



**Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**  
**Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments**  
**Hudcova 56a, Brno-Medlánky**  
**Postal Code: 621 00, Czech Republic**

## **ZPRÁVA**

### **O ČINNOSTI ÚSKVBL BRNO**

### **ZA ROK 2011**

V Brně 31. 3. 2012

## **Základní informace o Ústavu, postavení Ústavu**

**Zřizovatel:** Ministerstvo zemědělství ČR

**Název:** Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

**Adresa:** Hudcova 56a, Brno-Medlánky, PSČ: 621 00

**Telefonické spojení:** 00420- 541 518 211

**Faxové spojení :** 00420- 541 212 607

**E-mailové spojení:** [uskvbl@uskvbl.cz](mailto:uskvbl@uskvbl.cz)

**URL:** <http://www.uskvbl.cz>

**IČO:** 00019453

**Bankovní spojení – běžný účet:** 31229641/0710  
**Bankovní spojení – zvláštní účet:** 35-31229641/0710

<b>OBSAH</b>	<b>str.</b>
<b>1. Úvodní slovo .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi .....</b>	<b>5</b>
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	
<b>4. Agenda ÚSKVBL .....</b>	<b>23</b>
<b>5. Činnost Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení .....</b>	<b>24</b>
5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků	
5.2 Antibiotická politika	
5.3 Klinické hodnocení léčiv	
5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy	
<b>6. Činnost Sekce inspekční .....</b>	<b>36</b>
6.1 Inspekce – SVP	
6.2 Inspekce - SDP	
6.3 Odbor kontroly trhu, výdeje a používání	
6.4 Oddělení farmakovigilance	
<b>7. Činnost Sekce laboratorní kontroly .....</b>	<b>59</b>
7.1 Úřední laboratoř pro kontrolu VLP a laboratoř pro kontrolu VP	
7.2 Laboratorní kontrola - rezidua	
<b>8. Právní agenda .....</b>	<b>68</b>
<b>9. Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou.....</b>	<b>69</b>
<b>10. Ekonomická a provozní oblast .....</b>	<b>72</b>
<b>11. Zaměstnanci , základní personální údaje.....</b>	<b>74</b>
<b>12. Bezpečnost práce, požární prevence, odpady .....</b>	<b>76</b>
<b>13. Závěry a výhledy do roku 2011 .....</b>	<b>77</b>
<b>Přehled použitých zkratk .....</b>	<b>78</b>
<b>Přílohy .....</b>	<b>80</b>
Příloha č. 1 Přehled o plnění základních ukazatelů rozpočtu na r. 2011	
Příloha č. 2 Monitoring – Souhrn vyšetření vzorků pro rok 2011	

## 1. Úvodní slovo

Milí přátelé,

dovolte, abych Vám předložil výroční zprávu o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, která sumarizuje činnost, kterou Ústav prostřednictvím svých zaměstnanců a spolupracovníků vykonal v roce 2011.

Věřím, že předložený souhrn ukazuje, že stejně jako v minulých letech odvedl Ústav dobrý kus práce a oblast veterinárních léčiv se opět posunula o krok dopředu.

Jsme svědky, ne sice překotného, ale zato stabilního trendu zlepšování dostupnosti veterinárních léčivých přípravků. To zcela neplatí v případě minoritních druhů zvířat, kde bychom rádi viděli rychlejší zlepšování, a vzhledem k vysokým nárokům v případě potravinových zvířat to platí rovněž omezeně, nicméně zejména v praxi malých zvířat je zlepšení patrné. Stále více indikací je tak pokryto registrovanými veterinárními léčivými přípravky, u kterých byla ověřena jejich kvalita, bezpečnost a účinnost a veterinární pacienti prostřednictvím veterinárních lékařů a jejich majitelů jsou tak stále méně nuceni být odkázáni na humánní náhrady či přípravky připravované v lékárně. V roce 2011 tak přibyla do sortimentu registrovaných veterinárních léčiv onkologika, přípravky k léčbě epilepsie, ektoparazitika, endoparazitika, na trh se dostal nový fluorochinolon verafloxacin, byli jsme svědky registrace řady generických přípravků zejména v oblasti nesteroidních antiflogistik a antibiotik.

V kontextu toho je však nutné říct, že ne vždy je potenciál obsažený v registrovaných veterinárních léčivých přípravcích a úsilí farmaceutických firem a regulátorů v oblasti veterinárních léčiv ve veterinární praxi oceňován způsobem, který by si zasloužil.

Rozumím ekonomickým důvodům a vidím obtíže, kterým musí jak veterinární stav, tak majitelé zvířat čelit. Jsem však přesvědčen, že v mnoha případech je použití alternativ k registrovaným veterinárním léčivým přípravkům spíše důsledek zavedených zvyklostí a zejména z odborného hlediska je jen velmi těžko zdůvodnitelné. Z pohledu veterinárního stavu je taky nutné se zamyslet, zda předepisování humánních léčiv či magistraliter alternativ v případech, kdy existují prověřené registrované veterinární speciality nejde v konečném důsledku proti zájmům samotných veterinárních lékařů a zda tato praxe nepřispívá k dnešním problémům, kterým veterinární profese dnes čelí.

Jednou z hlavních výzev, které Ústav v roce 2011 čelil byla otázka internetového obchodu s veterinárními léčivy. Šetření a dokazování v těchto případech je velmi náročné, vyžaduje obvykle úzkou spolupráci s Celní správou či Policí České republiky a s dosavadními výsledky nemůže být Ústav zcela spokojen. K uspokojivému řešení situace bude do budoucna nutné přijmout opatření ve formě změny stávajících právních předpisů.

Z odborných témat, kterým s Ústav dlouhodobě věnuje je nutné zmínit otázku antimikrobní rezistence. Jsme svědky velmi rychlého vývoje v této oblasti a stále více cítíme tlak na to, aby byla v praxi přijata účinná opatření, která povedou k omezení rozvoje antimikrobní rezistence. Jsem přesvědčen, že tato otázka „dohoní“ každého praktického veterinárního lékaře a každého chovatele potravinových zvířat. Otázka antimikrobní rezistence s sebou přináší zcela nový rozměr odpovědnosti ve vztahu k používání veterinárních léčiv a zavedené nástroje, pomocí kterých je řešena odpovědnost v oblasti bezpečnosti potravin se zdají být nedostatečné. Řešení problému antimikrobní rezistence musí zahrnovat jak odborný tak politicko-ekonomický pohled, neobejde se bez koordinace a řízení „seshora“ a bude vyžadovat široký konsensus, neboť pokroku v této oblasti nelze dosáhnout zcela zadarmo.

Na druhou stranu, pokud nebude veterinární medicína schopna tuto oblast uspokojivě řešit, bude muset přijmout řešení diktované potřebami humánní medicíny, bude čelit riziku ztráty důvěry spotřebitelů, což by mělo pro celý sektor chovu zvířat a výroby potravin těžko docenitelný nepříznivý dopad.

V roce 2011 pokračovala na různých fórech intenzivní diskuse ohledně další budoucnosti veterinární farmaceutické legislativy. Hlavní diskuse se soustředí na registrační postupy, vztah originálních a generických přípravků, zejména délku ochrany dat v registrační dokumentaci, zjednodušení požadavků na označování vnějších a vnitřních obalů, farmakovigilanci a pravidla pro používání „kaskády“. Cílem Ústavu je v rámci budoucí diskuse prosazovat takové pozice, které budou odrážet nejlépe zájmy České republiky.

Zejména v druhé polovině roku 2011 diskutoval Ústav své postavení a úlohu v rámci České republiky v rámci realizace vládních úsporných opatření. Ústav připravil pro Ministerstvo zemědělství podklady, s cílem obhájit svoji činnost a pozici v resortu Ministerstva zemědělství. Rozsah činnosti zajišťované Ústavem, jeho specializace, společenská potřeba, vztah k udržení a dalšímu rozvoji domácí farmaceutické výroby, skutečnost, že činnost Ústavu se nepřekrývá s žádným dalším orgánem státní správy, úzké mezinárodní vazby v rámci EU i se třetími zeměmi vyplývající z povahy a organizace regulace veterinárního farmaceutického průmyslu napomohly přesvědčit Ministerstvo zemědělství o tom, že nejefektivnějším a pro Českou republiku nejpřínosnějším stavem je zachování stávající organizace v rámci resortu Ministerstva zemědělství.

Věřím, že pro vás, kdo čtete tyto řádky byla činnost Ústavu v roce 2011 přínosem. Budeme rádi, pokud se s námi podělíte o veškeré negativní zkušenosti s činností Ústavu tak, abychom mohli činnost Ústavu stále zlepšovat.

Zcela na závěr si dovoluji připomenout, že Ústav na základě požadavku Komory veterinárních lékařů a k naplnění své informační povinnosti připravil v druhé polovině roku 2011 již druhý seznam registrovaných veterinárních léčivých přípravků, který bude vydán v roce 2012 a bude distribuován směrem ke všem praktickým veterinárním lékařům.

Věřím, že tato publikace bude sloužit potřebám veterinární medicíny v České republice stejně dobře jako ostatní výstupy činnosti Ústavu.

Přeji Vám pevné zdraví a úspěchy v pracovním i osobním životě.

Alfred Hera.

## **2. Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu**

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv připravil v roce 2011 návrh nové organizační struktury s cílem přizpůsobit činnosti Ústavu dopadům vládních úsporných opatření. Druhým důvodem úpravy organizační struktury byla optimalizace fungování laboratoří Ústavu a vztah Úřední laboratoře pro kvalitu léčiv a Laboratoře monitoringu cizorodých látek. Konečná podoba organizační struktury bude přijata na počátku roku 2012.

V roce 2011 proběhla na Ústavu návštěva v rámci hodnocení systému zabezpečování kvality lékových agentur v EU – „benchamarking exercise“ (BEMA).

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

Pokud jde o systém jištění jakosti probíhaly revize řízených dokumentů, byly revidovány seznamy interních auditorů a bylo organizováno školení pro interní auditory.

V rámci Ústavu byly provedeny interní audity v oblasti systému zabezpečování kvality a plánované externí audity.

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

#### **3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů**

V roce 2011 se Ústav podílel na přípravě následujících právních předpisů.

Z popudu Ministerstva zemědělství Ústav ve spolupráci s Ministerstvem připravil návrh na novelu vyhlášky č. 293/2003 Sb., který se týkal úpravy nakládání se zakázanými látkami a možnosti jejich používání chovateli v souladu s principy upravenými ve směrnici 96/22/EHS. Spolu s tímto návrhem Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zemědělství připravil návrh na novelu vyhlášky 344/2008 Sb. a to s ohledem na úpravu odpovědnosti při vedení záznamů o používání veterinárních léčivých přípravků.

Ve druhé polovině roku 2011 se Ústav podílel na připomínkování návrhu novely zákona o léčivech a to s ohledem na zapracování dvou směrnic v oblasti humánních léčivých přípravků.

Kromě vnitrostátních právních předpisů se Ústav v rámci různých příležitostí zapojil do diskusí v rámci přípravy revize veterinární farmaceutické legislativy.

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

##### **1.2.1 Ministerstvo zemědělství**

Rok 2011 byl z pohledu spolupráce mezi Ministerstvem zemědělství a Ústavem velmi intenzivní a lze říci, že klíčový z pohledu budoucnosti Ústavu.

V rámci realizace vládních úsporných opatření připravil Ústav pro Ministerstvo zemědělství podklady, s cílem obhájit svoji činnost a pozici v resortu Ministerstva zemědělství. Rozsah činnosti zajišťované Ústavem, jeho specializace, společenská potřeba, vztah k udržení a dalšímu rozvoji domácí farmaceutické výroby, skutečnost, že činnost Ústavu se nepřekrývá s žádným dalším orgánem státní správy, úzké mezinárodní vazby v rámci EU i se třetími zeměmi vyplývající z povahy a organizace regulace veterinárního farmaceutického průmyslu napomohly přesvědčit Ministerstvo zemědělství o tom, že nejefektivnějším a pro Českou republiku nejpřínosnějším stavem je zachování stávající organizace v rámci resortu Ministerstva zemědělství.

##### **Jednání o kontrole křížové shody (Cross-Compliance)**

Kontroly povinnost naplňovat ze strany chovatelů povinnosti stanovené v směrnici 96/22/ES (o některých zakázaných látkách pro hospodářská zvířata) byla zahájeny k 1.1.2011, kdy v rámci spolupráce se Státní veterinární správou byly prováděny kontroly zaměřené na příslušné kontrolní body na základě analýzy rizik, kontroly prováděly vždy Krajské veterinární správy, inspektoři Ústavu se účastnili vybraných kontrol v rámci metodické spolupráce.

## **Komise pro GMO při Mze ČR**

Pro práci v komisi jako poradního orgánu Ministerstva zemědělství při vypracovávání odborných stanovisek k předkládaným žádostem o udělování povolení vyplývajících z legislativních požadavků, je za ústav delegován jeden odborný pracovník.

Mimo řešení agendy s vyřizováním žádostí s geneticky modifikovanými organismy a produkty byla projednávána aktuální problematika a řešena běžná agenda. V rámci zasedání komise byli členové blíže seznámeni s otázkami „Post market environmental monitoring (PMEM) v ČR“.

Jakost, bezpečnost a účinnost geneticky modifikovaných organismů a produktů byla zabezpečována i nadále Evropskou agenturou pro léčivé přípravky prostřednictvím tzv. centralizované registrace.

Případná potřeba identifikace GMO léčiv je pokryta dohodou s diagnostických pracovištěm Jihlava.

### **3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy**

Spolupráce s SVS pokračovala v roce 2011 ve všech zavedených oblastech.

Pracovníci Ústavu se pravidelně účastnili porad SVS a to jak porad ústředního ředitele, tak se zástupci Ústavu se aktivně účastnili na poradách SVS, krajských koordinátorů pro národní monitoring cizorodých látek, vedoucích odd. chemie SVÚ Praha, Jihlava, Olomouc, ÚSKVBL Brno a zástupců IC SVS Liberec k problematice monitoringu cizorodých látek a dále na poradách v oblasti zdraví a pohody zvířat.

Pokračovala spolupráce v oblasti medikace krmiv v hospodářstvích a v oblasti došetřování zjištění právních předpisů v souvislosti se zacházením s veterinárními léčivy.

Konečně pokračovala spolupráce na přípravě právních předpisů (novela vyhlášky 293/2003 Sb., novela zákona o léčivech) a ve spolupráci s odborem monitoringu komunitárního práva byly plněny požadavky Úřadu vlády.

### **3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv**

V roce 2011 pokračovala úzká spolupráce se Státním ústavem pro kontrolu léčiv na všech úrovních. V oblasti inspekce proběhla výměna inspekčních plánů, byly provedeny společné kontroly v oblasti správné výrobní praxe, správné distribuční praxe a v oblasti správné laboratorní praxe. Pracovníci Ústavu se účastnili seminářů pořádaných SÚKL. V dubnu 2011 proběhlo společné pracovní setkání, kterého se účastnili také inspektoráty Slovenské republiky (ŠÚKL Bratislava a ÚŠKVBL Nitra) zaměřené na výměnu zkušeností a na odborné prezentace na aktuální témata.

V oblasti registrace došlo k pracovním setkáním s cílem výměny informací a zkušeností.

Ústav se SÚKL rovněž spolupracoval na přípravě novely zákona o léčivech a oba ústavy vzájemně koordinovaly svá stanoviska pro jednání na úrovni EU (Vedoucí lékových agentur – HMA, Evropská léková agentura – EMA).

### **3.2.4 ÚKZUZ**



V roce 2011 pokračovala spolupráce s Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským, proběhlo pracovní setkání kompetentních pracovníků, pokračovala spolupráce v oblasti vyšetřování krmiv na přítomnost reziduí léčivých látek, v průběhu roku 2011 bylo ÚSKVBL na přítomnost reziduí léčiv vyšetřeno přes 20 vzorků krmiv odebraných inspektory ÚKZÚZ.

### **3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví**

#### **Lékopisná komise – práce Ústavu pro lékopis v r. 2011**

ÚSKVBL se v roce 2011 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 2011 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Českého lékopisu 2009-Doplňku 2012.Tato práce obsahovala překlady nových a revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část (tato část bude obsahovat texty odpovídající Evropského lékopisu, doplňků 7.3. až 7.5.) a v přípravě národní části, kde je uváděn a aktualizován přehled dávek pro zvířata některých léčivých látek používaných ve veterinární praxi.

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR, 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 2010 osm pracovníků ÚSKVBL a čtyři další členové z jiných pracovišť, celkem v této sekci v roce 2010 pracovalo 12 členů.

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 Strasbourgu.

### **3.2.6 Ústřední komise pro ochranu zvířat**

#### **Odborná komise pro ochranu pokusných zvířat**

Zajištění činnosti uživatelského zařízení ústavu – zvířetníku v roce 2011 v souladu s potřebami ústavu a ve shodě s legislativními požadavky (Zákon na ochranu zvířat proti týrání a prováděcí vyhláška) zabezpečovali členové odborné komise průběžně po celý rok dle aktuální potřeby. Odborná komise je pětičlenná, jeden člen je pracovníkem KVS SVS pro Jihomoravský kraj. Ostatní členové jsou pracovníky ústavu. Předpokladem odbornosti k zajištění požadované péče o pokusná zvířata při zkoušení jsou získané kvalifikace pracovníků dle §17 zákona 246/1992 Sb. – celkem 10 pracovníků a absolvování kurzu pro laboranty, techniky a ošetřovatele – celkem 4 pracovníci. Komise se v průběhu roku zabývala průběžnou kontrolní činností v rámci probíhajících pokusů a to zajištění požadované úrovně welfare zvířat a dalšími předepsanými činnostmi vyplývajícími ze zákona a potřebnou

agendou. Nově byl schválen projekt pokusů „Klinické hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku C660 spot-on.“

Pro MZe ČR byla Komisí vypracována souhrnná zpráva včetně statistických tabulek za hodnocený rok. KVS SVS pro Jihomoravský kraj provedl dne 11.5.2011 kontrolu zvířetníku a souvisejících činností bez negativního nálezu.

Smluvně je zajišťován odvoz kontaminovaných materiálů firmami Agris s.r.o. Medlov a SITA Brno. Proškolení pracovníci zabezpečují welfare zvířat v mimopracovní dny.

Počet použitých laboratorních zvířat měl klesající tendenci z důvodu nižší potřeby kontrolních šetření v rámci kontroly trhu s veterinárními léčivými přípravky v tomto roce. Srovnání s předchozími léty uvádí tabulka.

### Počty použitých laboratorních zvířat ve zvířetníku ÚSKVBL

	2009	2010	2011
Myš	815	1 380	760
Morče	30	18	30
Drůbež	140	4	4
Celkem	985	1 402	794

### **3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři**

#### **3.3.1 Evropská léková agentura (EMA)**

##### **Činnost ve výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) a jeho pracovních skupinách**

###### **Výbor pro veterinární léčivé přípravky**

V roce 2011 proběhlo jedenáct pravidelných zasedání Výboru pro veterinární léčivé přípravky při Evropské lékové agentuře.

Ústav se prostřednictvím svých zástupců aktivně podílel na činnosti Výboru a to jako spolupřevodce (co-rapporteur) v rámci arbitrážního řízení v otázkách indikací a dávkování přípravků na bázi doxycyklinu a jako oponent (peer reviewer) v případě hodnocení dapsonu, který byl jako nečistota identifikován Nizozemím v některých přípravcích na bázi sulfonamidů.

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

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

Zástupce Ústavu se rovněž podílel na činnosti pracovní skupiny pro vědecké poradenství – Scientific Advice Working Party – veteriny, která pro farmaceutický průmysl připravuje vědecké poradenství v rámci vývoje nových veterinárních léčivých přípravků.

###### **Spojená pracovní skupina pro jakost humánních a veterinárních léčivých přípravků** Joint CHMP/CVMP Quality working party (QWP)

Spojená CHMP/CVMP pracovní skupina zabývající se jakostí humánních a veterinárních léčiv (QWP) se sešla v roce 2011 čtyřikrát (z toho bylo jedno zasedání společné s pracovní skupinou GMDP IWG a jedno zasedání se zástupci průmyslu). V rámci skupiny byly projednávány revize stávajících pokynů týkajících se jakosti léčiv, tvorba nových pokynů a otázek a odpovědí pro průmysl. Skupina QWP rovněž spolupracuje s EDQM v rámci tvorby a revizí Ph. Eur. monografií, obecných textů a certifikační procedury výrobců léčivých látek. QWP skupina rovněž aktivně vstupuje do tvorby a revizí pokynů ICH a VICH. Na pořadu agendy jsou i řešení otázek jakosti konkrétních humánních a veterinárních léčivých přípravků registrovaných všemi druhy postupů (MRP, DCP, CP, NP).

