



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 2013

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

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

IČO: 00019453

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

OBSAH	str.
1. Úvodní slovo	5
2. Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu.....	6
3. Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi	9
3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů	
3.2 Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři ústavu v ČR	
3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři	
3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům	
4. Agenda ÚSKVBL	30
5. Činnost Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení ..	31
5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků	
5.2 Antibiotická politika	
5.3 Klinické hodnocení léčiv	
5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy	
6. Činnost Sekce inspekční	46
6.1 Inspekce – SVP	
6.2 Inspekce - SDP	
6.3 Odbor kontroly trhu, výdeje a používání	
6.4 Oddělení farmakovigilance	
7. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL	75
7.1 Úřední laboratoř pro kontrolu VLP a laboratoř pro kontrolu VP	
7.2 Laboratorní kontrola - rezidua	
8. Právní agenda	85
9. Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou.....	86
10. Ekonomická a provozní oblast	89
11. Zaměstnanci , základní personální údaje.....	92
12. Bezpečnost práce, požární prevence, odpady	94
13. Závěry a výhledy do roku 2015	95
Přehled použitých zkratk	97
Přílohy	99
Příloha č. 1 Přehled o plnění základních ukazatelů rozpočtu na r. 2013	
Příloha č. 2 Monitoring – Souhrn vyšetření vzorků pro rok 2013	

1. Úvodní slovo

Dovolte, abych Vám jménem Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv předložil výroční zprávu, která shrnuje výsledky činnosti Ústavu za rok 2013.

Myslím, že s ohledem na údaje prezentované v předkládané zprávě mohu konstatovat, že se Ústavu daří naplňovat jeho odpovědnost, která vyplývá z právních předpisů České republiky i odpovědnost, která vyplývá z mezinárodních závazků České republiky v rámci EU.

Ústav se v průběhu minulých let plně začlenil do fungování mezinárodních registračních postupů, aktivně působí v pozici tzv. „Referenčního členského státu“ v mezinárodních registračních postupech vzájemného uznání a v decentralizovaném postupu a plně se rovněž zapojil do činnosti Evropské lékové agentury a jejího odborného Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) a jeho pracovních skupin, kde se zástupci Ústavu aktivně zapojují jako zpravodajové či spolu-zpravodajové jak v rámci přípravy pokynů CVMP, tak v rámci hodnocení žádostí o maximální limity reziduí i o registraci veterinárních léčivých přípravků.

Pokud jde o oblast registrace veterinárních léčivých přípravků, i přes relativně nepříznivý vývoj počtu chovaných potravinových zvířat v České republice v posledním období nezaznamenal Ústav pokles registrovaných veterinárních léčivých přípravků, naopak, počet registrovaných veterinárních léčivých přípravků se stále zvyšuje. Zvyšuje se podíl přípravků registrovaných Evropskou komisí na základě hodnocení CVMP tzv. centralizovaným postupem registrace a v případě nových registrací dominují registrace postupem MRP/DCP.

Lze pozorovat zvýšený zájem farmaceutického průmyslu zejména o medicínu malých zvířat, kde se dostávají na trh nové antiparazitární léčivé látky či nové kombinace léčivých látek, potěšující je vývoj přípravků spadajících do kategorie „inovativních“ nebo „nových“ léčebných postupů, jako jsou přípravky založené na monoklonálních protilátkách, modulátorech imunitního systému, kmenových buňkách a podobně.

Zájem farmaceutických firem o vývoj nových přípravků v oblasti medicíny velkých zvířat je omezený a s několika výjimkami (např. zavedení monepantelu) je přírůstek nových léčivých látek v této oblasti velice nízký.

Probíhající diskuse ohledně antimikrobní politiky vede nutně k závěru, že z pohledu společenského zájmu je pro ČR důležité jednak vytvářet podmínky pro udržení „starých“ přípravků na trhu v ČR a jednak vytvářet podmínky pro inovace a vývoj nových molekul pro veterinární medicínu.

Tlak ze strany humánní medicíny, ale i tlak na bezpečnost potravin a tedy ze strany spotřebitelů vede k nutnosti hledat celospolečenská řešení v oblasti antimikrobní politiky a používání antimikrobních léčiv, která povedou k nastavení dlouhodobě udržitelného a ekonomicky efektivního systému. Z tohoto pohledu Ústav kvituje ustanovení Pracovní skupiny pro antimikrobika při Ministerstvu zemědělství, cílem které je hledat tato konsensuální řešení a zohledňovat potřeby širokého spektra zainteresovaných stran.

V kontextu těchto komplexních úvah je nutné do budoucna počítat s tím, že bude nutné revidovat podmínky registrace u řady přípravků, které jsou v současné době přítomny na trhu a kde údaje o účinnosti či bezpečnosti nadále neodpovídají podmínkám praxe. Jak

z pohledu farmaceutických firem, tak z pohledu Ústavu i z pohledu praxe je obvykle nejvhodnější hledat celoevropská řešení a problematiku dávkování, indikací či dalších podmínek registrace řešit formou přezkoumání na úrovni Evropské lékové agentury s následnou implementací výsledku přezkoumání v podmínkách ČR, se zahrnutím jak originálních přípravků, tak generik. Nicméně toto není vždy možné a bude tak nutné přehodnotit formou vnitrostátní aktivity na úrovni ČR některé staré přípravky, jejichž podmínky použití nemusí již odpovídat aktuálnímu stavu odborných znalostí.

Podobný vývoj jako v oblasti antimikrobní rezistence zaznamenává Ústav i v oblasti antiparazitární rezistence. Třebaže situace v České republice není natolik vážná jako v některých jiných zemích – například ve Velké Británii, lze v ČR pozorovat významný výskyt antiparazitární rezistence u vybraných parazitů zejména u malých přežvýkavců a do budoucna bude nutné se této oblasti systematicky věnovat a hledat vhodná řešení.

Další oblastí, která nabývá stále více na důležitosti, jsou otázky spojené s ochrannou životního prostředí. Jedná se o rizika spojená s antimikrobní rezistencí, o rizika spojená s použitím léčivých přípravků, které se mohou v životním prostředí kumulovat či nově problematika tzv. PBT sloučenin (perzistentní, bioakumulativní, toxické), kam spadá řada látek, které mají pro veterinární medicínu klíčový význam a i v této řešení bude nutné v budoucnu hledat komplexní řešení.

V oblasti inspekce je nutné konstatovat, že oblast výroby veterinárních léčivých přípravků a inspekce správné výrobní praxe je stabilizovaná a lze doufat, že mezinárodní aktivity Ústavu v rámci PIC/S a v rámci JAP (Joint Audit Programme) koordinovaném Evropskou lékovou agenturou přispívají nejen k mezinárodní reputaci České republiky v této oblasti, ale pomáhají i tuzemským výrobcům uplatňovat jejich výrobky na trzích v zemích EU a ve třetích zemích.

V oblasti správné výrobní praxe je patrný posun ke konceptu tzv. „konsistentní výroby“ a Ústav podrobně sleduje vývoj v této oblasti a připravuje se ve spolupráci s tuzemskými výrobci na jeho praktické zavedení.

Určitou konsolidaci stavu lze pozorovat i v oblasti výroby medikovaných krmiv, kde jsme byli v minulém období svědky poklesu počtu výrobců, což bylo dáno tržními změnami v této oblasti v podmínkách České republiky.

Stabilizovaná je i oblast distribuce veterinárních léčivých přípravků a oblast prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků. Věřím, že zavedení systému prodeje vyhrazených léčivých přípravků do veterinární sféry přineslo oživení veterinárního trhu, přiblížilo veterinární léčivé přípravky směrem k chovatelům a v konečném důsledku znamenalo přínos pro všechny dotčené účastníky – chovatele, veterinární lékaře i farmaceutické společnosti.

Z pohledu inspekce patří k nejproblematictějším problematika internetového obchodu a ilegálního dovozu léčivých přípravků do České republiky, kde Ústav připravuje návrh na úpravu legislativy, která by měla vést k omezení jakýchkoliv ilegálních praktik s veterinárními léčivými přípravky.

Pokud jde o výkon laboratorní kontroly, zavedený systém dozoru nad trhem, který je založen na hodnocení rizika pro veterinární léčivé přípravky je hlavním nástrojem kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků na českém trhu. Pravidelné nálezy výsledků, které se pohybují mimo registrované specifikace ukazuje na význam úředního dozoru. Podobné zkušenosti ukazují i zkušenosti z ostatních členských států, kdy například Francie reportuje zjevný trend nárůstu výsledků analýz prováděných v OMCL, které jsou mimo registrované specifikace.

Pokud jde o systém úředního propouštění šarží, i zde je situace stabilní a v systému OCABR i nadále zůstávají vakcína proti července živá, vakcína proti chřipce koní inaktivovaná a vakcína proti vzteklině pro lišky živá.

Pokud jde o oblast monitoringu, rozsah analytických metod (analyty, matrice) se řídí zadáním Státní veterinární správy a vychází dále z komunikace s příslušnými evropskými referenčními laboratořemi.

Na závěr tohoto úvodního slova bych rád vyjádřil poděkování za výbornou spolupráci a podporu Ministerstvu zemědělství, Státní veterinární správě a dalším partnerům Ústavu v oblasti státní správy a rovněž regulovaným subjektům – držitelům rozhodnutí o registraci, výrobcům, distributorům a dalším provozovatelům.

Mojí snahou je, aby Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv plnil svoje poslání beze zbytku a formou, která přispěje k maximálnímu rozvoji odborné agendy, která je v náplni Ústavu, bude minimalizovat administrativní dopady a bude těm, a přinese těm, kteří využívají výsledky práce Ústavu, maximální užitek.

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc

2. Systém jištění jakosti

V oblasti systému managementu kvality byla v průběhu roku přijata řada významných opatření.

V návaznosti na změnu organizační struktury zveřejněnou formou příkazu ředitele č. 006/2012/1000, která nabyla účinnosti od 1. listopadu 2012, a dále v návaznosti na podněty ze strany zákazníků Ústavu, změny právních předpisů a potřebu upravit některé postupy používané v rámci Ústavu, byla na úrovni Ústavu v průběhu roku 2013 provedena revize organizačního řádu Ústavu a dalších systémových řízených dokumentů – směrnice upravující podmínky pro střet zájmů, podmínky pro cestovní náhrady, směrnice pro řešení závad v jakosti a systém rychlé výstrahy, řád chodu vzorků a s ohledem na rozvoj IT infrastruktury byly připraveny nové předpisy v oblasti IT – popis systémů a aplikací v síti ÚSKVBL a dokument bezpečnost dat a jejich zálohování.

Dále byli v roce 2013 přehodnoceni interní auditoři a byli jmenováni noví interní auditoři.

Bylo realizováno pravidelné přezkoumání jakosti vedením, které zohlednilo výsledky provedených auditů, podnětů od zákazníků a dalších vstupů v souladu s požadavky aplikovaných standardů kvality a formou stanovení cílů jakosti na rok 2014 byly definovány konkrétní úkoly v oblasti managementu kvality na nadcházející období.

V druhé polovině roku 2013 byla zahájena příprava na další, v pořadí již třetí kolo meziagenturního porovnání Ústavu z pohledu úrovně implementace systému zabezpečování kvality a schopnosti Ústavu plnit úkoly v rámci systému EU (Benchmarking Exercise – BEMA).

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

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2013 se Ústav podílel na přípravě a připomínkování změn v zákoně č. 378/2007, které souvisely zejména s implementací nové legislativy EU v oblasti farmakovigilance a padělků léčiv. Přestože se oba předpisy EU týkaly oblasti humánních léčivých přípravků, vnitrostátní úprava znamenala zásah i do ustanovení pro veterinární léčivé přípravky a to s ohledem na formálních úpravách v zákoně, přeskupení jednotlivých ustanovení, vložení nových ustanovení či přeformulování ustanovení, která upravovala humánní a veterinární problematiku společně (například oblast léčivých látek). Současně s implementací nových předpisů EU byly provedeny úpravy v těch částech zákona, které se ukázaly v podmínkách praktického použití zákona jako problematické.

Další významnou změnou realizovanou v rámci novely zákona o léčivech byla úprava podmínek vyřizování změn v registracích, kdy byl zákonem proveden odkaz na přímo použitelný předpis společenství – nařízení 1234/2008, které jak po věcné, tak procedurální stránce změny upravuje. Vnitrostátní úpravě v oblasti veterinárních léčivých přípravků tak nadále podléhají pouze podmínky, za kterých lze uvádět na trh respektive do oběhu přípravky odpovídající podmínkám před provedením změn v registraci a dále řešení změn, které nesouvisí s SPC.

V návaznosti na úpravy zákona o léčivech byla dále provedena revize prováděcích vyhlášek, na jejichž přípravě a připomínkování se Ústav aktivně podílel.

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

MZe a ÚSKVBL –vytvoření Pracovní skupiny pro antimikrobika

S ohledem na narůstající mezinárodní i národní význam problematiky AMR, byla uskutečněna první schůzka zúžené koordinační skupiny (červen 2013) a následná schůze Pracovní skupiny pro antimikrobika při MZe (25. září 2013). Na červnové schůzce **Zúžené koordinační skupiny Pracovní skupiny pro AMR** (PSA při MZe), byl navržen statut PSA a diskutovala se nejzávažnější témata v oblasti AMR, používání antimikrobik a laboratorní diagnostiky v ČR. Ustavující schůze „kompletní“ **Pracovní skupiny pro antimikrobika** se uskutečnila 25. září 2013 na MZe. Jedním z úkolů této PS je , kromě nastavení exaktních pravidel a priorit antibiotické politiky v rámci MZe také spolupráce s CKS NAP a tím s humánní oblastí na vytvoření updatovaného Akčního plánu zacíleného na AMR pro Českou republiku. Skupina by se měla v rezortu zemědělství problematikou AMR dlouhodobě a koncepčně zabývat, proto jednání vlastní pracovní skupiny již bylo zaměřeno na priority k řešení a postupné definování přesných úkolů a zodpovědností. Předpokládané další jednání plánováno na leden 2014.

Kontrola křížové shody (Cross – Compliance)

Kontroly povinností chovatelů hospodářských zvířat produkujících živočišné produkty k výživě člověka, které zahrnují i požadavek Kontroly podmíněnosti (Cross-Compliance) – SMR 10: Zákaz používání některých látek s hormonálním a thyreostatickým účinkem a betasympatomimetik v chovech zvířat (směrnice 96/22/EC) jsou na základě analýzy rizik řízeny SVS ČR. Kontroly provádějí vždy Krajské veterinární správy, inspektoři Ústavu se účastní vybraných kontrol v rámci metodické spolupráce. Nebyl vznesen požadavek SVS ČR na provedení kontroly křížové shody.

Komise pro GMO při Mze ČR

Také v roce 2013 byl pro práci v Komisi delegován jeden pracovník ÚSKVBL. Těžiště práce spočívalo v poradní činnosti Komise pro Ministerstvo zemědělství ČR, zejména při sestavování odborných stanovisek k předkládaným žádostem a udělování povolení vyplývajících z ustanovení zákona č. 78/2004 Sb., v platném znění o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

Ke dni 22.11.2013 bylo v EU schváleno 49 druhů geneticky modifikovaných organismů. Na území ČR bylo povoleno pěstovat pouze GMO kukuřici, nejvíce se tato kukuřice pěstovala v Plzeňském kraji.

V roce 2013 byly řešeny i některé významné legislativní změny:

- *Nařízení Komise, které ustanovuje prováděcí pravidla* pro žádosti o povolení geneticky modifikovaných potravin a krmiv v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003 EP a R, kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006.
- *Prováděcí rozhodnutí Komise, které upravuje prováděcí rozhodnutí 2011/844/EU* týkající se mimořádných opatření k neautorizované GM rýži v rýžových produktech z Číny

V řešení nadále zůstávají:

- *Prováděcí rozhodnutí Komise, které se zabývá prováděcími pravidly pro implementaci* článku 32 Nařízení EP a R č. 1829/2003 týkajícímu se referenční laboratoře EU pro geneticky modifikované organismy dle Nařízení Komise č. 1981/2006.
- V březnu 2014 plánuje Komise předložit návrh upravující nulovou toleranci příměsí nepovoleného GM materiálu v potravinách (obdoba 619/2011 pro krmiva je již platná)
- Nařízení č. 882/2004 vztahující se k úředním kontrolám.

Podle informace z MŽP se mění zákon o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském (nově zákon č. 279/2013 b.), kterým se ruší duplicita pro ohlašování míst pěstování GM plodin. Novelizován bude také zákon č. 78/2004 Sb., kdy by mělo dojít ke snížení administrativní zátěže především při laboratorním použití GMO v nejnižší kategorii rizika.

Současně byla řešena problematika GM pylu v medu. Bylo rozhodnuto, že med je jednosložkový produkt a pyl je jeho přirozená součást, nikoli jeho složka (označování dle Nařízení č. 1829/2003).

V roce 2013 byl zjištěn pozitivní nález GM papáji z dodávek z Thajska. Probíhají jednání o připsání GM papáji na seznam v příloze I Nařízení Komise (ES) č. 669/2009, týkající se krmiv a potravin, které podléhají zesíleným úředním kontrolám v místě vstupu na území EU. Také bylo zjištěno nepovolené pěstování GM pšenice v USA. Jedním z nejvytíženějších vstupních míst by mohlo být Španělsko, dle šetření USDA by však neměla být GM pšenice v oběhu EU (získány metodiky pro testování na hranicích).

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

Pro případnou potřebu identifikace genetické modifikace v léčivech by byl využit i nadále SVÚ Jihlava.

Zasedání komise proběhlo 26.11.2013.

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2013 pokračovala spolupráce se Státní veterinární správou a Krajskými veterinárními správami v oblasti plánování a výkonu monitoringu cizorodých látek. Výsledky viz. Kapitola 7.2.1 Plánovaný monitoring.

Dále pokračovaly aktivity v oblasti spolupráce inspektorů řešení nadlimitních nálezů, medikovaných krmiv, antibiotické politiky a v dalších oblastech.

Zástupci Ústavu se aktivně podíleli na poradách Státní veterinární správy – epizootologů, monitoringu.

Ústav se aktivně podílel na přípravě stanovisek (pozic) pro Státní veterinární správu pro jednání na úrovni EU (např. CVO či pracovní skupiny Evropské komise) v těch oblastech, kde Ústav vykonává svoji odbornou působnost (např. oblast antimikrobní rezistence).

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Pokračovala úzká spolupráce se SÚKL na všech úrovních. Proběhly společné inspekce, podrobněji viz kapitola 6. Činnost sekce inspekční. Zástupci Ústavu se účastnili školení pořádaných SÚKL, probíhala výměna informací mezi registračními útvary obou ústavů a oba ústavy spolupracovaly in a poli laboratorních analýz.

3.2.4 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 1 krmná směs (chlortetracyklin)

Probíhala spolupráce mezi ÚKZUZ a Ústavu při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva – odběr vzorků ÚKZUZ, laboratorní kontrola na ÚKZUZ a ÚSKVBL, předávání výsledků vyšetření., vzájemná konzultace výsledků vyšetření, konzultace týkající se posuzování křížové kontaminace KS léčivy.

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise – práce Ústavu pro lékopis v r. 2013

ÚSKVBL se v roce 2013 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 2013 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Českého lékopisu 2009-Doplňku 2014.Tato práce obsahovala hlavně překlady revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část (tato část bude obsahovat texty odpovídající Evropskému lékopisu, doplňků 8.0. až 8.2.) 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 2013 jedenáct pracovníků ÚSKVBL a pět dalších členů z jiných pracovišť, celkem v této sekci v roce 2013 pracovalo 16 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 Odborná komise pro ochranu pokusných zvířat

Činnost předepsaná Zákonem na ochranu zvířat proti týrání č. 246/1992 Sb. v platném znění v uživatelském zařízení ústavu byla zajišťována Odbornou komisí v souladu s potřebami a úkoly ústavu zabezpečit jakost, bezpečnost a účinnost veterinárních léčivých přípravků. K zabezpečení požadované péče ve veterinární praxi Komise pracovala v pětičlenném složení a vedle dozorových povinností zajišťovala agendu v souvislosti s projednáváním, schvalováním a kontrolou veškerých projektů pokusů.

V roce 2013 v souvislosti s novými odbornými úkoly byl v závěru roku předložen ke schválení 1 projekt pokusu, jehož schvalování přesáhlo do následujícího roku.

Plnění předepsaných požadavků welfare zvířat napomáhají také proškolení pracovníci ústavu. Předepsanou kvalifikaci pro práci se zvířaty podle § 17 Zákona 246/1992 má celkem 10 pracovníků ústavu a 4 pracovníci mají absolvovaný odborný kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele s přezkoušením.

Průběh probíhajících schválených projektů pokusů byl dozorován průběžně Komisí tak, aby byla zajištěna pohoda zvířat a také objektivita výsledků. Rovněž byla zabezpečována potřebná evidenční činnost při započítí, průběhu a ukončení pokusů. Pro MZe-ČR byla vypracována Souhrnná zpráva za kalendářní rok 2013 včetně evidence a rozboru použitých zvířat k pokusným účelům ústavem. Požadavek zajištění welfare zvířat v mimopracovní době (svátky apod.) byl zajištěn proškolenými pracovníky ústavu.

Tak jako v uplynulých letech byl smluvně zabezpečen odvoz kontaminovaných materiálů od zvířat a také jejich kadáverů při ukončení pokusů firmami Agris s.r.o. Medlov a SITA Brno. Pro úplnost předkládáme srovnání počtů pokusných zvířat použitých v roce 2013 v rámci proběhlých projektů pokusů s počty zvířat v roce 2011 a 2012.

Počty použitých laboratorních zvířat ve zvířetníku ÚSKVBL

	2011	2012	2013
Myš	760	700	872
Morče	30	40	42
Drůbež	4	4	4
Celkem	794	744	918

3.2.7 Ostatní národní spolupracující instituce

Pokračovala spolupráce s pracovištěm **VÚVeL** v rámci společného grantového projektu 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“.

V roce 2013 mírně stagnovala předchozí velmi aktivní spolupráce s pracovišti **VFU**. Pracovníci ÚSKVBL (Dr. Bureš a Dr. Pokludová) nicméně navštívili laboratoř analyzující profily AMR molekulárně biologickými metodami (Dr. Dolejská, prof. Literák) a seminář CEITEC věnovaný aktuálnímu dění v oblasti analýzy AMR molekulárně biologickými metodami, na kterém vystoupili jak představitelé zahraniční univerzity (DE), tak kolegové z VFU. Na spolupráci z předchozích let by bylo vhodné v následujícím roce 2014 opět navázat.

Spolupráce s **KVL** se v roce 2013 opět zintenzívnila. Zástupci ÚSKVBL se sešli spolu se zástupci KVL na březnové svůzce na kVL, kde se diskutovala problematika používání antimikrobik. V časopisu KVL *Zvěrokruh* bylo publikováno několik článků souvisejících s používáním léčiv (např. *Předepisování antimikrobik - anketa mezi veterinárními lékaři ČR* , Pokludová L., Bureš J., Hera A.

Zvěrokruh 2013, 5: 16-18, Překlad posteru ankety FVE/HMA *Zvěrokruh* 2013, 5; Problematika off label používání humánních LP (Dr. Koutecká, Prof. Hera).

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 2013 se zástupce Ústavu účastnil 11 pravidelných zasedání Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP).

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se na činnosti výboru podílel aktivně formou podílu na stanovisek/zpráv k centralizovaným registračním procedurám, postupům přezkoumání, poregistračním opatřením, maximálním limitům reziduí, vědeckému poradenství a návrhům nových odborných pokynů.

V rámci činnosti Výboru tak byla projednána zejména následující agenda (neúplný výčet nejdůležitějších bodů s dopadem na regulaci VLP a potenciálními dopady na ČR):

Zahájení postupu přezkoumání (referalu) pro přípravky s obsahem léčivé látky lidokain, na základě podnětu Nizozemí a s ohledem na informaci, že v rámci metabolismu této látky mohou vznikat potenciálně gentoxicky kancerogenní látky (2,6 xylidin).

