



**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](mailto:uskvbl@uskvbl.cz)

---

# ZPRÁVA

## O ČINNOSTI ÚSKVBL BRNO ZA ROK 2015

## 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

**Telefon:** 00420 - 541 518 211

**Fax:** 00420 - 541 212 607

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

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

**IČO:** 00019453

**ID datové schránky:** ra7aipu

**Bankovní spojení - běžný účet:** 31229641/0710

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

<b>1.</b>	<b>Úvodní slovo</b> .....	5
<b>2.</b>	<b>Systém jištění jakosti</b> .....	7
<b>3.</b>	<b>Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi</b> .....	8
3.1	Příprava a připomínkování právních předpisů.....	8
3.2	Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři Ústavu v ČR.....	8
3.3	Instituce EU a další zahraniční partneři.....	11
3.4	Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům .....	24
<b>4.</b>	<b>Agenda ÚSKVBL</b> .....	26
<b>5.</b>	<b>Činnost Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení</b> .....	27
5.1	Registrace veterinárních léčivých přípravků .....	27
5.2	Antibiotická politika .....	34
5.3	Klinické hodnocení léčiv a povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků .....	36
5.4	Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy .....	38
<b>6.</b>	<b>Činnost Sekce inspekce za rok 2015</b> .....	40
6.1	Inspekce SVP.....	40
6.2	Inspekce SDP.....	49
6.3	Odbor kontroly trhu, výdeje a používání .....	52
6.4	Oddělení farmakovigilance.....	55
<b>7.</b>	<b>Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL</b> .....	58
7.1	Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv .....	58
7.2	Laboratorní kontrola - rezidua .....	65
<b>8.</b>	<b>Právní agenda</b> .....	68
<b>9.</b>	<b>Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou</b> .....	69
<b>10.</b>	<b>Ekonomická a provozní oblast</b> .....	71
<b>11.</b>	<b>Zaměstnanci</b> .....	75
<b>12.</b>	<b>Požární prevence a bezpečnost práce</b> .....	76
<b>13.</b>	<b>Závěr</b> .....	77
<b>14.</b>	<b>Vysvětlivky použitých zkratk</b> .....	78
<b>15.</b>	<b>Přílohy</b> .....	80



# 1. Úvodní slovo

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv předkládá výroční zprávu, která shrnuje výsledky činnosti Ústavu za rok 2015 a představuje hlavní záměry pro činnost Ústavu pro další období.

Přestože odborné agendy v oblasti registrace, schvalování a evidence, v oblasti inspekce a dozoru, laboratorní kontroly léčivých přípravků a monitoringu reziduí představovaly hlavní zájem a náplň činnosti Ústavu, věnoval Ústav v roce 2015 značné úsilí do přípravy stanovisek k návrhům nových právních předpisů EU v oblasti veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv.

Jako i v předchozích letech, kromě každodenní rutinní činnosti se Ústav intenzivně věnoval rozvoji svých odborných kapacit a zvyšování administrativní efektivity tak, aby plnil svěženou odpovědnost v souladu s požadavky odpovídajícími aktuálnímu stavu vědeckého poznání, při současném snižování administrativní zátěže pro regulované subjekty a zvyšování vlastní administrativní efektivity.

S vědomím stále vyšších nároků na odborné činnosti a na komplexnost hodnocení posiloval Ústav spolupráci s lékovými agenturami ve vybraných státech EU, se kterými se vhodně doplňuje dostupný rozsah odborného potenciálu. Kromě nastavené spolupráce s rakouskou lékovou agenturou se proto Ústav snažil posilovat spolupráci s dalšími partnery a to zejména v regionu střední Evropy.

Díky této spolupráci pokračovalo aktivní působení Ústav v centralizovaných registračních řízeních.

Ústav aktivně působil v úloze referenčního členského státu a napomáhal tím tak uplatňovat přípravky vyvíjené a vyráběné v České republice nejen na trzích v dalších zemích EU, ale i v řadě třetích zemí.

Ústav dále pokračoval i v roce 2015 v proaktivních opatřeních v oblasti dozorových činností, zaváděl nové laboratorní metody, včetně rozšiřování spektra metod pro úřední propouštění imunologických veterinárních léčivých přípravků.

Problematika rezistence k antimikrobikům a antibiotické politiky patřila i v roce 2015 k nejvýznamnějším odborným činnostem, kterým se Ústav věnoval a které úzce navazují zejména na agendu registrace veterinárních léčivých přípravků. Ústav aktivně přispíval k činnosti pracovní skupiny pro antimikrobika při MZe, a aktivně přispěl k zahájení pilotního programu monitoringu testování citlivosti vybraných cílových veterinárních patogenů v roce 2015, který přinesl zásadní kvalitativní posun v oblasti testování rezistence a citlivosti veterinárně významných patogenů a interpretaci výsledků vyšetření. Nejdůležitějšími cíli programu je zlepšení v oblasti odpovědného používání antimikrobik ve veterinární praxi v České republice a generování objektivních důkazů pro formulování opatření v oblasti antibiotické politiky.

V oblasti inspekce správné výrobní a správné distribuční praxe může Ústav s uspokojením konstatovat, že situace v České republice je stabilní, systém inspekce je úspěšně obhajován na mezinárodní úrovni. K nejcitlivějším otázkám v této oblasti proto patří problematika souběžného dovozu. Systém inspekce správné výrobní praxe bude v roce 2016 předmětem auditu v rámci programu „Joint Audit Programme“.

Oblastí, která přináší stále více problémů je otázka zásilkového (internetového) prodeje léčiv a nelegální dovozy neregistrovaných a registrovaných léčivých přípravků do České republiky. Do této oblasti bude proto v nadcházejícím období upřena pozornost Ústavu.

V oblasti laboratorní kontroly v roce 2015 úspěšně pokračoval program dozoru nad trhem s veterinárními léčivými přípravky, který vychází z definovaného systému hodnocení rizika veterinárních léčivých přípravků a platných mezinárodních závazků, kterými je ČR vázána.

Zjištění v tomto programu jasně ukazují, že i přes všechna systémová opatření má tento způsob kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků své pevné místo a je nedílnou součástí systému regulace veterinárních léčivých přípravků.

Cílem Ústavu je proto dlouhodobě budovat a vylepšovat laboratorní kapacitu. Tím vytváří Ústav podmínky pro účinný dozor. Ústav této oblasti zajišťuje formou spolupráce laboratorní kontrolu i pro lékové agentury v některých dalších zemích EU.

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.

Rok 2015 byl obdobím, které z pohledu organizace Ústavu a jeho postavení v systému státní správy znamenalo zásadní změnu a to s ohledem na nabytí účinnosti zákona o státní službě. Nastavení systemizace, organizační struktury, a další navazující aktivity měly klíčový dopad nejen na hladký náběh uplatňování zákona o státní službě, ale i na perspektivu fungování Ústavu v dalším období.

Na závěr tohoto úvodního slova bych jménem Ústavu vyjádřil poděkování pokračující podpoře a spolupráci 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.

Zvláštní poděkování bych rád věnoval prof. MVDr. Alfredu Herovi, CSc, který musel z důvodu nabytí účinnosti služebního zákona ukončit k 31. 12. 2015 své působení v pozici ředitele Ústavu. Prof. Hera se zásadním způsobem zasadil o stávající podobu Ústavu a o to, jak v současné době Ústav funguje.

Prof. Hera provedl Ústav transformacím obdobím v 90. letech, předvstupním obdobím do EU a nastavil fungování Ústavu v období po vstupu ČR do EU, což ve svém celku představovalo zcela zásadní změnu v koncepci a pojetí regulace veterinárních léčivých přípravků a jeho začlenění do sítě lékových agentur v EU. V mnoha ohledech byl prof. Hera průkopníkem a inovátorem. Obdivuhodný byl i cit pro týmovou spolupráci a důvěra, kterou vkládal do svých spolupracovníků.

Prof. Hera přispěl zásadním způsobem, prostřednictvím fungování Ústavu a formováním regulatorní prostředí, i k vytváření a kultivaci podnikatelského prostředí v oblasti veterinárních léčivých přípravků.

V neposlední řadě prof. Hera nastavil vysokou úroveň spolupráce s dalšími vnitrostátními a mezinárodními institucemi.

Všechny tyto odkazy představují pevný základ, na kterém je nutné do budoucna rozvíjet Ústavu stavět a rozvíjet.

Moji upřímnou snahou je na tento odkaz v plné míře navázat i v nových podmínkách, které se rýsují se schvalováním nových EU pravidel pro veterinární léčivé přípravky a pro medikovaná krmiva. Věřím, že znalosti, šikovnost, ochota učit se novým věcem a odvaha je prosazovat, pracovitost, odpovědnost, ale i pokora a schopnost přiznat si chyby a poučit se z nich jsou cestou, kterou si Ústav odůvodní svoje místo v systému regulace veterinárních léčivých přípravků i v nových podmínkách a bude k rozvoji tohoto skvělého oboru pozitivně přispívat tak, aby to bylo ku prospěchu nejen veterinární praxe, ale i celé společnosti.

MVDr. Jiří Bureš

## 2. Systém jištění jakosti

Ústav v roce 2015 podnikal kroky k dalšímu zlepšování v oblasti systému zabezpečování kvality.

V Ústavu proběhla pravidelná návštěva Českého institutu pro akreditaci, která potvrdila schopnost Ústavu plnit závazky plynoucí z akreditace. V rámci Ústavu byly v souladu se schváleným programem rozvoje akreditovány nově zavedené metody

V návaznosti na změny právních předpisů byla provedena revize řady řízených dokumentů. V návaznosti na nabytí účinnosti služebního zákona byly vypracovány a přijaty interní předpisy, s cílem realizace ustanovení služebního zákona v podmínkách Ústavu.

Byly rovněž provedeny kroky k realizaci nápravných a preventivních opatření v návaznosti na návštěvu auditorů z jiných lékových agentur EU v rámci projektu BEMA (Benchmarking Exercise of Medicines Authorities), který proběhl v roce 2014.

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

#### 3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2015 pokračovala příprava novely zákona o veterinární péči a to s ohledem na všechny klíčové oblasti, ve kterých je Ústavu z titulu veterinárního zákona svěřena odpovědnost - a to v oblasti veterinárních přípravků, veterinárních technických prostředků a biocidů

Ústav se rovněž podílel na přípravě novely zákona o léčivech a to z pohledu dopadů úpravy ustanovení týkajících se humánních léčivých přípravků na ustavení týkající se veterinárních léčivých přípravků.

Z oblasti vnitrostátních právních předpisů se Ústav zapojil do přípravy a připomínkování prováděcích předpisů ke služebnímu zákonu.

V roce 2015 se Ústav aktivně podílel na přípravě nových evropských pravidel pro veterinární léčivé přípravky a pro medikovaná krmiva a to na úrovni pracovní skupiny Rady.

#### 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 eskalující potřebu řešit na národní i mezinárodní úrovni problematiku rezistence k antimikrobikům (dále AMR), byla v roce 2013 založena Pracovní skupina pro antimikrobika při MZe. Jedním z úkolů této PS je, kromě nastavení exaktních pravidel a priorit antibiotické politiky v rámci MZe také spolupráce s CKS NAP (Centrální koordinační skupina Národního antibiotického programu) a tím s humánní oblastí na zhodnocení předchozího Akčního plánu zacíleného na AMR pro Českou republiku (vypracovaného pro období let 2011 až 2014). V návaznosti na zhodnocení tohoto Akčního plánu má být navržen jeho update (předpoklad rok 2016).

PS pro AMR při MZe se na svém jednání konaném 20. května 2015 již zabývala konkrétními prioritními oblastmi, z nichž klíčové byly zejména:

- Informace o zahájení monitoringu citlivostí a rezistencí cílových patogenů (1. březen 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); Monitoring úspěšně probíhal v období od března do prosince 2015, bylo vyšetřeno 1667 izolátů cílových veterinárních patogenů).
- Informace o prioritních indikacích, kde jsou využívána antimikrobika (drůbež - informace zaslány Dr. Návarovou): urgovány informace od chovatelských svazů skotu a prasat.
- Informace o spotřebách antimikrobik a pilotním projektu sledování spotřeb na vybraných farmách prasat.
- Návrh na uspořádání vzdělávacích seminářů k problematice AMR pro rok 2015 (skot 14.10.2015 a drůbež 16.9.2015).
- Návrh na konferenci týkající se AMR u příležitosti EAAD (European Antibiotic Awareness Day, 18.11.2015).



- KVL: ko-financování webináře „Zodpovědný uživatel antimikrobik“.
- Spolupráce na sestavení žádostí o dotační tituly (nadstandard v chovu dojnic, který obsahoval i prvky zaměřené na zlepšení diagnostiky onemocnění (mastitis), péči o zvířata a potřebná opatření, která by mohla vést ke zlepšení zdravotního stavu dojnic, snížení potřeby a následně i spotřeby antimikrobik).

Aktivními členy, podílejícími se na přípravě jednání a plnění úkolů v rámci PSA pro AMR v roce 2015 za ÚSKVBL byli: Prof. Hera, Dr. Bureš a Dr. Pokludová. Činnost PSA pro AMR při MZe bude pokračovat i v roce 2016.

### **Kontrola křížové shody (Cross - Compliance)**

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

### **Komise pro GMO při MZe ČR**

Také v roce 2015 byl pro práci v Komisi delegován jeden pracovník ÚSKVBL. Těžiště práce spočívalo v poradní činnosti, zejména při sestavování odborných stanovisek k předkládaným žádostem a udělování povolení vyplývajících z ustanovení zákona č. 78/2004 Sb., v platném znění, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

Dne 3.6.2015 se uskutečnilo mimořádné zasedání komise k projednání implementace směrnice 2015/412 o opatřeních přeshraniční koexistence. Tato směrnice dává členským státům na jejich území právní oporu a možnost zakázat pěstování GM plodin, schválených pro pěstování v EU. Členské státy mají od 3.4.2017 přijmout v pohraničních oblastech vhodná opatření, s cílem zabránit případné přeshraniční kontaminaci na území sousedního státu.

V ČR se tato opatření týkají GM kukuřice, která je jedinou ke komerčním účelům schválenou plodinou v EU, a v ČR je povolena od roku 2005. Výsledkem jednání pracovní skupiny je návrh na odstupnou vzdálenost 400 m od státní hranice, kde nelze pěstovat danou GM plodinu. Pokračuje další schvalování.

