

OBSAH	str.
1. Úvodní slovo	1
2. Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu.....	2
3. Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi	3
3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů	
3.2 Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři ústavu v ČR	
3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři	
3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům	
4. Agenda ÚSKVBL	19
5. Činnost Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení	20
5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků	
5.2 Antibiotická politika	
5.3 Klinické hodnocení léčiv	
5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy	
6. Činnost Sekce inspekční	31
6.1 Inspekce – SVP	
6.2 Inspekce - SDP a dozor nad trhem	
6.3 Farmakovigilance	
7. Činnost Sekce laboratorní kontroly	48
7.1 Úřední laboratoř pro kontrolu VLP a laboratoř pro kontrolu VP	
7.2 Laboratorní kontrola - rezidua	
8. Právní agenda	55
9. Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou.....	56
10. Ekonomická a provozní oblast	59
11. Zaměstnanci	61
11.1 Základní personální údaje	
12. Bezpečnost práce, požární prevence, odpady	63
13. Závěry a výhledy do roku 2009	64
Přehled použitých zkratk	65
Přílohy	
Příloha č. 1 Organizační struktura ÚSKVBL	
Příloha č. 2 Monitoring – Souhrn vyšetření vzorků pro rok 2008	

1. Úvodní slovo

Vážení partneři a příjemci služeb Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,

Dovolte, abych Vám předložil zprávu o činnosti Ústavu za rok 2008. Přestože to nemusí být z faktů a čísel uvedených v této zprávě na první pohled patrné, jsem přesvědčen o tom, že Ústav jako vnitrostátní kompetentní autorita v oblasti veterinárních léčiv udělal za poslední rok další kvalitativní posun v odborných oblastech, které jsou Ústavu svěřeny do jeho odpovědnosti. Proto věřím, že Ústav sehraje důstojnou úlohu v rámci nadcházejícího roku a činnostech, které budou organizovány v rámci CZ PRES.

V roce 2008 investoval Ústav do informačních technologií, s cílem zavést informační systém, který umožní efektivnější řízení postupů, sníží administrativní náročnost, umožní efektivnější kontrolu a dále umožní lepší využívání dat o léčivých přípravcích a to jak z pohledu vnitřních potřeb Ústavu, tak z pohledu regulovaných subjektů a veřejnosti. Předpokládám tedy, že ve druhé polovině roku 2009 bude Ústav schopen nabídnout jednotlivým zainteresovaným stranám výrazně vyšší informační servis o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích.

K dalším zlepšením by mělo v nadcházejícím období dojít v přístrojovém vybavení v laboratorní sekci, odboru laboratoře pro monitoring cizorodých látek, kde bylo v roce 2008 rozhodnuto o nákupu dvou nových chromatografických přístrojů odpovídajících současným požadavkům na přístrojové vybavení laboratoří monitoringu. Zde je na místě dále zmínit skutečnost, že rok 2008 znamenal výrazný pokrok v oblasti monitoringu cizorodých látek v působnosti Ústavu a to vzhledem k plánovanému přesunu laboratoře monitoringu do modernizovaných prostor bývalého SVÚ Brno. Tento významný krok by nebylo možné realizovat bez spolupráce všech hlavních zúčastněných partnerů – tedy Ministerstva zemědělství, Státní veterinární správy, Krajské veterinární správy pro Jihomoravský kraj a Ústavu.

Rok 2008 a zejména jeho druhá polovina byla již plně ve znamení příprav na první pololetí roku 2009 – tedy na období předsednictví České republiky v Radě EU.

Stejně jako v předchozím období Ústav velice ocení veškeré náměty a připomínky, které pomohou dále zvyšovat úroveň, na které Ústav zajišťuje svěřené úkoly.

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
ředitel

2. Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu

Ústav pokračoval v roce 2008 v budování a rozvíjení systému jištění kvality.

V rámci schváleného byly provedeny naplánované vnitřní audity.

Ústav byl rovněž auditován externími auditory a to Českým institutem pro akreditaci, který v rámci Ústavu provedl pravidelnou dozorovou návštěvu a mimořádnou dozorovou akci v rámci které byly akreditovány nové metody a hodnoceni noví pracovníci. Tento audit proběhl ve dnech 20.11, 21.11. a 24.11.2008

Druhým externím auditem, který byl v Ústavu v roce 2008 realizován byl „Vzájemný společný audit“ (Mutual Joint Audit) v rámci kterého byla ze strany Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv se sídlem ve Štrasburku (EDQM) hodnocena způsobilost Úřední laboratoře pro kontrolu léčiv, která pracuje v rámci Sekce laboratorní kontroly Ústavu, pro činnost v evropské síti OMCL laboratoří. Tento audit proběhl v termínu 2. až 4. září 2008. Na základě tohoto auditu a po zajištění nápravných opatření požádá Ústav EDQM o oficiální konečný audit.

V průběhu roku 2008 byla aktualizována řízená dokumentace Ústavu (revize, změny, přijetí nových dokumentů).

S ohledem na opatření nařízená Ministerstvem zemědělství přijal Ústav v závěru roku 2008 organizační opatření a upravil, v souladu se svým organizačním řádem svoji organizační strukturu. (viz příloha č. 1)

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

HMA

Ústav se aktivně podílel na jednáních Vedoucích lékových agentur a to zejména příspěvky k otázkám antibiotické politiky a opatření v oblasti rozvoje antimikrobní rezistence. Od října 2008 se potom Ústav aktivně zapojil do přípravy jednání HMA a to započením se do práce HMA Management Group (HMA-MG). Jako prioritu si Ústav v návaznosti na slovinšské a francouzské předsednictví a navazující předsednictví švédské stanovil otázky spojené s antimikrobní rezistencí a hlavní snahou bude představení nutnosti integrovat v této otázce jak oblast veterinárních tak i humánních léčivých přípravků.

K dalším oblastem, které lze považovat z pohledu České republiky jako zásadní patří otázky spojené s výcvikem hodnotitelů registračních dokumentací, otázky spojené se zkoušením veterinárních léčivých přípravků, otázky efektivního využívání zdrojů, otázky spojené s vakcinací proti katarální horečce ovcí (bluetongue) a v oblasti veterinární medicíny lze jako zásadní dále hodnotit činnost spojenou s „Task Force Group on Veterinary Legislation“ jejíž ambicí bylo připravit stanovisko a východiska pro revizi farmaceutické legislativy v oblasti veterinárních léčiv pro budoucí revizi právních předpisů, která se očekává někdy okolo roku 2012 – 2014.

Činnost v rámci HMA bude patřit mezi stěžejní úkoly nadcházejícího CZ PRES, kdy Česká republika bude v souladu se zavedenými pravidly pořádat dvě zasedání HMA.

Rada EU – Pracovní skupina pro veterinární experty – veřejné zdraví

V roce 2008 pokračovala jednání v rámci Pracovní skupiny Rady, kterých se pravidelně aktivně účastnili pověřeni odborní pracovníci ústavu (Mgr. Pokludová, MVDr. Bureš a Mgr. Rejtharová). Spolu se zástupci SVS byla připravována stanoviska k jednotlivým fázím projednávání nových legislativních předpisů. V průběhu roku 2008 byla intenzivní jednání věnována zejména návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a zrušuje se nařízení (EHS) č. 2377/90. Proběhlo první čtení v EP a ve druhé polovině roku 2008 byla vedena intenzivní jednání na úrovni CVO, Coreper a Rady směřující k finalizaci návrhu. Všechna jednání se pracovníci ústavu ve spolupráci se SVS, SZ Brusel a také GS Rady účastnili a připravovali stanoviska reprezentující postoje ČR. V posledním čtvrtletí roku 2008 se zintenzivnila rovněž komunikace s GS Rady a SZ v Bruselu v rámci přípravy na nadcházející CZ PRES.

19. listopadu 2008 byla v OJ uveřejněna nová směrnice Evropského Parlamentu a Rady č.2008/97/ES, kterou se měnila směrnice Rady 96/22/ES o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo thyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat, na jejímž projednávání se pracovníci ústavu podíleli v letech 2007 a 2008.

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V průběhu roku 2008 se Ústav podílel na přípravě a schvalování všech prováděcích právních předpisů, které provádí jednotlivý ustanovená zákona o léčivech.

Jednalo se o vyhlášku:

- 54/2008 Sb. o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, která byla ještě v průběhu roku 2008 upravena vyhláškou č. 405/2008 Sb.,
- 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky,
- 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků,
- 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv,
- 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků
- 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků,
- 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků,
- 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv,
- 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče a konečně
- 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Kromě prováděcích předpisů v oblasti léčivých přípravků se Ústav dále podílel na přípravě, připomínkování a schvalování předpisů, které reagovaly na zrušení směrnice 84/539/EHS v oblasti elektrických veterinárních technických prostředků, novel právních předpisů k veterinárnímu zákonu a dalším, z pohledu Ústavu méně významným předpisům.

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

Zejména v první polovině roku 2008 probíhala s Ministerstvem zemědělství intenzivní jednání v oblasti úpravy podmínek, za kterých budou uváděny do oběhu léčivé přípravky a to s ohledem na nová pravidla, která při dodržení pravidel stanovených zákonem o léčivech umožňují distribuci léčivých přípravků směrem k chovatelům, což je v České republice zcela nová praxe. Jednání vyústila v kompromis, který byl následně realizován v podobě novely vyhlášky č. 54/2008 Sb.

Za ÚSKVBL byl v rámci aktivit spojených s CZ PRES ministerstvu opětovně předložen seznam aktivit, které bude muset Česká republika v rámci svého předsednictví v radě EU zajistit. Zejména se jednalo o stěžejní aktivity: dvě jednání vedoucích lékových agentur (ve spolupráci se SÚKL), zajištění neformálního zasedání CVMP, aktivní participace na jednáních PS Rady EU v návaznosti na nadcházející jednání CCRVDF (Codex Alimentarius – Codex Committee for Residues of Veterinary Drugs in Food).

Za ústav byli nominováni experti II. a III. kategorie, kteří mají za úkol zajistit odbornou podporu při jednáních týkajících se problematiky VLP a oblasti reziduí VLP v potravinách živočišného původu (Mgr. Rejtharová, Mgr. Pokludová, MVDr. Bureš). Výše uvedení pracovníci v rámci přípravy na CZ PRES složili v rámci podmínek zadaných MZe zkoušky z minima o EU stupeň I a II, a rovněž zkoušku z jazyka anglického na úrovni C1.

Komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organizmy a produkty v resortu ministerstva zemědělství

Komise pro geneticky modifikované organismy a genetické produkty pracovala jako poradní orgán ministerstva zemědělství při vypracovávání odborných stanovisek k předkládaným žádostem o uzavření nakládání s GMO nebo uvolňování GMO do životního prostředí či do oběhu.

Vedle agendy dle zákona č. 78/2004 Sb. o nakládání s GMO a genetickými produkty byly dále řešeny otázky Související s novelizací zákona o zemědělství a byly projednávány výsledky kontrol krmiv z pohledu povolených limitů GMO či kontrol dodržování předpisů při pěstování GMO plodin.

U geneticky modifikovaných veterinárních léčivých přípravků je i nadále jakost, bezpečnost a účinnost zabezpečována Evropskou agenturou pro hodnocení léčiv (EMA) tzv. centralizovanou procedurou.

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

Zasedání komise proběhla dne 2.4.2008 a 7.7.2008.

V komisi pracuje 1 pracovník ústavu

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

Spolupráce se Státní veterinární správou se odvíjela v tradičních oblastech jako je oblast monitoringu cizorodých látek, kontrola nad používáním, předepisováním a výdejem veterinárních léčivých přípravků, včetně medikovaných krmiv, sledování spotřeby vybraných veterinárních léčiv či oblast výjimek z registrace veterinárních léčivých přípravků.

V průběhu roku 2008 vytvořila SVS ve spolupráci s Ústavem definice kontrol veterinárního lékaře a chovatele, které umožní účinnější kontrolu dodržování požadavků stanovených pro oblast léčiv, v případě chovatelů umožní v oblasti léčiv hodnocení dodržování evropské směrnice 96/22/EC stanovené v programu „křížové shody“ (Cross-Compliance).

V rámci přípravy těchto definic byl Ústavem uspořádán 19.11.2008 seminář pro SVS a KVS, kterého se účastnili zástupci všech krajských veterinárních správ i SVS.

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Se SÚKL byly v roce 2008 připravovány ve spolupráci prováděcí právní předpisy k zákonu o léčivech.

Rovněž byly ve spolupráci se SÚKL činy kroky k úspěšné organizaci aktivit konaných v rámci CZ PRES.

V rámci spolupráce se SÚKL nebyly provedeny žádné společné inspekce v oblasti SVP, byly vzájemně vyměněny plány inspekcí a připravované pokyny.

3.2.4 ÚKZÚZ

Během roku 2008 (červen, listopad) proběhly 2 pracovní schůzky pracovníků Sekce inspekční Ústavu s pracovníky ÚKZÚZ, kde byla projednávána problematika kokcidiostatik a jejich reziduí v krmivech pro necílová zvířata.

Dále pokračovala spolupráce mezi ÚKZÚZ v oblasti medikovaných krmiv a v oblasti hodnocení tzv. hraničních přípravků.

Společně s ÚKZÚZ a Ministerstvem zemědělství byla připravena stanoviska k návrhu předpisů EU, kterými se stanoví přenosy reziduí doplňkových látek pro necílové druhy zvířat.

Rovněž započala spolupráce Sekce laboratorní kontroly ÚSKVBL na společném projektu s ÚKZÚZ, SVS Praha a VFU Brno na ověřování kvality, účinnosti a bezpečnosti některých rostlinných substancí v rámci EU (garant Recko).

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Ministerství zdravotnictví bylo v roce 2008 pro Ústav partnerem zejména v oblasti přípravy, připomínkování a schvalování právních předpisů provádějících zákon o léčivech.

Kromě této oblasti je nutné dále zmínit spolupráci v oblasti antibiotické politiky, kde Ministerstvo zemědělství sehrává klíčovou úlohu koordinátora aktivit (pro podrobnosti o antibiotické politice viz. příslušný oddíl).

Lékopisná komise – práce Ústavu pro lékopis v r. 2008

ÚSKVBL se v roce 2008 nadále podílel na lékopisné činnosti v souladu s úkoly, které jsou vytyčeny Zákonem o léčivech.

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

V roce 2008 bylo podobně jako předchozí roky těžiště práce především v přípravě nového vydání Českého lékopisu 2009. Tato práce obsahovala překlady nových a revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část Českého lékopisu 2009 (tato část bude obsahovat texty odpovídající 6. vydání Evropského lékopisu včetně jeho doplňků 6.1: a 6.2.) a v přípravě národní části ČL 2009, kde je uváděn a aktualizován přehled dávek pro zvířata některých léčivých látek používaných ve veterinární praxi.

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR, jejímž je ÚSKVBL oficiálním administrativním místem. Ústav zabezpečoval její práci prostřednictvím Referátu lékopisu ÚSKVBL, jehož vedením je pověřena MVDr. Jana Jeřábková. V sekci pro veterinární imunopreparáty a léčiva LK MZ ČR pracovalo v roce 2009 devět pracovníků ÚSKVBL a šest dalších členů z jiných pracovišť, celkem v této sekci v roce 2008 pracovalo 15 členů. Na překladech a korekturách lékopisných článků se značnou měrou podílel i externí pracovník, se kterým Ústav uzavíral pracovní smlouvy.

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

3.2.6 Komora veterinárních lékařů

V případě Komory veterinárních lékařů probíhaly zejména v první polovině roku 2008 společná jednání se zástupci Ministerstva zemědělství a zástupci chovatelů týkající se podmínek, za kterých lze uvádět léčivé přípravky do oběhu a to vzhledem k novým pravidlům, která nově umožnila distribuci léčivých přípravků směrem k chovatelům.

