hodnocení účinnosti VLP
	Odbor registrace imunologik	
		Oddělení hodnocení bakteriálních vakcín a hyperimunních sér
		Oddělení hodnocení virových vakcín pro drůbež a králíky
		Oddělení hodnocení virových vakcín pro ostatní druhy zvířat
	Odbor schvalování veterinárních přípravků a evidence veterinárních technických prostředků	
		Oddělení schvalování veterinárních přípravků
	Oddělení evidence VTP	
	Odbor klinického hodnocení	
Oddělení farmakovigilance		

Příloha č. 2 a

MONITORING 2006 - ÚSKVBL

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	rok 2006
A (1)	STILBENY	Skot živý	moč	28
		Skot poražený	moč	35
		Kráva živá	moč	28
		Kráva poražená	moč	33
		Tele živé	moč	4
		Tele poražené	moč	2
		Ovce živá	moč	1
		Ovce poraž.	moč	1
		Koza živá	moč	1
		Prase živé	moč	5
		Prase poražené	moč	90
		Kůň živý	moč	1
		Kuře poražené	svaľ	23
		Kuře na farmě	svaľ	4
		Krůta poražená	svaľ	3
		Krůta na farmě	svaľ	1
		Vod. drůbež poražená	svaľ	3
		Vod. drůbež na farmě	svaľ	1
		Nosnice poražená	svaľ	1
		Nosnice na farmě	svaľ	2
		Ryba	svaľ	30
		Králík	svaľ	2
		Farm. zvíř	svaľ	3
Celkem				302
A (2)	THYREOSTATIKA	Skot živý	moč	13
		Skot poražený	svaľ	13
		Kráva živá	moč	34
		Kráva poražená	svaľ	24
		Tele živé	moč	2
		Tele poražené	svaľ	1
		Ovce živá	moč	1
		Ovce poraž.	svaľ	1
		Koza poraž.	svaľ	1
		Prase živé	moč	5
		Prase poražené	svaľ	50
		Kůň živý	moč	1
		Kuře poražené	svaľ	21
		Kuře na farmě	svaľ	3
		Krůta poražená	svaľ	3
		Krůta na farmě	svaľ	2
		Vod. drůbež poražená	svaľ	3
		Vod. drůbež na farmě	svaľ	1
		Nosnice poražená	svaľ	3
		Nosnice na farmě	svaľ	2
		Králík	svaľ	1
		Farm. zvíř	svaľ	3
		Celkem		
		Skot živý	moč	6
		Skot poražený	moč	5
		Kráva živá	moč	5
		Kráva poražená	moč	4
		Tele živé	moč	2
		Tele poražené	moč	1

A (3)	TRENBOLON	Koza živá	moč	1
		Prase živé	moč	4
		Prase poražené	moč	40
		Kůň živý	moč	1
		Kuře poražené	svaľ	18
		Kuře na farmě	svaľ	5
		Krůta poražená	svaľ	2
		Krůta na farmě	svaľ	1
		Vod. drůbež poražená	svaľ	2
		Vod. drůbež na farmě	svaľ	1
		Nosnice poražená	svaľ	1
		Nosnice na farmě	svaľ	1
		Králík	svaľ	1
		Farm. zvěř	svaľ	2
		Celkem		
A (3)	ETHINYLESTRADIOL	Skot živý	moč	6
		Skot poražený	moč	5
		Kráva živá	moč	4
		Kráva poražená	moč	4
		Tele živé	moč	1
		Tele poražené	moč	1
		Ovce živá	moč	1
		Koza živá	moč	1
		Prase živé	moč	2
		Prase poražené	moč	40
		Kůň živý	moč	0
		Ryby	svaľ	15
		Celkem		
A (3)	NORTESTOSTERON	Skot živý	moč	6
		Skot poražený	moč	6
		Kráva živá	moč	4
		Kráva poražená	moč	4
		Tele živé	moč	2
		Tele poražené	moč	2
		Ovce živá	moč	0
		Ovce poraž.	moč	1
		Koza poraž.	moč	1
		Prase živé	moč	5
		Prase poražené	moč	46
		Kůň živý	moč	1
		Celkem		
A (3)	METHYLTESTOSTERON	Skot živý	moč	6
		Skot poražený	moč	5
		Kráva živá	moč	2
		Kráva poražená	moč	5
		Tele živé	moč	1
		Tele poražené	moč	1
		Ovce živá	moč	1
		Koza poraž.	moč	1
		Prase živé	moč	2
		Prase poražené	moč	40
		Kuře poražené	svaľ	4
		Kuře na farmě	svaľ	2
		Krůta poražená	svaľ	1
		Krůta na farmě	svaľ	0
Vod. drůbež poražená	svaľ	1		