Celková plocha oseté GMO kukuřice činila 996,97 ha a nejvíce se tato kukuřice pěstovala ve Středočeském kraji (okres Beroun). Oproti loňskému roku došlo k poklesu oseté plochy o 757 ha, snížil se také počet pěstitelů (z 18 na 11).

Novela zákona č. 78/2004 Sb. o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty prošla spolu s novelou zákona o zemědělství již pěti pracovními skupinami Legislativní rady vlády. Očekává se stanovisko, následně by mělo dojít k projednání ve vládě.

Vznikla pracovní skupina pro koexistenci GMO brambor, která by měla poskytnout vodítko členským státům, jak nakládat s GMO bramborami na svém území.

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 2015 byla ukončena registrace GMO vakcíny pro drůbež, na jejímž hodnocení jsme se podíleli. Jedná se o živou vakcínu, která stimuluje aktivní imunitu proti Markově chorobě a infekční laryngotracheitidě drůbeže.

Pravidelné zasedání komise proběhlo 10.12.2015.

### 3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2015 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, společné inspekce s inspektory KVS, zadávání výsledků inspekci chovatelů a veterinárních lékařů do IS SVS, v oblasti medikovaných krmiv se jednalo o spolupráci při předávání informací o aktuálních registrovaných medikovaných premixech a výrobcích medikovaných krmiv pro potřebu on-line formuláře pro přenos informací z předpisů na medikovaná krmiva do IS SVS, aktivity v oblasti 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 a novelizaci zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

### 3.2.4 ÚKZÚZ

Pokračovala spolupráce mezi ÚKZÚZ a Ústavem při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva (zahájená v r. 2010) - odběr vzorků ÚKZÚZ, laboratorní kontrola na ÚKZÚZ, s možností využít v případě potřeby testování na ÚSKVBL, předávání výsledků vyšetření a 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 ÚKZÚZ 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, kdy byla diskutována především oblast křížové kontaminace a správné výrobní praxe ve výrobě medikovaných krmiv.

### 3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

#### **Lékopisná komise - práce Ústavu pro lékopis v r. 2015**

ÚSKVBL se v roce 2015 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 2015 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Českého lékopisu 2009-Doplňku 2016. Tato práce obsahovala hlavně překlady revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část (tato část bude obsahovat texty odpovídající Evropskému lékopisu, doplňků 8.6. až 8.8.) 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 administra-

tivním 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 2015 jedenáct pracovníků ÚSKVBL a pět dalších členů z jiných pracovišť, celkem v této sekci v roce 2015 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 Ostatní národní spolupracující instituce**

Rovněž v roce 2015 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“. Také proběhlo setkání zaměřené na „ochranu průmyslového vzoru“ pro destičky, které byly sestaveny pro účely monitoringu cílových patogenů, tak aby mohlo být „patentově“ chráněno jejich unikátní složení.

V roce 2015 bylo navázáno opět i na spolupráci s VFU. Tentokrát se jednalo o spolupráci na sestavení podkladů pro zátěž životního prostředí fluorochinolony (dodání informací o spotřebách ČR, předání a okomentování informací z ESVAC a navázání spolupráce se zástupkyní CAHI - Canadian Animal Health Institute. Bylo rovněž uskutečněno setkání s RNDr. Dolejskou, která se specializuje na molekulárně biologické analýzy genomu bakterií pocházejících od zvířat včetně analýz genů rezistencí k antimikrobikům.

Pokračovala i spolupráce s KVL. Zástupkyně ÚSKVBL Dr. Pokludová se sešla spolu se zástupci KVL na společné schůzce, kde se diskutovala příprava webináře KVL (Zodpovědný uživatel antimikrobik) 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 2015 zasedal celkem jedenáctkrát.

Prostřednictvím navázané spolupráce - uzavření smlouvy o spolupráci - se Ústav i v roce 2015 aktivně zapojoval jako ko-raportér do hodnocení centralizovaných přípravků.

Mezi nejvýznamnější aktivity, které Výbor v roce 2015 řešil, byly otázky související s rezistencí k antimikrobním látkám. Výbor byl požádán o přípravu řady stanovisek ohledně odpovědného používání antimikrobik a možností snižování používání antimikrobik.

Výbor se dále zabýval případy přezkoumání podmínek registrace (referaly), v případech, kdy členské státy či Evropská komise identifikovaly závažné riziko z hlediska EU.

Výbor se rovněž zabýval podmínkami registrace pro inovativní přípravky, jako jsou například přípravky na bázi bakteriofágů, monoklonální protilátky či imunomodulační přípravky.

## **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) zasedala v roce 2015 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 spolupracovala s EDQM v rámci tvorby a revizí Ph. Eur. monografií, obecných textů a v rámci certifikačních aktivit (CEP).

QWP skupina aktivně vstupovala do tvorby a revizí pokynů ICH a VICH týkající se jakosti léčiv. Na pořadu agendy byly i otázky 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,
- stanovení podmínek in-vitro korelace pro intramamární přípravky (annex příslušného pokynu EWP),
- tvorba annexu k pokynu VICH GL3 (zahrnutí klimatických zón III a IVb),
- revize pokynu CVMP pro MUMS z pohledu jakosti léčiv,
- tvorba veterinární pozice k pravidlům, kdy lze danou molekulu považovat za novou léčivou látku nebo derivát již existující léčivé látky,
- in-vivo/in-vitro korelace pevných lékových forem na základě disolučních testů a následné principy pro stanovení limitů pro rutinní kontrolu disoluce komerčních šarží v návaznosti na bioekvivalentní šarže,
- stanovení případů, kdy je možné používat pro výrobu léčivých přípravků léčivé látky již ve směsích s neaktivními komponentami,
- definice vstupních surovin pro výroby léčivých látek a jejich kontrola,
- požadavky na informace v registračních dokumentacích pro sterilizace obalů při aseptické výrobě lékových forem,
- revize Ph. Eur. monografie pro tablety (požadavky na dělitelnost tablet).

## **Pracovní skupina pro bezpečnost**

### *Safety Working Party CVMP*

V návaznosti na agendu z předchozího období se v průběhu roku 2015 konala 4 zasedání pracovní skupiny. Jednání byla zaměřena na problematiku bezpečnosti VLP z pohledu uživatele (osoby, která s VLP manipuluje) a také bezpečnosti reziduí farmakologicky účinných látek pro konzumenta. 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:

- metodiku hodnocení bezpečnosti použití a bezpečnosti uživatele při používání povrchově podávaných veterinárních léčivých přípravků
- popis a hodnocení maximálních limitů reziduí pro biocidy
- 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)
- sestavování dokumentace pro léčiva určená pro minoritní druhy nebo minoritní použití

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
- testování alternativního softwaru a pokyn pro stanovení ochranné lhůty pro mléko (a odpovídající části pokynu pro znění SPC) a to především v případě léčení zaprahých dojnic.
- návrh VICH pokynu pro nastavení studií deplece reziduí u vodních druhů

Zároveň s ohledem na zasedání CCRVDF byly 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 2015 čtyřikrát na den a půldenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

Revidované pokyny, vypracovávání nových pokynů:

- Revize pokynů EWP s ohledem na pravidla 3Rs (EMA/CHMP/CVMP/JEG - 3Rs/450091/2012). Bude finalizováno po veřejné konzultaci.
- Doložení účinnosti veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobní látky - víceoborový pokyn (EWP, SAGAM). Revize existujícího pokynu.
- Zkoušení a hodnocení účinnosti antiparazitárních látek k léčbě a prevenci infestací klišťaty a blechami u psů a koček: revize existujícího pokynu.
- VICH - pokyn na požadavky na průkaz bioekvivalence - víceoborový pokyn (EWP, QWP, SWP): revize existujícího pokynu. Neuzavřeno.
- Pokyn na doložení účinnosti a snášenlivosti pro cílové druhy zvířat pro VLP určené pro MUMS. Revize existujícího pokynu.
- CP - na existující pokyny: přípravky pro rehydratační terapii, antikokcidika, farmakokinetické studie, bioekvivalenční studie, přípravky pro zootechnické účely, SPC pro antimikrobní přípravky.
- Zvážení přínosu a rizika fixních kombinací - víceoborový pokyn.
- Vedení studií účinnosti pro intamamární přípravky u skotu - víceoborový pokyn - 2. veřejná konzultace.
- Pokyn: doložení preventivního účinku přípravku vůči přenosu VBDs u psů a koček. 1. verze.
- RP - Anthelmintická rezistence, (EMA/CVMP/EWP/573536/2013). Neuzavřeno.
- RP - Rezistence ektoparazitů na léčiva. 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 2015 pracovní jednání celkem 3x. Hlavní úkoly této pracovní skupiny byly: příprava pokynů pro hodnocení a registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků, pokračování práce na pokynu o testování cizích agens, pokračování v diskusi o úlevách vzhledem k požadavkům na registraci a zlepšení dostupnosti vakcín, přepracování pokynu vzhledem k požadavkům na registraci veterinárních vakcín pro minoritní druhy zvířat a minoritní indikace.

Na jednáních IWP byla v roce 2015 řešena následující aktuální problematika:

- v březnu proběhnul společný workshop EMA/HMA ohledně požadavků pro registraci vakcín a zlepšení dostupnosti veterinárních vakcín,
- pokračovala práce na pokynu o testování cizích agens,
- pokračovala práce v přípravě „Reflection paper“: zvážení rizika spojeného s použitím neregistrovaných vakcín v případě naléhavé potřeby,
- pokračovala diskuse k vypracování pokynu „Statistické principy pro hodnocení klinických pokusů pro veterinární imunologické léčivé přípravky“,
- byla dokončena revize pokynu „Požadavky na registraci veterinárních vakcín pro minoritní druhy zvířat a minoritní indikace,
- ze členů IWP byla ustanovena skupina v čele se zástupcem EMA dr. M. Ilottem (ad hoc expert group) k vypracování vědeckých a regulatorních doporučení pro implementaci strategie postupu při výskytu retroviru RD 114 v buněčných kulturách kočičího a psího původu a také ve vakcínách určených pro psy a kočky.

**Pracovní skupina pro farmakovigilanci - CVMP**

V roce 2015 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/4032. K tomuto tématu byl předložen návrh flowchart pro hodnocení PSURů u centrálně registrovaných.

Pozornost pracovní skupiny byla celoročně zaměřena na otázku „signal detection“. V červenci roku 2015 také proběhl praktický dvoudenní trénink v této oblasti v Londýně organizovaný EMA. V předchozích letech byly přijaty zásadní dokumenty, které byly rozšířeny o přijetí návrhu „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). Dále navázaly přípravy „Concept paper for revision of the recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EVVet) data“, „Reflection paper on causality assessment as part of the surveillance strategy“, „Reflection paper on non-spontaneous adverse event reports“. Dále se během roku mimo signal detection řešila VEDDRA terminologie.

V roce 2015 řešila pracovní skupina řadu jednotlivých případů jako například: potenciální riziko nově registrované; nadlimitní nálezy reziduí dihydrostreptomycinu v parenchymatózních orgánech prasnic; nežádoucí účinky u včel po použití kyseliny mravenčí; SLEE u VLP pro eutanázii aj. Ústřední tematikou v této oblasti bylo řešení jednoho hlášení RAS (Rapid alerts system - systém rychlé výstrahy) z Francie u přípravku s účinnou látkou closantel, kde byly ve zvýšené míře hlášeny případy nervových a GIT problémů, někdy až s fatálními následky. Bylo uskutečněno podrobné šetření jak ze stránky VLP, tak i ze strany podmínek použití ve Francii. Na základě článku 78 byl v říjnu 2015 ustanoven podrobný plán řízení rizik, který se prozatím zdá

dostačujícím opatřením dané situace. Dále byly pracovní skupinou projednávány 3 tzv. Non-Urgent Information (NUI) k přípravkům s účinnými látkami: Secobarbital Sodium Cinchocaine Hydrochloride (UK), dále monensin (UK) a antiparazitika s obsahem účinné látky permethrin (BE). Byly předávány informace o počtu hlášení NÚ v ostatních státech, podmínky výdeje léčiv. Ke konci roku se rozpoutala diskuze ohledně potenciálního nebezpečí antiparazitik a bude sestavena pracovní skupina pro kontrolu této skupiny léčiv.

Během roku 2015 byl dopracován a následně revidován dokument Best Practise Guide pro oblast kontroly aktivních substancí - projekt Worksharing. Součástí této tzv. příručky se staly i šablony pro vypracování hodnotících zpráv a ke konci roku byl postupně upřesňován harmonogram hodnotící procedury a to včetně termínů pro komentáře MAH a ostatních CMS.

Pro rok 2016 je naplánováno 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci a 2 tréninky v oblastech „signal detection and EVVET“ a PhV inspekci.

### **Pracovní skupina pro farmakovigilanční inspekce**

V průběhu jednání byla oblast farmakovigilančních inspekci zaměřena především na humánní oblast, dlouhodobou snahou EK je však mít podobnou legislativu pro humánní a veterinární oblast. V současné době probíhá příprava nařízení pro veterinární léčivé přípravky, jednou z projednávaných oblastí je i problematika farmakovigilance. Byl představen dokument “Veterinary Public Bulletin 2014” - určen pro odbornou veřejnost, týkající se nápravných opatření nálezů zjištěných při provádění farmakovigilančních inspekci. CVMP již tento dokument projednal. Obsahuje analýzu hlášení v EVVeT dle různých kritérií (např. druhů zvířat). Byla prezentována pomůcka pro inspektory provádějící farmakovigilanční inspekce “Template for Scoring” - vzor klasifikace pro hodnocení nedostatků. V roce 2015 proběhla celkem 4 jednání.

Ve dnech 9.-11.listopadu 2015 proběhlo v Londýně na EMA školení k problematice farmakovigilančních inspekci. Školení se zúčastnilo celkem 100 účastníků z 25 zemí. Školení zahrnovalo humánní i veterinární oblast farmakovigilančních inspekci. Školení pro humánní a veterinární oblast probíhalo odděleně a bylo koncipováno jako soubor přednášek, diskuzí a následných workshopů, kdy účastníci byli rozděleni do 4 skupin a řešili praktické otázky z oblasti farmakovigilančních inspekci. Školení bylo následně jak ze strany účastníků, tak i samotných lektorů, velmi pozitivně hodnoceno.