3.2.7 Ústřední komise pro ochranu zvířat

Odborná komise pro ochranu pokusných zvířat

Komise v průběhu roku 2008 zabezpečovala veškerou činnost uživatelského zařízení ÚSKVBL předepsanou zákonem na ochranu zvířat proti týrání č. 246/1992 Sb. v platném znění.

Odborná komise se v průběhu roku 2008 vyjadřovala celkem ke dvěma projektům pokusů. Na základě údajů uvedených v projektu pokusů odborná komise doporučila realizaci obou předložených pokusů.

1/2008 Ověření účinnosti různých způsobů utrácení zvířat

2/2008 Studie kinetiky chloramfenikolu

Vzhledem k předložení pokusu 2/2008 v závěru roku 2008 byl příslušným státním orgánem zatím schválen pouze projekt pokusů 1/08 i když u projektu pokusu 2/08 je rovněž očekáváno kladné stanovisko tj. povolení použití zvířat.

Odborná komise je pětičlenná, v závěru roku proběhla výměna jednoho člena. 9 pracovníků ústavu má předepsanou kvalifikaci podle § 17 zákona 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání a 5 pracovníků má požadovaný Kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele, přezkoušení odborné způsobilosti k péči o zvířata, rovněž předepsaný zákonem.

Komise kontrolovala průběh schválených projektů pokusů, kontrolovala a zabezpečovala pohodu pokusných zvířat a kontrolovala a zajišťovala požadovanou evidenční činnost.

V protokolu o kontrolním zjištění nadřízeným orgánem tj. inspektorátem KVS pro Jihomoravský kraj (ze dne 17.4.2008) nebyla v činnostech shledána žádná závada.

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

Komisi byla zpracována pro Ministerstvo zemědělství ČR podle zaslaných metodik: Souhrnná zpráva za kalendářní rok 2008, Evidence zvířat pro pokusné účely v roce 2008 a 6. statistická zpráva o použití laboratorních zvířat 2008. Počty použitých pokusných zvířat v roce 2008 jsou následující:

Počty použitých zvířat:

druh zvířete	rok 2006	rok 2007	rok 2008
myš laboratorní	1310	3949	2340
morče domácí	17	12	23
králík domácí	22	7	-
ptáci	109	4	100
psi	9	-	-
kočky	4	-	-
celkem	1471	3972	2463

Odvoz kadáverů zvířat a kontaminovaných materiálů po ukončení pokusů je smluvně zabezpečován fy AGRIS s.r.o. Medlov a fy SITA Brno.

3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři

3.3.1 Evropská léková agentura (EMA)

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

V roce 2008 se konalo 11 zasedání Výboru pro veterinární léčivé přípravky. Výbor pro veterinární léčivé přípravky hodnotil žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí, žádosti o centralizovanou registraci veterinárních léčivých přípravků, připravil nebo schválil nové pokyny v oblasti kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků, řešil arbitrážní postupy (postupy přezkoumání) a zpracoval další odborná stanoviska či zprávy.

K nejvýznamnějším tématům, které Výbor v průběhu roku 2008 řešil patřila registrace vakcín proti zhoubné katarální horečce ovcí, dále pokyn pro onkologické přípravky, pokyn pro provádění bioekvivalenčních studií, pokyn pro hodnocení poměru přínosů a rizik. V oblasti antimikrobní rezistence to potom byl dokument upravující riziko plynoucí z používání cefalosporinů 3. a 4. generace a na konci roku 2008 příprava dokumentu upravujícího problematiku methicilin rezistentního *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Významný posun byl dále učiněn v oblasti pokynů pro imunologické veterinární léčivé přípravky – zejména s ohledem na dva nové koncepty - pravidla pro tzv. „multistrain dossier“, u kterého se předpokládá využití zejména v případě slintavky a kulhavky, influenzy či bluetongue a pravidla pro „antigen master file“.

Spojená pracovní skupina pro jakost humánních a veterinárních léčivých přípravků

Joint CHMP/CVMP Quality working party (QWP)

Spojená CHMP/CVMP pracovní skupina zabývající se jakostí humánních a veterinárních léčiv (QWP) se sešla v roce 2008 4x (z toho bylo jedno zasedání společné s pracovní skupinou SVP a jedno zasedání se zástupci průmyslu). V rámci skupiny byly projednávány revize stávajících pokynů týkajících se kvality léčiv, tvorba nových pokynů, spolupráce QWP s EDQM, ICH a VICH a řešení problémů jakosti konkrétních přípravků převážně registrovaných centralizovaným postupem.

Konkrétně byly v roce 2008 řešeny následující pokyny:

- byla dokončena tvorba pokynu o požadavcích na stabilitní zkoušky (EMA/CVMP/846/99-Rev1)
- byla dokončena tvorba pokynu o požadavcích na spot-on přípravky (EMA/CVMP/QWP/544461/2007)
- byla zahájena příprava pokynu na hodnocení nečistot v přípravcích obsahujících antibiotika fermentačního původu
- pokračuje práce na revizi pokynu týkajícího se bioekvivalencí (společně s EWP)
- pokračuje práce na přípravě pokynu ohledně požadavků na jakost onkologických přípravků (společně s EWP)
- pokračuje práce na novém pokynu VICH GL 45 - Bracketing a matrixing designs for stability testing
- byla zahájena práce na přípravu nových pokynů v souvislosti s novým nařízením Komise ohledně změn registrací.

Pracovní skupina pro bezpečnost veterinárních léčivých přípravků Safety Working Party

V návaznosti na zasedání a agendu z předchozího období se konala 4 zasedání pracovní skupiny (3x Londýn, 1 x Amsterdam). Jednání byla zaměřena na problematiku bezpečnosti VLP z pohledu uživatele, z pohledu bezpečnosti pro cílové druhy zvířat a také bezpečnosti reziduí. Pracovní skupina i nadále působila v oblasti přípravy pokynů pro registraci VLP, připravovala stanoviska pro CVMP a diskutovala k odborným tématům dané problematiky. Součástí lednového jednání byl také workshop zabývající se přístupem stanovení MRLs v rámci EMEA a jeho porovnání s přístupem JECFA.

V roce 2008 byly řešeny a připravovány následující pokyny:

- 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
- Požadavky na dokumentaci u onkologických přípravků
- Revize pokynu pro stanovení mikrobiologického ADI
- Pokyn pro hodnocení bezpečnosti pro uživatele
- Revize pokynu o bioekvivalenci
- Update EMEA Summary Reportu pro peniciliny

Komentována byla problematika návrhů VICH pokynů týkajících se studií hodnocení metabolismu a kinetiky reziduí VLP určených pro potravinová zvířata

Diskutována byla problematika :

- alternativních referenčních limitů a hodnocení expozice (TTC, ArfD)
- hodnocení reziduí v místě vpichu
- nových údajů relevantních pro hodnocení faktoru bezpečnosti pro amoxicilin
- pokynu pro stanovení ochranné lhůty pro mléko u DC přípravků
- nový templát pro MRL Summary Reports
- karcinogenita N-methylpyrrolidonu (NMP)
- faecal binding studies

Byla zaslána stanoviska k diskutovaným bodům a na posledním jednání skupiny byla Mgr. Pokludová jmenována jako co-rapporteur pro projednávání stanoviska k MRL monensinu a pro problematiku reziduí farmakologicky účinných látek v medu. Aktivní participace byla rovněž v rámci zajištění podkladů pro nový pokyn pro stanovení ochranné lhůty pro mléko u DC přípravků.

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 2008 čtyřikrát na dvoudenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

Nově tvořené pokyny:

- Pokynu požadavků na dokumentaci onkologických přípravků

Revidované pokyny:

- Hodnocení účinnosti vet.léčivých přípravků u akvakultur
- Bioekvivalenční studie pro veterinární léčivé přípravky
- Hodnocení bezpečnosti pro cílové druhy zvířat
- Hodnocení účinnosti přípravků určených k regulaci *Varroa jacobsoni* u včel

Implementace pokynů

- Pokyn testování a hodnocení účinnosti antiparazitárních látek určených k léčbě infestací blechami a klíšťaty u psů a koček.

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Immunological Working Party (IWP)

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky měla v roce 2008 pracovní jednání celkem 3x. Hlavním úkolem této pracovní skupiny byla především příprava pokynů pro hodnocení a registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků .

Na jednáních IWP byla řešena následující aktuální problematika:

- byl diskutován návrh pokynu „Požadavky na registrační dokumentaci pro více vakcinačních kmenů“;
- byl diskutován pokyn „Nutnost požadovaných údajů prokazujících dopad mateřských protilátek na vakcinaci velmi mladých zvířat“;
- pokračovala práce na pokynu „Příprava matečného inokula pro náhradu dříve používaného matečného inokula u registrovaných přípravků“;
- byl dokončen pokyn VICH: Zkouška bezpečnosti živých a inaktivovaných vakcín u cílových druhů zvířat;
- byl dokončen pokyn VICH: Zkouška bezpečnosti u cílových zvířat, vyšetření živých vakcín na absenci návratu virulence u cílových zvířat;
- byl dokončen pokyn „Požadavky na registraci za mimořádných okolností pro vakcíny určené pro naléhavé použití proti bluetongue“;
- byla zahájena příprava pokynu o kategorizaci změn u imunologických veterinárních léčivých přípravků;
- začátkem prosince proběhlo ve Strasbourgu společné pracovní setkání zástupců imunologické pracovní skupiny a zástupců skupiny expertů pro veterinární vakcíny a séra Evropského lékopisu za účelem harmonizace požadavků uváděných v pokynech VICH, IWP a ve člancích Evropského lékopisu.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci

Farmakovigilance Working Party

V roce 2008 proběhlo 5 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci. Nejvýznamnější aktivitou bylo dokončení svazku 9B „Pravidla pro léčivé přípravky v Evropské unii – Pokyny k farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků (VLP)“. Tento dokument má obrovský význam pro harmonizaci postupů v oblasti farmakovigilance VLP pro držitele rozhodnutí o registraci VLP, pro EMEA a pro příslušné lékové agentury v členských státech EU. Součástí dokumentu je také pokyn pro elektronické hlášení nežádoucích účinků, jehož přípravou byla pověřena Skupina pro implementaci EudraVigilance Veterinary, jejímiž členy jsou zástupci lékových agentur jednotlivých členských států EU a zástupci významných farmaceutických firem a jejich sdružení. Nezanedbatelným přínosem tohoto dokumentu je fakt, že obsahuje

všechny relevantní a platné informace (dokumenty) pro všechny dotčené strany zapojené do farmakovigilance na jednom místě.

Tento dokument byl předán koncem roku Evropské komisi ke schválení, poté bude veřejně dostupný.

Dále pracovní skupina po konzultaci se zástupci farmaceutického průmyslu dokončila dokument „Doporučení k managementu a hodnocení periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků (PSUR)“, dokument byl koncem roku 2008 zveřejněn na stránkách EMEA. Dokument obsahuje také šablonu hodnotící zprávy PSUR a tabulky napomáhající analyzovat předložená farmakovigilanční data v rámci vlastního hodnocení PSUR. V listopadu 2008 EMEA pořádala školení na toto téma, kterého se zúčastnil také pracovník oddělení farmakovigilance.

Pracovní skupina reagovala na aktuální situaci v oblasti registrace vakcín proti katarální horečce ovcí centralizovaným postupem a vakcinačních programů v členských státech EU včetně ČR a vytvořila dokument „Přehled terénních dat o bezpečnosti vakcín proti katarální horečce ovcí z nouzových národních vakcinačních programů roku 2008“. Tento dokument je nápomocen v rámci registračního řízení vakcín „zpravodaji“ a také členským státům při hodnocení případů nežádoucích účinků po aplikaci těchto dosud neregistrovaných vakcín.

Pro rok 2009 je naplánováno 5 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci.

Pracovní skupina pro farmakovigilanční inspekce

V roce 2008 proběhla 2 jednání této pracovní skupiny, na kterých byla projednávána problematika nejen farmakovigilančním inspekcí – humánní léčiva, ale i farmakovigilančním inspekcí – veterinární léčiva.

Mezi hlavní dokumenty, které byly projednávány patří:

- Příprava a koordinace farmakovigilančních inspekcí – veterinární léčivé přípravky registrované centralizovaným způsobem,
- Provedení farmakovigilančních inspekcí – veterinární léčivé přípravky registrované centralizovaným způsobem,
- Přehled zjištění v rámci farmakovigilančních inspekcí – veterinární léčivé přípravky registrované centralizovaným způsobem,
- Podávání zpráv o výsledcích farmakovigilančních inspekcí – veterinární léčivé přípravky registrované centralizovaným způsobem.

Po rok 2009 jsou naplánována 4 jednání této pracovní skupiny, z toho opět 2 se budou věnovat problematice veterinárních léčivých přípravků.

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí

Environmental risk assessment working group (dříve ad hoc)

Skupina pracuje na vytváření nových pokynů pro provádění zkoušek a testů, které jsou nezbytné ve vyšší fázi hodnocení vlivu léčiv na životní prostředí. I nadále sbírá podněty k pokynu, který měl zjednodušit přístup k hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků v rámci registračního procesu. Poskytuje specialisty pro řešení specifických problémů spojených s hodnocení vlivu léčivých látek na životní prostředí při jejich aktuálním způsobu používání, spolupracuje s ostatními skupinami na společných tématech. Spolupracuje s OECD a SETAC. ERA WG se schází nepravidelně, v roce 2008 se sešli vybraní členové k diskuzi nad problémy, které vznesl z hodnocením ERA průmysl, a celá pracovní skupina se sešla třikrát, kdy byly řešeny následující aktuální problémy:

- vysvětlující pokyn k usnadnění využívání VICH pokynů GL 6 a GL38 pro hodnocení vlivu na

životní prostředí,

- pokyn ke studiím pro veterinární léčivé přípravky v hnoji a hnojené půdě,
- ve spolupráci s EMEA a Evropskou komisí zpracovává výklad řešení ERA pro různé typy registračních žádostí, dle pravidel aktuální legislativy
- pokyn pro onkologika – řešení hodnocení vlivu na životní prostředí při aplikaci onkologických léčiv,
- tvorba veřejné hodnotící zprávy pro VLP s pohledu vlivu na životní prostředí
- ve spolupráci s OECD diskuse k návrhu pokynů pro testy na larvách brouků a much profitujících z hnoje,

Na základě potřeb vznikla pracovní skupina zabývající se problematikou degradace léčiv v hnoji a toxicitou látek pro faunu hnoje.

Dále skupina poskytuje konzultace IFAHu a jiným externím zákazníkům, konzultace jsou řízeny EMEA.

Ostatní aktivity Ústavu v rámci Evropské lékové agentury

Ad Hoc Meeting of GMP Inspection Services – GMP/GDP Inspector working group

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekcí výrobců léčiv je na půdě EMEA organizována GMP a GDP pracovní skupina inspektorů (GMDP IWG). V průběhu roku 2008 proběhly čtyři jednání této skupiny.

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

Během pravidelných setkání jsou projednávány nové a revidované kapitoly a doplňky Pokynů pro správnou výrobní praxi, dokumenty vztahující se k MRA dohodám, dopad nové legislativy v oblasti inspekcí výrobců léčivých látek, dokumenty pro harmonizaci inspekčních postupů a oblast spolupráce s ostatními pracovními skupinami i s dalšími organizacemi jako PIC/S, EDQM, PDA, ISPE.

Těchto mítinků se v roce 2008 účastnil Mgr. J. Holý. V rámci programu Joint audit program EMEA byla česká veterinární agentura (Mgr. Jiří Holý) pověřena v roce 2007 vedení auditu francouzské veterinární agentury, toto hodnocení bylo v roce 2008 završeno auditem na místě a zpracováním finální zprávy z auditu.