		Vod. drůbež na farmě	svaľ	0
		Nosnice poražená	svaľ	1
		Nosnice na farmě	svaľ	0
		Ryba	svaľ	15
		Králík	svaľ	0
		Farm. zvěř	svaľ	1
		Celkem		89
A (3)	BOLDENON	Skot živý	moč	3
		Skot poražený	moč	2
		Kráva poražená	moč	1
		Tele živé	moč	1
		Prase živé	moč	1
		Prase poražené	moč	4
		Celkem		12
A (3)	GESTAGENY	Skot	tuk	18
		Kráva	tuk	8
		Tele	tuk	2
		Ovce	tuk	1
		Koza	tuk	1
		Prase	tuk	50
		Celkem		80
A (3)	ESTRADIOL	Jalovice živá	sérum	8
		Býček živý	sérum	7
		Skot živý	sérum	15
		Jalovice poražená	sérum	6
		Býček poražený	sérum	5
		Skot poražený	sérum	11
		Celkem		26
A (3)	TESTOSTERON	Jalovice živá	sérum	7
		Býček živý	sérum	7
		Skot živý	sérum	14
		Jalovice poražená	sérum	5
		Býček poražený	sérum	6
		Skot poražený	sérum	11
		Celkem		25
A (4)	RALs	Skot živý	moč	28
		Skot poražený	moč	27
		Kráva živá	moč	28
		Kráva poražená	moč	23
		Tele živé	moč	4
		Tele poražené	moč	2
		Ovce živá	moč	1
		Ovce poraž.	moč	1
		Koza poraž.	moč	1
		Prase živé	moč	5
		Prase poražené	moč	80
		Kuň živý	moč	1
		Kuře poražené	svaľ	22
		Kuře na farmě	svaľ	7
		Krůta poražená	svaľ	3
		Krůta na farmě	svaľ	1
		Vod. drůbež poražená	svaľ	3
		Vod. drůbež na farmě	svaľ	1
		Nosnice poražená	svaľ	2
		Nosnice na farmě	svaľ	1