Z dalších referalů se jednalo o přezkoumání účinnosti pro injekční přípravky na bázi florfenikolu, hodnocení dopadů na životní prostředí pro detamethrin, altrenogest a některé makrocyclické laktony, přehodnocení bezpečnosti reziduí pro přípravky s obsahem seleničtanu barnatého, přehodnocení účinnosti a dávkování pro perorální a injekční přípravky na bázi enrofloxacinu. Výsledky postupu přezkoumání přijatá ve formě stanovisek CVMP byla následně ze závazněna formou rozhodnutí Evropské komise a následně zohledněna v podmínkách registrace pro přípravky, kde rozhodnutí vydává ÚSKVBL.

V rámci centralizovaného postupu byla přijata stanoviska CVMP pro řadu inovativních přípravků, jako jsou generické varianty k originálním přípravkům na bázi meloxicamu, vakcína proti edémové chorobě, vakcína proti západonilské horečce koní, insulinový přípravek pro malá zvířata, vakcína proti slintavce a kulhavce, kde se jednalo o první případ registrace s využitím konceptu „multistrain dossier“, přípravek na bázi oclacitinib maleátu pro léčbu pruritu spojenou s atopickou dermatitidou u malých zvířat, antiparazitární přípravek na bázi kombinace spinosad / milbemycin oxim pro léčbu a prevenci infestace blechami u psů a současně prevenci srdečních červů a léčbu vyjmenovaných gastrointestinálních infekcí oblémy červy.

Pokud jde o agendu reziduí a maximálních limitů reziduí, přijal CVMP pozitivní stanoviska pro MRL pro diklazuril pro použití u králíků, byl posouzen triptorelin acetate pro použití u prasat.

V návaznosti na nálezy ilegálního ošetření koňovitých bylo v rámci CVMP připraveno stanovisko k přítomnosti reziduí fenylobuzazonu v koňském mase, který byl vypracován společně s EFSA a který byl zveřejněn v průběhu dubna 2013.

Další významným krokem, který bude mít dosah na hodnocení bezpečnosti potravin a má povahu koncepčního opatření bylo zavedení hodnoty „injection site reference value“, tedy referenční hodnoty pro obsah reziduí v místě injekční aplikace, kterou se zavádí zvláštní limit pro místo injekční aplikace pro látky, kde délku ochranné lhůty určuje s ohledem na tkáňovou distribuci reziduí jiná tkáň než svalovina a kdy obsah reziduí v místě injekčního podání látky může vést k toxilogicky neodůvodněnému prodloužení ochranné lhůty. Pro tuto hodnotu se

využívá nespoteřovaná část stanoveného přijatelného denního příjmu – ADI a hodnota je zmíněna ve veřejné hodnotící zprávě pro příslušný MRL.

Uvedený koncept byl v roce 2013 využit pro hodnocení dvou látek – tildipirosinu a dále pro ivermektin.

Pokud jde o nová pravidla / pokyny schvalované CVMP, CVMP projednal a schválil v různých fázích přípravy například pravidla pro hodnocení obsahu genotoxických nečistot, hodnocení rizika antimikrobní rezistence pro zdraví veřejnosti, revizi pokynu pro hodnocení účinnosti antimikrobních veterinárních léčivých přípravků, revizi pokynu pro hodnocení účinnosti intramamárních přípravků, hodnocení antiparazitárních přípravků a řadu dalších pokynů.

CVMP se dále aktivně podílela na poli mezinárodní harmonizace v rámci procesu VICH, kde se CVMP vyjádřil v různé fázi přípravy například k následujícím pokynům: GL 23(R) studie pro hodnocení bezpečnosti reziduí v potravinách živočišného původu – hodnocení genotoxicity, GL 34 zkoušení na přítomnost kontaminace *Mycoplasma spp.*, GL 35 elektronické standardy pro přenos dat, GL 50 harmonizace kritérií pro úlevu od testování bezpečnosti inaktivovaných veterinárních vakcín pro cílové druhy zvířat, GL 51 statistické hodnocení údajů o stabilitě v rámci posuzování kvality VLP.

Další významnou agendou řešenou CVMP byla problematika dostupnosti VLP pro minoritní druhy zvířat a minoritní indikace (Minor Use / Minor Species - MU/MS). Byla posouzena řada žádostí o klasifikace do kategorie MU/MS a žádostí o finanční úlevy spojené s MU/MS. Jednalo se například o následující přípravky onkologický přípravek pro léčbu koní, vakcíny určené pro fretky, protizánětlivé přípravky určené k léčbě koní, gastrointestinální přípravky pro léčbu malých zvířat a další kombinace indikací a cílových druhů zvířat.

Významnou agendu tvořila i oblast týkající se ochrany pokusných zvířat a v této oblasti CVMP rozpracoval na základě rozhodnutí Komise Evropského lékopisu z dubna 2012 o odtržení testování bezpečnosti prakticky všech veterinárních vakcín na cílových druzích zvířat s účinností od 1. dubna 2013. Na úrovni CVMP (centralizované přípravky) byla přijata opatření k implementaci těchto nových pravidel, která významně přispívají k naplňování 3R principu.

V neposlední řadě se CVMP podílel na řešení problematiky antimikrobní rezistence, kdy v roce 2013 pokračovala příprava společného stanoviska CVMP, CHMP (humánní LP), EFSA a ECDC ohledně dopadu na zdraví zvířat a zdraví veřejnosti v důsledku používání antimikrobik ve veterinární sféře. Připravované stanovisko má čtyři části:

- Použití antimikrobik, které mají potenciál ovlivňovat účinnost antimikrobik používaných u člověka k léčbě multirezistentních mikroorganismů, zejména s ohledem na kolistin a tigecyklin,
- Přiměřenost klasifikace veterinárních antimikrobik s ohledem na volbu jejich použití – první, druhá atd.);
- zda má význam uvažovat o formě veřejné podpory pro vývoj nových antimikrobik pro veterinární použití,
- zda je či není nutné omezovat použití aktuálně registrovaných antimikrobik ve veterinární medicíně.

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 2013 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 (CEP).

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 typy postupů (MRP, DCP, CP, NP).

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

- nový formulář deklarace QP týkající se uplatňování principů SVP pro výrobce léčivých látek (společně s GMDP IWG, která je raporteurem)
- projekt harmonizace hodnocení ASMF v rámci EU
- harmonizace principů pro definici vstupních surovin v rámci syntéz léčivých látek
- vývoj pokynu na kontrolu genotoxických nečistot ve veterinárních léčivech
- VICH GL3 – stabilita léčivých látek a přípravků – zahrnutí klimatických zón III a IV
- revize pokynu na stabilitní studie v rámci řízení změn v registracích
- mikrobiologická jakost premixů pro medikace krmiv
- volba sterilizačních postupů (rozhodovací schéma, standardní vs. nestandardní postupy)
- stabilita generik vs. originálů
- koncept monografií Ph. Eur. pro finální lékové formy
- revize pokynu pro výrobu léčivých přípravků

Pracovní skupina pro bezpečnost

Safety Working Party CVMP

V návaznosti na agendu z předchozího období se v průběhu roku 2013 konala 3 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 či úpravě postupů pro

- hodnocení a stanovení ochranné lhůty pro mléko (příprava modelu a zohlednění statistických přístupů)
- přístup k hodnotám reziduí, které jsou pod limitem kvantifikace
- ujasnění požadavků na bezpečnost pro generické a hybridní žádosti
- hodnocení reziduálních studií v medu (VICH pokyn)
- hodnocení genotoxicity dle VICH pokynu GL23(R)
- rizika pro podzemní vodu (společně s ERA WP)
- metodiku hodnocení bezpečnosti použití a bezpečnosti uživatele při používání medikovaných obojků

Další diskutovanou problematikou byly:

- vysvětlení používaných pokynů a přístupů pro CVMP
- společné hodnocení EMA – EFSA přítomnosti reziduí fenybutazonu v koňském mase

- implantace principů 3R
- alternativní referenční limity a hodnocení expozice (TTC, ArfD)
- akutní riziko pro stanovení bezpečnosti pro konzumenta a rezidua v místě podání VLP
- pokyn pro stanovení ochranné lhůty pro mléko u DC přípravků
- návrh VICH pokynu pro nastavení studií deplece reziduí u vodních druhů.

V souvislosti se nástupem platnosti VICH pokynů GL 46 – 49 jsou sladřována znění a požadavky ostatních platných pokynů využívaných při hodnocení reziduí, které vznikly v předchozí době.

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 nečistot.

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 2013 čtyřikrát na dvoudenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

Revidované pokyny:

- Pokyn na hodnocení přípravků s fixní kombinací (EMA/CVMP/83804/2005) návrh dokumentu otázek a odpovědí
- Vedení studií účinnosti pro intamamární přípravky u skotu, více oborový pokyn (EWP, SAGAM): neuzavřeno, více oborový pokyn (EWP, AMWP), veřejná konzultace do 30. 4. 2014
- Vedení studií účinnosti u nesteroidních protizánětlivých přípravků: neuzavřeno, veřejná konzultace do 31. 5. 2013, nový návrh po-konzultačního pokynu XII/2013
- Doložení účinnosti veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobní látky více oborový pokyn (EWP, SAGAM): neuzavřeno
- Hodnocení zchutnění perorálních přípravků: neuzavřeno, veřejná konzultace do 31. 5. 2013, nový návrh po-konzultačního pokynu XII/2013
- Zkoušení a hodnocení účinnosti antiparazitárních látek k léčbě a prevenci infestací klíšřaty a blechami u psů a koček: veřejná konzultace do 31. 5. 2013, neuzavřeno
- VICH – pokyn na požadavky na průkaz bioekvivalence – víceoborový pokyn (EWP, QWP, SWP) - neuzavřeno
- SPC pro anthelmintické přípravky (EMA/CVMP/EWP/170208/2005), Anthelmintická rezistence, návrh pozičního dokumentu XII/2013 EWP

Byla doporučena revize pokynů:

- Hodnocení účinnosti anthelmintik: obecné požadavky
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro prasata
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro skot
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro ovce
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro kozy
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro koně
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro psy
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro kočky
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro drůbež

- Prokázání účinnosti ektoparazitik

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky Immunological Working Party (IWP)

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky měla v roce 2013 pracovní jednání celkem 3x. Hlavním úkolem této pracovní skupiny byla především příprava několika pokynů pro hodnocení a registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků a také příprava stanovisek vzhledem k aktuálním problémům, jako je například hodnocení rizika výskytu viru RD 114 ve veterinárních přípravcích nebo plošné používání autogenních vakcín. Na jednáních IWP byla řešena následující aktuální problematika:

- 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 týkající se požadavků pro kombinované a asociované „Imunologické veterinární léčivé přípravky“,
- pokračovala práce na „Pokynu o indikacích veterinárních vakcín“,
- byl upravován a dokončován pokyn upravující výměnu nebo přidání kmenů ve vakcínách proti chřipce koní,
- bylo vypracováno stanovisko „Obecná strategie zacházení s rizikem kontaminace virem RD 114 ve veterinárních přípravcích“,
- probíhala práce na pokynu „náhrada buněčných linií používaných pro výrobu Imunologických veterinárních léčivých přípravků“,
- na jednání v říjnu 2013 byla projednávána a zdůrazněna potřeba celoevropské regulace přípravy a používání autogenních vakcín.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci - CVMP

V roce 2013 proběhlo 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci.

Během předchozího roku byla zavedena do praxe a v roce 2013 ustálena nová procedura pro centrálně registrované přípravky - průběžná kontrola centrálně registrovaných přípravků, především hodnocení nových hlášení a aktuálních poznatků. Činnost se opírá o SOP on safety monitoring of centrally authorised products – SOP/V/4032 a je považována za začátek s možnými úpravami v budoucnosti, zvláště ve vztahu k případným doporučením a možným nálezům. Během roku byl aktualizován dokument EMA/672075/2013 a EMA/721194/2013 – dokumenty stanovují časový rozvrh pro hodnocení přípravků pro hodnotitele centrálně registrovaných přípravků (včasné odesílání e-mailů, současné hodnocení několika přípravků apod.).

Pozornost pracovní skupiny byla celoročně zaměřena na otázku „signal detection“. Přijetí dokumentu „PhV surveillance and signal detection of veterinary medicinal products“ (EMA/CVMP/PhVWP/901279/2011) předcházela řada otevřených diskusí. Signal detection je považován za moderní nástroj v oblasti sledování nežádoucích účinků, vyžaduje však patřičné nástroje a např. pouze některé členské země využívají nějaké cílené databáze (Spojené Království, Francie, Španělsko, Švédsko). Během roku byl členským státům rozeslán a následně vyhodnocen dotazník „Review of approaches to signal detection across

member states“ (EXT/318506/2013). Vítána snaha o podporu „signal detection“ a spolupráci v této oblasti, ale také vhodná výuka a školení. Do budoucna není vyloučeno vytvoření Best Practice Guide for Signal Detection.

Během roku byl diskutován a následně přijat pokyn „Updated recommendation on harmonising the approach to causality assessment for adverse events to veterinary medicinal products“ (EMA/CVMP/PhVWP/552/2003), týkající se hodnocení příčinné souvislosti případů nežádoucích účinků. Pokyn byl připravován pro farmaka, vakcíny jsou vyjmuty.

V rámci svých jednání nebo jako tzv. Non-Urgent Information (NUI) řešila pracovní skupina řadu jednotlivých případů nežádoucích reakcí, např. reakci u Sphynx koček po aplikaci některých druhů anestetik, nežádoucí účinky po aplikaci VLP k léčbě a prevenci ektoparazitóz u koček (v souvislosti s funkční nedostatečností ledvin).

Pro rok 2014 je naplánováno 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci.

EMA zorganizovala v roce 2013 řadu kratších školení, např. VEDDRA Workshop (Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs). Cílem tohoto tříhodinového workshopu bylo harmonizovat postoj účastníků k výběru a používání vhodné terminologie zahrnuté ve VEDDRA Coding (v rámci hodnocení případů nežádoucího účinku po podání veterinárních léčiv).

Koncem roku 2012 byl členským státům rozeslán a následně vyhodnocen dotazník týkající se činnosti národních agentur ve vztahu k WorkSharing Initiative (spolupráce a synchronizace řízení a hodnocení Periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti přípravku). Výsledky dotazníkové akce se staly základem pro jednání HMA v této oblasti a návržení Akčního plánu a písemné dohody o účasti v programu, včetně rozsahu zapojení jednotlivých členských států. V současné době je v programu zapojeno 25 členských států, 3 státy se neúčastní (Kypr, Řecko a Rumunsko nepřevzaly roli hodnotitele pro žádnou aktivní substanci).

Pracovní skupina pro farmakovigilanční inspekce

V roce 2013 proběhla 4 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanční inspekce, která byla zaměřena především na humánní oblast. EK však pracuje i na revizi veterinární legislativy s předpokládanou finalizací v roce 2014. Snahou je mít podobnou legislativu pro humánní a veterinární oblast, ale například oblast nálezů zvířat je velice odlišná.

Ve dnech 11.-13. listopadu 2013 proběhlo v prostorách EMA v Londýně školení na téma farmakovigilančních inspekcí. Školení se zúčastnilo přibližně 100 lidí z 25 zemí z humánní i veterinární oblasti PhV inspekcí a bylo koncipováno jako soubor společných přednášek a diskusí a následných, pro humánní a veterinární oblast oddělených, workshopů. Školení bylo následně jak ze strany účastníků, tak i samotných lektorů, velice pozitivně hodnoceno.

Pro rok 2014 jsou naplánována 4 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanční inspekce.

EudraVigilance Veterinary Joint Implementation Group (JIG)

V roce 2013 proběhla celkem 4 jednání (telekonference) této pracovní skupiny. Jednání jsou organizována ve dvou částech (za účasti a bez účasti zástupců IFAH-Europe).

Darabáze EVVeT obsahovala ke konci roku 2013 67 tis. hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly v EHP a 40 tis. hlášení NÚ mimo EHP (tzv. hlášení ze třetích zemí). Z celkového počtu hlášení se 7 400 týká nežádoucích účinků u člověka po aplikaci VLP u zvířete.

V lednu roku 2013 byl zastaven projekt EVVET 3 z důvodu nedostatku financí (probíhal od roku 2010). Cílem tohoto projektu je, aby databáze EVVet byla v souladu s pokyny VICH pro

farmakovigilanci (GL42, GL30, GL24, GL35) a poskytovala vhodné nástroje pro dozor a management farmakovigilančních dat.
Pro rok 2014 jsou naplánována 4 jednání EVVeT JIG.

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 2013 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 2013 účastnila MVDr. Müllerová. V roce 2013 byly projednávány především revize kapitoly 2, 3, 5, 6, 8 Pokynů pro SVP, Doplňků 15, 16, 17 Pokynů pro SVP, společná interpretace Doplňku 19. V roce 2013 byly zavedeny změny v povolení k výrobě léčiv a certifikátu SVP týkající se druhů výrobních operací.

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí

Environmental risk assesment working group

Pracovní skupina pro hodnocení environmentálních rizik (Environmental risk assessment working party, ERA WP) podporuje CVMP na EMA expertízou v oblasti potenciálních negativních vlivů veterinárních přípravků na necílové organismy v prostředí (a dalšími environmentálními riziky jako je persistence apod.). Skupina připravuje dokumenty pro CVMP (pokyny, prováděcí dokumenty, odborná stanoviska apod.), která podporují legislativu a přispívají k racionálnímu hodnocení vlivu veterinárních léčiv na životní prostředí. Kromě vlastních aktivit pro EMA, skupina usiluje 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 2013 se ERA WP sešla třikrát (leden, červen, říjen). Na těchto zasedáních (ale také v meziobdobí - emailová komunikace a negociace, vlastní práce při editaci textů), byly řešeny aktuální problémy popsané dále.

- Guideline pro hodnocení PBT vlastností VMPs - proběhlo komentování a byl připraven finální draft pro CVMP

- Ivermectin a jeho environmentální rizika - práce na REVIEW pro posouzení risk-benefits na úrovni CVMP. Vermektinová antiparazitika obecně představují značný problém (řada

negativních vlastností, vysoká bioakumulace a persistence) a v budoucnu by mělo dojít k definitivnímu posouzení a rozhodnutí o řízení jejich rizik.

- Testování ekotoxicity léčiv u bezobratlých žijících ve výkalech (dung fauna). Přípravován byl harmonizovaný postup dle požadavků existujících EMA a OECD guidelines, který ovšem zohlední i nové poznatky a problémy (extrahovatelnost reziduí apod).

- Rizika léčiv pro podzemní vody - představují věcně i formálně komplexní problém, který je třeba řešit nejen z pohledů ERA WP, ale také bezpečnosti pro člověka (v gesci CVMP Safety WP). Po přechozím projednání v CVMP byly diskutovány specifické dílčí kroky pro finalizaci.

- Antimikrobiální rezistence - pokračovaly přípravy dokumentu, který by poskytnul CVMP dostatečný materiál pro posouzení příslušných regulatorních kroků v budoucnosti.

- Další aktivity - iniciována byla harmonizace využití některých OECD guidelines v legislativě VMPs (např. Fish Embryotoxicity Test), diskutována a připravena byla stanoviska k několika probíhajícím referálům, k problematice hodnocení rizik s ohledem na metabolity a k tématu toxických vlivů směsí léčiv. V průběhu roku ERAWP organizovala praktický workshop pro hodnotitele zaměřený na získání praktických zkušeností s posuzováním environmentálních rizik podle existujících doporučení a závazných postupů.

Ostatní aktivity ústavu v rámci 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 ke stanoviskům výborů a k rozhodnutím Evropské komise. Rovněž dohlíží na to, aby všechny informace uváděné na léčivech odpovídaly legislativním požadavkům EU.

V roce 2013 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace, rozšíření, či přehodnocení registrace byly ukončeny 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 6 novým registracím, ke 4 rozšířením registrace, k 7 prodloužením registrace, k 5 změnám typu II, ke 2 změnám typu IB a k 5 ročním přehodnocením registrací. Ve druhém pololetí roku 2013 byly zkontrolovány texty k 6 novým registracím, ke 4 rozšířením registrace, ke 7 prodloužením, k 1 referálu, k 7 změnám typu II, ke 2 změnám typu IB a ke 2 ročním přehodnocením.

ESVAC (European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption)

Projekt ESVAC, koordinovaný Evropskou lékovou agenturou, zahájený v roce 2009 pokračoval i v roce 2013. Česká republika se, prostřednictvím zástupce ÚSKVBL, i nadále podílela na pokračování a dalším vývoji projektu. V březnu 2013 se konalo výroční jednání, na kterém se účastnily všechny členské státy EU, Norsko a Švýcarsko. Byly diskutovány především otázky spojené s odevzdáním dat za rok 2011 a jejich harmonizovaným zhodnocením a další publikací. Za ČR byla přednesena (Use of sales data at national level, L. Pokludová) formou prezentace informace o cílených inspekcích zaměřených na vet lékaře nejvíce předepisující antimikrobika s indikačním omezením. Na veřejné části jednání byli rovněž přítomni i zástupci EK, FVE, farmaceutického průmyslu a dalších subjektů, pro které jsou informace o spotřebách veterinárních antimikrobik klíčové. V průběhu roku 2013 byla vypracována zpráva analyzující vývoje spotřeb (resp. prodejů veterinárních antimikrobik) ve spojení s analýzou stavů populace hospodářských zvířat v 25 státech EU včetně států EEA (+ Švýcarsko), které měly požadovaná data k dispozici. Publikace je dostupná na webových stránkách EMA: [Sales of veterinary antimicrobial agents in 25 EU/EEA countries in 2011](#) (third ESVAC report). Zpráva podává informace z oblasti prodejů a trendů v návaznosti na populace hospodářských zvířat, jsou doloženy analýzy pro jednotlivé členské státy, pro skupiny antimikrobik, je podán komentář ke kriticky významným molekulám. Stručně je popsán i stav spotřeb tablet pro zvířata v zájmovém chovu (psy a kočky). Projekt je stále postaven na jednotných templátech 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, tak a by do budoucna mohly být zhodnoceny dlouhodobější trendy a uskutečněna analýza rizik spojených s používáním antimikrobních látek u zvířat a to především v oblasti dopadů na vznik a vývoj rezistence. V roce 2013 rovněž pokračovala práce zúžených pracovních podskupin „Ad hoc WG on unit of measurement“ a „Ad hoc WG on collecting data by species“, ČR nebyla členem těchto podskupin (nebyla oslovena pro nominaci - počet členů byl limitován). Nicméně se ČR stala členem „Ad-hoc ESVAC expert group to provide advice on surveillance on sales of veterinary antimicrobial agents“ (Ad hoc expertní podskupiny zaměřené na harmonizaci sběru primárních dat, která se schází (většinou formou Adobe meetingů a 1 x ročně osobním setkáním) pro diskuse nad budoucím směřováním projektu, nad publikací dat a směřováním analýz. Dokumenty z těchto podskupin byly interně cirkulovány elektronicky a komentovány na jednání v únoru 2014.

Byl rovněž vyhlášen požadavek na vyplnění templátů údaji o prodeji za rok 2012. ÚSKVBL dodal tato data k validaci agenturou EMA. Bylo avízováno další jednání skupiny (únor 2014). Koordinací spolupráce v rámci projektu ESVAC, vyplňováním dat do standardních ESVAC templátů a komunikací s týmem EMA v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik byla pověřena stejně jako v uplynulém období Mgr. L. Pokludová Dr., která rovněž data a údaje o spotřebách zpracovává a odpovídající data prezentuje 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 stejně jako v předchozím období zajišťují odborní pracovníci sekce inspekce MVDr. L. Koutecká CSc. a D. Dorn.

3.3.2 Evropská komise

Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky

V roce 2013 bylo svoláno jedno zasedání Stálého výboru pro VLP (prosinec 2013). Na tomto zasedání Výbor projednával prováděcí rozhodnutí Komise, kterým se měnila příloha nařízení (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, které se týkalo chloroformu. Chloroform je jako léčivá látka řazen mezi zakázané látky zařazené do přílohy II výše zmíněného nařízení. Chloroform byl použit ve vakcíně schválené za zvláštních podmínek proti slintavce a kulhavce, a to jako pomocná látka nezbytná pro udržení stability tohoto specifického přípravku. Výbor posuzoval bezpečnost reziduí chloroformu pro spotřebitele a přišel k závěru, že na základě předložených vědeckých podkladů lze chloroform akceptovat pro omezené použití jako pomocné látky ve veterinárních vakcínách s tím, že je omezeno množství látky, které lze v této formě podat. Výsledkem jednání Výbory taky je zařazení chloroformu do tabulky č. 1 nařízení 37/2010 s následujícím omezením: Pouze pro použití jako pomocná látka v očkovacích látkách a pouze v koncentracích nepřevyšujících 1 % hm./obj. a celkových dávkách nepřesahujících 20 mg na jedno zvíře a výmaz chloroformu z tabulky č. 2 uvedeného nařízení.

