



ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICINES
621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: (+420) 541 518 211

Fax.: (+420) 541 212 607

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

ZPRÁVA

O ČINNOSTI ÚSKVBL BRNO

ZA ROK 2014

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.....	7
3. Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi.....	8
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	27
5. Činnost Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení	28
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	44
6.1 Inspekce – SVP	
6.2 Inspekce - SDP	
6.3 Odbor kontroly trhu, výdeje a používání	
6.4 Oddělení farmakovigilance	
7. Činnost Sekce laboratorní kontroly	69
7.1 Úřední laboratoř pro kontrolu VLP a laboratoř pro kontrolu VP	
7.2 Laboratorní kontrola - rezidua	
8. Právní agenda	79
9. Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou.....	80
10. Ekonomická a provozní oblast	83
11. Zaměstnanci, základní personální údaje.....	85
12. Bezpečnost práce, požární prevence, odpady	86
13. Závěry a výhledy do roku 2015	87
Přehled použitých zkratk	88
Přílohy	90
Příloha č. 1 Monitoring – Souhrn vyšetření vzorků pro rok 2014	

1. Úvodní slovo

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv předkládá výroční zprávu, která shrnuje výsledky činnosti Ústavu za rok 2014 a nastiňuje priority Ústavu pro nadcházející období.

Pokud jde o témata, která v roce 2014 Ústav řešil, lze toto období charakterizovat pokračováním aktivit v oblasti antimikrobní rezistence, intenzivního zapojení se Ústavu do mezinárodních registračních postupů, rozvojem spolupráce s ostatními lékovými agenturami v sousedních zemích a konečně i přípravou na zlepšený informační servis, kterým chce Ústav zajistit co nejpřístupnější informace o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích.

Podpisem smlouvy o spolupráci zahájil Ústav aktivní spolupráci s rakouskou lékovou agenturou s cílem spolupráce na registračních řízeních a rozvoji odborných kapacit pro hodnocení léčivých přípravků.

I díky této spolupráci se významně zvýšil počet centralizovaných žádostí, do jejichž hodnocení byl Ústav zapojen.

Další významnou oblastí, kde činnost Ústavu významně posílila, bylo jeho fungování jako referenčního členského státu v mezinárodních registračních řízeních, kde většina těchto žádostí jsou žádosti domácího farmaceutického průmyslu.

Ústav rovněž reagoval na potřeby oblasti dozorových činností a posílil aktivity v oblasti úředního propouštění šarží imunologických veterinárních léčivých přípravků.

Ústav dále identifikoval oblasti, kde je dále nutné rozvíjet odbornou kapacitu činnosti, který mi jsou například oblast bakteriofágů a z nich odvozených přípravků, přípravků na bázi monoklonálních protilátek, cytokiny / imunomodulátory, přípravky na bázi kmenových buněk a současně se v těchto oblastech snaží vytvářet podmínky, které umožní, aby se uvedené přípravky mohly dostávat na trh.

Velmi uspokojivě se vyvíjí činnost pracovní skupiny pro antimikrobika při MZe, kde lze za nejvýznamnější posun spatřovat dohodu na zahájení programu monitoringu rezistence u cílových patogenů, který bude v pilotní fázi realizován v průběhu roku 2015.

V oblasti inspekce je nutné konstatovat, že oblast výroby veterinárních léčivých přípravků a inspekce správné výrobní praxe je stabilizovaná.

Ústav je i v této oblasti aktivní na mezinárodním poli - PIC/S, JAP (Joint Audit Programme) – kdy hlavním cílem těchto mezinárodních aktivit je usnadnění uplatnění výrobků domácího farmaceutického průmyslu na trzích v zemích EU a ve třetích zemích.

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

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 patřila i v roce 2014 k nejproblematictější oblasti internetového obchodu a ilegálního dovozu léčivých přípravků do České republiky.

Kontrola internetového obchodu proto patřila k prioritním oblastem, pokud jde o inspekční činnosti.

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, ukazují na význam úředního dozoru.

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 bychom rádi vyjádřili poděkování za výbornou spolupráci a podporu Ministerstvu zemědělství, Státní veterinární správě, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a dalším partnerům Ústavu v oblasti státní správy a rovněž regulovaným subjektům – držitelům rozhodnutí o registraci, výrobcům, distributorům a dalším provozovatelům.

Naší 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 přinese těm, kteří využívají výsledky práce Ústavu, maximální užitek.

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc

2. Systém jištění jakosti

Ústav pokračoval i v roce 2014 v budování systému zabezpečování kvality a to ve všech oblastech jeho činnosti.

V Ústavu proběhla pravidelná návštěva Českého institutu pro akreditaci, která potvrdila schopnost Ústavu plnit závazky plynoucí z akreditace.

V návaznosti na změny právních předpisů byla provedena revize řady řízených dokumentů.

V březnu 2014 hostil Ústav návštěvu auditorů z jiných lékových agentur EU v rámci projektu BEMA (Benchmarking Exercise of Medicines Authorities), který proběhl již ve třetím kole – jako BEMA III.

Výsledky návštěvy potvrdily, že systém zabezpečování kvality Ústavu je schopen zajistit, že Ústav vykonává svoji činnost v souladu se stanovenými požadavky a může se plně srovnávat i se zavedenými lékovými agenturami v zemích EU.

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

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2014 byla zahájena příprava k novele zákona o veterinární péči a k novele zákona o léčivech.

Současně s tím byly zahájeny práce na budoucí podobě prováděcích právních předpisů.

Ústav se intenzivně zapojil do připomínkování dvou návrhů nařízení EU, která byla předložena Evropskou komisí a to návrh nařízení pro veterinární léčivé přípravky a nařízení pro medikovaná krmiva. Ústav v této souvislosti připravil řadu stanovisek a návrhů a to jak pro jednání příslušných pracovních skupin, pro české europoslance a konečně i pro sekretariát rady.

Zatímco v případě návrhu pro medikovaná krmiva se očekává relativně přímý průběh dalšího projednání návrhu právního předpisu, v oblasti léčivých přípravků se očekávají obtížná jednání.

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

MZe a ÚSKVBL – činnost v rámci Pracovní skupiny pro antimikrobika

S ohledem na narůstající mezinárodní i národní význam problematiky rezistence na antimikrobika (dále AMR), byla uskutečněna první schůzka zúžené koordinační skupiny (červen 2013) a následná schůze Pracovní skupiny pro antimikrobika při MZe (25. září 2013). 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. V roce 2014 se uskutečnilo jednání PSA v červnu a září. Z jednání vzešlo několik zásadních výstupů, z nichž dva nejvíce klíčové praktické výstupy byly:

- 1) zahájení monitoringu citlivostí a rezistencí cílových patogenů (rok 2015), jehož garantem jsou SVS a NRL AMR ve spolupráci s VÚVeL (dodání destiček pro stanovení MIC, analýzy výsledků) a SVÚ (Praha, Jihlava, Olomouc – vlastní vyšetřování), ÚSKVBL (informace o registrovaných VLP).
- 2) Výzva chovatelským svazům: skot, drůbež, prasata – k uvedení indikací, kde jsou nejvíce spotřebovávána antimikrobika, jsou nejfrekventovanější, s ekonomickým dopadem a byly by vhodné pro nastavení doporučených postupů léčby.

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

V roce 2014 byl pro práci Komise delegován za ÚSKVBL jeden pracovník. Práce spočívala v posuzování a vypracovávání odborných stanovisek k předloženým žádostem o povolení uzavřeného nakládání s GMO nebo uvolňování GMO do životního prostředí či do oběhu, dle zákona č. 78/2004 Sb. o nakládání s GMO a genetickými produkty.

Na území ČR bylo povoleno pěstovat pouze GMO kukuřici, celková plocha oseté GMO kukuřice činila 1 754 ha a nejvíce se tato kukuřice pěstovala ve Středočeském kraji. Oproti loňskému roku došlo k poklesu oseté plochy o 806 ha, snížil se také počet pěstitelů (z 31 na 18).

V souvislosti s legislativní změnou v rámci novely zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, dochází od 1.1.2015 v oblasti kontroly pravidel pěstování GMO plodin v ČR ke změně úřadu provádějícího předběžnou kontrolu nahlášených dat u pěstitele v terénu, nově kontrolu provádí Státní zemědělský intervenční fond. Další úkony (výběr lokalit, analýza předaných dat) provádí nadále ÚKZUZ. Tato legislativní změna si vyžádala aktualizaci materiálu Organizace a pěstování GM plodin v ČR.

V současné době pokračují jednání ke směrnici 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států zakázat či omezit pěstování GMO, které jsou schváleny v EU, na svém území.

V roce 2014 byl zjištěn pozitivní nález GM papáji z dodávek z Thajska. Současně byla zjištěna přítomnost GMO rýže Bt63 a GMO Bacillus subtilis, které jsou součástí aditiv do krmných směsí. Pravděpodobně se jedná o dovoz z Číny.

Jakost, bezpečnost a účinnost geneticky modifikovaných veterinárních léčivých přípravků je i nadále posuzována Evropskou agenturou pro hodnocení léčiv (EMA) procesem tzv. centralizované registrační procedury. V roce 2014 jsme se v rámci této registrační procedury podíleli na hodnocení GMO vakcíny pro drůbež. Jedná se o živou vakcínu, která stimuluje aktivní imunitu proti Markově chorobě a infekční laryngotrachitidě drůbeže.

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

Zasedání komise proběhlo 28.11.2014.

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2014 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 při řešení nadlimitních nálezů, v oblasti medikovaných krmiv se jednalo o spolupráci při tvorbě a aktualizaci on-line formuláře pro přenos informací z předpisů na medikovaná krmiva do IS SVS, antibiotické politiky a v dalších oblastech.

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Pokračovala úzká spolupráce se SÚKL na všech úrovních. Proběhly společné inspekce v oblasti SVP, SDP i SLP, podrobněji viz kapitola 6. Činnost sekce inspekční. Zástupci Ústavu se účastnili školení pořádaných SÚKL, probíhala výměna informací mezi registračními útvary obou ústavů, spolupráce při překladech revizí Pokynů pro SVP a oba ústavy spolupracovaly i na 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)

Pokračovala spolupráce mezi ÚKZUZ a Ústavem při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva (zahájená v r. 2010) – odběr vzorků ÚKZUZ, laboratorní kontrola na ÚKZUZ a ÚSKVBL, předávání výsledků vyšetření vzájemná konzultace výsledků vyšetření (včetně předávání podnětů zjištěných při kontrolní činnosti k došetření kompetentnímu orgánu) a konzultace týkající se posuzování křížové kontaminace KS léčivy. Dále bylo uskutečněno pracovní jednání na úrovni vedoucích zástupců ÚSKVBL a ÚKZUZ z důvodu projednání Návrhu NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS.

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise – práce Ústavu pro lékopis v r. 2014

ÚSKVBL se v roce 2014 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, Ph.D. členka a Jaroslav Maxa, PharmDr., Ph.D. také člen), činnost Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva a činnost ve skupinách expertů Evropské lékopisné komise (MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D., MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. a Jaroslav Maxa, PharmDr., Ph.D.).

V roce 2014 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Českého lékopisu 2009-Doplňku 2015. Tato práce obsahovala hlavně překlady revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část (tato část bude obsahovat texty odpovídající Evropskému lékopisu, doplňků 8.3. až 8.5.) a v přípravě národní části, kde je uváděn a aktualizován přehled dávek pro zvířata některých léčivých látek používaných ve veterinární praxi.

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR, jejímž je ÚSKVBL oficiálním administrativním místem. Ústav zabezpečoval její práci prostřednictvím Referátu lékopisu ÚSKVBL, jehož vedením je pověřena MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D. V sekci pro veterinární imunopreparáty a léčiva LK MZ ČR pracovalo v roce 2014 jedenáct pracovníků ÚSKVBL a pět dalších členů z jiných pracovišť, celkem v této sekci v roce 2014 pracovalo 16 členů.

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

3.2.6 Odborná komise pro ochranu pokusných zvířat

Odborná komise v roce 2014 pracovala v pětičlenném složení a zajišťovala činnost uživatelského zařízení v souladu s legislativními požadavky a potřebami ústavu.

Odborná péče byla zabezpečena jen pracovníky s kvalifikací dle §17 zákona 246/1992 Sb. v počtu 10 pracovníků a ošetřovatelů, kteří absolvovali kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele, celkem 4 pracovnice. Komise se v průběhu roku zabývala průběžnou kontrolní činností v rámci probíhajících pokusů a to zajištění požadované úrovně welfare zvířat a dalšími předepsanými činnostmi vyplývajícími ze zákona. Rovněž byla průběžně řešena agenda spojená s provozem zařízení. Welfare pokusných zvířat bylo zabezpečeno proškolenými pracovníky v mimopracovní dny. Dle plánovaného rozvrhu. Pro MZe ČR byla komisí vypracována souhrnná zpráva včetně statistických tabulek za hodnocený rok. KVS SVS pro Jihomoravský kraj provedla dne 5.11.2014 kontrolu zvířetníku a souvisejících činností bez negativního nálezu. Smluvně je zajišťován odvoz kontaminovaných materiálů z uživatelského zařízení – zvířetníku firmami Agris s.r.o. Medlov a SITA Brno.

Počet použitých laboratorních zvířat v roce 2014, který dokládá tabulka, byl vyšší a to z důvodu přípravy CVS viru vztekliny pro stanovení IU ve vakcíně proti vzteklině, jehož výroba byla schválena v projektu pokusů č. 8/2012. Také byla provedena mezinárodní porovnávací studie EDQM „BSP 128“. V tabulce jsou pro srovnání uvedeny počty použitých laboratorních zvířat i v předcházejících letech.

Počty použitých laboratorních zvířat ve zvířetníku ÚSKVBL

	2014	2013	2012	2011	2010	2009
Myš	1818	872	700	760	1 380	815
Morče	30	42	40	30	18	30
Drůbež	4	4	4	4	4	140
Celkem	1852	918	744	794	1 402	985

Vzhledem k novým legislativním požadavkům vyplývajících z novely zákona č. 246/1992 Sb. pozbývá od 1.1.2015 platnost osvědčení podle § 17 a nebude nadále opravňovat k jakékoli práci s pokusnými zvířaty. Z tohoto důvodu absolvovali určení VŠ i SŠ pracovníci kurz podle § 15d odst. 3 a 4 nebo § 15e odst. 1 a 2 novely zákona a získali nová platná osvědčení. Z tohoto důvodu byla také v prosinci 2014 jmenována odborná komise v novém složení.

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 2014 bylo navázáno opět i na spolupráci s VFU. Tentokrát se jednalo o zapojení pracoviště VFU (mikrobiologie) v rámci peregistračního sledování citlivosti a rezistence k florfenikolu u izolátů *Aeromonas salmonicida* pocházejících z farmových chovů pstruhů. Do peregistračního sledování se zapojilo i pracoviště NRL AMR, aby byly k dispozici výsledky v rámci ČR.

Pokračovala i spolupráce s KVL. Zástupci ÚSKVBL se sešli spolu se zástupci KVL na březnové schůzce, kde se diskutovala příprava mezinárodního kongresu CEVC konaného v dubnu 2014 v Brně a problematika používání antimikrobik.

Sekce inspekční spolupracovala s KVL na dohledání neoprávněného odběratele VLP a prošetřovala několik podnětů KVL neoprávněného prodeje VLP.

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

Ústav se aktivně podílel na činnosti Výboru pro veterinární léčivé přípravky, který v roce 2014 zasedal celkem jedenáctkrát.

Prostřednictvím navázané spolupráce – uzavření smlouvy o spolupráci – se Ústav v roce 2014 aktivně zapojil jako ko-raportér do hodnocení dvou centralizovaných přípravků.

Ústav se dále aktivně zapojil do činnosti pracovní skupiny CVMP pro odborné poradenství (Scientific Advice WP), kdy byl zástupce Ústavu pověřen zpracováním jednoho stanoviska v oblasti maximálních limitů reziduí.

Mezi nejvýznamnější aktivity, které Výbor v roce 2014 řešil byly otázky související s ochranou životního prostředí a zejména otázka tzv. PBT sloučenin, tedy látek, které přináší zvláštní rizika pro životní prostředí (tzv. perzistentní, bioakumulativní a toxické sloučeniny), dále se Výbor intenzivně zabýval otázkami spojenými s antimikrobní rezistencí, kdy za nejvýznamnější lze považovat stanovisko Výboru k otázkám Evropské komise v oblasti antimikrobní rezistence, které svým významem přesahuje otázku registrace veterinárních léčivých přípravků a které bude Evropská komise zohledňovat při budoucích úvahách ohledně úpravy právních předpisů, které se týkají používání veterinárních léčivých přípravků.

Spojená pracovní skupina pro jakost humánních a veterinárních léčivých přípravků

Joint CHMP/CVMP Quality working party (QWP)

Spojená CHMP/CVMP pracovní skupina zabývající se jakostí humánních a veterinárních léčiv (QWP) se sešla v roce 2014 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 v rámci certifikačních aktivit (CEP).

QWP skupina rovněž 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:

- revize pokynů týkajících se: výroby konečných lékových forem, chemie léčivých látek a volby sterilizačního postupu
- tvorba pokynu kontroly genotoxických nečistot v chemických léčivých látkách a odvozených lékových formách (ve spolupráci se skupinou bezpečnosti, SWPv)
- tvorba pokynu pro intramamární přípravky (ve spolupráci se skupinou pro účinnost, EWP)
- návrh průmyslu revize pokynu VICH GL3 (koncept zahrnutí klimatických zón III a IVb)
- definice léčivých látek jako surovin pro výrobu konečných lékových forem (léčivé látky ve směsi s pomocnou látkou)
- in-vivo/in-vitro korelace pevných lékových forem na základě disolučních testů, limity pro rutinní kontrolu disoluce komerčních šarží
- definice vstupních surovin pro výroby léčivých látek a jejich kontrola

- specifické otázky kontroly jakosti konkrétních registračních žádostí
- šablona QP deklarace SVP pro výrobu léčivých látek
- limity nespecifikovaných nečistot v léčivých látkách pro humánní a veterinární vs. pouze veterinární použití
- otázka SVP pro sterilizace primárních obalů použitých při aseptické výrobě lékových forem

Pracovní skupina pro bezpečnost Safety Working Party CVMP

V návaznosti na agendu z předchozího období se v průběhu roku 2014 konala 4 zasedání pracovní skupiny. Jednání byla zaměřena na problematiku bezpečnosti VLP z pohledu uživatele, z pohledu bezpečnosti pro cílové druhy zvířat a také bezpečnosti reziduí. Pracovní skupina i nadále působila v oblasti přípravy pokynů pro registraci VLP, připravovala stanoviska pro CVMP a diskutovala k odborným tématům dané problematiky.

Skupina pracovala na přípravě či úpravě postupů pro

- popis a hodnocení maximálních limitů reziduí pro biocidy
- nastavení expozičních limitů při identifikaci rizika při výrobě různých léčivých přípravků ve společných shodných zařízeních
- přístup k hodnotám reziduí, které jsou pod limitem kvantifikace
- testování genotoxicity nečistot v účinných látkách (VICH)
- 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 povrchově podávaných veterinárních léčivých přípravků

Další diskutovanou problematikou byly:

- vysvětlení používaných pokynů a přístupů pro CVMP
- společné hodnocení EMA – EFSA týkající se přípravy RPA
- 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 (a odpovídající části pokynu pro znění SPC)
- návrh VICH pokynu pro nastavení studií deplece reziduí u vodních druhů

Podle pravidel v VICH pokynech 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.

Vyhodnocovala se možnost využití EOGRTS (Extended One Generation Reproductive Toxicity Study) místo současně využívané dvou generační studie a to v rámci projektu 3R.

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 2014 čtyřikrát na dvoudenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

Revidované pokyny:

- Pokyn na hodnocení přípravků s fixní kombinací (EMA/CVMP/83804/2005) - dokument otázek a odpovědí (EMA/CVMP/EWP/325284/211-Rev.1). Dokument vešel v platnost v květnu 2014.
- Zvážení přínosu a rizika fixních kombinací- víceoborový pokyn, diskutován návrh 4
- Revize pokynů EWP s ohledem na pravidla 3Rs (EMA/CHMP/CVMP/JEG - 3Rs/450091/2012)
- Vedení studií účinnosti pro intamamární přípravky u skotu - více oborový pokyn - 2. veřejná konzultace.
- Vedení studií účinnosti u nesteroidních protizánětlivých přípravků. Dokument vešel v platnost v lednu 2014.
- Doložení účinnosti veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobní látky - více oborový pokyn (EWP, SAGAM). Neuzavřeno, veřejná konzultace únor 2014.
- Doložení účinnosti veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobní látky - dokument otázek a odpovědí – diskutován návrh 4.
- Hodnocení zchutnění perorálních přípravků. Dokument vešel v platnost v červenci 2014.
- Zkoušení a hodnocení účinnosti antiparazitárních látek k léčbě a prevenci infestací klíšťaty a blechami u psů a koček: 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. Neuzavřeno.

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 2014 pracovní jednání celkem 3x. Hlavním úkolem této pracovní skupiny byla především příprava 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 a také několikaletá práce na pokynu o testování cizích agens.