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

- vývoj pokynu pro kontrolu nečistot v antibioticích (fermentační produkty, semi-syntetické)

- revize pokynu na procesní validace
- revize pokynu týkajícího se požadavků na stabilitní studie v návaznosti na změny v registracích
- revize pokynu EMA na bioekvivalence (společně s EWP-v)
- revize VICH GL18 týkajícího se kontroly zbytkových rozpouštědel (doplnění dalších zbytkových rozpouštědel)
- vývoj nového VICH pokynu na bioekvivalence (společně s EWP-v, která je za EU raporturem)
- nový formulář deklarace QP o GMP pro výrobce léčivých látek (společně s GMDP IWG, která je raporturem)
- projekt harmonizace hodnocení ASMF (iniciované skupinou CMD-h)
- problematika volby postupu sterilizace vs. volba obalu (otázka vznesená ze strany IFAH)
- požadavky na sterilitu veterinárních léčivých přípravků po prvním otevření (dotaz vzešel z americké FDA)
- harmonizace požadavků na definici vstupních surovin pro syntézy léčivých látek (dotazy z vnitrostátních agentur, EDQM certifikací a průmyslu)
- problematika generických biowaiverů v návaznosti na různé síly přípravků
- byla zahájena diskuse v záležitosti potřeby kontroly genotoxických nečistot ve veterinárních léčivých přípravcích a potažmo samotných léčivých látkách (v současné době jsou platné pouze CHMP/SWP-h pokyny)
- pravidla pro kontrolu genotoxických nečistot (včetně rozpouštědel 1 třídy a katalyzátorů), pokud jsou použity při syntézách léčivých látek – bylo zveřejněno QaA na stránkách EMA
- možnost registrace přípravků obsahujících léčivou látku v různé formě solvátů/polymorfů
- a řada dalších témat

### **Pracovní skupina pro bezpečnost** Safety Working Party CVMP

V návaznosti na agendu z předchozího období se v průběhu roku 2011 konala 4 zasedání pracovní skupiny. Jednání byla zaměřena na problematiku bezpečnosti VLP z pohledu uživatele, z pohledu bezpečnosti pro cílové druhy zvířat a také bezpečnosti reziduí. Pracovní skupina i nadále působila v oblasti přípravy pokynů pro registraci VLP, připravovala stanoviska pro CVMP a diskutovala k odborným tématům dané problematiky.

Skupina pracovala na přípravě postupů pro hodnocení

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

a dále principů

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

Další diskutovanou problematikou byly:

- alternativní referenční limity a hodnocení expozice (TTC, ArfD)
- mikrobiologické ADI
- hodnocení reziduí v místě vpichu

- pokynu pro stanovení ochranné lhůty pro mléko u DC přípravků
- nový templát pro MRL Summary Reports

Řešila se situace léčivých přípravků s altrenogestem, tak aby se dostaly do souladu s legislativními pravidly uvedenými ve směrnici 96/22/ES.

Zároveň s ohledem na zasedání CCRVDF byly rovněž připravovány podklady pro stanoviska EU pro toto jednání. Komentována byla problematika návrhů VICH pokynů týkajících se testování genotoxicity.

### **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 2011 čtyřikrát na dvoudenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

Revidované pokyny:

- Hodnocení účinnosti veterinárních léčivých přípravků u akvakultur (vešel v platnost XII/2011)
- Bioekvivalenční studie pro veterinární léčivé přípravky (vešel v platnost XI/2011)
- Hodnocení účinnosti přípravků určených k regulaci *Varroa jacobsoni* u včel (vešel v platnost VI/2011)
- Statistické principy pro klinická hodnocení veterinárních léčivých přípravků (neuzavřeno)
- Vedení studií účinnosti pro intamamární přípravky u skotu (neuzavřeno)
- Vedení studií účinnosti u nesteroidních protizánětlivých přípravků (neuzavřeno)
- Doložení účinnosti veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobní látky (neuzavřeno)
- Veterinární přípravky pro zootechnické účely (revize není v současné době potřebná)
- Hodnocení zchutnění perorálních přípravků

### **Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky**

Immunological Working Party (IWP)

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky měla v roce 2011 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 dokončen a dán k veřejné konzultaci „Pokyn o výrobě a kontrole bakteriálních a virových vakcín pro veterinární použití“,
- pokračovala práce na pokynu „Tabulka cizích agens, na které má být vyšetřováno vzhledem k výrobě a kontrole bakteriálních a virových vakcín pro veterinární použití“,
- byl dokončen a dán k veřejnému připomínkování „Pokyn pro asociované veterinární vakcíny“,
- pokračovala práce na revizi „Pokynu pro MUMS“,
- byla zahájena práce na revizi „Pokynu o indikacích veterinárních vakcín“.

## Pracovní skupina pro farmakovigilanci

V roce 2011 proběhlo 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci. Významnou aktivitou skupiny byla stejně jako předešlého roku snaha o dokončení svazku 9B „Pravidla pro léčivé přípravky v Evropské unii - Pokyny k farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků (VLP)“. Finální verze dokumentu byla spolu s příslušnými komentáři publikován koncem roku 2011 na internetových stránkách EMA. Tento dokument má velký význam pro harmonizaci postupů v oblasti farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci VLP, pro EMA a pro příslušné lékové agentury v členských státech EU, protože obsahuje všechny relevantní a platné informace pro dotčené strany zapojené do farmakovigilance na jednom místě. Po zveřejnění dokumentu zůstávají otázkou některé záležitosti ohledně osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV), respektive povinnosti a role QPPV dané národní legislativou jednotlivých členských států a případné rozdíly jejího fungování na národní úrovni a na úrovni EU a dále případné rozdíly v humánní a veterinární oblasti.

Pracovní skupina pokračovala v diskusi k materiálu „Guideline on Eudravigilance Access Policy for Medicines for Veterinary Use“ – jde o materiál týkající se přístupové politiky v souvislosti s používáním Eudravigilance databáze, respektive rozsahu přístupu pro držitele rozhodnutí o registraci a další veřejnost (vědecká pracoviště, univerzity apod.). Vedle problematiky důvěrnosti informací, ochrany osobních údajů a vlastnictví dat se do popředí dostala otázka technických možností připojení dalších úřadů, privátních veterinářů a veřejnosti. Vedle snahy širšího přístupu k informacím se jako protichůdná jeví oblast primárních osobních dat poskytovaných, respektive neposkytovaných držiteli v rámci jednotlivých hlášení, což souvisí s ověřováním dat, vyhodnocováním případů a možnou duplikací zpráv.

V souvislosti s přístupovou politikou byl představen „GL30 Off label use coding system“. Systémové potíže s odhalováním případů použití přípravku mimo rozhodnutí o registraci (off label use) lze řešit původně japonským návrhem několika systematických otázek, což by nebylo možné právě v případě chybějících informací.

Během roku 2011 pokračoval vývoj nového modelu vnitřní datové struktury systému Eudravigilance Veterinary 3 s cílem lepší použitelnosti a především návaznosti na stávající systémy a databáze EMA.

První polovinu roku byla pozornost pracovní skupiny stále zaměřena na centrálně registrovaný VLP pro aktivní imunizaci samic skotu k prevenci transplacentární infekce virem BVD typ 1 a narození telat perzistentně infikovaných virem BVD typ 1. Aplikace přípravku je dána do souvislosti s onemocněním známým dnes jako bovine neonatal pancytopenia (BPN). Na základě rozhodnutí EK ze dne 10.8.2010 byla v souladu se stanoviskem pracovní skupiny pro farmakovigilanci registrace tohoto přípravku pozastavena, avšak stále pokračoval nárůst hlášených případů. Na základě nových případů byl ze strany držitele dobrovolně pozastaven prodej přípravku rovněž na Novém Zélandě. Významná pozornost byla věnována preventivní strategii a předávání informací zasaženým farmám a podpora odborných studií s cílem nalezení nejvhodnějšího postupu řešení případu.

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

Koncem roku 2011 bylo ze strany EMA plánováno školení na téma farmakovigilančních inspekcí, toto se však uskuteční s podporou Dánska v rámci dánského předsednictví EU v dubnu roku 2012.

Pro rok 2012 je naplánováno 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci, v souvislosti s přípravou olympijských her v Londýně však nejsou vyloučeny organizační změny.

### **Pracovní skupina inspektorů SVP a SDP**

(Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group – GMDP IWG)

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekcí výrobců léčiv je na půdě EMA organizována GMP a GDP pracovní skupina inspektorů (GMDP IWG). V průběhu roku 2011 proběhly čtyři jednání této skupiny.

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

Během pravidelných setkání jsou projednávány nové a revidované kapitoly a doplňky Pokynů pro správnou výrobní praxi, dokumenty vztahující se k MRA dohodám, dopad nové legislativy v oblasti inspekcí výrobců léčivých látek, dokumenty pro harmonizaci inspekčních postupů a oblast spolupráce s ostatními pracovními skupinami i s dalšími organizacemi jako PIC/S, EDQM, PDA, ISPE, nově od roku 2009 také oblast pokynů a inspekčních postupů pro oblast správné distribuční praxe. Těchto mítinků se v roce 2011 účastnil Mgr. Jiří Holý.

V rámci programu pre-MRA inspekcí v nových členských státech, který je financován Evropskou Komisí, byla česká veterinární agentura (Mgr. Jiří Holý) pověřena vedením pre-MRA auditu bulharské veterinární agentury, který proběhl v listopadu/prosinci 2010 a byl vyhodnocen v roce 2011.

### **Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí**

Environmental risk assessment working group (dříve ad hoc)

Skupina se zabývá problematikou nežádoucích dopadů veterinárních přípravků a léčiv na necílové organismy v prostředí a další potenciální environmentální rizika (např. persistenci apod.). Skupina vytváří dokumenty pro CVMP (pokyny, prováděcí dokumenty, odborná stanoviska apod.) stanovisek, která podporují racionální hodnocení vlivu léčiv na životní prostředí. V předchozích obdobích skupina připravila pokyn, který zásadně zjednodušil a unifikoval postup při hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků v rámci registračního procesu EU a pracovní skupina dále pracuje na řadě aktuálních témat (pro souhrn činností roku 2011 viz dále). Pracovníci skupiny usilují o harmonizaci přístupů i s ostatními skupinami obdobných specializací v rámci nadnárodních organizací jako DG SANCO, ECHA (legislativa REACH), OECD, SETAC a dalšími.

V roce 2011 se ERA WG sešla třikrát (únor, červen, listopad) a řešila především tyto aktuální problémy:

- Problematika registrace přípravků Prontax obsahujících jako aktivní látku doramectin. V roce 2011 (až do současnosti - tj. leden/únor 2012) probíhal referral k otázkám environmentálních rizik dvou přípravků. Členové skupiny pověřili delegáta z ČR (Luděk

Bláha) iniciální přípravou dokumentů, které reprezentovaly konsenzuální stanoviska členů ERAWP v jednotlivých fázích referralu. Tato práce obsahovala intenzivní přípravu a účast na řadě VITERO konferencí a telekonferencí při jednání CVMP. Problematika ERA přípravků s avermektinovými antiparazitiky je velmi aktuální a bude se řešit i v dalším období

- Diskutována a připravena první verze prediktivního modelu ToxDung, který má za cíl předpovídat potenciální dopady antiparazitik uvolňovaných z ošetřených zvířat (zejm. ve výkalech) na populace bezobratlých, jejichž životní cykly jsou závislé na přítomnosti výkalů hospodářských zvířat. Model je ve stádiu vývoje a bude vyžadovat další specifikaci vstupních parametrů a validaci výstupů.

- Dokončen a CVMP předán detailní pokyn pro testování ekotoxicity léčiv pro rostliny.

- Připraven dokument reflektující aktuální problematiku hodnocení rizik pro ekosystémy podzemních vod (ground water). V praxi bude metodika hodnocení vycházet z predikce PEC pro podzemní vody a srovnání s existujícími daty (toxicita pro vodní bezobratlé).

- Připraven dokument, který reflektuje problematiku hodnocení PBT (persistentní, bioakumulativní a toxické látky) mezi veterinárními přípravky. Text dokumentu reflektuje současné nadnárodní legislativy (zejm. REACH) a navrhuje kritéria a postupy při hodnocení PBT vlastností v procesu ERA VMP.

## **Ostatní aktivity Ústavu v rámci Evropské lékové agentury**

### **QRD**

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

V roce 2011 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 to i IB – texty řešeny ad hoc) a prodloužení registrací, kdy dochází ke změnám v těchto textech, byla kontrolována správnost.

Za první pololetí byly zrevidovány texty ke 12 novým registracím, ke 2 rozšířením registrace, ke 4 prodloužením registrace, k 7 změnám typu II, k 6 změnám typu IB a ke 3 referálům. Ve druhém pololetí roku 2011 byly zkontrolovány texty k 7 novým registracím, ke 2 rozšířením registrace, k 5 prodloužením, k 6 změnám typu II, ke 4 změnám typu IB a ke 2 referálům.

## **ESVAC (European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption)**

Projekt ESVAC, koordinovaný Evropskou lékovou agenturou, byl zahájen v listopadu 2009 činností pracovní skupiny TCG, na jejichž aktivitách se podíleli rovněž zástupci



ÚSKVBL. V následném období let 2010 a 2011 Česká republika spolupracovala v rámci projektu ESVAC s dalšími 8 členskými státy EU, které měly k dispozici data o spotřebách antimikrobních látek i retrospektivně. Byla vypracována zpráva analyzující vývoje spotřeb ve spojení s analýzou stavů populace hospodářských zvířat v 9 státech Evropy, které měly požadovaná data k dispozici. Publikace je od září 2011 dostupná na webových stránkách EMA : „Trends in the sales of veterinary antimicrobial agents in nine European countries“ [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000302.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580153a00](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580153a00). Zpráva podává informace z oblasti spotřeb, trendů a uvádí rovněž harmonizovanou metodiku, která by mohla být využita do budoucna při rozšíření projektu o další členské státy. V rámci mezinárodního programu ESVAC byly vytvořeny jednotné šablony pro sběr dat, tak aby mohla být data dále podrobně analyzována, což povede k získání co nejvěrohodnějších a srovnatelných údajů v rámci členských států EU, která budou moci sloužit jako podklady pro analýzu rizik spojených s používáním antimikrobních látek u zvířat a to především v oblasti dopadů na vznik a vývoj rezistence.

Byl rovněž vyhlášen požadavek na vyplnění šablon údajů o spotřebách za rok 2010. ÚSKVBL dodal tato data k validaci agenturou. Za koordinaci spolupráce v rámci projektu ESVAC, za vyplňování dat do standardních ESVAC šablon a komunikaci s týmem EMA v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik je zodpovědná Mgr. L. Pokludová Dr., která rovněž potřebná zpracovává dle účelu prezentace na národních i mezinárodních úrovních. Vstupní data o spotřebách, jejich sběr a poskytování k publikování pro Věstník ÚSKVBL a pro další zpracování pro účely ESVAC zajišťují odborní pracovníci sekce inspekce MVDr. L. Koutecká CSc. a D. Dorn.

### **3.3.2 Evropská komise**

V roce 2011 svolala Evropská komise jednání Veterinárního farmaceutického výboru, jehož cílem bylo projednání aktuálních otázek v oblasti veterinárních léčiv. Na jednání Veterinárního farmaceutického výboru tak byly projednány následující hlavní body:

- dvojí MRL pro svalovinu v případě některých látek (tildipirosin, ivermektin) s ohledem na hodnocení rizika a s ohledem na výkon dozoru v oblasti sledování reziduí,
- budoucí revize veterinární farmaceutické legislativy
- akční plán Evropské komise v oblasti antimikrobní rezistence
- příprava nových pravidel pro medikovaná krmiva
- příprava nové legislativy v oblasti zdraví zvířat
- příprava nových pravidel v oblasti monitoringu reziduí (zrušení směrnice 96/23/EHS).

Ústav se dále účastnil zasedání Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky, jehož náplní bylo projednání budoucích pravidel pro změny registrace. Zasedání bylo organizováno jako společné jednání humánního a veterinárního výboru.

### **Pracovní skupina pro pokyny pro žadatele při Evropské komisi (Notice to Applicants Working group)**

V roce 2010 se pracovní schůzka této pracovní skupiny konala jedenkrát a byla zaměřena na aktualizaci dokumentů Notice to applicants VOL/6A – „Registrační procedury“, zejména

Kapitoly 1 a 2. Činnost pracovní skupiny byla i v roce 2010 z velké části přerušena v důsledku aktuálního pracovního vytížení Evropské komise (EK) a Hlavní lékové agentury (EMA) v jiných oblastech.

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

V roce 2011 byla schůzka této pracovní skupiny zorganizována jedenkrát. Na pracovní skupině byly řešeny otázky strategie EK v oblasti AMR. Bylo avízováno publikování akčního plánu AMR v rámci Antibiotického dne (18.11.2011). Účastníci pracovní skupiny byli seznámeni se zprávami ESVAC (spotřeby veterinárních antimikrobik), ECDC (humánní izoláty a jejich AMR), EFSA (monitoring rezistence u zoonotických agens – izolátů z lidí, potravin a zvířat) a s mezinárodními projekty a aktivitami v rámci EU i světa (OIE – Světová organizace zdraví zvířat, TATFAR – Transatlantická skupina pro AMR).

### **3.3.3 Instituce zajišťující spolupráci členských států**

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

Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup (CMDv) je platformou pro státy Evropského hospodářského prostoru zaměřena na řešení stanovených oblastí na úrovni EU týkajících se:

- individuálních VLP registrovaných postupy MRP/DCP
- aplikace žádostí v souladu s relevantní legislativou
- tvorby a aktualizace příslušných SOP registračních procesů
- harmonizace národních požadavků
- aktuálních dotazů a připomínek ze strany národních agentur
- aktuálních dotazů a připomínek ze strany farmaceutického průmyslu

Skupina CMDv se schází pravidelně 1x měsíčně na půdě Evropské lékové agentury (EMA). Schůzky se kromě nominovaných členů lékových agentur členských států EU účastní také zástupci Evropské lékové agentury (EMA – European Medicines Agency) a zástupce Evropské komise (EK).

Skupina CMDv aktivně spolupracuje s dalšími pracovními institucemi – EMA, EK, HMA, CVMP, CMDh, QRD, QWP, SWP, EWP, PhVWP-V, IWP, IFAH-EUROPE, EGGVP, AVC.

V roce 2011 byla na skupině CMDv projednávána následující témata:

- Nařízení 1234/2008 vztahující se k novému systému změn registrace (implementace na národních agenturách pro postupy MRP/DCP/NP, praktické

- zkušenosti s jeho aplikací zejména u seskupených změn a postupů dělby práce)
- Revize veterinární legislativy (legislativní změny, identifikace oblastí)
- Transparentnost/Přístup k dokumentům (komunikace mezi EU agenturami)
- Hraniční přípravy (harmonizace pravidel, mandát ke klasifikaci)
- Zásaditost redukce informací na obalech VLP (vícejazyčné obaly, dostupnost VLP na malých trzích)
- Procedura „Neformálního worksharingu“ (příprava žádosti a pokynu)
- Implementace rozhodnutí Komise dle čl. 34 (CVMP) referal procedury
- Harmonizace templátů SPC/PI/obalů pro MRP/DCP a CP postupy
- Pilotní fáze projektu „SPC harmonizace“ (zharmonizování VLP napříč EU)
- Aktualizace pokynů s cílem upřesnění pravidel pro žadatele/držitele a národní kompetentní agentury členských států EU
- Elektronické předkládání žádostí v členských státech EU (pokyn, požadavky)
- Systém CTS-Client (update vzhledem k nařízení 1234/2008 a „Produkt index“)
- Aktualizace databáze „Product index“ (seznam zaregistrovaných VLP včetně SPC)
- Eudrapharm (EU databáze VLP) - status na agenturách členských států

V roce 2011 proběhla volba předsedající skupiny CMDv na další tříleté období.

V roce 2011 byly předsednickými státy v rámci EU členské státy Maďarsko a Polsko, které zajišťovaly úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv.

### **HMA (vedoucí lékových agentur)**

V roce 2011 se zástupci Ústavu účastnili všech zasedání Vedoucích lékových agentur, které byly organizovány v průběhu maďarského a polského předsednictví.

Česká republika se v tomto období aktivně podílela na práci řady pracovních skupin HMA – konkrétně:

- Evropské skupiny pro dohled na veterinárními léčivými přípravky (ESS – European Surveillance Strategy)
- Pracovní skupiny pro antimikrobika
- Pracovní skupiny pro testování léčiv
- Pracovní skupiny pro vymáhání práva
- Skupiny manažerů kvality.

Dále se Česká republika zapojovala do diskusí v rámci dalších pracovních skupin či připomínkovala jejich výstupy a v rámci zasedání HMA se vyjadřovala ke specifickým otázkám projednávaným HMA.

Jednalo se zejména o výstupy HMA skupiny pro přípravu revize veterinární farmaceutické legislativy (HMA Task force on veterinary legislation) či skupiny pro telematiku (otázka jednotného portálu pro elektronické předkládání registrační dokumentace, otázka jednotné evropské databáze pro registrované veterinární léčivé přípravky).

## **HMA – V – Pracovní skupina pro rezistenci na antimikrobika**

V roce 2010 byla vytvořena pracovní skupina pro antimikrobní rezistenci, jejímž vedením bylo pověřeno Spojené království. K činnosti ve skupině se přihlásila Francie, Španělsko, Irsko, Švédsko, Německo a Česká republika. Na počátku roku 2011 byl publikován dokument: „HMA-V Action plan of the antimicrobial issues“. Skupina začala pracovat na konkrétních úkolech k naplnění akčního plánu HMA pro antimikrobní rezistenci. ČR se stala garantem pro jeden z bodů akčního plánu věnovaný zjištění proskripčních návyků veterinárních lékařů. Postupně byla vypracována elektronická verze dotazníku, která byla ve spolupráci s FVE a za výrazné podpory UK připravena k překladu, aby byla dostupná v 5 jazykových verzích k uvolnění pro vyplnění veterinárními lékaři členských států.