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

V roce 2013 byla schůzka této pracovní skupiny zorganizována jedenkrát (únor 2013). Na únorovém jednání této pracovní skupiny byl podány informace o plánu EK k naplnění Akčního plánu EK publikovaného v listopadu 2011, informace o pokračování projektu ESVAC, informace o monitoringu zoonotických a indikátorových bakterií – kde se jednalo o finalizaci nového Decision 2013/652/EU on harmonised monitoring of AMR (které začalo platit 1.1.2014) a technické informace o monitoringu AMR, nového monitoringu ESBL, AmpC a karbapenemáz, sběru a zpracování dat (EFSA). Dále na únorovém jednání této pracovní skupiny zazněly informace z projektů v rámci humánní medicíny (ECDC, EARS-net a ESAC-net) a informace o mezinárodních projektech. Shodně jako v roce 2012 se scházela (dvakrát) i „Skupina pro zodpovědné používání antimikrobik“, kde za ČR vystupuje, stanoviska předkládá a obhajuje Mgr. L. Pokludová Dr., jako zástupce USKVBL **RESTRICTED WORKING GROUP ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE (PRUDENT USE OF ANTIMICROBIALS) – SANCO/G4** „Guidelines on the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine. Skupina se sešla na pracovních jednáních v Bruselu, aby projednala opakovaně modifikované verze dokumentu zabývajícího se konkrétními kroky a opatřeními směřujícími k maximálně zodpovědnému používání antimikrobik v rámci členských zemí EU (viz výše). V závěru roku 2013 (11.12.2013) se konala „**Joint Conference on Antimicrobial Resistance: State of play of the 5 year action plan**“, organizovaná DG SANCO, na které za ČR participovali Mgr. L. Pokludová Dr. (s aktivním vystoupením a přednesím příspěvku „Challenges in research and risk assessment field - v rámci panelové diskuse „Risk Assessment Panel“), za KVL ČR Dr. Bernardy a za humánní medicíny Doc. Hrabák.

Další jednání Working group on AMR a zúžené pracovní skupiny projednávající výše uvedený pokyn se očekává v únoru 2013, předpokládá se předložení další verze pokynu, jehož finalizace se očekává na konci roku 2014.

3.3.3 Instituce zajišťující činnost členských států

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

Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup (CMDv) pořádá pravidelné měsíční mítinky v prostorách Evropské lékové agentury (EMA – European Medicines Agency) v Londýně. Mítinků se účastní nominovaní členové kompetentních národních lékových agentur členských států EU, zástupci Evropské lékové agentury (EMA) a zástupce Evropské komise (EK).

Skupina CMDv seskupuje státy Evropského hospodářského prostoru a svoji činnost soustřeďuje na následující okruhy na mezinárodní úrovni Evropské Unie:

- projednávání individuálních VLP registrovaných postupy MRP/DCP
- projednávání regulatorních a odborných legislativních otázek
- tvorba a aktualizace příslušných SOP registračních procesů
- harmonizace podmínek, pravidel a požadavků v členských státech EU
- redukce národních požadavků
- aktuální dotazy a připomínky ze strany národních agentur
- aktuální dotazy a připomínky ze strany farmaceutického průmyslu

Součástí skupiny CMDv jsou i její „ad-hoc“ pracovní podskupiny, které vznikají a zanikají v souladu s potřebami na řešení příslušných pracovních záležitostí.

Skupina CMDv spolupracuje s ostatními pracovními institucemi a skupinami: EMA, EK, HMA, CVMP, CMDh, QRD, QWP, SWP, EWP, PhVWP-V, IWP, IFAH-EUROPE, EGGVP, AVC, TIGes Vet.

Mezi hlavní otázky řešené a diskutované na skupině CMDv v roce 2013 patřily:

- Zlepšení postupů DCP/revize VET legislativy
- Otázky obalů VLP/revize VET legislativy
- Pokyn na Transparentnost/Přístup k dokumentům ve VET oblasti
- Nařízení 1234/2008 na změny registrace/aktualizace 712/2012
- Update podmínek „Worksharing postupu“
- Standardní validační checklist / zjednodušení procesu validace
- Redukce národních požadavků pro registrační postupy
- VNeS formát registrační dokumentace
- Platforma CESP/Elektronické žádosti
- ASMF Worksharing/Pilotní fáze
- Požadavky na Mock-ups
- Update požadavků pro el. žádosti
- VET Clinical trials survey update
- Zlepšení DDPS systému
- Update CMDv webu
- Aktualizace příslušných pokynů CMDv
- Aktualizace systému CTS

V roce 2013 byly předsednickými státy v rámci EU členské státy Irsko a Litva, které zajišťovaly úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv včetně pracovních Prezidenčních mítinků.

HMA

V rámci ES probíhají pravidelná setkání vedoucích lékových agentur humánních i veterinárních vždy v příslušné členské zemi zajišťující prezidenství. V roce 2013 proběhla 4 setkání (1. pol. 2 x Irsko, 2. pol. 1 x Litva 1 x Slovinsko) na kterých byla projednávána doporučení pro celou oblast lékové politiky na společných jednáních se zástupci Evropské komise a Evropské lékové agentury. V průběhu roku 2013 byly postupně projednávány následující oblasti, jejichž plnění je pravidelně sledováno na jednotlivých zasedáních:

- Oblast veterinární farmakovigilance
- Antibiotická politika – společné závěry pro humánní i veterinární oblast
- Postupy zjednodušení lékové legislativy
- Harmonizace příslušných oblastí – v souhrnu: bezpečnosti léčiv, indikační oblasti, dávkování, ochranné lhůty, oblast balení a omezení některých lékových forem (především antibiotik), autogenní vakcíny, oblast telematiky
- Na každém zasedání je přednesena zpráva z Řídícího výboru Evropské lékové agentury postihující veškeré aktivity v oblasti kontroly léčiv, obdobně jsou podávány informace Evropské komise o připravované legislativě. V každém půlroce proběhne setkání se stakeholdry (zástupci výrobců IFAH, zástupci výrobců generických léčiv) a ostatními zainteresovanými organizacemi na kterých jsou řešeny společné problémy za účelem zlepšení dostupnosti léčiv a minimalizace rizik vyplývajících z používání léčiv

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 aktivní 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 preskripčních návyků veterinárních lékařů. Postupně byla vypracována elektronická verze dotazníku, která byla ve spolupráci s FVE a za výrazné podpory UK připravena k překladu, a v počátku roku 2012 byla dostupná v 5 jazykových verzích k uvolnění pro vyplnění veterinárními lékaři členských států. Bylo získáno přes 3000 odpovědí veterinárních lékařů ze zemí EU. Odpovědi zpracovávala centrála FVE (Federace veterinárních lékařů Evropy) ve spolupráci s kolegy z Agentur UK a ČR. Ve spolupráci FVE, UK a ČR byly připraveny dvě publikace pojednávající o závěrech ankety mezi veterinárními lékaři vybraných států EU (včetně ČR) v odborném časopisu „Veterinary Records“. První již byla uveřejněna: „N. De Briyne, J. Atkinson, L. Pokludová, S. P. Borriello, S. Price: *Factors influencing antibiotic prescribing habits and use of sensitivity testing amongst veterinarians in Europe*, Veterinary Record, Vet Rec. 2013 Sep 25 doi:10.1136/vr.101454. Druhá publikace (*Survey on antibiotics most commonly used to treat animals in Europe* De Briyne, Atkinson, Pokludová, Borriello) bude pravděpodobně uvolněna pro tisk v prvním čtvrtletí 2014. Výsledky byly rovněž

prezentovány formou posterů (jedním ze spoluautorů Dr. Pokludová) na jednání OIE v Paříži (březen 2013) a na WVC (World Veterinary Congress) v Praze (září 2013). Český překladu posteru HMA/FVE opublikován v časopisu KVL Zvěrokruh 5/2013

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 2013 proběhla dvě setkání této pracovní skupiny, v rámci irského (Dublin) a litevského (Oslo, Norsko) předsednictví.

3.3.4 Ostatní instituce

EDQM

V roce 2013 se na práci zajišťované EDQM jako členové skupiny expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli pracovníci MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D. a Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD. MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D. vzhledem ke své odbornosti zajišťuje zejména agendu týkající se imunologických veterinárních léčivých přípravků, další pracovník ÚSKVBL Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD, zajišťuje činnosti týkající se práce na monografiích antibiotik a syntetických chemických léčiv.

V rámci činnosti Evropského lékopisu se MVDr. Jeřábková, Ph.D. jako členka skupiny 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunní séra) zúčastnila v roce 2013 na dvou pracovních jednáních, na jednom jednání se zúčastnila i MVDr. Radka Smítalová, Ph.D., která byla do skupiny 15V nominována pro další tříleté období jako specialistka nemocí prasat a molekulárně-biologických metod. Na pracovních jednáních skupiny 15V byla řešena aktuální problematika při tvorbě nových a při revizích stávajících článků Evropského lékopisu. V roce 2013 se pracovalo na těchto článcích:

- revize článku „Vakcína proti brucelóze živá“
- revize obecného článku „Vakcíny pro veterinární použití“
- revize článku „Ptačí virové vakcíny: zkoušky na cizí agens v inokulech“
- revize článku „Ptačí živé virové vakcíny: zkoušky na cizí agens v šaržích konečného přípravku“
- nová kapitola „Zdravá hejna kuřat pro výrobu inaktivovaných vakcín pro drůbež“

Dr. Maxa se za skupinu expertů 7 (skupina pro antibiotika) Evropské lékopisné komise účastnil na jednáních této skupiny, která se sešla v roce 2013 třikrát. Během roku 2013 skupina pokračovala v práci na revizích monografií penicilinových a tetracyklinových antibiotik, erythromycinů aj. Revidovaná monografie demeklocyklinu HCl, na které se laboratoř ÚSKVBL podílela, byla navržena na schválení Komise. Na základě výsledků analýzy šarží byly připraveny revize monografií tylosinu, tylosinu tartrátu a nová monografie tylosinu fosfátu, které byly publikovány ve Pharmeuropě. Dále se dr. Maxa a laboratoř pod jeho vedením podíleli na kolaborativních studiích standardů: ampicilin, azithromycin,

cefalotin sodná sůl, cefatrizin propylenglykol, erythromycin, linkomycin HCl, piperacilin, tetracyklin HCl.

V rámci skupiny expertů 10 A (chemické látky) se Dr. Maxa účastnil v roce 2013 na jednáních skupiny třikrát. Byla schválena a publikována monografie indometacinu, na které laboratoř ÚSKVBL pracovala. Byla ověřována metoda na příbuzné látky pro monografii albendazolu. Z nových monografií se ve skupině pracovalo např. na zolmitriptanu, bupivakainu, naratriptanu HCl, dexamfetaminu sulfátu, ropivakainu HCl aj. Probíhala revize řady dalších monografií, např. flupentixolu chloridu, desloratidinu, hydroxykarbamidu, xylazinu aj.

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 2013 se MVDr. Müllerová účastnila dvou PIC/S výborů + PIC/S semináře (květen – Ženeva, říjen – Ottawa). V roce 2013 byla zavedena nová struktura v rámci PIC/S. MVDr. Müllerová je členem pracovní skupiny Compliance Sub – Committee, zabývající se koordinováním a monitorováním probíhajících hodnocení přístupujících agentur, přezkoumáváním zpráv a doporučení z hodnocení, monitorováním nápravných opatření. Tato skupina začíná činnost od 1.1.2014.

V rámci JVP (Joint Visit Programme) se v roce 2013 MVDr. Müllerová přihlásila do veterinární skupiny tvořené dále Francouzskou a Belgickou autoritou. V průběhu roku 2014 a 2015 by měly proběhnout 3 společné inspekce – ve Francii, Belgii a v České republice.

3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

Semináře

V roce 2013 Ústav prostřednictvím své pobočky při České společnosti pro zdravotnickou techniku uspořádal dva semináře, pro držitele registračních rozhodnutí a pro výrobce veterinárních léčivých přípravků a kontrolní laboratoře. Náplní seminářů byla aktuální témata z oblasti regulace veterinárních léčiv v ČR a EU, informace o novele zákona o léčivech, obecná pravidla pro podávání žádostí a registrační dokumentace, informace o společné evropské platformě pro elektronické podávání žádostí, validace elektronických žádostí, informace ke změnám registrace, informace o klinickém hodnocení veterinárních léčiv, novinky v oblasti antimikrobik, informace o nových pokynech v oblasti imunologických VLP, informace k použití autologních kmenových buněk. Pro výrobce VLP byl připraven seminář týkající se správné laboratorní praxe, přednášející Ing. Eva Niklíčková, zástupce inspektorátu SLP – SÚKL a Ing. Petr Finger zástupce ASLAB (Středisko pro posuzování způsobilosti laboratoří, Národní inspekční orgán SLP).

Pokyny

V průběhu roku 2013 vydal/aktualizoval Ústav na základě potřeb a možnosti ze zákona o léčivech 7 pokynů.

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST – 4/2008/Re v. 3	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	15.10.2013		UST – 4/2008/Re v. 2

Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG – 1/2010 Rev. 1	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	28.10.2013		REG-3/2009
REG-3/2013	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních	4.8.2013	REG – 4/2008	

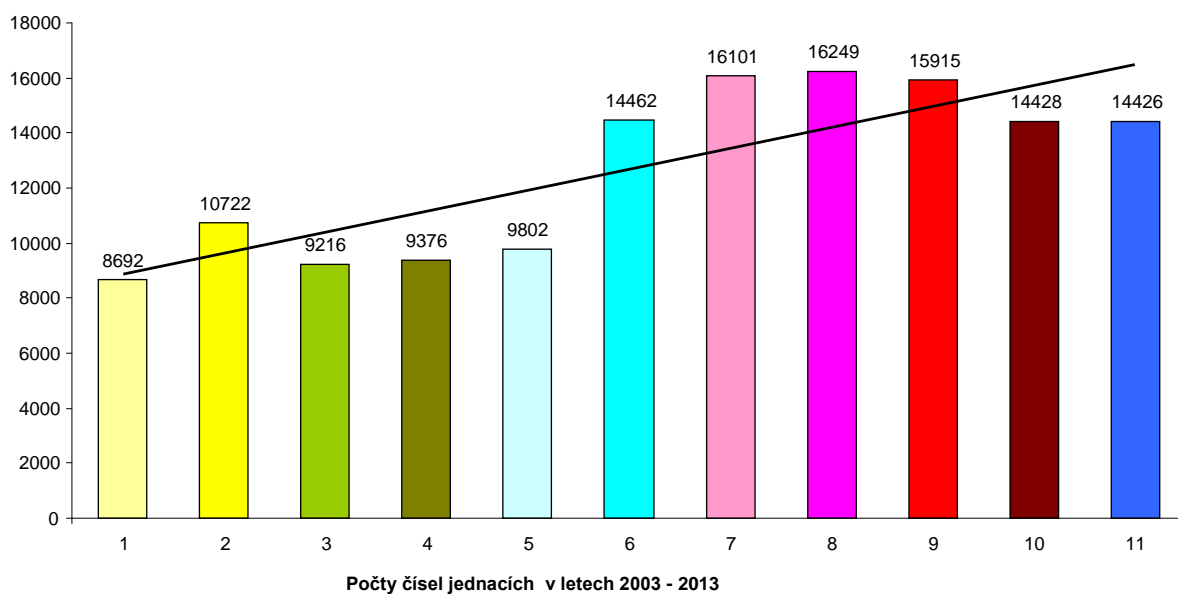
	léčivých přípravků			
REG-2/2013	Harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou	22.7.2013	-	-
REG – 1/2013	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	15.3.2013	REG – 4/2009	

Pokyny v oblasti SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
INS/VYR – 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP – Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31. 1. 2013	-	Pokyny pro SVP
INS/VYR-MK-01/2012	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zasílání příslušné KVS SVS	1.1.2013	USKVBL/INS/VYR-MK-01/2010	

4. Agenda ÚSKVBL

Podatelna a výpravna Ústavu v r. 2013, stejně jako v předešlých letech, evidovala dokumenty pomocí Spisového systému Magion, propojeného se systémem Documentum. Bylo evidováno 14426 čísel jednacíh.



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

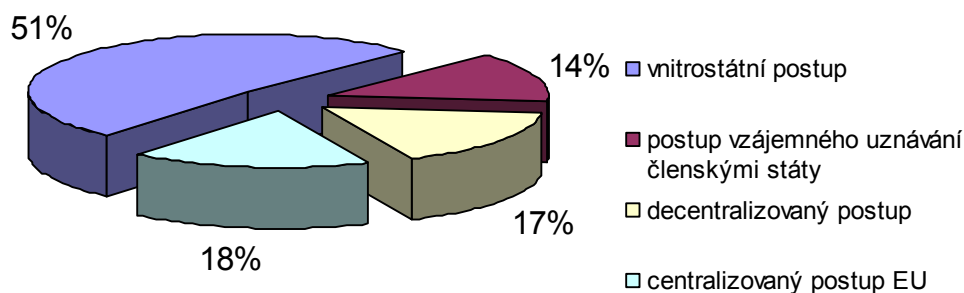
Česká republika aplikovala za účelem registrace veterinárních léčivých přípravků registrační postupy v závislosti na jejich charakteru a zohledňující příslušné legislativními normy.

V roce 2013 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 31.12.2013

TYP PROCEDURY	POČET
VNITROSTÁTNÍ POSTUP	890
POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ ČLENSKÝMI STÁTY EU	226
DECENTRALIZOVANÝ POSTUP	263
CENTRALIZOVANÝ POSTUP EU	285
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP	1664

Obr. 5/1: Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2012



Tab. 5.2: Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem v roce 2013

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	7	9	2	5
	Imunologika	0	3	2	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	5	5	0	0
	Imunologika	0	0	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - decentralizovaný postup	Farmaceutika	70	52	6	5
	Imunologika	1	2	4	0
Prodloužení registrace	Farmaceutika	58	24	1	2
	Imunologika	5	5	1	0
		U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti			
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	197	189	14	3
	Imunologika	61	61	2	2
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	52	38	3	3
	Imunologika	12	5	0	0

Změna registrace typu II	Farmaceutika	63	53	0	0
	Imunologika	27	34	0	0

* V souladu s pravidly nařízení č. (ES) 1234/2008 a jeho aktualizace č. (ES) 712/2012 lze změny registrace seskupovat do jedné žádosti - tzv. forma seskupení změn a dělby práce. Číslo uvedené v tabulce za rok 2013 představuje tedy počet předložených žádostí o změny registrace a ne počet faktických vyřizovaných změn registrace. V důsledku této skutečnosti je počet změn registrací ve srovnání s minulými roky nižší.

Registrace veterinárních léčivých přípravků postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem

Registrační postupy MRP a DCP spadají svým charakterem pod mezinárodní registrační procesy Evropské unie a jsou v ČR v posledních letech nejvíce využívanými postupy pro registraci nových farmaceutických a imunologických veterinárních léčivých přípravků (**MRP**: Mutual recognition procedure - postup vzájemného uznávání tzn. veterinární léčivý přípravek registrovaný primárně v ČR je registrován do dalších států EU, **DCP**: Decentralised procedure – decentralizovaný postup tzn. veterinární léčivý přípravek je poprvé registrován ve zvolených státech EU současně). MRP a DCP registrační postupy jsou stále aplikovány i na další typy registračních řízení - proces prodloužení platnosti registrace a změny registrace veterinárních léčivých přípravků.

Česká republika plnila v MRP a DCP registračních procesech v roce 2013 obě možné role:

- rolí referenčního členského státu (**RMS** – Reference member state tj. státu, který si žadatel vybral pro regulační, odbornou a celkově koordinační pozici)
- rolí dotčeného členského státu (**CMS** – Concerned member state tj. státu, který si žadatel zvolil jako cílový členský stát pro registraci daného přípravku).

ČR/RMS:

V loňském roce plnila ČR roli RMS v oblasti **nových registrací** u deseti DCP postupů a u čtyř MRP postupů, ve kterých převažovaly farmaceutické přípravky oproti imunologickým přípravkům. V oblasti **prodloužení platnosti registrace** plnila ČR v tomto roce roli RMS u farmaceutických i imunologických přípravků, kde počet zůstal na stejné úrovni. V oblasti **změn registrací** se ČR účastnila v roli RMS u farmaceutických i imunologických přípravků u změn typu IA a IB, a to u vyššího počtu přípravků než v předešlém roce. U změn typu II je stav shodný s předchozím rokem, zde se ČR v roli RMS neúčastnila.

ČR byla v roce 2013 požádána o roli RMS v MRP a DCP postupech ze strany zahraničních i českých farmaceutických společností. Velmi výrazně se však zvýšil počet žádostí o nové MRP i DCP registrace ze strany českých firem, čímž naše „domácí firmy“ získávají zkušenosti z mezinárodního pole registrace veterinárních léčivých přípravků.

V roce 2013 se několikanásobně zvýšil počet žádostí o nové registrace postupem DCP. Postup DCP se v ČR obecně uplatnil ve větší míře než MRP postup registrace.

ČR se svým počtem žádostí, kde plní roli RMS řadí k aktivním členským státům EU a patří jí přední místo mezi tzv. „výhodnými státy EU“. Toto vše přispívá ke zlepšení a upevnění pozice ČR v regulatorní i odborné oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků.

ČR/CMS:

Počet žádostí o **novou registraci postupem MRP**, kde Česká republika vystupovala v roli CMS, se v případě přijatých i v případě vyřízených žádostí snížil u farmaceutických přípravků, u imunologických přípravků se počty přijatých i vyřízených žádostí pohybují na stejné úrovni jako v loňském roce.

Počet žádostí o **novou registraci postupem DCP** se u farmaceutických přípravků oproti minulému roku v případě přijatých i vyřízených žádostí snížil, u přípravků imunologických se počty přijatých i vyřízených žádostí pohybují na zhruba stejných minimálních počtech jako v loňském roce.

I pro rok 2013 platí stav charakteristický pro minulé roky, kdy počet přijatých žádostí o registraci farmaceutických přípravků je mnohonásobně vyšší než počet žádostí o registraci imunologických přípravků a kdy registrace formou DCP stále převažují nad registracemi formou MRP.

Počet žádostí o **prodloužení platnosti registrace** se u farmaceutických přípravků velmi výrazně zvýšil v případě přijatých i vyřízených žádostí, u imunologických přípravků se počet přijatých i vyřízených žádostí snížil.

Počet žádostí o **změny registrace typu II** zůstal v případě přijatých žádostí na stejné úrovni, v případě vyřízených žádostí se výrazně zvýšil.

Počet žádostí o **změny registrace typu I** se u změn **typu IA** u farmaceutických i imunologických přípravků, jak v případě předložených, tak v případě vyřízených žádostí oproti loňskému roku zvýšil. U **změn typu IB** došlo v případě přijatých žádostí k velmi výraznému snížení, k určitému poklesu došlo i v případě vyřízených žádostí.

Registrace veterinárních léčivých přípravků vnitrostátním postupem

Vnitrostátní postup je dalším uplatněným postupem pro registraci veterinárních léčivých přípravků v České republice. Tento postup byl uplatněn u většiny registrovaných přípravků. Z celkového počtu 1664 registrací je 890 přípravků registrováno právě vnitrostátním postupem. Počet takto registrovaných přípravků je již po několik let stabilní. I když v průběhu roku vždy dojde k zrušení několika vnitrostátních registrací, počet je kompenzován nově přijatými žádostmi o registraci. Za rok 2013 bylo předloženo 13 žádostí o registraci z nichž 8 hodnocení registrací již bylo ukončeno a zbývající budou dokončeny v průběhu roku 2014, z důvodu nutného přerušení správního řízení, za účelem doplnění předložené dokumentace žadatelem.