### **Consultative Group on Veterinary Pharmacovigilance Systems (ex-EVVet JIG)**

V roce 2015 proběhla celkem 4 jednání (virtual meeting) této pracovní skupiny. Jednání jsou organizována ve dvou částech (za účasti a bez účasti zástupců IFAH-Europe).

Databáze EVVeT obsahovala před posledním jednáním roku 2015 téměř 100 tis. hlášení nežádoucích účinnů, které se vyskytly v EHP a 65 tis. hlášení NÚ mimo EHP (tzv. hlášení ze třetích zemí). Z celkového počtu hlášení se a přes 10 tis. týkalo nežádoucích účinnů u člověka po aplikaci VLP u zvířete.

Ze všech hlášení NÚ do systému EVVet nejvíce hlásila Francie (necelých 35 tis. hlášení), dále Velká Británie (přes 25 tis. hlášení) a Německo (přes 15 tis. hlášení).

Během roku 2015 bylo přijato obecné doporučení pro sběr hlášení NÚ : „Recommendation on pharmacovigilance surveillance and signal detection of veterinary medicinal products”.

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. Předpokládá se opětovné přijetí projektu k řešení v roce 2016 a následně by mělo dojít k dalším úpravám a synchronizaci během roku 2017.

Pro rok 2016 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 2015 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 2015 byly projednávány především revize doplňků, 16 „Schvalování kvalifikovanou osobou a propouštění šarže“, 17 „Real Time Release Testing“, návrh nového doplňku 21 „GMP for Importers of Medicinal Products“ Pokynů pro SVP. Diskutována byla také potřeba revize doplňku 1 „Výroba sterilních léčiv“, návrh otázek a odpovědí týkajících se výroby vody pro injekce a tvorby biofilmu, podmínky sterilizace primárního obalového materiálu. Na stránkách Evropské Komise - Eudralex Volume IV Good Manufacturing Practice Guidelines byly v roce 2015 uveřejněny následující změněné doplňky Pokynů pro SVP: doplněk 15 Pokynů pro SVP „Kvalifikace a validace“, doplněk 16 Pokynů pro SVP „Schvalování kvalifikovanou osobou a propouštění šarže“, návrh revize doplňku 17 „Real Time Release Testing“. Některé oblasti byly projednávány společně s pracovní skupinou pro jakost humánních a veterinárních léčivých přípravků (QWP). Dále byla předmětem jednání témata udržování ekvivalence mezi kompetentními orgány a revize této procedury. EMA pořádala školení týkající se zadávání údajů do EudraGMDP databáze a školení týkající se řešení závad v jakosti léčiv. Pracovníci ÚSKVBL se zúčastnili těchto školení formou webinářů.

## **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 (pokyny, prováděcí dokumenty, odborná stanoviska apod.) v oblastech potenciálních negativních vlivů veterinárních přípravků na necílové organismy a dalších nebezpečných vlastností (persistence a bioakumulace). Kromě toho skupina spolupracuje na harmonizaci přístupů i s ostatními skupinami obdobných specializací v rámci dalších jako DG SANCO, ECHA (legislativa REACH), OECD, SETAC a dalšími.

V návaznosti na aktivity z předchozích období se v roce 2015 ERA WP sešla třikrát (leden, červen, říjen). Kromě přímých jednání na zasedáních probíhaly expertní aktivity také v mezidobí (emailová komunikace a negociace, editace textů, ad hoc konzultace k referralům - v roce 2015 např. hormonální přípravek pro dobytek s kabergolinem). ERA WP se věnovala např. těmto rozsáhlejším odborným problémům:

- Rizika a regulace PBT (persistentní, bioakumulativní a toxické látky) v oblasti veterinárních léčiv, které vyplývají z horizontálních legislativ a globálních dohod. ERA WP připravila pro CVMP odborné podklady, které problematiku sumarizují a harmonizují s dalšími legislativami (REACH, pesticidy). Připraven byl také technický návod hodnocení PBT a vPvB (vysoce persistentních vysoce bioakumulativních) látek. Materiály jsou rozsáhle diskutovány, a protože se jedná o problém s možnými dopady na trh a dostupnost vybraných skupin léčiv, ustavila CVMP v roce 2015 vlastní ad hoc odbornou skupinu pro PBT.
- Rizika veterinárních léčiv pro podzemní vody. Podobně jako v případě PBT se jedná o věcně i formálně komplexní problém, který je třeba diskutovat jak z pohledů ERA WP tak i v koordinaci s odborníky na bezpečnost pro zdraví člověka (v gesci CVMP Safety WP -



problematika pitných vod). V této souvislosti byla hodnocena např. rizika léčiv pro unikátní podzemní a jeskynní ekosystémy, které jsou obývány málo prostudovanými a vysoce citlivými endemickými druhy bezobratlých i obratlovců.

- Antimikrobiální rezistence. V roce 2015 byly cirkulovány drafty dokumentu (Reflection paper on antibiotic resistance (AMR) in the environment), který poskytne CVMP komplexní podklady pro posouzení možných budoucích regulatorních kroků v této oblasti. Významným regulatorním problémem zůstává např. obtížně prokazatelná kauzalita mezi AMR a environmentální expozicí konkrétním veterinárním léčivům (tj. přípravkům) a také horizontální šíření AMR genetickými a virovými vektory.

Pozornost ERA WP byla v roce 2015 dále zaměřena např. na implementaci 3R principů a využití alternativních ekotoxikologických testů v legislativě veterinárních léčiv (FET - rybí embryonální test), hodnocení environmentálních rizik u MUMS (minoritní druhy / minoritní použití), pokyny/guideline pro hodnocení osudu a účinků látek obtížně extrahovatelných z matric při ekotoxikologických testech, strategie hodnocení rizik veterinárních léčiv pro rostliny, možnosti vyšších stupňů (higher-tier) hodnocení rizik antiparazitických léčiv a další. ERA WP se podílela také na přípravě a závěrech specifických workshopů (Expert Workshop on assessment of socio-economic and ecologic impacts of veterinary pharmaceuticals, Berlín; Topical scientific workshop on soil risk assessment, Helsinky).

## **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 CVMP a k rozhodnutím Evropské komise.

Rovněž dohlíží na to, aby všechny informace uváděné na léčivech odpovídaly legislativním požadavkům EU.

V roce 2015 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 5 novým registracím, ke 4 rozšířením registrace, k 5 prodloužením registrace, k 11 změnám typu II, k 8 změnám typu IB. Ve druhém pololetí roku 2015 byly zkontrolovány texty k 9 novým registracím, ke 2 rozšířením registrace, ke 13 prodloužením, k 6 změnám typu II, ke 4 změnám typu IB.

### **ESVAC**

*(European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption)*

Projekt ESVAC, koordinovaný Evropskou lékovou agenturou, zahájený v roce 2009 pokračoval i v roce 2015. Zástupkyně ÚSKVBL Dr. Pokludová i v tomto období reprezentovala ČR, pokračovala, či se účastnila nově vyhlášených fází projektu. V březnu 2015 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 2013 a jejich harmonizovaným zhodnocením a další publikací. 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 2015 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/2015/10/WC500195687.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2015/10/WC500195687.pdf)

(fifth ESVAC report). Zpráva podává informace z oblasti prodeje 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 u zvířat v zájmovém chovu (především tedy u psů a koček).

Projekt je stále postaven na jednotných templatech pro sběr dat, tak aby mohla být data dále podrobně analyzována, což povede k získání co nejuvěrohodnějších 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 2015 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 březnu 2015, či dále komunikovány elektronicky v průběhu roku.

Byl rovněž vyhlášen požadavek na vyplnění templateů údajů o prodeji za rok 2014. ÚSKVBL dodal tato data k validaci agenturou EMA jak ve standardní formě Excel formátu, tak nově ve formě elektronické vyplňované on-line na webovém rozhraní EMA. Koordinací spolupráce v rámci projektu ESVAC, vyplňováním dat do standardních ESVAC templateů 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 odborně hodnotí a odpovídající data prezentuje na národních i mezinárodních úrovních. Jelikož byl v roce 2015 zaveden nový systém vyplňování dat formou elektronického on-line vyplňování do databáze spravované EMA a je předpoklad dalšího rozšiřování projektu a vzhledem k vyřízení Dr. Pokludové, byla do projektu začleněna i pracovnice administrativního oddělení J. Wojtylová, která se účastnila vstupního školení v dubnu 2015 v Londýně zaměřeného na administrativní zpracování a vyplňování elektronických databází a formulářů. Vstupní data o spotřebách, jejich sběr a poskytování k dalšímu publikování stejně jako v předchozím období zajišťují odborní pracovníci sekce inspekce MVDr. L. Koutecká CSc. a D. Dorn.

V roce 2015 se ČR účastnila ještě vyhodnocení 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. V roce 2015 probíhalo vyjasňování dávek a komunikace s členskými státy, které byly součástí projektu, aby byly vytvořeny definované denní dávky za účelem sledování spotřeb veterinárních antimikrobik (nikoliv za účelem nastavení harmonizovaného dávkování).
- 2) Testovací fáze projektu sběru dat na farmách zvířat - pro rok 2014 byly vybrány farmy prasat od porodu po výkrm. Cílem projektu bylo vyladit template 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. ČR odevzdala v roce 2014 data k předmětným (celkem 4 farmám). V únoru 2015 se konalo jednání členských států účastnících se na projektu a týmu EMA, kde za ČR prezentovala potřebná data Dr. Pokludová: „Collecting data on use of antimicrobials on pig farms, CZ experience.“ V dalších letech by měly následovat již pilotní fáze projektu na schválených templatech pro drůbež - brojleři kura domácího: 2017 (?), skot - telata: 2017 (?).

### 3.3.2 Evropská komise

#### **Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky při Evropské komisi (SCVMP)**

##### *Standing Committee on Veterinary Medicinal Products*

V roce 2015 se Stálý výbor sešel k jednání dvakrát.

Projednávalo se navržené prováděcí rozhodnutí pro výsledek referalu (přezkoumání) dle článku 35 směrnice 2001/82/ES týkajícího se registrace veterinárních léčivých přípravků v injekční formě obsahující gentamycin určený pro léčbu koní. Diskuze k problému léčení koní a potřebou gentamycinu (který v té době neměl nastavené MRL pro tkáň koňovitých) vedla Komisi k tomu, aby požádala EMA o extrapolaci MRL pro gentamycin na další potravinové druhy zvířat.

Také návrh prováděcího rozhodnutí Komise pro výsledek referalu (přezkoumání) podle článku 33 směrnice 2001/82/ES, které se týkalo registrace VLP “Gutal 1000g/kg premix pro medikované krmivo pro selata”, který obsahuje léčivou látku oxid zinečnatý, vedl k diskusi, která si vynutila přehodnocení poměru léčebných přínosů a rizik používání VLP s obsahem zinku u všech VLP. Nelze perzekuovat pouze jeden jediný léčivý přípravek, zvláště pokud se v tomto případě jedná o generikum. A je třeba vyvážit všechny aspekty používání tohoto typu VLP.

Dále se shrnovala opatření, která použili různé členské státy při řízení rizika možného vystavení mrchožravých ptáků (hlavně supů) diklofenaku.

K připomínkovaní byl předložen návrh formuláře žádosti pro stanovení MRL a pravidla pro extrapolace MRL.

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

#### **Výbor pro veterinární léčiva při Evropské komisi (VPhC)**

##### *Veterinary Pharmaceutical Committee*

V roce 2015 po dlouhé době zasedal Výbor pro veterinární léčiva, stalo se tak především proto, že bylo třeba synchronizovat a usměrnit reakci států na problém toxicity diklofenaku u mrchožravých ptáků. Ochranné organizace působící v Evropě vyžadovaly od Evropského parlamentu adekvátní reakci a zavedení ochranných opatření, a proto se Evropská komise rozhodla zasedání svolat a zjistit jak jednotlivé státy ve věci postupují.

Dalším bodem byl oxid zinku a jeho preventivní využívání v chovech prasat. Z výsledků hlasování Stálého výboru vyznělo, že nelze separátně rozhodovat o jednotlivých případech, a proto se tento výbor rozhodl zjistit přínosy a úskalí využívání ZnO a názory jednotlivých států. Komise se snažila zjistit, který z členských států bude jako leader žádat o postup přezkoumání pro všechny registrované VLP s ZnO, popřípadě některý ze států vyzvat a v jeho aktivitě ho podpořit.

#### **Pracovní skupina pro rezistenci na antimikrobika**

##### *(Working group on AMR)*

V roce 2015 byly dvě schůzky této pracovní skupiny (březen 2015 a červenec 2015), dále sice mimo rozsah standardního plánu, ale v rámci aktivit EK navazujících na činnost této pracovní skupiny byl LU PRES zorganizována konference v říjnu 2015 „Farmers and veterinarians together to tackle antimicrobial resistances“.

Na březnovém jednání této pracovní skupiny byly podány informace o stavu plnění Akčního plánu EK publikovaného v listopadu 2011, dále informace o stavu příprav Pokynu pro zodpovědné používání antimikrobik (tzv. Prudent use guideline), informace o dotazníku týkajícího se aktivit spojených s bojem proti AMR, prezentace JIACRA reportu (<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-JIACRA-report.pdf>) informace o pokračování projektu ESVAC, informace o monitoringu zoonotických a indikátorových bakterií ve vztahu k proplácení částek schválených v rámci kofinancování. Dále na březnovém jednání této pracovní skupiny zazněly informace o projektu FVO týkajícího se zhodnocení implementace harmonizovaného monitoringu AMR členskými státy. Pro informaci byly uvedeny rovněž příspěvky komise pro zemědělské otázky OECD. Velmi podstatná byla

informace o definování chybějících ECOFFs (Epidemiological cut off values) - diskuse EFSA (European Food Safety Authority) - EURL (EU referenční laboratoř) - EUCAST (European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing).