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 2008 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 k 3 novým registracím, k 3 rozšířením registrace, k 5 prodloužením registrace, k 6 změnám typu II a k 1 referalu. Ve druhém pololetí roku 2008 byly zkontrolovány texty k 8 novým registracím, k 1 prodloužení, k 5 změnám typu II.

Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky při Radě Evropy

V souvislosti se zavedením Postupu s kontrolou i pro oblast veterinárních léčiv, ústav spolupracoval na změnách, které zavedení vyvolalo ve Směrnici 2001/82/ES. Dále na změnách, které v textu vyvolal nově zaváděný systém změn a v nařízeních upravujících celý změnový systém.

3.3.2 Evropská komise

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

V roce 2008 bylo svoláno jedno zasedání Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky, jehož náplní byla finalizace směrnice Komise, kterou se mění příloha I ke směrnici 2001/82/ES.

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

V roce 2008 se zástupce Ústavu účastnil jednání pracovní skupiny pro pokyny pro žadatele při Evropské komisi, která se konala v průběhu roku jedenkrát v Bruselu v Centre Borschette.

Byla projednávána společně oblast humánních a veterinárních léčivých přípravků.

Program jednání byl zaměřen zejména na aktualizaci VOL 6/kapitoly 1 (procedurální otázky), kapitoly 7 (národní validační požadavky), dalšími tématy bylo dořešení otázky obalů/PI v humánní i veterinární oblasti

Účast na schůzce byla velmi důležitá vzhledem ke skutečnosti, že pravidla stanovená ve schválených pokynech pro žadatele 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 – tzv. HMA-Heads of Medicinal Agencies-(humánních a veterinárních);

(viz strana 3)

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

V roce 2008 se zástupce Ústavu celkem desetkrát účastnil jako nominovaný člen za ČR pravidelných jednání veterinární koordinační skupiny pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup (CMDv). Jednání se konala vždy jednou za měsíc na lékové agentuře v Londýně a účastnili se jich nominovaní členové jednotlivých lékových agentur členských států EU, zástupci sdružení IFAH a zástupci EMEA.

Cílem skupiny CMDV je práce na tvorbě nových pokynů, jejich připomínkování a následná finalizace pro jejich praktické využití. Skupina CMDv spolupracuje s ostatními pracovními skupinami EMEA na společných tématech v rámci koordinace registračních postupů a standardních operačních postupů.

V tomto roce pokračovala jednání v souladu s implementací směrnice 2004/28/ES pozměňující směrnici 2001/82/ES. Koordinační skupina CMDV projednávala aktuální témata tohoto roku společně se sdružením evropského farmaceutického průmyslu IFAH-Europe, se sdružením výrobců generik (EGGVP) a s pracovními skupinami a zástupci EMEA. Mezi hlavní projednávaná témata patřila témata spojená s aktualizací dokumentů pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup, které představují dva hlavní registrační postupy v prostoru EU, zlepšení spolupráce mezi základními zainteresovanými stranami v průběhu registračních postupů - referenční stát/dotčený stát/žadatel, řešení národních validačních požadavků členských států, otázka harmonizace QRD/CMDv templátů pro texty SPC/PI/obalů, příprava nového nařízení na změny registrace, oblast generických VLP, dokumenty vztahující se ke zlepšení veterinární legislativy, rozvoj komunikačních zdrojů mezi členskými státy EU.

3.3.4 Ostatní instituce

EDQM

V roce 2008 se na práci zajišťované EDQM jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli pracovníci MVDr. Jana Jeřábková a Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD. MVDr. Jana Jeřábková vzhledem ke své odbornosti zajišťuje zejména agendu týkající se imunologických veterinárních léčivých přípravků, další pracovník ÚSKVBL Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD, zajišťuje činnosti týkající se kvality léčivých přípravků a farmaceutik.

V rámci činnosti Evropského lékopisu se MVDr. Jeřábková jako členka skupiny 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunní séra) zúčastnila v roce 2008 na 2 pracovních jednáních, na kterých byla řešena následující problematika při tvorbě nových a při revizích stávajících článků Evropského lékopisu:

- Byl vypracován návrh na nový článek na živou vakcínu proti Bordetella bronchiseptica pro psy;
- Pokračovala práce na revizi článku na vakcínu proti Vibrióze lososovitých ryb
- Pokračovala práce na novém článku na živou vakcínu proti Salmonella enteritidis, proběhlo setkání skupiny 15V se zástupci výrobců této vakcíny;
- Pokračovala práce na novém článku na živou vakcínu proti Salmonella typhimurium, proběhlo setkání skupiny 15 V se zástupci výrobců této vakcíny;
- Byl vypracován návrh nového článku na živou vakcínu proti Infekční rhinotracheitidě krůt, proběhlo setkání skupiny 15 V se zástupci výrobců této vakcíny;
- Byla dokončena revize článku Substance živočišného původu pro přípravu veterinárních vakcín;
- Byla dokončena revize článku na vakcínu proti Infekční anemii kuřat;
- Byl dokončen nový článek na vakcínu proti Enzootické pneumonii prasat;
- Pokračovala práce na Pokynu o vypracování a používání článků Evropského lékopisu určených pro imunologické veterinární léčivé přípravky;
- začátkem prosince 2008 proběhlo na EDQM ve Strasbourgu společné pracovní setkání zástupců skupiny 15V a zástupců IWP za účelem harmonizace požadavků uváděných v pokynech VICH, IWP a ve článcích Evropského lékopisu, tato činnost ohledně harmonizace požadavků pro imunologické veterinární léčivé přípravky bude pokračovat i v roce 2009.

Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD se za skupinu expertů 7 (skupina pro antibiotika) Evropské lékopisné komise. účastnil na jednáních této skupiny, která se sešla v roce 2008 třikrát. Během roku 2008 skupina vypracovala a dokončila několik nových monografií, např. rifaximin. Skupina pracovala na revizi řady stávajících monografií, např. sulfonamidů a cefalosporinů. Byla zahájena rozsáhlejší revize monografií penicilinových a tetracyklinových antibiotik. Na této revizi se přímo podílí i zástupce ÚSKVBL Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD, a sice prací na monografii chlortetracyklinu hydrochloridu a demeklocyklinu.

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 (Austrálie, Nový Zéland, Izrael, Írán, Egypt a další) a zjednodušení tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy. V rámci členství v PIC/S se Ústav podílí na přípravě pokynů na půdě PIC/S a harmonizaci inspekčních postupů v rámci celého světa. Nezanedbatelným přínosem je možnost účasti na vysoce odborných seminářích a získání řady kontaktů na inspektory ŠVP. V roce 2008 se vedoucí sekce inspekce, Mgr. J. Holý, účastnil dvou výborů PIC/S (Švýcarsko – Ženeva, Polsko - Krakov) a jednoho odborného semináře v polském Krakově společně s MVDr. Bronislavou Midrlovou. V roce 2008 bylo také Ústavem dokončeno ve spolupráci se švýcarskou agenturou (druhý hodnotitel) hodnocení žádosti o členství v PIC/S podané francouzskou veterinární agenturou provedením auditu na místě (společný i s programem JAP EMEA) a zpracováním zprávy. Závěrečná zpráva byla přijata PIC/S na květnovém jednání v Ženevě a byla hodnocena velmi pozitivně.

3.4 Činnost ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

V roce 2008 Ústav prostřednictvím své pobočky při České společnosti pro zdravotnickou techniku uspořádal 5 pracovních seminářů pro distributory, výrobce veterinárních léčiv, výrobce medikovaných krmiv a pro držitele rozhodnutí o registraci (2 semináře), na seminářích byly projednávány aktuální témata v oblasti regulace veterinárních léčiv v EU a ČR, aplikace nového zákona o léčivech, nové nebo nově připravované pokyny, nejčastější dotazy a zkušenosti z inspekcí a registračních postupů.

V průběhu roku 2008 vydal Ústav na základě možnosti a potřeb ze zákona o léčivech 16 pokynů, z toho 4 obecně platné pokyny, 5 pokynů pro oblast registrace VLP, 4 pokyny pro výrobce VLP a 3 pokyny pro distributory VLP.

Přehled pokynů ÚSKVBL vydaných v r. 2008:

Obecně platné pokyny

UST – 04/2008	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL
UST – 03/2008	Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv
UST – 02/2008	Změna Přílohy č. 1 Pokynu ÚSKVBL/UST – 01/2008
UST – 01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací

Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

REG – 05/2008	Souhrn registrační dokumentace – část 1 A Formulář žádosti
REG – 04/2008	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků
REG - 03/2008	Aktualizovaná verze formuláře žádosti o schválení změny typu II//ohlášení změny typu IA/IB
REG – 02/2008	Aktualizovaná verze formuláře žádosti o prodloužení platnosti registrace VLP
REG – 01/2008	Žádost o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě

Pokyny pro SVP

INS/VYR – 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi – Doplněk 20 – Řízení rizik pro jakost
INS/VYR – 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi – revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků
INS/VYR – 02/2008	Doplnění pokynů pro SVP – Část I, kapitola 1
INS/VYR – 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR – 2/2003

Pokyny pro SDP

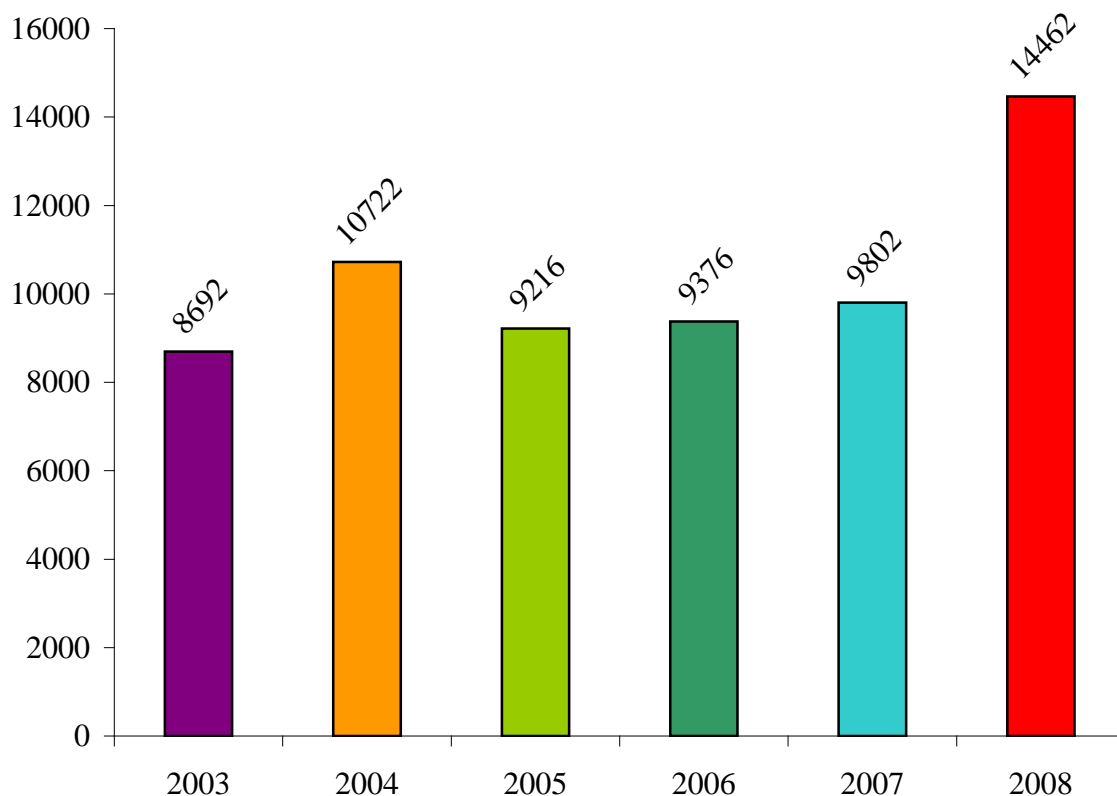
INS/DIS - 03/2008	Zrušení pokynů ÚSKVBL/INS/DIS – 01/2008 a ÚSKVBL/INS/DIS – 02/2008
INS/DIS - 02/2008	Pozastavení platnosti pokynu ÚSKVBL/INS/DIS – 01/2008
INS/DIS – 01/2008	Postup distribuce veterinárních léčivých přípravků chovatelům

4. Agenda ÚSKVBL

V roce 2008 začala podatelna a výpravní ÚSKVBL pracovat s novým informačním systémem spisové služby Magion. Tento systém umožňuje evidovat a kdykoliv dohledat informace o způsobu vyřízení dokumentu a osobách, které se vyřizování dokumentu účastnily.

Během roku 2008 bylo na podatelně a výpravně ÚSKVBL evidováno celkem 14462 písemností, oproti minulým letům došlo k výraznému nárůstu evidovaných dokumentů, vzhledem k roku 2007 nárůst činil 4660 písemností.

Obr. 4/1 Srovnání počtu evidovaných písemností na podatelně a výpravně v letech 2003 – 2007



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

5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

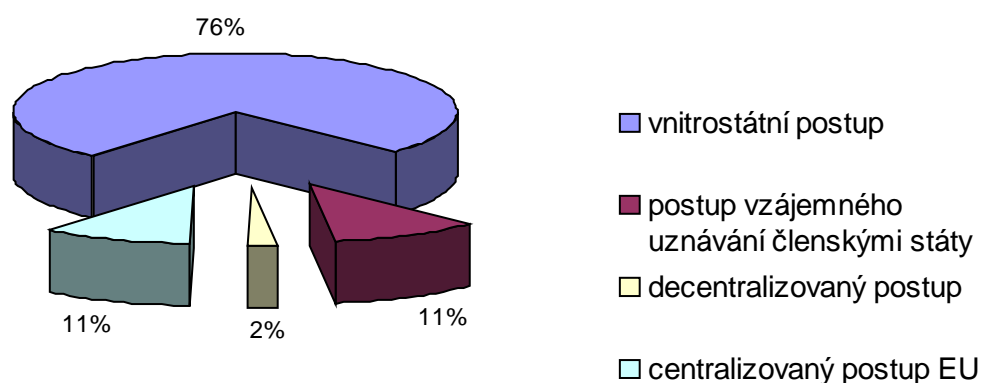
5.1.1 Začlenění ČR do evropských registračních procedur

V roce 2008 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 31.12.2008

TYP PROCEDURY	POČET
VNITROSTÁTNÍ POSTUP	982
POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ ČLENSKÝMI STÁTY EU / DECENTRALIZOVANÝ POSTUP	143/27
CENTRALIZOVANÝ POSTUP EU	140
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP	1292

Obr. 5/1 Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2008



V rámci zahraničních registračních postupů Evropské unie - postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu, zůstal systém předkládání žádostí zachován a nezměněn. Decentralizovaným postupem jsou předkládány žádosti o novou registraci, postupem vzájemného uznávání jsou předkládány žádosti o novou registraci, o prodloužení registrace a o změny registrace typu IA, IB a typu II.

Česká republika vystupuje v obou zmíněných postupech jak v roli dotčeného státu (CMS/concerned member state), tak v roli referenčního státu (RMS/reference member state). V případě kdy je ČR dotčeným státem se počet žádostí v tomto roce zvýšil u nových registrací decentralizovaným postupem, u postupu vzájemného uznávání vzrostl počet žádostí o novou registraci za využití prvního uplatnění, o prodloužení registrace a stejně tak o změnu registrace typů IB a II. Naopak počet žádostí o novou registraci za využití opakovaného uplatnění a o změnu registrace typu IA se snížil. Administrativní postup opakovaného uplatnění již využit nebyl. V případě kdy je ČR referenčním státem se počet žádostí v porovnání s loňským rokem zvýšil v oblasti žádostí o novou registraci a v oblasti změn registrace všech typů.

Postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup byl doposud využíván zahraničními žadateli o registraci VLP a držiteli rozhodnutí o registraci VLP, v tomto roce byly však již konzultovány i první záměry českých žadatelů o registraci VLP.