Platnost registrace v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech může být prodloužena po 5 letech na základě poměru rizika a prospěšnosti. Jakmile je registrace jednou prodloužena je platná po dobu neomezenou. Pouze z důvodu týkajících se farmakovigilance může Veterinární ústav rozhodnout o prodloužení platnosti na dalších pět let avšak pouze

jednou. Z tohoto důvodu tak přibývá přípravků registrovaných dle zákona na dobu neomezenou. V roce 2013 bylo přijato 36 žádostí, přesto počet vyřízených 56 značně převyšuje tento počet, a to z důvodu ukončení řízení z let minulých, které byly velmi časově náročné, jelikož se v mnoha případech jednalo o přípravy, které byly zaregistrovány v minulosti za zcela odlišných pravidel, než jsou nyní.

Největším počtem předložených žádostí vnitrostátním postupem za rok 2013 jsou jako každý rok žádosti o změnu registrace. V tomto roce došlo k významnému legislativnímu průlomů v oblasti týkající se právě žádostí o změny registrace. V roce 2013 byl novelizován zákon o léčivech, v jehož ustanovení týkajícího se změn je s platností od 4.8.2013 zakotven odkaz na postup posuzování změn dle přímo použitelného předpisu EU. Tímto předpisem je nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ve znění pozdějších předpisů, jehož aktuální verze obsahuje s platností od 4.8.2013 samostatnou kapitolu pro změny čistě vnitrostátních registrací. Nařízení Komise obecně umožňuje jednodušší a pružnější systém při posuzování změn registrace. Mimo jiné umožňuje tzv. seskupení změn, kdy držitel může oznámit i více změn v rámci jedné žádosti, v některých případech i pro více registračních čísel.

Ve spojitosti se změnami Veterinární ústav při stanovení počtu žádostí o změny za rok 2013, z důvodu administrativní zátěže, přistoupil k vyčíslení počtu přijatých žádostí a nikoli počtu skutečně hodnocených změn, které každá žádost obsahuje. Tímto při vyčíslení změn v tabulkových přehledech se může jevit, že počet žádostí o změny klesl ve srovnání s předšlými lety (byl uváděn počet hodnocených změn v rámci každé přijaté žádosti). Ve skutečnosti však došlo opět k navýšení. Nejvíce oznámených změn za uplynulý rok byl typ změn IA -298, následně typ IB -97 a nejméně změn typu II – 57.

Vnitrostátní postup se dále uplatňuje v případě převodu držitele a to jak pro přípravy registrované vnitrostátním postupem, tak přípravy registrované MRP/DCP procedurou. Jedná se o převod registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na držitele nového. Takových žádostí bylo podáno 118.

Také souběžný dovoz, definován zákonem o léčivech jako distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním, patří mezi žádosti vnitrostátní. V roce 2013 byly předloženy a vyřízeny 2 žádosti o souběžný dovoz a to v případě imunologických přípravků.

Tab. 5/3 : Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí v roce 2013 vnitrostátním postupem

Druh řízení	Kategorie veterinárního Léčivého přípravku	Počet žádostí	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti*
Registrace	Farmaceutika	11	6
	Imunologika	2	2
Prodloužení registrace	Farmaceutika	27	43
	Imunologika	9	8
Převod registrace	Farmaceutika	75	78
	Imunologika	43	43
Zrušení registrace	Farmaceutika	27	29
	Imunologika	12	12
Souběžný dovoz	Farmaceutika	0	0
	Imunologika	2	2
	U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti¹		
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	169	154
	Imunologika	129	85
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	73	63
	Imunologika	24	19
Změna registrace typu II	Farmaceutika	31	57
	Imunologika	26	30

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

¹ V souladu s pravidly nařízení č. (ES) 1234/2008 a jeho aktualizace č. (ES) 712/2012 lze změny registrace seskupovat do jedné žádosti - tzv. forma seskupení změn a dělby práce. Číslo uvedené v tabulce za rok 2013 představuje tedy počet předložených žádostí o změny registrace a ne počet faktických vyřizovaných změn registrace. V důsledku této skutečnosti je počet změn registrací ve srovnání s minulými roky nižší.

Tab. 5/4: Počet přijatých a vyřízených žádostí v r. 2013 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté Žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2013	110	89
	2012	136	126
	2011	104	101
	2010	111	72
	2009	116	106
	2008	148	77
	2007	87	58
	2006	60	46
Žádost o prodloužení registrace	2013	101	82
	2012	64	92
	2011	80	218
	2010	126	189
	2009	171	178
	2008	282	145
	2007	201	133
	2006	198	92
Žádost o změnu registrace (pro r. 2013 se u změn registrace jedná o počet předložených žádostí, nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti tak, jak tomu bylo v letech minulých a z tohoto důvodu je počet nižší)	2013*	883	796
	2012	1057	1022
	2011	976	1104
	2010	893	869
	2009	688	642
	2008	590	679
	2007	543	462
	2006	453	449
Žádost o převod registrace	2013	78	81
	2012	26	24
	2011	32	72
	2010	62	22
	2009	8	3
	2008	45	45
	2007	13	10
	2006	13	13
Žádost o zrušení registrace	2013	39	41
	2012	27	28
	2011	22	33
	2010	48	43
	2009	43	43
	2008	17	17
	2007	12	11
	2006	25	25
Žádost o zastavení správního řízení	2013	10	10
	2012	7	7
	2011	5	5
	2010	35	35
	2009	24	24
	2008	29	29
	2007	21	21
	2006	11	11

Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2013	0	0
	2012	0	0
	2011	1	1
	2010	2	2
	2009	0	0
	2008	2	2
	2007	2	8
	2006	12	6
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2013	6	6
	2012	8	8
	2011	15	15
	2010	29	29
	2009	30	30
	2008	25	25
	2007	20	20
	2006	15	15
Celkem	2013	1227	1105
	2012	1325	1307
	2011	1235	1549
	2010	1306	1261
	2009	1080	1026
	2008	1138	1019
	2007	899	723
	2006	788	657

* V roce 2013 Veterinární ústav přistoupil v přehledech týkajících se změn k novému vyjádření počtu změn. V souladu s pravidly nařízení č. (ES) 1234/2008 a jeho aktualizace č. (ES) 712/2012 lze změny registrace seskupovat do jedné žádosti - tzv. forma seskupení změn a dělby práce. Číslo uvedené v tabulce za rok 2013 představuje tedy počet předložených žádostí o změny registrace a ne počet faktických vyřizovaných změn registrace. V důsledku této skutečnosti je počet změn registrací ve srovnání s minulými roky nižší.

Celkem bylo v roce 2013 na sekci registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení přijato 1227 žádostí. Pokud se podíváme na přehled počtu přijatých žádostí za rok 2013 lze říci, že oproti roku 2012 došlo k navýšení žádostí pro všechny druhy řízení a to včetně žádostí o změny, jejichž vyjádření se v letošním roce změnilo a počet uvedený v tabulce tak nelze srovnávat s léty předchozími. Pouze u žádostí o registraci bylo přijato o 26 žádostí méně než v roce 2012. Celkově je však možno konstatovat, že objem administrativní zátěže sekce registrace oproti roku 2012 opět vzrostl.

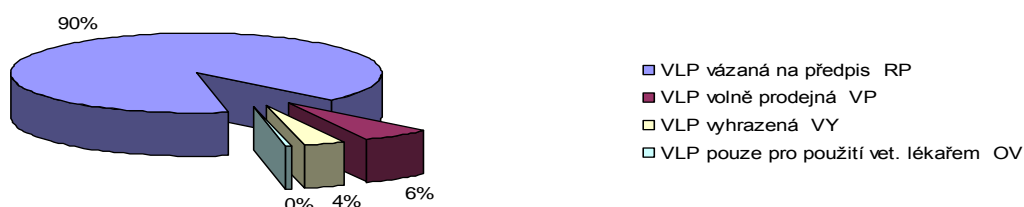
Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

Ke dni 31.12.2013 bylo v České republice registrováno celkem 1664 veterinárních léčivých přípravků, z toho bylo 1269 přípravků farmaceutických a 395 imunologických. Dle způsobu výdeje rozlišujeme veterinární léčivé přípravky vázané na předpis, které představují téměř 90% 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 prodejci 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	1269	1096	96	70	7
Imunologické přípravky	395	395	0	0	0
Celkem	1664	1491	96	70	7

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 2 let charakterizována enormě vysokou mezinárodní aktivitou. ÚSKVBL a jeho odborní pracovníci se aktivně podílejí na řadě akcí a projektů, které spadají do této oblasti, jak na národní, tak na mezinárodní úrovni.

Během roku 2013 pokračovala aktivní účast na jednáních Centrální koordinační skupiny pro Národní antibiotický program **CKS NAP**. Zástupce ÚSKVBL (Prof. A. Hera) zde informoval o spotřebě a používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, o změnách v legislativě dotýkajících se používání antimikrobik a o aktuálním dění ve veterinární oblasti. ÚSKVBL ve spolupráci s MZe a CKS NAP připravilo poster k EU Antibiotickému dni , který byl u příležitosti tohoto dne vyvěšen na MZe.

Jedním z významných počinů, na kterém zazněly i příspěvky věnované používání antimikrobik byl **WVC (World Veterinary Congress) v Praze** (září 2013), kdy byl ÚSKVBL osloven o přednesení dvou příspěvků (k používání antimikrobik v chovech prasata a drůbeže) *Use of Antimicrobials in Poultry in CZ - Current Status and Perspective of Possible Approaches for the Future* (ID 355)L.Pokludova, J. Bureš, A. Hera ; *Trends in Use of Antimicrobials in Pigs in the Czech Republic* (ID 373) L.Pokludova, J. Bureš, A. Hera .

AMEG

Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group

Z pohledu mezinárodní spolupráce v oblasti AMR byly sledovány aktivity AMEG při Evropské lékové agentuře a publikované dokumenty dostupné na webových stránkách EMA.

Odborní pracovníci ÚSKVBL se podíleli na připomínkování připravovaných pokynů EMA (zde ve vztahu k antimikrobikem a AMR) :

- Pokyn pro hodnocení účinnosti ATM
- Pokyn pro hodnocení účinnosti intramamárních přípravků

Dokumenty EMA / CVMP/ CHMP ukazují na to, že antimikrobní rezistenci ve veterinární medicíně je nutné řešit, řešení musí zahrnovat celý komplex navazujících opatření a před přijetím unáhlených „jednoduchých“ řešení je nutné získat podrobnější informace o riziku a rozsahu přenosu rezistence ze zvířat (potravin) na člověka.

Stanovisko ke kolistinu EMA/755938/2012,

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf

- je prvním dokumentem z řady odborných dokumentů, jejichž vypracování Evropskou lékovou agenturou – CVMP a jejími vědeckými složkami vyžádány Evropskou komisí (viz doc: EMA/363834/2013,

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf

Druhé stanovisko CVMP je věnováno tigeckylinu: EMA/291760/2013

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146814.pdf

Další dokumenty a sumarizace mají být předloženy v polovině roku 2014

ESVAC

Mgr. Pokludová se účastnila i v roce 2013 jednání pracovní skupiny ESVAC a participovala na přípravě mezinárodní zprávy o spotřebách antimikrobik v 2011 (převážně prostřednictvím tzv. Adobe 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) rovněž jsou publikována ve Věstníku ÚSKVBL.

WG AMR při DG SANCO

Zástupce ÚSKVBL – Mgr. Pokludová se zúčastnila rovněž jednání Pracovní skupiny pro rezistenci na antimikrobika (DG SANCO) a jednání Zúžené pracovní podskupině pro zodpovědné používání antimikrobik (EK SANCO G4)

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

Publikace mezinárodní:

N. De Briyne, J. Atkinson, **L. Pokludová**, S. P. Borriello, S. Price:

Factors influencing antibiotic prescribing habits and use of sensitivity testing amongst veterinarians in Europe, Veterinary Record, Vet Rec. 2013 Sep 25 doi:10.1136/vr.101454

Ivan Literak, Tomas Reitschmied, Dobroslava Bujnakova, Monika Dolejska, Alois Cizek, Jan Bardon, **Lucie Pokludova**, Pavel Alexa, Dana Halova, and Ivana Jamborova.

Broilers as a Source of Quinolone-Resistant and Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli in the Czech Republic Microbial Drug Resistance. February 2013, 19(1): 57-63.

Publikace ČR:

L. Pokludová, J. Bureš, A. Hera, L. Koutecká

Aspekty používání antimikrobik ve veterinární praxi malých zvířat
Veterinární klinika 2013; 10:19-31

Předepisování antimikrobik - anketa mezi veterinárními lékaři ČR

Pokludová L., Bureš J., Hera A.
Zvěrokruh 2013, 5: 16-18

Postery:

Conference on Antimicrobial Resistance ARAE 2013 , Ghent, BE

ANALYSIS OF THE TRENDS OF SALES AND PRESCRIPTIONS OF CEPHALOSPORINS OF THE 3rd AND 4th GENERATION IN VETERINARY MEDICINE – AN EXPERIENCE FROM THE CZECH REPUBLIC

Pokludová L., Bureš J., Koutecká L. , Kučerová Z. , Hera A.

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

V roce 2013 bylo předloženo ke schválení na odbor klinického hodnocení celkem 7 žádostí o povolení klinického hodnocení léčivých přípravků (KH). U konzultované žádosti o povolení KH přípravku Canine Periodontal Gel po posouzení zaslaných materiálů byl předmětný přípravek posouzen svou povahou jako hraniční, který se řadí k veterinárním přípravkům či veterinárním technickým prostředkům a tudíž k provedení požadovaného hodnocení bylo dostačující povolení resortní komise v souladu se zákonem na ochranu zvířat proti týrání.

Povolena byla následující KH:

- 1) Hyobac APP 6 veterinární emulze pro selata
- 2) Ornivac ND inj. emulze pro drůbež

U dříve povoleného KH přípravku Bio Bos Respi 2 intranasal, na základě posouzení ohlášení o změně podmínek KH, došlo k rozšíření a to z důvodu potřeby doplnění údajů k probíhajícímu registračnímu řízení.

Žádosti o povolení KH léčivých přípravků Lineomam 330 mg/100 mg intramamární roztok, Biosuis PRRS Live, Biosuis Parvo Ery, vše žadatele Biovety a.s. Ivanovice na Hané, z důvodu podání těchto žádostí až v závěru roku 2013 a jejich doplňování dle připomínek a doporučení ústavu, nebyly v tomto roce vyřízeny. Obdobně u žádostí zadavatele VÚV s.r.o. Dol o povolení KH léčivých přípravků Vaderis 5 g/l roztok k léčebnému ošetření včel a Gabon Flum 4 mg proužky do úlu nebyly rovněž v tomto roce z důvodu doplňování uzavřeny.

Ukončena byla 3 KH předáním souhrnné zprávy:

- 1) Hyobac APP 2+5+6
- 2) Ornivac ND+IB2+EDS
- 3) Hyobac APP 6 veterinární emulze pro selata

V souvislosti s udělenými povoleními a následně probíhajícími klinickými hodnoceními byly provedeny kontroly, kde byla hodnocena zejména shoda probíhající terénní fáze klinického hodnocení se schváleným klinickým protokolem uvedeným v žádosti, vyplňování záznamových listů uvádějící zdravotní stav pokusných zvířat v průběhu zkoušení a dodržování zásad správné klinické praxe. Byly hodnoceny průběžné výsledky týkající se především bezpečnosti po aplikaci hodnoceného přípravku. Některá zjištění proběhla i u zadavatele a to se zaměřením na doplnění, resp. upřesnění výsledků laboratorní části klinického hodnocení.

Závěrem lze konstatovat, že při provedených kontrolních zjištěních nebyly shledány žádné nedostatky, které by mohly negativně ovlivnit probíhající hodnocení nebo vedly k jeho zastavení. Celkem se uskutečnilo 6 kontrolních zjištění.

V rámci prováděného dozoru nad trhem s léčivými přípravky bylo u 3 imunologických přípravků, z plánovaných 5, zahájeno a ukončeno terénní ověření bezpečnosti po aplikaci cílovým zvířatům.

Ověřování proběhlo a bylo vyhodnoceno u těchto přípravků: Bio Bos Respi 4 inj., Moraxebin Neo inj. a Bio Bos Respi 3 inj. Rovněž bylo uzavřeno ověřování v terénních podmínkách již v roce 2012 rozpracovaného přípravku Rotavec corona.

V žádném případě nepříznivé průvodní jevy po aplikaci, které by vyžadovaly následná opatření zjištěny nebyly.

Z důvodu zabezpečení komplexní veterinární péče privátními veterinárními lékaři bylo na žádost Státní veterinární správy ČR vypracováno celkem 15 odborných stanovisek k žádostem o výjimku k povolení dovozu a používání neregistrovaných léčivých přípravků dle § 46 Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, která byla podkladem k vydání Rozhodnutí povolení výjimky žádajícím veterinárními lékaři.

Žádosti o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě dle § 48 Zákona 378/2007 Sb., o léčivech bylo celkem předloženo 268. 2 žádosti z tohoto počtu z důvodu formálních nedostatků (neúplné) nebyly vyřízeny. U všech ostatních bylo vydáno souhlasné stanovisko k dovozu a použití formou Rozhodnutí.

Nejfrekventovanější žádostí byl požadavek na dovoz léčivého přípravku Levitape susp. (antiparazitikum pro ovce), a to z důvodu nárůstu rezistence na dlouhodobou aplikaci benzimidazolových preparátů jako antiparazitikum první volby. Celkem těchto žádostí bylo předloženo 138. U přípravků k diagnostice Cushingova syndromu u psů Synacthen amp. 250 mcg/ml bylo celkem přijato a schváleno 41 žádostí. Z důvodu zamezení ekonomických ztrát v chovech ovcí způsobených zvýšeným výskytem patogenů – Mannheimia haemolytica a Pasteurella multocida byla veterinárními lékaři požadována výjimka na dovoz přípravku registrovaném v jiném členském státě Heptavac P Plus 31 veterinárními lékaři.

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

5.4.1 VP a VTP

Přehled schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) za rok 2013 (aktuální stav k 31.12.2013)				
Druh činnosti	Převedeno z roku 2012	Podáno/schváleno v roce 2013	Ukončeno	V řízení
Schvalování VP	8	135	135	16
Změny schválených VP		88	87	1
Zastavení schvalovacího řízení VP			4	
1 Zrušení schváleného VP				
Celkem VP	8	227	231	17
Posuzování zda jde o VP, § 65 odst 1, písm i)				
Evidence VTP		8	8	
Řešení vedlejších nežádoucích účinků VP				
účinků VTP				
účinků biocidů				
Odvolání proti rozhodnutí				
Odd. VP a VTP - počet úkonů za rok 2013 celkem	8	235	239	17
	Podané/schválené v roce 2013	Všechny schválené k 31.12.2013		
Celkem zapsaných do Seznamu	135	1360		
VP – KP kosmetika	37	594		
VP – DI dietetika	70	471		
VP – DG diagnostika	17	216		
VP – AR akvarijní ryby	1	22		
VP – VA varia	10	57		
Počet evidovaných VTP	8	97		

5.4.2 Biocidy

Přehled o hodnocení biocidů za rok 2013 (aktuální stav k 31.12.2013)				
Druh činnosti	Převedeno z roku 2012	Podáno/schváleno v roce 2013	Ukončeno	V řízení
Posuzování zda jde o biocid nebo výrobek jiné kategorie , § 65 odst 1, písm i)		12	12	
Registrace biocidních účinných látek (stanovisko MZe ČR)				
Registrace biocidních přípravků (zavazné stanovisko MZe ČR)	3	37	38	2
Hodnocení žádosti o povolení k uvedení na trh § 7 odst. 5 zákona č. 120/2002 Sb.		26	24	2
Hodnocení žádosti o vzájemné uznání povolení k uvedení na trh § 10 odst. 7 zákona č. 120/2002 Sb.		11	11	
Stanovisko k biocidům-oznámeným podle §35 zákona o biocidech		70	68	1
Změny stanovisek		7	7	
Zrušení rozhodnutí/Storno stanovisek			1	
Celkem biocidů	3	113	113	3
Řešení vedlejších nežádoucích účinků biocidů				
Odvolání proti rozhodnutí				
Počet úkonů za rok 2013 celkem	3	113	113	3
		Podané/schválené v roce 2013	Všechny schválené k 31.12.2012	
Počet zrušených biocidů		123		
Počet schválených biocidů		57	1098	
Počet všech schválených biocidů od začátku schvalování			1685	
Počet všech zrušených biocidů od začátku schvalování			652	

6. Činnost sekce inspekční za rok 2013

6.1 Inspekce SVP

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

1) Hodnocení plnění hlavních úkolů a vizí v roce 2013:

- ***plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP (odpovídá Radošová)***
 - ☺ veškeré plánované inspekce byly provedeny.
 - Oproti plánu byly provedeny další 2 inspekce související s novými žádostmi o povolení výroby při výrobě a kontrole léčivých veterinárních přípravků a to u společností EponaCell, s.r.o. a kontrolní laboratoře Lunaria spol. s.r.o.. Dále byla provedena 1 systémová inspekce souběžně se změnou povolení k výrobě (nové výrobní místo) – Orifarm Supply s.r.o vzhledem k blížícímu se termínu systémové inspekce. Dále byla provedena oproti plánu 1 kontrolní inspekce u subjektů vyrábějících veterinární léčivé přípravky v souvislosti s používáním bovinního fetálního séra PAA Linz a 1 mimořádná kontrola Národní referenční laboratoře SLAK na SVÚ Praha. Dále byla provedeno dvoudenní seznámení s výrobou veterinárních léčiv ve společnosti Bioveta a.s v souvislosti s návštěvou australské kompetentní autority.
- ***další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP (Müllerová, Radošová)***
 - ☺ školení byla provedena v potřebném a plánovaném rozsahu.
- ***dokončení a uvedení v platnost revize předpisové dokumentace a dokončení aktualizace Příručky jakosti SI (odpovídá Zubrová)***
 - ☺ částečně splněno – byla provedena aktualizace některých SOP z oblasti SVP, formulářů, šablon a dotazníku pro výrobce VLP. Dále byly aktualizovány šablony pro vedení správních řízení z moci úřední. Aktualizace Příručky jakosti SI nebyla dokončena.
- ***aktualizace předpisové dokumentace v oblasti RAS, SVP LP, LL, provedení aktualizace v oblasti předpisové dokumentace nakládání s LL (odpovídá Müllerová, Radošová)***
 - ☺ částečně splněno – byly připraveny formuláře v oblasti VP, aktualizovány SOP pro provádění kontroly u výrobců a schválena revize směrnice týkající se RAS, která vstoupila v platnost 1.3.2013. Bylo provedeno uveřejnění překladu kapitoly 4 Pokynů pro SVP a Doplnku 11 Pokynů pro SVP, doplnění Dotazníku výrobců léčivých přípravků dle požadavků předpisové dokumentace. V roce 2013 byl uveřejněn pokyn 2013-VYR-01 Doplnění Pokynů pro SVP kapitola 1 a kapitola 7. Dále byla provedena aktualizace šablon pro rozsah činností dle Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information s platností od 2.1.2013.
 - Provedení aktualizace v oblasti předpisové dokumentace nakládání s LL bude úkolem do roku 2014.
- ***dokončení aktualizace registrační databáze o výrobce VLP (odpovídá Radošová)***
 - ☺ splněno – byla provedena aktualizace registrační databáze o výrobce VLP a probíhá další průběžné doplňování informací v souvislosti s hodnocením registrační dokumentace.
- ***pokračování spolupráce s inspekčními sekci SÚKL a ÚŠKVBL (odpovídá Müllerová)***

- ☺ proběhla společná inspekce SVP při výrobě léčivých látek s pracovníky SÚKL ve společnosti Contipro Pharma a.s.. Dále byla provedena společná inspekce s pracovníky SÚKL ve společnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Pracovníci ÚSKVBL se účastnili seminářů pořádaných SÚKL.
- **mezinárodní spolupráce – (odpovídá Müllerová)**
 - ☺ splněno – V roce 2013 proběhla návštěva pracovníka australské národní aurity spojená s kontrolou činnosti Ústavu, zejména inspekce, součástí návštěvy bylo i dvoudenní seznámení s výrobou veterinárních léčivých přípravků ve společnosti Bioveta a.s..
 - **příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby (odpovídá Müllerová)**
 - ☺ splněno - byl uspořádán seminář SLP pro výrobce veterinárních léčiv 20.6.2013. Dále byly zajištěny přednášky pro studenty VFU v oblasti SVP dne 15.11.2013, dále byla zajištěna přednáška SLP v oblasti ochrany zvířat na IPVZ dne 5.11.2013 a přednáška pro kvalifikované osoby výrobců léčivých přípravků týkající se legislativy při farmaceutické výrobě veterinárních léčiv dne 12.10.2013.
 - **uskutečnění auditů oblasti farmakovigilance a distribuce (odpovídá Zubrová)**
 - ☹ nesplněno - byl vypracován a schválen program interních auditů sekce inspekce pro rok 2013 zahrnující prověřovanou oblast správné distribuční praxe a farmakovigilance, který byl předložen manažerovi jakosti ÚSKVBL. Interní audity SDP a farmakovigilance ale provedeny nebyly a budou přesunuty na rok 2014.
 - **další mezinárodní spolupráce (odpovídá Müllerová)**
 - ☺ účast v pracovní skupině inspektorů při EMA – GMDP IWG (69.-72. mítink) - splněno
 - Aktivity v oblasti PIC/S – účast PIC/S výbor + PIC/S seminář (květen – Ženeva, říjen – Ottawa) – splněno
 - Zavedena nová struktura v rámci PIC/S. MVDr. Müllerová je členem pracovní skupiny Compliance Sub – Committee, zabývající se koordinováním a monitorováním probíhajících hodnocení přistupujících agentur, přezkoumáváním zpráv a doporučení z hodnocení, monitorováním nápravných opatření. Tato skupina začíná činnost od 1.1.2014. Předpokládaný rozsah účasti na telekonferencích a mítinku je 12 dní.
 - V rámci JVP (Joint Visit Programme) se v roce 2013 MVDr. Müllerová přihlásila do veterinární skupiny tvořené dále Francouzskou a Belgickou autoritou. V průběhu roku 2014 a 2015 by měly proběhnout 3 společné inspekce – ve Francii, Belgii a v České republice.