Na červencovém jednání byly podány informace o stavu plnění Akčního plánu EK, informace o novém nařízení věnujícím se zdraví zvířat z pohledu řešení problematiky AMR (tzv. AHL Animal Health Law), dále byly poskytnuty informace o činnosti ECDC (European Centre for Disease Control). Rovněž byla uvedena prezentace s tématem výsledky společného hodnocení kvality 2014 (ECDC a EURL) a ve spojitosti s tímto tématem rovněž vyhodnocení stavu činnosti NRL pro AMR (EURL a Komise). Také se diskutovalo, jakým způsobem sestavit další zprávu JIACRA (EMA, EFSA, ECDC, EC + vyjádření několika členských států). Za ESVAC byly zástupcem EMA předány komentáře a vize do nejbližší budoucnosti ve vztahu ke sledování spotřeb u hlavních druhů potravin produkujících zvířat. Byla také diskutována otázka plánu monitoringu reziduí se zaměřením na kriticky významná antimikrobika (FVO, EC). Pokračovala diskuse k chybějícím ECOFFs. Dále několik čl. předneslo svá vystoupení na téma opatření, která podnikají pro minimalizaci vzniku a šíření AMR (prezentace SE, NL, FR a další čl. krátce v diskusi) - zejména měla být uvedena opatření týkající se karbapenemáz, ale vzhledem k faktu, že výskyt karbapenemáza produkujících bakterií u potravin produkujících zvířat je naprosto raritní a také vzhledem k faktu, že je obtížné nastavit nějaká specifická opatření, nezazněly konkrétní návrhy. Jako poslední bod programu byla uvedena prezentace s požadavky EC směřovanými na EFSA a EMA, aby zpracovaly vědecké stanovisko k opatřením zaměřeným na snížení potřeby používání antimikrobik v rámci chovů hospodářských zvířat a to i s ohledem na dopady na bezpečnost potravin.

### 3.3.3 Rada Evropy

#### Pracovní skupiny Rady

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

V roce 2015 se konala řada zasedání této pracovní skupiny zaměřená na projednávání návrhu Nařízení EP a Rady o veterinárních léčivých přípravcích, každého zasedání PS Rady se účastnil zástupce ÚSKVBL (Dr. Pokludová, případně za sekci inspekce Dr. Kyllarová či Dr. Hycl) a aktivně zde vystupoval v souladu se schválenou Rámcovou pozicí a schválenými instrukcemi pro předmětná jednání.

- Návrh předložený Evropskou Komisí má nyní formu přímo použitelného předpisu EU - nařízení EP a Rady, kdy dosud byla oblast upravena směrnicí 2001/82/ES ve znění pozdějších předpisů.
- Návrh nařízení byl v roce 2015 předmětem prozatím 12 jednání na úrovni Rady, kde byly vyjádřeny připomínky členských států velmi rozsáhlého charakteru, které návrh v mnoha ohledech rozporují, doplňují a požadují řadu vysvětlení.
- V rámci EP je zodpovědným výborem k návrhu nařízení ENVI výbor, který k návrhu již zpracoval návrh zprávy (termín pro předložení pozměňovacích návrhů byl do 15.6.2015) AGRI výbor zpracoval návrh stanoviska (termín pro předložení pozměňovacích návrhů k návrhu nařízení byl do 24.4.), kde ÚSKVBL připravil a prostřednictvím MZe/SZ zaslal své pozměňovací návrhy (PN 1-16, předložené JUDr. S. Polčákem, AGRI) a dále 11.6. byla postoupena série pozměňovacích návrhů předložených výborem ENVI (zde předkladatelem byle RNDr. P. Poc, PN 1-70 ).
- Rovněž proběhlo veřejné slyšení v rámci EP (22.4.), kde zástupce Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv prezentoval ve vztahu k nové legislativě pro veterinární léčivé přípravky oblast rezistence na antimikrobika a potřebu, aby návrh nového nařízení.
- Je nutno podotknout, že návrh legislativy pro VLP, jak byl předložen EK je odborně i právně velmi špatně zpracován, na čemž se shoduje jak řada členských států v rámci PS Rady (je patrné z množství výhrad a zásadních připomínek, jak na jednáních tak písemně

zaslaných), tak je to rovněž patrné z množství pozměňovacích návrhů v obou parlamentních výborech (AGRI 460 PN, ENVI 946 PN).

- Pověření experti z ÚSKVBL průběžně připravovali stanoviska zasílaná sekretariátu Rady a předsednictvím, jako poslední byl zaslán na přelomu roku 2015/2016 návrh znění pro redraftování dokumentu, které proběhlo ve spolupráci LU/NL PRES

### 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 ustanovená 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 ze 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 postupů 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 2015 patřily:

- revize VET legislativy
- zlepšení postupů DCP
- obaly VLP/Piktogramy
- klasifikace „Hraničních přípravků“
- redukce národních požadavků pro registrační postupy
- platforma CESP/Elektronické žádosti
- update požadavků pro elektronické žádosti/VNeeS/e-AF
- pracovní skupina „CMDv-IFAH-EU Task Force group“ pro změny registrace
- převod MAH/Multi MAH - Doporučení na řízení kroků v členských státech
- Eudraportal CMDv
- vzteklinové vakcíny - stejné podmínky napříč členskými státy EU
- farmakovigilance/Předkládání PSUR v rámci EU Worksharingu
- 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 aktuálními konkrétními potřebami na řešení 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 2015 byly předsednickými státy v rámci EU členské státy Lotyšsko a Lucembursko, které zajišťovaly úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv včetně pracovních Presidenčních mítinků.

## **HMA**

V roce 2015 se dále rozvíjel společný projekt HMA a Evropské lékové agentury - systém pro odborné školení hodnotitelů z lékových agentur. Cílem tohoto systému je usnadnit přístup jednotlivých lékových agentur k možnosti vzdělávání hodnotitelů a systém odborného rozvoje sjednotit. Program zahrnuje i možnosti financování tréningu.

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.

V rámci HMA pokračoval rozvoj nástrojů informačních a komunikačních technologií, které mají usnadňovat koordinaci a průběh mezinárodních registračních řízení (postup vzájemného uznání, decentralizovaný postup).

Dále došlo k rozvoji systému pro elektronické předkládání žádostí o registraci a technické dokumentace (CESP), ke kterému se Česká republika v rámci omezování administrativní zátěže připojila od samého začátku.

V rámci HMA jsou pravidelně schvalovány rozpočty pro uvedené 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 2015 skupina dále pracovala na konkrétních úkolech k naplnění akčního plánu HMA pro antimikrobní rezistenci.

Skupina měla tři jednání: dvě virtuální (telekonference) a jedno fyzické. Jedním z klíčových bodů činnosti pracovní skupiny byla příprava zásada pro monitoring cílových patogenů vybraných onemocnění hlavních druhů zvířat, kdy pracovní podskupina vedená Prof. Boriello (UK) pracovala na dokumentu, k této problematice, který měl vyústit v sestavení sad cílový druh/onemocnění/patogen/sada testovaných antimikrobik s rozmezím testovaných koncentrací. Jednání probíhala virtuálně a také prostřednictvím mailové korespondence. Jednání se za ÚSKVBL aktivně účastnila Dr. Pokludová (včetně zaslání komentářů a práce na společném dokumentu, který by měl být v průběhu roku 2016 publikován). Aktivita byla směřována nejen ve vztahu k laboratornímu testování v podmínkách EU, ale byla definována i minimální sada pro 3. země (projekt v rámci OIE), které by chtěly zahájit testování AMR u cílových patogenů. Skupina fungovala také s ohledem na výměnu informací:

- ESVAC: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000302.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp)
- JIACRA: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-JIACRA-report.pdf>
- VETCAST: <http://www.eucast.org/organization/subcommittees/vetcast/>

Na konci roku 2015 byly naplánovány další aktivity na rok 2016 (první virtuální jednání leden 2016). Je předpoklad další aktivní participace na činnosti této skupiny - např. prezentování výsledků surveillance cílových patogenů v ČR.

### **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. Pracovnice referátu farmakovigilance se zúčastnila jednání, proběhlo v Lisabonu 4. - 6.11.2015 s aktivním příspěvkem. Na celém jednání byl kladen důraz na spolupráci s celními orgány a policií. Jako obtížně řešitelný se jevil nelegální prodej VLP na internetu a na facebooku.

### **3.3.5 Ostatní instituce**

#### **EDQM**

V roce 2015 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. Pracovník ÚSKVBL Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD, zajišťuje činnosti týkající se práce na monografiích antibiotik a syntetických chemických léčiv, MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D. a MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. vzhledem ke své odbornosti zajišťují zejména agendu týkající se imunologických veterinárních léčivých přípravků.

Dr. Maxa se za skupinu expertů 7 (skupina pro antibiotika) Evropské lékopisné komise účastnil na jednáních této skupiny v roce 2015 třikrát. Během roku 2015 skupina pokračovala v práci na revizích monografií některých penicilinových a tetracyklinových antibiotik, sodné soli kolistimethátu, chloramfenikolu aj. Dokončena byla revize erythromycinů. Byly zahájeny práce na nových monografiích ceftiofurů. Laboratoř ÚSKVBL pracovala na vývoji metody pro příbuzné látky indometacinu a zahájila vývoj metod pro novou monografii florfenikolu. Rovněž ověřovala metodu na příbuzné látky pro novou monografii milbemycin-oximu. Dále se podílela na kolaborativních studiích standardů: cefotaxim, dihydrostreptomycin-sulfát, doxycyklin-hyklát, imipenem, tikarcilin sodná sůl.

V rámci skupiny expertů 10A (chemické látky) se Dr. Maxa účastnil v roce 2015 na jednáních skupiny třikrát. Z nových monografií se ve skupině pracovalo např. na amproliu, zolmitriptanu, bupivakainu, dexamfetaminu sulfátu, ropivakainu HCl aj. Probíhala revize řady dalších monografií, např. paracetamolu, levomepromazinu, isoniazidu aj. Na ÚSKVBL byla ověřována stabilita roztoků albendazolu pro test na příbuzné látky. Byl zahájen vývoj metody na příbuzné látky indometacinu metodou UHPLC. Z kolaborativních studií standardů se laboratoř ÚSKVBL podílela na analýzách paroxetinu HCl a atorvastatinu.

V rámci činnosti skupiny expertů 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunní séra) se její členky zúčastnily v roce 2015 celkem třech pracovních jednání, dvou jednání se zúčastnila MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D. a jednoho jednání se zúčastnily obě pracovnice společně (MVDr. Smítalová, Ph.D. a MVDr. Jeřábková, Ph.D.).

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

V roce 2015 se pracovalo na těchto textech Evropského lékopisu:

- byla dokončena nová kapitola 5.2.13 „Zdravá hejna kuřat pro výrobu inaktivovaných vakcín pro drůbež“ a na ni navazující revize monografií inaktivovaných vakcín pro drůbež,
- byla dokončena nová monografie „Vakcína proti infekční rinotracheitidě skotu inaktivovaná“
- byla dokončena revize obecného článku „Vakcíny pro veterinární použití“,

- začala práce na kompletní revizi kapitoly 5.2.5 „Látky živočišného původu pro výrobu veterinárních vakcín“,
- pokračovaly diskuse na téma harmonizace požadavků lékopisu a pokynů IWP vzhledem k testování cizích agens,
- pokračovala práce na nové monografii „Vakcína proti Borelióze psů“, kde vznikla samostatná stať o chovu SPF klíšťat, posléze však pro nové skutečnosti byla práce na monografii zastavena (validace navrženého členžního modelu u zkoušky imunogenity bude trvat další 2 roky a španělská agentura přišla s informací, že mají registrovanou vakcínu se zcela odlišným členžním modelem).

### **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 2015 se pracovníci ÚSKVBL účastnili dvou PIC/S výborů + PIC/S semináře na téma „Biopharmaceuticals (Biotechnology and Biologicals): how to inspect“. 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 2015 byly vedeny 4 jednání prostřednictvím telekonferencí.

Hlavní projednávané záležitosti na úrovni PIC/S v roce 2015: pokračující revize Doplnku 1 Pokynů pro správnou výrobní praxi - Sterilní výroba; probíhající revize PIC/S GMP Guide (kapitoly 1, 2, 6 & 7, kapitoly 3, 5 & 8 PIC/S GMP Guidu; revize Annexu 13, 17, spolupráce s EMA na přípravě annexu 21). Spolupráce s EMA v oblasti aktualizace Site Master Filu výroby z pohledu zabránění nedostatku léčivých přípravků v případě možného nesouladu v oblasti SVP. Vznik pracovní skupiny zabývající se rizikem křížové kontaminace ve výrobě léčiv. Diskutována byla oblast zachování integrity dat ve výrobě léčiv. V rámci pracovní skupiny Sub - Committee on Compliance byla projednávána tvorba interpretujícího Audit Checklist, dále byly revidovány dokumenty „PIC/S Joint Re-assessment Programme“, „PIC/S Accession and Preaccession Guideline“ a „Travel Guidance“. V roce 2015 bylo dokončeno hodnocení přijetí nových členů do PIC/S (Chorvatsko; Hong Kong - budou přijati za nové členy od 1.1.2016). V roce 2014 byla v rámci Joint Visit Program vytvořena skupina 3 agentur: Francie - veterinární agentura, Belgie a ČR veterinární agentura a v souladu s tímto programem se uskutečnily v roce 2015 2 společné inspekce v Belgii a České republice. V roce 2015 byl vznesen návrh na vytvoření nové pracovní skupiny WG on medicinal products for veterinary use. Česká republika podporuje vznik této skupiny.

## **3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům**

### **Semináře**

V roce 2015 Ústav prostřednictvím své pobočky při České společnosti pro zdravotnickou techniku uspořádal jeden seminář pro inspektory Krajských veterinárních správ (květen 2015). Náplní semináře byla témata: Nedostatky zjištěné při kontrolách veterinárních lékařů a chovatelů potravinových zvířat, Checklist „Kontrola u chovatele“, Novinky v oblasti antimikrobik, Novinky o používání návykových látek.



## Pokyny

V průběhu roku 2015 vydal/aktualizoval Ústav na základě potřeb a možnosti ze zákona o léčivech 5 pokynů.

### Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST/001-01/2007/ revize 3	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	1.4.2015	-	UST/001-01/2007- verze 2 včetně příloh č. 1, č. 3a a č. 3b

### Pokyny platné pro schvalování veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG/VTP-1/2015	Pokyn pro evidenci ochranných oblečků, jejichž mechanický účinek je doplněn působením chemických látek, do seznamu veterinárních technických prostředků	15.6.2015	-	-

### Pokyny v oblasti SVP

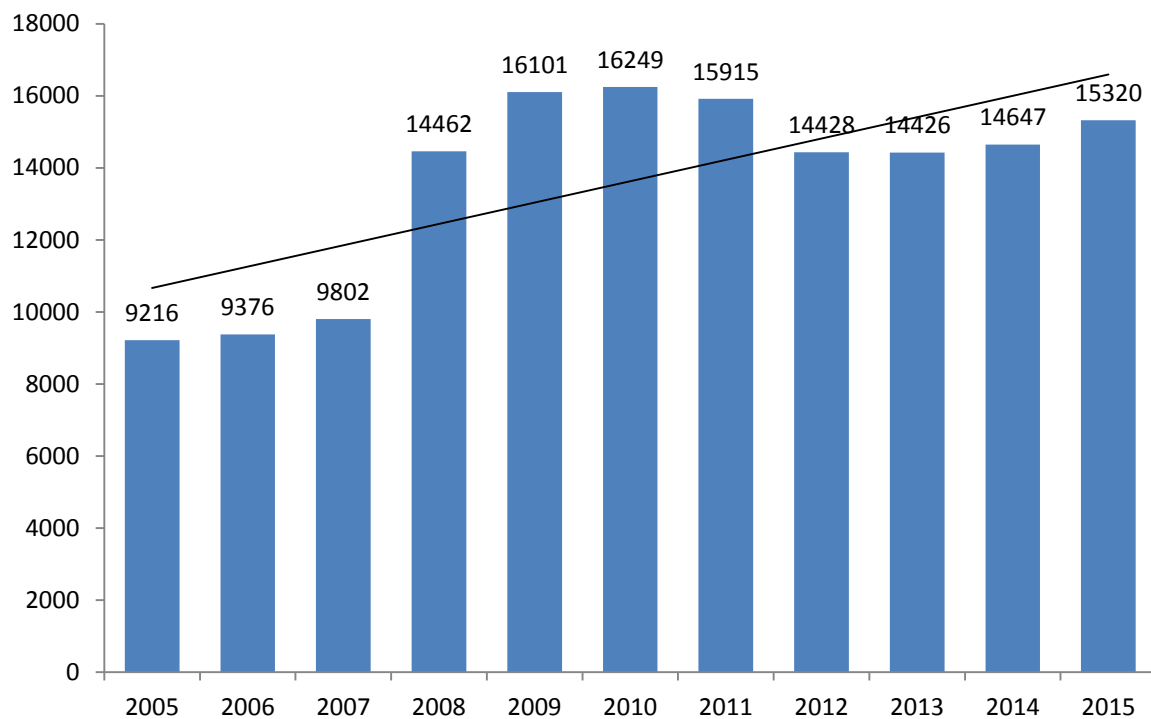
Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
INS/VYR-01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP
INS/VYR-02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplněku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky

### 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. 2015, stejně jako v předešlých letech, evidovala dokumenty pomocí Spisového systému Magion, propojeného se systémem Documentum. Zaevidováno bylo 15 320 dokumentů/čísel jednacích.



Graf znázorňuje přehled počtu zaevidovaných dokumentů v letech 2005-2015.

## 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

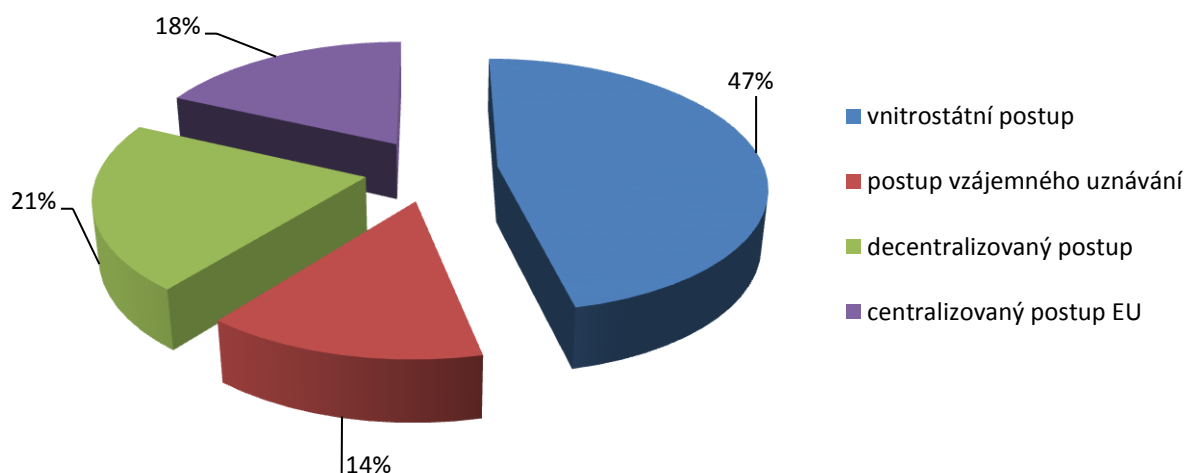
Česká republika aplikovala za účelem registrace veterinárních léčivých přípravků registrační postupy v závislosti na jejich charakteru a zohledňující příslušné legislativními normy.

V roce 2015 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 31.12.2015

TYP PROCEDURY	POČET
Vnitrostátní postup	843
Postup vzájemného uznávání členskými státy EU	256
Decentralizovaný postup	384
Centralizovaný postup EU	328
<b>CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP</b>	<b>1811</b>

**Obr. 5/1** Procentuální vyjádření registrovaných VLP dle typu procedury k datu 31.12.2015



**Tab. 5/2** Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem v roce 2015

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	6	6	0	0
	Imunologika	4	2	3	3
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	3	3	0	0
	Imunologika	2	0	1	1
Registrace postupem vzájemného uznávání - decentralizovaný postup	Farmaceutika	51	78	2	0
	Imunologika	5	7	0	0
Prodloužení registrace	Farmaceutika	59	59	1	1
	Imunologika	4	3	1	1
<b>U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí a nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti.<sup>1</sup></b>					
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	246	226	5	5
	Imunologika	47	47	7	7
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	139	104	2	2
	Imunologika	19	18	16	16
Změna registrace typu II	Farmaceutika	62	177	13	5
	Imunologika	26	81	11	7

<sup>1</sup> 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

- 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)
- 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 2015 jak v pozici referenčního členského státu (RMS - Reference member state tj. státu, který si žadatel o registraci vybral pro odbornou, regulační 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 2015 plnila ČR roli RMS v oblasti **nových registrací** u DCP i u MRP postupů - u DCP postupů převažovaly farmaceutické přípravky a u MRP postupů převažovaly imunologické přípravky.

V oblasti **prodloužení platnosti registrace** plnila ČR roli RMS u farmaceutických i imunologických přípravků, počet žádostí o prodloužení platnosti registrace se oproti minulému roku snížil u obou typů přípravků. V oblasti **změn registrací** se ČR účastnila v roli RMS u farmaceutických i imunologických přípravků u změn typu IA, IB a typu II, kde se počet žádostí výrazně zvýšil u farmaceutických přípravků i u imunologických přípravků. V roce 2015 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 se i v tomto roce zvýšil. Je to pozitivní stav, který přispěje k rozšíření znalostí a zkušeností s registračními postupy v EU na poli českého farmaceutického průmyslu.

ČR si i v roce 2015 drží svoji aktivní pozici v roli RMS mezi členskými zeměmi EU a i nadále si tímto prohlubuje své koordinační, legislativní a odborné zkušenosti v oblasti mezinárodních registrací veterinárních léčivých přípravků.

## ČR/CMS

Počet žádostí o **novou registraci postupem MRP**, kde Česká republika vystupovala v roli CMS, byl v tomto roce vyšší u farmaceutických přípravků oproti imunologickým přípravkům. Počet žádostí o **novou registraci postupem DCP** je několikanásobně vyšší u farmaceutických přípravků oproti přípravkům imunologickým. I pro rok 2015 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 ve srovnání s minulým rokem zvýšil a celkově žádosti pro farmaceutické přípravky převažují nad žádostmi pro přípravky imunologické.

Počet žádostí o **změny registrace typu II** se u farmaceutických i u imunologických přípravků tento rok výrazně zvýšil.

Počet žádostí o **změny registrace typu I** se u změn typu IA nepatrně snížil u farmaceutických přípravků a zvýšil se u imunologických přípravků.

U změn typu IB zůstává počet žádostí u farmaceutických i u imunologických přípravků na stejné úrovni jako v předešlém roce.

## Registrace veterinárních léčivých přípravků vnitrostátním postupem

Jako další uplatňovaný postup v rámci registrací veterinárních léčivých přípravků je postup vnitrostátní. Z celkového počtu 1811 registrovaných veterinárních léčivých přípravků, je vnitrostátním postupem registrováno 843 přípravků. Jedná se především o přípravky registrované v minulosti a to jednak před vstupem České republiky do EU či v době, kdy společnosti ještě nevyužívaly v takovém rozsahu jako dnes, možnosti mezinárodních postupů. Většina těchto registrovaných přípravků již také získala platnost na dobu neomezenou a držitelé rozhodnutí o registraci mají zájem zachovat registraci svých přípravků. To je také důvodem, proč je počet vnitrostátně registrovaných přípravků stále vysoký. I přes tuto skutečnost však počet žádostí o zrušení registrace převyšuje počet žádostí o registraci vnitrostátním postupem (12 přijatých žádostí o registraci vnitrostátním postupem z celkového počtu 80 žádostí o registraci) a lze tak konstatovat, že počet vnitrostátně registrovaných přípravků se mírně každým rokem snižuje (v roce 2014 bylo registrováno vnitrostátním postupem 858 přípravků), zatím co registrace postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem zaznamenává každý rok nárůst (v roce 2014 bylo registrováno MRP/DCP 569 přípravků, v roce 2015 již 640).

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. ÚSKVBL nadále pracuje na ukončování řízení týkající se prodloužení platnosti registrace přípravků registrovaných v minulosti (před vstupem ČR do EU). Tyto přípravky byly registrovány za odlišných pravidel, což vede k časové náročnosti aktualizace dokumentace ze strany držitele, tak její posouzení ze strany Veterinárního ústavu. Z tohoto důvodu počet vyřízených žádostí převyšuje počet žádostí přijatých.

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 2015 bylo z celkového počtu registrovaných přípravků (NP, MRP, DCP) ukončeno z výše uvedených důvodů 41 registrací.

Největší podíl počtu správních řízení vedené vnitrostátním postupem jsou řízení týkající se žádostí o změnu 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 principu, na kterém je založena evidence příchozích žádostí prostřednictvím spisové služby, ÚSKVBL přistoupil při stanovení počtu žádostí o změny, k vyčíslení počtu přijatých žádostí a nikoli počtu skutečně hodnocených změn, které každá žádost obsahuje. Tato skutečnost tak je do jisté míry zavádějící, právě protože počet žádostí nevyjadřuje počet změn, o které je v rámci žádosti žádáno. Roční počet správních řízení na žádost za účelem změny registrace, tak v průběhu let spíše vypovídá o schopnosti využití možnosti seskupení změn držitelem rozhodnutí o registraci.

V této návaznosti je nutné zkonstatovat, že žadatelé o změny registrace již velmi profesionálně využívají možnosti seskupení změn a to ve smyslu zahrnutí více změn pod změnu hlavní, (např. malé administrativní změny typu IA či IAIN pod hlavní změnu typu IB nebo typu II, změny typu IB pod hlavní změnu typu IB či II, dokonce i velké změny typu II vyplývající z hlavní velké změny typu II).

V roce 2015 bylo vyřízeno 354 správních řízení o změnu registrace vedených pod změnou typu IA či IAIN, 206 správních řízení o změnu registrace vedených pod hlavní změnou typu IB a 93 správních řízení o změnu registrace vedených pod hlavní změnou typu II. Tyto mohou mít podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku a jsou tak z hlediska hodnocení časově nejnáročnější. Celkově se jednalo o 653 vyřízených správních řízení.

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 2015 bylo přijato 17 takových žádostí.

Další možnou variantou vnitrostátní žádosti, kterou zákon o léčivech definuje, je žádost o souběžný dovoz. Jedná se o povolení 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 2015 bylo vyřízeno 6 žádostí.

**Tab. 5/3** Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí v roce 2015 vnitrostátním postupem

Druh řízení	Kategorie veterinárního léčivého přípravku	Počet žádostí	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti*
Registrace	Farmaceutika	9	8
	Imunologika	3	5
Prodloužení registrace	Farmaceutika	2	16
	Imunologika	4	5
Převod registrace	Farmaceutika	17	15
	Imunologika	0	0
Zrušení registrace	Farmaceutika	32	32
	Imunologika	9	9
Souběžný dovoz	Farmaceutika	1	1
	Imunologika	2	5
<b>U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti<sup>1</sup></b>			
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	148	212
	Imunologika	73	142
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	80	81
	Imunologika	79	125
Změna registrace typu II	Farmaceutika	16	28
	Imunologika	60	65

\* 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.

<sup>1</sup> 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. 2015 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	<b>2015</b>	<b>80</b>	<b>113</b>
	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	<b>2015</b>	<b>71</b>	<b>85</b>
	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	

<b>Žádost o změnu registrace</b> (pro r. 2015, stejně jako pro předešlé dva roky, se u změn registrace jedná o počet předložených žádostí, nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti, jak tomu bylo v letech minulých)	<b>2015*</b>	<b>1031</b>	<b>1330</b>
	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
<b>Žádost o převod registrace</b>	<b>2015</b>	<b>17</b>	<b>15</b>
	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	
<b>Žádost o zrušení registrace</b>	<b>2015</b>	<b>41</b>	<b>41</b>
	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	
<b>Žádost o zastavení správního řízení</b>	<b>2015</b>	<b>13</b>	<b>13</b>
	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	
<b>Odvolání proti registračnímu rozhodnutí</b>	<b>2015</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	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	
<b>Administrativní opravy v registračních rozhodnutích</b>	<b>2015</b>	<b>9</b>	<b>9</b>
	2014	12	12
	2013	6	6
	2012	8	8
	2011	15	15
	2010	29	29
	2009	30	30
	2008	25	25
	2007	20	20
2006	15	15	
<b>Celkem</b>	<b>2015</b>	<b>1262</b>	<b>1606</b>
	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 - 2015 představuje tedy počet předložených žádostí o změny registrace a ne počet faktických vyřizovaných změn registrace.