Na jednáních IWP byla v roce 2014 řešena následující aktuální problematika:

- pokračovala práce na pokynu o testování cizích agens,
- byl upravován a dokončován pokyn upravující výměnu nebo přidání kmenů ve vakcínách proti chřipce koní,
- probíhala práce na pokynu „náhrada buněčných linií používaných pro výrobu imunologických veterinárních léčivých přípravků“,
- pokračovala práce v přípravě „Reflection paper“ : zvážení rizika spojeného s použitím neregistrovaných vakcín v případě naléhavé potřeby,

- pokračovala práce v přípravě „Reflection paper“: použití tepelného ošetření k inaktivaci retroviru RD 114 v živých imunologických veterinárních léčivých přípravcích
- proběhla finalizace dokumentu „Risk management strategy“ vzhledem k výskytu retroviru RD 114 ve veterinárních přípravcích
- proběhla diskuse k potřebě pokynu „Statistické principy pro klinické pokusy pro veterinární imunologické léčivé přípravky
- proběhla diskuse k potřebě pokynu ohledně požadavků na registrační dokumentaci pro imunologické léčivé přípravky proti rakovině psů a koček
- byla zahájena příprava workshopu ohledně technických požadavků pro registraci vakcín v EU – společný workshop EMA /HMA.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci - CVMP

V roce 2014 proběhlo 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci.

Během předchozích let byla zavedena do praxe a 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/. V roce 2014 byl k tomuto tématu předložen návrh flowchart pro hodnocení PSURů u centrálně registrovaných.

Pozornost pracovní skupiny byla celoročně zaměřena na otázku „signal detection“. V předchozím roce byl přijat zásadní dokument „PhV surveillance and signal detection of veterinary medicinal products“, který byl v roce 2014 rozšířen o návrh doporučení „Recommendation on PhV surveillance and signal detection on veterinary medicinal products“, doporučující postup v rámci Signal Management Process (signal detection, signal prioritisation, signal validation, signal evaluation, recommendation for action).

Během roku byl předložen a diskutován pokyn „Best practice for using EudraVigilance Veterinary (EVVet) datawarehouse queries and the veterinary PhV surveillance database for SOP/V/4032 (EXT/281663/2013), zahrnující krátký popis procedury v případě žádosti EMA o signal detection analýzu určenou pro rapporteura při využití EudraVigilance Veterinary.

Revizi zaznamenal materiál „Guidance notes on the use of VeDDRA terminology for reporting suspected adverse reactions in animals and humans“ (EMA/CVMP/PhVWP/288284/2007 - Rev.7). Jisté potíže přetrvávají v hodnocení případů nežádoucích účinků dle vložené terminologie (Coding).

V rámci svých jednání nebo jako tzv. Non-Urgent Information (NUI) řešila pracovní skupina řadu jednotlivých případů např. nálezy reziduí po použití veterinárních léčivých přípravků v produktech živočišného původu, odborná diskuze na téma výdeje (výdej na recept vs volný prodej) kontaminace imunologického preparátu, šetření zvýšené mortality prasat v souvislosti s potenciálním zvýšením virulence imunologického preparátu, šetření nedostatečné účinnosti přípravku v návaznosti na potenciální rychlost a kvalitu rozpuštění přípravku před jeho aplikací.

V druhé polovině roku 2014 vstoupila do popředí otázka nové veterinární legislativy a členské státy měly možnost seznámit se s návrhem nařízení Evropského parlamentu a Rady pro veterinární léčivé přípravky.

Pro rok 2015 je naplánováno 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci.

Pracovní skupina pro farmakovigilanční inspekce

Oblast farmakovigilančních inspekci byla zaměřena především na humánní oblast, dlouhodobou snahou EK je však mít podobnou legislativu pro humánní a veterinární oblast, ale například oblast nálezů zvířat je velice odlišná. V souvislosti s hodnocením a především plánováním inspekci byl předložen návrh hodnotící tabulky pro posuzování rizik v rámci farmakovigilančního systému držitele a jeho případné zařazení do plánu inspekci „Risk-based programme for routine PhV inspections“ (EMA/INS/PhV/159005/2014). Jde o návrh podpůrného systému pro farmakovigilanční hodnotitele a inspektory, kteří se nacházejí hlavně na úrovni národních agentur.

Ve dnech 13.-15. října 2014 proběhlo v Římě (Itálie) pod patronací EMA školení na téma farmakovigilančních inspekcí. Školení se zúčastnilo celkem 100 účastníků z 25 zemí, včetně hostů z Japonska, Kanady, Egypta a Ghany. Školení zahrnovalo humánní i veterinární oblast farmakovigilančních 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 samotný lektorů, velice pozitivně hodnoceno. Pro rok 2015 jsou naplánována 4 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanční inspekce.

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

V roce 2014 proběhla celkem 3 jednání (virtual meeting) této pracovní skupiny. Jednání jsou organizována ve dvou částech (za účasti a bez účasti zástupců IFAH-Europe). Databáze EVVeT obsahovala ke konci roku 2014 80 tis. hlášení nežádoucích účinnů, které se vyskytly v EHP a 50 tis. hlášení NÚ mimo EHP (tzv. hlášení ze třetích zemí). Z celkového počtu hlášení se 8 600 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. V roce 2014 bylo pokračování práce na tomto projektu ovlivněno i novým návrhem rozhodnutím o VLP, které EK v říjnu 2014 zveřejnila. Pro rok 2015 jsou naplánována 4 jednání této pracovní skupiny (virtual meeting).

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 2014 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. V roce 2014 byly projednávány především revize kapitoly 3, 5, 6, 8 Pokynů pro SVP, Doplňků 15, 16, 17, 19 Pokynů pro SVP. Na stránkách Evropské Komise – Eudralex Volume IV Good Manufacturing Practice Guidelines byly v roce 2014 uveřejněny následující změny kapitol části I Pokynů pro správnou výrobní praxi: kapitola 2 Pracovníci (platnost od 16.2.2014), kapitola 3 Prostory a zařízení (platnost od 1.3.2015), kapitola 5 Výroba (platnost od 1.3.2015), kapitola 6 Kontrola jakosti (platnost od 1.10.2014), kapitola 8 Reklamacce a stanování (platnost od 1.3.2015); dále změna v bodě 1.2. části II pokynů pro správnou výrobní praxi. Proběhlo veřejné připomínkování revize Doplňku 15 Pokynů pro SVP „Kvalifikace a validace“ a Doplňku 16 Pokynů pro SVP „Schvalování kvalifikovanou osobou a propouštění šarže“. Revidován byl také dokument „Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (říjen 2014) zahrnující revidované EU formáty a postupy („Guidance on the occasions when it is appropriate for competent authorities to conduct inspections at the premises of manufacturers, importers and distributors of active substances and manufacturers or importers of excipients used as starting materials“ – oblast humánních léčivých přípravků; „Procedure for dealing with serious GMP non-compliance requiring co-ordinated measures to protect public or animal health“; „Interpretation of the Union Format for GMP certificate“). V roce 2014 byla diskutována na jednání pracovní skupiny také témata výroby vody pro injekce, inspekce zařízení provádějících radiační sterilizaci, sterilizace primárních obalových materiálů použitých při aseptickém výrobním procesu a další. Některé oblasti byly projednávány společně s pracovní skupinou pro jakost humánních a veterinárních léčivých přípravků (QWP). Dále témata udržování ekvivalence mezi kompetentními orgány a revize této procedury. V této souvislosti pořádala EMA ve spolupráci s PIC/S školení pro auditory v rámci programu JAP, kterého se zástupce ÚSKVBL zúčastnil.

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí

Environmental risk assesment working group

Odborná skupina pro hodnocení environmentálních rizik veterinárních přípravků (Environmental risk assessment working party, ERA WP) podporuje CVMP na EMA expertízou v oblastech potenciálních negativních vlivů veterinárních přípravků na necílové organismy včetně dalších hazardních vlastností (persistence, bioakumulace). Skupina připravuje dokumenty pro CVMP (pokyny, prováděcí dokumenty, odborná stanoviska apod.), která podporují legislativu a rozhodování CVMP a přispívají k racionálnímu posuzování rizik veterinárních léčiv v životním prostředí. Kromě přímých aktivit pro CVMP, skupina pracuje na harmonizaci přístupů i s ostatními skupinami obdobných specializací v rámci dalších organizací jako DG SANCO, ECHA (legislativa REACH), OECD, SETAC a dalšími.

V roce 2014 se ERA WP sešla třikrát (leden, červen, říjen). V průběhu roku (na zasedáních, ale také v meziobdobí - emailová komunikace a negociace, vlastní práce při editaci textů) byly řešeny (zejména) dále uvedené problémy:

- Ivermektin a jeho environmentální rizika - byla dokončena práce na review pro posouzení risk-benefitů na úrovni CVMP. Dokument byl schválen CVMP a postoupen k externím konzultacím. Ivermektinová antiparazitika obecně představují značný problém pro životní prostředí s ohledem na řadu hazardních vlastností. Tato aktivita by měla přispět ke komplexnímu posouzení a rozhodnutí o řízení environmentálních rizik ivermektinu (i celé této skupiny léčiv).

- Rizika PBT léčiv (persistentní, bioakumulativní a toxické látky). Na základě horizontálních legislativ a globálních dohod je třeba minimalizovat rizika látek v prostředí, které mají PBT vlastnosti. ERAWP připravila pro CVMP podklady, které problematiku sumarizují a harmonizují s dalšími legislativami (REACH, pesticidy). S ohledem na doposud neznámé dopady a značnou komplexnost je problém stále v řešení.

- Rizika veterinárních léčiv pro podzemní vody představují věcně i formálně komplexní problém, který byl diskutován nejen z pohledů ERA WP, ale také v koordinaci s odborníky na bezpečnost pro člověka (v gesci CVMP Safety WP, problematika využití pitných vod). Po přechodném projednání v CVMP byly diskutovány specifické dílčí kroky pro finalizaci.

- Antimikrobiální rezistence - i nadále pokračovaly přípravy dokumentu (Reflection paper on antibiotic resistance in the environmental risk assessment of antibiotics), který by poskytl CVMP komplexní podklady pro posouzení možných regulačních kroků v budoucnosti.

- V průběhu roku ERAWP organizovala prakticky-orientovaný kurz pro hodnotitele (assessor training), který byl - kromě obecného zaměření na praktické dovednosti s posuzováním environmentálních rizik podle existujících doporučení a závazných postupů - věnován především problematickým otázkám jako jsou studie environmentálního osudu VMP nebo využití a implementace modelů při hodnocení ERA (např. FOCUS model)

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 2014 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 k 10 novým registracím, ke 2 rozšířením registrace, k 9 prodloužením registrace, ke 2 změnám typu II, ke 3 změnám typu IB, ke 2 ročním přehodnocením registrací a ke 2 referálům. Ve druhém pololetí roku 2014 byly zkontrolovány texty k 6 novým registracím, ke 4 prodloužením, ke 3 změnám typu II, k 1 změně 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 2014. Zástupce ÚSKVBL i v tomto období reprezentoval ČR, pokračoval, či se účastnil nově vyhlášených fází projektu. V únoru 2014 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 2012 a jejich harmonizovaným zhodnocením a další publikací. Za ČR byla přednesena prezentace (Use of sales data for CIAs at national level, example from CZ, L. Pokludová), která ukázala výsledky práce v rámci cílených inspekcí zaměřených na vet lékaře nejvíce předepisující antimikrobika s indikačním omezením (V mezinárodním kontextu používaná zkratka CIA = Critically Important Antimicrobials). 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 2014 byla vypracována zpráva analyzující vývoje spotřeb (resp. prodejů veterinárních antimikrobik) ve spojení s analýzou stavů populace hospodářských zvířat v 26 státech EU včetně států EEA (+ Švýcarsko), které měly požadovaná data k dispozici. Publikace je dostupná na webových stránkách EMA: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf (fourth 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 antimikrobiálních látek u zvířat a to především v oblasti dopadů na vznik a vývoj rezistence. V roce 2014 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 dále pracovala v rámci „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 elektronicky 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, či dále komunikovány elektronicky v průběhu roku.

Byl rovněž vyhlášen požadavek na vyplnění templátů údajů o prodeji za rok 2013. ÚSKVBL dodal tato data k validaci agenturou EMA. Bylo avizováno další jednání skupiny (únor/březen 2015). 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.

V roce 2014 se ČR zapojila i do dalších dvou parciálních projektů:

- 1) poskytnutí zdrojových dat o dávkování antimikrobik z SPC veterinárních léčivých přípravků registrovaných v ČR (**Projekt stanovení jednotek měření: výpočet definovaných denních dávek u zvířat a definovaných dávek na jeden léčebný kurz u zvířat**). Tohoto projektu se účastnilo, včetně ČR celkem 9 států.
- 2) Testovací fáze projektu sběru dat na farmách zvířat – pro rok 2014 bylo testováno pro farmy prasat od porodu po výkrm (5 farem). Cílem projektu bylo vyladit templát pro sběr dat, zjistit celkovou časovou, finanční i personální náročnost. Tohoto projektu se účastnilo, včetně ČR celkem 10 států. Projekt byl uskutečněn ve spolupráci sekce inspekce a registrace a spolupracujících terénních veterinárních lékařů předmětných farem. V dalších letech by měly následovat již pilotní fáze projektu na schválených templátech pro prasata (2015), drůbež - brojleři kura domácího (2016), skot – telata (2017).

3.3.2 Evropská komise

Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky

V roce 2014 se **Stálý výbor pro VLP** sešel k jednání čtyřikrát. Na svých jednáních probíral prováděcí rozhodnutí Komise, kterými se měnila příloha nařízení (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, která se týkala selenanu barnatého a lasalocidu.

Dále Komise výboru prezentovala formuláře připravené pro průzkum současného průběhu hodnocení MRL a jeho relevantnosti, které byly rozeslány žadatelům (firmy, členské státy, Komise) a ostatním zúčastněným procesy. Výsledky tohoto dotazování a analýzy budou zveřejněny ve zprávě pro Parlament a Radu. Výbor se opětovně zabýval problémem klasifikace látek podávaných injekčně a hodnocením potenciálních reziduí v místě vpichu. Rozhodovala o poreferalovém prováděcím rozhodnutí Komise týkajícím se řady přípravku Fiprex.

Členům byl v říjnu představen návrh nové legislativy pro veterinární léčivé přípravky.

Členové se průběžně na jednáních seznamovali s vývojem akcí týkajících se antimikrobní rezistence.

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

V roce 2014 byly dvě schůzky této pracovní skupiny (únor 2014 a prosinec 2014). Na únorovém jednání této pracovní skupiny byly 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 – 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. I v roce 2014 proběhlo jednání „Skupiny pro zodpovědné používání antimikrobik“, kde za ČR vystupuje, stanoviska předkládá a obhajuje Mgr. L. Pokludová Dr., jako zástupce **ÚSKVBL RESTRICTED WORKING GROUP ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE (PRUDENT USE OF ANTIMICROBIALS) – SANCO/G4** „Guidelines on the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine“. V dubnu se skupina sešla na pracovním jednání 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).

Protože však při veřejné konzultaci došlo k zaslání velkého množství komentářů a pozměňovacích návrhů (přes 30 subjektů a komentářů) nebylo možno dokument, proti předpokladu zfinalizovat a dokončit v roce 2014 a jeho dokončení se přesunulo na rok 2015.

Další jednání Working group on AMR se očekává v březnu 2015, předpokládá se předložení další verze pokynu, jehož finalizace byla EK avízována na polovinu roku 2015.

3.3.3 Rada Evropy

Pracovní skupiny Rady

Pracovní skupina pro veterinární experty (zdraví zvířat) F. 21.B

Nařízení EP a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky pro humánní a veterinární použití a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky

Nařízení EP a Rady o veterinárních léčivých přípravcích, **dokumenty:** 13289/14 + ADD 1 + ADD 2 + ADD 3

Pracovní skupina pro zemědělské otázky (krmiva pro zvířata): F 17. b

Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS, **dokumenty:** 13196/14 + ADD1 + ADD2 + ADD3, revize pravidel pro medikovaná krmiva (dále MK) byla ze strany EK připravována dlouhodobě (2009). Stávající návrh má nahradit směrnicí 90/167/EHS.

ÚSKVBL v rámci resortu MZe přijal gesci k projednávaným návrhům právních předpisů v oblasti **legislativy pro veterinární léčivé přípravky a medikovaná krmiva**. K těmto dvěma návrhům právních předpisů zpracoval ÚSKVBL i rámcové pozice. Experti ÚSKVBL se pravidelně účastní všech jednání PS Rady.

Spolugesci má ÚSKVBL ve spolupráci s MZ k **novelizaci nařízení 726/2004**.

Návrhy nové legislativy byly uvolněny Evropskou komisí pro zveřejnění v září 2014. Jednání na úrovni Pracovních skupin Rady proběhla v termínech říjen a listopad 2014. Rada členských států (mezi nimi i ČR) projevila výrazné výhrady. Kromě zpracování rámcových pozic a účasti na jednáních PS Rady, ÚSKVBL také navázal kontakt s místopředsedou ENVI výboru EP (RNDr. P. Pocem) - zde se budou projednávat amendementa v rámci AGRI com EP a se zástupcem AGRI výboru (stínový rapp pro VLP návrh) JUDr. S. Polčákem (zde se bude navrhovat zpráva pro ENVI výbor EP).

ÚSKVBL rovněž komunikovala dané otázky v rámci HMA (Vedoucí lékových agentur), kde se aktivně podílela na přípravě oficiálního dopisu adresovaného na EP.

3.3.4 Instituce zajišťující činnost členských států

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

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

CMDv zahájila svoji činnost v roce 2005, kdy přímo navázala na činnost předchozí skupiny téhož charakteru WMRFG (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) fungující od roku 1997.

Pracovní skupina CMDv se schází 11x ročně, pravidelně každý měsíc kromě srpna v prostorách Evropské lékové agentury (EMA – European Medicines Agency) v Londýně ve Spojeném království. Mítinků se účastní členové kompetentních národních lékových agentur členských států EU, kteří jsou nominováni vždy na tříleté období, dále pak zástupci Evropské lékové agentury (EMA) a zástupci Evropské komise (EK). Jeden člen států Evropské unie je vždy volen na tříleté období do funkce předsedajícího této pracovní skupiny.

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

- projednávání individuálních VLP registrovaných postupy MRP/DCP
- projednávání regulatorních, legislativních a odborných otázek
- tvorba a aktualizace SOP registračních procesů/odborných pokynů
- 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

Mezi hlavní otázky řešené a diskutované na skupině CMDv v roce 2014 patřily:

- Revize VET legislativy
- Zlepšení postupů DCP
- Obaly VLP/Piktogramy
- Autogenní vakcíny
- Klasifikace „Hraničních přípravků“
- Standardní validační checklist/prodloužení platnosti registrace
- Redukce národních požadavků pro registrační postupy
- Blue-box požadavky/dodatečné národní požadavky
- Platforma CESP/Elektronické žádosti
- Workshop – změny registrace formou „Worksharing“
- ASMF „Worksharing“/Pilotní fáze
- Update požadavků pro elektronické žádosti
- Farmakovigilance/Instrukce DDPS
- Aktualizace příslušných pokynů CMDv
- Aktualizace systému CTS

Součástí pravidelných mítinků skupiny CMDv jsou i mítinky „ad-hoc“ pracovních podskupin, které na CMDv 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, EDQM, IFAH-EUROPE, EGGVP, AVC, TIGes Vet.

V roce 2014 byly předsednickými státy v rámci EU členské státy Řecko a Itálie, které zajišťovaly úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv včetně pracovních Prezidenčních mítinků.

HMA

V roce 2014 byl spuštěn společný projekt HMA a Evropské lékové agentury – systém pro odborné školení hodnotitelů z lékových agentur. Systém má významně usnadnit přístup jednotlivých lékových agentur k možnosti vzdělávání hodnotitelů a zahrnuje i možnosti financování tréninku.

HMA dále pokračovalo v rozvoji aktivit v oblasti IT, které představují jednu z nejvýznamnějších agend i pro budoucí fungování HMA – HMA připravuje IT strategii a to opět ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou, HMA rozvíjí svoji webovou stránku a rozšiřuje ji o další funkcionality, dochází k rozvoji systému pro koordinaci mezinárodních registračních řízení – CTS, kterým je HMA pověřena německá agentura BfARM.

V rámci HMA jsou pravidelně schvalovány rozpočty pro společné projekty.

Dalšími oblastmi, ve kterých HMA aktivně působí, jsou farmakovigilance, otázky spojené s implementací stávajících právních předpisů, mezinárodní spolupráce, otázky inspekce a dozoru a další významné oblasti.

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. V průběhu roku 2014 byl novelizován dokument: „HMA-V Action plan of the antimicrobial issues“ (původní vydání 2011). Skupina dále pracovala 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. Za výrazné podpory UK a zpracování více než 3000 odpovědí veterinárních lékařů napříč EU centrála FVE (Federace veterinárních lékařů Evropy) vyhodnotila výsledky průzkumu.

Ve spolupráci FVE, UK a ČR byly připraveny dvě publikace pojednávajícím o závěrech ankety mezi veterinárními lékaři vybraných států EU (včetně ČR) v odborném časopisu „Veterinary Records“.

První byla uveřejněna v roce 2013: „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 N. De Briyne, J. Atkinson, **L. Pokludová**, S. P. Borriello: *Antibiotic used most commonly to treat animals in Europe*, Veterinary Record, Vet Rec. 2014, May 2014, doi: 10.1136/vr.102462. Výsledky byly rovněž prezentovány formou posterů na mnoha mezinárodních akcích.