2) Přehled činnosti v oblasti SVP

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 14

Žádost o povolení výroby LP	– 0
Žádost o změnu v povolení k výrobě LP	– 1 (změna spojená s inspekcí)
	– 9 (změna bez nutnosti provedení insp.)
Žádost o povolení k činnosti KL	– 1
Žádost o změnu v povolení činnosti KL	– 1
Žádost o vydání certifikátu GMP	– 3
Žádost o zrušení certifikátu výrobce LL	– 0
Žádost o pozastavení/zrušení povolení	– 2
Žádost o obnovení povolení	– 0 (s inspekcí)

Počet vydaných rozhodnutí: 14

Povolení k výrobě	– 1 (žádost z roku 2012)
Povolení k výrobě (změna Rozhodnutí)	– 10
Povolení k činnosti KL (+ změna)	– 0
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě	– 2
Zrušení certifikátu výrobce LL	– 1 (ukončení činnosti společnosti)

Počet vydaných certifikátů: 24

Certifikát GMP na základě žádosti	– 3
Certifikát GMP po inspekci	– 21 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC)

Počátkem roku 2014 byla vyřízena 1 žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, 3 žádosti o změnu v povolení k výrobě a vydány 4 certifikáty SVP po provedené inspekci.

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2013

I. Inspekční činnost

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

Firma dle OR	Plán	Datum provedení	Povolení/ poznámka
Bioster a.s.	Leden	23.1.2013	Radiační záření
Bioveta a.s. Opava	Únor	19.2.2013	Sterilní, virové antigeny
KOMVET spol.s.r.o.	Únor	29.1.2013	Nesterilní výroba
Alliance Healthcare s.r.o.	Březen	29.4.2013	Nesterilní výroba
PURUS-MEDA, s.r.o.	Březen	3.4.2013	Nesterilní výroba
Contipro Pharma a.s.	Duben	21-22.3.2013	Výroba LL – společná SÚKL
Contipro Pharma a.s.	Duben	14.-15.5.2013	Sterilní výroba
Cayman Pharma s.r.o.	Duben	12.-13.3.2013	Výroba LL
Movianto Česká republika a.s.	Květen	19.4.2013	Nesterilní výroba
Noviko a.s.	Květen	29.5.2013	Nesterilní výroba
Nordic Pharma s.r.o.	Červen	30.4.2013	Certifikace šarže
Výzkumný ústav včelařský s.r.o.	Červen	11.7.2013	Nesterilní výroba
Aveflor a.s.	Červenec	26.-27.8.2013	Nesterilní výroba, vyhrazené LP
Favea, spol.s.r.o.	Srpen	21.-22.8.2013	Nesterilní výroba
Bureau Veritas Czech Republic, spol.s.r.o.	Září		Kontrolní laboratoř – zrušeno povolení na žádost
Stachema Kolín spol.s.r.o.	Září	30.-31.10.2013	Nesterilní výroba
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. s.r.o. s.r.o.	Říjen	16.-17.9.2013	Nesterilní výroba – společná SÚKL
ALS Czech Republic, s.r.o.	Říjen	10.12.2013	Kontrolní laboratoř

Firma dle OR	Plán	Datum provedení	Povolení/ poznámka
Trow Nutrition Biofaktory s.r.o.	Listopad	13.11.2013	Nesterilní výroba
SVÚ Jihlava	Listopad	20.11.2013	Kontrolní laboratoř
Chemopharma a.s.	Prosinec		Výroba LL – společnost ukončila činnost

Společné inspekce se SÚKL: Byla provedena společná inspekce se SÚKL – Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. ve dnech 16.-17.9.2013 a inspekce týkající se výroby LL Contipro Pharma a.s. ve dnech 20.-21.3.2013.

Ve spolupráci se SÚKL a ASLAB byly provedeny 4 inspekce SLP – Tekro a.s., Bioveta a.s., Meditox s.r.o., Biopharm VÚVBL a.s..

V rámci dozoru nad nakládáním s léčivými látkami byly provedeny 4 kontroly. Na základě kontroly dovozů LL ve spolupráci s celním úřadem nebyly zjištěny nové či rizikové subjekty. Pravidelné kontroly evidovaných subjektů byly interně stanoveny s četností 3-4 let.

Oproti plánu byly ještě provedeny 2 inspekce na základě žádosti o povolení k výrobě a o povolení k činnosti kontrolní laboratoře, 1 kontrolní inspekce u výrobce veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s používáním bovinních sér. Dále byla provedena 1 inspekce na základě žádosti o změnu v povolení k výrobě u společnosti ORIFARM SUPPLY s.r.o., vzhledem k blízkému termínu systémové inspekce byl termín periodické systémové inspekce přesunut ze začátku roku 2014 na konec roku 2013. Dne 18.4.2013 byla provedena mimořádná kontrola národní referenční laboratoře SLAK v součinnosti se sekci registrace, SVÚ Jihlava a Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

Část B – inspekce provedené v souvislosti s podáním žádosti:

Epona Cell s.r.o.	15.1.2013	Žádost o povolení k výrobě
Lunaria spol.s.r.o.	11.12.2013	Žádost o povolení k činnosti
Bioveta, a.s.	28.5.2013	Zaměřená na používání bovinních sér
ORIFARM SUPPLY s.r.o.	3.12.2013	Změna v povolení k výrobě + systémová inspekce
SVÚ Praha(NRL SLAK)	18.4.2013	Mimořádná kontrolní

Část C: Oblast dovozu a distribuce léčivých látek (nakládání s léčivými látkami) je oblastí, která bude dále předmětem zájmu SI. Počet provedených inspekci – 4

Počet provedených inspekci v oblasti SVP: 25 (SVP) + 4 SLP

Systémová úvodní + změny – 3 (1 provedena současně jako periodická systémová a zahrnuta i v tomto čísle)

Systémová periodická – 17

Následná – 0

Kontrolní – 2

Kontrola OCABR – 0

Výrobci LL	- 2
Výrobci VP	- 1
Kontroly nakládání s LL	- 4
SLP	- 4
Zahraniční	- 0

Počet zpracovaných protokolů: 23 (SVP) + 1 (protokol o kontrolním zjištění) + 4 (protokol o inspekci SLP) + 4 kontrola nakládání s LL+ 1 (zpráva z úřední kontroly NRL SLAK)

Shrnutí inspekčních činností:

Odhadovaný počet inspekcí: **29 inspekci + 5 kontrol** v oblasti nakládání s LL

Odhadovaný počet inspekčních dní: **38 (A+B) + 5 (C) = 43**

Celkový počet osobo/dní (počet inspekční dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci):
102

Ve skutečnosti bylo provedeno **23** inspekci SVP + **4** inspekce SLP, **2** inspekce kontrolní a v oblasti dozoru nad nakládáním s LL pak byly provedeny **4** kontroly. Počet inspekčních dní byl **44**. Celkový počet osobo/dní byl **78**.

V průběhu roku 2013 byla pozastavena činnost na žádost u **2** subjektů – Bureau Veritas Czech Republic – kontrolní laboratoř a společnosti MIKA a.s.

U společnosti Chemopharma a.s. byla ukončena činnost a povolení k výrobě léčivých látek bylo zrušeno.

V roce 2013 proběhla návštěva pracovníka australské národní autority spojená s kontrolou činnosti Ústavu, zejména inspekce, součástí návštěvy bylo i dvoudenní seznámení s výrobou veterinárních léčivých přípravků ve společnosti Bioveta.a.s..

Byly vyhodnoceny údaje získané od celní správy o pohybu léčivých látek na území ČR a provedeny inspekce u stěžejních dodavatelů léčivých látek a osob nakládajících s léčivými látkami. Této oblasti se budeme nadále cíleně věnovat v roce 2014.

Oproti plánu byly provedeny **2** inspekce související s novou žádostí o povolení výroby při výrobě veterinárních léčivých přípravků – EPONA CELL s.r.o. a s žádostí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře LUNARIA spol.s.r.o.. U společnosti Orifarm Supply s.r.o. byla provedena inspekce zaměřená na žádost o změnu v povolení k výrobě a zároveň byla provedena periodická systémová inspekce.

Dne 18.4.2013 byla provedena mimořádná kontrola národní referenční laboratoře SLAK v součinnosti se sekci registrace, SVÚ Jihlava a Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

Školení

Pracovníci SI – referátu SVP se v roce 2012 účastnili školení v rozsahu **20,5 dní** (Müllerová – 7 dní, Radošová 6,5 dne, Kožíšek – 7dní).

Ze zahraničních školení se 1 pracovnice účastnila školení pořádané PIC/S – kanadskou autoritou – na téma „Global Supply Chains and GMP Compliance“

Spolupráce (SÚKL, EMA, PIC/S...)

Pracovníci SI se v roce 2013 účastnili jednání GMDP Inspectors working group při EMA (4 jednání, MVDr. Müllerová).

MVDr. Müllerová byla dále zástupce ÚSKVBL na jednání výboru PIC/S (dva výbory v roce 2013: květen - Ženeva; říjen - Kanada), účastnila se školení na téma „Global Supply Chains and GMP Compliance“.

V rámci HMA pracovní skupiny WGEO se za ÚSKVBL zúčastnila Mgr. Zubrová setkání v Irsku (duben).

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

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	10	135	145	290

2 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 2013 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované sekci registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP **zhodnoceno 246 žádostí**. Do registrační databáze byly zadány údaje o výrobcích VLP.

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, v jednom případě došlo k překročení lhůty vzhledem k odložení inspekce na žádost výrobce.
002-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP s inspekci	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy.
002-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 12,3 dnů, v jednom případě požadavek doplnění žádosti.
002-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
005-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu	30, resp. 60 dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 3 dny
009-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 prac. dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 18,4 prac. dnů. Lhůta nebyla dodržena pouze v jednom případě.
009-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP – úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol
013-01	Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci	Dle legisl. a DP SVP	Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem
023-01	Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 2 roky	U většiny inspekci byl dodržen stanovený interval. Některé inspekce SVP byly v roce 2013 přesunuty pouze v rámci roku 2013, pouze inspekce spol. Orifarm Supply s.r.o., naplánovaná na rok 2014, byla přesunuta z org.důvodů na roku 2013.

			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	V roce 2013 byly plánovány a provedeny 2 inspekce u výrobců LL. Interval dodržen.
024-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k činnosti KL	Max. 90 dnů	Byla podána 1 žádost, která byla vyřízena v požadované lhůtě.
024-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL s inspekcí	Max. 90 dnů	Byla podána 1 žádost, vyřízena v požadované lhůtě.
024-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Nebyla podána žádost
024-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
025-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu výrobce LL	Max. 60 dnů	V roce 2013 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL.
025-02	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	V roce 2013 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL.
026-01	Lhůta pro zpracování protokolu KL	30 prac. dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 21 dní.
026-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekcí 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. U většiny dokumentů revize i nadále probíhá. Revize byla dokončena u SOP 002/3000 – Postup povolování výroby a schvalování změn a u SOP 025/3000 Postup vydávání Certifikátu výrobce LL (revize zahrnuje všechny příslušné formuláře a šablony). Dále byly principy řízení rizik 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.

V roce 2013 byl uveřejněn pokyn 2013-VYR-01 Doplnění Pokynů pro SVP kapitola 1 a kapitola 7. Dále byla provedena aktualizace šablon pro rozsah činností dle Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information z platností od 2.1.2013. Splněna byla aktualizace dokumentace v oblasti RAS – směrnice 009/1000 Směrnice - závady v jakosti veterinárních léčiv, systém rychlé výstrahy ÚSKVBL, která vešla v platnost dne 1.3.2013.

Interní audity oblastí SDP a farmakovigilance nebyly provedeny, budou přesunuty do roku 2014.

5) Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2013

V roce 2013 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 227. 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 155 externích hlášení o závadách v jakosti léčivých přípravků veterinárních a humánních, 38 hlášení se týkalo oznámení o výrobních místech nevyhovujících požadavkům SVP a 13 hlášení se týkalo aktualizace databáze.

hlášení od externích úřadů	týkající se humánních léčivých přípravků	145
	týkající se veterinárních přípravků	10
	aktualizace RAS databáze	13
	GMP non-compliance	38
Prodejce, chovatel	Veterinární přípravek	1
interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Sekce laboratorní kontroly	10
	Sekce registrace, FVG	2
	Sekce inspekce	5
hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci		3

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

- nevyhovující velikost částic – 4
- nevyhovujícího obsahu účinné nebo konzervační látky, pH - 3
- nevyhovujícího stanovení mikrobiologické jakosti – 3

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 nebo chybné údaje na obalech dle registrační dokumentace, rozdílné údaje v ochranných lhůtách a cizojazyčné texty na obalech.

- neshody v obalových materiálech – 7
- nesoulad údajů uváděných na obalu schválených přípravků- 1

V roce 2013 byly odeslány 2 informace o nedodržení podmínek SVP při výrobě léčivých látek (non compliance report) výrobcům léčivých přípravků, dále byla odesláno jedno upozornění na možný padělek distributorům.

V roce 2013 byly zaslány 2 informace externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS)

V roce 2013 byla na základě podkladů RAS zahájena 3 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)	3

6) Shrnutí odchylek:

V roce 2013 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti sekce. V oblasti jištění jakosti byla provedena částečná revize předpisové dokumentace.

7) Opatření:

Dokončení revize předpisové dokumentace je klíčovým úkolem pro 1. pololetí roku 2014. Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2013 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti činnosti systému inspekcí.

6.1.2 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení SVP MK

Specifikace cílů v roce 2013 a jejich plnění:

- plnění plánů inspekci uvedených v části inspekční - I.A
Splněno - tři provozy, kde byly plánované inspekce byly zrušeny v r. 2013 a ve firmě Tekro, spol. s r.o., provoz Nová Dědina, byla na žádost provozovatele, který provádí celkovou rekonstrukci provozu, inspekce přesunuta do r. 2014.
- pokračování v revizi SOP v oblasti výroby medikovaných krmiv v návaznosti na zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a příslušné vyhlášky – *splněno.*
- inspekce u žadatelů o výrobu medikovaných krmiv pro vlastní potřebu (tzv. farmářských výrobců - prvovýroba) – *nebyla podána žádná žádost.*
- následné inspekce nově schválených (převzatých) výroben z r. 2012 – *splněno (AFEED CZ a.s., Dibaq a.s.).*
- ÚKZÚZ – pravidelná setkání zástupců ÚSKVBL se zástupci ÚKZÚZ (zpravidla 1-2x ročně), možnost společných inspekci a výměny informací, konkrétní spolupráce při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva, včetně odběrů a rozborů vzorků krmiv započatá v r.2010 a která nadále trvá.
Splněno - pokračovaly odběry vzorků následných KS a medikovaných krmiv - proběhly čtyři společná jednání ÚSKVBL a ÚKZÚZ ohledně řešení problematiky křížové kontaminace.
- odběr vzorků medikovaných krmiv u výrobců medikovaných krmiv – *splněno, v průběhu roku 2013 odebráno a analyzováno celkem pět vzorků medikovaných krmiv.*
- komplexní zpracování výsledků analýz vzorků medikovaných krmiv a následných KS, prováděných na ÚSKVBL za období r.2013 - *splněno.*
- spolupráce s odd. kontroly trhu při kontrolách veterinárních lékařů předepisujících medikovaná krmiva odhadem 15 – 20 inspekci – *splněno, viz „Ostatní inspekční činnost“.*
- odběr vzorků medikovaných premixů v rámci dozoru nad trhem 2013 – *splněno.*
- spolupráce s ČMSOZZN v oblasti předávání odborných informací z oblasti dozoru nad výrobou medikovaných krmiv za účelem kompletace dotazníků pocházejících z EU, aj. – *splněno, dále účast na společném jednání zástupců ČMSOZZN, ÚSKVBL a ÚKZÚZ pořádaném MZe na téma limity pro křížovou kontaminaci KS léčivy.*
- společná aktivita v rámci EU – společná inspekce s ÚSKVBL u výrobce medikovaného krmiva na Slovensku nebo v ČR – *nerealizováno.*
- Seminář pro kvalifikované osoby a manažery kontroly kvality ve výrobě medikovaných krmiv - *nerealizováno, přesouvá se na další rok.*

Přehled činnosti:

Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK:

Typ žádosti	Povolení nové výroby	Povolení nové výroby - farmářský výrobce	Změna povolení s inspekci	Změna povolení bez inspekce	Žádost o pozastavení povolení k výrobě	Žádost o zrušení platnosti povolení	Celkem
Počet	0	0	2	3	0	1	6

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 platnosti povolení	Zrušení platnosti povolení	Celkem
Počet	0	0	2	1	0	1	4

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 2014:

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	1	2	0	3

Odůvodnění: žádosti převáděné do r. 2014 byly podány výrobcí koncem roku 2013. V jednom případě byla provedena inspekce SVP MK a čeká se na doložení požadovaných dokumentů ze strany výrobce, ve druhém případě byl výrobce vyzván v řádném termínu k doložení dokumentace a ve třetím byla změny vyřízena v lednu 2014.

Certifikáty SVP MK:

Počet žádostí o vydání certifikátu SVP MK	Počet vydaných certifikátů SVP MK
0	0

Počet provedených inspekcí výrobců MK za rok 2013

Typ inspekce	Syst. úvodní	Syst. změna	Syst. periodická	Následná	Kontrolní	Celkem		
						insp.	insp. dní	osobo/dnů
Počet	0	3	25	2	4	34	35	70

Časový plán inspekcí, které měli být provedeny v r. 2013 byl dodržen.
Plán následných a kontrolních inspekcí byl dodržen.

Dodržování postupu inspekcí:

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

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 a chovatelů - tyto **kontroly (inspekce) jsou zahrnuty do zpráv oddělení kontroly trhu a oddělení distribuce** (celkem bylo provedeno **28 inspekcí**).

Typ inspekce	Kontrolní - lékárny	Kontrolní veterinární lékaři	Kontrolní chovatelé	Kontrolní výstavy	Inspekce SDP	Celkem		
						inspekci	insp. dnů	osobo/dnů
Počet	5	11	2	2	8	28	28	56

Celkem bylo za rok 2013

provedeno **62 inspekci (63 inspekčních dnů)** v oblasti výroby medikovaných krmiv, kontroly trhu a distribuce, tj **126 osobo/dnů**.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	10	200	30	235

3 Osobní konzultace byly provedeny převážně v rámci dotazů možných zájemců o výrobu medikovaných krmiv nebo provedení změny v povolení k výrobě.

Odběr vzorků u výrobců medikovaných krmiv

V roce 2013 probíhal při inspekcích odběr vzorků granulovaných medikovaných krmiv s účinnou látkou CTC, Doxycyclin, Amoxicilin – bylo odebráno celkem 5 vzorků granulované formy medikovaného krmiva. Vzorky byly vyšetřeny v laboratoři ÚSKVBL. Vyhodnocování probíhalo průběžně.

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

Pracovníci SI se v roce 2013 účastnili :

- ČMSOZZN – konference – Brno (přednáška na téma výroba medikovaných krmiv)
- 4x schůzka pracovníků ÚKZÚZ a ÚSKVBL – téma křížová kontaminace, stanovení limitu kontaminace léčivy,
- 1x aktivní účast na školení inspektorů ÚKZÚZ (dvě přednášky na téma výroba a distribuce medikovaných krmiv),
- 1x jednání se zástupci ČMSOZZN a ÚKZÚZ a MZe na téma křížová kontaminace po výrobě s léčivy (MZe Praha),
- spolupráce se SVS (monitoring) na tvorbě on line formuláře pro předávání informací o medikaci krmiv, 1x účast na poradě monitoringu, 1x pracovní schůzka za účasti zástupců SVS a KVS ze dvou krajů,
- 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 ÚKZÚZ a ÚSKVBL, předávání výsledků vyšetření, vzájemná konzultace výsledků vyšetření, konzultace týkající se posuzování křížové kontaminace KS léčivy.

6.2 Ispekce SDP

Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených pro rok 2013:

- 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 2014
- 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 2014
- kontrola značení LP a kontrola souladu LP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI)
splněno, bude prováděno nadále v roce 2014
- kontrola změn v registraci VLP a kontrola výskytu VLP s ukončenou platností registrace na trhu
splněno, bude prováděno nadále v roce 2014
- spolupráce s inspekční sekci SÚKL
splněno
- příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti se změnami v legislativě a novými pokyny
bude uskutečněno v roce 2014
- komplexní revize SOP
bude prováděno nadále v roce 2014
- odběr vzorků v rámci market surveillance
splněno

I. Přehled inspekční činnosti:

V roce 2013 je vedeno **100 distributorů** a k nim se váže **130 skladů**.

Počet podaných žádostí: celkem 25

Typ žádosti	Povolení distribuce	Změna povolení s inspekci	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK a LL	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení	Certifikát SDP
Počet	6	4	10	-	-	3	2

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 25

Typ rozhodnutí	Povolení distribuce	Změna povolení s inspekci	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK a LL	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení	Certifikát SDP
Počet	6	4	10	-	-	3	2

Všechna správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě 90 dnů bez započítání přerušení způsobených žadatelem. Dvě žádosti (změna bez inspekce a nový distributor) byly podány v roce 2012.

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2014: 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
0	1	1	0	0

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

Firma dle OR	Plán inspekce pro rok 2013	Datum provedení inspekce/poznámka	Počet dní
Ecolab Hygiene s.r.o.	únor	10.4.2013	1
NOVIKO s.r.o. Praha	únor	25.4.2013	1
Dr. BUBENÍČEK, spol. s r.o.	únor	12.3.2013	1
Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.	únor	24.6.2013	1
Plaček s. r. o.	březen	26.2.2013	1
DOMI, v.o.s.	březen	20.2.2013	1
Tekro, spol. s r.o. Osek	březen	16.10.2013	1
GATCO, spol. s r.o.	březen	25.4.2013	1
Proviservis s.r.o.	duben	10.1.2013	1
MEVET spol. s r.o.	duben	3.12.2013	1
Josef Kvapil - JK ANIMALS	duben	22.3.2013	1
Vetmedical s.r.o.	květen	18.4.2013	1
Europak s.r.o.	květen	30.7.2013	1
Alliance Healthcare s.r.o. Ostrava	květen	27.3.2013	1
BAYCO ČR s. r. o.	květen	Přesun na rok 2014	-
Jiřina Dudová - DUSLE	květen	11.6.2013	1
MVDr. Luboš Soukup	květen	12.6.2013	1
CETUS CZ s.r.o.	červen	3.9.2013	1
Veterinární centrum s.r.o.	červen	15.5.2013	1
Vitakraft CHOEX s.r.o.	červen	19.6.2013	1
BIOPHARM, spol. s r.o. Králův Dvůr	červen	16.10.2013	1
BIOPHARM, spol. s r.o. Roudnice nad Labem	červen	17.10.2013	1
"D.D.D." spol. s r.o.	červenec	Povolení zrušeno k 4.6.2013	-
NOVIKO s.r.o. Hudcova	červenec	18.9.2013	1
NOVIKO s.r.o. Palackého tř.	červenec	18.9.2013	1
PHARMACY - distribuce léčiv s.r.o.	červenec	7.6.2013	1
PROFIVIT spol. s r.o.	červenec	27.11.2013	1
Pfizer Animal Health Czech s.r.o.	srpen	Přesun na rok 2014	-
B.H.K.V. s.r.o.	srpen	14.5.2013	1
ELI LILLY ČR, s. r. o. Hudcova	srpen	21.11.2013	1
ELI LILLY ČR, s. r. o. Palackého tř.	srpen	21.11.2013	1
MVDr. Petr Lehnert	srpen	21.8.2013	1
GLON c.e. s.r.o.	srpen	12.6.2013	1
Ing. Petr Gregorovič	září	15.11.2013	1

FIDES AGRO, spol. s r.o.	říjen	3.10.2013	1
Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.	říjen	25.9.2013	1
PANDA PLUS s. r. o.	říjen	30.5.2013	1
Alliance Healthcare s.r.o.	prosinec	24.6.2013	1

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2013 byl 38 inspekci **celkem**.