		Farm. zvíř	svaľ	3
		Celkem		245
A (5)	BEAGO	Skot živý	moč	30
		Skot poražený	játra	24
		Kráva živá	moč	26
		Kráva poražená	játra	23
		Tele živé	moč	4
		Tele poražené	játra	3
		Ovce živá	moč	1
		Ovce poraž.	játra	1
		Koza živá	moč	1
		Prase živé	moč	5
		Prase poražené	játra	80
		Kůň poraž.	játra	1
		Kuře poražené	játra	21
		Kuře na farmě	játra	7
		Krůta poražená	játra	4
		Krůta na farmě	játra	1
		Vod. drůbež poražená	játra	3
		Vod. drůbež na farmě	játra	1
		Nosnice poražená	játra	2
		Nosnice na farmě	játra	1
		Králík	játra	1
		Farm. zvíř	játra	7
		KS pro skot	KS	10
voda pro skot	voda	10		
		Celkem		267
A (6)	CHLORAMFENICOL	Skot živý	moč	50
		Skot poražený	svaľ	30
		Kráva živá	moč	55
		Kráva poražená	svaľ	32
		Tele živé	moč	5
		Tele poražené	svaľ	6
		Ovce poražená	svaľ	1
		Koza poražená	svaľ	1
		Prase živé	moč	30
		Prase poražené	svaľ	180
		Kůň poražený	svaľ	1
		Kuře poražené	svaľ	143
		Kuře na farmě	svaľ	32
		Krůta poražená	svaľ	10
		Krůta na farmě	svaľ	3
		Vod. drůbež poražená	svaľ	14
		Vod. drůbež na farmě	svaľ	3
		Nosnice poražená	svaľ	8
		Nosnice na farmě	svaľ	10
		Ryba	svaľ	20
		Králík	svaľ	6
		Farm. zvíř	svaľ	3
		Mléko kravské	mléko	93
		Mléko kozí	mléko	5
		Mléko ovčí	mléko	2
		Vejce slepičí	vejce	40
		Vejce křepelčí	vejce	3
		Med tuzemský	med	10
		KS pro skot	KS	10

		voda pro skot	voda	10
		Celkem		816
A (6)	IMIDAZOLY (DIMEZ METRO RONID)	Skot	sval	7
		Kráva	sval	8
		Tele	sval	2
		Ovce	sval	1
		Koza	sval	0
		Prase	sval	25
		Kuře poražené	sval	30
		Kuře na farmě	sval	12
		Krůta poražená	sval	13
		Krůta na farmě	sval	1
		Vod. drůbež poražená	sval	8
		Vod. drůbež na farmě	sval	1
		Nosnice poražená	sval	3
		Nosnice na farmě	sval	4
		Králík	sval	4
		Ryba	sval	5
		Farm. zvíř	sval	2
KS pro drůbež	KS	30		
		Celkem		156
A (6)	CHLORPROMAZIN	Celkem (prase)	sval	20
A (6)	NITROFURANY (AOZ AHD AMOZ SEM)	Skot	sval	10
		Kráva	sval	10
		Tele	sval	5
		Ovce	sval	1
		Koza	sval	1
		Prase	sval	25
		Kuře poražené	sval	20
		Kuře na farmě	sval	8
		Krůta poražená	sval	4
		Krůta na farmě	sval	1
		Vod. drůbež poražená	sval	4
		Vod. drůbež na farmě	sval	1
		Nosnice poražená	sval	3
		Nosnice na farmě	sval	4
		Ryba	sval	5
		Králík	sval	4
		Farm. zvíř	sval	2
Vejce slepičí	vejce	15		
Vejce křepelčí	vejce	2		
Med tuzemský	med	10		
		Celkem		135
B (2) (d)	CARAZOLOL	Skot poražený	ledvina	14
		Kráva poražená	ledvina	12
		Tele poražené	ledvina	3
		Ovce poraž.	ledvina	3
		Koza poraž.	ledvina	1
		Prase poražené	ledvina	60
		Kůň poraž.	ledvina	1
		Celkem		94
B (2) (d)	PROPIONYL PROMAZIN	Skot poražený	ledvina	14
		Kráva poražená	ledvina	12
		Tele poražené	ledvina	3
		Ovce poraž.	ledvina	3

B (2) (d)	FROFENILKOLAMAZIN	Koza poraž.	ledvina	1
		Prase poražené	ledvina	50
		Kůň poraž.	ledvina	1
		Celkem		84
B (2) (e)	FLUVALINÁT	Celkem (med)		25
B (2) (f)	DEXAMETAZON	Skot živý	moč	5
		Skot poražený	moč	3
		Kráva živá	moč	3
		Kráva poražená	moč	4
		Tele živé	moč	1
		Ovce poraž.	moč	1
		Prase živé	moč	1
		Prase poražené	moč	10
Celkem		28		
B (2) (f)	AMITRAZ	Celkem	med	15
C E L K E M				2868