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 2014 proběhla dvě setkání této pracovní skupiny, v rámci řeckého (Vídeň, Rakousko) a italského (Řím) předsednictví.

3.3.5 Ostatní instituce

EDQM

V roce 2014 se na práci zajišťované EDQM jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli pracovníci MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D., MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. a Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD. MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D. a MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. vzhledem ke své odbornosti zajišťují 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 členky skupiny 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunní séra) zúčastnily v roce 2014 celkem třech pracovních jednání, dvou jednání se zúčastnila MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. a jednoho jednání MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D.

Na pracovních jednáních skupiny 15V byla řešena aktuální problematika při tvorbě nových a při revizích stávajících článků Evropského lékopisu.

V roce 2014 se pracovalo na těchto textech Evropského lékopisu:

- revize obecného článku „Vakcíny pro veterinární použití“

- revize kapitoly 2.6.24 „Ptačí virové vakcíny: zkoušky na cizí agens v inokulech“
- revize kapitoly 2.6.25 „Ptačí živé virové vakcíny: zkoušky na cizí agens v šaržích konečného přípravku“
- revize kapitoly 5.2.4 Buněčné kultury pro výrobu veterinárních vakcín
- revize kapitoly 5.2.5 Látky živočišného původu pro výrobu veterinárních vakcín
- nová kapitola 5.2.13 „Zdravá hejna kuřat pro výrobu inaktivovaných vakcín pro drůbež“ a na ni navazující revize monografií inaktivovaných vakcín pro drůbež
- nová monografie Vakcína proti borelióze psů
- společně s pracovní skupinou CVMP-IWP práce na pokynu o testování cizích agens

Dr. Maxa se za skupinu expertů 7 (skupina pro antibiotika) Evropské lékopisné komise účastnil na jednáních této skupiny v roce 2014 dvakrát. Během roku 2014 skupina pokračovala v práci na revizích monografií penicilinových, tetracyklinových antibiotik, erythromycinů aj. Dokončena byla revize např. doxycyklinu hydrochloridu a doxycyklinu monohydrátu. Revidovaná monografie demeklocyklinu HCl, na které se laboratoř ÚSKVBL podílela, byla rovněž schválena Komisí. Na základě výsledků analýzy šarží provedených v OMCL laboratoři Ústavu byly připraveny revize monografií tylosinu, tylosinu tartrátu, tylosinu fosfátu koncentrovaného roztoku a nová monografie tylosinu fosfátu, které byly publikovány ve Pharmeuropě 26.1, připomínky národních autorit a výrobců byly diskutovány a zapracovány do finální verze. Bylo provedeno i laboratorní ověření nové metody pro nečistoty tetracyklinu hydrochloridu. Dále se dr. Maxa a laboratoř pod jeho vedením podíleli na kolaborativních studiích standardů: insulin prasečí, lithium-klavulanát, levothyroxin, polymyxin B sulfát, prokain-benzylpenicilin.

V rámci skupiny expertů 10 A (chemické látky) se Dr. Maxa účastnil v roce 2014 na jednáních skupiny třikrát. Ve Pharmeuropě 26. 3. byla publikována monografie albendazolu, na jejíž revizi laboratoř ÚSKVBL pracovala. Na ÚSKVBL byla vyvinuta a validována i HPLC metoda na stanovení obsahu indometacinu pro jeho monografii. 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/ 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 2014 se pracovníci ÚSKVBL účastnili dvou PIC/S výborů + PIC/S semináře na téma „Dedicated facilities“ (květen – Ženeva, říjen – Paříž). V roce 2013 byla zavedena nová struktura v rámci PIC/S. Pracovník ÚSKVBL 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 začala činnost od 1.1.2014. V průběhu roku 2014 byly vedeny 3 jednání prostřednictvím telekonferencí.

Hlavní projednávané záležitosti na úrovni PIC/S v roce 2014: ustanoveny pracovní skupiny pro harmonizaci a klasifikaci nedostatků v oblasti správné výrobní praxe; pracovní skupina zabývající se revizí Doplňku 1 Pokynů pro správnou výrobní praxi; revidovaná verze PIC/S GMP Guide (zahrnující revidované doplňky 2 a 14) a revidovaný PIC/S „Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments“; schválen nový PIC/S „GMP Guide“, diskutovány změny v dokumentu „Guidance Document on Foreign Inspections“. V současné době přezkoumávány následující dokumenty: „Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate Good Manufacturing Practice for excipients

of medicinal products for human use“, „Guidelines on the principles of Good Distribution Practices for active substances for medicinal products for human use“, „Procedure for handling falsification in the context of GMP/GDP compliance“. Byl aktualizován „Audit Checklist“, probíhá příprava dokumentu „Guideline on Audit Checklist“, „PIC/S Accession Guideline“. V roce 2014 byly hodnoceny nápravná opatření nových členů PIC/S a posuzovány nové žádosti o přístup k PIC/S.

V rámci JVP (Joint Visit Programme) se v roce 2013 pracovník ÚSKVBL zapojil do veterinární skupiny tvořené dále kompetentní autoritou Belgie a Francie (období 2014 - 2015). V rámci JVP průběhu roku 2014 proběhla společná inspekce ve Francii u výrobce sterilních farmaceutik, v roce 2015 by měly proběhnout 2 společné inspekce – v Belgii a v České republice.

3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

Semináře

V roce 2014 Ústav prostřednictvím své pobočky při České společnosti pro zdravotnickou techniku uspořádal dva semináře, pro distributory (duben 2014) a pro kvalifikované osoby a vedoucí pracovníky ve výrobě medikovaných krmiv (květen 2014). Náplní seminářů byla aktuální témata z oblasti regulace veterinárních léčiv v ČR a EU, informace o novele zákona o léčivech, farmakovigilance, způsoby ohlašování, role distributora, novela zákona o léčivech, návykové látky, distribuce neregistrovaných VLP, certifikáty SDP, pokyny pro SDP-EU, závady u distributorů. Pro pracovníky ve výrobě medikovaných krmiv byl připraven seminář s přednáškami týkajícími se činnosti SVS v oblasti používání léčiv, problematiky veterinárního předpisu pro medikaci krmiva, postupu ÚKZÚZ při kontrole křížové kontaminace krmiv, validace výrobního zařízení pro medikovaná krmiva z hlediska křížové kontaminace, farmakovigilance v oblasti medikovaných krmiv.

Přednášející z řad pracovníků Ústavu doplnili MVDr. M. Bleierová z SVS a Ing. J. Fiala, Ph.D., z ÚKZÚZ.

Pokyny

V průběhu roku 2014 vydal/aktualizoval Ústav na základě potřeb a možnosti ze zákona o léčivech 5 pokynů.

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-1/2011 Rev. 1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na VLP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací	6.11.2014	-	UST-1/2011

Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-3/2009 Rev. 2	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	15.5.2014	-	REG-3/2009 Rev. 1

Pokyny v oblasti SVP

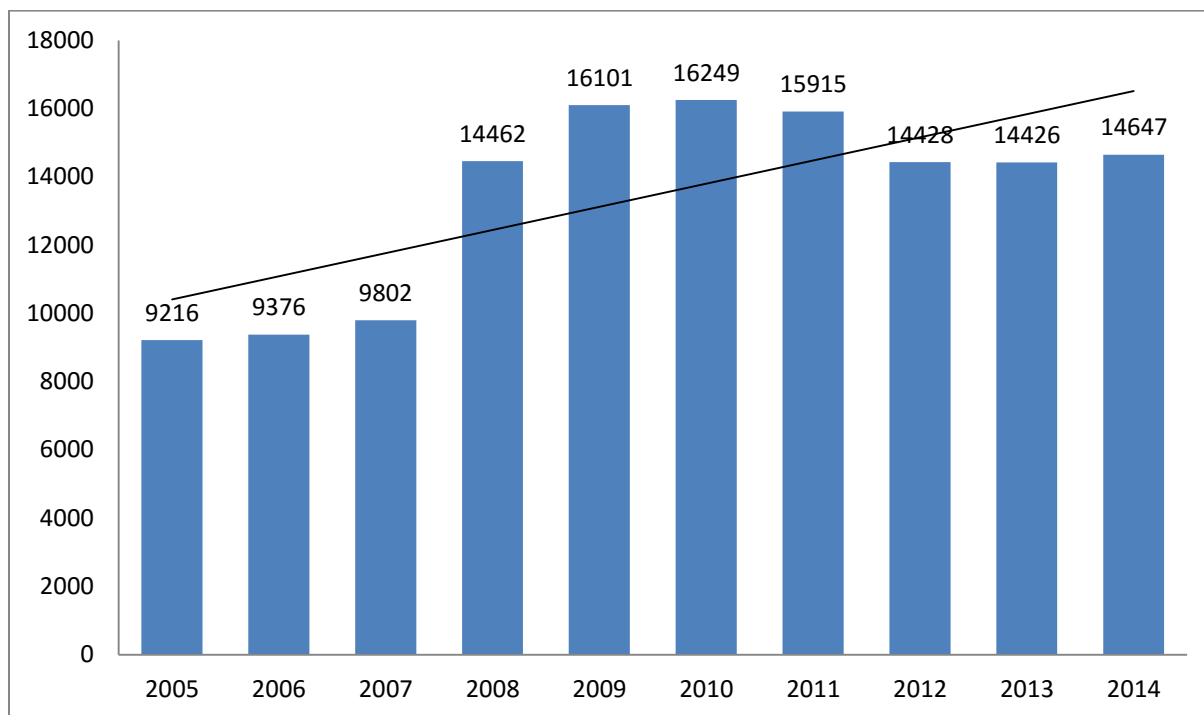
Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
INS/VYR-01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II – Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR-01/2014	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 2	16.2.2014	Pokyny pro SVP	-

Pokyny v oblasti SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
INS/DIS-04/2008/ Rev. 1	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	12.1.2015	INS/DIS-04/2008	-

4. Agenda ÚSKVBL

Podatelna a výpravna Ústavu v r. 2014, stejně jako v předešlých letech, evidovala dokumenty pomocí Spisového systému Magion, propojeného se systémem Documentum. Zaevidováno bylo 14647 dokumentů/čísel jednacíh.



Graf znázorňuje přehled počtu zaevidovaných dokumentů v letech 2005-2014.

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

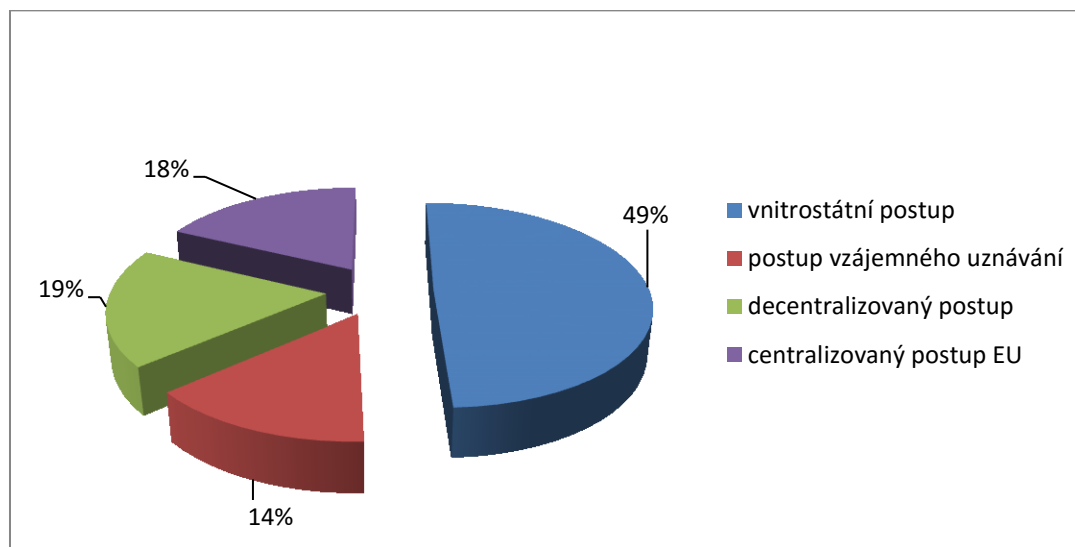
Česká republika aplikovala za účelem registrace veterinárních léčivých přípravků registrační postupy v závislosti na jejich charakteru a zohledňující příslušné legislativními normy.

V roce 2014 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 31.12.2014

TYP PROCEDURY	POČET
Vnitrostátní postup	858
Postup vzájemného uznávání členskými státy EU	248
Decentralizovaný postup	321
Centralizovaný postup EU	311
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP	1738

Obr. 5/1: Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v r. 2014



Tab. 5/2: Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem v roce 2014

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	15	0	0
	Imunologika	3	4	3	1
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	2	1	0	0
	Imunologika	0	0	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - decentralizovaný postup	Farmaceutika	52	60	0	1
	Imunologika	10	3	1	4
Prodloužení registrace	Farmaceutika	45	55	7	7
	Imunologika	4	6	1	2
		U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí a nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti. ¹			
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	274	235	3	3
	Imunologika	34	33	9	8
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	171	109	8	8
	Imunologika	36	14	1	1
Změna registrace typu II	Farmaceutika	22	62	0	0
	Imunologika	14	39	0	0

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

Registrace veterinárních léčivých přípravků postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem

- a) Registrační postup MRP (Mutual Recognition Procedure - postup vzájemného uznávání tj. veterinární léčivý přípravek registrovaný národním postupem minimálně v jednom z členských států EU je registrován do dalších států EU)
- b) Registrační postup DCP (Decentralised Procedure – decentralizovaný postup tj. veterinární léčivý přípravek je poprvé registrován ve zvolených státech EU ve stejný moment)

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

Na registrační postup nové registrace pak dále navazují v životnosti každého přípravku další registrační postupy, jako je postup prodloužení platnosti registrace a velké či malé změny v registrační dokumentaci veterinárních léčivých přípravků.

V MRP a DCP registračních procesech vystupovala Česká republika i v roce 2014 jak v pozici referenčního členského státu (**RMS** – Reference member state tj. státu, který si žadatel o registraci vybral pro regulační, odbornou a koordinační činnost), tak v pozici dotčeného členského státu (**CMS** – Concerned member state tj. státu, který si žadatel o registraci zvolil jako cílový členský stát pro registraci daného přípravku).

ČR/RMS:

V roce 2014 plnila ČR roli RMS v oblasti **nových registrací** u šesti DCP postupů a u čtyř MRP postupů, ve kterých převažovaly imunologické přípravky oproti farmaceutickým přípravkům. V oblasti **prodloužení platnosti registrace** plnila ČR roli RMS u farmaceutických i imunologických přípravků, kde se počet výrazně zvýšil u přípravků farmaceutických. V oblasti **změn registrací** se ČR účastnila v roli RMS u farmaceutických i imunologických přípravků u změn typu IA a IB, kde se počet přípravků ve srovnání s minulým rokem výrazně zvýšil. U změn typu II je stav shodný s předchozím rokem, zde se ČR v roli RMS neúčastnila.

V roce 2014 plnila ČR roli RMS v MRP a DCP postupech zahraničních i českých žadatelů o registraci. Počet žádostí o nové registrace postupy MRP i DCP ze strany českých farmaceutických firem má i v tomto roce stále se zvyšující tendenci, což umožňuje českým firmám zapojení se do registračních procesů na evropské úrovni se všemi jejich aspekty.

ČR si i v roce 2014 drží svoji aktivní pozici v roli RMS mezi členskými zeměmi EU a i nadále si tímto rozšiřuje své koordinační, legislativní a odborné zkušenosti na poli mezinárodních registrací veterinárních léčivých přípravků.

ČR/CMS:

Počet žádostí o **novou registraci postupem MRP**, kde Česká republika vystupovala v roli CMS, se v případě farmaceutických přípravků snížil u přijatých žádostí a zvýšil u vyřízených žádostí, v případě imunologických přípravků se zvýšil u přijatých žádostí a zůstal na stejné úrovni u vyřízených žádostí. Počet žádostí o **novou registraci postupem DCP** se u farmaceutických přípravků oproti minulému roku v případě přijatých žádostí snížil a v případě vyřízených žádostí zvýšil, u přípravků imunologických se počty přijatých i vyřízených žádostí zvýšily.

I pro rok 2014 platí stav charakteristický pro předešlé období několika let, 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 v případě přijatých žádostí snížil, velmi výrazně se zvýšil v případě vyřízených žádostí, u imunologických přípravků se počet přijatých i vyřízených žádostí nezměnil.

Počet žádostí o **změny registrace typu II** se u farmaceutických přípravků v případě přijatých žádostí snížil, v případě vyřízených žádostí se výrazně zvýšil. U imunologických přípravků se počet v případě přijatých žádostí snížil, v případě vyřízených žádostí zůstal na stejné úrovni.

Počet žádostí o **změny registrace typu I** se u změn **typu IA** u farmaceutických přípravků velmi výrazně zvýšil v případě předložených i vyřízených žádostí, u imunologických přípravků se v případě předložených i vyřízených žádostí snížil. U **změn typu IB** došlo u farmaceutických i imunologických přípravků v případě přijatých i vyřízených žádostí k velmi výraznému navýšení jejich počtu.

Registrace veterinárních léčivých přípravků vnitrostátním postupem

Z celkového počtu 1738 registrovaných veterinárních léčivých přípravků, je vnitrostátní postup, jako další z možných postupů registrace, stále uplatněn v největším počtu. Skutečnost, že vnitrostátně registrovaných přípravků k 31.12.2014 je 858 (890 v roce 2013) a postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem již 569 (489 v roce 2013) poukazuje na to, že počet mezinárodních procedur, jako zvolený způsob registrace, se stále zvyšuje. O tom také vypovídá fakt, že pro nově registrované přípravky za rok 2014 bylo pouze 12 uplatnění vnitrostátního postupu z celkového počtu 101 nově registrovaných přípravků.

Platnost registrace je zákonem o léčivech stanovena na dobu 5 let. Držitel rozhodnutí o registraci může požádat o prodloužení platnosti registrace. 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 důvodu tohoto pravidla počet registrovaných přípravků na dobu neomezenou se stále zvyšuje a počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti registrace se přímou úměrou snižuje. Jelikož jsou nadále ukončovány řízení týkající se prodloužení platnosti registrace přípravků registrovaných v minulosti za odlišných pravidel, což vede k časové náročnosti aktualizace dokumentace jak ze strany držitele, tak její posouzení ze strany Veterinárního ústavu, počet vyřízených žádostí (34) převyšuje počet žádostí přijatých (18).

Pokud žadatel nevyužije možnost prodloužení platnosti registrace, jeho platnost vyprší. Další možností ukončení registrace přípravků je na žádost držitele rozhodnutí o registraci či zrušením nebo pozastavením registrace z moci úřední. Za rok 2014 bylo z celkového počtu registrovaných přípravků (NP, MRP, DCP) ukončeno z výše uvedených důvodů 48 registrací.

Největší počet vnitrostátním postupem evidovaných správních řízení jsou řízení týkající se žádostí o změny registrace. Žadatelé změn čistě vnitrostátních registrací plně využívají možnosti tzv. seskupení změn, kdy držitel může oznámit i více změn v rámci jedné žádosti, v některých případech i pro více registračních čísel, což umožňuje novela zákona č. 378/2007 Sb., v přímé návaznosti na přímo použitelný předpis EU – nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ve znění č. 712/2012 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků. K pružnosti systému posuzování změn registrace přispívá kategorizace změn zakotvená ve sdělení Komise C (2013) 2804 z 16. 5. 2013 – Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008

ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat.

Právě z důvodu možnosti seskupení změn v rámci jedné žádosti a administrativní náročnosti jejich vyřízení, přistoupil Veterinární ústav (již od roku 2013) při stanovení počtu žádostí o změny k vyčíslení počtu přijatých žádostí a nikoli počtu skutečně hodnocených změn, které každá žádost obsahuje.

V roce 2014 došlo k značnému navýšení počtu žádostí o změny. Největší nárůst počtu žádostí o změny byl zaznamenán u změn typu IA, IA_{IN}. Celkově bylo v průběhu roku přijato 547 a vyřízeno 610 (vyřízeny i žádosti přichází ke konci roku předešlého) žádostí o změny typu IA, IA_{IN}. V roce předešlém bylo pro srovnání vyřízeno 239 žádostí. Druhým nejpočetnějším druhem žádostí byly žádosti o změny typu IB, kterých bylo přijato 189 a vyřízeno celkem 134. Nicméně je nutné podotknout, že díky možnosti seskupení, pod tímto typem žádostí byly vyřízeny i nemalé počty změn typu IA, IA_{IN}, které z hlavní změny IB vyplývaly.

Největších změn typu II, které mohou mít podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku bylo na základě žádosti vyřízeno 94. I tyto žádosti v návaznosti na hlavní změnu však obsahovaly další změny typu IB, IA či IA_{IN}.

Pokud v průběhu registrace přípravku dojde k převodu registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na držitele nového, je uplatněn další vnitrostátní postup na základě žádosti o převod registrace. Tento vnitrostátní postup je žádán jak pro přípravky vnitrostátně registrované, tak i pro přípravky registrované procedurou MRP/DCP. V roce 2014 však takovou žádost Veterinární ústav nezaznamenal.

Další v tabulce uvedené vnitrostátní žádostí je žádost o souběžný dovoz. Tento je zákonem o léčivech definován 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. V roce 2014 bylo přijato a vyřízeno 6 žádostí.