Tab.5/2: Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí decentralizovaným postupem a postupem vzájemného uznávání v roce 2008

Druh registračního řízení	Kategorie veterinárního léčivého přípravku	Počet žádostí			
		ČR dotčený členský stát (CMS)		ČR referenční členský stát (RMS)	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Registrace postupem vzájemného uznávání -první uplatnění	Farmaceutika	14	9	0	1
	Imunologika	4	11	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání -opakované uplatnění	Farmaceutika	4	5	0	0
	Imunologika	3	4	1	1
Registrace postupem vzájemného uznávání -decentralizovaný postup	Farmaceutika	31	15	8	1
	Imunologika	0	3	0	0
Změna registrace typu IA postupem vzájemného uznávání	Farmaceutika	35	46	0	0
	Imunologika	0	7	1	0
Změna registrace typu IB postupem vzájemného uznávání	Farmaceutika	38	47	0	0
	Imunologika	5	7	1	1
Změna registrace typu II postupem vzájemného uznávání	Farmaceutika	22	10	0	0
	Imunologika	35	27	3	0
Prodloužení registrace postupem vzájemného uznávání	Farmaceutika	16	3	0	0
	Imunologika	9	1	0	0

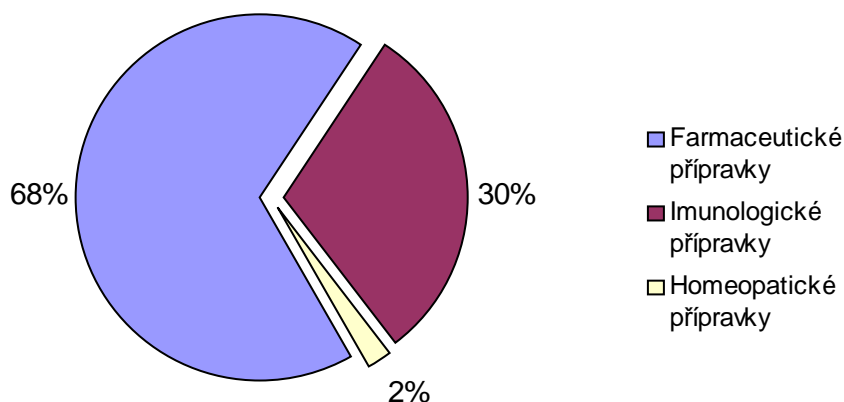
5.1.2 Stav registrovaných VLP, agenda přijatých žádostí, výstupy z registračních řízení

Ke dni 31.12.2008 bylo v České republice registrováno celkem 1292 veterinárních léčivých přípravků, z toho bylo 874 přípravků farmaceutických, 388 imunologických a 30 homeopatických. Volně prodejných bylo celkem 6 % přípravků a to představuje 56 přípravků farmaceutických a 15 homeopatických.

Tab. 5/3 Celkový počet zaregistrovaných VLP a způsob jejich výdeje k 31.12.2008

Druh VLP	Celkem	Celkem vyjádřeno v %	Z toho volně prodejných	Celkem vyjádřeno v %
Farmaceutické Přípravky	874	68	56	6
Imunologické přípravky	388	30	0	0
Homeopatické přípravky	30	2	15	50
Celkem	1292	100	71	6

Obr . 5/3 Procentuální zastoupení jednotlivých druhů registrovaných VLP



Celkem bylo v roce 2008 na odboru administrativního zajištění registračních postupů a procesu schvalování přijato 1138 žádostí, což je o 44 % více oproti roku 2006. Převažovaly zejména žádosti o změnu registrace. Žádostí o novou registraci bylo přijato celkem 148, což je mnohem vyšší počet než v minulých letech. Tento zvýšený počet je způsoben tím, že pro

61 přípravků patřících do kategorie přípravků schvalovaných dle veterinárního zákona, byla dle nových legislativních pravidel podána žádost o registraci. U žádostí o prodloužení, změnu a převod registrace došlo také k výraznému nárůstu oproti minulým rokům. Žadatelé začali rovněž uplatňovat mechanismus zpět vzetí žádosti podle správního řádu. Přibližně o 55 % se oproti roku 2006 zvýšil počet vydaných rozhodnutí a usnesení, kterými je řízení uzavřeno.

Tab. 5/4 Počet přijatých a vyřízených žádostí v r. 2008 v porovnání s rokem 2007 a 2006

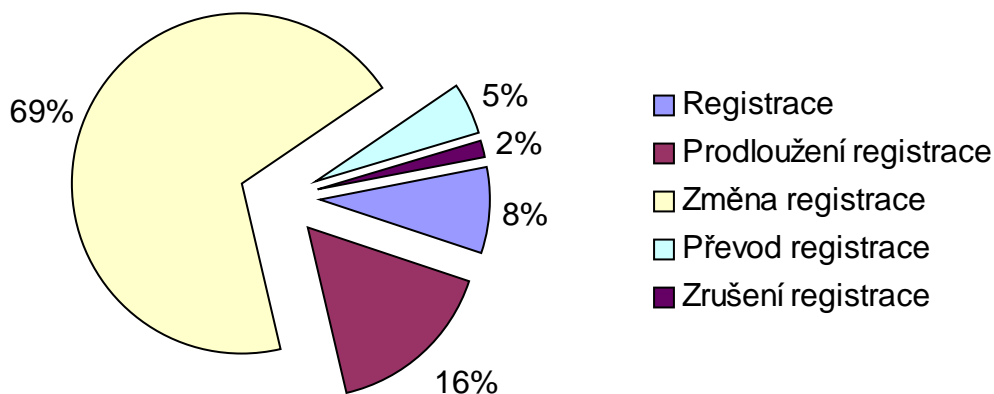
Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2008	148	77
	2007	87	58
	2006	60	46
Žádost o prodloužení registrace	2008	282	145
	2007	201	133
	2006	198	92
Žádost o změnu registrace	2008	590	679
	2007	543	462
	2006	453	449
Žádost o převod registrace	2008	45	45
	2007	13	10
	2006	13	13
Žádost o zrušení registrace	2008	17	17
	2007	12	11
	2006	25	25
Žádost o zastavení správního řízení	2008	29	29
	2007	21	21
	2006	11	11
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2008	2	2
	2007	2	8
	2006	12	6
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2008	25	25
	2007	20	20
	2006	15	15
Celkem	2008	1138	1019
	2007	899	723
	2006	788	657

Následující tabulka 5/5 ukazuje výstupy z registračních procedur 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. Zamítnutí se týkají především změn typu I.

Tab. 5/5 Výstupy z registračních řízení v r. 2008 v počtech VLP

Výstup	Schváleno	Celkem schváleno	Zastaveno	Zamítnuto	Celkem vyřízeno
Druh VLP					
REGISTRACE					
Farmaceutické přípravky	42	63	14	-	77
Imunologické přípravky	21		-	-	
PROUDLOUŽENÍ					
Farmaceutické přípravky	104	132	13	-	145
Imunologické přípravky	28		-	-	
ZMĚNA					
Farmaceutické přípravky	455	640	18	21	679
Imunologické přípravky	185		-	-	
PŘEVOD					
Farmaceutické přípravky	23	45	-	-	45
Imunologické přípravky	22		-	-	
ZRUŠENÍ NA ŽÁDOST					
Farmaceutické přípravky	12	17	-	-	17
Imunologické přípravky	5		-	-	

Obr. 5/5 Procentuální vyjádření výstupů z registračních řízení v r. 2008



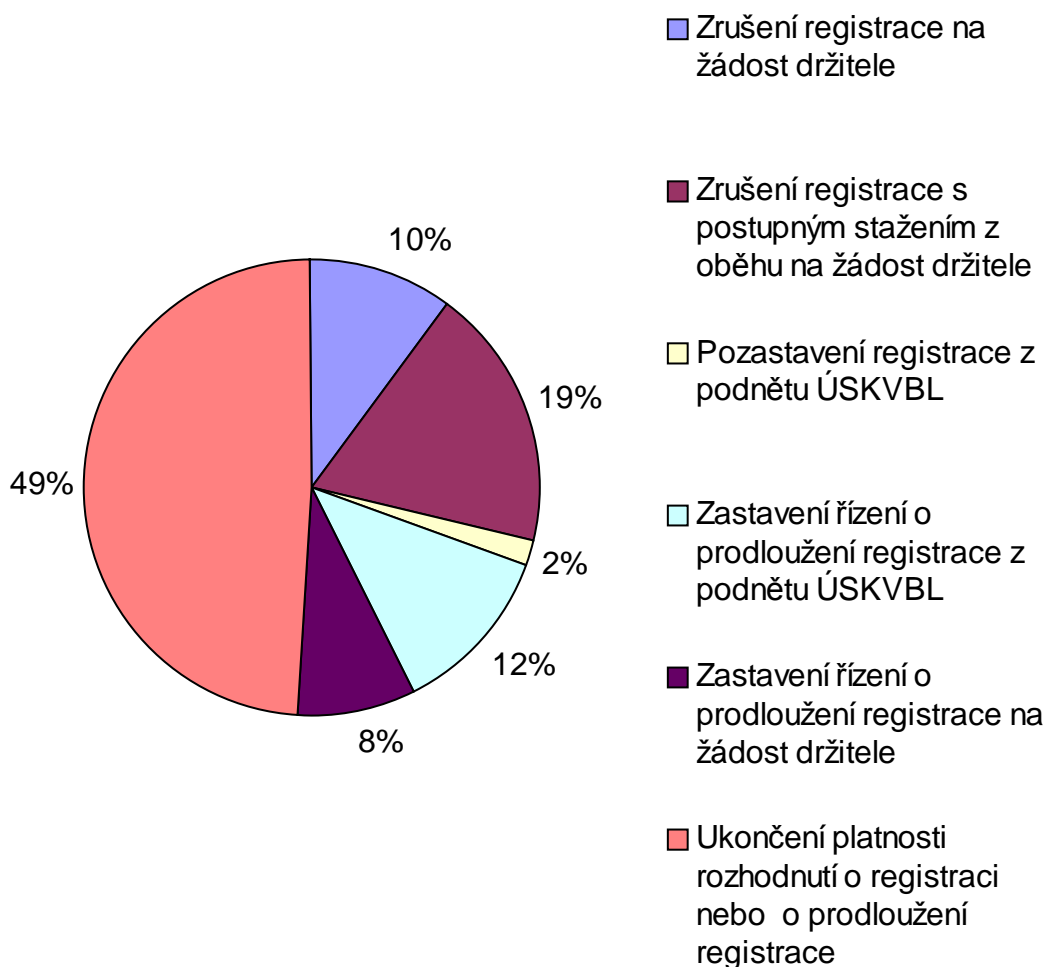
Veterinární léčivý přípravek může být vyřazen ze seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků, které je možno uvádět na trh v České republice z několika důvodů. Popis těchto důvodů a počty VLP, které byly vyřazeny v roce 2008 ze seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků uvádí následující tabulka 5/6

Tab. 5/6 Zrušení registrace, pozastavení 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	2	6	59
	Imunologické přípravky	4		
Zrušení registrace na žádost držitele s postupným stažením z oběhu	Farmaceutické přípravky	8	11	
	Imunologické přípravky	3		
Pozastavení registrace z podnětu ÚSKVBL	Farmaceutické přípravky	1	1	
	Imunologické přípravky	-		

Zastavení řízení o prodloužení registrace z podnětu ÚSKVBL	Farmaceutické přípravky	7	7	
	Imunologické přípravky	-		
Zastavení řízení o prodloužení registrace na žádost držitele	Farmaceutické přípravky	5	5	
	Imunologické přípravky	-		
Skončení platnosti rozhodnutí o registraci nebo prodloužení registrace	Farmaceutické přípravky	15	29	
	Imunologické přípravky	14		

Obr. 5/6 Procentuální vyjádření jednotlivých důvodů vyřazení VLP ze seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků



5.2 Antibiotická politika

Během roku 2008 pokračovala aktivní účast na jednáních subkomise pro antibiotickou politiku SKAP - ČSL JEP. Zástupci ÚSKVBL zde informovali o spotřebě a používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, o změnách v legislativě dotýkajících se používání antimikrobik a o aktuálním dění ve veterinární oblasti.

Rovněž probíhala pravidelná jednání Koordinační skupiny Národního antibiotického programu organizovaná MZ za účasti ředitele ústavu, jako člena koordinační skupiny. Byla zde řešena např. problematika vázaných antibiotik, organizace Evropského dne antibiotik, ATB rezistence jako priorita EU předsednictví.

Byla zajištěna aktivní účast na semináři pořádaném ve spolupráci se zástupci SKAP a humánní medicíny, kde byly předloženy informace o veterinární legislativě, informace o spotřebě antimikrobiálních látek a byla diskutována společná participace na otázkách AMR.

V závěru roku proběhla jednání zástupců ÚSKVBL zaměřená na zajištění akcí připravovaných pro období CZ PRES.

Dále byla vypracována stanoviska pro MZe a MZd, která sloužila jako podklady pro jednání na úrovni Evropských institucí a orgánů. Stanoviska byla zaměřena na problematiku používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, případně se vyjadřovala k dokumentům řešícím problematiku antimikrobiální rezistence (stanovisko k Draft DS 397/08). Pro HMA byl vypracován přehled zaznamenávající počet registrovaných (fluoro)chinolonů a doloženo, že u těchto přípravků je v rámci ČR v SPC uvedeno upozornění na „indikační omezení“ (prudent use).

Z pohledu mezinárodní spolupráce v oblasti AMR byly sledovány aktivity Scientific Advisory Group on Antimicrobial (SAGAM) – zejména příprava nového dokumentu týkajícího se cefalosporinů III. a IV. generace. Také dění v nové skupině, jež vznikla v rámci Codex Alimentarius – Task Force on AMR, bylo pečlivě zaznamenáváno.

Odborná veřejnost byla informována o dění v oblasti AMR také v rámci doprovodného programu VETEX 2008. Zástupci ÚSKVBL rovněž připravili prezentaci pro „Fourth International Conference on Antimicrobial Agents in Veterinary Medicine (AAVM)“ věnovanou používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně v ČR.

Byla navázána aktivní spolupráce s pracovištěm VFU v Brně zaměřená na problematiku sledování výskytu kmenů mikroorganismů rezistentních na antimikrobiální látky, které jsou používány ve veterinární medicíně.

Oblasti antibiotické politiky byla věnována rovněž jednání v rámci Vědeckého výboru veterinárního, kde byla připravena studie : „Racionální používání antimikrobiálních léčiv ve veterinární medicíně“.

5.3 Klinické hodnocení léčiv za rok 2008

V r. 2008 byly na odbor klinického hodnocení veterinárních léčiv předloženy 3 nové žádosti o povolení klinického hodnocení přípravků, a to od 2 zadavatelů. Po splnění připomínek resp. doplňujících požadavků k předloženým podkladům bylo klinické hodnocení povoleno u všech 3 přípravků.

V souvislosti s povolením klinických hodnocení veterinárních přípravků bylo provedeno 14 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 a o dalších úkonech souvisejících s laboratorním vyšetřením odebraných vzorků. 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, resp. vedly k jeho zastavení. Ukončeno bylo v r. 2008 předložením příslušné souhrnné zprávy klinického hodnocení u 3 přípravků, terénní fáze klinického hodnocení byla ukončena u 7 přípravků, v r. 2009 bude klinické hodnocení pokračovat u 4 přípravku. U 1 přípravku bylo klinické hodnocení dočasně přerušeno.

Orientační terénní ověření v rámci probíhajícího registračního řízení a dozoru nad trhem bylo provedeno u 59 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. 2008 celkem 26 (18 farmakologických, 8 imunologických) přípravků. V řadě případů se jednalo o opakované žádosti na přípravky s již v předchozích letech vyjádřeným kladným stanoviskem. Negativní stanovisko bylo zaujato v 5 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, příbalová informace, etikety) celkem u 169 přípravků. Z toho ve 4 případech se jednalo o neshodu závažnějšího charakteru, v 22 případech o neshodu nemající žádný vliv na bezpečnost a účinnost vlastního přípravku.