Celkem bylo v roce 2015 na sekci registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení přijato 1262 žádostí a vyřízeno 1606. Pokud se podíváme na přehled počtu přijatých žádostí od roku 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 i přes tuto skutečnost stav přijatých a vyřízených změn ve srovnání s léty předchozími srovnatelný či dokonce vyšší.

Je zřejmé, že držitelé rozhodnutí o registraci nabytím zkušeností maximálně využívají možnosti seskupení žádosti a lze tedy konstatovat, že objem odborné práce sekce registrace vzrostl.

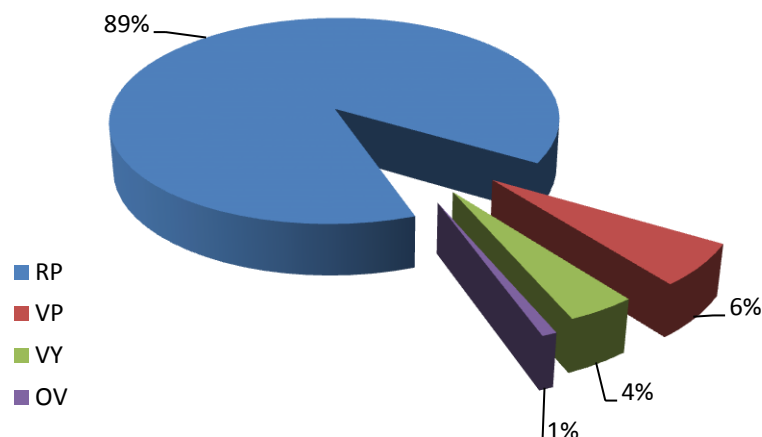
### Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

Ke dni 31.12.2015 bylo v České republice registrováno celkem 1811 veterinárních léčivých přípravků, z toho 1387 přípravků farmaceutických a 424 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 prodeji 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	1387	1189	110	74	14
Imunologické přípravky	424	422	0	0	2
<b>Celkem</b>	<b>1811</b>	<b>1611</b>	<b>110</b>	<b>74</b>	<b>16</b>

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



## 5.2 Antibiotická politika

Oblast antibiotické politiky je jak v kontextu národním, tak mezinárodním v období posledních let charakterizována enormně vysokou 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 2015 pokračovala aktivní účast na jednáních Centrální koordinační skupiny pro Národní antibiotický program CKS NAP. Zástupce ÚSKVBL (Prof. A. Hera) zde pravidelně informuje o spotřebě a používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, o změnách v legislativě dotýkajících se používání antimikrobik a o aktuálním dění ve veterinární oblasti.

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, Dr. Pokludová a Dr. Bureš vyzýváni k prezentacím informací týkajících se právě antimikrobních VLP, používání antimikrobik ve veterinární medicíně, antibiotické politiky, návazné inspekční činnosti apod.

Mezinárodní akce, kde ÚSKVBL prezentoval odborné informace:

- Evropský parlament, Brusel, 22.4.2015 veřejné slyšení k otázkám AMR: ANTIMICROBIAL RESISTANCE: How to tackle an issue in the new legislative for veterinary medicinal products, Pokludova L., Bureš J.
- EAAD Praha, Aktivity MZe v oblasti antibiotické politiky ve veterinární medicíně, Hera A., Pokludova L., 18.11.2015.
- INFORMA, Berlín, 26.11.2015 „Examining the proposal of the Regulation on Veterinary medicinal products“ (včetně snímků věnovaných pokrytí oblasti AMR).

### **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.

## **ESVAC**

Dr. Pokludová se účastnila i v roce 2015 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 2013. 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. Doposud byla národní data také publikována ve Věstníku ÚSKVBL, což se od roku 2015 mění - data jsou dostupná pouze na webu ÚSKVBL v elektronické podobě.

## **WG AMR při DG SANCO a HMA-V-PS AMR**

Dr. Pokludová se zúčastnila rovněž jednání Pracovní skupiny pro rezistenci na antimikrobika (DG SANCO) a pracovní skupiny HMA - veterinární pro rezistenci na antimikrobika. (viz podrobněji výše ve zprávě).

## **Účast a aktivní účast na mezinárodních konferencích**

(vybrané prezentace a publikace se vztahem k antibiotické politice)

### Publikace mezinárodní a národní

International Peer Reviewed Journals,

#### **Implications of fluoroquinolone contamination for the aquatic environment - A review.**

Janecko N., Pokludova L., Blahova J., Svobodova Z., Literák I.

Environmental Toxicology and Chemistry Journal. accepted manuscript: Dec 2015

(předpokládaný tisk počátek 2016)

#### **Národní recenzovaná periodika**

Sledování rezistence k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů

Nedbalcová K., Kucharovičová I., Černý T., Pokludová L., Bureš J., Hera A., Šatrán P.

Veterinářství 3/ 2015, p. 206 - 211

### Národní konference, semináře, workshopy

**Aktuality z oblasti veterinárních antimikrobik** se zaměřením na oblast související s inspekce-mi, Pokludová L., květen 2015, ÚSKVBL (pro pracovní kontrolních státních orgánů SVS, KVS, ÚSKVBL).

#### **Rezistence k antimikrobikům - drůbež,**

Pokludová L., Bureš J., Hera A., září 2015, seminář ČMDÚ, Větrný Jeníkov

#### **Rezistence k antimikrobikům - skot,**

Bureš J., Pokludová L., Hera A., říjen 2015, seminář chovatelů skotu, Větrný Jeníkov

#### **Série prezentací pro e-learningový kurz k AMR určený pro veterinární lékaře**

(spolupráce s Komorou veterinárních lékařů ČR)

#### **Antibiotický den**

Tisková konference ve spolupráci s KVL (11.11.2015)

Tisková konference ve spolupráci se CKS NAP (humánní + veterinární, 16.11.2015)

Mezinárodní konference AMR (SVS + MZe, 18.11.2015)

#### **Další aktivity v rámci oblasti antibiotické politiky**

Příprava jednání Pracovní skupiny pro antimikrobika při MZe (viz podrobněji výše ve zprávě)

Příprava stanovisek v souvislosti s otázkami spojenými s AMR a se spotřebami antimikrobik pro účely různých národních a mezinárodních aktivit a jednání

- pro jednání CVO (vedoucí veterinární úředníci),

- ve spolupráci se SVS (rezidua, rezistence),

- pro MZe (spolupráce při vypracovávání dotačních titulů - prasata, skot, dotazník FVO, dotazník NL PŘES k ministerské konferenci AMR, vypracovávání kompletních instrukcí pro jednání,

či k parciálním bodům jednání týkajícím se problematiky antimikrobik a jejich používání v oblasti veterinární medicíny a zemědělství).

**Komunikace se zástupci KVL, chovatelských svazů, VFU, VÚVeL, SVÚ** - vše ve vztahu k vypracovávání projektů a dokumentů, kde je nutno konzultovat či podávat informace (které mohou být uvolněny pro eventuální uveřejnění) z oblasti veterinárních léčivých přípravků v návaznosti na problematiku antimikrobik, AMR, spotřeb a používání antimikrobik.

V roce 2015 byla zejména podstatná spolupráce na projektu monitoringu cílových patogenů, který byl zahájen v březnu 2015 (spolupráce se SVS + NRL AMR, VÚVeL, SVÚ), kde se ÚSKVBL podílel na dodání informací k registrovaným VLP pro dané cílové druhy a také ke komentování a aktivní spolupráci při designování mikrodestiček pro testování minimálních inhibičních koncentrací u vybraných antimikrobik a vybraných cílových patogenů skotu, prasat a drůbeže.

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

V roce 2015 byly na odbor klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků předloženy 4 žádosti o povolení klinického hodnocení přípravků a to od 3 zadavatelů (jeden zahraniční). Jednalo se o tato klinická hodnocení:

- Ověření potlačení intenzity parazitóz ve zkoušené populaci jelení zvěře. Triklabendazol a Ivermectin v krmné směsi.
- PMV - Salmo - Vac - vakcína proti pseudomoru a Salmonelóze typhi murium holubů
- Omeprazole gastro - Resistans granules (pro koně)
- Biosuis Grip

Po splnění připomínek, respektive doplňujících požadavků bylo u všech žádostí vydáno povolení k zahájení hodnocení.

V souvislosti s povolením klinických hodnocení veterinárních přípravků byla provedena 4 kontrolní zjištění, s vyhotovením příslušných zápisů, hodnotících shodu s požadavky platné legislativy. Kontrolní zjištění byla zaměřena především na průběh terénní fáze klinického hodnocení, to je dodržování zásad správné klinické praxe ve shodě se schválenými protokoly a řádné vyplňování příslušných záznamových listů uvádějících údaje o aplikaci přípravku, zdravotním stavu do hodnocení zařazených zvířat v průběhu zkoušení a dodržování zásad správné klinické praxe. Byly hodnoceny průběžné výsledky týkající se především bezpečnosti po aplikaci přípravků. Lze konstatovat, že při provedených kontrolních zjištěních nebyly shledány žádné nedostatky, které by mohly negativně ovlivnit probíhající hodnocení nebo vedly k jeho zastavení.

Předáním Souhrnné zprávy bylo ukončeno klinické hodnocení léčivého přípravku Biocan Puppy Max DP2b live (Biocan Novel Puppy)

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.

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:

- Hiprabovis Balance inj.
- Rotagal inj. emulze
- Pastobov inj. (ověřování bylo rozpracováno již v r. 2014)

V žádném případě nepříznivé průvodní jevy po aplikaci, které by vyžadovaly následná opatření, nebo byly v rozporu s příbalovou informací zjištěny nebyly.

### **Povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků**

Z důvodu zabezpečení komplexní veterinární péče privátními veterinárními lékaři bylo na žádost Státní veterinární správy ČR vypracováno celkem 31 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 a 253 žádostí o dovoz léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě bylo vyřízeno přímo ústavem dle § 48 Zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech.

### **Povolování výjimek dle § 46**

Z počtu 31 vyžádaných odborných stanovisek Státní veterinární správou, jako podklad k vydání ROZHODNUTÍ, bylo u dvou žádostí vyjádřeno negativními nedoporučující stanovisko z důvodu možnosti využití registrovaných léčivých přípravků k požadované indikaci.

Nejčastější žádosti byly směřovány k zvládnutí onkologické léčby (8 žádostí) a k zabezpečení aktivní imunity prasat proti pandemickému viru chřipky N1 H1 vakcínou FluSure Pandemic (4 žádosti).

### **Povolování výjimek dle § 48**

Z celkového počtu 253 podaných žádostí byla jedna žádost zamítnuta z důvodu formálních nedostatků.

U všech ostatních žádostí bylo formou ROZHODNUTÍ 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 84. Z důvodu zamezení ekonomických ztrát v chovech ovcí způsobených zvýšeným výskytem patogenů - Mannheimia haemolytica a Pasteurella multocida byla veterinární lékaři požadována výjimka na dovoz přípravku Heptavac P Plus - 43 žádostí. 21 veterinárních lékařů požádalo o povolení dovozu léčivého přípravku Thioveol k symptomatické léčbě chorob dýchacího ústrojí koní, 18 žádostí bylo podáno za účelem léčby muskuloskeletálních zánětů u koní (Synovitidy, artritidy, exostózy a pod.) přípravkem Ekyflogyl a 16 žádostí k povolení dovozu léčivého přípravku Ekybyl k stimulaci hepatodigestivní činnosti při poruchách jater u koní.

16 veterinárních lékařů požádalo o povolení přípravy medikovaného krmiva pro králíky proti Epizootické enterokolitidě léčivým přípravkem Albac, Bacipremix 50 s obsahem účinné látky zinec bacitracin.

Pro bažantovité k léčbě syngomózy bylo zažádáno 8 žádostmi o povolení dovozu léčivého přípravku Flubenol 50% premix a.u.v..

Další léčivé přípravky byly požadovány v nižších frekvencích.

## 5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

### 5.4.1 VP a VTP

<b>Přehled schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) za rok 2015 (aktuální stav k 31.12.2015)</b>				
<b>Druh činnosti</b>	<b>Převedeno z roku 2014</b>	<b>Podáno/schváleno v roce 2015</b>	<b>Ukončeno</b>	<b>V řízení</b>
Schvalování VP	52	94	146	73
Změny schválených VP	3	36	39	41
Zastavení schvalovacího řízení VP	3	7	10	
Zrušení schváleného VP		4	4	
<b>Celkem VP</b>	<b>58</b>	<b>141</b>	<b>199</b>	<b>114</b>
Posuzování zda jde o VP, § 65 odst 1, písm i)				
<b>Evidence VTP</b>	<b>4</b>	<b>16</b>	<b>20</b>	<b>7</b>
Řešení vedlejších nežádoucích účinků VP				
Účinků VTP				
Účinků biocidů				
<b>Odvolání proti rozhodnutí</b>				
<b>Odd. VP a VTP - počet úkonů za rok 2015 celkem</b>	<b>62</b>	<b>157</b>	<b>219</b>	<b>121</b>

	<b>Podané/schválené v roce 2015</b>	<b>Všechny schválené k 31.12.2015</b>
<b>Celkem zapsaných do Seznamu</b>	94	1128
<b>VP - KP kosmetika</b>	23	488
<b>VP - DI dietetika</b>	63	417
<b>VP - DG diagnostika</b>	5	155
<b>VP - AR akvarijní ryby</b>	0	9
<b>VP - VA varia</b>	0	59
<b>Počet evidovaných VTP</b>	16	127

## 5.4.2 Biocidy

Přehled o hodnocení biocidů za rok 2015 (aktuální stav k 31.12.2015)				
Druh činnosti	Převedeno z roku 2014	Podáno/schváleno v roce 2015	Ukončeno	V řízení
Posuzování zda jde o biocid nebo výrobek jiné kategorie, § 65 odst. 1, písm. i)				
Registrace biocidních účinných látek (stanovisko MZe ČR)				
Registrace biocidních přípravků (závazné stanovisko MZe ČR)	3	17	19	1
Hodnocení žádosti o povolení k uvedení na trh § 7 odst. 5 zákona č. 120/2002 Sb.			4	1
Hodnocení žádosti o vzájemné uznání povolení k uvedení na trh § 10 odst. 7 zákona č. 120/2002 Sb.	3	12	15	
Stanovisko k biocidům - oznámeným podle §35 zákona o biocidech		77	76	
Změny stanovisek		4	4	
Negativní rozhodnutí/Storno stanovisek			1	
<b>Celkem biocidů</b>	<b>3</b>	<b>98</b>	<b>100</b>	<b>1</b>
Řešení vedlejších nežádoucích účinků biocidů				
Odvolání proti rozhodnutí				
<b>Počet úkonů za rok 2014 celkem</b>	<b>3</b>	<b>98</b>	<b>100</b>	<b>1</b>

	Podané/schválené v roce 2015	Všechny schválené k 31.12.2015
Počet zrušených biocidů	1	
Počet schválených biocidů	83	1094
Počet všech schválených biocidů od začátku schvalování		1742
Počet všech zrušených biocidů od začátku schvalování		653

## 6. Činnost Sekce inspekce za rok 2015

### 6.1 Inspekce SVP

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

##### **Hodnocení plnění hlavních úkolů a vizí v roce 2015**

➤ *Plnění plánu systémových inspekci při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou SVP a SDP*  
Veškeré plánované inspekce byly provedeny.