Tab. 5/3 : Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí v roce 2014 vnitrostátním postupem

Druh řízení	Kategorie veterinárního léčivého přípravku	Počet žádostí	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti*
Registrace	Farmaceutika	16	10
	Imunologika	5	2
Prodloužení registrace	Farmaceutika	13	30
	Imunologika	5	17
Převod registrace	Farmaceutika	0	0
	Imunologika	0	0
Zrušení registrace	Farmaceutika	12	12
	Imunologika	4	4
Souběžný dovoz	Farmaceutika	1	1
	Imunologika	5	5
U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti¹			
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	347	365
	Imunologika	200	245
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	98	87
	Imunologika	91	47
Změna registrace typu II	Farmaceutika	51	45
	Imunologika	49	49

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

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

Tab. 5/4: Počet přijatých a vyřízených žádostí v r. 2014 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2014	99	101
	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	2014	75	117
	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 <small>(pro r. 2014, stejně jako 2013 se u změn registrace jedná o počet předložených žádostí, nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti, jak tomu bylo v letech minulých)</small>	2014*	1408	1350
	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	2014	0	0
	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	2014	16	16
	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	2014	7	7
	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	2014	0	0
	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	2014	12	12
	2013	6	6
	2012	8	8
	2011	15	15
	2010	29	29
	2009	30	30
	2008	25	25
	2007	20	20
CELKEM	2014	1617	1603
	2013	1227	1105
	2012	1325	1307
	2011	1235	1549
	2010	1306	1261
	2009	1080	1026
	2008	1138	1019
	2007	899	723
2006	788	657	

* Od roku 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 a 2014 představuje tedy počet předložených žádostí o změny registrace a ne počet faktických vyřizovaných změn registrace.

Celkem bylo v roce 2014 na sekci registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení přijato 1617 žádostí a vyřízeno 1603. Pokud se podíváme na přehled počtu přijatých žádostí za rok 2013, kdy poprvé Veterinární ústav přistoupil k systému počítání počtu žádostí, čímž u žádostí o změny nebyly z důvodu seskupení zohledněny skutečné počty hodnocených změn, byl stav přijatých a vyřízených změn ve srovnání s léty předchozími nižší.

V roce 2014 i přes tento systém počítání žádostí, je viditelný enormní nárůst přijatých žádostí. V průběhu 9 let se jedná o nejvyšší počet přijatých a vyřízených žádostí. Objem odborné práce a administrativní zátěž sekce registrace tak vzrostl.

Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

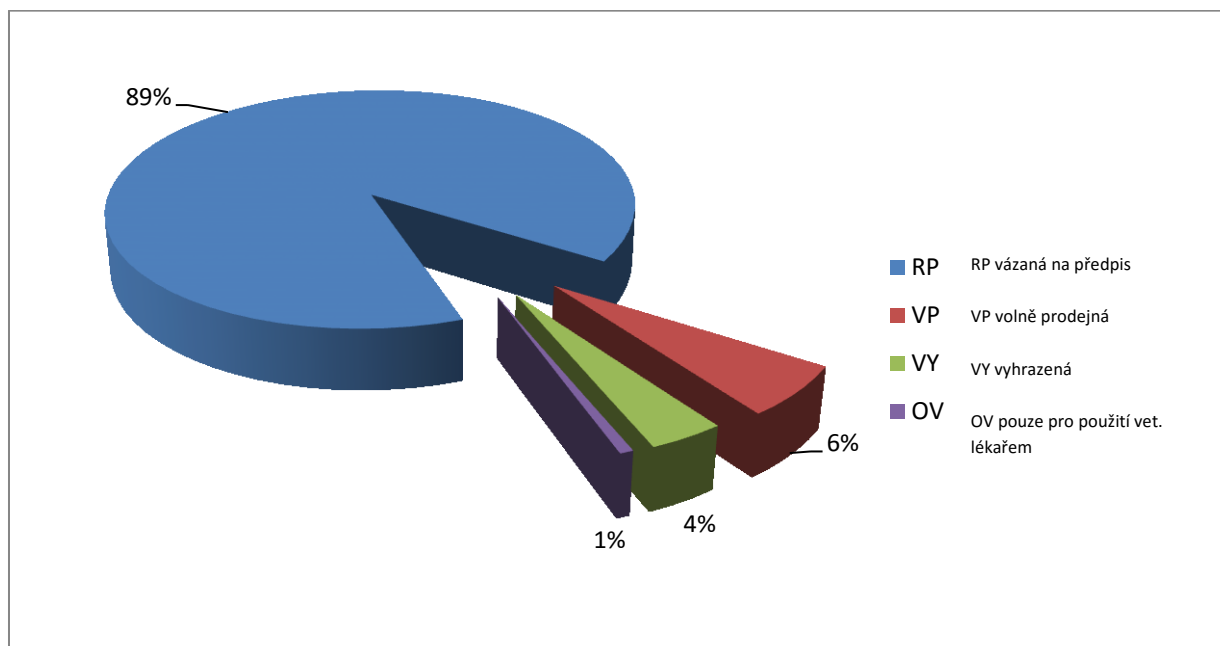
Ke dni 31.12.2014 bylo v České republice registrováno celkem 1738 veterinárních léčivých přípravků, z toho bylo 1326 přípravků farmaceutických a 412 imunologických. Procentuální zastoupení veterinárních léčivých přípravků dle výdeje zůstává konstantní. Veterinární léčivé přípravky vázané na předpis, představují stále 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. V současné době existují i veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej (volně prodejný či vyhrazené léčivo)

je v závislosti na velikosti balení daného přípravku. 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	Vázaná na předpis (RP)	Volně prodejné (VP)	Vyhrazená léčiva (VY)	Pouze pro použití vet. lékařem (OV)
Farmaceutické Přípravky	1326	1143	105	66	12
Imunologické přípravky	412	412	0	0	0
Celkem	1738	1555	105	66	12

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



5.2 Antibiotická politika

Oblast antibiotické politiky je zejména v kontextu mezinárodním v období posledních let charakterizována enormně 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 2014 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 mnoha úkolů ÚSKVBL na poli veterinárních léčiv je i oblast antimikrobní rezistence, včetně podávání informací o oblasti VLP s obsahem antimikrobik a aktualizace informací souvisejících s danou problematikou. S tím souvisí i poměrně obsáhlá přednášková činnost, kdy jsou v řadě případů Prof. Hera, či další pracovníci ústavu vyzýváni k prezentacím informací týkajících se právě antimikrobních VLP, antimikrobik, antibiotické politiky, návazné inspekční činnosti apod.

Níže uvádíme jen stručný výčet mezinárodních akcí, kde ÚSKVBL prezentoval odborné informace:

Mezinárodní:

- SEMINÁR MIKROBIÁLNÁ REZISTENCIA – BEZPEČNOSTĚ POTRAVINOVÉHO REŤAZCA, Bratislava, SK, 18. 11. 2014;
- 44. Konference Lenfeldovy a Höklovy dny, Brno, CZ, 15. 10. 2014
- INFORMA, Barcelona, ES, 10. 9. 2014
- Central European Veterinary Congress, Brno, CZ, 2. 4. 2014,
- 3rd International Conference, responsible Use of Antibiotics in Animals, Amsterdam, NL, 2014

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) :

- o Pokyn pro hodnocení účinnosti ATM
- o Evropskou lékovou agenturu (EMA) byly na žádost EK předloženy rovněž: „Odpovědi na žádost o vědecké stanovisko k dopadům používání antibiotik u zvířat na zdraví lidí a zvířat“

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000385.jsp&murl=menus/vet_regulatory/vet_regulatory.jsp&mid=WC0b01ac058080a585

4 otázky (upraveno/zestručněno):

- 1) Stanovisko ke kolistinu a tigeicyklinu (s ohledem na důležitost pro humánní medicínu a možná rizika rezistence).
- 2) Stanovisko ke skupinám antimikrobik, které jsou považovány za důležité z pohledu humánní medicíny, a to zejména s ohledem na léčbu multirezistenčními bakteriemi vyvolaných infekcí a s ohledem na WHO seznam kriticky významných antimikrobik. Ve stanovisku uvést potřeby, výhody, nevýhody a možnosti kategorizace typu léčiva první a druhé volby a záložní léčiva.
- 3) Stanovisko k registraci nových skupin antimikrobik jako veterinárií a možným dopadům na léčbu rezistentních bakterií u lidí. Požadavek na indikování, zda by měly být určité skupiny s ohledem na výše uvedené možné dopady podrobeny restrikcím (zákazu), zhodnocení pozitiv (např. lepší zvládnutí rezistentních bakterií u zvířat) a negativ (např. zvýšení rizika rozvoje rezistence u humánních kmenů)
- 4) Stanovisko k možnostem zmírnění rizik (možným alternativám), včetně zhodnocení nákladů a prospěchu, ve spojení s používáním určitých skupin antimikrobik s kritickým významem pro humánní medicínu, které již jsou registrovány pro veterinární použití.

ESVAC

Mgr. Pokludová se účastnila i v roce 2014 několika jednání pracovní skupiny ESVAC (v návaznosti na 3 pobíhající parciální části projektu – viz podrobněji výše) a participovala na přípravě mezinárodní zprávy o spotřebách antimikrobik za rok 2012. 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), doposud byla národní data také publikována ve Věstníku ÚSKVBL, což se od roku 2015 změní – data budou dostupná pouze na webu ÚSKVBL v elektronické podobě.

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:

International Peer Reviewed Journals,
N. De Briyne, J. Atkinson, L. Pokludová, S. P. Borriello:
Antibiotic used most commonly to treat animals in Europe, Veterinary Record, Vet Rec. 2014,
May 2014, doi: 10.1136/vr.102462

Postery:

Activities towards responsible use of veterinary antimicrobials in the Czech Republic,
Pokludová, L., Bureš, J., Hera, A.,
3rd International Conference, responsible Use of Antibiotics in Animals, Amsterdam, NL, 2014

Prezentace:

Mezinárodní konference:

Veterinary antimicrobials: Do risks outweigh benefits?
Pokludová L., Hera A., Bureš J.,
SEMINÁR MIKROBIÁLNA REZISTENCIA – BEZPEČNOSŤ POTRAVINOVÉHO
REŤAZCA, Bratislava, SK, 18.11. 2014

Status of play of the antibiotic policy with respect to veterinary antimicrobials
Hera, A., Pokludová, L., Bureš, J.,
44. Konference Lenfeldovy a Höklovy dny, Brno, CZ, 15.10.2014

Veterinary antimicrobials: current status and future possibilities,
Pokludová L., INFORMA, Barcelona, ES, 10.9.2014

Aspects of use of premixes in animals,
Pokludová L.,
Central European Veterinary Congress, Brno, CZ, 2.4. 2014,

Conclusions and perspectives from the surveillance of veterinary antimicrobials consumption CZ,
Pokludová L.,
Central European Veterinary Congress, Brno, CZ, 1.4. 2014,

Národní konference, semináře, workshopy:

Antimikrobika: Známe odpovědi na zásadní otázky? (Antimicrobials: Do we know the answers for key questions?),
Pokludová, L., Bureš, J, Hera, A.,
Seminář České buiatrické společnosti a FVL VFU Brno, CZ, 8. 11. 2014

Antimikrobika: fakta a otázky (Antimicrobials facts and questions),
Pokludová, L., Bureš, J, Hera, A.,
Drůbež 2014, Brno, CZ, 17.10. 2014

Používání antibiotik v chovech drůbeže v ČR: současnost a budoucnost (Use of antimicrobials in poultry: current status and perspectives),
Pokludová L.,
Seminář „Chov drůbeže 2014“, Tři Věžičky, CZ, 16. 4. 2014

Používání antimikrobik u prasat: současnost a perspektivy (Use of antimicrobials in pigs: current status and perspectives),
Pokludová L.,
CPVS seminář at Vetfair, Hradec Králové, CZ, 11.4.2014

Používání antimikrobních léčiv u prasat – kam směřujeme? (Use of antimicrobials in pigs: where we are going to?),
Bureš J.,
seminář Chov prasat - Welfare, zdravotní stav a ekonomika - Tři věžičky, CZ, 12. 11. 2014

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

V roce 2014 byla povolena následující klinická hodnocení těchto léčivých přípravků:

- VADERIS 5 g/l roztok k léčebnému ošetření včel
- GABON FLUM 4 mg proužky do úlu
- BIOSUIS PARVO-ERY
- BIOSUIS PRRS Live

Žádosti o povolení klinického hodnocení výše uvedených léčivých přípravků byly předloženy na odbor klinického hodnocení již v závěru roku 2013.

Na základě posouzení ohlášení o změně podmínek klinického hodnocení došlo k prodloužení termínu ukončení probíhajících klinických hodnocení následujících léčivých přípravků:

- BIOCAN R Max
- BIOCAN Puppy Max DP Live
- BIOCAN Max DHPPiL 5 CR
- BIOSUIS PARVO-ERY

Prodloužení bylo povoleno zejména z důvodu naplnění plánovaných počtů zvířat schválených v projektu pokusů v delším časovém úseku.

V tomto roce byla předložena žádost o povolení klinického hodnocení „Studie účinnosti přípravku proti trematodózám a nematodózám jelení zvěře“, která je ve stádiu doplňování a konzultací. Zadavatelem VÚV Dol u Prahy byly předloženy tři periodické zprávy o výsledcích klinického hodnocení přípravků pro včely – GABON 1,5 g proužky do úlu, VADERIS 5 g/l roztok k léčebnému ošetření včel a GABON Flum 4 mg proužky do úlu. Předáním Souhrnné zprávy klinické hodnocení léčivého přípravku ORNIVAC ND inj. emulze pro drůbež, bylo ukončeno toto klinické hodnocení.

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. 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 ukončeno ověření bezpečnosti po aplikaci cílovým zvířatům v terénních podmínkách. Ověřování s následným vyhodnocením proběhlo u těchto přípravků:

- TRICHOBEN inj.
- BOVILIS BVD inj.
- IMULYZIN inj. (ověřování bylo rozpracováno již v r. 2013)

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 24 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 152. 2 žádosti z tohoto počtu z důvodu formálních nebo odborných nedostatků nebyly kladně vyřízeny. U všech ostatních bylo vydáno souhlasné stanovisko k dovozu a použití léčivého přípravku.

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 54. 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 Heptavac P Plus 40 veterinárními lékaři. Dále 17 žádostmi byl požadován léčivý přípravek k medikaci krmiva pro králíky proti epizootické enterokolitis králíků ALBAC GRANULATED 15% a 9 žádostmi byl požadován léčivý přípravek k dg. Cushingova syndromu u psů SYNCTHEN 250 mg/ml.

Ve třech případech vakcína pro prasata CLOSTRIPORC A. Další léčivé přípravky byly požadovány v nižších frekvencích.

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 2014 (aktuální stav k 31.12.2014)				
Druh činnosti	Převedeno z roku 2013	Podáno/schváleno v roce 2014	Ukončeno	V řízení
Schvalování VP	12	157	174	58
Změny schválených VP	3	48	51	3
Zastavení schvalovacího řízení VP			3	
Zrušení schváleného VP				
Celkem VP	15	205	228	61
Posuzování zda jde o VP, § 65 odst 1, písm i)				
Evidence VTP	1	9	12	3
Řešení vedlejších nežádoucích účinků VP				
účinků VTP				
účinků biocidů				
Odvolání proti rozhodnutí				
0dd. VP a VTP - počet úkonů za rok 2014 celkem	16	214	241	64
	Podané/schválené v roce 2014	Všechny schválené k 31.12.2014		
Celkem zapsaných do Seznamu	157	1062		
VP – KP kosmetika	91	350		
VP – DI dietetika	55	486		
VP – DG diagnostika	5	158		
VP – AR akvarijní ryby	1	9		
VP – VA varia	5	59		
Počet evidovaných VTP	9	111		

5.4.2 Biocidy

Přehled o hodnocení biocidů za rok 2014 (aktuální stav k .7.2014)				
Druh činnosti	Převedeno z roku 2013	Podáno/ schváleno v roce 2014	Ukončeno	V řízení
Posuzování zda jde o biocid nebo výrobek jiné kategorie , § 65 odst 1, písm i)		8	8	
Registrace biocidních účinných látek (stanovisko MZe ČR)		1	1	
Registrace biocidních přípravků (zavazné stanovisko MZe ČR)	2	15	14	3
Hodnocení žádosti o povolení k uvedení na trh § 7 odst. 5 zákona č. 120/2002 Sb.	2		2	
Hodnocení žádosti o vzájemné uznání povolení k uvedení na trh § 10 odst. 7 zákona č. 120/2002 Sb.		15	12	3
Stanovisko k biocidům-oznámeným podle §35 zákona o biocidech	1	67	65	
Změny stanovisek		19	19	
Negativní rozhodnutí/Storno stanovisek			3	
Celkem biocidů	3	102	102	3
Řešení vedlejších nežádoucích účinků biocidů				
Odvolání proti rozhodnutí		1	1	
Počet úkonů za rok 2014 celkem	3	103	103	3
	Podané/schválené v roce 2014	Všechny schválené k 31.12.2014		
Počet zrušených biocidů	1			
Počet schválených biocidů	57		1032	
Počet všech schválených biocidů od začátku schvalování			1685	
Počet všech zrušených biocidů od začátku schvalování			652	

6. Činnost sekce inspekční za rok 2014

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 2014:**

- ***plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP***

☺ veškeré plánované inspekce byly provedeny.

Oproti plánu byla provedena 1 inspekce související s novými žádostmi o povolení výroby při výrobě a kontrole léčivých veterinárních přípravků a to u společností Ing. Pavlína Golková a provedeny 2 inspekce v souvislosti s povolením k výrobě léčivých látek a to u společnosti Apigenex s.r.o. a společnosti Norbrook s.r.o.. Dále byly provedeny 2 systémové inspekce souběžně se změnou povolení k výrobě (nové výrobní místo) – Bioveta a.s. – nová biotechnologická hala, 1 inspekce v souvislosti se změnou místa kontroly jakosti společnosti Univit s.r.o. Navíc byla proti plánu provedena inspekce v souvislosti s rozšířením rozsahu výroby u výrobce Orifarm Supply s.r.o. – certifikace šarží. Dále byla provedena oproti plánu 1 kontrolní inspekce u subjektů vyrábějících veterinární autogenní vakcíny a provedeny 2 následné inspekce u výrobců – Bioveta a.s – nová biotechnologická hala a Ing. Pavlína Golková – nový výrobce VLP. Dále byly provedeny inspekce SLP u společnosti Tekro spol.s.r.o. a společnosti MediTox s.r.o..

- ***další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP***

☺ školení byla provedena v potřebném a plánovaném rozsahu.

- ***dokončení a uvedení v platnost revize předpisové dokumentace a dokončení aktualizace Příručky jakosti SI***

☺ částečně splněno – byla provedena aktualizace některých SOP včetně příslušných šablon z oblasti SVP VLP, farmakovigilance, plánování inspekcí a protokolů o kontrolách (od 1.1.2015 účinnost nového kontrolního řádu). Revize ostatních SOP a Příručky jakosti SI trvá. Dále byla aktualizována směrnice ÚSKVBL „Závady v jakosti VLP, systém rychlé výstrahy ÚSKVBL“

- ***aktualizace předpisové dokumentace v oblasti RAS, SVP LP, LL, provedení aktualizace v oblasti předpisové dokumentace nakládání s LL***

☺ částečně splněno – bylo provedeno uveřejnění překladu kapitoly 2 Pracovníci Pokynů pro SVP, byl uveřejněn překlad kapitoly 6 Kontrola jakosti. V roce 2014 byl uveřejněn pokyn 2014-VYR-01 Doplnění Pokynů pro SVP kapitola 2. Aktualizace předpisové dokumentace v oblasti nakládání s LL nebyla dosud dokončena.

- ***dokončení aktualizace registrační databáze o výrobce VLP***

☺ splněno – byla provedena aktualizace registrační databáze o výrobce VLP a probíhá další průběžné doplňování informací v souvislosti s hodnocením registrační dokumentace, do databáze bylo zaneseno také hodnocení rizika pro jednotlivé přípravky.

- ***pokračování spolupráce s inspekční sekci SÚKL a ÚŠKVBL***

☺ proběhla společná inspekce SVP při výrobě léčivých přípravků s pracovníky SÚKL ve společnosti Noventis s.r.o.. Spolupráce s ÚŠKVBL nebyla v tomto roce realizována.

- **mezinárodní spolupráce**

☺ splněno – byla provedena společná inspekce v rámci PIC/S účast Joint Visit Program ve Francii, společná inspekce v Belgii a v České republice bude provedena v průběhu roku 2015.

☺ účast v pracovní skupině inspektorů při EMA – GMDP IWG - splněno

Aktivity v oblasti PIC/S – účast PIC/S výbor + PIC/S seminář (květen, říjen) – splněno

Pracovník sekce inspekce je v rámci PIC/S členem pracovní skupiny Sub – Committee on Compliance, zabývající se koordinováním a monitorováním probíhajících hodnocení přístupujících agentur, přezkoumáváním zpráv a doporučení z hodnocení, monitorováním nápravných opatření. Tato skupina začala činnost od 1.1.2014. V roce 2014 účast na 3 telekonferencích.

V říjnu 2014 se pracovník sekce inspekce zúčastnil tréninku auditorů pro JAP (Joint Audit Programme v rámci EMA) a JRP (Joint Reassessment Programme v rámci PIC/S), programů zaměřených na hodnocení lékových agentur.