V r. 2008 byly uskutečněny 4 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 2008 (aktuální stav k 31.12.2008)				
Druh činnosti	Převedeno z roku 2007	Podáno v roce 2008	Ukončeno	V řízení
Schvalování VP	39	162	163	38
Změny schválených VP	0	24	24	
Prodloužení schválení VP	17	51	64	4
Zastavení schvalovacího řízení VP			10	
Zrušení schváleného VP				142
Celkem	56	237	261	42
Posuzování zda jde o VP, § 65 odst 1, písm i)		8	8	
Počet požadavků na doplnění žádosti o schválení, prodloužení a změnu				
Zastavení řízení /přeřazení schváleného VP/zrušení schváleného VP	Celkem zrušeno		157	
	na žádost			
	přeřazeno → biocidy		72	
	přeřazeno → VTP			
	přeřazeno → VLP		72	
	přeřazeno → krmivo/krmný doplněk			
Evidence VTP				
Stanovisko k biocidním přípravkům		84	84	
účinným látkám		1	1	
Řešení vedlejších nežádoucích účinků VP	1	1		2
účinků VTP				
účinků biocidů				
Odvolání proti rozhodnutí				
Odbor VP a VTP (počet úkonů celkem)	57	323	346	44

6. Činnost sekce inspekční

6.1. Inspekce SVP

6.1.1. Oddělení SVP LP, AV a LL

Přehled činnosti:

Splnění hlavních úkolů a vizí:

- ***plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP (odpovídá Holý)***
plánované inspekce byly provedeny
- ***další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP (všichni)***
školení byla provedena v potřebném rozsahu
- ***hodnocení francouzské veterinární autority v rámci PIC/S a EMEA***
splněno, závěrečná zpráva přijata PIC/S i EMEA
- ***účast na zavedení programu Cross-Compliance v ČR***
základní úkoly splněny, dokončení v roce 2009 (metodické pokyny)
- ***dokončení revize předpisové dokumentace a Příručky jakosti SI***
nesplněno, revize Příručky jakosti a SOP byla s ohledem na nový zákon o léčivech a vyhlášky přeložena na rok 2008
- ***vypracování SOP pro kontrolní inspekce***
částečně splněno, připraveny návrhy
- ***pokračování spolupráce s inspekční sekcí SÚKL***
proběhly společné inspekce SDP se SÚKL, neproběhly inspekce SVP (zrušení povolení výroby VLP IVAX)
- ***spolupráce v rámci EU – Slovensko, Litva***
neproběhly žádné společné inspekce, pouze školení pro chorvatské inspektory
- ***příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti s novým zákonem o léčivech***
byl uspořádán seminář pro výrobce, distributory, medikace
- ***převedení kompetencí manažera jakosti na Mgr. Zubrovou***
předání všech podkladů a převedení kompetencí nebylo dokončeno

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 16

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

Počet vydaných rozhodnutí:	–
Povolení k výrobě	– 0 (dvě žádosti z roku 2008 budou vyřízeny v roce 2009)
Povolení k výrobě (změna Rozhodnutí)	– 4 (jedna žádost z roku 2008 bude vyřízena v roce 2009)
Povolení k činnosti KL (změna)	– 1
Certifikát GMP na základě žádosti	– 5
Certifikát GMP po inspekci	– 12 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC)
Pozastavení platnosti	– 1
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě	– 2
Zrušení certifikátu výrobce LL	– 1

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2008

Firma dle OR	Plán	Provedení	Poznámka
SPOFA a.s.	Únor	8.-9.1.2008	
SPOFA a.s.	Únor	-	Zrušení výroby
BIOVETA, a. s.	Březen	16.-17.4.2008	
TEKRO, spol. s r. o.	Březen	-	Zrušení společné inspekce s ÚŠKVBL Nitra
BIOVETA, a. s.	Březen	25.-26.6.2008	
SVÚ Olomouc	Květen	9.6.2008	
SVÚ Olomouc	Květen	23.6.2008	
Bioster, a.s.	Květen	21.8.2008	
Cymedica spol. s r. o.	Květen	23.-24.4.2008	
IVAX Pharmaceuticals s.r.o.	Květen	-	Zrušení povolení k výrobě
BIOVETA, a. s.	Červen	22.-23.7.2008	
TAGREA, a.s.	Červen	26.8.2008	
BIOVETA, a. s.	Červen	4.12.2008	Opava
INTERVET, s.r.o.	Srpen	10.9.2008	
DYNTEC s.r.o.	Srpen	-	Přeloženo na březen 2009
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.	Září	29.-30.10.2008	
MIKROP ČEBÍN a.s.	Září	11.-12.12.2008	
KOMVET spol s r.o.	Říjen	2.12.2008	
CONTIPRO C, a.s.	Listopad	-	Přeloženo na leden 2009

Dále byla provedena 1 inspekce na základě žádosti o vydání povolení k výrobě, byla provedena jedna kontrolní inspekce u výrobce LP.

V rámci dozoru nad nakládáním s léčivými látkami bylo provedeno 8 kontrol u 8 subjektů.

Počet provedených inspekcí v oblasti SVP a nakládání s LL: 16 (SVP) + 8 (nakládání s LL)

Systémová úvodní + změny	– 1
Systémová periodická	– 14
Následná	– 0
Kontrolní	– 1
Výrobci LL	– 0
Výrobci VP	– 0
Kontroly nakládání s LL	– 8
SLP	– 0
Zahraniční	– 0

Počet zpracovaných protokolů: 16 (SVP) + 5 (Protokol o inspekci nakládání s LL) + 3 (Protokol o kontrolním zjištění – v oblasti LL)

2 protokoly z inspekci v roce 2007 byly zpracovány na začátku roku 2008.

Shrnutí inspekčních činností

Odhadovaný počet inspekci byl **24**, plánovaný počet inspekčních dní byl **40**, v oblasti kontrol nad nakládáním s LL bylo plánováno **15** kontrol.

Ve skutečnosti bylo provedeno **16** inspekci SVP, počet inspekčních dní byl **23**, v oblasti dozoru nad nakládáním s LL pak bylo provedeno **8** kontrol. Celkový počet inspekčních dní v roce 2008 byl **31**. V roce 2007 byl počet inspekčních dní 55 (v roce 2006 – 35, 2005 – 46, 2004 - 38).

Rozdíl oproti plánu je způsoben především neprovedením některých plánovaných inspekci a přesunem inspekci ve společnosti Contipro C a Dyntec na rok 2009. Menší počet kontrol v oblasti nakládání s léčivými látkami byl způsoben vytížením pracovníků v jiných oblastech. Původně plánované inspekce v rámci systému Cross-Compliance byly provedeny v omezené míře a jsou vykazovány v rámci činnosti Odboru pro kontrolu trhu.

Školení

Pracovníci SI – útvaru SVP pro LP, AV a LL se v roce 2008 účastnili školení v rozsahu 76 dnů (Holý, Müllerová, Radošová, Kožíšek).

Ze zahraničních školení se jeden inspektor SVP účastnil semináře PIC/S (květen, 3 dny), workshopu PICS/ISPE/PDA (listopad, 2 dny). Dvě inspektorky se účastnily mezinárodní konference PDA/EMEA a souvisejících odborných workshopů v Budapešti (únor, 4 dny), dva inspektoři se zúčastnili v Praze školení organizované TAIEX (březen, 5 dní).

Spolupráce (SÚKL, EMEA, PIC/S)

Pracovníci SI se v roce 2008 účastnili jednání Ad Hoc GMP Inspection Group při EMEA (4 pravidelné setkání, Mgr. Holý). Mgr. Holý byl dále zástupce ÚSKVBL na jednání výboru PIC/S (dva výbory v roce 2008).

Mgr. Holý byl vedoucím auditorem hodnocení francouzské veterinární agentury (únor) v rámci PIC/S i EMEA JAP.

V rámci spolupráce se SÚKL nebyly provedeny žádné společné inspekce v oblasti SVP, byly vzájemně vyměněny plány inspekcí a připravované pokyny.

V roce 2008 proběhlo školení na půdě ÚSKVBL pro inspektory z Chorvatska, zaměřené na systém jištění jakosti, inspekce, oblast farmakovigilance a registrace.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	35	95	62	192

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

Hodnocení indikátorů kvality:

V roce 2008 byly vyhodnoceny indikátory kvality stanovené pro toto oddělení, nebylo zjištěno nedodržení postupů nebo překročení stanovených limitů.

Jištění jakosti, interní audity

Na rok 2008 byly plánovány revize předpisové dokumentace a Příručky jakosti, vzhledem k postupnému vydávání vyhlášek a změn v rámci předpisů EMEA nebyly provedeny, revize SOP a PJ byly odloženy na začátek roku 2009. Byly provedeny revize všech formulářů a pokynů zveřejňovaných na internetu nebo používaných při činnosti SI.

V roce 2008 byl plánován interní audit na Oddělení inspekce SVP léčiv, AV a LL a audit zaměřený na oblast jištění jakosti, interní audity byly z časových důvodů opět přesunuty na rok 2009, v rámci jištění jakosti bylo provedeno roční hodnocení činnosti včetně hodnocení odchylek a neshod.

Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2008

V roce 2008 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 113. Tento počet zahrnuje informace o všech případech závad v jakosti od externích úřadů (z nichž převážnou většinu tvoří informace o závadách v jakosti humánních léčivých přípravků) a jednotlivých organizačních útvarů Ústavu. Celkem bylo obdrženo 31 hlášení o závadách v jakosti veterinárních léčivých přípravků.

hlášení od externích úřadů	týkající se humánních léčivých přípravků	82
	týkající se veterinárních přípravků	7
interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Sekce laboratorní kontroly	16
	Sekce registrace	3
	Sekce inspekce	3
hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci		2

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

- nevyhovujícího pH - 1
- nevyhovující hustoty - 4
- nevyhovujícího vzhledu - 2
- účinnosti - 3
- obsahu pomocných látek - 1
- využitelný obsah balení - 1

hmotnostní stejnoměrnost - 1

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků obdržené útvarem sekce registrace a sekce inspekce se týkaly neshod obalového materiálu (vnitřní obal, vnější obal, příbalová informace). Nejčastějšími nedostatky byly rozdíly v ochranných lhůtách, teploty uchovávání přípravků, neshodný obsah údajů na vícejazyčných obalech.

Od držitele rozhodnutí o registraci byly přijaty 2 hlášení o nevyhovujících výsledcích průběžného monitorování stability přípravku, týkající se 2 přípravků.

V roce 2008 nebyla odeslána informace o závadě v jakosti externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy.

V roce 2008 bylo na základě podkladů RAS zahájeno 6 správních řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákona 166/1999 Sb., o veterinární péči:

Specifikace porušení zákona	Počet správních řízení
ZOL § 33, odst. 3, písm. a)	4
ZO veterinární péči § 72, odst. 1, písm. o)	1
ZOL § 77, odst. 1, písm. g)	1

Shrnutí odchylek:

V roce 2008 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti sekce. V oblasti jistění jakosti však nebyly dodrženy plán interních auditů a plán revize předpisové dokumentace.

Opatření:

Provedení interních auditů a dokončení revize předpisové dokumentace je klíčových úkolem pro 1. pololetí roku 2009.

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2008 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti provádění inspekcí.

6.1.2. Činnosti oddělení SVP MK

Přehled činnosti:

Splnění hlavních úkolů v roce 2008:

- *plnění plánů inspekcí uvedených v části A*
splněno
- *další školení a vzdělávání inspektorů*
splněno
- *upřesnění podmínek pro farmářské výrobce MK (1. čtvrtletí 2008), vydání pokynu ÚSKVBL upravující tuto oblast výroby MK*
splněno, pokyn vydán v lednu 2009
- *revize SOP v oblasti výroby medikovaných krmiv v návaznosti na nový zákon o léčivech*
nesplněno, trvá v roce 2009
- *spolupráce s KVS – pracovní seminář k problematice nového zákona o léčivech (1. čtvrtletí 2008)*
splněno

- *společná aktivita v rámci EU – společná inspekce s ÚŠKVBL u výrobce medikovaného krmiva na Slovensku nebo v ČR (3.-4. čtvrtletí 2008), společná zahraniční inspekce v rámci dohodnuté spolupráce s Litvou*
nesplněno, trvá v roce 2009
- *ÚKZÚZ – pravidelná setkání zástupců ÚŠKVBL se zástupci ÚKZÚZ (zpravidla 1-2x ročně)*
splněno
- *seminář ÚŠKVBL zaměřený na problematiku zákona o léčivech a výrobu medikovaných krmiv pro výrobce medikovaných krmiv (1.čtvrtletí 2008)*
splněno
- *zaměření na kvalitu medikovaných krmiv formou odběru vzorků (1. – 4. čtvrtletí 2008)*
splněno

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	2	6	8	3	19

Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost:

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

Počet vydaných rozhodnutí:

Typ rozhodnutí	Povolení Nové výroby	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Zrušení platnosti povolení	Celkem
Počet	2	7	8	3	20

Dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí:

Tři žádosti z roku 2007 byly vyřízeny na počátku roku 2008. 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 ÚŠKVBL.

Počet nedokončených žádostí převážených do roku 2009:

Typ žádosti	Změna v povolení k výrobě s inspekcí	Z toho inspekce provedena v r. 2008	Změna v povolení administrativní	Žádosti nových výrobců - nedokončené	Celkem nedokončené žádosti
Počet	2	1	0	0	2

Odůvodnění: nedokončené žádosti jsou přerušeny a čekají na odstranění nedostatků ze strany výrobce. Z tohoto důvodu budou vyřízeny v roce 2009.

Počet provedených inspekcí za rok 2008

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová změna	Systémová periodická	Následná	Kontrolní	Celkem inspekcí	Celkem inspekčních dní	Celkem osobo/dnů
Počet	2	7	38	2	3	52	53	109

Dodržování postupu inspekcí:

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

Časový plán provedení periodických systémových inspekcí na rok 2008 byl dodržen až na dvě periodické systémové inspekce z prosince roku 2008, které nemohly být z nedostatku časového prostoru realizovány (důvod: nutnost provedení inspekcí u žadatelů o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, zvýšený počet kontrolních inspekcí a inspekce u dvou nových žadatelů) - proto byly zařazeny do harmonogramu inspekcí na 1. pololetí v roce 2009.

Počet následných a kontrolních inspekcí oproti plánu byl překročen.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	7	78	63	148

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

Odběr vzorků u výrobců medikovaných krmiv

V roce 2008 probíhal při inspekcích odběr vzorků granulovaných medikovaných krmiv s účinnou látkou CTC, Doxyciclin, Amoxicilin – bylo odebráno celkem 24 vzorků. Vzorky byly vyšetřeny v laboratoři ÚSKVBL. Vyhodnocování probíhalo průběžně.

V rámci programu dozoru nad trhem byly u výrobců medikovaných krmiv odebírány požadované vzorky medikovaných premixů (viz záznamy z „Market surveillance“).

Spolupráce (ÚKZÚZ, KVS) a další aktivity

Pracovníci SI se v roce 2008 účastnili :

- 1 x jednání s pracovníky SVS/KVS – pracovní seminář konaný na ÚSKVBL v Brně - téma: dozor nad používáním léčiv, cross-compliance, výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu
- 2x pracovní schůzka s pracovníky ÚKZÚZ (problematika kokcidostatik a jejich reziduí v krmivech pro necílová zvířata) – červen, listopad 2008
- seznámení s postupy schvalování a kontroly výrobců medikovaných krmiv v ČR pro zástupce veterinárního direktorátu chorvatské národní agentury „Ministry of Agriculture, Fisheries and Rural Development“ – organizováno prostřednictvím TAIEX (prosinec 2008)
- školení inspektorů – viz záznamy o školení, celková doba školení v roce 2008 byla 34 dní.