Oproti plánu byla provedena 1 inspekce související s novou žádostí o povolení výroby při výrobě a kontrole veterinárních léčivých přípravků - autologní buňky a to u společnosti Medicínské centrum Praha s.r.o. a provedena 1 inspekce v souvislosti s žádostí o certifikát výrobce léčivých látek a to u společnosti Výzkumný Ústav organických syntéz, Rybitví a.s. Dále byly provedeny 3 systémové inspekce souběžně se změnou povolení k výrobě ve společnostech Tekro, spol. s r.o., Stachema Kolín s.r.o., Favea a.s. Navíc byly proti plánu provedeny 2 inspekce společnosti Bioveta a.s. v souvislosti s podáním žádostí o změnu výrobních prostor a společnosti Dyntec s,r,o. v souvislosti se změnou výrobních prostor.

➤ *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*

Byla provedena aktualizace některých SOP včetně příslušných šablon z oblasti SVP VLP, farmakovigilance, plánování inspekci a protokolů o kontrolách, dále byla provedena aktualizace šablon pro správní řízení z moci úřední. Revize ostatních SOP a Příručky jakosti SI trvá.

Bylo provedeno uveřejnění překladu kapitoly 6 - Kontrola kvality, kapitoly 3 - Prostory a zařízení, kapitoly 5 - Výroba a kapitoly 8 Reklamace, závady v jakosti a stahování. Dále byl zveřejněn překlad Doplnku 15 Pokynů pro SVP - Kvalifikace a validace.

➤ *Aktualizace registrační databáze o výrobce VLP*

V současné době probíhá další průběžné doplňování informací v souvislosti s hodnocením registrační dokumentace, do databáze je doplňováno také hodnocení rizika pro jednotlivé přípravky.

➤ *Pokračování spolupráce s inspekční sekcí SÚKL a ÚŠKVBL*

Proběhla společná inspekce SVP při výrobě léčivých přípravků s pracovníky SÚKL ve společnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

➤ *Mezinárodní spolupráce*

Byly provedeny společné inspekce v rámci PIC/S účast Joint Visit Program v Belgii a v České republice ve společnosti Contipro Pharma s.r.o. ve dnech 28.-29.1. a 15.-16.4.2015.

➤ *Příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby*

Byla zajištěna přednáška pro kvalifikované osoby výrobců léčivých přípravků týkající se legislativy ve farmaceutické výrobě veterinárních léčiv.

➤ *Uskutečnění auditů oblasti farmakovigilance, SVP VLP a jištění jakosti*

Vzhledem k personálním změnám na pozici manažera jakosti odboru inspekce a personálních změn na referátu farmakovigilance nebyly tyto audity provedeny. Audity budou provedeny v 1. Q 2016.

➤ *Další mezinárodní spolupráce*

Pracovník Ústavu se účastnil 4 jednání v pracovní skupině inspektorů při EMA - GMDP Inspection Working Group. V rámci aktivit v oblasti PIC/S se pracovník Ústavu účastnil PIC/S výboru (květen) a PIC/S výboru a semináře na téma Biopharmaceuticals: Biotechnology and Biologicals - how to inspect (říjen). Pracovník Ústavu je členem pracovní skupiny PIC/S 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 2015 účast na 4 telekonferencích.

➤ V roce 2015 agentura měla být hodnocena v rámci JAP (Joint Audit Programme - EMA)  
Toto hodnocení je přesunuto na rok 2016.

### **Přehled činnosti v oblasti SVP**

#### **Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 15**

Žádost o povolení výroby LP	1
Žádost o změnu v povolení k výrobě LP	6 (změna spojená s inspekcí) 7 (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	1
Žádost o zrušení certifikátu výrobce LL	0
Žádost o pozastavení/zrušení povolení	0
Žádost o obnovení povolení	0 (s inspekcí)

#### **Počet vydaných rozhodnutí: 11**

Povolení k výrobě	1
Povolení k výrobě (změna Rozhodnutí)	10
Povolení k činnosti KL (+ změna)	0
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě	0
Certifikát výrobce LL	1
Zrušení certifikátu výrobce LL	0

#### **Počet vydaných certifikátů: 26**

Certifikát SVP na základě žádosti	1
Certifikát SVP po inspekci	25 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC)

1 certifikát na základě inspekce SVP a Rozhodnutí o změnu povolení k výrobě pro výrobce Stachema CZ s.r.o. bude vydáno v roce 2016.

### **Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2015**

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

<b>Firma dle OR</b>	<b>Plán</b>	<b>Datum provedení</b>	<b>Povolení</b>
TEKRO, spol. s r. o.	únor	21.-22.4.2015	Nesterilní výroba
EponaCell, s.r.o.	leden	10.3.2015	Sterilní výroba
Bioster, a.s.	leden	15.1.2015	Sterilizace zářením
KOMVET spol s r.o.	březen	28.5.2015	Sekundární balení
BIOVETA, a. s.	únor	4.2.2015	Sterilní výroba
PURUS-MEDA, s.r.o.	duben	19.5.2015	Sekundární balení
Movianto Česká republika, a.s.	duben	2.6.2015	Sekundární balení
Alliance Healthcare s.r.o.	červen	14.7.2015	Sekundární balení
NORDIC Pharma s.r.o.	červen	23.6.2015	Propouštění šarží
CONTIPRO Pharma a.s.	duben	15.-16.4.2015	Sterilní výroba
Henry Schein s.r.o.	červen	28.7.2015	Sekundární balení
VÝZKUMNÝ ÚSTAV VČELAŘSKÝ s. r. o.	červenec	1.9.2015	Nesterilní výroba
Favea, spol. s r.o.	srpen	15.-16.9.2015	Nesterilní výroba
AVEFLOR a.s.	září	24.-25.3.2015	Nesterilní výroba
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	září	21.-22.9.2015	Nesterilní výroba

Veterinární zásobování spol. s r.o.	září	11.11.2015	Sekundární balení
STACHEMA KOLÍN, spol. s r. o.	září	24.11.2015	Nesterilní výroba
STACHEMA KOLÍN, spol. s r. o.	září		Výrobní místo TIÚ Plast zrušeno
Trouw Nutrition Biofaktory s. r.o.	říjen	10.11.2015	Nesterilní výroba
Státní veterinární ústav Jihlava	říjen	1.12.2015	Kontrolní laboratoř
Orifarm Supply s.r.o.	listopad	19.11.2015	Sekundární balení
ALS Czech Republic, s.r.o.	prosinec	10.12.2015	Kontrolní laboratoř
Lunaria spol.s.r.o.	prosinec	15.12.2015	Kontrolní laboratoř

### Společné inspekce se SÚKL:

Byla provedena společná inspekce se SÚKL - Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. ve dnech 21.-22.9.2015.

Ve spolupráci se SÚKL a ASLAB byla provedena 1 inspekce SLP - Biopharm VÚBVL ve dnech 16.-17.6.2015.

V rámci dozoru nad nakládáním s léčivými látkami byla provedena 1 kontrola - společnost Hema Malšice dne 16.12.2015. Na základě kontroly dovozů LL ve spolupráci s celním úřadem nebyly zjištěny nové či rizikové subjekty.

Oproti plánu bylo provedeno 7 inspekcí na základě žádosti o povolení k výrobě a o změnu v povolení k výrobě. Dále byla provedena 1 inspekce na základě žádosti o vydání certifikátu výrobce léčivých látek.

### Část B - inspekce provedené v souvislosti s podáním žádosti:

Medicínské centrum Praha s.r.o.	10.1.2015	Žádost o povolení k výrobě
Výzkumný Ústav organických syntéz	17.-18.3.2015	Žádost o vydání certifikátu LL
Bioveta a.s.	28.4.2015	Žádost o změnu povolení k výrobě - nové výrobní prostory
Aveflor a.s.	24.-25.3.2015	Žádost o změnu - nové výrobní prostory + systémová inspekce
Tekro spol.s.r.o .	21.-22.4.2015	Nová hala + systémová inspekce
Dyntec s.r.o.	20.7.2015	Žádost o změnu povolení k výrobě - změna výrobních prostor
Favea a.s.	15.-16.9.2015	Změna v souvislosti s rozšířením QC a systémová inspekce
Bioveta a.s .	3.11.2015	Žádost o změnu povolení - nové prostory

Část C - Oblast dovozu a distribuce léčivých látek (nakládání s léčivými látkami) je oblastí, která bude dále předmětem zájmu OI. Počet provedených inspekcí - 1

### Počet provedených inspekcí v oblasti SVP: 27 (SVP) + 1 SLP+ 1 inspekce nakládání s LL

Systemová úvodní + změny	8
Systemová periodická	22
Následná	0
Kontrolní	0
Kontrola OCABR	0
Výrobci LL	1
Výrobci VP	0
Kontroly nakládání s LL	1
SLP	1
Zahraniční	0

**Počet zpracovaných protokolů:** 27 (SVP) + 1 (protokol o inspekci SLP) + 1 kontrola nakládání s LL (provedena pracovníky oddělení kontroly trhu)

#### **Shrnutí inspekčních činností:**

Odhadovaný počet inspekci: **25 inspekci + 5 kontrol** v oblasti nakládání s LL

Odhadovaný počet inspekčních dní: **30 (A+B) + 6 (C) = 36**

Celkový počet osobo/dní (počet inspekční dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): **92**

Ve skutečnosti bylo provedeno **27 inspekci SVP + 1 inspekce SLP, 1 inspekce** v oblasti dozoru nad nakládáním s LL.

Počet inspekčních dní byl **36**. Celkový počet osobo/dní byl **108**.

Oproti plánu bylo provedeno 8 inspekci související s novou žádostí o povolení výroby při výrobě veterinárních léčivých přípravků a vydání certifikátu LL

#### **Školení**

Pracovníci OI - referátu SVP se v roce 2015 účastnili školení v požadovaném rozsahu.

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

Pracovníci SI se v roce 2015 účastnili jednání GMDP Inspectors working group při EMA (4 jednání, MVDr. Müllerová, jedno jednání MVDr. Radošová).

MVDr. Müllerová byla dále zástupce ÚSKVBL na jednání výboru PIC/S (dva výbory v roce 2015: květen; říjen), účast na školení na téma „Biopharmaceuticals (Biotechnology and Biologicals): how to inspect“

V rámci HMA pracovní skupiny WGEO se zúčastnila MVDr. Eva Renčová, Ph.D.

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

#### **Posouzení registrační dokumentace**

V průběhu roku 2015 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované sekci registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP **zhodnoceno 260 žádostí**. Do registrační databáze byly zadány údaje o výrobcích VLP, průběžně jsou doplňováni výrobci LL.

#### **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 a inspekce byla provedena v pozdějším termínu.
002-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla <b>7 dní</b> .
002-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
005-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu	30, resp. 60 dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování <b>byla 4 dny</b>
009-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 prac. dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování <b>byla 20 prac. dnů</b> .
009-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol

013-01	Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci	Dle legisl. a DP SVP	Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem
023-01	Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 2 roky	U většiny inspekci byl dodržen stanovený interval. Některé inspekce SVP byly v roce 2015 přesunuty pouze v rámci roku 2015 podle požadavků, byla provedena inspekce spol. Tekro s.r.o. naplánovaná na 11/2014 z důvodu dostavby nové haly. Nikdy nebyla překročena doba mezi inspekci delší než 3 roky.
023-04	Minimální intervaly inspekci u kontrolních laboratoří	Min. 1x za 2 roky	Interval byl splněn.
023-05	Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních LL	Min. 1x za 3 roky	V roce 2015 provedena 1 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 inspekci	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. VÚOS s.r.o., lhůta byla překročena na základě žádosti výrobce z důvodu dostavby prostor pro výrobu LL.
025-02	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	V roce 2015 nebyly podány žádosti o vydání certifikátu výrobce LL.
026-01	Lhůta pro zpracování protokolu KL	30 prac. dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování <b>byla 14 dní.</b>
026-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol.

### Jištění jakosti, interní audity

V rámci jištění jakosti byly provedeny revize dokumentace týkající se správních řízení. V roce 2015 nebyly provedeny naplánované interní audity zaměřené na oblast SVP ve výrobě léčiv a farmakovigilance, především z důvodu personálních změn. Audity budou přesunuty na 1. Q 2016.

### Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2015

V roce 2015 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 225. 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 190 externích hlášení o závadách v jakosti léčivých přípravků veterinárních a humánních, 22 hlášení se týkalo oznámení o výrobních místech nevyhovujících požadavkům SVP a 14 hlášení se týkalo aktualizace databáze.