- **příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby**

☺ splněno - byly zajištěny přednášky pro studenty VFU v oblasti SVP dne 7.11.2014 a přednáška pro kvalifikované osoby výrobců léčivých přípravků týkající se legislativy při farmaceutické výrobě veterinárních léčiv dne 25.10.2014.

- **uskutečnění auditů oblasti farmakovigilance a distribuce**

☺ částečně splněno – dle programu interních auditů SI na rok 2014 byl proveden interní audit SDP Interní audit farmakovigilance byl přesunut do programu interních auditů SI pro rok 2015 a to do prvního pololetí.

2) Přehled činnosti v oblasti SVP

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 14

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

Počet vydaných rozhodnutí: 13

Povolení k výrobě	1
Povolení k výrobě (změna Rozhodnutí)	8
Povolení k činnosti KL (+ změna)	0
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě	2
Certifikát výrobce LL	2
Zrušení certifikátu výrobce LL	0

Počet vydaných certifikátů: 26

Certifikát SVP na základě žádosti	2
Certifikát SVP po inspekci	24 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC)

4 certifikáty SVP byly vydány na základě inspekce provedené v roce 2013.

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2014

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
Sevaron s.r.o.	Leden	28.1.2014	Autogenní vakcíny
QUINTA - ANALYTICA s.r.o.	Únor	15.1.2014	Kontrolní laboratoř
UNIVIT s.r.o.	Únor	26.-27.2.2014	Nesterilní výroba
MIKROP ČEBÍN a.s.	Březen	18.-19.2.2014	Nesterilní výroba
SAMOHÝL a.s.	Březen	27.5.2014	Nesterilní výroba
DYNTEC spol. s r. o. Terezín	Duben	15.-17.4.2014	Sterilní výroba
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.	Duben	15.-16.7.2014	Sterilní výroba
Cymedica spol. s r. o.	Duben	26.-27.8.2014	Nesterilní výroba
Vétoquinol s.r.o.	Květen		zrušeno
BIOVETA, a. s.	Květen	11.-13.3.2014	Nesterilní výroba
BIOVETA, a. s.	Červen	8.-10.4.2014	Sterilní výroba
BIOVETA, a. s.	Červen	28.-30.4.2014	Sterilní výroba
Noventis s.r.o.	Červenec	25.-26.6.2014	Nesterilní výroba
Opavet a.s.	Srpen	14.8.2014	Certifikace šarže
Zentiva, k.s.	Září		Pozastaveno
Fagron a.s.	Září	9.9.2014	Nesterilní výroba
SG - VET, s.r.o.	Říjen	9.7.2014	Nesterilní výroba
SVÚ Olomouc	Říjen	14.10.2014	Kontrolní laboratoř
SVÚ Olomouc	Listopad	15.10.2014	Kontrolní laboratoř
Centrální laboratoř, s.r.o.	Listopad	12.11.2014	Kontrolní laboratoř
TEKRO, spol.s.r.o.	Prosinec		Bude provedeno počátkem roku 2015 – nová hala

Společné inspekce se SÚKL:

Byla provedena společná inspekce se SÚKL – Noventis s.r.o.

Ve spolupráci se SÚKL a ASLAB byly provedeny 2 inspekce SLP – Tekro a.s., Meditox s.r.o.. V rámci dozoru nad nakládáním s léčivými látkami byla provedena 1 kontrola. 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 bylo provedeno 5 inspekcí na základě žádosti o povolení k výrobě a o změnu v povolení k výrobě, 1 kontrolní inspekce u výrobce veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s výrobou a kontrolou veterinárních autogenních vakcín. Dále byly provedeny 2 inspekce na základě žádosti o vydání certifikátu výrobce léčivých látek.

Část B: Inspekce provedené v souvislosti s podáním žádosti:

Apigenex s.r.o.	20.5.2014	Žádost o vydání certifikátu LL
Bioveta a.s.	4.3.2014	Žádost o změnu povolení k výrobě – BTH II.NP
Ing. Golková Pavlína	3.4.2014	Žádost o povolení k výrobě
Ing. Golková Pavlína	5.12.2014	Následná-odstranění nedostatků
Orifarm Supply s.r.o.	1.4.2014	Změna povolení – rozšíření rozsahu výroby
Bioveta a.s.	21.8.2014	Žádost o změnu povolení k výrobě – BTH II.NP systémová inspekce
Bioveta a.s.	21.8.2014	Následná-kontrola nedostatků II.NP
Univit s.r.o.	23.9.2014	Žádost o změnu povolení – nové prostory QC
Norbrook s.r.o.	2.9.2014	Žádost o vydání certifikátu LL

Část C: Oblast dovozu a distribuce léčivých látek (nakládání s léčivými látkami) je oblastí, která bude dále předmětem zájmu SI. Počet provedených inspekci – 1

Počet provedených inspekci v oblasti SVP: 27 (SVP) + 2 SLP+ 1 inspekce nakládání s LL+1 kontrolní (spojená s provedením následné inspekce daného subjektu)

Systémová úvodní + změny	5
Systémová periodická	17
Následná	3
Kontrolní	1
Kontrola OCABR	0
Výrobci LL	2
Výrobci VP	0
Kontroly nakládání s LL	1
SLP	2
Zahraniční	0

Počet zpracovaných protokolů: 27 (SVP) + 1 (protokol o kontrolním zjištění) + 2 (protokol o inspekci SLP) + 1 kontrola nakládání s LL

Shrnutí inspekčních činností:

Odhadovaný počet inspekci: **23 inspekci + 6 kontrol** v oblasti nakládání s LL

Odhadovaný počet inspekčních dní: **36 (A+B) + 6 (C) = 42**

Celkový počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): **105**

Ve skutečnosti bylo provedeno **27 inspekci SVP + 2 inspekce SLP, 1 inspekce kontrolní**, v oblasti dozoru nad nakládáním s LL pak byla provedena **1 kontrola**. Počet inspekčních dní byl **45**. Celkový počet osobo/dní byl **120**.

V průběhu roku 2014 byla zrušena činnost na žádost společnosti Vétoquinol s.r.o. a pozastavena činnost u společnosti Zentiva k.s.

Byly vyhodnoceny údaje získané od celní správy o pohybu léčivých látek na území ČR a provedena inspekce nakládání s LL. Této oblasti se budeme nadále cíleně věnovat v roce 2015.

Oproti plánu bylo provedeno **7 inspekci související s novou žádostí o povolení výroby při výrobě veterinárních léčivých přípravků + 2 inspekce následné související se žádostí**, dále byla provedena **1 následná inspekce po systémové inspekci z důvodu zjištění významných nedostatků**.

Školení

Pracovníci SI – referátu SVP se v roce 2014 účastnili školení v rozsahu – (25 dní)

Ze zahraničních školení se 2 pracovnice účastnily školení pořádané PIC/S – francouzskou autoritou – na téma „Dedicated facilities“

Dva interní auditori sekce inspekce se zúčastnili v únoru školení interních auditorů pořádané ÚSKVBL.

Spolupráce (SÚKL, EMA, PIC/S)

Pracovníci SI se v roce 2014 účastnili jednání GMDP Inspectors working group při EMA (4 jednání).

Pracovník sekce inspekce dále zastupoval ÚSKVBL na jednání výboru PIC/S (dva výbory v roce 2014: květen; říjen), účast na školení na téma „Dedicated facilities“.

V rámci HMA pracovní skupiny WGEO se za ÚSKVBL zúčastnil pracovník referátu farmakovigilance setkání v Rakousku a v Itálii.

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

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	10	135	150	290

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 2014 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované sekci registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP **zhodnoceno 250 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.
002-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP s inspekci	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy, v jednom případě byla lhůta posunuta na žádost výrobce z důvodu nedodání zařízení.
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 7 dní .
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. dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 20 prac. dnů .
009-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP – úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol
013-01	Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci	Dle legisl. a DP SVP	Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem

023-01	Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 2 roky	U většiny inspekcí byl dodržen stanovený interval. Některé inspekce SVP byly v roce 2014 přesunuty pouze v rámci roku 2014, pouze inspekce spol. Tekro s.r.o. naplánovaná na 11/2014, byla přesunuta z důvodu přestavby u výrobce na rok 2015. 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 2014 provedeny 2 inspekce u výrobců LL na základě žádosti o vydání certifikátu výrobce LL. Systémové inspekce nebyly plánovány.
024-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k činnosti KL	Max. 90 dnů	Nebyla podána žádost
024-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL s inspekcí	Max. 90 dnů	Nebyla podána žádost
024-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Nebyla podána žádost
024-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
025-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu výrobce LL	Max. 60 dnů	V roce 2014 byla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL spol. Apigenex s.r.o., lhůta byla překročena na žádost výrobce, u žádosti spol. Norbrook s.r.o. byl termín dodržen
025-02	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	V roce 2014 byly podány 2 žádosti o vydání certifikátu výrobce LL, lhůta byla dodržena.
026-01	Lhůta pro zpracování protokolu KL	30 prac. dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 14 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 v roce 2014 dokončena u SOP 004/112000 Posouzení úplnosti a hodnocení registrační dokumentace z pohledu farmakovigilance; SOP 009/112000 Příprava a vedení inspekce výroby HVLP (včetně 3 šablon); SOP 015/112000 Postup posuzování registrační dokumentace; SOP 023/112000 Plánování inspekcí; SOP 029/(včetně 4 šablon) V souvislosti s účinností od 1.1.2014 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) byly aktualizovány všechny dotčené šablony (především protokoly kontrolách a protokoly z inspekcí). Dále byla aktualizována směrnice ÚSKVBL „Závady v jakosti VLP, systém rychlé výstrahy ÚSKVBL“ (RAS směrnice).

Dle programu interních auditů SI na rok 2014 byl proveden interní audit SDP. Interní audit farmakovigilance byl přesunut do programu interních auditů SI pro rok 2015 a to do prvního pololetí.

5) Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2014

V roce 2014 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 231. 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 SVP (non-compliance) a hlášení jednotlivých organizačních útvarů Ústavu o závadách v jakosti. Celkem bylo obdrženo 144 externích hlášení o závadách v jakosti léčivých přípravků veterinárních a humánních, 34 hlášení se týkalo oznámení o výrobních místech nevyhovujících požadavkům SVP a 17 hlášení se týkalo aktualizace databáze.

Hlášení od externích úřadů	Týkající se humánních léčivých přípravků	136
	Týkající se veterinárních přípravků	9
	Aktualizace RAS databáze	17
	GMP non-compliance	34
Prodejce, chovatel	Veterinární přípravek	1
Interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Sekce laboratorní kontroly	28
	Sekce registrace, FVG	1
	Sekce inspekce	4
Hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci		1

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

- nevyhovující velikost částic - 3
- nevyhovujícího obsahu účinné nebo konzervační látky, pH - 4
- nevyhovujícího vzhledu a roztřepatelnosti - 1
- nevyhovující obsah vody - 1

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků obdržené útvarem sekce laboratorní a sekce 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 - 26

V roce 2014 bylo odesláno 6 informací o nedodržení podmínek SVP při výrobě léčivých látek (non compliance report) výrobcům léčivých přípravků.

V roce 2014 byly zaslány 3 informace externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS)

V roce 2014 bylo na základě podkladů RAS zahájeno 5 správních řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech:

Specifikace porušení zákona	Počet správních řízení
ZOL § 33, odst.3, písm.a)	2
ZOL §16, odst. 2, písm.c)	3

6) Shrnutí odchylek:

V roce 2014 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti sekce.

7) Opatření:

Dokončení revize předpisové dokumentace je klíčovým úkolem pro 1. pololetí roku 2015. Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2014 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti činnosti systému inspekci.

6.1.2 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení SVP MK

Specifikace cílů v roce 2014 a jejich plnění:

- plnění plánů inspekci uvedených v části inspekční - I.A.
Splněno – s výjimkou firmy Tekro, spol. s r.o., provoz Nová Dědina, kdy byla na žádost provozovatele, který provádí celkovou rekonstrukci provozu, inspekce přesunuta do r. 2015;
Zemědělské zásobování a výkup Prachatice, a.s. - VKS Strunkovice nad Blanicí – provoz byl zrušen;
Cerea, a.s. - VKS Nový Bydžov provoz byl zrušen;
Dibaq a.s. – inspekce z prosince 2014 přesunuta do r. 2015 z důvodu prováděných změn ve výrobní technologii (podaná žádost o změnu v povolení k výrobě r. 2014)
- revize formulářů v oblasti výroby medikovaných krmiv v návaznosti na zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) – *splněno*
- inspekce u žadatelů o výrobu medikovaných krmiv pro vlastní potřebu (tzv. farmářských výrobců - prvovýroba) – pokud budou v průběhu roku podány žádosti o povolení k výrobě – *podána nebyla žádná žádost*
- následné inspekce u vybraných provozovatelů (dle výsledku provedených periodických inspekci nebo u nově zavedených výrobců) – *u provedených periodických inspekci nebyla indikována následná inspekce*
- 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 zahájená v r. 2010 a která nadále trvá - *splněno - pokračovaly odběry vzorků následných KS a medikovaných krmiv – proběhly tři společná jednání ÚSKVBL a ÚKZÚZ ohledně řešení problematiky křížové kontaminace a k návrhu Nařízení EU o výrobě medikovaných krmiv*
- odběr vzorků medikovaných krmiv u výrobců medikovaných krmiv - – *splněno, v průběhu roku 2014 byly odebrány a analyzovány celkem 2 vzorky medikovaných krmiv*
- zpracování výsledků analýz vzorků medikovaných krmiv, prováděných na ÚSKVBL za období r. 2014, vyhodnocení výsledků rozborů křížové kontaminace ÚKZÚZ za rok 2014 – *splněno,*
- spolupráce se SVS a KVS v rámci zlepšování přenosu informací z předpisů na medikovaná krmiva do on-line formuláře (inspekce u veterinárních lékařů – dle nahlášení z KVS) – *splněno (proběhly 3 pracovní jednání pracovníků SVS a ÚSKVBL a seminář pro výrobce na téma formulářů)*
- spolupráce s odd. kontroly trhu při kontrolách chovatelů, lékáren a veterinárních lékařů předepisujících medikovaná krmiva odhadem 15 – 20 inspekci – *splněno*
- odběr vzorků medikovaných premixů v rámci dozoru nad trhem 2014 – *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 každoroční konferenci ČMSOZZN*
- společná aktivita v rámci EU – společná inspekce s ÚSKVBL u výrobce medikovaného krmiva na Slovensku nebo v ČR - *nerealizováno.*
- školení pro kvalifikované osoby a manažery kontroly kvality ve výrobě medikovaných krmiv – *školení nebylo uskutečněno pro nedostatek posluchačů*

Přehled činnosti:

Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK:

Typ žádosti	Počet
Povolení nové výroby	0
Povolení nové výroby - farmářský výrobce	0
Změna povolení s inspekcí	5
Změna povolení bez inspekce	11
Žádost o pozastavení povolení k výrobě	0
Žádost o zrušení platnosti povolení	1
Celkem	17

Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost:

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

Počet vydaných rozhodnutí:

Typ rozhodnutí	Počet
Povolení nové výroby	0
Povolení nové výroby - farmářský výrobce	0
Změna povolení s inspekcí	2
Změna povolení bez inspekce	11
Pozastavení platnost povolení	0
Zrušení platnosti povolení	1
Celkem	14

Dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí:

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

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2015:

Typ žádosti	Počet
Žádosti nových výrobců - nedokončené	0
Změna v povolení k výrobě s inspekcí	3
Změna v povolení bez inspekce	0
Zrušení povolení	0
Celkem nedokončené žádosti	3

Odůvodnění: *Tři žádosti převáděné do r. 2015 byly podány na ÚSKVBL výrobcí koncem roku 2014. V jednom případě byla provedena inspekce SVP MK a čeká se na doložení požadovaných dokumentů ze strany výrobce, v dalších dvou případech byl výrobce vyzván v řádném termínu k doložení dokumentace a řízení bylo přerušeno.*

Certifikáty SVP MK:

Počet žádostí o vydání certifikátu SVP MK: 1

Počet vydaných certifikátů SVP MK: 1

Počet provedených inspekcí za rok 2014

Typ inspekce		Počet
Systémová	úvodní	0
	kontrolní	2
	periodická	29
Následná		0
Kontrolní		3
Celkem	Inspekcí	34
	Insp. dnů	38
	Osobo/ dnů	80

Časový plán inspekcí, které měly být provedeny v r. 2014, byl dodržen.

Plán následných inspekcí splněn nebyl, protože u prověřovaných výrobců nebyly následné inspekce indikovány. Plán kontrolních inspekcí byl splněn.

Dodržování postupu inspekci:

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

Ostatní inspekční činnost:

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

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	15	170	25	210

Osobní konzultace byly provedeny převážně v rámci dotazů k provedení změny v povolení k výrobě, nového povolení k výrobě, ke křížové kontaminaci.

Odběr vzorků u výrobců medikovaných krmiv

V roce 2014 probíhal při inspekci odběr vzorků granulovaných medikovaných krmiv s účinnou látkou chlortetracyklin – byly odebrány celkem 2 vzorky 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 2014 účastnili:

- ČMSOZZN – konference – Brno (medikovaná krmiva byla zahrnuta)
- 3x schůzka pracovníků ÚKZÚZ a ÚSKVBL – téma křížová kontaminace, výsledky stanovení limitu kontaminace léčivy u výrobců, návrh Nařízení EU pro medikovaná krmiva,

- spolupráce se SVS (monitoring) na tvorbě on line formuláře pro předávání informací o medikaci krmiv, 2x pracovní schůzka se zástupci SVS a 1x pracovní schůzka za účasti zástupců SVS a KVS ze všech krajů (řešení on-line formulářů),
- provedena analýza rizika za účelem testování veterinárních léčivých přípravků (VLP) u 1712 položek VLP (dle registrační databáze),
- školení inspektorů (celkem 17 dní/2 inspektoři) – 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.

S hodnocením byli seznámeni – manažer jakosti SI

6.2 Inspekce SDP

Specifikace cílů v roce 2014 a jejich plnění

- 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 2015
- zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP
splněno, bude prováděno nadále v roce 2015
- 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 2015
- kontrola značení LP a kontrola souladu LP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI)
splněno, bude prováděno nadále v roce 2015
- kontrola změn v registraci VLP a kontrola výskytu VLP s ukončenou platností registrace na trhu
splněno, bude prováděno nadále v roce 2015
- spolupráce s inspekční sekcí SÚKL
splněno
- příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti se změnami v legislativě a novými pokyny
splněno
- komplexní revize SOP
bude prováděno nadále v roce 2015
- odběr vzorků v rámci market surveillance
splněno

1) Přehled inspekční činnosti:

V roce 2014 je vedeno **105 distributorů** a k nim se váže **137 skladů**.

Počet podaných žádostí: celkem 22

Typ žádosti	Počet
Povolání distribuce	8
Změna povolení s inspekcí	2
Změna povolení bez inspekce	8
Rozšíření distribuce o MK a LL	1
Pozastavení platnosti	0
Zrušení platnosti povolení	2
Certifikát SDP	2

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 23

Typ žádosti	Počet
Povolání distribuce	8
Změna povolení s inspekcí	2
Změna povolení bez inspekce	9
Rozšíření distribuce o MK a LL	1
Pozastavení platnosti	0
Zrušení platnosti povolení	2
Certifikát SDP	2

Všechna správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě 90 dnů bez započítání přerušení způsobených žadatelem. Jedna žádost (změna bez inspekce) byla podána v roce 2013. Rozšíření distribuce o MK bylo řešeno v rámci podání změny s inspekcí.

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2015: celkem 0

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 2014	Datum provedení inspekce/poznámka	Počet dní
JUKO petfood s.r.o.	leden	22.1.2014	1
PHARMOS, a.s. Brno	únor	19.2.2014	1
EVROKAPITAL DISTRIBUTION s.r.o.	únor	21.1.2014	1
AKINU CZ s.r.o.	únor	20.2.2014	1
PHARMOS, a.s. Plzeň	únor	26.3.2014	1
UNIVIT s.r.o.	únor	26.5.2014	1
PHARMOS, a.s. HK	březen	2.4.2014	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s. Pl	březen	26.3.2014	1
MVDr. Radovan Opršal	březen	15.1.2014	1
ViaPharma s.r.o.	březen	5.3.2014	1
SUPER PET, a.s.	duben	Povolání zrušeno	-
Alliance Healthcare s.r.o. HK	duben	16.10.2014	1
CYMEDICA CZ, a.s.	duben	9.10.2014	1
CYMEDICA, spol. s r. o.	duben	9.10.2014	1
KYNOLOGIK PLUS, s.r.o.	květen	6.3.2014	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s. Os	květen	20.5.2014	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s. Pha	květen	19.6.2014	1
PetCenter CZ s.r.o.	květen	19.6.2014	1
MVDr. Jan Šotola	květen	3.6.2014	1

BAYCO ČR s. r. o.	květen	12.11.2014	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s. Š	červen	30.7.2014	1
IMA Písek, spol. s r.o.	červen	31.7.2014	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s. B	červen	14.2.2014	1
BIOPHARM, spol. s r.o. UB	červen	30.4.2014	1
WERFFT, spol. s r.o.	červenec	29.5.2014	1
TOMMI CZ s.r.o.	červenec	31.7.2014	1
BIOFARM Dačice s.r.o.	červenec	17.7.2014	1
Michal Malý	srpen	18.6.2014	1
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.	září	9.12.2014	1
TENESCO s.r.o.	září	12.11.2014	1
ALMIKA s.r.o.	září	Povolení zrušeno	-
Ing. Karel Holub, CSc.	září	14.5.2014	1
PHARMOS, a.s. Ostrava	září	17.4.2014	1
Neupharm, s.r.o.	říjen	Přesun na rok 2015	-
SG - VET, s. r. o.	listopad	9.7.2014	1
Lékárna U Madony, s.r.o.	listopad	Přesun na rok 2015	-
ECP a.s.	listopad	11.11.2014	1
Alliance Healthcare s.r.o. Modřice	listopad	24.10.2014	1
BIOPHARM, spol. s r.o. Klatovy	listopad	8.10.2014	1
Vitamed Pharma Česko s.r.o.	prosinec	19.11.2014	1
Bioveta, a. s.	prosinec	16.12.2014	1

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2014 byl 41 inspekci **celkem**.