## **Pracovní skupina pro testování léčiv (Working Group on Product testing)**

Ústav se aktivně účastní činnosti této skupiny, která byla založena v roce 2009 a která je zaměřena na zlepšení spolupráce mezi jednotlivými agenturami při testování léčiv registrovaných postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovaným postupem, dalším cílem skupiny je připravit systém pro hodnocení rizik u jednotlivých léčiv a tak stanovit jasnější kritéria pro frekvenci jejich zařazování do programu testování a zajistit tak účelné využívání zdrojů evropských lékových agentur. V roce 2011 proběhly dvě pracovní jednání a šest telekonferencí, byly připraveny jednotlivé indikátory a bylo zahájeno jejich zkušební hodnocení v rámci pilotní fáze.

## **Pracovní skupina pro vymáhání práva (Working Group of Enforcement Officers)**

Ústav pokračoval v aktivním působení v této pracovní skupině HMA, v jejímž rámci funguje i specifická veterinární skupina, jejímž cílem je výměna zkušeností a informací o nelegálních aktivitách souvisejících s veterinárními léčivy. V roce 2011 proběhla dvě setkání této pracovní skupiny, v rámci maďarského a polského předsednictví.

## **Evropská skupina pro dohled na veterinárními léčivými přípravky (European Surveillance Strategy)**

V roce 2011 se v rámci této skupiny projednávala dvě hlavní témata. Prvním bylo pokračování a budoucnost projektu pro spolupráci v oblasti hodnocení pravidelných zpráv o bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků (PSUR worksharing), druhým byla otázka budoucí revize veterinární farmaceutické legislativy a problematika základního dokumentu o farmakovigilančním systému držitele (pharmacovigilance master file).

## **Skupina manažerů kvality (Quality Managers WP)**

V rámci této pracovní skupiny se projednávaly otázky systémů zabezpečování kvality lékových agentur, otázky klíV rámci této pracovní skupiny se projednávaly otázky systémů zabezpečování kvality lékových agentur, otázky klíčových indikátorů efektivity a revize podmínek pro aktivitu benchamrking (BEMA). V rámci BEMA III byla dohodnuta úprava pravidel (dotazníku BEMA) a byla předložena otázka změny přístupu k provádění BEMA (vypracování standardních požadavků na lékové agentury na místo dotazníku), která bude předmětem dalšího projednání.

### 3.3.3 Ostatní instituce

#### EDQM

V roce 2011 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 2011 na 3 pracovních jednáních, na kterých byla řešena aktuální problematika při tvorbě nových a při revizích stávajících článků Evropského lékopisu. V roce 2011 se dokončovaly změny lékopisných článků týkající se ověřování bezpečnosti veterinárních vakcín. U všech monografií bylo navrženo vypustit zkoušky bezpečnosti šarží na cílových zvířatech, pro naléhavé indikace ověření bezpečnosti určité šarže pak byl navržen nový odstavec do obecného článku Vakcína pro veterinární použití. Probíhala práce na revizi článku Vakcína proti vzteklině lišek živá k orální aplikaci a práce na novém článku Vakcína proti infekční bronchitidě skotu inaktivovaná.

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 2011 dvakrát. Během roku 2011 skupina pokračovala v práci na revizích monografií penicilinových, tetracyklinových antibiotik a sulfonamidů. Článek na chlortetracyklin HCl, na jehož revizi se ÚSKVBL přímo podílel, byl schválen a vyjde v Evropském lékopise v roce 2012. U demeklocyklinu HCl se pracovalo na vývoji nové metody pro příbuzné látky ve spolupráci s Univerzitou v belgickém Leuvenu. Byla vyvinuta a zvalidována nová metoda na příbuzné látky a obsah. Z nových monografií se ve skupině řešil zejména sulfadimethoxin a jeho sodná sůl. Dále se dr. Maxa a laboratoř pod jeho vedením podílel na kolaborativních studiích standardů: Cefoperazon, cefprozil, clarithromycin, dikloxacilin, flukloxacilin. Za skupinu expertů 10 A (chemické látky) se Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD účastnil v roce 2011 na jednáních skupiny třikrát. V této skupině se pokračovalo v práci na nové monografii alimemazin-tartarátu. Ta by měla být v roce 2012 publikována ve PharmEuropě. Monografie pyrazinamidu, na jejíž revizi se ÚSKVBL podílel, byla úspěšně uzavřena a bude publikována v Evropském lékopise. Dále byla ve skupině 10 A prováděna revize monografií statinů, řady protizánětlivých látek, antiparazitik, chemoterapeutik a dalších. Z kolaborativních studií mimo skupinu 7 se laboratoř ÚSKVBL podílela na stanoveních hydrokortisonu-acetátu a indapamidu.

## **Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)**

Ústav je členem PIC/S od roku 2005. Přínosem členství je jednak přístup ke školením a tréninkům pro inspektory na potřebné úrovni, jednak zvýšení mezinárodní prestiže Ústavu a uznávání výsledků jeho inspekci také autoritami mimo EU/EEA (Austrálie, Nový Zéland, Izrael, Írán, Egypt a další) a zjednodušení tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy. V rámci členství v PIC/S se Ústav podílí na přípravě pokynů na půdě PIC/S a harmonizaci inspekčních postupů. Nezanedbatelným přínosem je možnost účasti na vysoce odborných seminářích a získání řady kontaktů na inspektory SVP. V roce 2011 se vedoucí Sekce inspekce, Mgr. Jiří Holý, účastnil dvou výborů PIC/S (Švýcarsko – Ženeva, Jihoafrická republika – Kapské Město). V roce 2011 také pokračovala činnost Ústavu v Řídícím výboru PIC/S, na konci roku 2011 byl zástupce Ústavu zvolen na další dvouleté funkční období do tohoto Řídícího výboru, kde má odpovědnost především za oblast komunikace s EMA a aktivity ve veterinární oblasti. Zvolení do Řídícího výboru je velmi prestižní a také zavazující.

### 3.4 Činnost ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

V roce 2011 Ústav prostřednictvím své pobočky při České společnosti pro zdravotnickou techniku uspořádal 4 pracovní semináře (správná klinická zkoušení léčiv, semináře pro distributory, výrobce LP, výrobce MK). Na seminářích byly projednávány aktuální témata v oblasti regulace veterinárních léčiv v EU a ČR, zkušenosti z inspekcí, nově připravované pokyny a v případě klinického zkoušení pravidla správné klinické praxe.

#### Přehled seminářů

- Seminář pro veterinární lékaře - správná klinická praxe, účast při klinických hodnoceních květen 2011
- Seminář pro výrobce veterinárních léčiv říjen 2011
- Seminář pro výrobce medikovaných krmiv dne říjen 2011
- Seminář pro distributory veterinárních léčiv dne listopad 2011

V průběhu roku 2011 vydal Ústav na základě možnosti a potřeb ze zákona o léčivech 9 pokynů a jedno doporučení pro držitele registračních rozhodnutí. 3 pokyny byly pro oblast registrace VLP, 4 pro oblast správné výrobní praxe VLP a 2 pokyny pro oblast správné distribuční praxe VLP. Doporučení pro držitele registračních rozhodnutí se týkalo oblasti reklamy na VLP uveřejňované v odborných časopisech.

#### Přehled pokynů vydaných Ústavem v roce 2011

##### Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST – 1/2011 Doporučení	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	24.6.2011		UST-04/2006	-

##### Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Anglická verze
REG – 3/2011	Pokyn k prokazování bezpečnosti u cílových druhů zvířat a účinnosti veterinárních léčivých přípravků určených pro použití u ryb chovaných na farmách	1.12.2011	-	-	ano
REG – 2/2011	Zvláštní opatření týkající se přenosu zvířecích spongiformních encefalopatií veterinárními léčivými přípravky	8.8.2011	REG 5/2004; REG – 1/2001		ano
REG - 1/2011	Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí o	1.7.2011	-	-	-

	přeřazení veterinárních léčivých přípravků volně prodejných do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků				
--	---	--	--	--	--

### Pokyny v oblasti SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Anglická verze
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	
INS/VYR -02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	Pokyny pro SVP – část I- SVP	
INS/VYR – 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-	INS/VYR – 01/2006	

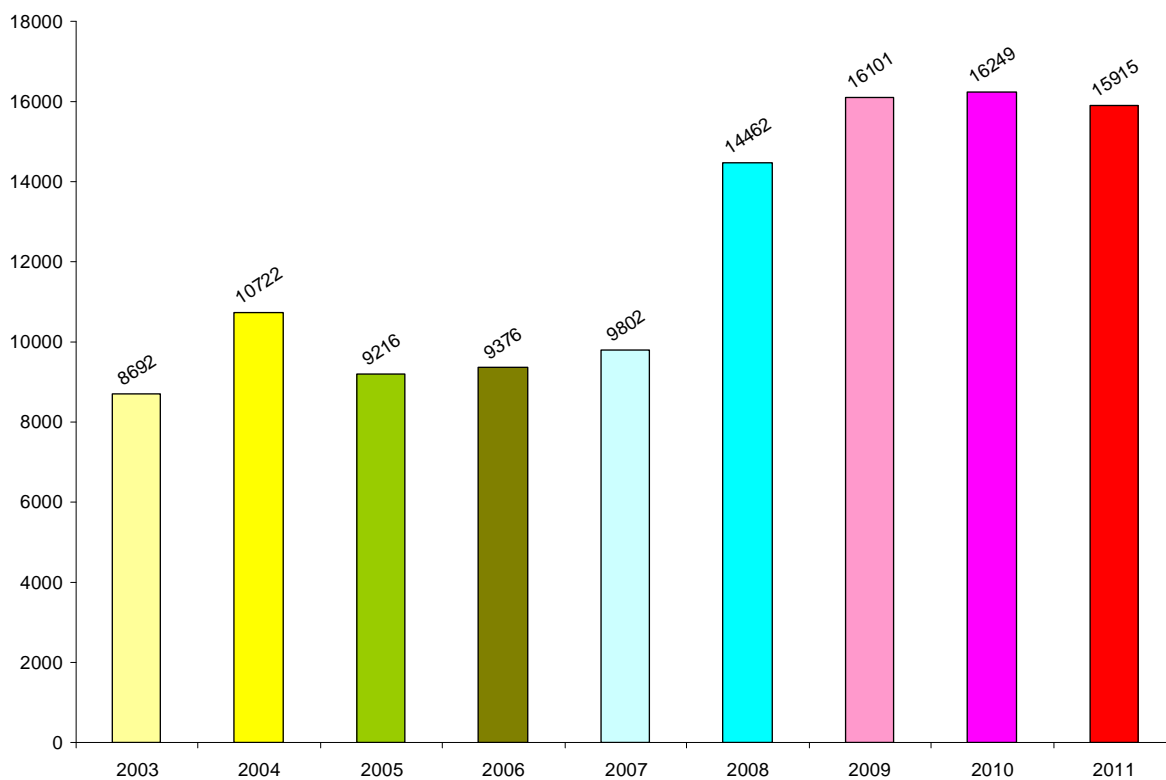
### Pokyny v oblasti SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS-02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS-01b/2004v2	-	-
INS/DIS-01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS-01a/2004v2	-	-



#### 4. Agenda ÚSKVBL

Podatelna a výpravna ÚSKVBL evidovala v roce 2011 dokumenty pomocí Spisového systému Magion propojeným se systémem Documentum. V roce 2011 došlo k mírnému snížení počtu všech evidovaných dokumentů.



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

### 5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

#### Začlenění ČR do evropských registračních procedur, registrace vnitrostátním postupem, registrační agenda

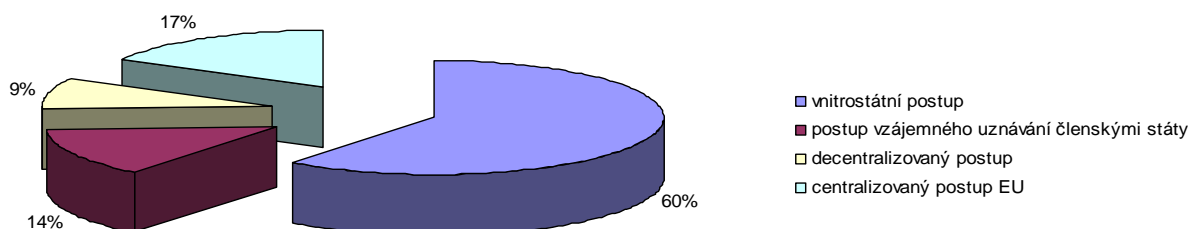
Česká republika aplikovala za účelem registrace veterinárních léčivých přípravků registrační postupy v závislosti na jejich charakteru a zohledňující příslušné legislativními normy.

V roce 2011 byly veterinární léčivé přípravky registrovány čtyřmi základními typy registračních postupů - vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání, decentralizovaným postupem a centralizovaným postupem. U postupu vnitrostátního, postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu bylo postupováno v souladu s požadavky konsolidované směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění směrnice 2004/28/ES a v případě centralizovaného postupu Společenství v souladu s nařízením č. 726/2004.

**Tab. 5/1: Počet registrovaných VLP dle typu procedury k datu 31.12.2011**

TYP PROCEDURY	POČET
VNITROSTÁTNÍ POSTUP	915
POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ ČLENSKÝMI STÁTY EU / DECENTRALIZOVANÝ POSTUP	204/136
CENTRALIZOVANÝ POSTUP EU	254
<b>CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP</b>	<b>1509</b>

**Obr. 5/1: Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2011**



## **Registrace veterinárních léčivých přípravků postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem**

V roce 2011 byly v České republice uplatněny pro registraci veterinárních léčivých přípravků již několik let zavedené registrační postupy na úrovni Evropské unie. Jednalo se o postup vzájemného uznávání (MRP – Mutual recognition procedure) a decentralizovaný postup (DCP - Decentralised procedure), které byly využity pro proces registrace, prodloužení registrace a změn registrace veterinárních léčivých přípravků.

V uvedených registračních procesech vystupovala Česká republika v roli referenčního členského státu tzn. státu vedoucího a koordinujícího registrační proces na úrovni EU (RMS – reference member state) i dotčeného členského státu tzn. státu, kde je registrační proces aplikován (CMS – Concerned member state).

Registrační postupy MRP a DCP byly i v roce 2011 využívány především ze strany zahraničních firem. Využití uvedených postupů ze strany českých firem, je limitováno mnoha faktory, jejich počet ale stále stoupá.

### **ČR/RMS:**

ČR vystupovala v roce 2011 v roli RMS v oblasti nových registrací u několika DCP postupů i u prvního a opakovaného uplatnění MRP postupu, a to u farmaceutických přípravků. V oblasti prodloužení registrace plnila ČR v tomto roce roli RMS pouze u farmaceutických přípravků. V oblasti změn registrací všech typů (změna typu IA, IB, II) se ČR účastnila v roli RMS u farmaceutických přípravků i u imunologických přípravků.

Záměry předložené v ČR v roce 2011 byly pro postupy MRP/DCP obdrženy jak od zahraničních firem, tak od českých firem. U českých firem jde hlavně o postup vzájemného uznávání (registrovat veterinární léčivé přípravky původně zaregistrované v ČR v jiných členských státech EU za současného využití ČR v roli referenčního členského státu). Úloha členského referenčního státu je vysoce náročná z odborného i časového hlediska. Z tohoto důvodu má ČR pro realizaci předložených žádostí - záměrů procedur, v nichž má ČR plnit úlohu RMS, stanovený interní časový harmonogram.

### **ČR/CMS:**

Počet žádostí o novou registraci postupem MRP, kde Česká republika vystupovala v roli CMS, se nepatrně snížil v případě přijatých žádostí a nepatrně se zvýšil v případě vyřízených žádostí. u farmaceutických přípravků, u imunologických přípravků se počty přijatých i vyřízených žádostí pohybují na nule nebo minimálních počtech podobně jako v loňském roce. Počet žádostí o novou registraci postupem DCP se u farmaceutických přípravků oproti minulému roku nepatrně snížil v případě přijatých žádostí a dvojnásobně se zvýšil v případě vyřízených žádostí, u přípravků imunologických se počty přijatých i vyřízených žádostí pohybují na nule nebo minimálních počtech podobně jako v loňském roce.

U nových žádostí MRP i DCP zůstává nadále výrazný rozdíl v počtu přijatých žádostí u farmaceutických a imunologických přípravků - počet žádostí o registraci farmaceutických přípravků je několikanásobně vyšší než počet žádostí o registraci u imunologických přípravků.

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

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

Počet předložených i vyřízených žádostí o změny registrace typu I se oproti roku 2010 velmi významně zvýšil u farmaceutických i u imunologických přípravků. Je to dáno celkovým směřováním registračních postupů, kdy se neustále mění poměr veterinárních léčivých přípravků registrovaných vnitrostátním postupem a postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem ve prospěch obou mezinárodních procedur.

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

**Tab.5/2: Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem v roce 2011**

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	10	23	1	0
	Imunologika	2	0	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	11	6	1	1
	Imunologika	0	0	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - decentralizovaný postup	Farmaceutika	53	65	4	1
	Imunologika	0	3	0	0
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	187	170	1	1
	Imunologika	56	49	0	0
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	126	155	0	5

	<b>Imunologika</b>	<b>18</b>	<b>12</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Změna registrace typu II</b>	<b>Farmaceutika</b>	<b>49</b>	<b>37</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
	<b>Imunologika</b>	<b>19</b>	<b>38</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Prodloužení registrace</b>	<b>Farmaceutika</b>	<b>20</b>	<b>33</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
	<b>Imunologika</b>	<b>7</b>	<b>12</b>	<b>0</b>	<b>1</b>

V České republice je nadále uplatňován i vnitrostátní postup pro registraci veterinárních léčivých přípravků. Z přehledu je patrné, že tímto postupem je v České republice registrováno stále nejvíce přípravků a to 915, z celkového počtu 1509. Jelikož u řady vnitrostátně registrovaných přípravků držitel rozhodnutí o registraci zažádal o jejich zrušení a to v 22 případech, či již nepožádal o prodloužení platnosti registrace přípravku a ta tím vypršela, došlo v průběhu roku k mírnému snížení jejich počtu. Tento počet bude však opět navýšen, jelikož bylo v průběhu roku přijato 22 žádostí o registraci veterinárního léčivého přípravku. Žádosti jsou ve většině případech stále ve správním řízení a proto nemohou být zahrnuty do celkového počtu VLP pro rok 2011. Lze tedy konstatovat, že počet registrovaných přípravků vnitrostátním postupem se udržuje na stejné úrovni.

Jiná situace je u žádostí o prodloužení platnosti registrace přípravků. Protože zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, umožňuje prodloužení na dobu neomezenou, každým rokem se počet přijatých žádostí o prodloužení snižuje. Tak tomu bylo i v roce 2011, kdy bylo přijato 52 žádostí, což je víc jak o třetinu méně než v loňském roce. Přesto množství vyřízených žádostí převyšuje tento počet, jelikož se podařilo ukončit řízení z let minulých, které byly velmi časově náročné, jelikož se v mnoha případech jednalo o přípravky, které byly zaregistrovány v minulosti za zcela odlišných pravidel než jsou nyní.

I za rok 2011 připadl největší podíl přijatých žádostí pro přípravky registrované vnitrostátním postupem, na žádosti o změnu registrace. U farmaceutických přípravků se většinou jednalo o změny typu IA a IB, u imunologických přípravků pak především o změny typu II. Od 20.1.2011 ÚSKVBL v souladu s článkem 3 směrnice 2009/53/ES, kterou se mění směrnice 2001/82/ES, pro změny registrace vnitrostátně registrovaných léčivých přípravků uplatňuje pravidla podle nařízení Komise 1234/2008. Toto nařízení umožňuje tzv. seskupování změn. To znamená, jedná-li se o případy, které jsou stanoveny v nařízení, může být předmětem jedné žádosti o změnu i několika změn. S ohledem na tuto skutečnost, že v rámci jedné podané žádosti může a většinou je žádáno o více změn, které musí být posuzovány a hodnoceny, je počet přijatých žádostí v níže uvedené tabulce vztažen k skutečnému počtu požadovaných změn a nikoli žádostí. Takže přesto, že bylo přijato 348 žádostí, ve skutečnosti bylo požadováno 518 změn. ÚSKVBL a dle odezvy i držitelé rozhodnutí o registraci uvítali tato nová pravidla podle nařízení Komise (ES) 1234/2008 jako prostředek sjednocení a harmonizace postupů v rámci Evropského společenství, kde je cílem

nastavit s ohledem na praktické zkušenosti jednodušší a pružnější systém při posuzování změn.

V neposlední řadě je vnitrostátní postup uplatňován i pro žádosti o převod registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na držitele nového. Tento postup se vztahuje nejen na přípravky registrované vnitrostátním postupem, ale i na přípravky registrované postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem. Takových žádostí bylo za rok 2011 přijato 32. Jelikož ke konci roku 2010 bylo podáno větší množství žádostí o převod, bylo správní řízení řádně ukončeno až v roce 2011 a proto jsou počty vyřízených žádostí vyšší než žádostí přijatých.