Provedeno bylo 35 systémových periodických inspekci. (2 inspekce přeloženy na další období, 1 neuskutečněna v důsledku zrušení povolení).

Počet provedených inspekci: celkem 46

V roce 2013 bylo oddělením inspekce SDP provedeno celkem 46 inspekci v rozsahu 46 inspekčních dní. Přehled typů inspekci je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Systémová úvodní + II. část	Systémová periodická	Změna s inspekci	Inspekce následné
Počet	6+1 (7)	35	4	-

V roce 2013 bylo zpracováno 46 protokolů. Průměrná doba zpracování protokolu byla 5 dní.

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

Provedené inspekce: 1

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

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

Provedeny: 3 společné inspekce.

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

Typ inspekce	Kontrolní inspekce						celkem
	distributoři	- lékárny	veterinární lékaři	chovatelé	zooprodejny (VVLP) + e-shop	- výstavy	
Počet	12	5	29	15	25	2	88

Plán odhadu podílu pracovníků SDP na zajišťování kontrolních inspekci u distributorů, veterinárních lékařů, chovatelů a lékáren, v odhadovaném počtu 80 inspekčních dnů (zahrnuto v plánu činnosti Odboru pro kontrolu trhu).

Skutečně provedené kontrolní inspekce: **88. Bylo zpracováno 88** kontrolních protokolů.

Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti odboru kontroly trhu.

Celkem bylo za rok 2013 provedeno Odborem SDP 134 inspekci v oblasti distribuce LP, z toho bylo 46 inspekci SDP (systémové, změnové, zaměřené na oblast značení léčiv) a 88 kontrolních inspekci, ty jsou vykázány v činnosti Odboru kontroly trhu.

Odhadovaný počet inspekčních dní: 48 (bez kontrolních inspekcí)
Skutečný počet inspekčních dní: 46 (+88 kontrolních inspekcí)

Odhad. počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): 96
Skutečný počet osobo/dní: 92 (+176 kontrolních inspekcí)

II. Neinspekční činnost

Plán školení: 20 pracovních dnů mimo ústav
4 Provedená školení: 20 pracovních dnů mimo ústav

Komplexní revize SOP
Revize SOP bude probíhat nadále v roce 2014

Seminář ÚSKVBL zaměřený na problematiku nových vyhlášek a pokynů v oblasti distribuce nebyl uskutečněn, je přesunut na 1-2. čtvrtletí r. 2014.

Spolupráce se SÚKL v oblasti SDP:
Probíhá, v roce 2013 byly provedeny 3 společné inspekce.

Odběr vzorků pro EDQM v roce 2013:
Byly odebrány 2 veterinární léčivé přípravky.

III. Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
5 Počet	14	120	45	179

6 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

Plán základní pracovní činnosti v oblasti SDP byl 116 osobo/dní.
Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav skutečně byl **112 osobo/dní v roce 2013** v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků, avšak **bez kontrolních inspekcí (176)**.
Nebyly zjištěny zásadní neshody, v průběhu roku 2013 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 2014 a nadále bude prováděna kontrola značení léčivých přípravků na trhu v ČR a jejich soulad s registrační dokumentací.
Velká pozornost byla věnována kontrolám velkoskladů s chovatelskými potřebami se zaměřením na distribuci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.

6.3 Odbor kontrolu trhu, výdeje a používání

1) Inspekční činnost - stanovené cíle

1. Kontrola používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři se zaměřením na dodržování kaskády.
2. Rozbor používání humánních léčivých pro potřeby EU.
3. Kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékové formě inj. sol., pulvis a aplikátory v lékárnách za rok 2012 se zaměřením na potravinová zvířata. Kontrola použití těchto přípravků u konečných chovatelů. Současně bude provedena kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept - bez receptu a rozbalování originálního balení.
4. Kontrola dodržování podmínek o používání veterinárních léčivých přípravků povolených na výjimku u veterinárních lékařů a konečných chovatelů. Jedná se o kontrolu počtu dovezených šarží, dodržení doby povolené aplikace a dodržení použití u cílových zvířat.
6. Kontrola prodeje veterinárních léčivých přípravků v obchodní síti, na výstavách a aukcích.
8. Kontrola internetového prodeje VLP.
9. Kontrola distribuce a prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.
10. Příprava nového seznamu léčiv k hlášení dovozu a distribuci veterinárních léčivých přípravků a k hlášení výroby medikovaných meziproductů a medikovaných krmiv.
11. Vypracovat protokoly spotřeby účinných antimikrobiálních látek pro ESVAC a USKVBL.
12. Vypracovat hlášení spotřeby OPL veterinárními lékaři v ČR za rok 2012.
13. Provádět odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem.
14. Kontrola správnosti výkazů dovozu a prodeje veterinárních léčivých přípravků u distributorů.
15. Kontrola správnosti výkazů výroby medikovaných krmiv a předpisů pro výrobu medikovaných krmiv.
16. Kontrola používání VLP s indikačním omezením.

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

Typ inspekce	Plán	Provedeno - Louny	Provedeno - Brno	Celkem
Distributor	14	2	15	17
Lékárna	43	15	6	21
Veterinární lékař	43	38	29	67
ZOO prodejny	172	0	174	174
Výrobce medikovaných krmiv	6	0	5	5
Chovatel	30	6	15	21
Výstavy, burzy	10	0	3	3
Výroba VL	-	0	1	1
Výrobce VP	-	0	1	1
CELKEM	318	61	248	310

V souvislosti s kontrolou trhu bylo v roce 2013 zahájeno 21 správních řízení

Market surveillance – Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	Počet odebraných vzorků ks.	Počet neodebraných vzorků ks.
235	136	99

2) Neinspekční činnost

Školení : Kurfürstová, Kučerová, Dorn, Koutecká

7.2. Mezirezortní seminář k zoonózám: Koutecká

25.7. Seminář kontrolní řád – Dorn, Koutecká

22.2. školení „nejčastější nedostatky při psaní protokolu o kontrolním zjištění“ – Dorn, Koutecká, Kučerová, Kurfürstová

27.2. Zacházení s OPL: Dorn, Koutecká

4.11. Protikorupční školení : Koutecká, Dorn, Kučerová, Kurfürstová

27.11. Seminář k novelám zákonů o návykových látkách a prekursorech: Koutecká, Dorn.

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

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

Byla zpracována spotřeba účinných látek podle požadavků - ESVAC

Bylo zpracováno hlášení o spotřebě OPL v ČR v roce 2012 podle hlášení jednotlivých KVS pro Inspektorát návykových látek při ministerstvu zdravotnictví.

Byl zpracován prodej humánních léčivých přípravků veterinárním lékařům.

Byly zpracovány tabulky k ročnímu hlášení odběru léčivých přípravků s obsahem návykových látek patřících do přílohy 1 a 5 zákona o návykových látkách, pro distributory a lékárny. Tyto tabulky byly rozeslány ke všem distributorům a lékárny byly informovány přes Lékárenskou komoru. Podle novely zákona č. 273/2013, kterou se mění zákona č. 167/1998 o návykových látkách toto roční hlášení budou posílat distributoři a lékárny přímo na USKVBL Louny.

3) Zhodnocení.

Plán počtu inspekcí nebyl splněn o 8 inspekci. Bylo to způsobeno tím, že bylo vynaloženo více času vypracování dat pro ESVAC. Byl proveden přepočít všech antimikrobiálních účinných látek ze solí na báze a upravena matrici k hlášení distribuce VLP a výroby MK.

Na základě spolupráce se SUKLEM byl získán přehled o distribuci humánních léčivých přípravků veterinárním lékařům. Ke kontrolám byly vybrány léčivé přípravky zařazené do následujících skupin:

1. zakázané látky pro potravinová zvířata,
2. přípravky s obsahem návykových látek,
3. přípravky s obsahem antimikrobiálních látek.

U veterinárních lékařů byly kontroly zaměřeny na používání humánních léčivých přípravků z uvedených skupin. Obdobně budou kontroly veterinárních lékařů na používání humánních léčivých přípravků pokračovat i v roce 2014. Při kontrolách bylo zjištěno, že humánní léčivé přípravky, z uvedených tří skupin, se používají zejména ve veterinárních ošetrovnách a klinikách u společenských a sportovních zvířat (psi, kočky, holubi, atd.). V některých případech bylo zjištěno i použití pro vlastní potřebu veterinárních lékařů. Z těchto důvodů v roce 2014 rozšíříme kontroly používání humánních léčivých přípravků o další skupiny. U humánních léčivých přípravků, které obsahují léčivé látky zakázané pro potravinová zvířata, jsme provedli kontrolu výdeje těchto přípravků v lékárnách. Nebyl zjištěn neoprávněný výdej. Pro interní použití byl zpracován přehled používaných humánních léčivých přípravků ve veterinární praxi.

Společné kontroly u chovatelů a veterinárních lékařů s inspektory Krajských veterinárních správ byly provedeny v případech zjištění reziduálních látek u produktů potravinových zvířat. Krajské veterinární správy byly osloveny, ze strany ÚSKVBL, s nabídkou možnosti společné účasti u některých kontrol.

V roce 2013 byl proveden, ve spolupráci se sekci registrace, rozbor distribuce veterinárních léčivých přípravků s indikačním omezením veterinárním lékařům a chovatelům. U veterinárních lékařů a chovatelů s největším odběrem těchto přípravků byly provedeny kontroly. Při těchto kontrolách jsme se zaměřili na protokoly laboratorního vyšetření, důvody používání VLP s indikačním omezením a s každým veterinárním lékařem byl vyplněn dotazník, vypracovaný sekci registrace. Výsledky získané v průběhu inspekce byly předány sekci registrace k použití pro další výstupy.

V roce 2013 jsme se při kontrolách v lékárnách zaměřili také na výdej VLP vázaných na recept bez receptu a to především pro použití u potravinových zvířat a dále rozbalování originálního balení.

Komora veterinárních lékařů se obrátila v 5 případech na ÚSKVBL s požadavkem na dohledání odběratele u VLP – biopreparátů s podezřením na neoprávněného odběratele. Přípravky byly dohledávány za spolupráce distributorů, některé případy řešeny ve spolupráci s příslušnými Krajskými veterinárními správami. Na základě zjištění, komu byly VLP distribuovány, byla provedena kontrola jejich použití. V jednom případě nebylo možné dohledat konečného odběratele, případ byl řešen ve spolupráci s Krajskou veterinární správou a Policií ČR. O našich postupech byla Komora veterinárních lékařů informována.

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 zaznamenáno 55 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR*
- Hodnocení periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) veterinárních léčivých přípravků (VLP):
 - Hodnocení PSUR pro VLP registrované MRP/DCP (vypracování AR) – ČR v roli RMS – Σ 3/rok
 - ☺ splněno - *hodnoceno celkem 13 PSUR (pro 11 VLP), u nichž ČR je RMS*
 - Hodnocení PSUR pro VLP registrované NP - Σ 70/rok
 - ☺ částečně splněno – *hodnoceno 24 PSUR v rámci žádosti o prodloužení registrací VLP NP*
 - Vypracování stanoviska k hodnotícím zprávám (AR) PSUR pro VLP registrované MRP/DCP (ČR jako CMS) - Σ 30/rok
 - ☺ úkol přehodnocen – *kapacita přesunuta do oblasti PSUR worksharing a hodnocení PSUR pro VLP registrované MRP/DCP (ČR v roli RMS)*
 - Hodnocení PSUR v rámci v rámci projektu PSUR Worksharing (HMA)
 - ☺ splněno - *během roku 2013 probíhalo hodnocení PSUR pro kombinaci aktivních substancí tetracyklin+neomycin+bacitracin+prednisolon (držitel Intervet International B.V.) a PSUR pro benzoyl peroxid (držitel Virbac) v rámci projektu PSUR Worksharing (HMA)*
 - *Hodnocení ostatních PSUR*
 - ☺ splněno – *hodnoceno 61 PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení registrace MRP (celkem hodnoceno 85 PSUR v rámci žádostí o prodloužení registrací)*
- Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace – předpoklad Σ 200 žádostí/rok - ☺ splněno - *celkem bylo hodnoceno 243 žádostí*
 - *bylo hodnoceno: 111 žádostí o registraci VLP:*
 - NP: 10 VLP*
 - DCP: 85 VLP z toho u 10 VLP ČR v roli RMS*
 - MRP: 16 VLP z toho u 4 VLP ČR v roli RMS*
 - 5 žádostí o změnu registrací VLP*
 - 127 žádostí o převod registrace VLP (hlavní položkou byl hromadný převod několika desítek VLP z Pfizer, spol. s r.o., na Zoetis Česká republika)*
- Provedení farmakovigilačních inspekcí – plán 2 inspekce
 - ☺ splněno – *provedeny 2 inspekce lokálních zástupců držitelů rozhodnutí o registraci, kteří na základě smluv zodpovídají za farmakovigilanční aktivity na*

území ČR. Jednalo se o společnost MEVET spol. s r.o. - zástupce pro společnosti Merial a Sogeval a o společnost Samohyl a.s. (MVDr. Petráš) - zástupce společnosti Norbrook Ltd.

- Dopracování řízené dokumentace.
 - Úprava a doplnění SOP 004/3000 „Posouzení úplnosti a hodnocení registrační dokumentace z pohledu farmakovigilance“ o prodloužení registrace, převody a změny - ☹ částečně splněno – *probíhá z důvodu novelizace zákona o léčivech a nového pokynu EK k nařízení č. 1234/2008 (změny registrací)*
 - Aktualizace SOP 029/3000 „Plánování, příprava a vedení farmakovigilančních inspekcí“
 - ☹ částečně splněno – *probíhá z důvodu nového kontrolního řádu (šablona protokolu)*
 - Příprava SOP pro hodnocení Periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti přípravku (PSUR) a SOP pro nakládání s hlášeními o podezření na nežádoucí účinky VP a VLP a s hlášeními o podezření na nežádoucí příhody VTP
 - ☹ částečně splněno - *probíhá*

b) Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)

Tabulka č. 1 – Hlášení z České republiky

Celkový počet hlášení	55
Veterinární léčivé přípravky – farmaceutika (celkem)	22 (z toho 5 MCL*)
Veterinární léčivé přípravky – imunologika (celkem)	33

Poznámka: Oproti předchozímu období jsou počty kategorizovány jiným způsobem.

** Celkem v 5 případech nevyhovujících nálezů reziduí léčiv byl došetřen konkrétní veterinární léčivý přípravek (ve 3 případech pracovníky ÚSKVBL, ve 2 případech (sk. B1) pracovníky KVS).*

V roce 2013 pracovníci Referátu farmakovigilance došetřovali ve spolupráci s příslušnými KVS SVS nebo s ostatními pracovníky Oddělení dozoru nad trhem ÚSKVBL celkem 14 nevyhovujících nálezů zakázaných látek a reziduí léčiv v rámci monitoringu cizorodých látek v potravinách a surovinách živočišného původu. Konkrétně se jednalo o:

- 1 nevyhovující nález látek sk. A3: 17-β-19- nortestosteron
- 6 nevyhovujících nálezů látek sk. A6 (2x metronidazol, 3x chloramfenikol, 1x dimetridazol a ipronidazol)
- 7 nevyhovujících nálezů látek sk. B1 (5x dihydrostreptomycin z toho ve 2 případech došetřen konkrétní VLP, 1x neomycin, 1x enrofloxacin vč. ciprofloxacinu s došetřením konkrétního VLP)

Tabulka č. 2 – Podrobný přehled vybraných hlášení nežádoucích účinků z ČR

Přípravek	Druh zvířat	Popis NÚ	Závěr hodnocení (ABON systém)
VLP k aktivní imunizaci proti psímu adenoviru Typ 2, prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím parvovirem (typ 2a, 2b a 2c), prevenci klinických příznaků způsobených virem psinky a psím adenovirem Typ 1, snížení patologických příznaků onemocnění způsobených virem parainfluenzy a snížení rizika infekce způsobené <i>Leptospira canicola</i> a <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> .	pes/yorkshirský teriér	Po aplikaci přípravku anafylaktický šok a úhyn zvířete do druhého dne.	B
VLP k aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatidě psů vyvolané psím adenovirem typu 1 (CAV 1), parvoviróze psů, respiračnímu onemocnění způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV 2) a parainfluzou psů (CPi); k aktivní imunizaci proti leptospiróze způsobené zárodky <i>Leptospira interrogans</i> , , seroskupinami <i>Canicola</i> a <i>Icterohaemorrhagiae</i> ; k aktivní imunizaci proti vzteklině.	pes/yorkshirský teriér	Po aplikaci nebyl pes schopen vstát; z důvodu paraplegie provedena eutanázie.	O
VLP k aktivní imunizaci psů proti psince, hepatidě, parvoviróze, laryngotracheitidě, parainfluenze a leptospiróze.	pes/yorkshirský teriér	Po aplikaci přípravku třesení hlavou a mírný otok hlavy, zvracení, průjem kašovitě konzistence, apatie štěněte. Následná úprava zdravotního stavu.	A
VLP k léčbě a prevenci ektoparazitóz - hlavně proti blechám, klíšťatům a všenkám a jejich vývojovým stádiím	pes/bernský salašnický pes	Nález přísátých klíšťat a vykusování blech po aplikaci přípravku.	O1 (SLEE)

VLP k aktivní imunizaci prasat ke zmírnění virového zatížení v krvi a lymfoidní tkáni a ke snížení mortality a váhového úbytku spjatého s infekcí prasečím cirkovirem typ 2 ORF2 podjednotkový antigen.	prase	Po preventivní aplikaci přípravku pozorováno snížení příjmu potravy, zvýšení tělesné teploty, oslabení zvířat a objevení neurologických symptomů (ataxie).	A
VLP k aktivní imunizaci psů od stáří 6 týdnů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě psů, parvoviróze psů, parainfluenze psů a leptospiróze způsobené sérovary <i>L.icterohaemorrhagiae</i> , <i>L.grippotyphosa</i> a <i>L.sejroe</i> .	pes/francouzský buldoček	Po aplikaci přípravku vznik faciálního edému, celotělové kopřivky, pruritu a zvracení; s odezněním příznaků do druhého dne.	A
VLP k léčbě a prevenci zblešení (<i>Ctenocephalides felis</i>) po dobu 7 až 8 měsíců, zabránění vývoje bleších larev.	pes	Po aplikaci přípravku pozorována apatie, malátnost, narážení do předmětů, zmatenost. Klinickým vyšetřením potvrzena oboustranná slepota a mydriáza. Utracení zvířete.	O
VLP k aktivní imunizaci koček proti infekční felinní peritonitidě od 16 týdnů věku.	kočka	Po aplikaci přípravku pozorováno nadměrné kýčání a hypersalivace, později dýchavičnost (s otevřenou tlamou). Jedno ze 4 zvířat utraceno z důvodu neurologických příznaků.	O1
VLP k aktivní imunizaci koní proti chřipce.	kůň	Horký otok v místě aplikace, lokální otok krku velikosti 15-20cm, otok horký, bolestivý, ústup po ošetření chladivým gelem.	A
VLP k aktivní imunizaci koček proti kočičí virové rhinotracheitidě, proti calicivirové infekci, proti infekci zárodkem	kočka	Po aplikaci podezření na infekční panleukopenii koček s následným úhynem.	O1 (SLEE)

<i>Chlamydomphila felis</i> , proti infekční panleukopenii a 2 týdny po primovakcinaci proti komponentě kočičí leukémie.		(Preventivní aplikace u již nemocného zvířete).	
VLP k aktivní imunizaci prasat proti infekci <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> ke snížení výskytu plicních lézí a k redukci výskytu lézí a klinických příznaků vyvolaných <i>Haemophilus parasuis</i> , sérotyp 4 a 5.	prase (selata)	Po aplikaci druhé dávky přípravku pozorováno zrychlené dýchání, překrvení sliznic a dýchací obtíže (anafylaktická reakce). U některých zvířat rovněž proleženiny, selhání srdce a neobvyklý pohyb končetin, případně úhyn.	B
VLP k aktivní imunizaci drůbeže proti viru Newcastleké choroby za účelem redukce klinických příznaků a mortality.	drůbež - nosnice s produkcí konzumních vajec	Šetření nízkého titru protilátek u drůbeže po aplikaci vakcíny – zjištěna aplikace mimo rozhodnutí o registraci, nevhodná kombinace s dalšími přípravky a nevhodný vakcinační program.	Použití přípravku mimo podmínky registrace (off label use)
VLP k aktivní imunizaci koček proti panleukopenii, herpesvirové a calicivirové infekci a vzteklině.	kočka (kocour)	Úhyn zvířete 15 minut po aplikaci přípravku za příznaků dušnosti a edému plic (akutní selhání oběhověpulmonální činnosti).	A
VLP k aktivní imunizaci koček proti virové rinotracheitidě, kaliciviróze a panleukopenii.	kočka	Po aplikaci přípravku došlo ke krvavé diarhei, hypotermii, neurologickým příznakům a následně k úhynu.	B
VLP k léčbě napadení dospělci i nezralými stádii nematodů gastro-intestinálního a respiračního traktu zvířat.	ježek	Po preventivní aplikaci (odčervení) byla zvířata malátná, bez síly, neudržela se na nohách; následně došlo ke kolapsu organismu a úhynu jednoho ze dvou	Případ není hodnocen z důvodu neuvedení primárního zdroje (veterinář,

		zvířat.	chovatel)
VLP k léčbě existujících intramamárních infekcí krav v zprahlosti a k poskytnutí ochrany proti novým infekcím během zprahlosti.	skot	Po aplikaci přípravku došlo k ulehnutí zvířat a snížení jejich aktivity (apatie). U jednoho ze zvířat se objevila horečka a diarhea. Během 24 hodin došlo k zarudnutí vemene a zvíře nevstávalo. Následně se barva vemene změnila na purpurově fialovou a došlo k úhynu zvířete.	B

Vysvětlivky:

SLEE – podezření na nedostatečnou očekávanou účinnost

VLP - veterinární léčivý přípravek

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

A = pravděpodobné

B = možné

O = neklasifikovatelné (pro nedostatek informací nelze učinit závěr)

O1 = neprůkazný (případy, kdy další faktory zabránily učinit závěr, ale příčinnou souvislost s přípravkem nelze úplně pominout)

N = nepravděpodobné

c) RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci

Referát farmakovigilance vypracoval 7 odpovědí na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) systému a zaslal 1 žádost o informace (NUI).

V roce 2013 jsme obdrželi 1 hlášení v systému RAS (farmakovigilance).

d) Spolupráce

MVDr. Brychta se v roce 2013 zúčastnil následujících jednání pracovních skupin EMA:

CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting

29.-30.1., 26.-27.3., 28.-29.5., 9.-10.7., 24.-25.9., 26.-27.11.2013

PhV Inspectors Working Group meeting

21.3., 13.6., 19.9., 5.12.2013

Celkem mimo kancelář 26 dnů + 10 dnů na přípravu na jednání.