Provedeno bylo 37 systémových periodických **inspekci**. (2 inspekce přeloženy z důvodu neprovádění distribuční činnosti na další období, 2 neuskutečnily v důsledku zrušení povolení).

Celkový počet provedených inspekci: 50

V roce 2014 bylo referátem inspekce SDP provedeno celkem 50 inspekci v rozsahu 50 inspekčních dní. Přehled typů inspekci je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Systémová úvodní + II. část	Systémová periodická	Změna s inspekci	Inspekce následné
Počet	8+2 (10)	37	2	1

V roce 2014 bylo zpracováno 50 protokolů. Průměrná doba zpracování protokolu byla 4 dny.

Plán systémových inspekci rozšířených o podrobnou kontrolu souladu s registrační dokumentací: **1**

Provedené inspekce: 2

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

Plán následných inspekci: **1**

Provedena: 1 následná inspekce

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

Provedeny: 2 společné inspekce.

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

Typ inspekce		Počet
Kontrolní inspekce	distributoři	8
	lékárny	12
	veterinární lékaři	9
	chovatelé	14
	zooprodejny (VVLP) + e-shop	147
	výstavy	0
Celkem		190

Plán odhadu podílu pracovníků SDP na zajišťování kontrolních inspekcí u distributorů, veterinárních lékařů, chovatelů a lékáren a zooprodejen v odhadovaném počtu 82 inspekčních dnů (zahrnuto v plánu činnosti Oddělení pro kontrolu trhu).

Skutečně provedené kontrolní inspekce: **190**. Bylo zpracováno **190** kontrolních protokolů. Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti oddělení kontroly trhu.

Celkem bylo za rok 2014 provedeno referátem SDP 240 inspekcí v oblasti distribuce LP, z toho bylo 50 inspekcí SDP (systémové, změnové, zaměřené na oblast značení léčiv) a 190 kontrolních inspekcí, ty jsou vykázány v činnosti Oddělení kontroly trhu.

Odhadovaný počet inspekčních dní: 54 (bez kontrolních inspekcí)

Skutečný počet inspekčních dní: 50 (+190 kontrolních inspekcí)

Odhad. počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): **108**
Skutečný počet osobo/dní: **100** (+380 kontrolních inspekcí)

2) Neinspekční činnost

Plán školení: 24 pracovních dnů mimo ústav

Provedená školení: 20 pracovních dnů mimo ústav

Komplexní revize SOP

Revize SOP bude probíhat nadále v roce 2015

Seminář ÚSKVBL zaměřený na problematiku nových vyhlášek a pokynů v oblasti distribuce byl uskutečněn, 2. čtvrtletí r. 2014.

Spolupráce se SÚKL v oblasti SDP:

Probíhá, v roce 2014 byly provedeny 2 společné inspekce.

Odběr vzorků pro EDQM v roce 2014:

Byly odebrány vzorky 2 veterinárních léčivých přípravků.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	12	100	40	152

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 132 osobo/dní.

Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav skutečně byl **120 osobo/dní v roce 2014** v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků, avšak **bez kontrolních inspekcí (124)**.

Nebyly zjištěny zásadní neshody, v průběhu roku 2014 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 2015 a nadále bude prováděna kontrola značení léčivých přípravků na trhu v ČR a jejich soulad s registrační dokumentací.

Velká pozornost byla i nadále věnována kontrolám velkoskladů s chovatelskými potřebami se zaměřením na distribuci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků. Bude se dále sledovat.

6.3 Odbor kontrolu trhu, výdeje a používání

Inspekční činnost – stanovené cíle

- Kontrola používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři se zaměřením na dodržování kaskády, použití u potravinových zvířat a osobní potřebu
- rozbor používání humánních léčivých přípravků pro potřeby EU
- kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékové formě
- kontrola dodržování podmínek 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.
- Kontrola prodeje veterinárních léčivých přípravků v obchodní síti, na výstavách a aukcích.
- Kontrola internetového prodeje VLP.
- Kontrola distribuce a prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.
- Příprava nového seznamu léčiv k hlášení dovozu a distribuci veterinárních léčivých přípravků a k hlášení výroby meziproduktů medikovaných krmiv a medikovaných krmiv.
- Vypracování protokolů spotřeby účinných antimikrobiálních látek pro ESVAC a ÚSKVBL.
- Vypracování hlášení spotřeby OPL veterinárními lékaři v ČR za rok 2013.
- Provádění odběru vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem.
- Kontrola správnosti výkazů dovozu a prodeje veterinárních léčivých přípravků u distributorů.
- Kontrola správnosti výkazů výroby medikovaných krmiv a předpisů pro výrobu medikovaných krmiv.
- 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 skutečnost
Distributor – kontrolní insp.	14	0	9	9
Lékárna	36	10	12	22
Veterinární lékař + klinika, ošetrovna	50	22	9	31
ZOO prodejny	161	2	147	149
Výrobce medikovaných krmiv	6	0	4	4
Chovatel	30	5	17	22
Výstavy, burzy	10	0	2	2
Prodej veter. technic. prostředků		2		2
Výrobce LP		0	3	3
Celkem	307			244

V souvislosti s kontrolou trhu bylo v roce 2014 zahájeno 26 správních řízení.

Market surveillance – Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	162 + vakcín 27
Počet odebraných vzorků ks.	105 + vakcín 13
Počet neodebraných vzorků ks.	57 + vakcín 14

Neinspekční činnost:

Školení:

- 8.4 -9.4. Seminář pro držitele povolení k distribuci, výrobce
Školení řidičů služebních vozidel
- 23.6. Školení BOZP
- 8.12. Školení o biocidech

Zhodnocení plnění stanovených cílů

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

Byla zpracována spotřeba antimikrobiálních účinných látek podle požadavků - ESVAC

Bylo zpracováno hlášení o spotřebě OPL v ČR v roce 2013 podle hlášení jednotlivých lékáren a distribučních firem pro Inspektorát návykových látek při Ministerstvu zdravotnictví.

Byl zpracován prodej humánních léčivých přípravků a léčivých přípravků s obsahem návykových látek, veterinárním lékařům. Tyto údaje sloužily jako podklad k inspekcím.

Bylo zpracováno hlášení a spotřebě všech účinných látek (kromě biopreparátů), které se v ČR používají, na základě požadavku Evropské Komise.

Pro ESVAC byly zpracovány údaje o používání VLP u 5 chovatelů prasat za rok 2013.

Společné kontroly s inspektory KVS se uskutečnily v případech zjištění nadlimitních hodnot (MRL) účinných látek obsažených ve VLP používaných v léčbě potravinových zvířat popř. nálezů zakázaných látek u potravinových zvířat.

Byl zpracován přehled odběratelů LL.

Souhrn:

Při hodnocení plnění počtu inspekcí je nutno konstatovat, že došlo k jejich mírnému poklesu, což bylo způsobeno tím, že byly mimořádně a přednostně zpracovávány pro EC spotřeby všech léčivých látek použitých v ČR za rok 2013 a pro ESVAC byly, kromě hlášení spotřeby antimikrobiálních látek, zpracovány údaje o používání VLP u 5 chovatelů prasat za rok 2013. Pracovníci oddělení kontroly trhu zpracovali dokumentaci o používání léčivých přípravků u chovatele a to u chovatelů prasat s uzavřeným obratem stáda a různým počtem prasnic. Tato dokumentace byla ve všech případech vedena písemnou formou, kterou bylo nutné převést do elektronické podoby, aby bylo možné získat údaje požadované Evropskou Komisí o množství a druhu léčivých přípravků, které se v chovech používali. Z důvodů časové náročnosti a omezené kapacity inspektorů došlo k výraznému snížení inspekcí.

Po zpracování údajů o používání humánních léčivých přípravků a léčivých přípravků s obsahem návykových látek, byly kontroly veterinárních lékařů zaměřeny hlavně na léčivé přípravky s obsahem antimikrobiálních látek, hormonální přípravky, biopreparáty a léčivé přípravky s obsahem návykových látek. Bylo kontrolováno, k jakým účelům byly tyto léčivé přípravky použity a zda nejsou používány k osobní spotřebě nebo u potravinových zvířat.

Kontroly veterinárních lékařů zaměřené na používání humánních léčivých přípravků a léčivých přípravků s obsahem návykových látek budou pokračovat i v roce 2015.

Po zpracování údajů o distribuci léčivých přípravků v lékové formě inj. do lékáren v roce 2014 se kontroly lékáren zaměřily na recepty veterinárních lékařů, pro koho byly tyto recepty předepsány a způsob aplikace injekčních lékových forem. Na základě kontrolních zjištění, budeme v roce 2015 v těchto kontrolách pokračovat. Současně byl v lékárnách kontrolován výdej VLP vázaných na recept bez předložení receptu a rozbalování originálního balení VLP.

Společné kontroly u chovatelů a veterinárních lékařů s inspektory Krajských veterinárních správ Státní veterinární správy (KVS SVS), byly provedeny jen v případech zjištění nadlimitních hladin reziduí VLP v produktech potravinových zvířat, popř. reziduí zakázaných látek pro potravinová zvířata. KVS SVS byly osloveny ze strany ÚSKVBL s nabídkou možnosti společné účasti u některých kontrol předepisování, výdeje a používání léčivých přípravků.

Komora veterinárních lékařů, se obrátila ve 4 případech na ÚSKVBL s požadavkem na dohledání odběratele u VLP – biopreparátů s podezřením na neoprávněného odběratele. Přípravky byly dohledávány ve spolupráci s distributory, při šetření v této oblasti byla navázána spolupráce i s příslušnými KVS SVS. O našich postupech a výsledcích šetření byla Komora veterinárních lékařů informována. Dále ÚSKVBL obdržel další 4 podněty od Komory veterinárních lékařů v oblasti neoprávněného prodeje veterinárních léčivých přípravků.

Na základě přehledu odběratelů LL byly provedeny kontroly o jejich použití u konečných odběratelů.

V roce 2014 byly kontroly zaměřeny také na prodej vyhrazených léčivých přípravků ve včelařských prodejnách a prodeje neregistrovaných léčivých přípravků nabízených v některých prodejnách včelařských potřeb k léčbě včel.

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 74 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 – 10/rok
☺ splněno - *hodnoceno celkem 16 PSUR (pro 12 VLP), u nichž ČR je RMS*
- Hodnocení PSUR pro VLP registrované NP včetně žádostí o prodloužení (NP) - 20/rok
☺ splněno – *hodnoceno 28 PSUR v rámci žádosti o prodloužení registrací VLP NP*
- Hodnocení PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) – ČR v roli RMS nebo CMS – 60/rok
☺ splněno – *hodnoceno 62 PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) z toho 8 hodnocení, kdy ČR bylo RMS, a 54 hodnocení, kdy ČR bylo CMS*
- Hodnocení PSUR v rámci projektu PSUR Worksharing (HMA)
☺ splněno - *během roku 2014 probíhalo hodnocení PSUR 4 aktivních substancí, případně kombinací aktivních substancí): metylprednisolon, prednisolon, lincomycin, lincomycin + neomycin v rámci projektu PSUR Worksharing (HMA)*
- Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace – předpoklad 150 žádostí/rok
☺ splněno - *celkem bylo hodnoceno 181 žádostí z toho:*
 - 88 žádostí o registraci VLP:*
 - NP: 19 VLP*
 - DCP: 53 VLP*
 - MRP: 14 VLP z toho u 2 VLP ČR v roli RMS*
 - CP: 2 (při hodnocení spolupráce s rakouskou lékovou agenturou)*
 - 93 žádostí o změnu registrací VLP*
- Provedení farmakovigilačních inspekcí – plán 2 inspekce
☺ splněno – *provedeny 2 systémové inspekce držitelů rozhodnutí o registraci. Jednalo se o společnost Bioveta, a.s. a společnost BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.*
- Dopracování řízené dokumentace
- Dokončení revize řízené dokumentace v souvislosti s novelizací zákona o léčivech, nového kontrolního řádu a nového pokynu EK k nařízení č. 1234/2008 (změny registrací): SOP 004/3000 „Posouzení úplnosti a hodnocení registrační dokumentace z pohledu farmakovigilance“ a SOP 029/3000 „Plánování, příprava a vedení farmakovigilančních inspekcí“
☺ splněno – *v průběhu roku 2014 bylo SOP 004/112 000 vydáno ve verzi 2 a SOP 029/112 000 ve verzi 2*
- 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 – *stále probíhá*

b) Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)

Tabulka č. 1 – Hlášení z České republiky

Celkový počet hlášení	74
Veterinární léčivé přípravky – farmaceutika (celkem)	38 (z toho 8 MCL*)
Veterinární léčivé přípravky – imunologika (celkem)	36

* Celkem v 8 případech nevyhovujících nálezů reziduí léčiv byl došetřen konkrétní veterinární léčivý přípravek

V roce 2014 pracovníci Referátu farmakovigilance došetřovali ve spolupráci s příslušnými KVS SVS nebo s ostatními pracovníky Oddělení dozoru nad trhem ÚSKVBL celkem 16 nevyhovujících nálezů zakázaných látek a reziduí léčiv v rámci monitoringu cizorodých látek v potravinách a surovinách živočišného původu.

Konkrétně se jednalo o:

- 4 nevyhovující nálezy látek sk. A3: 17-β-19- nortestosteron (prase), 17-α-19 nortestosteron (3x skot)
- 1 nevyhovující nález látek sk. A6: chloramfenikol (prase)
- 10 nevyhovujících nálezů látek sk. B1 (1x gentamycin, 9x dihydrostreptomycin)
- 1 nevyhovující nález látek skupiny B2e: ibuprofen (jelen)

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

Přípravek	Druh zvířat	Popis NÚ	Závěr - hodnocení (ABON systém)
VLP k léčbě a prevenci ektoparazitóz - blechy (<i>Ctenocephalides felis</i>), vševky (<i>Trichodectes canis</i>), ušní roztoči (<i>Otodectes cynotis</i>), sarkoptový svrabu (<i>Sarsoptes scabiei</i> var. <i>canis</i>), demodikóza (<i>Demodex canis</i>), prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 <i>Dirofilaria immitis</i>), léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (<i>Dirofilaria immitis</i>), prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 <i>Dirofilaria repens</i>), omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (<i>Dirofilaria repens</i>), prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia <i>Angiostrongylus vasorum</i>), léčba napadení <i>Angiostrongylus vasorum</i> a <i>Crenosoma vulpis</i> , prevence spirocerkózy (<i>Spirocercus lupi</i>), léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci <i>Toxocara canis</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> a <i>Uncinaria stenocephala</i> , dospělci <i>Toxascaris leonina</i> a <i>Trichuris vulpis</i>).	pes/maltézský psík	Po aplikaci přípravku zaznamenán neklid pacienta, kňučení, neschopnost sedět na místo a zůstat v klidu, škrábání, zrychlené dýchání, zarudlost spojivek, opakované zvracení vodnatých nezbarvených zvratků.	A
VLP k aktivní imunizace koček od 9 týdnů věku proti virové rinotracheitidě, kaliciviróze a panleukopenii.	kocour	Náhly úhyn (po 15 min) pětiletého kocoura po subkutánní aplikaci přípravku.	B

VLP k aktivní imunizaci proti panleukopenii, calicivirové a herpesvirové infekci koček.	kočka	Po aplikaci přípravku u 4 koček zaznamenána bolestivost, nechutenství a kulhání po dobu 2-3 dnů.	A
VLP k prevenci ektoparazitů u psů - prevence infestace klíšťaty po dobu 6 měsíců, prevence infestace blechami po dobu 4 měsíců, prevence sání krve pakomárem rodu <i>Phlebotomus</i> (přenašeč původce leishmaniózy) po dobu 5 – 6 měsíců a 40-70 % letální účinnost na něj po dobu 5 – 6 měsíců, prevence sání krve dospělými komáry (<i>Culex pipiens pipiens</i>) po dobu 6 měsíců.	pes	Po aplikaci přípravku pozorovány neurologické příznaky (podrobnosti případu nejsou známy - blíže nespecifikována reakce zvířete, časové období ani další okolnosti)	O
VLP k preventivní vakcinaci koní proti chřipce a tetanu.	kůň	Úhyn klisny cca 13-15 hodin po preventivní aplikaci přípravku. (pozorována pěna u tlamy a krev z nozder a uší). Vakcína aplikována současně u dalších 4 koní, zde však pouze s reakcí v místě aplikace přípravku.	B
Krmivo pro spárkatou zvěř s obsahem registrovaného VLP (perorální prášek) k preventivní a léčebné dehelmintizaci spárkaté zvěře při výskytu nosohltanové střechovitosti, motoličnatosti a helmintóz způsobených oblémy červy dýchacího a trávicího ústrojí	daňci, mufloni	Dva dny od poslední aplikace, pozorována u některých kusů ztížená a nekoordinovaná chůze předních nohou, ulehnutí, ztráta plachosti (proveden sanitární odstřel)	O1
Medikované krmivo s obsahem registrovaného VLP (medikovaný premix) k preventivní a léčebné dehelmintizace spárkaté zvěře při výskytu nosohltanové střechovitosti, motoličnatosti a helmintóz způsobených oblémy červy dýchacího a trávicího ústrojí	daňci	U některých ošetřených kusů pozorována vrávoravá chůze, podlamování předních běhů s občasným padáním dopředu. Apatie a neochota k pohybu. Příznaky měly progresivní charakter. Postižená zvířata ztrácela plachost. Během zalehnutí byla často napadána zdravými daňky (proveden sanitární odstřel)	O1
VLP k aktivní imunizaci skotu k redukci klinických příznaků dermatofytózy vyvolané dermatofytem <i>Trichophyton verrucosum</i> pro profylaktickou vakcinaci a pro terapeutické použití.	skot (telata)	Po aplikaci přípravku nástup anafylaktické reakce (zpeněný výtok z nozder, dušnost, křeče) a úhynu u několika zvířat. Celková doba reakce 30 minut až 6 hodin.	A
VLP k aktivní imunizaci koček ve věku 8 týdnů a starších proti kočičí virové rhinotracheitidě, k zabránění rozvoje klinických příznaků; proti kalicivirové infekci, k zabránění	kocour	Po aplikaci přípravku (7-8 týdnů po druhé aplikaci) v místě aplikace vakcíny zjištěn v kůži a podkoží otok provazovitého tvaru velikosti	O1

rozvoje klinických příznaků a vylučování původců onemocnění; proti infekci zárodkem <i>Chlamydophila felis</i> , k zabránění rozvoje klinických příznaků; proti infekční panleukopénii, k zabránění mortality a klinických projevů; proti leukémii koček, k zabránění perzistentní virémie a klinických projevů onemocnění.		15x1 cm v místě pravého stehna a slabiny. Dále pozorováno olizování místa vakcinace zvířetem a ztrátu srsti. Histopatologie potvrdila maligní sarkom. Další útvar zjištěn v přední části hrudníku - chirurgické ošetření bez uvedení data zákroku	
VLP k léčbě a prevenci infestace blechami a klíšťaty.	pes (fenka/ Boloňský psík)	Po aplikaci přípravku zaznamenány nervové příznaky a neadekvátní pohyby. - kotrmelce, válení po zemi a točení za ocasem.	A
VLP k léčbě systémových infekcí u skotu, koní, ovcí a prasat zapříčiněných nebo provázených penicillin a/nebo streptomycin - citlivými mikroorganismy (<i>Corynebacterium pyogenes</i> , <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Listeria</i> spp., <i>Pasteurella haemolytica</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Staphylococcus</i> spp. (neprodukující penicilinázu), <i>Streptococcus</i> spp., <i>Salmonella</i> spp.).	prasnice	Aplikace přípravku s nadlimitním nálezem dihydrostreptomycinu v ledvinách a játrech prasnice po porážce zvířete.	A - použití přípravku mimo podmínek registrace (off label use)
VLP k časné aktivní imunizaci štěňat od věku 4-6 týdnů proti psince (CDV) a parvoviroze psů (CPV).	fretka	Po 1 hodině po aplikaci přípravku vomitus, druhý den tetraplegie, inapetence a následně (do 48 hodin po podání) úhyn (akutní postvakcinační syndrom)	Případ nehodnocen z důvodu nedostatku primárních informací a kontaktních údajů (off label use)
K ochrannému očkování klinicky zdravých králíků proti myxomatóze. K ochrannému očkování klinicky zdravých králíků proti virovému hemoragickému onemocnění – moru králíků.	králíci	Po vakcinaci králíků zaznamenán úhyn vakcinovaných zvířat. Patoanatomický nález zahrnoval mírně zhoršený výživný stav a mírné zánětlivé změny na plicích. Předpoklad vakcinace zvířat v prodromálním stádiu nemoci.	O
VLP k aktivní imunizaci koček ve věku 8 týdnů a starších proti kočičí virové rhinotracheitidě, k zabránění rozvoje klinických příznaků; proti kalicivirové infekci, k zabránění rozvoje klinických příznaků a vylučování původců onemocnění; proti infekční panleukopénii, k zabránění mortality a klinických projevů.	kocour	Náhly úhyn zvířete po aplikaci přípravku. Následná pitva odhalila srdeční selhání (slabě rudá tekutina u nozder, anemie sliznic, červená zpěněná tekutina v trachey, kolaps plic, zvětšení perikardu, dilatace myokardu, tenké srdeční stěny, hyperemie jater, hyperemie ledvin).	B