**Tab. 5/3 : Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí v roce 2011 vnitrostátním postupem**

Druh řízení	Kategorie veterinárního Léčivého přípravku	Počet žádostí	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Registrace	Farmaceutika	19	4
	Imunologika	3	1
Prodloužení registrace	Farmaceutika	39	120
	Imunologika	13	51
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	271	215
	Imunologika	90	61
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	109	124
	Imunologika	48	36
Změna registrace typu II	Farmaceutika	64	91
	Imunologika	81	109
Převod registrace	Farmaceutika	30	45
	Imunologika	2	27
Zrušení registrace	Farmaceutika	18	17
	Imunologika	4	6

Celkem bylo v roce 2011 na sekci registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení přijato 1235 žádostí. U některých typů řízení došlo oproti roku 2010 ke zvýšení počtu přijatých žádostí. Zejména u změn registrace veterinárních přípravků, kterých bylo 976. Žádostí o novou registraci bylo přijato celkem 104. Z toho převážná část byla předkládána decentralizovaným postupem. Pouze u prodloužení registrace veterinárních přípravků počet žádostí ve srovnání s rokem 2010 výrazněji klesl. Celkově je však možno konstatovat, že

objem administrativní zátěže sekce registrace oproti roku 2010 vzrostl o 18%. ( Počítáno na vyřízené žádosti. )

**Tab. 5/4: Počet přijatých a vyřízených žádostí v r. 2011 v porovnání s lety předchozími**

Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2011	104	101
	2010	111	72
	2009	116	106
	2008	148	77
	2007	87	58
	2006	60	46
Žádost o prodloužení registrace	2011	80	218
	2010	126	189
	2009	171	178
	2008	282	145
	2007	201	133
	2006	198	92
Žádost o změnu registrace	2011	976	1104
	2010	893	869
	2009	688	642
	2008	590	679
	2007	543	462
	2006	453	449
Žádost o převod registrace	2011	32	72
	2010	62	22
	2009	8	3
	2008	45	45
	2007	13	10
	2006	13	13
Žádost o zrušení registrace	2011	22	33
	2010	48	43
	2009	43	43
	2008	17	17
	2007	12	11
	2006	25	25
Žádost o zastavení správního řízení	2011	5	5
	2010	35	35
	2009	24	24
	2008	29	29
	2007	21	21
	2006	11	11
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2011	1	1
	2010	2	2
	2009	0	0
	2008	2	2
	2007	2	8
	2006	12	6

Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2011	15	15
	2010	29	29
	2009	30	30
	2008	25	25
	2007	20	20
	2006	15	15
Celkem	2011	1235	1549
	2010	1306	1261
	2009	1080	1026
	2008	1138	1019
	2007	899	723
	2006	788	657



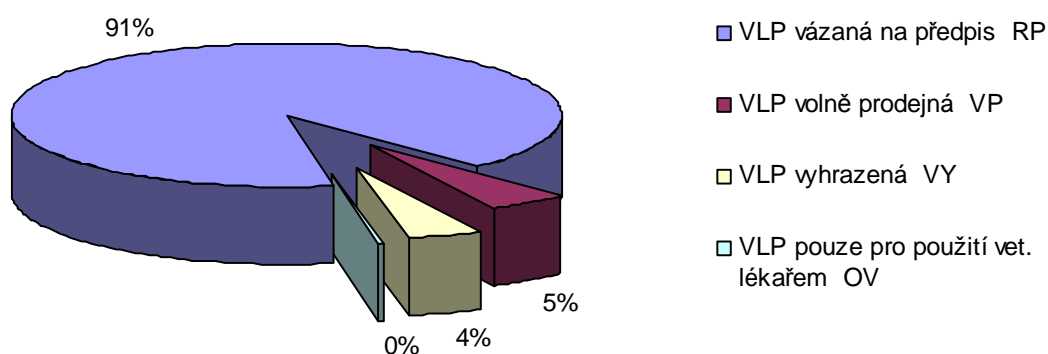
### Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

Ke dni 31.12.2011 bylo v České republice registrováno celkem 1509 veterinárních léčivých přípravků, z toho bylo 1108 přípravků farmaceutických a 401 imunologických. Dle způsobu výdeje rozlišujeme veterinární léčivé přípravky vázané na předpis, které představují 91% z celkového počtu VLP, v menším zastoupení jde o veterinární přípravky volně prodejné a tzv. vyhrazená léčiva u kterých není stanoveno omezení výdeje na lékařský předpis stejně jako pro léčiva volně prodejná, jejich prodej však může být zajišťován také prodeji vyhrazených léčiv. Poslední kategorií dle výdeje jsou veterinární přípravky pouze pro použití veterinárním lékařem.

**Tab. 5/5: Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje a použití**

Druh VLP	Celkem	Vázané na předpis (RP)	Volně prodejné (VP)	Vyhrazená léčiva (VY)	Pouze pro použití vet. lékařem (OV)
Farmaceutické Přípravky	1108	967	71	64	6
Imunologické přípravky	401	401	0	0	0
<b>Celkem</b>	<b>1509</b>	<b>1368</b>	<b>71</b>	<b>64</b>	<b>6</b>

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



## 5.2 Antibiotická politika

Oblast antibiotické politiky je zejména v kontextu mezinárodním v období posledních let charakterizována zvýšenou aktivitou. ÚSKVBL a jeho odborní pracovníci se aktivně podílejí na řadě akcí a projektů, které spadají do této oblasti.

Během roku 2011 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 došlo k nastavení pravidelné spolupráce s KVL, kde v průběhu roku 2011 proběhlo několik pracovních jednání zástupců ÚSKVBL k otázkám zodpovědného používání antimikrobik. Mgr. Pokludová se účastnila rovněž kongresu FVE u příležitosti Evropské dne antibiotik ( 18.11. 2011).

V průběhu celého roku pokračovala aktivní spolupráce s pracovištěm VFU v Brně zaměřená na problematiku sledování výskytu kmenů mikroorganismů rezistentních na antimikrobiální látky, které jsou používány ve veterinární medicíně.

Byla navázána spolupráce s pracovištěm VÚVeL a byl podán návrh na společný grantový projekt obou pracovišť, který je zaměřen na stanovení profilů citlivosti a rezistence pomocí mikrodiluční metody u patogenů izolovaných z klinicky nemocných zvířat „Vývoj a výroba veterinárních setů pro stanovení MIC antimikrobiálních látek standardizovanou mikrodiluční metodou a nový koncept hodnocení účinnosti antimikrobiálních látek stanovením MPC“.

### SAGAM

Scientific Advisory Group on Antimicrobials

Z pohledu mezinárodní spolupráce v oblasti AMR byly sledovány aktivity Scientific Advisory Group on Antimicrobials (SAGAM). V uplynulém roce byly aktivity soustředěny na témata cefalosporinů 3. a 4. generace, (fluoro) chinolonů, MRSA, MRSP, makrolidů, linkosamidů a streptograminů. Podrobnější informace jsou dostupné na webových stránkách EMA. Zástupci ÚSKVBL – MVDr. Bureš a Mgr. Pokludová participovali na vzniku CVMP strategie a jsou členy pracovní skupiny pro akční plán HMA vedené UK. Byl finalizován HMA akční plán. Zástupci ÚSKVBL se pravidelně účastnili telekonferencí skupiny pro akční plán, poskytují stanoviska a materiály, které mohou přispět k činnosti skupiny. ČR převzala garanci nad plánovanými aktivitami - sledování preskripčních návyků a jejich možné ovlivnění s ohledem na zodpovědné používání antimikrobik ve veterinární medicíně.

### ESVAC

Mgr. Pokludová se účastnila i v roce 2011 jednání pracovní skupiny ESVAC a participovala na přípravě zprávy o trendech ve spotřebách antimikrobik v letech 2005 až 2009 ( převážně prostřednictvím tzv. VITERO konferencí). ÚSKVBL v souladu s platným zákonem o léčivech uskutečňuje sběr dat o spotřebách antimikrobik ve veterinární medicíně. Data jsou v konsolidované podobě k dispozici od roku 2003 a jsou dostupná na webových stránkách ÚSKVBL ( [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)).

Zástupce ÚSKVBL – Mgr. Pokludová se zúčastnila rovněž jednání Pracovní skupiny pro rezistenci na antimikrobika (SCFCAH) – pořádáno EK SANCO Pharmaceuticals.

## **Vybrané prezentace na mezinárodních konferencích, vybrané publikace se vztahem k antibiotické politice :**

**4th Symposium on Antimicrobial Resistance in Animals and the Environment, 27 - 29 June 2011 Tours (ARAE 2011), Francie, poster:**  
**Antimicrobials for intramammary use – Comparing data from three European countries,** Pokludová L., Muentener C., Greko C.

**INFORMA, 7th Annual Conference: Regulation of Veterinary Medicines in Europe, Barcelona, Španělsko, prezentace:**  
**Focused on antimicrobials: Activities to promote responsible use of antimicrobials,** Pokludová L.

Konference "**Responsible Use of Antibiotics in Animals**", Nizozemí, poster:  
**Analysis of antimicrobials prescribing patterns in dogs in small and mixed animal veterinary practices,** Pokludová L., Bureš J., Hera A.

Dolejska M, Jurcickova Z, Literak I, Pokludova L, Bures J, Hera A, Kohoutova L, Smola J, Cizek A.  
**IncN plasmids carrying blaCTX-M-1 in *Escherichia coli* isolates on a dairy farm,** Veterinary microbiology, 149 (2011) 513–516

Pokludová L, Hera A.  
**Current situation in the field of antibiotic politics in veterinary medicine in the Czech Republic**  
Veterinary clinic, 1/2011 : 19-25

### **5.3 Klinické hodnocení léčiv**

V roce 2011 bylo na odboru klinického hodnocení předloženo celkem 7 žádostí o povolení klinického hodnocení přípravků.

Žádosti předložili dva zadavatelé, z toho jeden zahraniční. U šesti žádostí bylo Ústavem vydáno povolení klinického hodnocení. Jedna žádost z důvodu požadavku na doplnění nebyla zatím uzavřena. Jednalo se o sledování účinnosti a snášenlivosti přípravku „Ergometrin Bioveta 1 mg/ml. inj.“, zadavatele Biovety, a.s., Ivanovice na Hané. V souvislosti s udělenými povoleními a probíhajícími klinickými hodnoceními bylo uskutečněno 11 kontrolních zjištění se zápisy, které byly předkládány zadavateli. Byla hodnocena zejména shoda probíhající terénní fáze klinického hodnocení se schváleným klinickým protokolem uvedeným v žádosti, vyplňování záznamových listů uvádějících zdravotní stav pokusných zvířat v průběhu zkoušení a dodržování zásad Správné klinické praxe. Byly hodnoceny průběžné výsledky týkající se zejména bezpečnosti po aplikaci hodnoceného přípravku.

Kontrolní zjištění byla rovněž provedena u klinických hodnocení již dříve schválených, jejichž trvání bylo naplánováno na víceleté období. Některá zjištění proběhla i u zadavatele a to se zaměřením na doplnění, resp. upřesnění výsledků laboratorní části.

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

Předložením příslušné Souhrnné zprávy bylo ukončeno klinické hodnocení u dvou přípravků, tj. Recombivac B inj. a BioBos BTV 1,8 inj.

V rámci prováděného dozoru nad trhem s léčivými přípravky bylo u čtyř imunologických přípravků zahájeno terénní ověření bezpečnosti po aplikaci cílovým zvířatům. Z toho u tří přípravků bylo přešetření ukončeno v roce 2011 a u jednoho bude sledování ukončeno začátkem roku 2012. V žádném případě nebyly zjištěny nepříznivé průvodní jevy po aplikaci vyžadující následná opatření. Rovněž u dvou přípravků z roku 2010, jež byly vyhodnoceny až v roce 2011 nebyly negativní projevy shledány.

K zabezpečení komplexní veterinární péče privátními veterinárními lékaři bylo na žádost Státní veterinární správy ČR vypracováno celkem 24 odborných stanovisek na výjimku povolení dovozu a používání neregistrovaných léčivých přípravků dle § 46 Zák.č.378/2007 Sb., o léčivech, která byla podkladem k vydání Rozhodnutí povolení výjimky žádajícím veterinárním lékařům. V jednom případě bylo vyjádřeno nedoporučující stanovisko. Jednalo se o žádost o povolení dovozu léčivého přípravku s centralizovanou registrací.

Žádosti o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě dle § 48 Zák. 378/2007 Sb. o léčivech bylo celkem předloženo 92. Z toho u sedmnácti žádostí bylo vydáno negativní stanovisko. Nejvíce – 15x pro léčivý přípravek Bacipremix 50 z důvodu možnosti použití registrovaného léčivého přípravku požadované indikace i když s jinou formou podání. U dvou žádostí se jednalo o formální nedostatky.

Nejfrekventovanější žádostí byl požadavek na dovoz přípravku HEPTAVC P PLUS (44 žádostí).

V rámci úkolů souvisejících s dozorem nad trhem a poregistračních kontrol byla prověřena shoda se schválenými texty (vnější obal, vnitřní obal, příbalová informace přípravku) celkem u 154 léčivých přípravků. Ve 42 případech bylo realizováno upozornění držitele na neshody, které neměly zásadní význam pro použití a u dvou přípravků byl podán návrh na stažení z trhu. Jednalo se o tyto přípravky:

Hipramox P 200 mg/g plv. a Arpalit Neo 7 M – obojek pro psy.

#### 5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

<b>Přehled schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) a hodnocení biocidů za rok 2011 (aktuální stav k 31.12.2011)</b>				
<b>Druh činnosti</b>	<b>Převedeno z roku 2010</b>	<b>Podáno/schváleno v roce 2011</b>	<b>Ukončeno</b>	<b>V řízení</b>
Schvalování VP	3	124	109	16
Změny schválených VP		36	36	
Prodloužení schválení VP	5	89	94	
Zastavení schvalovacího řízení VP			2	
<b>1 Zrušení schváleného VP</b>			<b>143</b>	
<b>Celkem</b>	<b>8</b>	<b>249</b>	<b>241</b>	<b>16</b>
Posuzování zda jde o VP, § 65 odst 1, písm i)		4	4	
<b>Evidence VTP</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	
<b>Registrace biocidních přípravků</b>		<b>8</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
<b>Stanovisko k biocid. přípravkům</b>		<b>93</b>	<b>93</b>	
<b>účinným látkám+změny stanovisek</b>		<b>29</b>	<b>29</b>	
<b>Řešení vedlejších nežádoucích účinků VP</b>		<b>1<sup>+</sup></b>	<b>1</b>	
<b>účinků VTP</b>				
<b>účinků biocidů</b>				
<b>Odvolání proti rozhodnutí</b>				
<b>Odbor VP a VTP (počet úkonů za rok 2011 celkem)</b>	<b>10</b>	<b>386</b>	<b>376</b>	<b>20</b>
		<b>Podané/schválené v roce 2011</b>	<b>Všechny schválené k 31.12.2011</b>	
<b>Celkem</b>		<b>109</b>	<b>1049</b>	
<b>VP – KP kosmetika</b>		<b>45</b>	<b>484</b>	
<b>VP – DI dietetika</b>		<b>42</b>	<b>349</b>	
<b>VP – DG diagnostika</b>		<b>17</b>	<b>151</b>	
<b>VP – AR akvarijní ryby</b>			<b>21</b>	
<b>VP – VA varia</b>		<b>5</b>	<b>44</b>	
<b>Počet schválených biocidů</b>		<b>84</b>	<b>1013</b>	
<b>Počet evidovaných VTP</b>		<b>8</b>	<b>89</b>	

1<sup>+</sup> - Oční péče- Augenflége

## 6. Činnost sekce inspekční

### 6.1. Inspekce SVP

#### 6.1.1. Oddělení SVP LP, AV a LL

##### 1) Hodnocení plnění hlavních úkolů a vizí v roce 2011:

- ***plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP (odpovídá Müllerová)***
  - ☺ plánované inspekce byly provedeny s výjimkou 6 inspekcí, 1 inspekce byla zrušena z důvodu zrušení povolení k činnosti kontrolní laboratoře Analytické laboratoře Plzeň, a.s. na vlastní žádost, další 2 inspekce byly zrušeny z důvodu pozastavení činnosti subjektů Herbacos Recordati s.r.o., M+H VET s.r.o. na vlastní žádost. Z důvodu dokončování nových výrobních prostor byly 2 inspekce přesunuty na začátek roku 2012 a to u subjektů Dyntec spol. s r.o. a Sevaron s.r.o.. Původně plánovaná následná inspekce u subjektu Noventis s.r.o. nebyla uskutečněna po zjištění skutečnosti, že zatím není realizována výroba veterinárních léčivých přípravků, inspekce bude uskutečněna v první polovině roku 2012 jako periodická systémová inspekce SVP. 2 plánované periodické systémové inspekce byly provedeny v plném rozsahu současně s žádostí o změnu povolení k činnosti (Státní veterinární ústav Jihlava, PURUS-MEDA, s.r.o.) a to z důvodu překrývajícího se časového období.
  - Oproti plánu byly provedeny dalších 2 inspekce související s novými žádostmi o povolení výroby při výrobě veterinárních léčivých přípravků a to u společností Bioveta, a.s. a Tekro spol. s r.o. Dále byly provedeny oproti plánu další 4 kontrolní inspekce u subjektů vyrábějících veterinární léčivé přípravky.
- ***další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP (všichni)***
  - ☺ školení byla provedena v potřebném a plánovaném rozsahu.
- ***dokončení a uvedení v platnost revize předpisové dokumentace a dokončení aktualizace Příručky jakosti SI (odpovídá Holý)***
  - ☺ částečně splněno – byla provedena aktualizace některých SOP, formulářů a dotazníku pro výrobce VLP, revize vstoupí v platnost počátkem roku 2012. Byl připraven a zveřejněn ke konzultaci Pokyn týkající se přípravy autologních kmenových buněk, který vstoupí v platnost počátkem roku 2012. Nebyla dokončena aktualizace Příručky jakosti SI.
- ***aktualizace předpisové dokumentace v oblasti RAS, LL, VP (odpovídá Müllerová)***
  - ☺ částečně splněno – byly připraveny některé formuláře v oblasti VP, připravena revize směrnice týkající se RAS, která vstoupí v platnost v roce 2012.
- ***dokončení aktualizace registrační databáze o výrobce VLP (odpovídá Müllerová)***
  - ☺ částečně splněno – byla provedena aktualizace první poloviny registrační databáze o výrobce VLP
- ***pokračování spolupráce s inspekční sekcí SÚKL a ÚŠKVBL (odpovídá Holý)***
  - ☺ proběhla společná inspekce SVP při výrobě veterinárních léčiv s pracovníky SÚKL ve společnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.. Pracovníci SÚKL a ÚŠKVBL se zúčastnili seminářů SVP a SDP pořádaných inspekční sekcí ÚŠKVBL.
  - Ve dnech 14.4. bylo zorganizováno společné setkání inspektorů ÚŠKVBL, ÚŠKVBL, SÚKL, ŠÚKL.

- **mezinárodní spolupráce, účast na hodnocení žádosti VMD (Velká Británie) o členství v PIC/S – (odpovídá Holý)**
  - ☺ splněno – v roce 2011 bylo zahájeno hodnocení VMD, které bude dokončeno v roce 2012, ve spolupráci s agenturami Kanady a Švýcarska
- **příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby (odpovídá Holý)**
  - ☺ splněno - byl uspořádán seminář pro výrobce veterinárních léčiv v říjnu 2011, výrobce medikovaných krmiv (říjen) a pro distributory veterinárních léčiv (listopad).
- **uskutečnění auditů oblasti medikovaných krmiv, farmakovigilance, RAS (odpovídá Holý)**
  - ☺ částečně splněno. V únoru 2011 byl na ÚSKVBL uskutečněn externí audit BEMA zaměřený mimo jiné na spolupráci mezi inspektory, hodnotiteli, pracovníky oddělení farmakovigilance.
  - Interní udity oblastí medikovaných krmiv, farmakovigilance a RAS nebyly provedeny.
- **další mezinárodní spolupráce (odpovídá Holý)**
  - ☺ splněno
  - V dubnu proběhlo setkání 4 inspektorátů s odbornými příspěvků SÚKL, ÚSKVBL, ÚŠKVBL Nitra a ŠÚKL Bratislava
  - Pracovní skupina inspektorů při EMA – GMDP IWG (61.-64. míting)
  - HMA – WGEO – 9. míting Budapešť (duben), 10. míting Varšava (říjen)
  - Aktivity v oblasti PIC/S – PIC/S výbor + PIC/S seminář (květen - Ženeva, listopad – Cape Town – téma „Inspekční techniky“).

## 2) Přehled činnosti v oblasti SVP

### Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 21

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

### Počet vydaných rozhodnutí: 18

Povolení k výrobě	- 0
Povolení k výrobě (změna Rozhodnutí)	- 12
Povolení k činnosti KL (+ změna)	- 3
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě	- 3
Zrušení certifikátu výrobce LL	- 0

### Počet vydaných certifikátů

Certifikát GMP na základě žádosti	- 3
Certifikát GMP po inspekci	- 21 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC); (jeden certifikát vystaven na základě provedení periodické systémové inspekce v roce 2010)

## Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2011

Firma dle OR	Plán	Provedení	Poznámka
KOMVET spol s r.o.	Leden	1.2.2011	
BIOVETA, a. s.	Leden	11.1.2011	
MIKA a.s.	Leden	15.2.2011	
Movianto Česká republika, a.s.	Únor	22.3.2011	
CONTIPRO C, a.s.	Únor	8.-9.3.2011	
Alliance Healthcare s.r.o.	Únor	8.2.2011	
PURUS-MEDA, s.r.o.	Březen	17.2.2011	Současně s žádostí o změnu povolení k činnosti provedena periodická systémová inspekce SVP
AVEFLOR a.s.	Březen	21.6.2011	Posunutí termínu v důsledku vložení kontrolní inspekce
Noventis s.r.o.	Březen	---	Následná inspekce neuskutečněna, zatím není uskutečněna výroba VLP
Sevaron s.r.o.	Duben	---	Postupně přeložena na leden 2012, nebyly dokončeny nové prostory
STACHEMA KOLÍN, spol. s r. o.	Duben	5.-6.9.2011	Přeložena na žádost oproti plánu
NORDIC Pharma s.r.o.	Duben	10.5.2011	
VÝZKUMNÝ ÚSTAV VČELAŘSKÝ s. r. o.	Květen	31.5.2011	
NOVIKO, a.s.	Květen	2.5.2011	
Favea, spol. s r.o.	Červen	28.-29.6.2011	
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	Červen	13.-14.9.2011	Posunuta z důvodu sjednocení data inspekce se SÚKL
Analytické laboratoře Plzeň, a.s.	Červenec	---	Povolení k činnosti zrušeno na žádost
Herbacos Recordati s.r.o.	Srpen	---	Povolení k činnosti pozastaveno na žádost
Bureau Veritas Czech Republic, spol. s r.o.	Srpen	30.8.2011	
Trouw Nutrition Biofaktory s. r.o.	Září	1.-2.11.2011	
ALS Czech Republic, s.r.o.	Říjen	4.10.2011	
Státní veterinární ústav Jihlava	Říjen	22.11.2011	
DYNTEC spol. s r. o. Terezín	Listopad	---	Přeložena na březen 2012, nebyly dokončeny validace v souvislosti s budováním nových prostor
Veterinární zásobování spol. s r.o.	Prosinec	11.10.2011	
M+H VET s.r.o.	Prosinec	---	Povolení k činnosti pozastaveno na žádost



Oproti plánu bylo ještě provedeno **6** inspekcí, z toho ve **3** případech se jednalo o kontrolní inspekce u výrobce, **1** inspekce byla zaměřena specificky na produkt ve spolupráci s hodnotiteli, ve **2** případech se jednalo o žádost o změnu povolení k výrobě spojenou s inspekci, v **1** případě o žádost o vydání certifikátu SVP pro výrobu veterinárních přípravků (provedena současně s periodickou systémovou inspekci SVP veterinárních léčivých přípravků).