Tabulka 2 - Mimořádná kontrolní akce SVS

CHLORAMFENIKOL - "CHLOF - OV"

Kraj	i	č. prot.	č. vz.	Matrice	Zvíře/Produkt	Inspektor	KÚ	Hospodářství
Jihočeský	1	2393	1	moč	prase živé	31020	77785	31009003
Jihočeský	2	2394	2	moč	prase živé	PI05	68077	31058399
Jihočeský	3	2395	3	sval	nosnice na farmě	31090	75591	31047061
Jihočeský *	4	2396	4-kus1	sval	nosnice na farmě	31052	619086	31079178
Jihočeský *	5	2431	4-kus2	sval	nosnice na farmě	31052	619086	31079178
Jihočeský *	6	2432	4-kus3	sval	nosnice na farmě	31052	619086	31079178
Jihomoravský	7	2401	1	mléko	kravské	62030	658154	62000211
Jihomoravský	8	2402	2	mléko	kravské	62081	619001	62080106
Jihomoravský	9	2403	3	moč	kráva živá	62026	692786	62990590
Jihomoravský	10	2404	4	moč	kráva živá	62042	703737	62013664
Jihomoravský	11	2405	5	sval	nosnice na farmě	BV08	724866	62011617
Jihomoravský	12	2406	6	sval	nosnice na farmě	62042	788759	62051509
Jihomoravský	13	2407	7	sval	nosnice na farmě	S62121	695378	62047740
Královéhradecký	14	2408	1	mléko	kravské	S52048	788341	52036477
Královéhradecký	15	2409	2	mléko	kravské	S52048	785954	52036130
Královéhradecký	16	2410	3	moč	kráva živá	S52048	785954	52036130
Královéhradecký	17	2411	4	moč	kráva živá	S52048	788341	52036477
Královéhradecký	18	2390	5	sval	nosnice na farmě	S52012	669849	52063466
Liberecký	19	2388	1	moč	kráva živá	51021	654833	51050911
Liberecký	20	2389	2	moč	kráva živá	51021	601608	51050517
Moravskoslezský	21	2379	1	moč	prase živé	S81048	753947	81038314
Moravskoslezský	22	2421	2	moč	prase živé	S81005	707511	81016264
Moravskoslezský	23	2380	3	sval	nosnice na farmě	S81041	656496	81047459
Olomoucký	24	2412	1	moč	prase živé	71050	675636	71020707
Olomoucký	25	2413	2	moč	prase živé	71050	74747	71046367
Pardubický	26	2375	1	moč	kráva živá	53016	678279	53010289
Pardubický	27	2376	2	moč	kráva živá	53036	679020	53019693
Pardubický	28	2377	3	sval	nosnice na farmě	53024	760854	53086484
Plzeňský	29	2397	1	mléko	kravské	32028	76313	32017698
Plzeňský	30	2398	2	mléko	kravské	32028	65496	32017700
Plzeňský	31	2399	3	sval	nosnice na farmě	32040	73525	32035845
Středočeský	32	2420	1	mléko	kravské	S21106	777927	21992395
Středočeský	33	2381	2	mléko	kravské	21127	796786	21021770
Středočeský	34	2382	3	moč	prase živé	21074	724084	21025022
Středočeský	35	2419	4	moč	prase živé	S21022	657646	21011241
Středočeský	36	2418	5	sval	nosnice na farmě	S21088	797651	21016280
Vysočina	37	2383	1	mléko	kravské	61044	77076	61032732
Vysočina	38	2384	2	mléko	kravské	S61032	698580	61021886
Vysočina	39	2385	3	moč	kráva živá	61070	72140	61033036
Vysočina	40	2386	4	moč	kráva živá	S61032	698580	61021886
Zlínský	41	2414	1	moč	prase živé	S72059	718254	72006689
Zlínský	42	2415	2	moč	prase živé	S72059	718254	72006689