VLP k léčbě a prevenci napadení klíšťaty (<i>Ixodes ricinus</i> , <i>Dermacentor reticulatus</i> , <i>Rhipicephalus sanguineus</i> , <i>Ixodes scapularis</i> , <i>Dermacentor variabilis</i> , <i>Haemaphysalis elliptica</i> , <i>Haemaphysalis longicornis</i> , <i>Amblyomma americanum</i> a <i>Amblyomma maculatum</i>) a blechami (<i>Ctenocephalides felis</i> a <i>Ctenocephalides canis</i>) u psů.	pes (kříženec)	Aplikace přípravku s nálezem krust v místě aplikace s hnisavým základem, některé suché - podezření na pemfigus foliaceus vyvolaný aplikací léčiva.	B
VLP proti grampozitivním mikroorganismům způsobujícím mastitidy. Je účinný proti <i>Streptococcus agalactiae</i> a dalším streptokokům, stafylokokům (penicilin rezistentním a senzitivním kmenům) a proti <i>Corynebacterium pyogenes</i> . Orbenin DC susp má baktericidní účinek a udržuje účinnou hladinu v mléčné žláze 3 až 4 týdny. Působí i proti bakteriálním kmenům produkujícím β -laktamázy.	skot (krávy)	Po aplikaci přípravku zaznamenán otok vemene, horečka, paraplegie a úhyn během 2-3 hodin po začátku klinických příznaků. Klinické příznaky připomínají spíše příznaky akutní mastitidy po infúzi jako následek nesprávné aplikační techniky (sepse, nedostatečná hygiena) než příznaky vztahující se k (charakteru) přípravku.	B
VLP k léčbě akutní otitis externa a akutních exacerbací rekurentní otitis externa spjatých s bakteriemi citlivými na orbifloxacin a plísněmi citlivými na posakonazol, především <i>Malassezia pachydermatis</i> .	pes (belgický ovčák)	Aplikace přípravku z důvodu opakované otitis externa. Během léčby sledována částečná ztráta sluchu, zjištěny ale čisté zvukovody, následně oboustranné zhoršení sluchu a oboustranná ruptura bubínku.	Případ v šetření

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 pomínout)

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.

d) Spolupráce

Pracovník referátu farmakovigilance se v roce 2014 zúčastnil následujících jednání pracovních skupin EMA:

CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting

28.- 29.1., 25.- 26.3., 20.- 21.5., 1.- 2.7., 16.- 17.9., 18.- 19.11.2014

PhV Inspectors Working Group meeting

20.3., 5.6., 25.9., 4.12.2014

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

Pracovník referátu farmakovigilance se v roce 2014 zúčastnil jednání:

Consultative Group on Veterinary Pharmacovigilance Systems (ex – EVVet JIG: 15. 1. 2014 (Virtual meeting), 21. 10. 2014 (Virtual meeting)

Working Group of Enforcement Officers (WGEO, HMA): 28. – 29. 4. 2014 (Víděň), 8. -10. 10. 2014 (Itálie)

Porada monitoringu cizorodých látek (ÚVS SVS ČR) včetně odborné prezentace o aktuálně řešených podezření na NÚ u lovné zvěře: 12. 6. 2014

Porada právníků Státní veterinární správy – 12. 3., 21. 5., 24. 9. 2014

Celkem mimo kancelář 11 dnů + 6 dnů na přípravu na jednání.

e) Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	5	30	20	55

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

f) Školení

Pracovník farmakovigilance (částečně zařazený i do činnosti oddělení kontroly trhu) se zúčastnil v roce 2014 následujících školení v rozsahu celkem 7 dnů:

- Seminář pro distributory veterinárních léčivých přípravků – ÚSKVBL, 8.4.2014
- Seminář pro kvalifikované osoby a vedoucí pracovníky ve výrobě medikovaných krmiv – ÚSKVBL, 27.5.2014
- EVVet Medicines Data Warehouse – new version system – telekonferenční školení EMA, 30.6.2014
- Praktické školení v oblasti chovu skotu, ovcí a koz včetně výroby mléčných výrobků – ZD Jeseník (Bukovice, Šumperská 118), 5.9.2014
- PhV Inspectors Working Group Training Course – seminář EMA, realizace Řím (Itálie) 13.-15.10.2014

Pracovnice referátu farmakovigilance (zastávající také funkci manažera jakosti SI a pověřená vedením správních řízení) se zúčastnila v roce 2014 následujících školení v rozsahu celkem 17 dnů:

- Školení interních auditorů: 25. 2. 2014 (0,5 dne)
- Správní řád – aktuality a praxe (Nový SŘ a novinky občanského zákoníku): 18. 4. 2014 (1 den)
- 6. střeoevropský veterinární kongres: 1. – 2. 4. 2014 (1,5 dne)
- Seminář pro distributory VLP: 9. 4. 2014 (0,5 dne)
- Seminář pro kvalifikované osoby a vedoucí pracovníky ve výrobě MK: 28. 5. 2014 (0,5 dne)
- Seminář SÚKL „Novela zákona o léčivech, evropská farmakovigilanční legislativa a s ní související další změny v oblasti farmakovigilance humánních LP“: 17. 6. 2014 (1 den)
- Kurz s odborným IS SVS – Práce epizootologa (modul kontrola na hospodářství): 2. 7. 2014 (1 den)
- Kombinovaný kurz informační gramotnosti (úroveň A): e-learning v rozsahu 80 hodin zakončený závěrečným testem dne 19. 11. 2014
- Novinky v oblasti biocidů: 8. 12. 2014 (2 hod.)

g) Další činnost

Článek s názvem „Role praktických veterinárních lékařů ve veterinární farmakovigilanci“ v časopisu Veterinářství 11/2014 (MVDr. Brychta, MVDr. Bureš, Mgr. Zubrová, PhD., Prof. MVDr. Hera, CSc.) a přednášková činnost na téma farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků v rámci seminářů pořádných ÚSKVBL pro distributory a výrobce medikovaných krmiv.

Pracovník referátu farmakovigilance se dále podílel na ostatní činnosti sekce inspekce:

- 7 kontrol chovatelů (5 kontrol v rámci došetřování nadlimitu dihydrostreptomycinu u prasnic, 1 šetření nálezu 17-a-19-nortestosteronu u krávy, 1 došetření úhynu klisny po vakcinaci přípravkem)
- 3 kontroly soukromých veterinárních lékařů (2 kontrola záznamové dokumentace, 1 došetření zásilkového prodeje)
- 2 kontroly lékáren

Pracovnice referátu farmakovigilance 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),
- účast na poradách právníků Státní veterinární správy (viz výše),
- jištění jakosti SI (podrobnější informace viz Zpráva o činnosti Referátu SVP)
- jako manažer jakosti SI účast na auditu BEMA
- vedoucí auditor při interním auditu SDP Sekce inspekce
- 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 kontrolní inspekce výrobce medikovaných krmiv, 1 kontrola - odběr vzorků VLP u distributora, 1 kontrolní inspekce chovatele hospodářských zvířat a 1 kontrolní inspekce soukromého veterinárního lékaře (obě kontroly zadány do IS SVS)

2) Souhrn:

V roce 2014 bylo zaznamenáno celkem 74 případů hlášení podezření na nežádoucí účinek veterinárních léčivých přípravků na území ČR. V této oblasti bylo stejně jako v roce 2013 důležitým aspektem prohlubování 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 2012 celkem 5 případů, v roce 2013 celkem 14, v roce 2014 celkem 17 případů – z toho 1 případ spolupráce se SVS při došetřování nálezu malachitové/leukomalachitové zeleně u pstruha potočního).

V roce 2014, stejně jako v roce 2013, došlo k širšímu zapojení do hodnocení PSUR u přípravků registrovaných v rámci MRP/DCP procedur a u nichž je ČR referenčním členským státem (v roce 2012 hodnoceny celkem 3 PSUR, v roce 2013 celkem 13 PSUR, v roce 2014 celkem 16 PSUR). Dále byl hodnocen vysoký počet PSUR předložených v rámci žádostí o prodloužení registrace (v roce 2012 celkem 55, v roce 2013 celkem 85, v roce 2014 celkem 90).

Již několik let je stále vysoký počet hodnocených farmakovigilančních systémů v rámci předložených žádostí o registraci, včetně převodů registrace nebo změn (v roce 2012 celkem 191, v roce 2013 celkem 243, v roce 2014 celkem 181).

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 budoucnosti.

V roce 2015 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.

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, případně další osvětové a publikační činnosti

Vzhledem k podepsané písemné dohodě v rámci PSUR Worksharing Initiative (HMA) a především k přijetí několika nových aktivních substancí pro rok 2015 (a dalších předpokládaných v budoucnosti) očekáváme průběžný nárůst činnosti také v této oblasti.

7. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL

V září 2014 posuzovatelé Českého institutu pro akreditaci vykonali ve zkušební laboratoři pravidelnou dozorovou návštěvu. Pravidelný dozor byl spojen s mimořádným auditem v náhradních prostorách laboratoří virologie a imunologie/PCR odboru: Laboratoř pro úřední kontrolu veterinárních léčiv.

Během auditu byly posouzeny následující změny:

- náhradní prostory pro provádění zkoušek oddělení virologie a PCR
- uplatnění FRA u zkoušek č. 114 (SOP 91) a 118 (SOP81F)

Všechny provedené změny byly posouzeny jako vyhovující a přínosné pro zlepšování systému kvality akreditované laboratoře. Během posuzování bylo konstatováno, že systém managementu zkušební laboratoře je v souladu s požadavky normy.

Nové Osvědčení o akreditaci a aktuální Příloha k Osvědčení o akreditaci byly umístěny na intranetové i internetové stránky Ústavu.

Platnost Osvědčení o akreditaci trvá do 27. září 2017.

Vzdělávání pracovníků Zkušební laboratoře 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 laboratoře pro kontrolu léčiv se v roce 2014 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 147 Potentiometric Titration
PTS 148 Relative Density
PTS 149 Dissolution Test
PTS 150 Liquid Chromatography, Assay
PTS 151 AAS

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

Na pracovišti odboru úřední laboratoře pro kontrolu léčiv absolvovali v roce 2014 odbornou praxi 3 středoškolští studenti (ze SPŠCH Brno, po dobu 3 týdnů) a 2 vysokoškolští studenti (po dobu 2 týdnů).

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 2014 jsme byli pověřeni analýzou veterinárního léčivého přípravku v rámci tohoto programu:

CAP 2014/33 PIRSUE 5 mg/ml intramam. solution

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

Lithium clavulanate CRS 6

Polymyxin B Sulfate CRS 6

Procaine Benzylpenicillin CRS 3

Teicoplanin CRS - stanovení účinnosti mikrobiologicky

Levothyroxine sodium

Selamectin CRS2

Porcine insulin CRS 4

Kanamycin monosulfate – stanovení účinnosti mikrobiologicky

Rifamycin sodium CRS – stanovení účinnosti mikrobiologicky

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 a obsahu pro monografie indometacinu, tylosinu, tylosinu-tartarátu, tylosinu-fosfátu, albendazolu, tetracyklinu hydrochloridu.

Irská léková agentura

Na žádost agentury byla provedena kontrola mikrobiologické kvality u 5 veterinárních léčivých přípravků – 5x mikrobiologické zkoušení nesterilních přípravků a 1x stanovení protimikrobní účinnosti.

ÚŠKVBL

Na základě dohody o vzájemné spolupráci mezi Ústavem a ÚŠKVBL byly v laboratoři analytické chemie provedeny zkoušky disoluce pro 2 přípravky odebrané na slovenském trhu.

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 testovány 3 vzorky krmných směsí včetně použití matric (3× 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 2014 byl zaměřen zejména na kontrolu registrovaných VLP obsahujících látky různých farmakologických skupin (zejména penicilinových a cefalosporinových ATB) 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 120 přípravků ze skupiny VLP - farmaceutik, 10 vzorků medikovaných krmiv a 17 imunologických veterinárních léčivých přípravků tj. celkem 147 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.

Od září 2014, v souladu s ustanovením § 32 odst. 4 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, implementujícím ustanovení článku 81 směrnice 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES, ÚSKVBL rozhodl, že imunologické veterinární léčivé přípravky proti dermatofytózám, budou zahrnuty do programu úředního uvolňování šarží imunologických veterinárních léčivých přípravků na trh formou Official Batch Protocol Review (dále jen OBPR). Přehled žádostí a uvolnění šarží těchto přípravků je uveden v tabulce 7/3.

Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2009-2014 (OCABR)

Druh vakcíny	Počet žádostí o uvolnění bez vydaného certifikátu						Počet vydaných certifikátů					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Období												
Vakcína proti července inakt.	17	16	16	15	8	7	17	16	16	15	8	7
Vakcína proti července živá	2	2	2	4	2	2	2	2	2	3*	2	2
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	10	16	25	21	29	28	10	16	25	21	29	28
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	-	-	-	-	2	7	-	-	-	-	2	7
Vakcína proti chřipce koní inakt.	1	3	0	4	5	5	1	3	0	4	5	5
Celkem	30	37	43	44	44	50	30	37	43	43	44	50

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

Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2009-2014 (OCABR)

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					
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Období												
Vakcína proti července inakt.	10	8	14	6	1	0	10	8	14	6	1	0
Vakcína proti července živá	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	17	7	5	12	10	8	17	7	5	12	10	8
Celkem	28	16	19	18	11	8	28	16	19	18	11	8

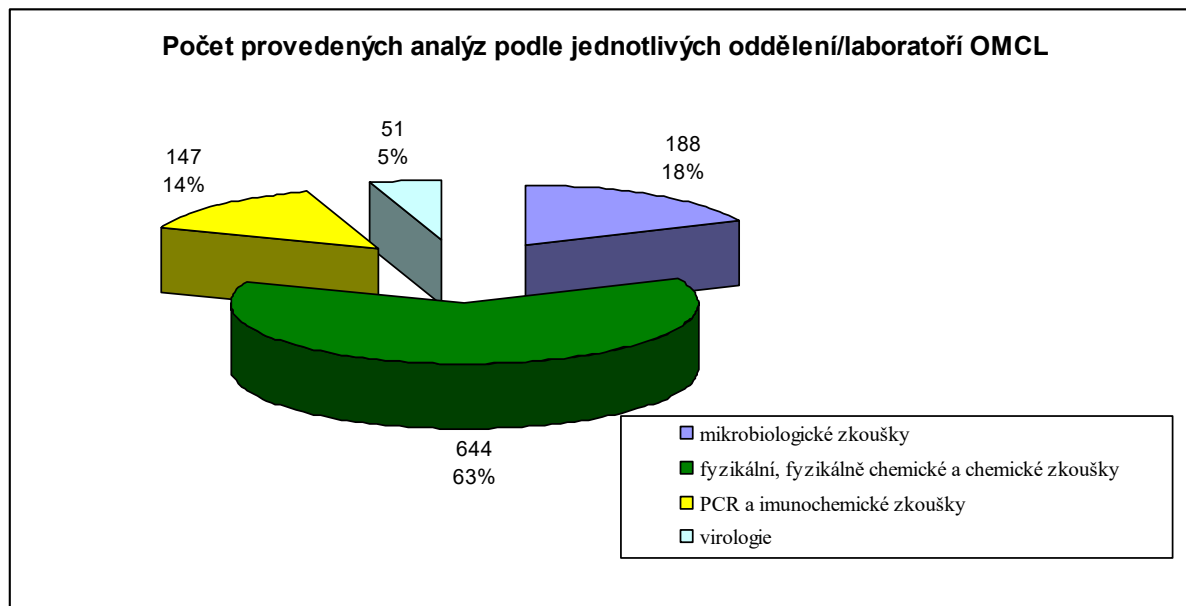
Tab. 7/3_Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2011-2014 (OBPR)

Druh vakcíny	Počet žádostí o uvolnění s certifikátem vydaným úřední laboratoří USKVBL			
	2011	2012	2013	2014
Vakcína proti července inakt.	-	-	1	16
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná pro vet. použití	-	-	-	17
Vakcíny proti dermatofytózám	-	-	-	4
Vakcína proti kokcidióze drůbeže	1	1	2	3
Vakcína proti panleukopenii , herpesvirové a kalicivirové infekci koček	-	-	-	2

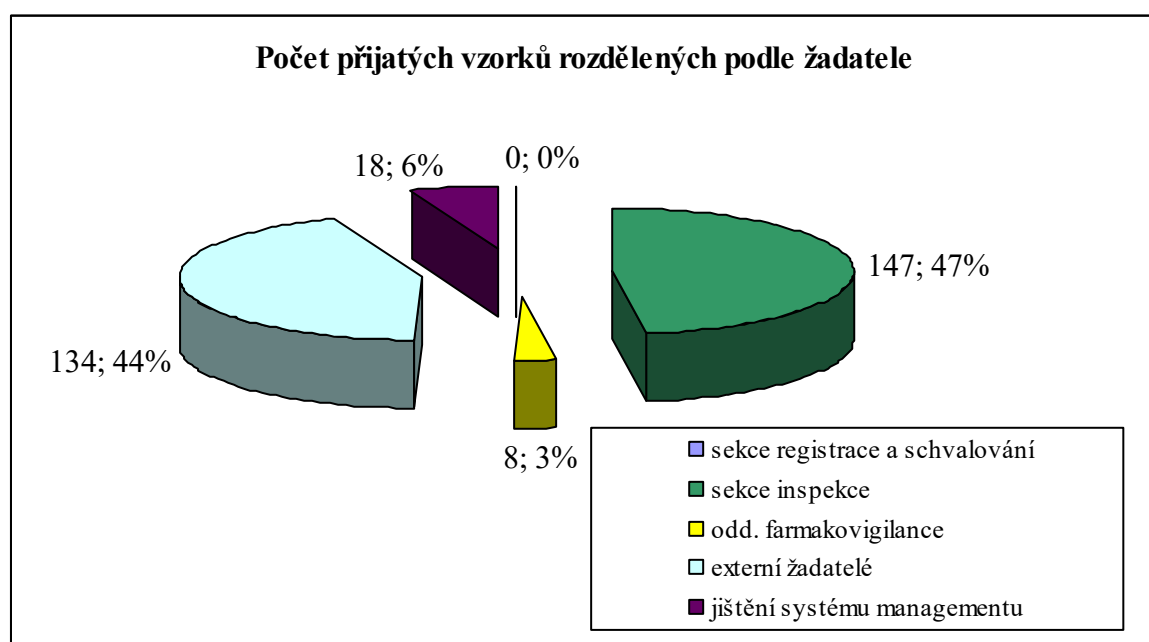
7.1.5 Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2014:

Za období leden - prosinec 2014 bylo analyzováno **307 vzorků**), což představovalo provedení **1030 analýz**. (přehled viz. grafy 7.1, 7.2 a tabulky 7/4, 7/5, 7/6

Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv podle oddělení laboratoře - za rok 2014



Graf. 7.2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2014



Tab. 7/4 Přehled vyšetřených vzorků v úřední laboratoři pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2014

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2014				Celkem	
		I	II	III	IV		
Registrace	VLP farmaceutika	-	-	-	-	-	-
	VLP imunologika	-	-	-	-	-	
Schvalování	VP	-	-	-	-	-	-
Inspekce	VLP farmaceutika	39	9	37	35	120	147
	VLP imunologika	10	4	1	2	17	
	MeKS	-	7	2	1	10	
Farmakovigilance	VLP farmaceutika	-	8	-	-	8	8
	VLP imunologika	-	-	-	-	-	
Externí žadatelé	VLP	5	9	13	10	37	134
	MeKS	2	-	-	3	5	
	OCABR	9	5	19	17	50	
	Biologický materiál a Ostatní	26	3	8	5	42	
Jištění systému managementu	Externí (PTS, EHK)	1	6	3	2	12	18
	Interní (MK)	1	-	-	5	6	
Celkem	Vzorky /analýzy/	93 /280/	51 /116/	83 /313/	80 /321/	307 /1030/	

Tab. 7/5 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2014

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika*	107	13	7 × účinná látka 7 × vzhled 2 × velikost částic 2 × pomocné látky 2 × roztřepatelnost 1 × obsah vody 1 × pH
Dozor nad trhem VLP imunologika	17	-	-
Registrace/ Schvalování	-	-	-
Farmakovigilance	8	-	-
Externí žadatelé (pouze OCABR)	50	-	-
Celkem	182 (93,3%)	13 (6,7%)	

* pouze farmaceutika analyzována v programu dozoru nad trhem – vyhovuje 89,17%, nevyhovuje 10,83%

Tab. 7/6 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2004 –2014

Vzorky / rok	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Počet vyšetřených vzorků	234	238	300	306	289	278	257	263	294	358	307
Počet provedených analýz	440	580	739	789	867	810	812	903	979	1012	1030

7.1.6 Další aktivity – zahraniční semináře a konference

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

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/MRP Annual Meeting, Litva – zasedání k problematice zkoušení přípravků registrovaných centralizovaným postupem a postupem MRP

Symposium o padělcích a ilegálních přípravcích v rámci GEON, Štrasburk

MJA audit MPA, Švédsko

Konference k 50. výročí Evropského lékopisu, Štrasburk, Francie

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 2014 analyzováno **2456 vzorků**. Vzorky byly vyšetřeny analytickými technikami GC-MS(/MS) nebo LC-MS/MS.