AVEFLOR a.s.	-	18.1.2011	Kontrolní
STACHEMA KOLÍN, spol. s r. o.	-	18.1.2011	Kontrolní
PURUS-MEDA, s.r.o.	-	17.2.2011	Žádost o certifikát SVP ve výrobě veterinárních přípravků
BIOVETA, a. s.	-	27.4.2011	Zaměřená na produkt – společně s hodnotiteli
UNIVIT s.r.o.	-	16.6.2011	Kontrolní
BIOVETA, a. s.	-	2.12.2011	Žádost o změnu povolení k výrobě
Tekro, spol. s r.o.	-	6.12.2011	Žádost o změnu povolení k výrobě

Ve spolupráci se SÚKL byly provedeny **2** inspekce SLP – Biopharm VÚVBL a Biotest a.s. V rámci dozoru nad nakládáním s léčivými látkami nebyly provedeny kontroly, na základě kontroly dovozu LL ve spolupráci s celním úřadem nebyly zjištěny nové či rizikové subjekty. Pravidelné kontroly evidovaných subjektů byly interně stanoveny s četností 3-4 let.

#### **Počet provedených inspekci v oblasti SVP: 27 (SVP) + 2 SLP**

Systémová úvodní + změny – 4 (2 provedeny současně jako periodické systémové a zahrnuty i v tomto čísle)

Systémová periodická	- 19
Následná	- 1
Kontrolní	- 4
Kontrola OCABR	- 0
Výrobci LL	- 0
Výrobci VP	- 1
Kontroly nakládání s LL	- 0
SLP	- 2
Zahraniční	- 0

**Počet zpracovaných protokolů: 24 (SVP) + 3 (protokoly o kontrolním zjištění) + 2 (protokol o inspekci SLP)**

#### **Shrnutí inspekčních činností**

Odhadovaný počet inspekci: **29 inspekci (část A) + 3 inspekce (část B) + 10 kontrol** v oblasti nakládání s LL

Odhadovaný počet inspekčních dní: **39 (A+B) + 10 (C) = 49**

Plánovaný celkový počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): **102**

Ve skutečnosti bylo provedeno **27** inspekcí SVP + **2** inspekce SLP, v oblasti dozoru nad nakládáním s LL pak nebyly provedeny kontroly. Počet inspekčních dní byl **38**. Celkový počet osobo/dní **74**.

U některých plánovaných inspekcí došlo k přesunu (Sevaron s.r.o., Dyntec spol s r.o.) na 1.Q roku 2012. Nebyla uskutečněna inspekce u Herbacos Recordati s.r.o., M+H VET s.r.o., z důvodu pozastavení povolení k výrobě na žádost. Byla také zrušena inspekce z důvodu zrušení povolení k činnosti kontrolní laboratoře Analytické laboratoře Plzeň, a.s. na vlastní žádost. Původně plánovaná následná inspekce u subjektu Noventis s.r.o. nebyla uskutečněna po zjištění skutečnosti, že zatím není realizována výroba veterinárních léčivých přípravků, inspekce bude uskutečněna v první polovině roku 2012 jako periodická systémová inspekce SVP. Po vyhodnocení údajů získaných od celní správy o pohybu léčivých látek na území ČR a provedení inspekcí u největších odběratelů léčivých látek nevyvstala potřeba provedení dalších inspekcí u osob nakládajících s léčivými látkami, nebyly zaznamenány další rizikové subjekty, z tohoto důvodu bude většina periodických kontrol provedena v průběhu roku 2012, tak jak vyplývá z interního stanovení intervalu četností těchto periodických kontrol 3-4 roky. Pracovníci se zaměřili na kontroly v jiných oblastech, především prodejců vyhrazených léčiv a kontroly oprávněnosti odběratelů.

Oproti plánu byly provedeny dalších 2 inspekce související s novými žádostmi o povolení výroby při výrobě veterinárních léčivých přípravků a to u společností Bioveta, a.s. a Tekro spol. s r.o. Dále byly provedeny oproti plánu další 4 kontrolní inspekce u subjektů vyrábějících veterinární léčivé přípravky.

### **Školení**

Pracovníci SI – útvaru SVP pro LP, AV a LL se v roce 2011 účastnili školení v rozsahu **31 dnů** (Holý, Müllerová, Radošová).

Ze zahraničních školení se dva inspektoři SVP účastnili semináře pořádaného Swissmedic na téma Trendy v procesních validacích, 2 inspektoři SVP se zúčastnili školení pro inspektory pořádané PIC/S na téma Good Inspection Practices, 1 inspektor školení pořádané PDA na téma Lyofilizace.

### **Spolupráce (SÚKL, EMA, PIC/S...)**

Pracovníci SI se v roce 2011 účastnili jednání GMDP Inspectors working group při EMA (4 jednání, Mgr. Holý).

Mgr. Holý byl dále zástupce ÚSKVBL na jednání výboru PIC/S (dva výbory v roce 2011: květen - Ženeva; listopad – Cape Town). Od roku 2011 je ÚSKVBL členem řídicí rady PIC/S – na 2 roky, proto se ÚSKVBL aktivně účastní i jednání Řídicího výboru (dvě jednání v roce 2011). V roce 2010 byl ÚSKVBL pověřen vedením hodnocením žádosti VMD (Velká Británie) o členství v PIC/S. Toto hodnocení probíhá ve spolupráci se Swissmedic (Švýcarsko) a Health Canada (Kanada), v roce 2011 proběhlo hodnocení předložené dokumentace, v roce 2012 bude hodnocení dokončeno auditem a zpracováním závěrečné zprávy.

V rámci HMA pracovní skupina WGEO se Mgr. Holý účastnil jednání ve veterinární skupině pro ilegální aktivity – enforcement officers – 2 mítinky ročně s aktivními příspěvků (duben Budapešť; říjen Varšava).

V rámci HMA pracovní skupiny WGPT pro koordinaci testování produktů registrovaných MRP/DCP procedurou proběhlo v roce 2011 jedno pracovní setkání, další práce v této skupině byla diskutována formou telekonferencí (6 v roce 2011), zástupce ÚSKVBL se aktivně jednání skupiny účastní.

V dubnu 2011 proběhlo pracovní setkání 4 inspektorátů (SÚKL a ÚSKVBL z ČR, ŠÚKL a ÚŠKVBL z SR). Setkání bylo zaměřeno na přehled inspekčních činností inspektorátů, otázky paralelního dovozu léčiv, způsob řešení závad v jakosti léčiv a předávání zkušeností z inspekcí ve třetích zemích.

V rámci spolupráce se SÚKL byla provedena společná inspekce v oblasti SVP a to u výrobce léčivých přípravků společnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., a 2 v oblasti SLP. Společně byly zpracovány protokoly o inspekci SVP a SLP.

### Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	21	145	135	301

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

### Posouzení registrační dokumentace

V průběhu roku 2011 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované sekci registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP **zhodnoceno 191 žádostí**. Do registrační databáze byly zadány údaje o výrobcích VLP cca poloviny léčivých přípravků.

### 3) Hodnocení indikátorů kvality:

Č.	Popis	Limit	Hodnocení
002-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě VLP	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy.
002-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP s inspekcí	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy. U firmy BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s. nebyla žádost zatím dořešena z důvodu ještě nedokončené rekonstrukce prostor a nedokončených validací.
002-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla <b>6,8 dnů</b> .
002-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
005-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu	30, resp. 60 dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování <b>byla 5 dnů</b>
009-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 prac. dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování <b>byla 11,8 prac. dnů. Lhůta nebyla dodržena pouze v případě zpracování společného protokolu se SÚKL pro společnost Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.</b>
009-	Základní obsah systémového	Dle DP	Všechny protokoly obsahují popis všech

02	protokolu o inspekci SVP – úvodní	SVP	nezbytných kapitol
013-01	Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci	Dle legisl. a DP SVP	Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem
023-01	Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 2 roky	U většiny inspekcí byl dodržen stanovený interval. Některé inspekce SVP byly v roce 2011 odloženy na žádost výrobce (Sevaron s.r.o., Dyntec spol. s.r.o.), z důvodu rekonstrukce prostor. Tyto inspekce budou přednostně zařazeny na počátek roku 2012. Nikdy nebyla překročena doba mezi inspekcemi delší než 3 roky
023-04	Minimální intervaly inspekcí u kontrolních laboratoří	Min. 1x za 2 roky	Interval byl splněn.
023-05	Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních LL	Min. 1x za 3 roky	Nebyly plánovány a provedeny v roce 2011. Interval dodržen.
024-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k činnosti KL	Max. 90 dnů	Nebyla podána žádost.
024-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL s inspekcí	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy.
024-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Lhůty byly dodrženy.
024-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
025-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu výrobce LL	Max. 60 dnů	V roce 2011 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL – nehodnoceno.
025-02	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	V roce 2011 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL – nehodnoceno.
026-01	Lhůta pro zpracování protokolu KL	30 prac. dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování <b>byla 11 dnů.</b>
026-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP – úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol.

#### **4) Jištění jakosti, interní audity**

V rámci systému jištění jakosti bylo plánováno dokončení revize Příručky jakosti SI a dokončení revize jednotlivých SOP. Většina dokumentů je v současné době zrevidována, principy řízení rizik byly zahrnuty do Checklistu výrobce a Dotazníku pro výrobce léčiv, který byl aktualizován v souladu s dokumentem Evropské Komise – Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File a s dokumentem PIC/S pro přípravu dokumentu Site Master File.

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

V oblasti VP byly připraveny šablony Certifikátu SVP, Protokolu o inspekci SVP veterinárních přípravků a šablona oznámení inspekce SVP při výrobě VP.

Začátkem roku 2012 budou výše uvedené dokumenty zařazeny do řízené dokumentace sekce inspekce.

Bylo vydáno a do řízené dokumentace SI zařazeno nové SOP kontrola prodejen chovatelských potřeb.

Nebyly provedeny interní audity v oblasti MK, farmakovigilance a RAS, v této oblasti byl v únoru 2011 na ÚSKVBL uskutečněn externí audit BEMA zaměřený mimo jiné na spolupráci a způsob komunikace mezi inspektory, pracovníky řešícími závady v jakosti, hodnotiteli, pracovníky oddělení farmakovigilance.

### **5) Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2011**

V roce 2011 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 158. Tento počet zahrnuje informace o všech případech závad v jakosti od externích úřadů, z nichž převážnou většinu tvoří informace o závadách v jakosti humánních léčivých přípravků, aktualizace RAS databáze, oznámení o výrobních místech nevyhovujících požadavkům GMP a hlášení jednotlivých organizačních útvarů Ústavu o závadách v jakosti. Celkem bylo obdrženo 120 hlášení o závadách v jakosti léčivých přípravků.

hlášení od externích úřadů	týkající se humánních léčivých přípravků	83
	týkající se veterinárních přípravků	16
	aktualizace RAS databáze	14
	GMP non-compliance	21
Hlášení od prodejců VyVL	Prodej VyVL	2
interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Sekce laboratorní kontroly	12
	Sekce registrace	3
	Sekce inspekce	5
hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci		1

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

- nevyhovujícího vzhledu - 2
- nevyhovujícího obsahu účinné nebo konzervační látky - 4
- nevyhovující pH - 1
- nevyhovujícího stanovení mikrobiologické jakosti – 5

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

- neshody v obalových materiálech – 7
- nesoulad údajů uváděných v registrační dokumentaci - 1

V roce 2011 byly odeslány 2 informace o závadě v jakosti externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) a 1 kompetentní autoritě členského státu - Compilation of Community procedures týkající se dodržování GMP při výrobě VyVL.

V roce 2011 byla na základě podkladů RAS zahájena 2 správní řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech:

Specifikace porušení zákona	Počet správních řízení
ZOL § 33, odst. 3, písm. a)	2

## **6) Shrnutí odchylek:**

V roce 2011 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti sekce. V oblasti jištění jakosti byla provedena pouze částečná revize předpisové dokumentace, nebyly provedeny plánované interní audity.

## **7) Opatření:**

Dokončení revize předpisové dokumentace je klíčovým úkolem pro 1. pololetí roku 2012. Je nezbytné uskutečnit interní audity v oblasti farmakovigilance, medikovaných krmiv a RAS. V roce 2012 je třeba také dokončit aktualizaci registrační databáze o údaje o výrobcích všech veterinárních léčivých přípravků.

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2011 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti činnosti systému inspekcí.

### **6.1.2. Činnosti oddělení SVP MK**

#### **1) Specifikace cílů v roce 2011 a hodnocení jejich splnění:**

- plnění plánů inspekcí uvedených v části A  
*splněno*
- revize SOP v oblasti výroby medikovaných krmiv v návaznosti na nový zákon o léčivech  
*zčásti splněno, další aktualizace pokračuje v r. 2012*
- ÚKZÚZ – pravidelná setkání zástupců ÚŠKVBL se zástupci ÚKZÚZ ( zpravidla 1-2x ročně), možnost společných inspekcí a výměny informací, domluvena konkrétní spolupráce při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva, včetně odběrů a rozborů vzorků krmiv  
*splněno*
- komplexní zpracování výsledků analýz vzorků medikovaných krmiv, prováděných na ÚŠKVBL za období r.2010  
*splněno*
- zahájení inspekcí u žadatelů o výrobu medikovaných krmiv pro vlastní potřebu (tzv. farmářských výrobců - prvovýroba)  
*nerealizováno – nebyly podány žádné žádosti*
- společná aktivita v rámci EU – společná inspekce s ÚŠKVBL u výrobce medikovaného krmiva na Slovensku nebo v ČR  
*nerealizováno*
- školení pro kvalifikované osoby ve výrobě medikovaných krmiv ( 1. – 2. čtvrtletí r.2010)  
*splněno*

## **2) Přehled činnosti:**

### **Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK:**

Typ žádosti	Povolení nové výroby	Povolení nové výroby - farmářský výrobce	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Žádost o pozastavení povolení k výrobě	Žádost o zrušení platnosti povolení	Celkem
Počet	1	0	4	2	0	9	17

### **Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost:**

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

### **Počet vydaných rozhodnutí:**

Typ rozhodnutí	Povolení nové výroby	Povolení nové výroby - farmářský výrobce	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Pozastavení platnost povolení	Zrušení platnosti povolení	Celkem
Počet	1	0	5	2	0	10	18

### **Dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí:**

Uvedená správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě maximálně 90 dnů bez započítání doby přerušení způsobené žadatelem. Pokud byla tolerována celková doba pro přerušení řízení více než 90 dnů, bylo to v případech, kdy u žadatele probíhala fúze s další společností, což vyžadovalo kvůli administrativním a právním úkonům spojeným s fúzí, delší časové období nebo žadatel prováděl změny na technologickém zařízení a po jejich dokončení bylo pokračováno v řízení na ÚSKVBL.

### **Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2012:**

Typ žádosti	Žádosti nových výrobců nedokončené	Změna v povolení k výrobě s inspekcí	Změna v povolení bez inspekce	Zrušení povolení	Celkem nedokončené žádosti
Počet	0	0	0	0	0

**Odůvodnění:** uzavřeny rozhodnutím byly všechny podané žádosti v r. 2011

### **Certifikáty SVP MK:**

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

### **Počet provedených inspekcí za rok 2011**

Typ insp.	Systémová úvodní	Systémová změna	Systémová periodická	Následná	Kontrolní	Celkem insp.	Celkem insp. dní	Celkem osobo/dnů
Počet	13	2	17	3	3	38	39	78

Časový plán, co se týče inspekcí, které měli být provedeny v r. 2011, byl dodržen. Netýká se posledních čtyř inspekcí v prosinci 2011, které, co se týče časového provedení, spadají do roku 2012. Do plánu na rok 2011 byly zařazeny původně jako rezerva. Oproti původnímu očekávání přibylo úvodních inspekcí v důsledku rušení výrobních provozů či jejich převedením do nových firem, které provozy převzaly.

Plán kontrolních a následných inspekcí byl překročen v obou případech o jednu inspekci.

### **Dodržování postupu inspekcí:**

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

### **Ostatní inspekční činnost**

Kontrola veterinárních lékařů v souvislosti s předepisováním medikovaných krmiv, účast na inspekcích SDP (medikovaná krmiva), kontrola velkoskladů s chovatelskými potřebami (veterinární přípravky a vyhrazené veterinární léčivé přípravky), lékáren - tyto kontroly jsou zahrnuty do zpráv příslušných oddělení.

### **Konzultace, poskytování informací**

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	20	190	30	240

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 2011 probíhal při inspekcích odběr vzorků granulovaných medikovaných krmiv s účinnou látkou CTC, Doxycyclin, Amoxicilin – byly odebrány celkem 4 vzorky granulované formy medikovaného krmiva. Vzorky byly vyšetřeny v laboratoři ÚSKVBL. Vyhodnocování probíhalo průběžně.

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

Pracovníci SI se v roce 2011 účastnili :

- 1x pracovní porada na MZe.(krmiva – medikovaná krmiva) - stanovisko pro další jednání stálého výboru při EK (novela Směrnice 90/167/EEC)
- 1x pracovní seminář na MZe, organizovaný ÚKZÚZ, týkající se výsledků kontrol vzorků KS (včetně vzorků odebraných na vyšetření následné kontaminace po medikaci krmiva
- 1x schůzka pracovníků ÚKZÚZ a ÚSKVBL
- školení inspektorů – viz záznamy o školení

Probíhala spolupráce mezi ÚKZÚZ a ÚSKVBL při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva – odběr vzorků ÚKZÚZ, laboratorní kontrola na ÚSKVBL, předávání výsledků vyšetření., vzájemná konzultace výsledků vyšetření.



## 6.2. Inspekce SDP

### 1) Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených pro rok 2011:

- plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SDP  
*splněno*
- kontrola prodeje vyhrazených VLP oprávněným odběratelům, kontrola výskytu neregistrovaných léčiv na trhu  
*splněno, bude prováděno nadále v roce 2012*
- zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP  
*splněno*
- v rámci systémových inspekcí u distributorů - zavedení kontroly dodávek léčivých přípravků od zahraničních dodavatelů v návaznosti na jejich možný paralelní dovoz  
*splněno, bude prováděno nadále v roce 2012*
- kontrola značení LP a kontrola souladu LP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI)  
*splněno, bude prováděno nadále v roce 2012*
- kontrola doprodejů VLP a kontrola výskytu VLP s ukončenou platností registrace na trhu  
*splněno, bude prováděno nadále v roce 2012*
- spolupráce s inspekční sekci SÚKL  
*splněno*
- příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti se změnami v legislativě a novými pokyny  
*splněno*
- komplexní revize SOP  
*bude prováděno nadále v roce 2012*
- odběr vzorků v rámci market surveillance  
*splněno*

### I. Přehled inspekční činnosti:

V roce 2011 je vedeno **95 distributorů** a k nim se váže **126 skladů**.

#### **Počet podaných žádostí: celkem 24**

Typ žádosti	Povolání distribuce	Změna povolení s inspekci	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK a LL	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	5	6	8	-	1	4

#### **Počet vydaných rozhodnutí: celkem 23**

Typ rozhodnutí	Povolání distribuce	Změna povolení s inspekci	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK a LL	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	5	5	7	-	2	4

Všechna správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě 90 dnů bez započítání přerušení způsobených žadatelem. 1 žádost o pozastavení povolení byla podána v roce 2010.

**Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2012: celkem 2**

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

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

Firma dle OR	Plán inspekce	Datum provedení inspekce/poznámka	Počet dní
GS Partners s.r.o.	Leden 11	4.5.2011	1
Plzeňská lékárnická s.r.o.	Únor 11	22.3.2011 + změna skladu	1
FAGRON a.s.	Únor 11	9.3.2011	1
PHRAMED, s. r. o.	Únor 11	25.1.2011	1
SEVARON s.r.o.	Únor 2011	1.12.2011	1
KYNOLOGIK PLUS, s.r.o.	Březen 11	3.3.2011	1
Angoczec, spol. s r.o.	Březen 11	1.3.2011	1
GEHE Pharma Praha, spol. s r. o.	Březen 11	17.2.2011	1
SUPER PET, a.s.	Duben 11	16.3.2011	1
VELE, spol. s r. o.	Duben 11	22.11.2011	1
Zdenka Štrojsová	Duben 11	17.3.2011	1
Johnson & Johnson, s.r.o.	Duben 11	30.6.2011 zrušeno povolení	-
MVDr. Václav JŮN	Květen 11	8.6.2011	1
Závo biochemických služeb, s.r.o.	Květen 11	18.5.2011 pozastaveno povolení	-
AGRO - Měřín, a.s.	Červen 11	6.4.2011	1
AGRO - Měřín, obchodní společnost, s.r.o.	Červen 11	16.5.2011 zrušeno povolení	-
UNIVIT s.r.o.	Červen 11	1.6.2011 následná insp.	1
CYMEDICA, spol. s r. o.	Červen 11	27.7.2011	1
GIMBORN Česká republika s.r.o.	Červenec 11	19.5.2011 kontrola záznamů	1
ALMIKA s.r.o.	Červenec 11	15.6.2011 kontrola záznamů	1
BIOPHARM, spol. s r.o.	Červenec 11	7.6.2011 kontrola záznamů	1
OZOS Praha, spol. s r. o.	Srpen 11	6.12.2011	1
Pfizer, spol. s r.o.	Srpen 11	13.12.2011 + SÚKL	1
BIOPHARM, spol. s r.o.	Srpen 11	27.9.2011 (Žďár)	1
Michal Malý	Srpen 11	19.5.2011 kontrola záznamů	1
TENESCO s.r.o.	Září 11	22.6.2011 kontrola záznamů	1
M+H VET s. r. o.	Říjen 11	25.10.2011	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s.	Říjen 11	25.10.2011	1
Proviservis s.r.o.	Říjen 11	přesun na rok 2012	-
BIOTIKA BOHEMIA spol. s r. o.	Listopad 11	21.9.2011 + SÚKL	1
KOMVET spol. s r. o.	Prosinec 11	8.12.2011	1

**Počet provedených inspekcí: celkem 38**

V roce 2011 bylo oddělením inspekce SDP provedeno celkem 38 inspekcí v rozsahu 37 inspekčních dní. Přehled typů inspekcí je uveden v následující tabulce. U dvou inspekcí byl rozsah rozšířen o hloubkovou kontrolu souladu s registrační dokumentací.

Typ inspekce	Systémová úvodní + II. část	Systémová periodická	Změna s inspekci	Inspekce následné
Počet	5+6 (11)	21	5	1

**V roce 2011 bylo zpracováno 38 protokolů.** Průměrná doba zpracování protokolu byla 5 dní.

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2011 byl 30 inspekci a 1 inspekce následná, celkem 31 inspekci.

**Provedeno bylo 27 inspekci.** (1 přeložena na rok 2012, 3 neuskutečnĚny v důsledku zrušení a pozastavení povolení k distribuci).

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

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

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

Provedeny: 2 společná inspekce.

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

Typ inspekce	Kontrolní Inspekce - distributoři	Kontrolní inspekce - lékárny	Kontrolní inspekce - veterinární lékaři	Kontrolní inspekce - chovatelé	Kontrolní inspekce - zooprodejny (VVLP)	celkem
Počet	16	13	5	21	9	<b>64</b>

Plán odhadu podílu pracovníků SDP na zajišťování kontrolních inspekci u distributorů, veterinárních lékařů, chovatelů a lékáren, v odhadovaném počtu 40 inspekčních dnů (zahrnuto v plánu činnosti Odboru pro kontrolu trhu).

Skutečně provedené kontrolní inspekce: 64. **Bylo zpracováno 64 kontrolních protokolů.**

**Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti odboru kontroly trhu.**

**Celkem bylo za rok 2011 provedeno Odborem SDP celkem 100 inspekci v oblasti distribuce LP, z toho bylo 38 inspekci SDP (systémové, změnové, zaměřené na oblast značení léčiv) a 64 kontrolních inspekci, ty jsou vykázány v činnosti Odboru kontroly trhu.**

Odhadovaný počet inspekčních dnů: 46 (bez kontrolních inspekci)

**Skutečný počet inspekčních dnů: 38 (+64 kontrolních inspekci)**

Odhad. počet osobo/dní (počet inspekčních dnů x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): 98

**Skutečný počet osobo/dní: 76 (+128 kontrolních inspekci)**

## **II. Neinspekční činnost**

Plán školení: 24 pracovních dnů mimo ústav

**Provedená školení: 26 pracovních dnů mimo ústav**

Provedena - revize dotazníku, žádostí v oblasti distribuce léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek a medikovaných krmiv, **revize SOP bude dále probíhat.**

Seminář ÚSKVBL zaměřený na problematiku nových vyhlášek a pokynů v oblasti distribuce **byl uskutečněn v 4. čtvrtletí r. 2011.**

Spolupráce se SÚKL v oblasti SDP:

Probíhá, v roce 2011 provedeny 2 společné inspekce.

Odběr vzorků pro EDQM:

**Byl odebrán veterinární léčivý přípravek: Zactran solution for injection.**

## **III. Konzultace, poskytování informací**

<b>Typ konzultace</b>	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
<b>2 Počet</b>	10	120	60	190

Osobní konzultace byly provedeny v rámci podaných žádostí o povolení k distribuci nebo provedení změny v povolení k distribuci a k informacím týkajících se prodeje vyhrazených VLP.

## **Souhrn**

Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav byl **102 osobo/dní v roce 2011** v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků, avšak **bez kontrolních inspekcí (128).**

Nebyly zjištěny zásadní neshody, v průběhu roku 2011 byly dodrženy všechny časové limity stanovené v zákoně o léčivech nebo v předpisové dokumentaci.

Pozornost byla věnována oblasti paralelního dovozu, této oblasti bude věnována pozornost i nadále v roce 2012 a nadále bude prováděna kontrola značení léčivých přípravků na trhu v ČR.

Velká pozornost byla věnována kontrolám velkoskladů s chovatelskými potřebami se zaměřením na distribuci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.

### 6.3. Odbor kontroly trhu, výdeje a používání

#### 1) Inspekční činnost

Inspekce prováděné v roce 2011 byly zaměřeny na:

1. Kontrolu používání veterinárních léčivých přípravků, které nejsou určeny pro potravinová zvířata u veterinárních lékařů a prodej těchto přípravků v lékárnách.
2. Kontrolu dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u chovatele.
3. Kontrolu dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u veterinárního lékaře.
4. Na prodej veterinárních léčivých přípravků v lékárnách - vázaných na recept bez receptu a rozbalování originálního balení.
5. Společné kontroly KVS a USKVBL o používání veterinárních léčivých přípravků u chovatele.
6. Prodej veterinárních léčivých přípravků v obchodní síti, na výstavách a aukcích,
7. 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.
8. Vypracování protokolů spotřeby účinných léčivých látek.
9. Vypracování hlášení spotřeby OPL.
10. Provedení odběru vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem.
11. Nedostatky zjištěné v hlášení spotřeby veterinárních léčivých přípravků u distributorů
12. Prodej vyhrazených veterinárních léčivých přípravků a 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	20	2	14	16
Lékárna	44	10	13	23
Veterinární lékař	42	18	6	24
ZOO prodejny	140	2	186	188
Výrobce medikovaných krmiv	4	1	3	4
Chovatel	27	34	23	57
Výstavy, burzy	9	0	1	1
Výroba VL	-	0	3	3
Služby zemědělství	-	0	1	1
<b>Celkem</b>	<b>286</b>	<b>67</b>	<b>250</b>	<b>317</b>

Na základě podnětů z inspekcí nebo na základě výsledků analýz odebraných vzorků bylo zahájeno bylo **23** správních řízení, v průběhu roku 2011 byly uloženy pokuty v celkové výši 284.000,- Kč (2 řízení z roku 2010 byly ukončeny v roce 2011), tři řízení z roku 2011 budou dokončeny v roce 2012.

## Market surveillance – Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků VLP	Počet odebraných vzorků VLP	Počet neodebraných vzorků VLP
176 + 13 (mimořádně)	120	69

### 2) Neinspekční činnost :

Školení : Kurfürstová,Kučerová,Dorn, dr. Koutecká

- 24.2. Seminář návykové látky – Dorn, dr. Koutecká
- 2.4. Seminář veterinární homeopatie - Dorn
- 9.9. Používání léčivých přípravků u ryb - Kurfürstová,Kučerová,Dorn, dr. Koutecká
- 27.10. Seminář pro výrobce medikovaných krmiv - Kurfürstová,Kučerová,Dorn, dr. Koutecká
- 29.11 Seminář pro distributory - Kurfürstová,Kučerová,Dorn, dr. Koutecká

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

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

Byla zpracována spotřeba účinných látek podle požadavků - ESVAC

Bylo zpracováno hlášení o spotřebě OPL v ČR v roce 2010 podle hlášení jednotlivých KVS pro Inspektorát návykových látek při ministerstvu zdravotnictví.

### Zhodnocení.

Plán počtu inspekcí byl překročen o 31 inspekci. Změny v indikaci kontrol vyplynuly ze zvýšeného požadavku KVS na společné kontroly u chovatelů potravinových zvířat. Jednotlivé chovatele si vybírali KVS sami.

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

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

Při těchto kontrolách byly zjištěny závažné nedostatky u dvou chovatelů, kde parenterální aplikace léčivých přípravků prováděli zootechnici, ale i ošetřovatelé. V několika chovech bylo zjištěno uskladnění léčivých přípravků v nevyhovujících podmínkách. V těchto případech bylo zahájeno správní řízení, nebo uloženy podmínky nápravy. V chovech, kde je vedena dokumentace o používání a výdeji společně v jednom sešitě bylo obtížné, při kusové kontrole, dohledat množství kontrolovaného VLP za vybrané období a rozeznat, kdy se jednalo o výdej a kdy o použití. Spolupráce mezi veterinárními lékaři a chovateli je na dobré úrovni. Každého chovatele jsme posuzovali samostatně s ohledem na chovaná zvířata a technologii odchovu .

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

V roce 2011 jsme se při kontrolách v lékárnách zaměřili na výdej VLP v lékové formě injekce. Jednalo se VLP Myxoren inj., Pestorin Mormyx inj., Pestorin inj.,Zoletil 100 inj., Narketan 10% inj. Donátor 1 mg/ml inj. Castorex inj., Norostrep inj.

Výdej uvedených přípravků byl podložen receptem, nebo žádankou. Uvedené přípravky se používali v rámci grantů AVČR, Institutu klinické a experimentální medicíny a Fakultní nemocnice Hradec Králové. Uvedené VLP předepisovali veterinární lékaři, kteří spolupracují na jednotlivých grandech, ale na konečné žádance jsou podpisy vedoucích grantů, nebo ekonoma. Vysvětlili jsme správný postup. V roce 2012 se více soustředíme na tyto kontroly. Při kontrolách používání VLP u ryb a volně žijících zvířat nebyly zjištěny závažné nedostatky.

## 6.4. Oddělení farmakovigilance

### 1) Přehled činnosti:

#### a) Splnění hlavních úkolů a cílů:

- Příjem, evidence, hodnocení, řešení a předání informací o nežádoucích účincích veterinárních léčivých přípravků (předpoklad: 50 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR).  
*- bylo přijato 55 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR.*
- Hodnocení periodických zpráv o bezpečnosti přípravků:
  - Hodnocení PSUR pro přípravky MRP/DCP – ČR – RMS – □□/rok  
*- ČR jako RMS u 1 VLP*
  - Hodnocení PSUR pro centralizované přípravky - □20/rok
- PSUR pro centralizované přípravky (CP) hodnotí zpravodajové, kteří jsou schvalováni CVMP, ČR nemá zpravodaje PSUR CP.
  - Hodnocení PSUR v rámci evropského programu pro spolupráci v oblasti veterinární farmakovigilance – bude upřesněno
- během roku 2011 hodnocen PSUR pro aktivní substanci prednisolone (methylprednisolone) v rámci projektu PSUR Worksharing – dosud neukončeno
  - *Hodnocení ostatních PSUR (MRP/DCP, NP)*
- hodnoceno celkem 85 PSUR registrovaných VLP (z toho 58 NP).
  - Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace – předpoklad □1 žádostí/rok.  
*- bylo hodnoceno 203 žádostí o registraci VLP, včetně převodu registrace a změn (DCP- 62, MRP- 51, NP- 90).*
  - Příprava systému farmakovigilančních inspekcí a provádění farmakovigilančních inspekcí – plán 2 inspekce - *splněno.*
  - Dopracování řízené dokumentace.
    - Příprava SOP pro oblast veterinární farmakovigilance (např. Hodnocení PSUR; Hodnocení popisu farmakovigilančního systému předloženého v žádosti o registraci VLP národní procedurou, MRP/DCP; Management hlášení NÚ) (Mgr. Zubrová, MVDr. Brychta) – *splněno*
    - Příprava SOP pro plánování, oznámení a provedení farmakovigilančních inspekcí (Mgr. Zubrová, MVDr. Brychta) – *předloženo ke schválení*

**b) Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)**

*Tabulka č. 1 - Přehled hlášení NÚ – celkový počet za rok 2011, rozdělení podle místa původu*

<b>Celkový počet hlášení</b>	<b>1203</b>
Hlášení ze třetích zemí	353
Hlášení z EU (mimo ČR)	795
Hlášení z České republiky	55

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

<b>Celkový počet hlášení</b>	<b>55</b>
Nevyhovující nálezy v rámci monitoringu CL	14
Veterinární léčivé přípravky - farmaceutika	15
Veterinární léčivé přípravky – imunologika	26

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

<b>Přípravek</b>	<b>Druh zvířat</b>	<b>Popis NÚ</b>	<b>Závěr - hodnocení (ABON system)</b>
VLP k léčbě a prevenci proti nematodům plic a trávicího traktu přežvýkavců, prasat a koní	prase	Úhyn	O
VLP k aktivní imunizaci psů k prevenci úhynu a onemocnění vyvolaných virem psinky a parvovirem psů, při infekční hepatitidě psů a leptospirózy a při infekci adenovirem psů typu 2, ke zmírnění klinických příznaků při infekci virem parainfluenzy psů a koronavirem psů	pes	Anafylaktická reakce, po zahájení terapie do 12 hodin bez příznaků	A
VLP k aktivní imunizaci samic skotu k prevenci transplacentární infekce virem BVD typ 1 a narození telat perzistentně infikovaných virem BVD typ 1	tele	Úhyn telete ve stáří 17 dní, poslední 3 dny projevy bovinní neonatální pancytopenie (BNP)	O
VLP k ochraně psů proti zevním ektoparazitům, hlavně proti klíšťatům, blechám, pakomárům a komárům	pes	Opakovaný nálezy klíšťat po aplikaci přípravku (nedostatečná účinnost přípravku)	O (SLEE)
VLP k prevenci a terapii nakažlivého kulhání ovcí způsobeného <i>Dichelobacter nodosus</i>	ovce	Zmetání u ovcí v prvním trimestru gravidity	N
VLP ke zlepšení prokrvení mozku a periferních tkání u psů způsobených zejména stářím	pes	Úhyn zvířete do 4 hodin po aplikaci přípravku u psa stáří 14,5 roku s diagnostikovaným maligním lymfomem	N
VLP k aktivní imunizaci psů proti psince, hepatitidě, parvoviróze, laryngotracheitidě,	pes	Alergická reakce s přechodným neklidem,	A



parainfluenze a leptospiróze		zvýšenou teplotou, zrychleným dýcháním a mírným erytémem kůže	
VLP k aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě, parvoviróze, parainfluenze, vzteklině a nejčastěji se vyskytujícím sérovarům leptospir ( <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> , <i>Leptospira canicola</i> , <i>Leptospira grippotyphosa</i> )	pes	Třes, nechutenství, katarakta, slabost končetin a následný úhyn po aplikaci přípravku u zvířete 12 roků stáří	B
VLP k léčbě subklinických infekcí a profylaxi nových infekcí u krav v období zaprahnutí	kráva	Zmetání u 2 krav ze skupiny 20 zaprahovaných krav po 3 a 4 dnech po aplikaci přípravku	N
VLP k léčbě akutních a chronických otitis externa způsobených bakteriemi a/nebo parazity a ekzémových, alergických nebo vředovitých lézí vnějšího zvukovodu	fretka	Opakované případy nekroz boltců u fretek	O (off label)
VLP k aktivní imunizaci zdravých psů, koček, skotu, ovcí, koz, lišek, fretek a koní proti vzteklině	pes	Apatie, zvracení, kopřivka a faciální edém přibližně 2 hodiny po aplikaci přípravku s následným odezněním bez další terapie	A
VLP k použití u dojnic v době zaprahnutí	kráva	Aplikace přípravku u 8 dojnic s následným úhynem 3 ks o 4-5 dní později	B
VLP k prevenci klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokcidií u ustájených telat určených na budoucí produkci mléka pro lidský konzum	tele	Opakovaný nálezn oocyst kokcidií u zvířat po použití přípravku	N
VLP k aktivní imunizaci koček a redukcí klinických příznaků způsobených infekcí kočičím kalicivirem (FCV) a kočičím herpesvirem typu 1 (FHV) a k prevenci klinických příznaků leukopénie a vylučování viru způsobených infekcí virem panleukopénie koček (FPLV)	kocour	Zvracení a průjem s vysokým obsahem hlenu a postupně s příměsí krve, tachykardie, tachypnoe, svalové záškuby a mydriáza pomalu reagující na osvit; úprava stavu za cca 6-7 hodin	A
VLP k útlumu bolesti a potlačení nervozity a obranných reakcí způsobených bolestí, útlum bolesti při kolikových stavech, akutní a chronické artritidy, revmatické stavy svalů a kloubů, záněty nervu, neuralgie, tendovaginitidy	kočka	Křečovitě záchvěvy v břicho a při kýčání, záchvaty kašle, zvracení, výtok z nosu, čumák od krve, apatie, nepřijímání krmiva a tekutin; po domluvě s majitelem	B (off label)

		utracení zvířete	
VLP k aktivní imunizaci ovcí od 1,5 měsíce věku k prevenci virémie virem katarální horečky ovcí	koza	Vakcinace stáda koz - následně zjištěna omezená reprodukční schopnost, zmetání a nezabřeznutí a úhyn v důsledku zmetání	N
VLP k léčbě a prevenci respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> a <i>Haemophilus parasuis</i>	prase	Omezení růstu prasniček o hmotnosti cca 100 kg	O
VLP k aktivní imunizaci psů na prevenci klinických příznaků onemocnění a snížení rizika infekce způsobené psím adenovirem Typ 2, psím parvovirem (typ 2a, 2b a 2c), virem psinky, psím adenovirem Typ 1, virem parainfluenzy a na snížení rizika infekce způsobené <i>Leptospira canicola</i> a <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	pes	Kolaps, anemie a bradykardie s následným odezněním	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 6 odpovědí na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) systému.

V roce 2011 jsme neobdrželi žádné hlášení v systému RAS a nezasílali jsme žádné hlášení systémem NUI a RAS.

**d) Spolupráce**

MVDr. Brychta se v roce 2011 zúčastnil následujících jednání pracovních skupin EMA:

EudraVigilance Veterinary Joint Implementation Group (JIG)

15.2.2011, 13.7.2011, 12.10.2011

CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting

25.-26.1.2011, 22.-23.3.2011, 24.-25.5.2011, 5.-6.7.2011, 27.-28.9.2011, 22.-23.11.2011

PhV Inspectors Working Group meeting  
24.3.2011, 8.12.2011

*Celkem mimo kancelář 25 dní + 10 dní na přípravu na jednání.*

**e) Konzultace, poskytování informací**

<b>Typ konzultace</b>	osobní	telefonická	e-mailová	<b>Celkem</b>
<b>Počet</b>	2	4	6	<b>12</b>

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

**f) Školení**

MVDr. Brychta se zúčastnil v roce 2011 následujících školení:

- Farmakovigilance – Typy farmakovigilančních inspekcí, inspektované oblasti, workshop a praktické ukázky - 1 den (pořadatel SÚKL)
- Farmakovigilance – Legislativní základy, hlášení nežádoucích účinků, farmakovigilance k registraci, PSUR, poregistrační studie bezpečnosti – 1 den (pořadatel SÚKL)
- Seminář pro distributory veterinárních léčivých přípravků – 1 den (pořadatel ÚSKVBL)
- Seminář pro kvalifikované osoby a vedoucí pracovníky ve výrobě medikovaných krmiv – 1 den (pořadatel ÚSKVBL)
- Seminář pro výrobce veterinárních léčivých přípravků – 1 den (pořadatel ÚSKVBL)
- Workshop „Perspektiva biotechnologií u drůbeže“ – 1/2 dne (pořadatel VFU Brno)
- Exkurze Střední rybářské školy a Vyšší odborné školy vodního hospodářství a ekologie ve Vodňanech – 1 den

**g) Další činnost**

Přednášková činnost v rámci odborných seminářů pořádaných ÚSKVBL (seminář pro distributory veterinárních léčivých přípravků, seminář pro kvalifikované osoby a vedoucí pracovníky ve výrobě medikovaných krmiv, seminář pro výrobce veterinárních léčivých přípravků). Téma přednášky: Systém farmakovigilance, hlášení nežádoucích účinků, PSUR, farmakovigilanční inspekce.

Přednáška týkající se nežádoucích účinků veterinárních léčiv (farmakovigilance) v rámci semináře pořádaného ÚSKVBL ve spolupráci se Státní veterinární správou a příslušnými krajskými/městskou veterinárními správami.