Cílená vyšetření ke vzorkům s nadlimitním nálezem

Kraj	i	č. prot.	č. vz.	Matrice	Zvíře/Produkt	Inspektor	KÚ	Hospodářství
Jihočeský	1	2433	1-kus1	sval	nosnice na farmě	31052	619086	31079178
Jihočeský	2	2434	2	vejce	slepičí	31052	619086	31079178
Jihočeský	3	2443	1-kus2	sval	nosnice na farmě	31052	619086	31079178

**Přehled o plnění základních ukazatelů rozpočtu
za rok 2006**

ORGANIZAČNÍ SLOŽKY STÁTU

Organizace: USKVBL Brno

<i>rozpočtové funkční zařazení (paragraf)</i>											
Závazné ukazatele	v tis.Kč			%	v tis.Kč			%	v Kč		
	Schválený rozpočet 2006	Upravený rozpočet 2006 (k 31.12.2006)	Skutečnost k 31.3.2006	Čerpání na UR 2006	Skutečnost k 30.6.2006	Čerpání na UR 2006	Skutečnost k 30.9.2006	Čerpání na UR 2006	Skutečnost za rok 2006 celkem vč. použití mimorozp.zdrojů a převodu do RF	z toho: převod do RF	Čerpání na UR 2006
a	1	2	3	4 (sl.3/sl.2)	5	6 (sl.5/sl.2)	7	8 (sl.7/sl.2)	9	10	11 (sl.9/sl.2)
<u>Rozpočet příjmů</u>											
Příjmy OSS celkem (vč. doplňkových, nahodilých a ost. Příjmů, RF)	20	20	135	677,00	7 538	37 689,00	7 633	38 163,00	12 389	x	61 943,00
<u>Rozpočet výdajů</u>											
1. Běžné výdaje OSS celkem	52 768	47 266	8 310	10,71	21 406	45,30	34 527	74,22	53 093 611	5 500 000,00	112,33
v tom: platy zaměstnanců a ostatní platby za proved.práci (podsek. pol. 501,2)	28 721	28 721	4 353	15,16	11 176	38,91	18 742	65,26	29 392 552	x	102,34
z toho: státní správa (rozp.odv,106) platy zaměstnanců (pol. 5011)	21 065	21 065	3 194	15,18	8 223	39,04	13 733	65,19	21 484 446	x	102,37
povinné pojistné placené zaměstnavatelem(5031) (podsek.pol. 5032)	5 531 1 915	5 531 1 915	839 290	15,16 15,16	2 147 743	38,81 38,80	3 766 1 074	68,09 56,07	5 609 124 2 011 529	x x	101,41 105,04
převod fondu kult. a soc. potřeb (pol. 5342)	421	419	105	25,00	211	50,00	316	75,00	428 949	x	102,37
účelové a ostatní běžné výdaje mezinár.spolupráce	23 626 2 000	16 126 2 000	3 389 463	15,67 23,16	9 117 902	42,16 45,12	14 537 932	67,22 46,62	21 920 041 1 352 069	5 500 000,00 x	135,93 67,60
2. Investiční výdaje OSS celkem (čerpání z rozp. výd. účtu 916-)	8 500	14 000	532	2,30	1 185	6,70	10 461	58,80	16 328 719	440 000,00	116,63
v tom: systémové dotace-program 229 010 z toho: projekty Phare (jednotlivě)	8 500	14 000	532	2,30	1 185	6,70	10 461	58,80	16 328 719	440 000,00	116,63
Úhrn výdajů (1 a 2)	61 268	61 266	8 281	14,50	19 390	30,27	39 402	62,74	75 544 725	5 940 000,00	120,00

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

Vypracoval: p. Kothánková, Ing.Korešová , MBA
Kontroloval: Ing.Korešová, MBA
telefon: 602 505 008

Datum:
1.2.2007