Z tohoto celkového počtu bylo **2360 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 2014, je uveden v příloze v tabulce „**Plánovaný monitoring 2014 na ÚSKVBL**“.

2355 z těchto plánovaných vzorků bylo vyhodnoceno jako **vyhovující**. Zbývajících **5 vzorků** bylo vyhodnoceno jako **nevyhovující**, protože v nich byly potvrzeny následující nepovolené látky:

Analyt:	Zvíře:	Matrice:	Kraj:
chloramfenikol	prase	moč	Středočeský
17α-19-nortestosteron	kráva	moč	Pardubický
17α-19-nortestosteron	skot	moč	Plzeňský
17α-19-nortestosteron	skot	moč	Olomoucký
17β-19-nortestosteron	prase	moč	Zlínský

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 2014.

Při následných šetřeních bylo analyzováno 20 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	prase	moč, sval, krmivo, voda	11	Středočeský
17 α -19-nortestosteron	kráva	moč	2	Pardubický
17 α -19-nortestosteron	skot	moč	2	Plzeňský
17 α -19-nortestosteron	skot	moč	2	Olomoucký
17 β -19-nortestosteron	prase	moč	3	Zlínský

7.2.2. Ostatní vyšetření (externí žádosti)

a) Žádosti o vyšetření od výrobců potravin a dalších institucí (celkem 54 vzorků)

Analyty:	Matrice:	Počet vzorků:
nitrofurany	mléko, sýr, vejce, sval	29
nitroimidazoly, nitrofurany	med, vejce	7
progesteron	suroviny pro potravinové doplňky	11
thyreostatika	mléko	3
chloramfenikol	syrovátka	2
přirozené hormony	sval	2

b) Další žádosti o vyšetření od SVS ČR (celkem 22 vzorků)

Analyty:	Matrice:	Počet vzorků:
nitrofurany	sval (králík, korýši)	7
beta-agonisté	sval (králík)	1
stilbeny	sval (prase, konzervované potraviny)	14

7.2.3. Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

Termín provedení:	Analytická metoda:	Pořádající organizace:
leden 2014	Sedativa v ledvině prasete	RIKILT, EU-RL Wageningen, Nizozemsko
duben 2014	Chloramfenikol ve svalu a moči	ANSES, EU-RL Fougères, Francie
červen 2014	Diethylstilbestrol v moči skotu	RIKILT, EU-RL Wageningen, Nizozemsko
říjen 2014	Beta-agonisté v moči a játrech	BVL, EU-RL Berlín, Německo CSL, York, Spojené království

Výsledky účasti ve všech 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. (V roce 2014 se konaly 4 porady.)
- Účast pracovníků podle pracovního zaměření na odborných pracovních seminářích (analytických, firemních, metrologických, školení o statistických metodách apod.).
- Aktivní účast (Mgr. Rejtharová jako školitel) na čtyřech 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“).
- Účast na pravidelných workshopech a seminářích EU-RL RIKILT, Nizozemsko a BVL, Německo.
- Aktivní účast v pracovní skupině EU-RL RIKILT pro rezidua přirozených hormonů
- Aktivní účast na 7th international symposium on hormone and veterinary drug residue analysis, Ghent, Belgie – prezentace posterů:
 - o M. REJTHAROVÁ, L. REJTHAR AND K. ČAČKOVÁ: THE DETERMINATION OF STEROIDS IN BIOLOGICAL SAMPLES BY GC-MS/MS WITH COOL ON-COLUMN INJECTION
 - o M. REJTHAROVÁ, L. REJTHAR AND K. ČAČKOVÁ: THE OBSERVATION OF CHLORAMPHENICOL RESIDUES LONG TERM STABILITY IN HONEY
 - o ALEŠ CÍRKVA, KAMIL ŠŤASTNÝ: SIMULTANEOUS DETERMINATION OF 25 BETA-AGONISTS IN BOVINE HAIR BY HPLC-MS/MS USING SELECTIVE MOLECULARLY IMPRINTED POLYMER (MIP) COLUMN

8. Právní agenda

V roce 2014 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zahájeno **celkem 42 správních řízení**.

Na základě podnětů z inspekcí nebo na základě výsledků analýz odebraných vzorků bylo v roce 2014 zahájeno **35 správních řízení** (v roce 2013 bylo zahájeno 21 správních řízení, v roce 2012 bylo zahájeno 33 správních řízení, v roce 2011 23 správních řízení, v roce 2010 celkem 29 správních řízení). Dále bylo z moci úřední v roce 2014 vedeno **7 správních řízení**, která byla uzavřena pozastavením registrace veterinárních léčivých přípravků.

V průběhu roku 2014 byly **uloženy pokuty v celkové výši 171.000,- Kč**. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu. Nejvyšší pokuta byla 12.000,- 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 **32.000,- Kč**.

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

Informační technologie

V roce 2014 byla v oblasti informačních technologií prováděna běžná údržba serverů a serverového vybavení a samozřejmě uživatelských počítačů. S ohledem na konec podpory operačního systému Windows XP došlo k výměně většiny počítačů s tímto operačním systémem.

V souladu se směrnicí o informačních technologiích a zabezpečení informačních systémů došlo k revizi některých klíčových oblastí a na základě toho byla provedena úprava zálohovacího systému, aby data byla ještě lépe zabezpečena. Této oblasti se budeme věnovat ještě i v následujícím roce, kdy je plánována investice právě do nového zálohovacího systému.

Byl proveden upgrade našeho firewallu, který odděluje interní síť od internetu a řídí síťovou komunikaci vnitřní sítě s okolním světem. Současně došlo k upgradu antispamového a antivirového systému pro kontrolu e-mailové komunikace.

Byla provedena výměna síťových tiskáren a instalace nového serveru pro ovládání centrálního tisku.

V průběhu roku došlo k výměně staré pobočkové analogové ústředny za novou digitální IP ústřednu, čímž došlo ke zlepšení telefonních služeb a snížení celkových nákladů na telefonování.

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu r. 2014 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 webových stránkách Ústavu (www.uskvbl.cz). Věstník ÚSKVBL vycházel v roce 2014 ve dvouměsíčních intervalech v nákladu 150 ks. Pro další období, rok 2015 a další byly připraveny podmínky pro vydávání Věstníku ÚSKVBL pouze v elektronické podobě a jeho umístění na webových stránkách Ústavu.

AISLP, Veterinářství

Veřejné informace o VLP, jejich schválených SPC a PI byly pravidelně poskytovány do poloviny roku 2014 zpracovateli Automatizovaného informačního systému léčivých přípravků (AISLP). Od 7. měsíce 2014 byla ukončena spolupráce na další aktualizaci údajů o veterinárních léčivých přípravcích v databázi AISLP. Ústav řešil vzniklou situaci publikováním reportu z interní databáze Ústavu na web a poskytl tak uživatelům základní informace nutné pro distribuci VLP.

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

Registrované veterinární léčivé přípravky 2014

V dubnu r. 2014 byla vydána knižní publikace Registrované veterinární léčivé přípravky 2014, která obsahuje informace o zaregistrovaných veterinárních léčivých přípravcích k 31.1.2014 formou odborně sestavených článků, dále 3 rejstříky a doprovodné texty. Na přípravě publikace se podílelo 24 odborných pracovníků Ústavu.

Informativní brožurka ÚSKVBL

V druhé polovině roku 2014 byla dokončena aktualizace Informativní brožurky ÚSKVBL. Brožurka obsahuje základní charakteristiku činnosti Ústavu, postavení Ústavu ve struktuře orgánů státní správy ČR a v rámci EU. Činnosti jednotlivých sekcí byly doplněny aktuálními daty a výsledky.

Osobní konzultace

Během r. 2014 bylo uskutečněno 27 osobních konzultací týkajících se registrací VLP, z toho 9 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP bylo poskytnuto 36, v oblasti biocidů bylo poskytnuto 30 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 42 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 31.12.2014 bylo evidováno 2990 titulů knih.

K 31.12.2014 bylo odebíráno celkem 34 titulů časopisů. Z toho činí 18 titulů časopisů českých a 16 titulů časopisů zahraničních.

Celkový počet položek registrační dokumentace zaevidovaný v databázi Documentum od začátku roku 2014 činil k 31.12.2014: 52346 (roční nárůst 2346 položek).

Poskytování informací podle zákona č. 106/1999Sb.

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

za rok 2014

odst. 1 a)

Celkem bylo v roce 2014 podáno ÚSKVBL **10361** 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	6500
Schvalování VP, VTP	1634
Biocidy	1500
Reklama na VLP	20
Farmakovigilance	55
Výroba VLP	290
Výroba MK	210
Distribuce	152
Celkem	10361

Dozor v oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky

V prvním čtvrtletí 2014 byla připravena revize Pokynu ÚSKVBL/UST – 1/2011 „Doporučený postup pro zadávání reklamy na VLP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací“. Pro možnost veřejné konzultace byl návrh pokynu vystaven na webových stránkách Ústavu. Pokyn vešel v 6.11.2014.

V průběhu r. 2014 dostal Ústav jednu žádost o prošetření reklamy. Jednalo se o nesoulad údajů v reklamní brožurce na veterinární léčivý přípravek Ovarelin 50 µg/ml s údaji v souhrnu údajů o přípravku. Podnět byl shledán jako oprávněný a byly podniknuty příslušné právní kroky.

Během roku byly řešeny otázky internetového prodeje VLP, nabízení přípravků formou 1 + 1 zdarma, reklama na volně prodejné a vyhrazené VLP, poskytování reklamních vzorků.

10. Ekonomická a provozní oblast

10.1 Rozbor činnosti a hospodaření

Závazné ukazatele	Schválený rozpočet	Upravený rozpočet	Skutečnost za rok 2014 včetně použití mimorozpočtových zdrojů
1. Příjmy OSS celkem	1 650 000	1 650 000	3 543 603,14
2. Výdaje OSS celkem	47 164 917	47 330 379	75 820 775,37
<i>z toho</i>			
2.1. Běžné výdaje celkem	43 764 917	43 930 379	70 032 440,56
<i>z toho</i>			
2.1.1. Platy	21 217 020	21 339 584	32 142 894,00
2.1.2. Povinné pojistné zaměstnavatele	7 213 787	7 255 459	10 928 586,00
2.1.3. FKSP	210 120	211 346	319 379,00
2.2. Účelové a ostatní běžné výdaje	15 123 990	15 123 990	26 641 581,56
2.3. Kapitálové výdaje OSS celkem	3 400 000	3 400 000	5 788 334,81

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 2014 byly zapojeny do příjmů organizace a čerpány mimorozpočtové zdroje ve výši 28 643 tis. Kč.

10.2 Tvorba příjmů

Stanovené příjmy v celkové výši 1 650 tis. Kč se podařilo naplnit a překročit. Z celkových příjmů 3 543 tis. Kč činily daňové příjmy 2 789 tis. Kč.

10.3 Financování reprodukce investičního majetku

Kapitálové výdaje v celkové schválené výši 3 400 tis. Kč byly zejména čerpány na nákup SW pro ÚSKVBL v rámci programu ICT ve výši 249 tis. Kč, na nákup přístrojů pro odbor monitoringu a OMCL laboratoře ve výši 5 271 tis. Kč, přičemž nejvyšší položkou byl nákup plynového chromatografu za 2 353 tis. Kč a kapalinového chromatografu ve výši 2 419 tis. Kč pro OMCL laboratoř. Z mimorozpočtových zdrojů bylo v roce 2014 zapojeno do příjmů a použito na financování reprodukce investičního majetku 2 419 tis. Kč.

10.4 Nároky z nespotřebovaných výdajů

Ústav neúčtuje za rok 2014 o nárocích z nespotřebovaných výdajů.

10.5 Projekty na výzkum a vývoj

Organizace neúčtuje za rok 2014 o prostředcích na výzkum a vývoj.

10.6 Zahraniční a tuzemské pracovní cesty

Na zahraniční i tuzemské pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 1 134 tis. Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisi EMA, odborné semináře a školení a na pracovní cesty v rámci inspekční činnosti.

10.6 Majetek

V roce 2014 hospodařil ústav s dlouhodobým hmotným majetkem v zůstatkové hodnotě 55 781 tis. Kč, odpisy činily 18 034 tis. Kč, dále s dlouhodobým nehmotným majetkem v zůstatkové hodnotě 2 322 tis. Kč a drobným majetkem v pořizovací hodnotě 21 981 tis. Kč. Odepisování dlouhodobého majetku jsme zahájili v účetním období 2011. Postupovali jsme podle ČÚS 708. V roce 2014 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.

10.7 Členství v mezinárodních organizacích

Ústav je stálým členem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S
BfARM
EDQM
EMEA

Členské poplatky v těchto organizacích hradila v roce 2014 organizace.

11. Zaměstnanci

Základní personální údaje

1. Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví – stav k 31.12.2014

Věk	muži	ženy	celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21 – 30 let	1	3	4	5
31 – 40 let	2	9	11	13,5
41 – 50 let	9	22	31	38,3
51 – 60 let	3	21	24	29,6
61 let a více	4	7	11	13,6
celkem	19	62	81	100
%	23	77	100	x

2. Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví – stav k 31.12.2014

Dosažené vzdělání	muži	ženy	celkem	%
základní	0	3	3	4
vyučen	0	1	1	1,5
střední odborné	2	3	5	6,5
úplné střední	0	0	0	0
úplné střední odborné	4	24	28	35
vyšší odborné	0	0	0	0
vysokoškolské	13	31	44	53
celkem	19	62	81	100,0

3. Celkový údaj o průměrných platech k 31.12.2014

	Celkem Kč
Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu	23 482,-

4. Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů v roce 2014

	Počet
nástupy	2
nástup - zástup za MD	1
odchody	1

5. Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců – stav k 31.12.2014

Doba trvání	Počet	%
do 5 let	11	14
do 10 let	16	20
do 15 let	15	19
do 20 let	20	24
nad 20 let	19	23
celkem	81	100

12. Požární prevence a bezpečnost práce

V průběhu roku 2014 byly prováděny preventivní protipožární prověrky na obou pracovištích (Hudcova 56a, Palackého174), zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontroly stavu protipožárních dveří a ručních hasicích přístrojů.

Dne 8. a 9. dubna 2014 byla provedena Hasičským záchranným sborem Jihomoravského kraje komplexní kontrola dodržování povinností stanovených předpisy o požární ochraně. Zjištěné nedostatky byly v termínu odstraněny.

Koncem dubna byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu a přenosných hasicích přístrojů a protipožárních dveří firmou TESPO.

Dne 29. května byla stanovena nová osoba odborně způsobilá v oblasti PO: firma Josef Martínek, služby v oboru požární ochrany na vedení dokumentace požární ochrany a provádění kontroly přenosných hasicích přístrojů, požárního vodovodu, hasebního nářadí a zajištění odborného vzdělávání zaměstnanců.

Začátkem června byla provedena odborná příprava členů požárních hlídek a osob zajišťujících úkoly požární ochrany v mimopracovní době, kterou také provedla firma Josef Martínek.

Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2014 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

Všichni zaměstnanci v r. 2014 absolvovali povinné školení „Bezpečnost a ochrana zdraví při práci“. Školení jsou zajišťována s platnou legislativou externím bezpečnostním technikem a požárním technikem (osoby způsobilé pro oblast BP a PO).

13. Závěr

Rozsah a zejména náročnost úkolů představených v této zprávě dokladuje náročnost činnosti, kterou Ústav zajišťuje.

Rok 2014 pro Ústav zaznamenal enormní nasazení v oblasti připomínkování návrhů Evropské Komise na nové právní předpisy v oblasti veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv a lze předpokládat, že tento enormní tlak bude pokračovat i v roce nadcházejícím, kdy bude pokračovat první čtení návrhů předpisů v Radě a v Evropském parlamentu.

Ústav má zásadní připomínky k oběma návrhům, přičemž, zejména návrh nařízení pro veterinární léčivé přípravky přináší otázky, které přesahují dopad na lékové agentury, ale mohou mít zásadní nepříznivý dopad na domácí podnikatelskou sféru a rovněž mohou znamenat významný nárůst nároky z veřejných rozpočtů ČR, a to s ohledem na potřebu zajištění odpovídající úrovně dozoru.

Ústav se bude muset v roce 2015 vyrovnat s další významnou změnou – konkrétně zajistit naplnění veškerých požadavků, které vyplývají ze služebního zákona.

V nadcházejícím období bude Ústav pokračovat v naplňování 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 pro 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 k 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)
- rozvoj informačních technologií a zlepšení komfortu v poskytování informací o registrovaných léčivých přípravcích.

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 Medicines 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 inspekci)
MRP	Postup registrace léčivých přípravků vzájemným uznáváním členských států EU
MF	Ministerstvo financí

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

Plánovaný monitoring 2014 na ÚSKVBL

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	2014
A (1)	STILBENY	Skot (skot, kráva, tele)	moč, játra	48
		Ovce, koza	moč, játra	5
		Prase	moč, játra	37
		Kůň	moč, játra	2
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	21
		Ryba	sval	10
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval, játra	5
		Celkem		129
A (2)	THYREOSTATIKA	Skot (skot, kráva, tele)	moč	80
		Ovce, koza	moč	3
		Prase	moč	50
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	10
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	2
		Mléko	mléko	22
		Celkem		169
A (3)	TRENBOLON	Skot (skot, kráva, tele)	moč	12
		Prase	moč	32
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	18
		Ryba	sval	1
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	
		Celkem		64
A (3)	ANDROGENNÍ STEROIDY	Skot (skot, kráva, tele)	moč, sval	51
		Ovce, koza	moč	2
		Prase	moč	74
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	18
		Ryba	sval	7
		Farm. zvíř	sval	1
		Celkem		154
A (3)	METHYLTESTOSTERON	Skot (skot, kráva, tele)	moč, sval	17
		Ovce, koza	moč	0
		Prase	moč	11
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	8
		Ryba	sval	10
		Celkem		46
A (3)	ETHINYLESTRADIOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč	20
		Ovce, koza	moč	2
		Prase	moč	22
		Ryba	sval	12
		Celkem		56
A (3)	STANOZOLOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč	13
		Prase	moč	15
		Kůň	moč	0
		Celkem		28
	KORTIKOSTEROIDY	Skot (skot, kráva, tele)	moč	34

A (3)		Ovce, koza	moč	0
		Prase	moč	31
		Kůň	moč	1
		Celkem		
A (3)	GESTAGENY	Skot (skot, kráva, tele)	tuk	22
		Ovce, koza	tuk	2
		Prase	tuk	50
		Kůň	tuk	1
		Celkem		
A (3)	ESTRADIOL	Skot	sérum	25
		Celkem		
A (3)	TESTOSTERON	Skot	sérum	26
		Celkem		
A (4)	RALs	Skot (skot, kráva, tele)	moč	38
		Ovce, koza	moč	3
		Prase	moč	36
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	24
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	1
		Celkem		
A (5)	BEAGO	Skot (skot, kráva, tele)	moč, játra, chlupy	99
		Ovce, koza	moč, játra	3
		Prase	moč, játra	74
		Kůň	játra	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	játra	36
		Králík	játra	1
		Farm. zvíř	játra	10
		Mléko	mléko	10
		Krmná směs pro skot	KS	10
		Napájecí voda pro skot	voda	5
Celkem			249	
A (6)	CHLORAMFENIKOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč, sval	168
		Prase	moč, sval, sérum	180
		Ovce, koza	sval	2
		Kůň	sval	3
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	143
		Ryba	sval	20
		Králík	sval	4
		Farm. zvíř	sval	2
		Mléko	mléko	63
		Vejce	vejce	49
		Med	med	4
Celkem			638	
A (6)	NITROIMIDAZOLY	Skot (skot, kráva, tele)	sval, sérum	52
		Ovce, koza	sval	2
		Prase	sval, sérum	56
		Kůň	sval, sérum	4
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval, sérum	84
		Ryba	sval	10
		Králík	sval	2
		Farm. zvíř	sval	0

		Vejce	vejce	11
		Krmná směs pro drůbež a prasata	KS	30
		Napáj. voda pro drůbež	voda	5
		Celkem		256
A (6)	NITROFURANY	Skot (skot, kráva, tele)	sval	18
		Ovce, koza	sval	0
		Prase	sval	30
		Kůň	sval	2
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	46
		Ryba	sval	10
		Králík	sval	1
		Farm. zvíř	sval	0
		Mléko	mléko	12
		Vejce	vejce	11
		Med	med	3
			Celkem	
A (6)	DAPSON	Skot (skot, kráva, tele)	sval	15
		Prase	sval	19
		Kůň	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	12
		Mléko	mléko	12
		Celkem		59
A (6) B (2d)	CHLORPROMAZIN SEDATIVA	Skot (skot, kráva, tele)	ledviny	40
		Ovce, koza	ledviny	2
		Prase	ledviny	40
		Kůň	ledviny	1
		Celkem		83
C E L K E M				2360