V rámci inspekční činnosti byly provedeny 2 systémové farmakovigilanční inspekce – Tekro spol. s r.o. (Uničov) a Pfizer s.r.o. (Praha).

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

## **2) Závěr:**

Oproti plánu došlo i v tomto roce k nárůstu počtu hodnocených systémů PhV v rámci předložených žádostí o registraci, včetně převodů registrace nebo změn (předpoklad cca 140, celkem 203; v předchozím roce 2010 předpoklad cca 100, celkem 157; v roce 2009 předpoklad cca 60, celkem 104), naopak v oblasti hodnocení PSUR v rámci žádosti o prodloužení registrace došlo k mírnému poklesu (celkem 85, v předchozím roce 2010 celkem 162, v roce 2009 celkem 135). Tyto činnosti však stále představují hlavní náplň PhV oddělení. Současně došlo k mírnému nárůstu počtu hlášení podezření na nežádoucí účinek na území ČR (celkem 55).

V roce 2012 bude pozornost zaměřena na schválení SOP týkající se PhV inspekci. Další prioritou bude průběžné a řádné hodnocení PhV systémů a především PSUR v daném rozsahu.

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

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

## 7. Činnost sekce laboratorní kontroly

V roce 2011 vykonali pracovníci Českého institutu pro akreditaci na pracovištích sekce laboratorní kontroly 3 dozorové návštěvy.

První mimořádný dozorový audit se konal 17. února 2011 a týkal se požadavku laboratoře o rozšíření spektra akreditovaných zkoušek v oblasti zkoušení imunologických veterinárních přípravků (stanovení hladiny protilátek v séru morčat po aplikaci vakcíny proti chřipce koní jednoduchou radiální hemolýzou a stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití serologickou metodou, která je alternativou ke zkoušce účinnosti čelenžním testem) a v oblasti sledování reziduí cizorodých látek v potravinovém řetězci (stanovení chloramfenikolu metodou LC-MS/MS ve svalu a moči, stanovení thyreostatik metodou LC-MS/MS v mléce, stanovení dapsonu metodou LC-MS/MS v mléce a přidání nových analytů u zkoušek pro stanovení sedativ a androgenních steroidů). Současně s posouzením metod byl přiznán i flexibilní rozsah akreditace v souladu s přílohou k osvědčení o akreditaci.

V průběhu 14., 15. a 25. prosince 2011 vykonali posuzovatelé ČIA plánovanou pravidelnou dozorovou návštěvu, která se týkala plnění akreditačních kritérií vyplývajících z normy CSN EN/ISO 17025 : 2005 ze strany laboratoře. Tento audit prověřil a posoudil i odbornou úroveň laboratoře související s činností v oblasti kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků při používání mikrobiologických, imunologických a biologických metod.

Současně s pravidelným dozorem proběhl i mimořádný audit týkající se akreditace dalších metod - stanovení titru viru Newcastleké nemoci na kuřecích embryích hemaglutinačním testem a stanovení gestagenů metodou LC-MS/MS v ledvinovém tuku. Byly zařazeny nové matrice a nové analyty u 11 zkoušek pro stanovení reziduí cizorodých látek v biologickém materiálu. Tyto změny se promítly do nového Osvědčení o registraci a zejména jeho přílohy.

Osvědčení o akreditaci trvá s platností do 31. října 2012.

Vzdělávání pracovníků SLK probíhalo podle předběžného plánu a 15 pracovníků se zúčastnilo 37 seminářů a konferencí konaných v České republice. 8 VŠ pracovníků se zúčastnilo 11 zahraničních seminářů a konferencí.

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

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 v roce 2010 zapojili do řady národních a mezinárodních testů způsobilosti k provádění příslušných zkoušek. Zejména byla využita nabídka testů organizovaných EDQM a to pro oblast fyzikálně chemických zkoušek.

Testy pro zkoušení způsobilosti laboratoře organizované EDQM:

2.1 PTS 122 Volumetric titration (titrace kys. glutamové a kys.citronové)

PTS 124 Bacterial endotoxins (testování přesunuto na leden 2012)

Ostatní organizace:

- Bakteriologická diagnostika, EHK SZÚ – AP CEM, Identifikace mikroorganismů a stanovení citlivosti k vybraným ATB 4 x ročně
- LGC Standards –Micro Low level & Identification – stanovení počtu mikroorganismů, identifikace

### 7.1.1 Mezinárodní spolupráce

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

**A/** Nadále pokračovala spolupráce v oblasti kontroly veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem (CAP Programmes), která trvá od roku 2000 – v roce 2011 byla naše OMCL (laboratoře analytické chemie a mikrobiologie) pověřena provedením analýzy imunologického veterinárního léčivého přípravku **Equilis StrepE, lyofilizát a solvent CAP 2011/16** (voda, vodivost, vakuum, počet zárodků, identifikace kmene a mikrobiologická čistota).

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

cefazolin  
cefoperazon  
cefprozil  
dikloxacilin  
flukloxacilin  
hydrokortizon acetat  
indapamin  
klarithromycin  
alimemazin tartrat  
dihydrostreptomycin  
framycetin

### European Pharmacopoeia

V rámci práce ve skupinách expertů (Group 7 a 10 A) při Evropské lékopisné komisi se pracovníci oddělení analytické chemie podíleli na studii týkající se vývoje nové metody na stanovení nečistot pro monografii demeklocyclinu hydrochloridu a pyrazinamidu.

### **7.1.2 Spolupráce s ÚKZUZ**

Na základě uzavřené dohody mezi Ústavem a ÚKZUZ bylo v oblasti kontroly křížové kontaminace KS v laboratořích Odboru Úřední laboratoře pro kontrolu léčiv testováno 14 krmných směsí včetně použití matric (8× chlortetracyklin, 1× amoxicilin, 2× doxycyklin, 3× sulfadimidin).

### **7.1.3 Dozor nad trhem**

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

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

Program dozoru nad trhem 2011 byl zaměřen zejména na kontrolu registrovaných VLP obsahujících látky různých farmakologických skupin v lékových formách dostupných na trhu. Kontrola trhu imunologických veterinárních léčivých přípravků se týkala kontroly vyloučení kontaminace mykoplazmaty u vybraných živých vakcín, dále prověření účinnosti inaktivovaných vakcín proti vzteklině a prověření titru viru u vakcín proti Newcastlešské nemoci drůbeže.

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo v tomto roce vyšetřeno 104 přípravků ze skupiny VLP- farmaceutik, 6 vzorků medikovaných krmiv, a 18 imunologických veterinárních léčivých přípravků.

### **7.1.4 Úřední uvolňování šarží IVLP**

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

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

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

**Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2008-2011**

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

**Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2008-2011**

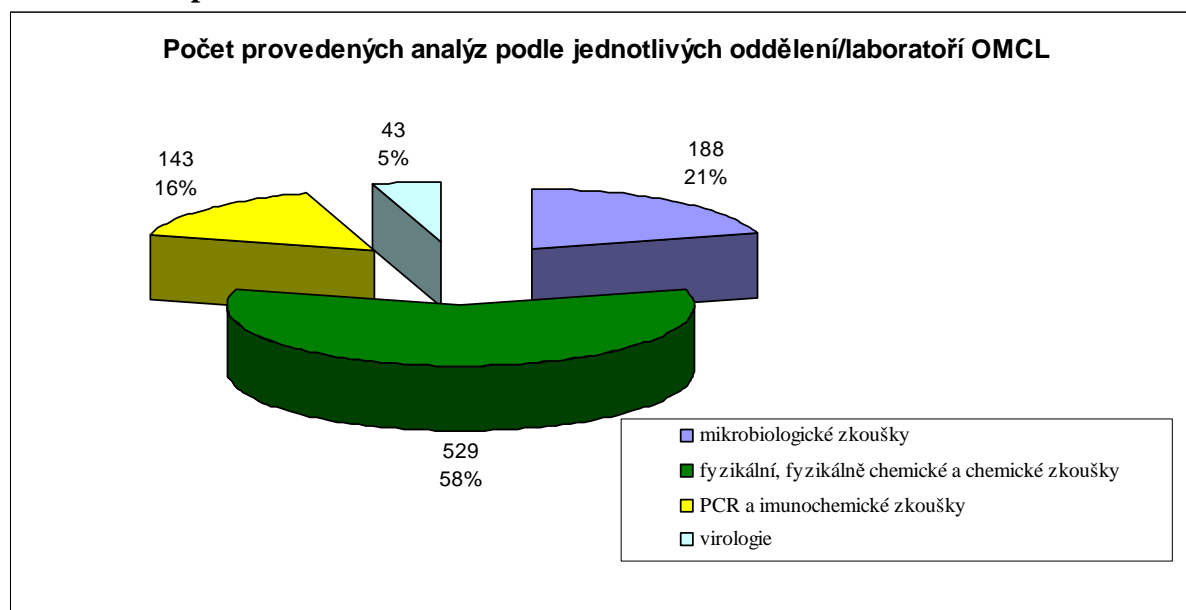
Druh vakcíny / Žádosti/schválení	Počet žádostí o uvolnění s certifikátem vydaným úřední laboratoří jiného členského státu EU				Počet udělených schválení s uvedením šarže IVLP na trh v České republice			
	2008	2009	2010	2011	2008	2009	2010	2011
Období								
Vakcína proti července inakt.	2	10	8	14	2	10	8	14
Vakcína proti července živá	1	1	1	0	1	1	1	0
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	0	0	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inakt.	0	17	7	5	0	17	7	5
<b>Celkem</b>	<b>3</b>	<b>28</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	<b>3</b>	<b>28</b>	<b>16</b>	<b>19</b>

**Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2011:**

Za období leden - prosinec 2010 bylo analyzováno **263 vzorků** (přehled viz. grafy 7.1, 7.2 a tabulky 7/3, 7/4, 7/5), což představovalo provedení **903 analýz**.



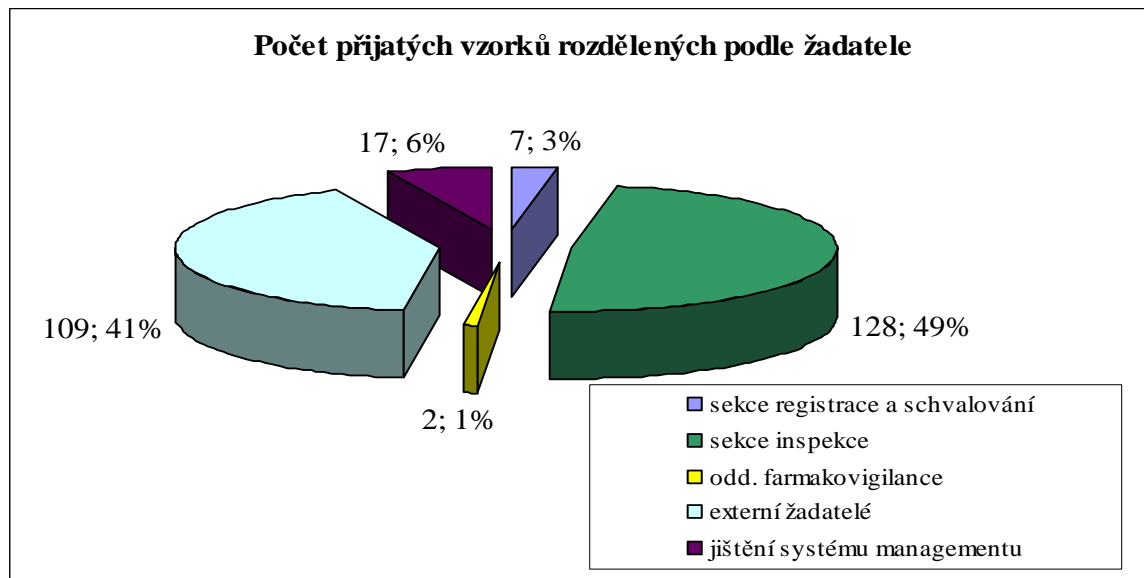
**Graf 7.1** Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv  
– podle oddělení laboratoře - za rok 2011



**Tab. 7/3** Přehled vyšetřených vzorků v úřední laboratoři pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2011

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2011				Celkem	
		I	II	III	IV		
Registrace	VLP farmaceutika	0	4	0	1	1	5
	VLP imunologika	0	0	0	0	0	
Schvalování	VP	0	0	2	0	2	2
Inspekce	VLP farmaceutika	17	34	21	32	104	128
	VLP imunologika	2	6	5	5	18	
	MeKS	3	2	0	1	6	
Farmakovigilance	VLP farmaceutika	0	0	0	2	2	2
	VLP imunologika	0	0	0	0	0	
Externí žadatelé	VLP	0	23	5	5	33	109
	MeKS	1	3	1	9	14	
	OCABR	8	11	7	17	43	
	Biologický materiál a ostatní	3	3	3	10	19	
Jištění systému managementu	Externí (PTS, EHK)	2	2	4	1	9	17
	Interní (MK)	2	4	0	2	8	
<b>Celkem</b>	<b>Vzorky /analýzy/</b>	<b>38 /67/</b>	<b>92 /305/</b>	<b>48 /175/</b>	<b>85 /356/</b>	<b>263 /903/</b>	

**Graf. 7.2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2011**



**Tab. 7/4 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2011**

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika	95	9	3× účinná látka 2× vzhled 2× pH 4× mikrobiologická jakost
Dozor nad trhem VLP imunologika	18	-	-
Registrace/ Schvalování	6	1	1× účinná látka 1× stejnoměrnost dávkových jednotek
Farmakovigilance	2	-	-
Externí žadatelé (pouze OCABR)	43	-	-
<b>Celkem</b>	<b>164 (94,3%)</b>	<b>10 (5,7%)</b>	

**Tab. 7/5 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2003 –2011**

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

## 7.2. Laboratorní kontrola - rezidua

### 7.2.1. Plánovaný monitoring

Základní činností odboru: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek je provádění monitoringu dle Vyhlášky č. 291/2003 Sb., o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech, ve znění vyhlášek č. 232/2005 Sb., č. 357/2006 Sb. a č. 129/2009 Sb.

Dle Vyhlášky 291/2003 Sb., ve znění platných předpisů, přísluší laboratoři ÚSKVBL kontrolovat látky skupiny A1 – A6 (látky s anabolickým účinkem a nepovolené látky - podrobně uvedeno v Příloze č. 1 Vyhlášky č. 291/2003 Sb.) a skupiny B2, písmeno d (sedativa). Pro tuto oblast kontroly reziduí byla laboratoř jmenována Národní referenční laboratoří (Vyhláška 298/2003 Sb.).

Celkem bylo v roce 2011 vyšetřeno **2784 vzorků**. Vzorky byly vyšetřeny analytickými technikami ELISA, GC-MS nebo LC-MS/MS. Při analýze vzorků screeningovou metodou ELISA byly některé vzorky vyhodnoceny jako podezřelé, a následně předány ke konfirmační analýze metodou GC-MS. Jednalo se o stanovení následujících analytů:

chloramfenikol	16 vzorků
stilbeny	1 vzorek
RALs	10 vzorků
trenbolon	3 vzorky
ethinylestradiol	1 vzorek

Souhrn provedených vyšetření vzorků podle Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2011 je uveden v tabulce „Monitoring 2011“. Celkem bylo vyšetřeno **2543 plánovaných vzorků**. Všechny tyto analyzované vzorky byly vyhodnoceny jako **vyhovující**, s výjimkou čtyř následujících vzorků:

- č. prot. 373, vzorek moč – tele poražené, kraj jihočeský,  $\alpha$ -nortestosteron;
- č. prot. 1843, vzorek moč – prase poražené, kraj královéhradecký,  $\beta$ -nortestosteron;
- č. prot. 2335, vzorek moč – skot živý, kraj moravskoslezský, chloramfenikol;
- č. prot. 2585, vzorek sval – kuře na farmě, kraj střeďočeský, chloramfenikol

Postup následných šetření v případě **nevyhovujících** vzorků probíhal přesně dle pokynů uvedených ve Vyhlášce č. 291/2003 Sb. a „Postupu pro odběry vzorků a následná šetření v případech nadlimitních / nevyhovujících nálezů biologicky aktivních látek používaných u zvířat a nedovolených ošetření v rámci programu sledování přítomnosti nepovolených látek a reziduí veterinárních léčiv“ uvedeného v Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2011.

Při následných šetřeních byly analyzované vzorky vyhodnoceny jako vyhovující, jen v případě vzorků odebraných v moravskoslezském kraji (moč skotu – chloramfenikol) byly analyzované vzorky vyhodnoceny jako nevyhovující (č. prot. 2607 až 2611, moč – kráva živá). Následně bylo dle pokynů SVS odebráno dalších 160 vzorků k šetření. Všechny tyto vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

### 7.2.2. Ostatní vyšetření (externí žádosti)

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

analyty	použitá analytická technika	počet vyšetřených vzorků
chloramfenikol	ELISA, GC-MS	28 (z toho 1 nevyhovující) + 160
nitrofurany	LC-MS/MS	2
beta-agonisté	LC-MS/MS	2 (z toho 1 nevyhovující)
nitroimidazoly	LC-MS/MS	2
thyreostatika	LC-MS/MS	2
androgenní steroidy	GC-MS	1 (nevyhovující)

#### b) Speciální akce SVS

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

- 14 vzorků střev - skopových
- 4 vzorky svalu – korýš (2 nevyhovující)
- 2 vzorky medu

stanovení thyreostatik metodou LC-MS/MS:

- 2 vzorky svalu - skot

2) akce HYG obecně – dle dopisu SVS 1743/2011 – 3 vzorky svalu - pangasius

### 7.2.3. Účast v testech způsobilosti

termín provedení	analytická metoda	pořádající organizace
červen 2011	Studie metabolitu 1-testosteronu v hovězí moči metodou GC-MS	RIKILT, EU-RL Wageningen, Nizozemsko
červenec 2011	Stanovení nitroimidazolů v plazmě metodou LC-MS/MS	BVL Berlín, Německo
říjen 2011	Stanovení nitrofuranů v medu metodou LC-MS/MS	Anses Fougères, Francie

#### 7.2.4. Další činnost

- Aktivní účast na poradách SVS ČR, krajských koordinátorů pro národní monitoring cizorodých látek, vedoucích odd. chemie SVÚ Praha, Jihlava, Olomouc, ÚSKVBL Brno a zástupců IC SVS Liberec k problematice monitoringu cizorodých látek.
- Účast pracovníků podle pracovního zaměření na odborných pracovních seminářích (analytických, firemních, metrologických, školení o statistických metodách apod.).
- Konzultační návštěva 2 pracovníků ÚSKVBL v laboratořích EU-RL BVL Berlín, Německo (21. – 25. 6. 2011), zaměřená na analýzy reziduí nitroimidazolů a beta-agonistů a systém kvality laboratoře.
- Aktivní účast na školení „Better training for safer food“ organizovaném EK s tematikou monitoring reziduí, Kyjev, Ukrajina (21. – 23. 6. 2011).
- Účast na pravidelných workshopech EU-RL pro veterinární léčiva, BVL, Německo (3. – 6. 5. 2011) a EU-RL pro hormonálně účinné látky a sedativa, RIKILT, Nizozemsko (30. 10. – 3. 11. 2011).

## 8. Právní agenda

Na základě podnětů z inpekci nebo na základě výsledků analýz odebraných vzorků bylo zahájeno bylo **23** správních řízení, v průběhu roku 2011 byly uloženy pokuty v celkové výši 284.000,- Kč (2 řízení z roku 2010 byly ukončeny v roce 2011), tři řízení z roku 2011 budou dokončeny v roce 2012

V roce 2011 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 **23 správních řízení**, a to na základě podkladů a požadavků ze sekce inspekce a ostatních kompetentních pracovníků ústavu (v roce 2009 bylo zahájeno a vedeno celkem 30 správních řízení, v roce 2010 29 správních řízení). Dále byly vedeny **3** správní řízení z moci úřední za účelem uložení povinnosti držiteli rozhodnutím o registraci nebo změně podmínek registrace.

V roce 2010 bylo uzavřeno celkem **22** správních řízení (z toho 2 zahájené v roce 2010). 3 správní řízení budou uzavřeny v roce 2012.

**Na pokutách bylo celkem uloženo 284.000,-Kč.** Tyto jsou příjmem státního rozpočtu.

Nejvyšší pokuta byla 120.000,- Kč, nejnižší 1.000,-Kč.

1 správní řízení bylo zastaveno pro odpadnutí důvodu (držitel zajistil stažení z trhu z vlastní iniciativy).

V rámci správních řízení byla uložena povinnost uhradit náklady vzniklé se správním řízením v paušální výši 1.000,- Kč, celkem byly uhrazeny náklady ve výši 21.000,- Kč.

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

### **Informační technologie**

V roce 2011 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.

S ohledem na rostoucí nároky na výkon a dostupnost stěžejních aplikací pro chod ústavu byla pořízena nová technologie pro provoz serverů ve virtuálním prostředí. Postupně jsou do tohoto prostředí migrovány všechny klíčové aplikace. V průběhu roku proběhla analýza stávajících systémů z důvodu plánované migrace některých systémů za portál MZe eAgri. Ke konci roku došlo k částečné výměně zastaralých a pomalých aktivních síťových prvků a optimalizaci jejich nastavení.