6.2. Inspekce SDP a dozor nad trhem

6.2.1. Oddělení SDP

Přehled činnosti:

Splnění hlavních úkolů a vizí:

- *plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SDP*
splněno
- *zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP*
splněno
- *v rámci systémových inspekcí u distributorů - zavedení kontroly dodávek léčivých přípravků od zahraničních dodavatelů v návaznosti na jejich možný paralelní dovoz*
splněno u velkých distribučních společnostech, bude prováděno nadále v roce 2009
- *kontrola prodeje veterinárních léčivých přípravků chovatelům na základě veterinárního receptu u distributorů*
bude prováděno v roce 2009
- *kontrola značení LP a kontrola souladu LP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI)*
splněno, bude prováděno nadále v roce 2009
- *spolupráce s inspekční sekci SÚKL*
splněno, bude prováděno nadále v roce 2009
- *příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti s novým zákonem o léčivech*
splněno, bude prováděno nadále v roce 2009
- *komplexní revize SOP v oblasti SDP*
bude dokončeno v roce 2009
- *odběr vzorků v rámci market surveillance*
splněno

K 31.12.2008 bylo držitelem povolení k distribuci 78 distributorů, k nimž se váže celkem 109 skladů.

Počet podaných žádostí: celkem 24

Typ žádosti	Povolení distribuce	Změna povolení s inspekci	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK a LL	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	6	8	7	1	-	2

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 22

Typ rozhodnutí	Povolení distribuce	Změna povolení s inspekci	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK a LL	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	5	7	7	1	-	2

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

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2009: celkem 2

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

Inspekční činnost

inspekce prováděné v rámci pravidelného dozoru nad distribucí a kontrolou veterinárních léčiv v ČR

Firma dle OR	Plán inspekce	Počet dní inspekce	Datum provedení/Poznámka
Veterinární zásobování, spol. s.r.o.	Leden 2008	1	12.3.2008/odběr vzorků MS
GS Partners s.r.o.	Únor 2008	1	Následná/Přesunuto na leden 2009
VIDIE s. r. o.	Únor 2008	1	26.3.2008/odběr vzorků MS
PHARMAGAL CZ, s.r.o.	Únor 2008	1	16.4.2008
SAMOHÝL, a.s.	Březen 2008	1	12.9.2008/kontrola na PD
VELE, spol. s r. o.	Březen 2008	1	17.4.2008/společně se SÚKL/následná
Tekro, spol. s r.o.	Duben 2008	1	18.6.2008/odběr vzorků MS
Jihlavská lékárnická s.r.o.	Duben 2008	1	10.4.2008
Alliance Healthcare s.r.o.	Duben 2008	1	30.4.2008
ZÁVOD BIOCHEMICKÝCH SLUŽEB, s.r.o.	Květen 2008	1	20.5.2008
UNIVIT s.r.o.	Květen 2008	1	Přesunuto na rok 2009
PHRAMED, s. r. o.	Květen 2008	1	5.6.2008/následná
PHARMOS, a.s.	Červen 2008	1	13.5.2008
Alliance Healthcare s.r.o.	Červen 2008	1	5.8.2008
BAYCO ČR s. r. o.	Červen 2008	1	12.9.2008
PHARMOS, a.s.	Červen 2008	1	23.6.2008
Pražská lékárnická s.r.o.	Červen 2008	1	23.6.2008/společně se SÚKL
Vétoquinol s.r.o.	Červenec 2008	1	21.10.2008/kontrola souladu s RD
NORDIC Pharma, s.r.o.	Červenec 2008	1	4.11.2008
IDEKO, s.r.o.	Srpen 2008	1	29.4.2008
Zelenka s.r.o.	Srpen 2008	1	13.8.2008
SCHAUMANN ČR s.r.o.	Říjen 2008	1	25.6.2008
SCHAUMANN ČR s.r.o.	Říjen 2008	1	14.10.2008
Alliance Healthcare s.r.o.	Říjen 2008	1	13.10.2008
MEDIVET MALEČ, s.r.o.	Listopad 2008	1	23.9.2008

Plán systémových periodických inspekcí v počtu **22** a **3** inspekcí následných, **celkem 25** inspekcí.

Provedené systémové inspekce 21 (1 inspekce převedena do roku 2009)

Plán kontrolních inspekcí u distributorů: 25

Provedené kontrolní inspekce: 31 (vykázány v rámci činnosti odboru kontroly trhu)

Plán inspekcí zaměřených na paralelní dovoz: 4

Provedené inspekce na paralelní dovoz: 4

Systémové inspekce zaměřené na kontrolu souladu s registrační dokumentací: 2

Provedené inspekce: 2

Plán následných inspekcí:3

Provedené následné inspekce: 4 (celkem)

Plán společných inspekcí se SÚKL: 4

Provedené společné inspekce: 4

Počet provedených odběrů vzorků léčivých přípravků v rámci market surveillance: plán - 191 vzorků, 138 vzorků odebráno, 53 vzorků nebylo na trhu v ČR (odběr 83 vzorků byl řešen samostatným výjezdem).

Paralelní dovoz byl uskutečněn, přestože nebylo vydáno žádné rozhodnutí o povolení souběžného dovozu), byly provedeny inspekce zaměřené specificky na tuto oblast, zahájeno správní řízení (2).

Celkem bylo za rok 2008 provedeno 62 inspekcí v oblasti distribuce LP, z toho bylo 21 systémových inspekcí, 4 následné, 2 zaměřené na oblast značení léčiv, 31 kontrolních inspekcí, ty jsou však vykázány v činnosti Odboru kontroly trhu.

Skutečný počet inspekčních dní: 39 (bez kontrolních inspekcí)

Skutečný počet osobo/dní: 78 (bez kontrolních inspekcí)

Neinspekční činnost

Plán školení: 20 pracovních dnů mimo ústav

Provedená školení: 23 pracovních dnů mimo ústav

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

Seminář ÚSKVBL zaměřený na problematiku novely zákona o léčivech v oblasti distribuce byl uskutečněn v 1. čtvrtletí r.2008.

Spolupráce se SÚKL v oblasti SDP probíhá.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	12	45	20	77

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

Souhrn

Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav byl **101** osobo/dní v roce 2008 v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků, avšak bez kontrolních inspekcí u distributorů (dalších 62 osobo/dní).

Nebyly zjištěny zásadní neshody, v průběhu roku 2008 byly dodrženy všechny časové limity stanovené v zákoně o léčivech nebo v předpisové dokumentaci.

Větší pozornost byla věnována oblasti paralelního dovozu, této oblasti bude věnována pozornost i nadále v roce 2009 a nadále bude prováděna kontrola značení léčivých přípravků na trhu v ČR.

6.2.2. Oddělení kontroly a dozoru nad trhem za rok 2008

Inspekce prováděné v roce 2008 byly zaměřeny na:

1. výrobu, dovoz, distribuci a používání veterinárních léčivých přípravků s indikačním omezením,
2. výrobu, dovoz, distribuci a používání hormonálních veterinárních léčivých přípravků u potravinových zvířat se zaměřením na prostaglandiny , gonadotropiny a hypotalamické hormony,
3. používání veterinárních léčivých přípravků, které nejsou určeny pro potravinová zvířata u veterinárních lékařů a prodej těchto přípravků v lékárnách,
4. prodej veterinárních léčivých přípravků v lékárnách - vázaných na recept bez receptu a rozbalování originálního balení,
5. prodej veterinárních léčivých přípravků v obchodní síti, na výstavách a aukcích,
6. přípravu nového seznamu léčiv k hlášení dovozu a distribuci veterinárních léčivých přípravků a k hlášení výroby medikovaných meziproduktů a medikovaných krmiv a jeho úprava podle požadavku novely zákona o léku,
7. vypracování protokolů spotřeby účinných léčivých látek.
8. vypracování hlášení spotřeby OPL,
9. provedení odběru vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem,
10. prodeje veterinárních léčivých přípravků chovatelům na základě veterinárního receptu u distributorů,
11. společné kontroly KVS a USKVBL o používání veterinárních léčivých přípravků u chovatele,
12. nedostatky zjištěné v hlášení spotřeby veterinárních léčivých přípravků u distributorů,
13. prodej registrovaných léčivých přípravků v obchodní síti.

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

Typ inspekce	Plán	Provedeno - Louny	Provedeno - Brno	CELKEM
Distributor	9	5	26	31
Lékárna	40	18	10	28
Veterinární lékař	42	35	11	46
Prodejce vyhrazených VLP	16	-	-	-
Zverimex	90	1	96	97
Distributor veterin. přípravků	-	-	5	5
Výrobce medikovaných krmiv	4	3	3	6
Chovatel	20	7	7	14
Výstavy	9	4	4	8
Celkem	230	73	162	235

Zahájeno bylo **18** správních řízení.

Market surveillance – Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	Počet odebraných vzorků ks.	Počet neodebraných vzorků ks.
191	138	53

Neinspekční činnost

Školení: (Kurfürstová, Kučerová, Dorn, Dr. Koutecká)

3.6. Homeopatie základ léčení

27.6. Léčivé rostliny

16.10. Aktuální otázky ochrany zdraví zvířat - Dorn, Dr. Koutecká

9. – 10.4. 3. středoevropský veterinární kongres – Dr. Koutecká

Účast na seminářích USKVBL

Kurfürstová, Kučerová, Dorn, Dr. Koutecká

Seminář pro distributory , mícháreny krmiv

Kurfürstová, Kučerová – seminář pro registraci

Dorn, Dr. Koutecká – seminář se zástupci KVS

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

Byl zpracován protokol o spotřebě antimikrobiálních látek v ČR.

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

Bylo zpracováno hlášení o spotřebě OPL v ČR v roce 2007 podle hlášení jednotlivých KVS pro Inspektorát návykových látek při ministerstvu zdravotnictví.

Průběžně během roku 2008 probíhala revize změn ATC kódů u registrovaných přípravků.

Souhrn

Plán počtu inspekcí byl překročen o 5 inspekci. Změny v počtu inspekci vyplynuly v průběhu roku z hlášení o spotřebě veterinárních léčivých přípravků, z výsledků monitoringu a ze zjištění o dovozu a prodeji léčivých látek.

Společné kontroly KVS a USKVBL u chovatele byly provedeny na základě zjištění reziduálních látek. Jednalo se o chovatele: Úněšovský statek a.s. farma Pernatec, Agrolan Budětice, Agrochov Kasejovice – Smolivec a.s., Česká drůbež s.r.o. Velký Malakov.

Společná kontrola byla u těchto chovatelů provedena s KVS. Plzeň. Další společná kontrola byla provedena u chovatele Probios a.s. Kounov s KVS pro Středočeský kraj. U žádného chovatele nebylo zjištěno hrubé porušení zákona o léčivech nebo o veterinární péči.

V roce 2009 bude i nadále zaměřena vyšší pozornost na používání veterinárních léčivých přípravků veterinárními lékaři u chovatelů.

Do části kontroly chovatele jsme zařadili kontrolu ve Výzkumném ústavu pro chov skotu, který nakupoval a používal VLP Oestrophan v rámci výzkumného projektu. Zjistili jsme, že přípravek používal veterinární lékař k přípravě dárkyň a příjemkyň embryí.

Při kontrole používání veterinárních léčivých přípravků s indikačním omezením měli kontrolování veterinární lékaři doklady o provedení laboratorního vyšetření na původce onemocnění a citlivost na antibiotika. Kontrola používání těchto přípravků bude pokračovat i v roce 2009 a to se zaměřením na chovy drůbeže.

Při kontrolách používání veterinárních léčivých přípravků, které nejsou určeny pro potravinová zvířata také nebylo zjištěno nedovolené použití. Také v tomto případě budou kontroly pokračovat i v roce 2009.

Kontrolou prodeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékárnách bylo zjištěno, že některé lékárny opět porušují originální balení a to zejména u antiparazitik pro

malá zvířata. Při cílené kontrole na výdej veterinárních biopreparátů v lékárně nebyly zjištěny závažné nedostatky.

Na výstavách a aukcích také nebyl zjištěn prodej veterinárních léčivých přípravků.

Kontrolou výroby, dovozu, distribuce a používání hormonálních veterinárních léčivých přípravků u potravinových zvířat jsme zjistili rozdíly ve výkazu spotřeby léčiv a v přehledu dokladů o skladových pohybech za období 1.1.2007 do 31.12.2007 u výrobce a distributora Bioveta a.s. Ivanovice na Hané . Zejména u veterinárního léčivého přípravku Oestrophan inj. byly zjištěny velké disproporce. U dalších distributorů se nákup a prodej tohoto přípravku shodoval s výkazem prodeje léčiv a u veterinárních lékařů byl nákup, prodej a hlavně používání také pořádku. Z těchto důvodů bude kontrola výroby a prodeje VLP Oestrophan pokračovat.

6.3. Oddělení farmakovigilance

Přehled činnosti:

a) Splnění hlavních úkolů a cílů:

- **Příjem, evidence, hodnocení, řešení a předání informací o nežádoucích účincích veterinárních léčivých přípravků**
 - bylo přijato 45 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR.
- **Hodnocení periodických zpráv o bezpečnosti přípravků:**
 - **Hodnocení PSUR pro přípravky MRP/DCP – ČR – RMS – Σ20/rok**
 - ČR jako RMS u 4 VLP, hodnoceno 7 PSUR.
 - **Hodnocení PSUR v rámci evropského programu pro spolupráci v oblasti veterinární farmakovigilance**
- **hodnocen PSUR pro aktivní substanci prednison v rámci projektu PSUR Worksharing.**
 - V rámci tohoto projektu bylo připomínkováno 10 hodnotících zpráv PSUR.**
 - **Hodnocení ostatních PSUR (MRP/DCP, NP)**
- **hodnoceno 10 PSUR registrovaných NP.**
 - **Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace**
 - bylo hodnoceno 60 žádostí o registraci VLP (DCP - 32, MRP – 23, NP – 13).
 - **Příprava systému farmakovigilančních inspekcí a provádění farmakovigilančních inspekcí – v roce 2008 – 4 inspekce.**
 - nebylo splněno, přesunuto na rok 2009.
 - **Dopracování řízené dokumentace.**
 - nebylo splněno, přesunuto na rok 2009.
 - **Příprava bližších pokynů a prezentace systému farmakovigilančního dozoru na seminářích pro držitele rozhodnutí o registraci.**
 - krátké sdělení v rámci semináře registrace dne 11.9.2008 o záměru oddělení farmakovigilance provést v roce 2009 farmakovigilanční inspekce (plánování inspekcí, typy inspekcí, oznámení inspekce). Tvorba pokynu přesunuta na rok 2009.

b) Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)

Tabulka č. 1 - Přehled hlášení NÚ – celkový počet za rok 2008, rozdělení podle místa původu

Celkový počet hlášení	970
Hlášení ze třetích zemí	925
Hlášení z České republiky	45 (z toho 19 neregistrovaných VLP)

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

Celkový počet hlášení	45
Veterinární přípravky	3
Neregistrované veterinární léčivé přípravky – výjimka SVS ČR	19
Veterinární léčivé přípravky - farmaceutika	7
Veterinární léčivé přípravky – imunologika	16