Mgr. Eva Zubrová, PhD., se v roce 2013 zúčastnila jednání:

Eudravigilance Veterinary Joint Implementation Group (EMA): 17.7.2013 (telekonference), 16.10.2013 (telekonference)

Working Group of Enforcement Officers (WGEO, HMA): 17. – 19.4.2013 (Irsko)

ESS meeting in Brussels: 21.6.2013 (telekonference)

Porada monitoringu cizorodých látek (ÚVS SVS ČR): 24.10.2013

Porada právníků Státní veterinární správy – 20.2., 10.4., 9.10.2013
 Pracovní skupiny pro revizi nařízení (ES) č. 882/2004 – 27.5.2013
 Celkem mimo kancelář 13 dnů + 6 dnů na přípravu na jednání.

e) Konzultace, poskytování informací

<i>Typ konzultace</i>	<i>osobní</i>	<i>telefonická</i>	<i>e-mailová</i>	<i>7 Celkem</i>
8 Počet	5	20	14	39

9

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

f) Školení

MVDr. Brychta se zúčastnil v roce 2013 následujících školení v rozsahu celkem 9 dnů:

- Konference o jakosti potravin „Ingrový dny“ – Mendlova univerzita, 27.2.2013 Brno
- Zacházení s omamnými a psychotropními látkami – 28.2.2013 Brno (seminář společnosti Vetoquinol)
- Novinky v EU a české legislativě, Good Vigilance Practice - SÚKL, 23.5.2013 Praha
- Control Residues Training – seminář Evropské komise, 12.-15.3.2013 Riga (Lotyšsko)
- Školení k zákonu č.255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) – MZe, 6.8.2013 Praha
- VEDDRA Workshop (Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs) – školení 27.11.2013, EMA (Londýn, UK)

Mgr. Eva Zubrová, PhD., se zúčastnila v roce 2013 následujících školení v rozsahu celkem 12 dnů:

- BTSF – Training course on control on residues of veterinary medicinal products in food of animal origin (European Commission): 26.2. – 1.3.2013
- Náprava vadných rozhodnutí ve správním řízení: 22.3.2013
- PhV IWG training on PhV data analysis: 7.5.2013
- Seminář SÚKL „Farmakovigilance a novela zákona o léčivech“: 23.5.2013
- Seminář ÚSKVBL pro držitele rozhodnutí o registraci: 22.5.2013
- Seminář Mze – přijetí nového zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád): 25.7.2013
- Seminář Kočka není pes (onemocnění koček, chování koček): 11.9.2013
- Pharmacovigilance Inspectors Working Group Training Course (EMA): 11.-13.11.2013

g) Další činnost

Přednáška na jednání CVMP Pharmacovigilance Working Party (EMA), týkající se zkušeností v oblasti PhV šetření zápachu masa ze zvířat, u nichž byl aplikován přípravek pro imunologickou kastraci.

Přednáška na jednání WGEO k tématu „Recent cases – VMPs in the Czech Republic“.

Přednášková činnost, respektive poskytnutí odborných podkladů (e-learning), v rámci školení prodejců vyhrazených veterinárních léčiv.

MVDr. Brychta se dále podílel na ostatní činnosti sekce inspekce:

- 7 kontrol soukromých veterinárních lékařů (6 kontrol zaměřených na používání LP s indikačním omezením a 1 kontrola – LP s pseudoefedrinem)
- 2 kontroly zooprodejen (vyhrazené veterinární léčivé přípravky)

Mgr. Zubrová, Ph.D. se dále podílela na činnosti sekce inspekce, která přímo nesouvisí s referátem farmakovigilance:

- správní řízení z moci úřední vedené SI
 - úřední osobou oprávněnou provádět všechny úkony ve správním řízení z moci úřední SI (viz kapitola 8. Právní agenda Zprávy o činnosti ÚSKVBL),
 - aktualizace šablon pro vedení správního řízení z moci úřední,
 - účast na poradách právníků Státní veterinární správy (viz výše),
- aktualizace dokumentu „Jednotný integrovaný víceletý vnitrostátní plán kontrol ČR 2013 – 2015“ – kapitoly věnované kontrolní činnosti ÚSKVBL
- tvorba dokumentu „Výroční zpráva z úředních kontrol ČR za rok 2012“ – kapitoly týkající se výsledků kontrol ÚSKVBL
- 1 kontrola SDP

2) Závěr:

V roce 2013 bylo zaznamenáno celkem 55 případů hlášení podezření na nežádoucí účinek veterinárních léčivých přípravků na území ČR. V této oblasti byla oproti předchozímu období výrazně prohloubena spolupráce s příslušnými KVS SVS při došetřování nevyhovujících nálezů zakázaných látek a reziduí léčiv v rámci monitoringu cizorodých látek v potravinách a surovinách živočišného původu (v roce 2013 celkem 14, v roce 2012 celkem 5 případů).

V porovnání s rokem 2012 došlo v roce 2013 k širšímu zapojení do hodnocení PSUR u přípravků registrovaných v rámci MRP/DCP procedur a u nichž je ČR referenčním členským státem (v roce 2013 celkem 13 PSUR, v roce 2012 celkem 3 PSUR). Dále byl hodnocen vyšší počet PSUR předložených v rámci žádostí o prodloužení registrace (v roce 2013 celkem 85, v roce 2012 celkem 55).

Již několik let je stále vysoký počet hodnocených farmakovigilančních systémů v rámci předložených žádostí o registraci, včetně převodů registrace nebo změn (v roce 2013 celkem 243, v roce 2012 celkem 191).

Činnost hodnocení farmakovigilančních systémů a především PSUR stále představují jednu z hlavních náplní Referátu farmakovigilance a v daném rozsahu zůstává tato činnost, včetně řešení jednotlivých případů nežádoucích účinků, prioritou i do budoucna.

V souvislosti s veterinárními přípravky byla v roce 2013 také prohloubena informovanost držitelů rozhodnutí o schválení veterinárních přípravků o jejich povinnostech hlásit nežádoucí účinky veterinárních přípravků v souladu se zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, v platném znění.

V roce 2014 bude pozornost pracovníků Referátu farmakovigilance také zaměřena na finalizaci SOP hodnocení Periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti přípravku (PSUR)

a SOP pro nakládání s hlášeními o podezření na nežádoucí účinky VP a VLP a s hlášeními o podezření na nežádoucí příhody VTP. Vzhledem k novému zákonu č.255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), novelizaci zákona o léčivech a novému pokynu EK k nařízení č. 1234/2008 (hodnocení změn registrací) bude nutno provést revizi i stávajících platných řídicích dokumentů.

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

Vzhledem k podepsané písemné dohodě v rámci PSUR Worksharing Initiative (HMA) a především k přijetí několika nových aktivních substancí (a dalších předpokládaných v budoucnosti) očekáváme průběžný nárůst činnosti v této oblasti.

7. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL

V roce 2013, z důvodu vypršení platnosti osvědčení o akreditaci, laboratoř úspěšně absolvovala pravidelnou dozorovou návštěvu vykonanou pracovníky Českého institutu pro akreditaci průběžně v říjnu především na odboru: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek. V oblasti sledování reziduí cizorodých látek byl rozšířen rozsah analytů u zkoušky č. 122 stanovení kortikosteroidů v moči metodou LC-MS/MS o osm nových látek .
Bylo vydáno nové rozhodnutí o akreditaci v českém a anglickém jazyce.
Platnost Osvědčení o akreditaci trvá do 27.září 2017.

Vzdělávání pracovníků Zkušební laboratoře ke zvyšování odborné způsobilosti probíhalo podle předběžného plánu a 26 pracovníků se zúčastnilo 30 seminářů a konferencí konaných v České republice. Zahraniční služební cesty viz. jednotlivé odbory zkušební laboratoře.

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 veterinárních léčiv

Pracovníci odborných pracovišť odboru: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv se v roce 2013 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:

PTS 139 potentiometric determination of pH

PTS 140 water: semi-micro determination

PTS 141 LC – related substances

Ostatní organizace:

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

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 2013 jsme neprovedli žádnou analýzu veterinárních léčivých přípravků v rámci tohoto programu:

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

Azithromycin CRS
Cefatrizine propylene glycol CRS 2
Calcium folinate
Tetracycline HCl CRS 3
Diacerein
Prednisolone CRS 8
Erythromycin C CRS 5 – stanovení účinnosti mikrobiologicky
Piperacillin CRS 4
Progesterone CRS 3
Lincomycin HCl CRS 4
Rifaximin CRS 2
Bacitracin Zinc CRS 3 - stanovení účinnosti mikrobiologicky
Marbofloxacin

European Pharmacopoeia

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

V rámci práce ve skupinách expertů (Group 7 a 10 A) při Evropské lékopisné komisi se pracovníci oddělení analytické chemie podíleli na ověřování, vývoji a validaci metod stanovení příbuzných látek pro monografie demekloxyklinu HCl, tylosinu, tylosinu tartrátu, tylosinu fosfátu, albendazolu.

Irská léková agentura

Na žádost agentury byla provedena kontrola mikrobiologické kvality u 5 veterinárních léčivých přípravků –sterilita u 3 přípravků pro intramamární podání, 2x mikrobiologické zkoušení nesterilních přípravků (kapsle a roztok pro perorální podání)

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 1 krmná směs (chlortetracyklin)

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 2013 byl zaměřen zejména na kontrolu registrovaných VLP obsahujících látky různých farmakologických skupin, zejména antibiotik (tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy, amfenikoly, peniciliny) 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, prověření titru viru u vakcín proti Newcastleké nemoci drůbeže, vakcín proti myxomatóze králíků a burzitidě drůbeže, dále kontrola účinnosti vakcín proti tetanu a účinnosti inaktivovaných vakcín proti července .

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo v tomto roce vyšetřeno 107 přípravků ze skupiny VLP- farmaceutik, 7 vzorků medikovaných krmiv a 24 imunologických veterinárních léčivých přípravků tj. celkem 138 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.

Na základě vyhodnocení výsledků získaných z opakovaného testování přípravků zařazených do systému úředního propouštění šarží bylo rozhodnuto o ukončení uplatňování tohoto postupu k 31.12. 2012 u imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP) ze skupiny vakcíny proti července inaktivované, které v následujícím období budou sledovány pouze v rámci pravidelného dozoru nad trhem.

V systému OCABR nadále zůstávají vakcína proti července živá, vakcína proti chřipce koní inaktivovaná a vakcína proti vzteklině pro lišky živá.

U ostatních přípravků ústav nevyžaduje předkládání dokumentace o výrobě a vzorků šarží IVLP před jejich uvedením na trh v České republice. Hodnocení dokumentace a případné analýzy u takovýchto IVLP za účelem vydání OCABR/OBPR provádí ústav pouze na žádost držitele rozhodnutí o registraci.

Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2008-2012

Žádosti /certifikát Druh vakcíny	Počet žádostí o uvolnění bez vydaného certifikátu						Počet vydaných certifikátů					
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2008	2009	2010	2011	2012	2013
11 Období												
Vakcína proti července inakt.	15	17	16	16	15	8	15	17	16	16	15	8
Vakcína proti července živá	4	2	2	2	4	2	3	2	2	2	3*	2
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	2	10	16	25	21	29	2	10	16	25	21	29
Vakcína proti chřipce koní inakt.	0	1	3	0	4	5	0	1	3	0	4	5
Celkem	21	30	37	43	44	44	20	30	37	43	43	44

*1 šarže nevyhověla, 1 subšarže stažena držitelem v průběhu testování

Na žádost držitele rozhodnutí o registraci, systémem OCABR uvolněny 2 šarže inaktivované vakcíny proti vzteklině

Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2008-2012

Žádosti/ schválení 12 Druh vakcíny	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	2012	2013	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Období												
Vakcína proti července inakt.	2	10	8	14	6	1	2	10	8	14	6	1
Vakcína proti července živá	1	1	1	0	0	0	1	1	1	0	0	0
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inakt.	0	17	7	5	12	10	0	17	7	5	12	10
Celkem	3	28	16	19	18	11	3	28	16	19	18	11

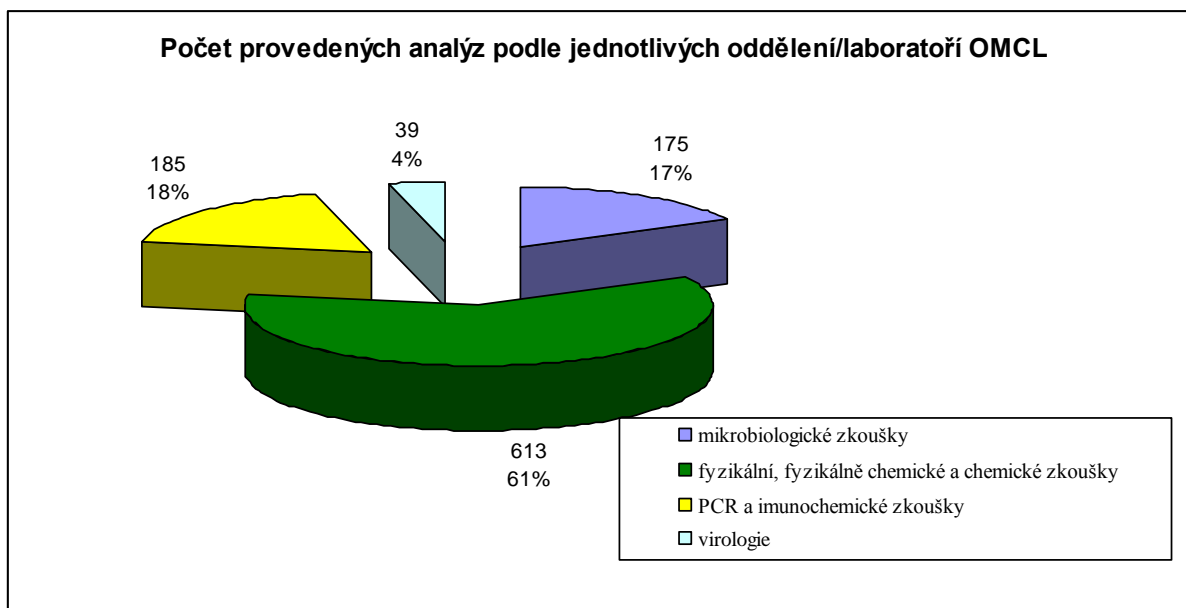
OBPR:

Na žádost držitele rozhodnutí o registraci uvolněny 2 šarže vakcíny proti kokcidióze

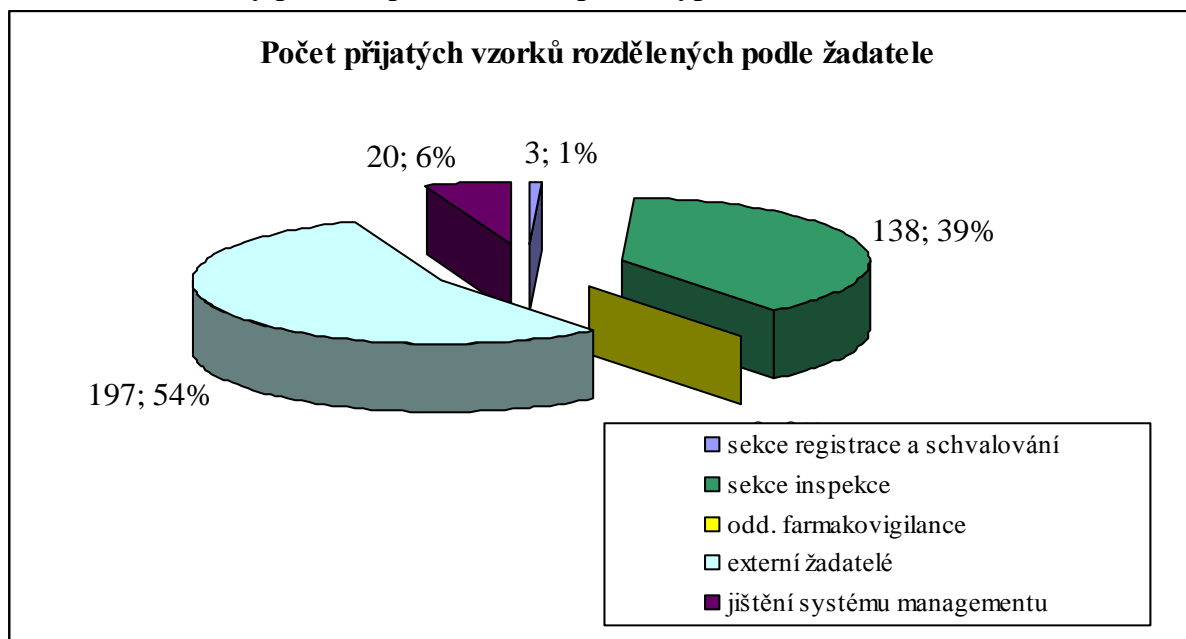
Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2013:

Za období leden - prosinec 2012 bylo analyzováno **358 vzorků**), což představovalo provedení **1012 analýz**. (přehled viz. grafy 7.1, 7.2 a tabulky 7/3, 7/4, 7/5

Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv
– podle oddělení laboratoře - za rok 2013



Graf. 7.2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2013



Tab. 7/3 Přehled vyšetřených vzorků v úřední laboratoři pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2013

13 Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2013				Celkem	
		I	II	III	IV		
Registrace	VLP farmaceutika	-	1	-	2	3	3
	VLP imunologika	-	-	-	-	-	
Schvalování	VP	-	-	-	-	-	-
Inspekce	VLP farmaceutika	13	28	37	29	107	138
	VLP imunologika	1	5	9	9	24	
	MeKS	-	6	-	1	7	
Farmakovigilance	VLP farmaceutika	-	-	-	-	-	-
	VLP imunologika	-	-	-	-	-	
Externí žadatelé	VLP	3	10	3	9	22	197
	MeKS	-	-	-	4	4	
	OCABR	2	11	18	13	44	
	Biologický materiál a Ostatní	3	9	15	97	124	
Jištění systému managementu	Externí (PTS, EHK)	2	4	4	2	12	20
	Interní (MK)	4	1	-	3	8	
14 Celkem	Vzorky /analýzy/	28 /144/	75 /246/	86 /292/	169 /330/	358 /1012/	

Tab. 7/4 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2013

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika*	91	16	6× velikost částic 5× mikrobiologická jakost 3× účinná látka 2× relativní hustota 1× obsah vody 1× vzhled 1× rozpustnost 1× pH
Dozor nad trhem VLP imunologika	24	-	-
Registrace/ Schvalování	3	-	-
Farmakovigilance	-	-	-
Externí žadatelé (pouze OCABR)	44	-	-
Celkem	162 (91%)	16 (9%)	

* pouze farmaceutika – vyhovuje 85,05% , nevyhovuje 14,95%

Tab. 7/5 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2003 –2013

15 Vzorky / rok	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Počet vyšetřených vzorků	395	234	238	300	306	289	278	257	263	294	358
Počet provedených analýz	450	440	580	739	789	867	810	812	903	979	1012

7.1.5 Další aktivity – zahraniční semináře a konference

Účast na Annual OMCL Meetingu včetně předložení zpráv o testování farmaceutik a imunopreparátů – zahrnuto i úřední propouštění šarží. Helsinky, Finsko

Meeting of WG for elaboration of GL on qualification of pH meters Štrasburk, Francie

Práce v AdG GEON, Štrasburk, Francie

Účast na pravidelných jednáních skupin expertů Evropské lékopisné komise konané na EDQM, Francie (skupina 7 antibiotika: a skupina 10A chemické látky.)

CAP Annual Meeting, Praha, ČR – zasedání k problematice zkoušení přípravků registrovaných centralizovaným postupem a postupem MRP/DCP

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 tyto oblasti kontroly reziduí byla laboratoř jmenována Národní referenční laboratoří (Vyhláška 298/2003 Sb.).

Celkem bylo v roce 2013 analyzováno **2723 vzorků**. Vzorky byly vyšetřeny analytickými technikami GC-MS(/MS) nebo LC-MS/MS.

Z tohoto celkového počtu bylo **2474 vzorků plánovaného monitoringu reziduí**. Souhrn těchto analýz, provedených podle Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2013, je uveden v příloze v tabulce „*Plánovaný monitoring 2013 na ÚSKVBL*“.

2467 z těchto plánovaných **vzorků** bylo vyhodnoceno jako **vyhovující**. Zbývajících **7 vzorků** bylo vyhodnoceno jako **nevyhovující**, protože v nich byly potvrzeny následující nepovolené látky:

Analyt:	Zvíře:	Matrice:	Kraj:
chloramfenikol	tele	sval	Liberecký
	jelen		Plzeňský
	kuře		Plzeňský
nitroimidazoly (metronidazol)	husa	sval	Jihočeský
	kuře		Zlínský
nitroimidazoly (dimetridazol, ipronidazol)	prase	krevní sérum	Ústecký
17β-19-nortestosteron	prase	moč	Olomoucký

Postup následných šetření v případě nevyhovujících vzorků probíhal přesně podle pokynů uvedených ve Vyhlášce č. 291/2003 Sb. a „Postupu pro odběry vzorků a následná šetření v případech nadlimitních / nevyhovujících nálezů biologicky aktivních látek používaných u zvířat a nedovolených ošetření v rámci programu sledování přítomnosti nepovolených látek a reziduí veterinárních léčiv“ uvedeného v Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2013.

Při následných šetřeních byly analyzováno 58 vzorků pocházejících z místa původu zvířat s předchozími nevyhovujícími výsledky. Všechny tyto následné cílené vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující:

Analyt:	Zvíře:	Matrice:	Počet vzorků:	Kraj:
chloramfenikol	tele, kráva	krevní sérum, moč, sval, mléko	14	Liberecký
	jelen	sval, krmivo, voda	7	Plzeňský
	kuře	sval, krmivo, voda	10	Plzeňský
nitroimidazoly	husa	krevní sérum, krmivo, voda	4	Jihočeský
	kuře	krevní sérum, sval, krmivo, voda	15	Zlínský
	prase	krevní sérum	5	Ústecký
17β-19-nortestosteron	prase	moč	3	Olomoucký

7.2.2. Ostatní vyšetření (externí žádosti)

a) Žádosti o vyšetření od výrobců potravin a dalších institucí (celkem 86 vzorků)

Analyt:	Matrice:	Počet vzorků:
nitroimidazoly	sval	35
nitroimidazoly, nitrofurany	med, vejce	3
nitrofurany	mléko, sýr	19
thyreostatika	mléko	22
chloramfenikol	mléko, krmivo	7

b) Speciální akce SVS

- 1) mimořádná kontrolní akce SVS – KMU DRŮBEŽ 2013
stanovení nitroimidazolů
- 60 vzorků svaloviny drůbeže
- 2) mimořádná kontrolní akce SVS – KMU DRŮBEŽ 2013/2
stanovení chloramfenikolu a dapsonu
- 36 vzorků svaloviny drůbeže
stanovení beta-agonistů
- 8 vzorků jater drůbeže
- 3) ostatní vzorky požadované SVS
stanovení chloramfenikolu
- 1 vzorek vepřových střev

7.2.3. Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

Termín provedení:	Analytická metoda:	Pořádající organizace:
květen 2013	Stanovení thiouracilu v moči skotu	RIKILT, EU-RL Wageningen, Nizozemsko
říjen 2013	Nitroimidazoly ve svalovině drůbeže	BVL, EU-RL Berlín, Německo
říjen 2013	Chloramfenikol v medu	SVÚ Olomouc

Výsledky účasti ve všech třech testech způsobilosti byly vyhodnoceny jako výborné.

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.).
- Aktivní účast (Mgr. Rejtharová jako školitel) na šesti týdenních školeních „Better training for safer food“ organizovaném Evropskou Komisí s tematikou monitoring reziduí (prezentace přednášky „Accreditation of residue monitoring laboratories“ a praktického cvičení „Follow up after non-compliant finding in residue monitoring“).
- Aktivní účast na semináři Labicom věnovanému přípravě vzorků (přednáška Rejtharová, Rejthar: Příprava vzorků biologického materiálu pro stanovení reziduí veterinárních léčiv).
- Účast na pravidelných workshopech a seminářích EU-RL RIKILT, Nizozemsko a BVL, Německo
- **Publikace:** V odborném časopise **Food Additives & Contaminants: Part A**, Volume 50, No. 6 (vydavatelství Taylor & Francis) byly v roce 2013 publikovány tyto články:

Rejtharová, Rejthar: *Development and validation of an LC MS/MS method for the determination of six gestagens in kidney fats*

Zelníčková, Rejtharová: *Determination of 5-nitroimidazoles in various types of matrices using molecular imprinted polymer purification*

Církva, Šťastný: *Method for the determination of thyreostats in milk samples using LC-MS/MS*

8. Právní agenda

V roce 2013 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů nebo pro porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, zahájeno **celkem 22 správních řízení**.