### **Věstník**

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu r. 2011 spolupracující subjekty a veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci léčivých přípravků formou zveřejnění příbalových informací, jejich prodloužení, změnách, převodech, zániku a zrušení, o vydaných rozhodnutích o schválení veterinárních přípravků, jejich prodloužení, změnách, ukončení platnosti a zrušení a o evidenci VTP. Ve Věstníku ÚSKVBL byly dále zveřejňovány povolení výjimek z registrace, vydané pokyny ÚSKVBL, důležité informace pro držitele registračních rozhodnutí. Od zveřejňování aktualizovaných seznamů výrobců VLP a VP, distributorů VLP, výrobců MK, výrobců léčivých látek ve věstníku se ustoupilo a zůstalo pouze u zveřejnění tohoto na www. stránkách Ústavu. Věstník ÚSKVBL vycházel v roce 2011 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.

V druhé polovině roku 2011 byly odbornými pracovníky Ústavu zpracovávány texty do připravované publikace Seznam veterinárních léčivých přípravků 2012, která bude vydána v dubnu r. 2012.

Informace o činnosti ÚSKVBL byly též zveřejňovány a aktualizovány na webových stránkách Ústavu ([www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)).

Během r. 2011 bylo uskutečněno 30 osobních konzultací týkající se registrací VLP, z toho 10 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 53 osobních konzultací v rámci podaných žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě, distribuce a farmakovigilance.

## Poskytování informací podle zákona č. 106/1999Sb.

**Zpráva o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v oblasti poskytování informací** podávána v souladu s § 18 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

**za rok 2011**

### **odst. 1 a)**

Celkem bylo v roce 2011 podáno ÚSKVBL **5487** 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)**

<b>Oblasti poskytovaných informací</b>	<b>počet</b>
Registrace VLP	3500
Schvalování VP, biocidy, VTP	1250
Reklama na VLP	6
Farmakovigilance	12
Výroba VLP	301
Výroba MK	240
Distribuce	190
<b>Celkem</b>	<b>5487</b>



### **Knihovna ÚSKVBL**

Provoz knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31.12.2011 bylo evidováno 2937 titulů knih. K 31.12.2011 bylo odebíráno celkem 34 titulů časopisů. Z toho činí 18 titulů časopisů českých a 16 titulů časopisů zahraničních.

Celkový počet položek registrační dokumentace zaevidovaný v databázi činil k 31.12.2011 40057 (roční nárůst 3213 položek).

### **Dozor v oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky**

Při běžné kontrole inzerátů na veterinární léčivé přípravky v odborných časopisech Ústav podal 1 námět na prošetření textu inzerátu odbornými pracovníky registrační sekce.

V průběhu roky 2011 byly zodpovězeny dotazy týkající se převážně poskytování reklamních vzorků veterinářům.

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

## 10. Ekonomická a provozní oblast

Celková výše přidělených finančních prostředků po úpravách v USKVBL v roce 2011 činila 55 806 tis. Kč, z toho investiční prostředky 8 400 tis. Kč, neinvestiční prostředky 47 406 tis. Kč, z toho 20 801 tis. Kč připadlo na platy zaměstnanců. Ústav vybírá na základě §112, ZoL 378/2007 Sb a vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, náhrady výdajů za odborné úkony. Tyto finanční prostředky nejsou součástí státního rozpočtu a byly čerpány v souladu s ustanoveními zákona 218/2000 Sb. v platném znění, v souladu s interními pravidly pro čerpání S-018/1000 a na základě Pravidel pro použití mimorozpočtových zdrojů Mze, ze dne 7.11.2006, č.j. 34386/2006-13012. V roce 2011 byly zapojeny do příjmů organizace čerpány mimorozpočtové zdroje ve výši 17 237 tis. Kč a použito v hodnoceném roce 17 223 tis. Kč.

Stanovené příjmy v celkové výši 2 900 tis. Kč se podařilo naplnit a překročit v celkové výši 0 1 300 tis. Kč, z toho daňové příjmy činily 1 910 tis. Kč.

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

Čerpání prostředků na platy bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. Část těchto prostředků ve výši 17 222 tis. Kč bylo pokryto z mimorozpočtových zdrojů. V Ústavu pracovalo v roce 2011 stanovených přepočtených 75 zaměstnanců.

Kapitálové výdaje v celkové schválené výši 8 400 tis. Kč byly čerpány na nákup osobních vozidel, dále na pořízení strojů a zařízení pro sekci laboratorní kontroly, na nákup SW pro sekci registrace a odbor EKO a pořízen 1 server v rámci programu ICT. Celkem bylo použito na pokrytí kapitálových výdajů nad rámec schválených prostředků 2 685 tis. Kč z mimorozpočtových zdrojů. V roce 2011 byly navýšeny prostředky na kapitálové výdaje o 3 000 tis. Kč převodem ze SVS ČR na nákup plynového chromatografu, Vzhledem ke skutečnosti, že výběrové řízení bylo skončeno výběrem dodavatele až v samém závěru roku 2011, bylo plnění z uzavřené smlouvy přesunuto na rok 2012 a prostředky ve výši 5 200 tis. Kč budou jako nespotřebované výdaje z roku 2011 čerpány v roce 2012.

Ústav nečerpá prostředky na spolufinancování programů EU.

Nekapitálové výdaje byly čerpány ve výši 61 900 tis. Kč, z nichž část tvoří prostředky na platy 27 964 tis. Kč a zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění zaměstnanců ve výši 9 487 tis. Kč. Běžné výdaje byly čerpány na hlavní činnosti ústavu.

Na zahraniční pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 1 313 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 31.12.2011 jsou vykázány ve výši 3 380 tis. Kč, dlouhodobé závazky jsou vykázány ve výši 0,- Kč, a výše pohledávek k 31.12.2011 činí 0 Kč dlouhodobé a 430 tis. Kč krátkodobé pohledávky a jsou tvořeny zejména neuhrazenými fakturami za odborné úkony - laboratorní vyšetření přípravků, a to za soukromými žadateli .

V roce 2011 hospodařil ústav s majetkem v celkové hodnotě 193 201 tis.Kč, z toho 180 384 tis.Kč DHIM a 12 817 tis.Kč NHIM .

Ústav je stálým členem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S  
BfARM  
EDQM  
EMEA

Členské poplatky v těchto organizacích plně hradí MZe i organizace.

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

Kontrolní činnosti Ústavu se řídí základním dokumentem, a tím je Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb.

## 11. Zaměstnanci

### 11.1. Základní personální údaje

Tab. 11/1: Členění zaměstnanců podle věku a pohlaví – stav k 31. 12. 2011

věk	muži	ženy	celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21-30 let	0	4	4	4,8
31-40 let	6	17	23	27,7
41-50 let	5	19	24	28,9
51-60 let	3	22	25	30,1
61 let a více	4	3	7	8,4
<b>celkem</b>	<b>18</b>	<b>65</b>	<b>83</b>	100
%	21,7	78,3	100	

Tab. 11/2: Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví – stav k 31. 12. 2011

dosažené vzdělání	muži	ženy	celkem	%
Základní	0	3	3	3,6
vyučen	0	1	1	1,2
střední odborné	2	3	5	6,0
úplné střední	0	0	0	0
úplné střední odborné	4	25	29	34,9
vyšší odborné	0	0	0	0
vysokoškolské	12	33	45	54,2
<b>celkem</b>	<b>18</b>	<b>65</b>	<b>83</b>	100
%	21,7	78,3	100	

Tab. 11/3: Celkový údaj o průměrných platech k 31. 12. 2011

	celkem
průměrný hrubý měsíční plat	27.396,-

**Tab. 11/4: Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů zaměstnanců v r.2011**

	<b>počet</b>
Nástupy	2
odchody	7

**Tab. 11/5: Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců – stav k 31. 12. 2011**

<b>doba trvání</b>	<b>počet</b>	<b>%</b>
do 5 let	20	24,1
do 10 let	16	19,3
do 15 let	20	24,1
do 20 let	16	19,3
nad 20 let	11	13,3
<b>Celkem</b>	<b>83</b>	<b>100</b>

## **12. Bezpečnost práce, požární prevence**

V průběhu roku 2011 byly prováděny preventivní protipožární prověrky na obou pracovištích ( Hudcova 56a, Palackého174 ), zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontrolu stavu protipožárních dveří a ručních hasicích přístrojů.

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

V květnu bylo provedeno školení všech pracovníků a vedoucích zaměstnanců firmou TESPO. Byla provedena také odborná příprava členů požárních hlídek a osob zajišťujících úkoly požární ochrany v mimopracovní době, kterou také provedla firma TESPO.

Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2011 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

### **13. Závěry a výhledy do roku 2012**

V roce 2012 bude muset Ústav plnit svěřené úkoly s počtem pracovníků sníženým oproti roku 2011 o dalších 11%.

Ústav předpokládá, že v roce 2012 bude pokračovat trend mírného nárůstu objemu vyřizované agendy.

Cílem Ústavu pro rok 2012 v oblasti registrace VLP je aktivní působení v úloze referenčního členského státu a aktivní podíl na registračních procedurách na úrovni EMA/CVMP.

Dalším cílem Ústavu je aktivní podíl na implementaci antibiotické politiky a podíl na evropských projektech, do kterých je Ústav zapojen – ESVAC i implementace akčního plánu HMA.

V oblasti inspekce bude jednou z priorit v roce 2012 spolupráce se Státní veterinární správou v oblasti zabezpečení kontrol v oblasti používání veterinárních léčivých přípravků u veterinárních lékařů a u chovatelů a dále spolupráce na zahájení kontrol v systému křížové shody.

V oblasti laboratorní kontroly bude v roce 2012 provedeno vyhodnocení systému OCABR s cílem dalšího snižování počtů úředních propouštění pro ty imunologické VLP, u kterých k tomu dlouhodobé výsledky zkoušení dávají k takovému kroku odpovídající předpoklady. Takové léčivé přípravky budou zařazeny do programu dozoru nad trhem, který je na základě analýzy rizika připravován pro každý rok.

Těším se na spolupráci s Vámi v roce 2012.

Brno, únor 2012

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.

## Vysvětlivky použitých zkratk

AISLP	Automatický informační systém léčivých přípravků
ATB	Antibiotika
ATC	Anatomickoterapeutická klasifikace
ATM	Antimikrobiální substance
AV	Autogenní vakcína
AZL	Akreditovaná zkušební laboratoř
BOZ	Bezpečnost a ochrana zdraví
CAVDRI	Lékové agentury bývalých kandidátských států před 1.5.2004
CMDv	Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup
CCRVDF	Komise pro rezidua veterinárních léčiv v potravinách
CVMP	Výbor pro veterinární léčivé přípravky
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČL	Český lékopis
ČLK	Česká lékopisná komise
ČLS JEP	Česká lékařská společnost J.E.Purkyně
ČMI	Český metrologický institut
CVO	Vedoucí veterinárních služeb
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EEA	Evropský hospodářský prostor
EHK	Externí hodnocení kvality
EHS	Evropské hospodářské společenství
EK	Evropská komise
EL	Evropský lékopis
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evrop. úřad pro hodnocení léč. přípr. (European Medicinal Agency )
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
EWP	Pracovní skupina pro účinnost léčivých přípravků
FTP, WWW	Internetové stránky
FVG	Farmakovigilance
GC	Plynová chromatografie
GC – MS	Plynová chromatografie s hmotnostním detektorem
GMO	Geneticky modifikované organismy
GMP	Správná výrobní praxe
GRD	Quality Review of Documents
HEVRA	Skupina vedoucích veterinárních lékových agentur
HMA	Pracovní skupina pro testování léčiv
HPLC	Kapalinová chromatografie
HVLP	Hromadně vyráběný léčivý prostředek
IPVPN	Tunelová virtuální privátní síť
IWP	Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky
LL	Léčivá látka
KL	Kontrolní laboratoř
MěVS	Městská veterinární správa
MK	Medikované krmivo
MRA	Mutual Recognition Agreement (Dohoda o vzájemném uznávání inspekcí)
MRP	Postup registrace léčivých přípravků vzájemným uznáváním členských států EU
MF	Ministerstvo financí



MZ	Ministerstvo zdravotnictví
Mze	Ministerstvo zemědělství
NCCL	Národní výbor pro klinické laboratorní standardy (National Committee for Clinical Laboratory Standards)
OVS	Okresní veterinární správa
PECA	Evropská dohoda o posuzování shody (Protocol on European Conformity Assessment Agreement)
PERF	Panevropské regulační fórum (Pan-European Regulatory Forum)
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PN	Podniková norma
PO	Požární ochrana
QWP	Pracovní skupina pro kvalitu léčivých přípravků
RHP	Ruční hasicí přístroj
SAGAM	Scientific Advisory Group on Antimicrobials
SDP	Správná distribuční praxe
SKP	Správná klinická praxe
SLK	Sekce laboratorní kontroly
SOP	Standardní operační postup
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SVP	Správná výrobní praxe
SVS ČR	Státní veterinární správa České republiky
SWP	Pracovní skupina pro bezpečnost léčivých přípravků
SZÚ	Státní zdravotní ústav
TAIEX	Technical Assistance Information Exchange Office
ÚKZÚZ	Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
ÚSKVBL	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
VAS	Veterinární antibiotická střediska
VEDDRA	Veterinární lékařská terminologie pro hlášení nežádoucích účinků
VICH	Veterinary International Conference on Harmonisation
VLP	Veterinární léčivý přípravek
VMRFG	Veterinární koordinační skupina pro postup registrace vzájemným uznáním členskými státy EU
VP	Veterinární přípravek
VPN	Virtuální privátní síť
VTP	Veterinární technický prostředek

## Přehled o plnění základních ukazatelů rozpočtu za rok 2011

Závazné ukazatele	v tis.Kč			%	v tis.Kč			%	v tis.Kč		%	v Kč na 2 des.místa	%	v Kč na 2 des.místa	v Kč na 2 des.místa
	Schválený rozpočet 2011	Upravený rozpočet k 31.12.2011	Skutečnost k 31.3.2011	Čerpání na UR 2011	Skutečnost k 30.6.2011	Čerpání na UR 2011	Skutečnost k 30.9.2010	Čerpání na UR 2011	Skutečnost za rok 2011 celkem vč. použití povolených nároků a mimorozp.zdrojů	Čerpání na UR 2011 v %	ze sl.9: použití povolených nároků z nespotrř.výdajů	ze sl.9: použití mimorozp. prostředků - jiné zdroje			
a	1	2	3	4 (sl.3/sl.2)	5	6 (sl.5/sl.2)	7	8 (sl.7/sl.2)	9,00	10 (sl.9/sl.2)	11	12			
<b><u>Rozpočet příjmů</u></b>															
Příjmy OSS celkem	1 600		896		1 403		2 109		2 900 286,88						
(vč. doplňkových, nahodilých a ost. příjmů)															
z toho: daňové příjmy	1 400		477		887		1 264		1 909 620,90						
<b><u>Rozpočet výdajů</u></b>															
1. Běžné výdaje OSS celkem	46 376	47 406	13 077	27,59	29 167	61,53	44 266	93,38	61 900 655,14	130,58		14 536 917,00			
v tom: platy zaměstnanců a ostatní platby za proved.práci (podsesk. pol. 501,2)	20 021	20 801	5 400	25,96	12 613	60,64	19 764	95,01	27 964 162,00	134,44		7 164 290,00			
z toho: státní správa (rozp.odv,106)	20 021	20 801	5 400	25,96	12 613	60,64	19 764	95,01	27 964 162,00	134,44		7 164 290,00			
platy zaměstnanců (pol. 5011)	19 819	20 535	5 334	25,98	12 508	60,91	19 614	95,51	27 964 162,00	136,18		7 164 290,00			
povinné pojistné placené zaměstnavatelem * (podsesk.pol. 503)	6 807	7 050	1 818	25,79	4 232	60,03	6 645	94,26	9 486 988,00	134,57		2 435 860,00			
převod fondu kult. a soc. potřeb (pol. 5342)	198	205	139	67,80	225	109,76	265	129,27	295 837,00	144,31		90 837,00			
účelové a ostatní běžné výdaje	19 350	19 350	5 859	30,28	12 322	63,68	17 856	92,28	24 449 505,14	126,35		4 845 930,00			
z toho: vázání výdajů podle usn. vlády č. 552/2010															
2. Kapitálové výdaje OSS celkem	5 400	8 400	771	9,18	1 635	19,46	1 996	23,76	5 873 480,20	69,92		2 685 661,72			
(čerpání z rozp. výd .účtu 916-)															
z toho :															
systémově určené výdaje-SMVS P 129 010	5 400	8 400	771	9,18	1 635	19,46	1 996	23,76	5 873 480,20	69,92		2 685 661,72			
z toho:															
společné projekty EU a ČR															
<b>Úhrn výdajů (1 a 2)</b>	<b>51 776</b>	<b>55 806</b>	<b>13 848</b>	<b>24,81</b>	<b>30 802</b>	<b>55,19</b>	<b>46 262</b>	<b>82,90</b>	<b>67 774 135,34</b>	<b>121,45</b>		<b>17 222 578,72</b>			

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

## MONITORING 2011- ÚSKVBL

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	2011
A (1)	STILBENY	Skot (skot, kráva, tele)	moč	87
		Ovce, koza	moč	3
		Prase	moč	40
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	32
		Ryba	sval	28
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	3
Celkem				195
A (2)	THYREOSTATIKA	Skot (skot, kráva, tele)	moč	87
		Ovce, koza	moč	3
		Prase	moč	54
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	36
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	3
		Celkem		
A (3)	TRENBOLON	Skot (skot, kráva, tele)	moč	21
		Prase	moč	35
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	19
		Farm. zvíř	sval	3
		Celkem		
A (3)	ANDROGENNÍ STEROIDY	Skot (skot, kráva, tele)	moč	53
		Ovce, koza	moč	2
		Prase	moč	78
		Celkem		
A (3)	METHYLTESTOSTERON	Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	19
		Ryba	sval	14
		Farm. zvíř	sval	1
		Celkem		
A (3)	NORTESTOSTERON	Skot (skot, kráva, tele)	sval	10
		Celkem		
A (3)	ETHINYLESTRADIOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč	22
		Ovce, koza	moč	1
		Prase	moč	34
		Ryba	sval	14
		Celkem		
A (3)	STANOZOLOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč	12
		Prase	moč	11
		Kůň	moč	1

		<b>Celkem</b>		<b>24</b>
A (3)	KORTIKOSTEROIDY	Skot (skot, kráva, tele)	moč	21
		Ovce, koza	moč	1
		Prase	moč	33
		Kůň	moč	1
		<b>Celkem</b>		<b>56</b>
A (3)	GESTAGENY	Skot (skot, kráva, tele)	tuk	22
		Ovce, koza	tuk	2
		Prase	tuk	50
		Kůň	tuk	0
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	tuk	0
		Králík	tuk	0
		<b>Celkem</b>		<b>74</b>
A (3)	ESTRADIOL	Jalovice živá	sérum	7
		Býček živý	sérum	7
		Skot živý	sérum	14
		Jalovice poražená	sérum	8
		Býček poražený	sérum	5
		Skot poražený	sérum	13
		<b>Celkem</b>		<b>27</b>
A (3)	TESTOSTERON	Jalovice živá	sérum	7
		Býček živý	sérum	8
		Skot živý	sérum	15
		Jalovice poražená	sérum	5
		Býček poražený	sérum	6
		Skot poražený	sérum	11
		<b>Celkem</b>		<b>26</b>
A (4)	RALs	Skot (skot, kráva, tele)	moč	89
		Ovce, koza	moč	4
		Prase	moč	83
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	37
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	3
		<b>Celkem</b>		<b>218</b>
A (5)	BEAGO	Skot (skot, kráva, tele)	moč	60
		Ovce, koza	moč	2
		Prase	moč	5
		Skot (skot, kráva, tele)	játra	50
		Ovce, koza	játra	1
	(vč. CLENBUTEROL - mléko)	Prase	játra	77
		Kůň	játra	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	játra	37
		Králík	játra	1
		Farm. zvíř	játra	7
		Mléko	mléko	10

		KS pro skot	KS	10
		Napájecí voda pro skot	voda	5
		<b>Celkem</b>		<b>266</b>
A (6)	CHLORAMFENIKOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč	110
		Prase	moč	28
		Skot (skot, kráva, tele)	sval	54
		Ovce, koza	sval	2
		Prase	sval	135
		Kůň	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	174
		Ryba	sval	14
		Králík	sval	4
		Farm. zvíř	sval	3
		Mléko	mléko	63
		Vejce	vejce	49
		Med tuzemský	med	5
		<b>Celkem</b>		<b>642</b>
A (6)	NITROIMIDAZOLY	Skot (skot, kráva, tele)	sval	24
		Ovce, koza	sval	1
		Prase	sval	40
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	48
		Králík	sval	2
		Farm. zvíř	sval	6
		Skot (skot, kráva, tele)	sérum	4
		Prase	sérum	6
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sérum	10
		Vejce	vejce	11
		KS pro drůbež a prasata	KS	30
		Napáj. voda pro drůbež	voda	5
				<b>Celkem</b>
A (6)	NITROFURANY	Skot (skot, kráva, tele)	sval	24
		Ovce, koza	sval	1
		Prase	sval	40
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	41
		Ryba	sval	9
		Králík	sval	2
		Farm. zvíř	sval	1
		Mléko	mléko	12
		Vejce	vejce	11
		Med tuzemský	med	5
				<b>Celkem</b>
A (6)	DAPSON	Skot (skot, kráva, tele)	sval	5
		Prase	sval	15
		Mléko	mléko	5
		<b>Celkem</b>		<b>25</b>
		Skot (skot, kráva, tele)	ledviny	45

A (6) B (2d)	CHLORPROMAZIN	Ovce, koza	ledviny	5
	SEDATIVA	Prase	ledviny	95
		Kůň	ledviny	1
		<b>Celkem</b>		<b>146</b>
<b>CELKEM</b>				<b>2543</b>