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

	Přípravek	Druh zvířat	Popis NÚ	Závěr - hodnocení (ABON system)
1.	VLP k aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě psů vyvolané psím adenovirem typu 1 (CAV1), parvoviróze a respiračnímu onemocnění (laryngotracheitidě) způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV2)	pes	úhyn	O
2.	VLP k časné aktivní imunizaci štěňat proti psince (CDV) a parvoviróze psů (CPV)	pes	letargie, vomitus, dušnost	N
3.	VLP k vakcinaci zdravých štěňat a psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě, parainfluenze, parvovirové enteritidě a leptospiróze	pes	zánět duhovky, otok rohovek obou očí	B
4.	VLP proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě, parvoviróze, parainfluenze a leptospiróze	pes	pruritus (zejm. uší), neklid, agresivita	B
5.	VLP k aktivní imunizaci skotu k redukci klinických příznaků dermatofytózy vyvolané dermatofytem <i>Trichophyton verrucosum</i> pro profylaktickou vakcinaci a pro terapeutické použití	skot	předčasné porody, uhynulá/mrtvě narozená telata, zadržaná lůžka, výskyt trichofytických ložisek na kůži, lokální reakce (otoky) v místě podání, průjmy, úhyny	A – lokální reakce (otoky) O - další
6.	VLP k prevenci ektoparazitóz	pes	svědění, lokální reakce v místě aplikace - tmavá odumřelá tvrdá kožní tkáň a nekróza	B
7.	VP - ektoparazitikum	kocour	salivace, třes, záškuby svalstva, komatózní stav	A
8.	VLP k léčbě nematodóz a cestodóz (toxokaróza, ancylostomatóza, uncinarióza, tenióza)	pes	intenzivní průjem	A
9.	VLP proti pleuropneumóniím vyvolaných zárodky <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	prasata od 6 týdnů	vomitus, deprese, úhyn	B
10.	VLP proti pleuropneumóniím vyvolaných zárodky <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	prasata od 6 týdnů	vomitus, dyspnoe, překrvení pokožky, úhyn	B
11.	VLP k léčba diabetes mellitus	pes	hyperglykémie	B, nadále řešen
12.	VLP k profylaxi a terapii kožních mykóz psů vyvolaných dermatofytem <i>Microsporium canis</i>	pes	teploty, apatie, nepřijímání potravy, abscedující ložiska v místech vpichu	nadále v šetření

13.	VLP proti psince, hepatitidě, parvoviróze, laryngotracheitidě, parainfluenze a leptospiróze	pes	otok v místě aplikace velikosti dlaně	B
14.	VLP ochrannému očkování proti myxomatóze	králíci	podezření na nedostatečnou účinnost	nepotvrzeno
15.	VLP proti hemoragickému onemocnění a myxomatóze králíků	králíci	podezření na nedostatečnou účinnost	nepotvrzeno
16.	VLP k terapii a profylaxi poruch porodnosti	krávy	anafylaktická reakce, úhyn	nadále v šetření
17.	VLP ke zklidnění zvířat před vyšetřením a ošetřením v kombinaci s VLP ke krátkodobé narkóze	kočka	zástava dechové a srdeční činnosti	B
18.	VLP k prevenci a léčbě primárních anémií, k léčbě sekundárních anémií	selata	anafylaktický šok	A
19.	VP - šampon	kočky	intenzivní svědění kůže, které vedlo k výskytu kožních lézí	O
20.	VLP proti psince, hepatitidě, parvoviróze, laryngotracheitidě, parainfluenze a leptospiróze	pes	vomitus, diareja, apatie, tachykardie	B

Vysvětlivky:

veterinární přípravek – VP

veterinární léčivý přípravek – VLP

neregistrovaný veterinární léčivý přípravek – NVLP

ABON systém pro hodnocení příčinné souvislosti mezi aplikací přípravku a NÚ:

A = pravděpodobné

B = možné

O = neklasifikovatelné (pro nedostatek informací nelze učinit závěr)

N = nepravděpodobné

c) RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci

Oddělení farmakovigilance vypracovalo 8 odpovědí na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) systému.

V roce 2008 jsme neobdrželi žádné hlášení v systému RAS a nezasílali jsme žádné hlášení systémem NUI a RAS.

d) Spolupráce

Mgr. Zubrová se v roce 2008 zúčastnila následujících jednání pracovních skupin EMEA:

- CVMP Pharmacovigilance WG – 5 setkání
- Eudravigilance JIG – 3 setkání
- PhV Inspectors Working Group Meeting – 2 setkání

V roce 2008 byl prezentován farmakovigilanční systém v ČR inspektorům z Chorvatska (TAIEX školení).

e) Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	3	5	10	18

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

Bylo poskytnuto 5 výpisů z databáze nežádoucích účinků.

f) Školení

Mgr. Zubrová, Ph.D. se zúčastnila v roce 2008 školení v rozsahu 11 dní. Ze zahraničních školení se jednalo o „Úvod do databáze Eudravigilance Veterinary“ (0,5 dne, duben) a o „Školení pro hodnotitele PSUR veter. léčivých přípravků“ (1 den, listopad), která pořádala EMEA.

g) Další činnost

Byl vytvořen seznam osob odpovědných za farmakovigilanci v EHS (ČR).

Opatření:

V roce 2009 bude klíčovou činností tvorba SOP a pokynů pro oblast veterinární farmakovigilance. Další prioritou bude provedení farmakovigilančních inspekcí, které mají za cíl pomoci držitelům rozhodnutí o registraci zefektivnit jeho systém farmakovigilance.

7. Činnost sekce laboratorní kontroly

V roce 2008 vykonali pracovníci Českého institutu pro akreditaci na pracovištích sekce laboratorní kontroly pravidelnou dozorovou návštěvu plánovanou pro spojený s tzv. „reakreditací“ laboratoře. Tento audit prověřil plnění akreditačních kritérií vyplývajících z normy ČSN EN/ISO 17025 ze strany laboratoře a posoudil i odbornou úroveň laboratoře související s činností jak v oblasti monitoringu residuů cizorodých látek (léčiv) v potravinovém řetězci, tak v oblasti kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků.

Při této dozorové akci byla předložena i žádost o akreditaci nových metod. Pracovníky ČIA byly prověřeny a odsouhlaseny k používání následující nové metody:

- stanovení titru viru myxomatózy (poxvirus myxomatosa attenuatum) mikrotitrační metodou
- stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované NIH testem
- stanovení carazololu, propionylpromazinu a chlorpromazinu metodou LC-MS/MS
- Stanovení nitroimidazolů metodou LC-MS/MS

Na základě výsledku auditu Český institut pro akreditaci vydal Sekci laboratorní kontroly Osvědčení o akreditaci s platností do 31. října 2012.

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

7.1 Úřední laboratoř pro kontrolu VLP a laboratoř pro kontrolu VP

Pracovníci odborných pracovišť úřední laboratoře pro kontrolu léčiv se i tento rok zapojili do řady národních a mezinárodních testů způsobilosti k provádění daných zkoušek. Zejména byla využita nabídka testů organizovaných EDQM a to pro oblast fyzikálně chemických zkoušek.

- **Quality in microbiology scheme (QMS) QM 23D145, LGC Standards , Stanovení počtu plísní a kvasinek**
- **Bakteriologická diagnostika, EHK SZÚ – AP CEM, Identifikace mikroorganismů a stanovení citlivosti k vybraným ATB 4 x ročně**
- **PTS 099 Assay by liquid chromatography, EDQM; oxacilin sodium**
- **PTS 101 Dissolution testing, EDQM; kyselina acetylosalicylová**

Nadále pokračovala spolupráce s EDQM v oblasti kontroly veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem – v roce 2008 byla laboratoř analytické chemie pověřena provedením analýzy veterinárního léčivého přípravku Metacam 15 mg/ml perorální suspenze.

7.1.1 Dozor nad trhem

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

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

Program dozoru nad trhem 2008 byl zaměřen zejména na kontrolu VLP obsahujících látky ze skupiny antiparazitik a to ve všech na trhu dostupných lékových formách registrovaných veterinárních léčivých přípravků. V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo vyšetřeno 134 přípravků ze skupiny VLP- farmaceutik, 33 vzorků medikovaných krmiv, a 36 imunologických veterinárních léčivých přípravků, analýzy zbývajících 25 vzorků VLP farmaceutik a 4 vzorků medikovaných krmiv budou dokončeny během začátku roku 2009.

7.1.2 Úřední uvolňování šarží IVLP

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

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

Byly definovány dva možné způsoby úředního uvolnění šarže. První z nich předpokládá, že žadatel nemá na předmětnou šarži vystavený Certifikát o úředním uvolnění šarže a příslušná laboratoř Ústavu provede určenou analýzu předložených vzorků a na základě vyhovujících výsledků je vydán certifikát. Druhá varianta předpokládá, že žadatel předloží platný certifikát vydaný úřední kontrolní laboratoří jiného členského státu EU, ke kterému vydá své stanovisko ÚSKVBL, bez opakování přezkoušení vzorků. Přehledy počtu uvolněných šarží IVLP jsou uvedeny v tabulkách T 7/1 a T7/2.

Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů

Druh vakcíny	Žádosti /certifikát	Počet žádostí o uvolnění bez vydaného certifikátu	Počet vydaných certifikátů
Vakcína proti července inakt.		15	14 (1 šarže v analýze)
Vakcína proti července živá		4	3 (1 šarže v analýze)
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá		2	2
Vakcína proti chřipce koní inakt.		0	0
Celkem		21	19 (2 šarže v analýze)

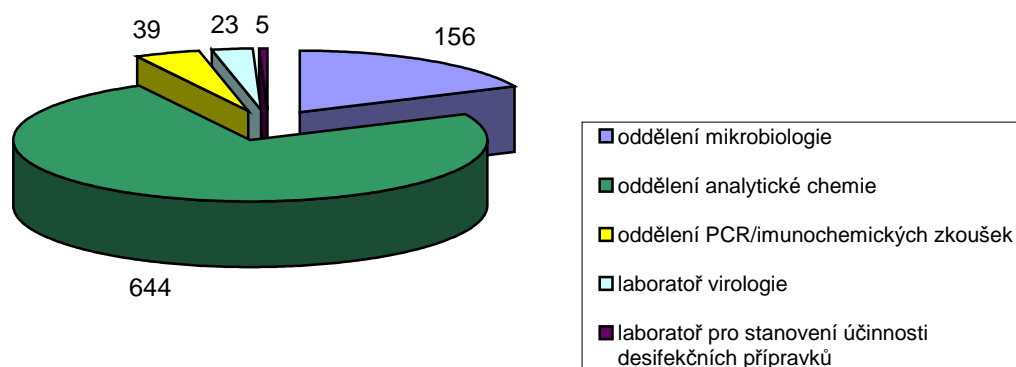
Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU

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

Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2008:

Za období leden - prosinec 2008 bylo analyzováno **289 vzorků** (přehled viz. grafy 7.1, 7.2 a tabulky 7/3, 7/4, 7/5), což představovalo provedení **867 analýz**.

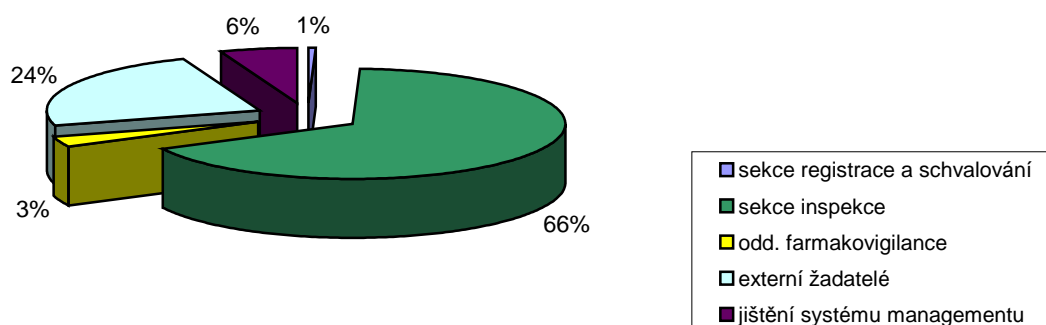
Graf 7/1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv – podle oddělení laboratoře - typu analýzy za rok 2008



Tab. 7/3 Přehled vyšetřených vzorků v úřední laboratoři pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2008

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2008				Celkem	
		I	II	III	IV		
Registrace	VLP farmaceutika	1	1	-	-	2	2
	VLP imunologika	-	-	-	-	-	
Schvalování	VP (des. přípravky)	-	-	-	-	-	-
Inspekce	VLP farmaceutika	37	38	26	23	124	193
	VLP imunologika	8	10	8	10	36	
	MeKS	9	18	3	3	33	
Farmakovigilance	VLP farmaceutika	-	-	-	2	2	9
	VLP imunologika	-	3	1	3	7	
Externí žadatelé	VLP	1	-	6	-	7	68
	MeKS	4	8	2	2	16	
	OCABR	3	5	5	8	21	
	Biologický materiál	-	-	-	11	11	
	Ostatní	6	3	-	4	13	
Jištění systému managementu	Externí (PTS, EHK)	2	5	1	2	10	17
	Interní (MK)	-	3	3	1	7	
Celkem	Vzorky /analýzy/	71 /196/	94 /247/	55 /219/	83 /205/	289 /867/	

Graf. 7/2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2008



Tab. 7/4 Počty vyhovujících a nevhovujících vzorků za rok 2008

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika	117	7	1 × využitelný obsah balení 3 × hustota 1 × pH 2 × vzhled
Dozor nad trhem VLP imunologika	34	2	1 × účinnost 1 × počet zárodků
Kontrola MeKS	33	-	nehodnoceno
Registrace	2	0	-
Farmakovigilance	7	2	1 × počet zárodků 1 × pH
Externí žadatelé	68	0	-
Jištění systému jakosti	17	0	-
Celkem	278 [96,2 %]	11 [3,8%]	

Tab. 7/5 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2003 –2008

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

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., o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech. V červnu 2005 se tato vyhláška mění Vyhláškou č. 232/2005 Sb., dále v červenci 2006 Vyhláškou č. 357/2006 Sb.

Dle Vyhlášky 291/2003 Sb., ve znění platných předpisů přísluší laboratoři ÚSKVBL kontrolovat látky: -ve skupinách A (látky s anabolickým účinkem a nepovolené látky) a B 2 písm. d .

Souhrn vyšetření vzorků pro rok 2008 je uveden v příloze č.2 – příloha Monitoring 2008“.

Počty vzorků s nevyhovujícím výsledkem u screeningových metod ELISA a RIA, které byly předány ke confirmaci metodou GC-MS a LC MS/MS:

nortestosteron – 8, RALs – 26, chloramfenikol – 20, methyltestosteron – 10, trenbolon – 1, clenbuterol – 4, ethinylestradiol – 2, gestageny – 3, testosteron - 1

Nevyhovující vzorky v roce 2008

- chloramfenikol
č. prot. 1278 moč – skot živý, lokalita – Herbortice, KÚ 63839, inspektorát Ústí nad Orlicí - Pardubický kraj
- č. prot. 1490 sval – krůta poražená, lokalita Kounov u Rakovníka, KÚ 67115, inspektorát Rakovník – Středočeský kraj
- č. prot. 2479 sval – nosnice na farmě, lokalita - Velký Malahov, KÚ 77966, inspektorát Domažlice – Plzeňský kraj
- testosteron
č. prot. 543 sérum – jalovice živá (6-18 měsíců), lokalita - Chvalkovice na Hané, KÚ 65518, inpektorát Vyškov – Jihomoravský kraj

Postup v případě nevyhovujících výsledků probíhal přesně dle pokynů uvedených ve Vyhlášce č. 291/2003 Sb. a „Postupu pro odběry vzorků a následná šetření v případech nadlimitních / nevyhovujících nálezů biologicky aktivních látek používaných u zvířat a nedovolených ošetření v rámci programu sledování přítomnosti nepovolených látek a reziduí veterinárních léčiv“ – „Plán pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2008“ Č. j.: Ře 153 / 2008.