Na základě podnětů z inspekcí nebo na základě výsledků analýz odebraných vzorků bylo v roce 2013 zahájeno **21 správních řízení** (v roce 2012 bylo zahájeno celkem 33 správních řízení, v roce 2011 celkem 23 správních řízení, v roce 2010 celkem 29 správních řízení, v roce 2009 celkem 30 správních řízení). Dále bylo v roce 2013 vedeno **1 správní řízení** z moci úřední, které bylo uzavřeno změnou registrace veterinárního léčivého přípravku na základě novely zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách.

V průběhu roku 2013 byly **uloženy pokuty v celkové výši 58.000,- Kč**. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu. Nejvyšší pokuta byla 14.000,- Kč, nejnižší 1.000,- Kč.

V rámci správních řízení byla v souladu s ust. § 79 odst. 5 správního řádu uložena povinnost uhradit náklady řízení v paušální výši 1.000,- Kč, **celkem byly uhrazeny náklady ve výši 10.000,- Kč**.

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

Informační technologie

V roce 2013 byly prováděny obvyklé činnosti servisu výpočetní techniky na straně serverů a serverového vybavení a na straně počítačových stanic uživatelů. Současně docházelo k postupnému obnovování výpočetní techniky s ohledem na efektivnost jejího využití. V roce 2013 byl proveden důležitý upgrade systému Documentum. Nové Documentum bylo kompletně nasazeno do virtuálního prostředí. Zároveň bylo v průběhu roku rozšířeno diskové pole, které bylo nezbytné pro účely digitalizace archivní dokumentace. K tomuto účelu byly provedeny softwarové úpravy Documenta a bylo zřízeno nové pracoviště s potřebným vybavením pro skenování a ukládání archivní dokumentace.

V polovině roku byla spuštěna nová webová prezentace Ústavu na portálu Ministerstva zemědělství, která tak byla začleněna mezi ostatní webové prezentace všech podřízených OSS Mze na portál e-Agri. Veřejnost tak má nyní možnost se dostat ke všem informacím z resortu Ministerstva zemědělství z jednoho místa www.eagri.cz.

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu r. 2013 spolupracující subjekty a veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci léčivých přípravků formou zveřejnění příbalových informací nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků, jejich prodloužení, změnách, převodech, zániku a zrušení, o vydaných rozhodnutích o schválení veterinárních přípravků, jejich prodloužení, změnách, ukončení platnosti a zrušení a o evidenci VTP. Ve Věstníku ÚSKVBL byly dále zveřejňovány 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.uskvbl.cz. Věstník ÚSKVBL vycházel v roce 2013 ve dvouměsíčních intervalech v nákladu 150 ks.

AISLP, Veterinářství

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.

Registrované veterinární léčivé přípravky 2014

V posledním čtvrtletí r. 2013 byly zahájeny práce na publikaci Registrované veterinární léčivé přípravky 2014. Publikace bude obsahovat informace o zaregistrovaných veterinárních léčivých přípravcích k 31.1.2014 formou odborně sestavených článků, včetně 3 rejstříků a doprovodných textů. Na přípravě publikace se podílelo 24 odborných pracovníků Ústavu.

Osobní konzultace

Během r. 2013 bylo uskutečněno 47 osobních konzultací týkající se registrací VLP, z toho 31 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP a biocidů bylo poskytnuto 50 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 39 osobních konzultací v rámci podaných žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě, distribuce a farmakovigilance.

Knihovna

Provoz knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31.12.2013 bylo evidováno 2972 titulů knih.

K 31.12.2013 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 31.12.2013 44522 (roční nárůst 2034 položek).

Dozor v oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky

V průběhu r. 2013 dostal Ústav jednu žádost o prošetření reklamy v časopise Jezdectví z důvodu podezření na porušení pravidel pro uveřejňování reklamy pro laickou veřejnost. Dále Ústav prošetřoval 2 reklamy na kyselinu mravenčí krmnou. V jednom případě bylo zahájeno správní řízení, druhý případ byl předán k prošetření ÚKZUZ.

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 2013

odst. 1 a)

Celkem bylo v roce 2013 podáno ÚSKVBL **8048** žádostí o informace v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím.

odst. 1 b)

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

odst. 1 c)

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

odst. 1 d)

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

odst.1 e)

Oblasti poskytovaných informací	počet
Registrace VLP	5800
Schvalování VP, biocidy, VTP	1500
Reklama na VLP	5
Farmakovigilance	39
Výroba VLP	290
Výroba MK	235
Distribuce	179
Celkem	8048

10. Ekonomická a provozní oblast

10.1. Rozbor činnosti a hospodaření

Celková výše schválených finančních prostředků po úpravách v USKVBL v roce 2013 činila 43 590 tis. Kč, z toho investiční prostředky 217 tis. Kč, neinvestiční prostředky 43 373 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 2013 byly zapojeny do příjmů organizace a čerpány mimorozpočtové zdroje ve výši 25 240 tis.Kč.

10.2 Tvorba příjmů

Stanovené příjmy v celkové výši 1 650 tis.Kč se podařilo naplnit a překročit. Z celkových příjmů 3 751 tis.Kč činily daňové příjmy 2 681 tis.Kč.

10.3 Rovnoměrnost čerpání prostředků

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

10.4 Rozbor zaměstnanosti

Čerpání prostředků na platy ve výši 20 801 tis.Kč, včetně prostředků na OOV, bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. Nad rámec schválených rozpočtových prostředků bylo čerpáno z mimorozpočtových zdrojů, a to ve výši 8 673 tis.Kč. V Ústavu pracovalo v roce 2013 přepočtených 75 zaměstnanců.

10.5 Financování reprodukce investičního majetku

Kapitálové výdaje v celkové schválené výši 217 tis.Kč byly čerpány na nákup části SW pro ÚSKVBL v rámci programu ICT ve výši 100 tis.Kč a na pořízení klimatizační jednotky ve výši 117 tis.Kč. Dále bylo použito z mimorozpočtových zdrojů 3 343 tis.Kč na rozvoj systému sledování dokumentů a upgrade SW Kofax Expres, Okinfo, docházkový systém. Pro zajištění plánu digitalizace archiválií byl pořízen scanner, diskové pole a řezačka papíru. Celkem bylo použito na pokrytí kapitálových výdajů 4 689 tis.Kč, z toho nad rámec schválených prostředků 4 474 tis.Kč z mimorozpočtových zdrojů.

10.6 Spolufinancování programů EU

Ústav nečerpá prostředky na spolufinancování programů EU.

10.7 Mimorozpočtové zdroje

Nekapitálové výdaje byly čerpány ve výši 62 221 tis. Kč, z nichž část tvoří prostředky na platy 27 621 tis.Kč a zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění zaměstnanců ve výši 9 366 tis.Kč. Běžné výdaje ve výši 24 963 tis.Kč byly čerpány na hlavní činnosti ústavu. Ústav zapojil do příjmů ve sledovaném období finanční prostředky ve výši 25 241 tis. Kč. Tyto prostředky byly čerpány dle výše uvedených pravidel a vnitřní směrnice, a to ve výši 9.145 tis.Kč na běžné výdaje, ve výši 11.622 tis.Kč na platy s příslušenstvím a 4.474 tis.Kč na investice.

10.8 Nároky z nespotřebovaných výdajů

Ústav neúčtuje za rok 2013 o nárocích z nespotřebovaných výdajů.

10.9. Projekty na výzkum a vývoj

Organizace neúčtuje za rok 2013 o prostředcích na výzkum a vývoj.

10.10 Zahraniční a tuzemské pracovní cesty

Na zahraniční i tuzemské pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 803 tis.Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMA, odborné semináře a školení a na pracovní cesty v rámci inspekční činnosti.

10.11 Závazky a pohledávky

Krátkodobé a dlouhodobé závazky dodavatelům k 31.12.2013 nejsou evidovány. Pohledávky k 31.12.2012 činí 56 tis.Kč u krátkodobých, jsou tvořeny zejména zálohami (předplatné tiskovin, PHM, vodné....) a neuhrazenými fakturami za odborné úkony - laboratorní vyšetření přípravků, a to za soukromými žadateli . Dlouhodobé pohledávky nejsou evidovány.

10.12 Zálohové platby na dodávky a práce investičního charakteru

Organizace neúčtuje za rok 2013 o výše uvedených zálohových platbách.

10.13 Nápravná opatření z kontrol

V roce 2013 byla provedena veřejnosprávní kontrola ministerstvem zemědělství, odborem auditu a supervize, z níž vyplynula tato nápravná opatření:

Opatření k článku 8.1.2 Kontrola účetních dokladů:

Doplnění podpisu pana Marka Nováčka do podpisových vzorů

Opatření k článku 8.1.4. Pohledávky po lhůtě splatnosti

V souladu s ustanovením článku 5.2.15 Směrnice S-21/1000 o účetnictví povést kontrolu vydaných faktur a doúčtovat případně sankční úrok z prodlení, pokud bude jeho výše efektivní a v případě zjištění úhrady po termínu splatnosti, a to za období 01/2011 – dosud..

Opatření k článku 8.1.8. Cestovní náhrady

Upozornit zaměstnance na povinnost dodržování vnitřní směrnice a předkládat k vyúčtování pracovní cesty ve lhůtě stanovení interní směrnici, a to do 10 dnů po ukončení pracovní cesty.

10.14 Majetek

V roce 2013 hospodařil ústav s hmotným majetkem v zůstatkové hodnotě 66 908 tis.Kč, odpisy činily 21 552 tis.Kč, dále s nehmotným investičním majetkem v zůstatkové hodnotě 3 441 tis. Kč a drobným majetkem v pořizovací hodnotě 21 100 tis.Kč. Odepisování dlouhodobého majetku jsme zahájili v účetním období 2011. Postupovali jsme podle ČÚS 708. V roce 2013 pak pokračujeme měsíčními rovnoměrnými odpisy dle lhůt stanovených odpisovým plánem k jednotlivým druhům majetku v souladu s interní směrnicí S-021/1000 o účetnictví. Oceňování majetku je uskutečněno pořizovací cenou, jmenovitou hodnotou nebo odborným odhadem (znalecký posudek) a probíhá také v souladu s interní směrnicí S-021/1000 o účetnictví.

10.15 Členství v mezinárodních organizacích

Ústav je stálým členem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S
BfARM
EDQM
EMEA

Členské poplatky v těchto organizacích hradila v roce 2013 organizace.

11. Zaměstnanci

Základní personální údaje

1. Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví – stav k 31.12.2013

věk	muži	ženy	celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21 – 30 let	1	3	4	4,9
31 – 40 let	5	13	18	22,3
41 – 50 let	6	19	25	30,9
51 – 60 let	3	21	24	29,6
61 let a více	4	6	10	12,3
celkem	19	62	81	100
%	23,5	76,5	100	x

2. Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví – stav k 31.12.2013

Dosažené vzdělání	muži	ženy	celkem	%
základní	0	3	3	3,8
vyučen	0	1	1	1,2
střední odborné	2	3	5	6,2
úplné střední	0	0	0	0
úplné střední odborné	4	24	28	33,8
vyšší odborné	0	0	0	0
vysokoškolské	13	31	44	55
celkem	19	62	81	100,0

3. Celkový údaj o průměrných platech k 31.12.2013

	Celkem Kč
Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu	22 888,-

4. Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů v roce 2013

	počet
nástupy	0
nástup - zástup za MD	1
odchody	0

5. Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců – stav k 31.12.2013

doba trvání	počet	%
do 5 let	15	18,5
do 10 let	20	24,7
do 15 let	14	17,3
do 20 let	16	23,5
nad 20 let	15	16,0
celkem	81	100

12. Požární prevence a bezpečnost práce

V průběhu roku 2013 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 2013 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

Zaměstnanci absolvovali povinné školení Bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a požární ochraně, včetně školení vedoucích pracovníků. Školení jsou zajišťována v souladu s platnou legislativou externím bezpečnostním technikem a požárním technikem (osoby způsobilé pro oblast BP a PO).

13. Závěr

Věřím, že předložená zpráva o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv dokladuje rozsah a náročnost úkolů, které Ústav zajišťuje.

Ústav očekává v roce 2014 předložení dvou návrhů, které, jak bylo avizováno, by měly znamenat zásadní posun v podmínkách, kterými se řídí regulace veterinárních léčivých přípravků (revize kodexu pro veterinární léčivé přípravky – směrnice 2001/82/ES v platném znění) a podmínky pro výrobu a uvádění do oběhu medikovaných krmiv (revize směrnice 90/197/EHS).

Kromě toho je Evropská komise povinna předložit zprávu o fungování nařízení (ES) č. 470/2009, které upravuje podmínky pro hodnocení farmakologicky aktivních látek z pohledu stanovení MRL a některé další oblasti týkající se reziduí veterinárních léčiv.

S ohledem na avizované změny lze předpokládat, že revidovaná legislativa přinese vyšší nároky na odbornou kapacitu Ústavu a požadavek na vyšší míru koordinace a vyšší intenzitu spolupráce mezi jednotlivými lékovými agenturami v prostoru EU.

Ústav se proto snaží, i přes omezené zdroje, které má k dispozici, v maximální možné míře rozvíjet svoji odbornou kapacitu a využívat ji s maximální možnou efektivitou a proto v průběhu roku 2013 připravil dohodu s rakouskou autoritou (léková agentura AGES) o spolupráci na hodnocení žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků v rámci mezinárodních registračních postupů zejména s cílem aktivní podíl Ústavu na centralizovaných registracích. Výsledkem spolupráce už v roce 2013 bylo přistoupení jako spoluzpravodaj ke dvěma centralizovaným registracím.

Zcela zásadním pro Ústav je zachování stávajícího modelu financování. Mohu s určitostí prohlásit, že stávající model financování je jak z pohledu hospodaření s veřejnými prostředky tak z pohledu potřeb Ústavu vysoce efektivní a umožňuje Ústavu plnit povinnosti plynoucí z právních předpisů a mezinárodních závazků v potřebném rozsahu a kvalitě.

Dalším úkolem pro rok 2014 bude příprava podmínek pro postupný náběh pravidel pro konsistentní výrobu veterinárních léčivých přípravků a dalších opatření, která navazují na obecný trend upouštění kontroly finálních léčivých přípravků a nastavení kontrol v průběhu jednotlivých kroků výroby léčivých přípravků. Tyto změny vycházejí jednak z právních předpisů pro ochranu pokusných zvířat a implementace principů 3R a na to navazující změny v technických předpisech upravujících podmínky pro veterinární léčivé přípravky – například vypuštění požadavku na testování bezpečnosti šarží imunologických léčivých přípravků na cílových druzích zvířat. Uvedený trend je zjevný a je společnou odpovědností Ústavu a farmaceutického průmyslu změny řádně pochopit a implementovat postupem, který umožní maximálně vytěžit pozitiva, které tato změna nabízí.

V nadcházejícím období bude Ústav vyvíjet maximální úsilí k naplnění své úlohy v rámci mezinárodních registračních postupů, kde akceptování výstupů hodnocení Ústavu v pozici referenčního členského státu je předpokladem pro úspěšné uplatnění přípravků na trzích v ostatních členských státech.

Dalším významným posláním bude plnění úkolů, které vyplynou ze zadání pracovní skupiny pro antimikrobika při Ministerstvu zemědělství. Hledání odpovídajících řešení v oblasti antibiotické politiky, které budou odrážet zájmy České republiky je pro Ústav jednou z dalších priorit.

Další oblasti, které jsou Ústavem považovány za prioritní lze uvést následovně:

- sledování problematiky antiparazitární rezistence,
- podpora dostupnosti veterinárních léčivých přípravků minoritní druhy zvířat – zejména pro včely a ryby; v případě chorob včel sledování dostupnosti léčiv pro léčbu varoázy a to s ohledem na výskyt rezistence k dostupným léčivům,

- posilování odborné kapacity Ústavu v hodnocení „nových“ veterinárních terapií, tedy přípravků na bázi kmenových buněk, monoklonálních protilátek, imunomodulátorů, fágů a ostatních „biologických přípravků“, kde lze očekávat nejintenzivnější vývoj v oblasti veterinární medicíny a do budoucna největší podíl nově registrovaných originálních přípravků a to i s ohledem na potenciál těchto přípravků použití jako alternativ k antimikrobním přípravkům,
- vysoká kvalita komunikace s regulovanými subjekty s cílem zajistit efektivní míru regulace a maximálně omezovat související administrativní zátěž,
- rozvoj spolupráce s dalšími orgány státní správy a v rámci sítě lékových agentur v EU (v kontextu aktivit HMA).

Dovolte, abych Vám, kteří využíváte služeb Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv poděkoval za dosavadní spolupráci a vyjádřil přání, aby Ústav mohl bezezbytku a k Vaší spokojenosti plnit své poslání, které v ČR i v EU má.

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 uznáním 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 2013

ORGANIZAČNÍ SLOŽKY STÁTU

Organizace (OSS):

rozpočtové funkční zařazení (paragraf)

Závazné ukazatele	v Kč				v Kč				v Kč na 2 des.místa		v Kč na 2 des.místa	
	Schválený rozpočet 2013	Upravený rozpočet k 31.12.2013	Skutečnost k 31.3.2013	Čerpání na UR 2013	Skutečnost k 30.6.2013	Čerpání na UR 2013	Skutečnost k 30.9.2013	Čerpání na UR 2013	Skutečnost za rok 2013 celkem vč. použití povolených nároků a mimorozp.zdrojů	Plnění/čerpání na UR 2013 v %	ze s1.9: použití povolených nároků z nespotr.výdajů	ze s1.9: použití mimorozp. prostředků - jiné zdroje
a	1	2	3	4 (s1.3/s1.2)	5	6 (s1.5/s1.2)	7	8 (s1.7/s1.2)	9	10 (s1.9/s1.2)	11	12
Rozpočet příjmů												
Příjmy OSS celkem	1 650 000	1 650 000	865 076	52	1 874 916	114	2 834 357	172	3 751 211,46	227		
(vč. doplňkových, nahodilých a ost. příjmů)												
z toho: daňové příjmy	1 450 000	1 450 000	526 896	36	1 491 646	103	2 141 060	148	2 680 636,46	185		
Rozpočet výdajů												
1. Běžné výdaje OSS celkem	43 373 000	43 373 000	12 665 440	29	28 785 415	66	43 755 241	101	64 136 867,21	148		20 766 572,00
v tom: platy zaměstnanců a ostatní platby za proved.práci (podesk. pol. 501,2)	20 801 000	20 801 000	4 911 948	24	12 704 220	61	20 046 670	96	29 473 847,00	142		8 672 847,00
z toho: státní správa (rozp.odv.106)	20 801 000	20 801 000	4 911 948	24	12 704 220	61	20 046 670	96	29 473 847,00	142		8 672 847,00
platy zaměstnanců (pol. 5011)	20 599 000	20 599 000	4 898 148	24	12 677 420	62	20 004 470	97	29 271 847,00	142		8 672 847,00
povinné pojistné placené zaměstnavatelem * (podesk.pol. 503)	7 072 000	7 072 000	1 933 707	27	4 300 703	61	6 780 601	96	10 020 766,00	142		2 948 766,00
převod fondu kult. a soc. potřeb (pol. 5342)	206 000	206 000	71 238	35	146 906	71	146 906	71	292 730,00	142		86 730,00
úcelové a ostatní běžné výdaje	15 294 000	15 294 000	5 748 547	38	11 633 586	76	16 783 064	110	24 349 524,21	159		9 058 229,00
2. Kapitálové výdaje OSS celkem	217 000	217 000	118 943	55	3 558 386	1 640	3 558 386	1 640	4 689 272,57	2 161		4 474 000,00
(čerpání z rozp. výd. účtu 916-)												
z toho :												
systémově určené výdaje-SMVS P 129 010	217 000	217 000	118 943	55	3 558 386	1 640	3 558 386	1 640	4 689 272,57	2 161		4 474 000,00
z toho:												
společné projekty EU a ČR												
Úhrn výdajů (1 a 2)	43 590 000	43 590 000	12 784 383	29	32 343 801	74	47 313 627	109	68 826 139,78	157,89433		25 240 572,00

PLÁNOVANÝ MONITORING 2013 NA ÚSKVBL

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	2013
A (1)	STILBENY	Skot (skot, kráva, tele)	moč, játra	54
		Ovce, koza	moč, játra	5
		Prase	moč, játra	38
		Kůň	moč, játra	2
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	21
		Ryba	sval	18
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval, játra	2
Celkem				141
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	21
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	2
		Mléko	mléko	22
Celkem				191
A (3)	TRENBOLON	Skot (skot, kráva, tele)	moč	12
		Prase	moč	23
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	21
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	2
Celkem				59
A (3)	ANDROGENNÍ STEROIDY	Skot (skot, kráva, tele)	moč, sval	58
		Ovce, koza	moč	2
		Prase	moč	67
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	19
		Ryba	sval	10
		Farm. zvíř	sval	2
Celkem				158
A (3)	METHYLTESTOSTERON	Skot (skot, kráva, tele)	moč, sval	13
		Ovce, koza	moč	0
		Prase	moč	11
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	8
		Ryba	sval	5
Celkem				37
A (3)	ETHINYLESTRADIOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč	25
		Ovce, koza	moč	0
		Prase	moč	28

		Ryba	sval	15
		Celkem		68
A (3)	STANOZOLOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč	14
		Prase	moč	11
		Kůň	moč	1
		Celkem		26
A (3)	KORTIKOSTEROIDY	Skot (skot, kráva, tele)	moč	34
		Ovce, koza	moč	0
		Prase	moč	51
		Kůň	moč	1
		Celkem		86
A (3)	GESTAGENY	Skot (skot, kráva, tele)	tuk	22
		Ovce, koza	tuk	2
		Prase	tuk	50
		Kůň	tuk	1
		Celkem		75
A (3)	ESTRADIOL	Skot živý	sérum	14
		Skot poražený	sérum	11
		Celkem		25
A (3)	TESTOSTERON	Skot živý	sérum	15
		Skot poražený	sérum	11
		Celkem		26
A (4)	LAKTONY KYSELINY RESORCYLOVÉ	Skot (skot, kráva, tele)	moč	57
		Ovce, koza	moč	3
		Prase	moč	55
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	25
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	1
		Celkem		143
A (5)	BETA-AGONISTÉ	Skot (skot, kráva, tele)	moč, játra, chlupy	107
		Ovce, koza	moč, játra	2
		Prase	moč, játra	79
		Kůň	játra	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	játra	37
		Králík	játra	1
		Farm. zvíř	játra	8
		Mléko	mléko	10
		Krmná směs pro skot	krmivo	10
		Napájecí voda pro skot	voda	5
		Celkem		260
A (6)	CHLORAMFENIKOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč, sval	164
		Prase	moč, sval	145
		Ovce, koza	sval	2
		Kůň	sval	2
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	149

		Ryba	sval	14
		Králík	sval	4
		Farm. zvíř	sval	3
		Mléko	mléko	63
		Vejce	vejce	49
		Med tuzemský	med	5
		Celkem		600
A (6)	NITROIMIDAZOLY	Skot (skot, kráva, tele)	sval, sérum	28
		Ovce, koza	sval	0
		Prase	sval, sérum	46
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval, sérum	53
		Ryba	sval	5
		Králík	sval	2
		Farm. zvíř	sval	1
		Vejce	vejce	11
		Krmná směs pro drůbež a prasata	krmivo	30
		Napájecí voda pro drůbež	voda	5
		Celkem		181
A (6)	NITROFURANY	Skot (skot, kráva, tele)	sval	24
		Ovce, koza	sval	0
		Prase	sval	40
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	40
		Ryba	sval	9
		Králík	sval	2
		Farm. zvíř	sval	1
		Mléko	mléko	12
		Vejce	vejce	11
		Med tuzemský	med	5
		Celkem		144
A (6)	DAPSON	Skot (skot, kráva, tele)	sval	26
		Prase	sval	50
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	23
		Mléko	mléko	12
		Celkem		111
A (6) B (2d)	CHLORPROMAZIN SEDATIVA	Skot (skot, kráva, tele)	ledviny	45
		Ovce, koza	ledviny	2
		Prase	ledviny	95
		Kůň	ledviny	1
		Celkem		143
CELKEM				2474