7.2.2. Ostatní vyšetření

A) Žádost externí

a) Fakturace – žádosti o vyšetření zasílána od výrobců, majitelů apod.
chloramfenikol – 8 (č. prot. 1, 476, 1089, 1090, 1091, 1095, 1096, 1718)

b) Speciální akce SVS

chloramfenikol – 2 (č. prot. 1702, 1736)
nitrofurany – 1 (č. prot. 1702)

c) Běžný dozor SVS

chloramfenikol – 1 (č. prot. 474)

d) Mimořádná kontrolní akce SVS – chloramfenikol – HYG2

chloramfenikol – 26 (z toho 1 nevyhovujících) + 8 cílených

Účast v odborných (kruhových) testech v roce 2008:

Akreditovaná zkušební laboratoř HPLC

- 1) Thyreostatika ve vepřové moči
organizováno RIVM, Bilthoven, Nizozemsko
- 2) Nitrofurany ve vepřové svalovině
organizováno AFSSA, Fougères, Francie

Akreditovaná zkušební laboratoř GC-MS

Akreditovaná zkušební laboratoř ELISA

- 3) Nitrofurany ve vepřové svalovině
organizováno AFSSA, Fougères, Francie

Mimořádné akce:

- Odborné pracovních porady SVS ČR (červen-Němčičky, prosinec- Praha)
- Odborných pracovních seminářů (firemních, metrologických, školení o statistických metodách apod.) se účastnili pracovníci podle pracovního zaměření a kvalifikace.
- O programu na pravidelných každoročních workshopech vedoucích pracovníků v laboratořích EU CRL (BVG, RIVM) bylo referováno na poradě krajských koordinátorů pro národní monitoring CL, vedoucích odd. chemie SVÚ a ÚSKVBL.
- Euroresidua VI; 19-21.5.2008, Conference on Residues of Veterinary Drugs in Food, Aktivní účast –Poster :1/ Šťastný a kol.; 2/ Rejtharová a kol.

8. Právní agenda

V roce 2008 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů nebo pro porušení zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů zahájeno celkem **33 správních řízení**, a to na základě podkladů a požadavků ze sekce inspekce a ostatních kompetentních pracovníků ústavu (v roce 2007 bylo zahájeno a vedeno celkem 34 správních řízení, v roce 2007 49, v roce 2006 – 48, v roce 2004 – 29). V roce 2008 bylo uzavřeno celkem **33 správních řízení** (u toho 4 zahájené v roce 2007).

Na pokutách bylo celkem uloženo 214.500,-Kč. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu. Nejvyšší pokuta byla 90 000,- Kč, nejnižší 1.000,-Kč.

Ve třech správních řízení bylo vyhověno odůvodněnému odvolání a správní řízení byla zastavena.

Byla vedena **tři** správní řízení o uložení povinnosti stažení léčivého přípravku z trhu.

V rámci správních řízení byla uložena povinnost uhradit náklady vzniklé se správním řízením v paušální výši 1.000,- Kč, celkem tedy byly uhrazeny náklady ve výši 30.000,- Kč.

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

Informační technologie

V roce 2008 byly prováděny obvyklé činnosti servisu výpočetní techniky na straně serverů a serverového vybavení a na straně počítačových stanic uživatelů. Současně docházelo k postupnému obnovování výpočetní techniky s ohledem na efektivnost jejího využití.

V průběhu roku došlo ke změně datového připojení k internetu ze stávajícího bezdrátového na nové připojení optickým kabelem. V systému elektronické evidence dokumentů docházelo postupně k odstraňování drobných nedostatků funkčnosti, které se během provozu projevíly. Ve druhé polovině roku byl uveden do provozu systém Cross Compliance. Došlo rovněž ke změnám v databázi Labsystému, kde bylo provedeno rozdělení registrační a evidenční knihovny. Labsystém byl připojen k IS SVS pomocí VPN SVS. V rámci předsedání EU a pořádání HMA byl zprovozněn nový akreditační systém.

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu r. 2008 spolupracující subjekty a veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci léčivých přípravků, jejich prodloužení, změnách, převodech, zániku a zrušení, o vydaných rozhodnutích o schválení veterinárních přípravků, jejich prodloužení, změnách, ukončení platnosti a zrušení a o evidenci VTP. Ve Věstníku ÚSKVBL byly dále zveřejňovány povolení výjimek z registrace, vydané pokyny ÚSKVBL, důležité informace pro držitele registračních rozhodnutí, aktualizované seznamy výrobců VLP a VP, distributorů VLP, výrobců MK, výrobců léčivých látek, seznamy volně prodejných VLP a přehledy o platnosti registračních rozhodnutí VLP.

Věstník ÚSKVBL vycházel v roce 2008 ve dvouměsíčních intervalech v nákladu 150 ks.

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

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

Během r. 2008 bylo uskutečněno 23 osobních konzultací týkající se registrací VLP, z toho 9 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP a biocidů bylo poskytnuto 45 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, VP, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 57 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 2008

odst. 1 a)

Celkem bylo v roce 2008 podáno ÚSKVBL **4643** 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	2850
Schvalování VP, biocidy, VTP	1320
Příbalové informace VLP – žádost vzata zpět	5
Seznamy VLP, VP, biocidů	28
Farmakovigilance	23
Výroba VLP	192
Výroba MK	148
Distribuce	77
Celkem	4643

Knihovna ÚSKVBL

Provoz spisovných prostor a knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31.12.2008 bylo evidováno 2731 titulů knih (nárůst oproti roku 2007 byl 41 titulů knih, z toho 10 českých a 31 zahraničních).

K 31.12.2008 bylo odebíráno celkem 34 titulů časopisů. Z toho činí 18 titulů časopisů českých a 16 titulů časopisů zahraničních. (Nárůst oproti roku 2007 byl 1 titul českého časopisu zatím co počet titulů zahraničních časopisů zůstal nezměněn).

Celkový počet položek registrační dokumentace zaevidovaný v databázi činil k 31.12.2008 28045 (roční nárůst 4011 položek).

Dozor v oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky

Během roku 2008 obdržel Ústav 1 oznámení na neetické chování v reklamě týkající se propagování VLP na webových stránkách pro chovatele. Dále ústav obdržel žádost o stanovisko k propagační akci – rozeslání neprodejného vzorku VLP vydávaného bez předpisu veterinárního lékaře prostřednictvím časopisu. Ústav žadatele seznámil se svým stanoviskem a navrhl řešení, které by nebylo v rozporu s legislativou.

V roce 2008 nebylo zahájeno žádné správní řízení a nebyla udělena žádná pokuta za porušení zákona o regulaci reklamy.

10. Ekonomická a provozní oblast

Celková výše přidělených finančních prostředků po úpravách v USKVBL v roce 2008 činila 51 867 tis. Kč, z toho investiční prostředky 2.500 tis. Kč, neinvestiční prostředky 49.367 tis.Kč, z toho 22.716 tis.Kč připadá na platy.

Investiční prostředky v celkové schválené výši 2.500 tis.Kč byly čerpány na dokončení realizace závěrů z energetického auditu organizace – zateplení budovy, části B,C, a to ve výši 383 tis.Kč, dále na dokončení prostor pro sekci registrace v půdní vestavbě nad částí budovy B a C ve výši 10 619 tis.Kč. Stroje a zařízení, dopravní prostředky a rekonstrukce byly pořízeny v celkové výši 2.922 tis.Kč. Na realizaci těchto investičních záměrů byly použity prostředky RF z roku 3.270 tis.Kč. Současně byly použity také prostředky z mimorozpočtových zdrojů, a to ve výši 9 029 tis.Kč.

Neinvestiční prostředky byly čerpány ve výši 49.367 tis.Kč tis. Kč, z nichž největší podíl tvoří mzdové prostředky a zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění zaměstnanců v celkové výši 22.716 tis.Kč. V letošním roce byly použity prostředky RF na běžné výdaje ve výši 5.500 tis.Kč. Čerpání neinvestičních výdajů na ostatní účely byly v průběhu roku uskutečňovány dle potřeb Ústavu.

V roce 2008 byly vybrány prostředky z úhrad nákladů v celkové výši 170892 tis.Kč. Dne 27.2.2006 byl ve Věstníku MF zveřejněn Ceník výkonů – úhrad nákladů za registrace na žádost, které Ústav vybírá na základě §112, ZoL 378/2007 Sb. Tyto finanční prostředky nejsou součástí státního rozpočtu a byly čerpány v souladu s ustanoveními zákona 218/2000 Sb. v platném znění, v souladu s interními pravidly pro čerpání S-018/1000 a na základě Pravidel pro použití mimorozpočtových zdrojů Mze, ze dne 7.11.2006, č.j. 34386/2006-13012.

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 2008 přepočtených 84 zaměstnanců.

V roce 2008 hospodařil ústav s majetkem v celkové hodnotě 142.778 tis.Kč, z toho 136.843 tis.Kč HIM a 5.935 tis.Kč NHIM .

Na zahraniční pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 792 tis.Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMEA, odborné semináře a školení.

Výše krátkodobých závazků vůči dodavatelům k 31.12.2006 činí 2.374 tis.Kč, dlouhodobé závazky jsou vykázány ve výši 0,- Kč a výše pohledávek k 31.12.2006 činí 538 tis.Kč Kč.

Ústav je stálým členem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S
BfARM

Členské poplatky v těchto organizacích plně hradí MZe.

Ústav se aktivně zapojil do přípravy předsednictví ČR Radě EU, jmenoval dva experty do odborných komisí.

Ústav se podílí na realizaci projektu výzkumu a vývoje ve spolupráci s VUVeL a na projektu bezpečnosti potravin ve spolupráci s VFU.

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

11. Zaměstnanci

Základní personální údaje

Tab. 11/1: Členění zaměstnanců podle věku a pohlaví – stav k 31. 12. 2008

věk	muži	ženy	celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21-30 let	1	3	4	4,6
31-40 let	7	23	30	34,5
41-50 let	3	19	22	25,3
51-60 let	2	18	20	23,0
61 let a více	5	6	11	12,6
celkem	18	69	87	100
%	20,7	79,3	100	

Tab. 11/2: Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví – stav k 31. 12. 2008

dosažené vzdělání	muži	ženy	celkem	%
základní	0	4	4	4,6
vyučen	0	1	1	1,1
střední odborné	2	2	4	4,6
úplné střední	0	0	0	0
úplné střední odborné	4	29	33	37,9
vyšší odborné	0	0	0	0
vysokoškolské	12	33	45	51,7
celkem	18	69	87	100
%	20,7	79,3	100	

Tab. 11/3: Celkový údaj o průměrných platech k 31. 12. 2008

	celkem
průměrný hrubý měsíční plat	20 751,- Kč

Tab. 11/4: Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů zaměstnanců v r.2007

	počet
nástupy	15
odchody	17

Tab. 11/5: Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců – stav k 31. 12. 2008

doba trvání	počet	%
do 5 let	27	31
do 10 let	19	21,8
do 15 let	20	23
do 20 let	11	12,6
nad 20 let	10	11,5
Celkem	87	100

12. Bezpečnost práce, požární prevence

V průběhu roku 2008 byly prováděny preventivní protipožární prověrky zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontrola stavu požárních dveří.

V únoru 2008 bylo provedeno školení požárních hlídek a osob zajišťujících ostrahu objektu v mimopracovní době.

V dubnu 2008 byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu a hasicích přístrojů firmou TESPO.

V průběhu roku probíhaly v hlavní budově stavební úpravy, byla započata výstavba schodiště do čtvrtého nadzemního podlaží.

Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti.

V roce 2008 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

13. Závěry a výhledy do roku 2009

Rok 2009 bude v jeho první polovině ve znamení aktivit souvisejících s CZ PRES. Ústav již v lednu čeká odborná i logistická příprava zasedání Vedoucích lékových agentur (HMA), která bude sledována řadou zasedání pracovních formací HMA – jako je Evropská skupina pro dohled na veterinárními léčivými přípravky (ESS), EMACOLEX řešící právní otázky, pracovní skupina pro manažery kvality, pracovní skupina pro zkoušení přípravků či pracovní skupina pro enforcement officers.

V dubnu 2009 je potom plánováno neformální zasedání Výboru pro veterinární léčivé přípravky, které se bude konat v Brně a květnu sérii zasedání uzavře druhé zasedání Vedoucích lékových agentur v Mariánských lázních.

V průběhu roku 2009 rovněž Ústav připraví novou verzi svých internetových stránek, která by měla lépe odpovídat stávajícím odborným i legislativním požadavkům, včetně zveřejňování schválených souhrnů údajů o přípravcích.

Ve druhé polovině roku 2009 by potom měl proběhnout přesun laboratoře monitoringu do modernizovaných prostor bývalého SVÚ Brno.

Ústav bude pokračovat v modernizaci informačních technologií a svého informačního systému tak, aby mohl reagovat na odborné a regulatorní otázky, které má řešit.

Příloha č. 1

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

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

pokračování na další stránce

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

pokračování na další stránce

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

pokračování na další stránce

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

MONITORING 2008

Skupina		Matrice - skupina zvířat		Počet	
A1	stilbeny	Moč	skot, prase, ovce, koay a kůň	229	
		Sval	drůbež	38	
		Sval	ryba, králík a farmová zvěř	35	
A2	thyreostatika	Moč	skot, prase, ovce, koay a kůň	146	
		Sval	drůbež	37	
		Sval	ryba, králík a farmová zvěř	4	
A3	boldenon	Moč	skot, prase, ovce, koay a kůň	21	
	estradiol	Sérum	skot, prase, ovce, koay a kůň	26	
	etinylestradiol	Moč	skot, prase, ovce, koay a kůň	58	
		Sval	ryba, králík a farmová zvěř	15	
	gestageny	Tuk	skot, prase, ovce, koay a kůň	80	
	kortikosteroidy	Moč	skot, prase, ovce, koay a kůň	57	
	methyltestosteron	Moč	skot, prase, ovce, koay a kůň	58	
		Sval	ryba, králík a farmová zvěř	16	
	nortestosteron	Moč	skot, prase, ovce, koay a kůň	58	
	stanozolol	Moč	skot, prase, ovce, koay a kůň	24	
	testosteron	Sérum	skot, prase, ovce, koay a kůň	26 *1	
		Moč	skot, prase, ovce, koay a kůň	58	
		Sval	drůbež	39	
A4	RALs	Sval	ryba, králík a farmová zvěř	3	
		Moč	skot, prase, ovce, koay a kůň	179	
		Sval	drůbež	39	
A5	beta-agonisté	Sval	ryba, králík a farmová zvěř	4	
		Moč	skot, prase, ovce, koay a kůň	67	
		Játra	skot, prase, ovce, koay a kůň	132	
		Játra	drůbež	39	
	klenbuterol	Játra	ryba, králík a farmová zvěř	8	
		Voda	napájecí pro skot	10	
A6	dapson	KS	pro skot	10	
		Sval	skot, prase, ovce, koay a kůň	20	
		chloramfenikol	Moč	skot, prase, ovce, koay a kůň	140 *1
			Sval	skot, prase, ovce, koay a kůň	203
			Sval	drůbež	208 *2
			Sval	ryba, králík a farmová zvěř	30
			Mléko	kravské, ovčí a kozí	90
			Vejce	slepečí a křepelčí	49
			Med	tuzemský	10
			Voda	napájecí pro drůbež	11
	KS		pro drůbež	10	
	Moučka		rybí	5	
	chlorpromazin	Ledvina	skot, prase, ovce, koay a kůň	28	
		nitrofurany	Sval	skot, prase, ovce, koay a kůň	65
			Sval	drůbež	52
			Sval	ryba, králík a farmová zvěř	13
			Mléko	kravské, ovčí a kozí	13
			Vejce	slepečí a křepelčí	11
			Med	tuzemský	10
			nitroimidazoly	Sval	skot, prase, ovce, koay a kůň
Sérum				skot, prase, ovce, koay a kůň	10
Sval				drůbež	63
Sval	ryba, králík a farmová zvěř			8	
Vejce	slepečí a křepelčí	11			
KS	pro drůbež a králíky	30			
B2d	sedativa	Ledvina	skot, prase, ovce, koay a kůň	119	
Celkem			2790		

* číslo za hvězdičnou vyjádřuje počet nevyhovujících vzorků