Hlášení od externích úřadů	Týkající se humánních léčivých přípravků	181
	Týkající se veterinárních přípravků	8
	Aktualizace RAS databáze	14
	GMP non-compliance	22
Prodejce, chovatel	Veterinární přípravek	2
Interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Sekce laboratorní kontroly	39
	Sekce registrace, FVG	1
	Sekce inspekce	1
Hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci		3

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

- nevyhovující velikost částic - 1
- nevyhovující stanovení mikrobiologické nezávadnosti - 2
- nevyhovujícího vzhled - 4

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků obdržené útvarem sekce laboratorní a sekci inspekce se týkaly neshod obalového materiálu (vnitřní obal, vnější obal, příbalová informace). 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 - 33

V roce 2015 byly odeslány 2 informace o nedodržení podmínek SVP při výrobě léčivých látek obdržené prostřednictvím systému RAS (non compliance report) výrobcům léčivých přípravků. V roce 2015 byla zaslána 1 informace externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS).

V roce 2015 bylo na základě podkladů RAS zahájeno 5 správních řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení § 33 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech:

Specifikace porušení zákona	Počet správních řízení
ZOL § 33, odst. 3, písm. a)	5

### Shrnutí odchylek

V roce 2015 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti sekce.

### Opatření

Dokončení revize předpisové dokumentace je klíčovým úkolem pro 1. pololetí roku 2016. Klíčovým úkolem je také provedení interních auditů, které nebyly uskutečněny v roce 2015.

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2015 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 2015 a jejich plnění

- Plnění plánů inspekci uvedených v „Plánu činnosti - inspekční činnost, část I. A“, za rok 2015“ - *splněno kromě:*

VKS PaP a.s. - *provoz je ve fázi zrušení povolení k výrobě*

ADW AGRO, a.s. - *provoz byl zrušen*

Fink, výroba krmných směsí spol. s r.o. - *provoz byl zrušen*

VK-DRCMAN s r.o. - *inspekce z prosince 2015 přesunuta v souladu s možností uvedenou v SOP*

023 do ledna r. 2016 (z časových důvodů).

- Revize formulářů (šablon) v oblasti výroby medikovaných krmiv - *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, pokračování konkrétní spolupráce při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva, včetně odběrů a rozborů vzorků krmiv zahájena v r. 2010 - *pokračovaly odběry vzorků následných KS ze strany ÚKZÚZ, proběhlo jedno neformální setkání s inspektory ÚKZÚZ*.
- Odběr vzorků medikovaných krmiv u výrobců medikovaných krmiv a následné zpracování výsledků analýz vzorků medikovaných krmiv, prováděných na ÚSKVBL za období - *v r. 2015 nebyly odebírány vzorky MK k následnému vyšetření na obsah účinné látky*.
- Převzetí výsledků rozborů křížové kontaminace zjišťované ÚKZÚZ za předcházející rok 2014 a jejich vyhodnocení ve vztahu ke zjištěným nálezům u výrobců medikovaných krmiv - *splněno*.
- Spolupráce s SVS a KVS v rámci zlepšování přenosu informací z předpisů na medikovaná krmiva do on-line formuláře (inspekce u předepisujících veterinárních lékařů - dle průběžných informací z KVS) - *v rámci zlepšování přenosu informací splněno, co se týče inspekci u veterinárních lékařů, nebyly za rok 2015 ze strany KVS hlášeny žádné stížnosti*.
- Spolupráce s Referátem kontroly trhu při kontrolách chovatelů, prodejců vyhrazených léčiv, lékáren a veterinárních lékařů předepisujících medikovaná krmiva - *odhadem 15 inspekci - splněno nad plánovaný počet*.
- Odběr vzorků medikovaných premixů v rámci dozoru nad trhem 2015 - *splněno*.
- Spolupráce s ČMSOZZN v oblasti předávání odborných informací z oblastí dozoru nad výrobou medikovaných krmiv, za účelem kompletace dotazníků pocházejících z EU, aj. - *průběžně splněno, mimo jiné probíhala komunikace při tvorbě nařízení MK*.
- Participace na návrhu Nařízení EU pro medikovaná krmiva, nahrazující směrnici 90/167/EEC - *splněno*.
- Společná aktivita v rámci EU - společná inspekce s ÚŠKVBL u výrobce medikovaného krmiva na Slovensku nebo v ČR - *nerealizován*.
- Úkoly spojené s vedením správních řízení - *průběžně plněno*.

## **Přehled činnosti**

Plánované inspekce provedené v rámci pravidelného dozoru nad výrobou medikovaných krmiv (periodické systémové inspekce)

<b>Firma dle OR</b>	<b>Plán inspekce pro rok 2015</b>	<b>Datum provedení inspekce/poznámka</b>	<b>Počet dní</b>
1 Tekro, spol. s r.o., provoz Nová Dědina	leden	23.4.2015	2
2 Dibaq a.s..	leden	10.2.2015	1
3 ZEA Sedmihorky, spol. s r.o.	únor	31.3.2015	1
4 ZZN Pelhřimov a.s.	únor	18.2.2015	1
5 VKS PaP a.s.	březen	řízení o zrušení	1
6 AGROPODNIK, a.s., Velké Meziříčí	březen	6.5.2015	1
7 Hospodářské družstvo Hlučín	březen	28.4.2015	1
8 FREMIS, a.s.	duben	12.5.2015	1
9 LUKROM, spol. s r.o.	duben	13.8.2015	1
10 Primagra, a.s.	květen	28.1.2015	1
11 AFEED, a.s., VKS Kroměříž	květen	23.7.2015	2
12 AFEED, a.s., VKS Hustopeče	červen	30.7.2015	1
13 AFEED, a.s., VKS Opava	červen	4.8.2015	1

14	AGROSERVIS, 1. zemědělská a.s. Višňové	červenec	24.6.2015	1
15	Veterinární a farmaceutická univerzita Brno	červenec	15.9.2015	1
16	BONAGRO, a.s.	srpen	22.9.2015	1
17	RABBIT Chotýšany a.s.	srpen	13.10.2015	1
18	ADW AGRO, a.s.	září	Výrobce zrušen	1
19	Dočeš spol. s r.o.	září	3.11.2015	1
20	FIDES AGRO, spol. s r.o.	září	20.11.2015	1
21	Tekro, spol. s r.o., provoz Osek	říjen	9.12.2015	1
22	Fink, výroba krmných směsí spol. s r. o.	říjen	Výrobce zrušen	1
23	Zemědělské zásobování Plzeň a.s.	listopad	19.10.2015	1
24	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.	listopad	10.11.2015	1
25	Zemědělské služby Dynín, a.s.	prosinec	24.11.2015	1
26	VK-DRCMAN s.r.o.	prosinec	Přesun na rok 2016	1

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2015 byl 26 inspekci **celkem**.

**Provedeno bylo 22** systémových periodických **inspekci**. (3 inspekce nebyly provedeny z důvodu zrušení povolení k výrobě, 1 byla přesunuta na rok 2016.

#### Počet provedených inspekci za rok 2015

Typ insp.	Počet
Systémová úvodní	2
Systémová změna	3
Systémová periodická	21
Následná	0
Kontrolní	1
Celkem insp.	27
Celkem insp. dní	27
Celkem osobo/dnů	58

Časový plán inspekci, které měly být provedeny v r. 2015, byl dodržen. Jedna inspekce z prosince 2015 byla převedena, v souladu s možností uvedenou v SOP 023, na leden 2016.

Plán následných inspekci splněn nebyl, protože u prověřovaných výrobců nebyly následné inspekce indikovány. Plán kontrolních inspekci byl splněn částečně - provedena jedna kontrolní inspekce, zaměřená na výrobní záznamovou dokumentaci.

Postupy vedení inspekci popsanych v příslušných SOP byly dodržovány.

#### Počet podaných žádosti v oblasti SVP MK:

Typ žádosti	Počet
Povolení nové výroby	2
Povolení nové výroby - farmářský výrobce	0
Změna povolení s inspekci	1
Změna povolení bez inspekce	3
Žádost o pozastavení povolení k výrobě	0
Žádost o zrušení platnosti povolení	3
Celkem	9

#### 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	1
Povolení nové výroby - farmářský výrobce	0
Změna povolení s inspekcí	4
Změna povolení bez inspekce	2
Pozastavení platnost povolení	0
Zrušení platnosti povolení	2
Celkem	9

### Dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí:

Výše uvedená správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě maximálně 90 dnů bez započítání doby přerušení způsobené žadatelem.

### Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2016:

Typ žádosti	Počet
Žádosti nových výrobců - nedokončené	1
Změna v povolení k výrobě s inspekcí	0
Změna v povolení bez inspekce	1
Zrušení povolení	1
Celkem nedokončené žádosti	3

**Odůvodnění:** tři žádosti převáděné do r. 2016 byly podány na ÚSKVBL výrobcí koncem roku 2015. V jednom případě byla provedena úvodní inspekce SVP MK a čeká se na doložení požadovaných dokumentů ze strany výrobce, v dalším případě byl výrobce vyzván v řádném termínu k doložení dokumentace a řízení bylo přerušeno, ve třetím případě jde o zrušení povolení k výrobě, které bude vyřízeno první týden v lednu 2016.

### Certifikáty SVP MK:

Počet žádostí o vydání certifikátu SVP MK: 0

Počet vydaných certifikátů SVP MK: 0

### Ostatní inspekční činnost

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

### Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	10	120	30	160

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

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

Pracovníci SI se v roce 2015 účastnili:

- ČMSOZZN - konference - Brno (medikovaná krmiva byla zahrnuta),
- 1x neformální schůzka pracovníků ÚKZÚZ a ÚSKVBL - téma křížová kontaminace, výsledky stanovení limitu kontaminace léčivy u výrobců, návrh nařízení EU pro medikovaná krmiva - diskutovaná otázka HACCP kontra SVP pro výrobu medikovaných krmiv,



- spolupráce se SVS (monitoring) na tvorbě on line formuláře pro předávání informací o medikaci krmiv - řešeno formou e-mailové korespondence - výměna informací z praxe používání on-line formulářů, aktualizace seznamů (medikované premixy, seznam výrobců MK),
- pokračovala spolupráce mezi ÚKZÚZ a ÚSKVBL:
  - při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva - odběr vzorků ÚKZÚZ, laboratorní kontrola na ÚKZÚZ a možnost laboratorní kontroly na požádání také na ÚSKVBL, předávání výsledků vyšetření, vzájemná konzultace výsledků vyšetření,
  - konzultace, týkající se posuzování křížové kontaminace KS léčivy, v návaznosti na tvorbu nařízení o medikovaných krmivech (limity kontaminace necílových krmiv),
- školení inspektorů (celkem 15,5 dne/2 inspektoři) - viz záznamy o školení.

Participace na návrhu nařízení EU pro medikovaná krmiva, nahrazující směrnici 90/167/EEC, stanovující podmínky týkající se přípravy medikovaných krmiv, jejich uvádění na trh a použití v zemích Společenství - aktivní účast na šesti jednáních pracovní skupiny Rady EU WG F.17b v r. 2015.

## 6.2 Inspekce SDP

### Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených pro rok 2015

- 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 2016*.
- Zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP - *splněno, bude prováděno nadále v roce 2016*.
- V rámci systémových inspekcí u distributorů - kontrola dodávek léčivých přípravků od zahraničních dodavatelů v návaznosti na jejich možný paralelní dovoz - *splněno, bude prováděno nadále v roce 2016*.
- Kontrola značení VLP a kontrola souladu VLP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI) - *splněno, bude prováděno nadále v roce 2016*.
- Kontrola změn v registraci VLP a kontrola výskytu VLP s ukončenou platností registrace na trhu - *je prováděno u všech distributorů kteří mají požadované VLP na skladě, bude prováděno nadále v roce 2016*.
- Spolupráce s inspekční sekci SÚKL - *splněno*.
- Příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti se změnami v legislativě a novými pokyny - *přeloženo na rok 2016*.
- Komplexní revize SOP - *bude prováděno nadále v roce 2016*.
- Odběr vzorků v rámci market surveillance - *splněno*.

### Přehled inspekční činnosti

V roce 2015 je vedeno 106 distributorů a k nim se váže 139 skladů.

#### Počet podaných žádostí: celkem 20

Typ žádosti	Počet
Povolání distribuce	3
Změna povolení s inspekcí	7
Změna povolení bez inspekce	7
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	3
Certifikát SDP	0

**Počet vydaných rozhodnutí: celkem 19**

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	3
Změna povolení s inspekcí	6
Změna povolení bez inspekce	7
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	3
Certifikát SDP	0

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

**Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2016: celkem 1**

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

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

Firma dle OR	Plán inspekce pro rok 2015	Datum provedení inspekce/poznámka	Počet dní
SAMOHÝL, a.s.	leden	5.2.2015	1
PHRAMED, s. r. o.	leden	10.2.2015	1
DAMVEL s.r.o.	únor	Přesun na další rok	-
SCHAUMANN ČR s.r.o.	únor	19.5.2015	1
Dineras Czech Republic, s.r.o.	únor	Přesun na další rok	-
KOMVET spol. s r. o.	únor	22.10.2015	1
ViaPharma s.r.o.	únor	18.2.2015	1
MEDIVET MALEČ, s.r.o.	únor	Povolení bude zrušeno	-
Angoczech, spol. s r.o.	březen	12.3.2015	1
FAGRON a.s.	březen	Povolení zrušeno	-
Zdenka Štrojsová	březen	31.3.2015	1
Dibaq a.s.	březen	8.4.2015	1
Neupharm, s.r.o.	březen	Povolení zrušeno	-
AGRO - Měřín, a.s.	duben	5.3.2015	1
AFEED, a.s.	duben	14.5.2015	1
GS Partners s.r.o.	květen	22.10.2015	1
Mašovický dvůr, s.r.o.	květen	3.6.2015	1
Zelenka s.r.o.	květen	19.3.2015	1
MVDr. Václav JŮN	červen	19.5.2015	1
VETLINE ANIMAL HEALTH s.r.o.	červen	Přesun na další rok	-
Lékárna U Madony, s.r.o.	červenec	Přesun na další rok	-
Real Vet a.s.	červenec	3.11.2015	1
Českomoravská společnost chovatelů, a.s.	červenec	30.7.2015	1
LIKE V.M. s.r.o.	červenec	20.10.2015	1
Zoetis Česká republika, s.r.o.	srpen	23.11.2015	1
BIOTIKA BOHEMIA spol. s r. o.	září	9.6.2015	1
BIOPHARM, spol. s.r.o.	září	18.8.2015	1
OZOS Praha, spol. s r. o.	říjen	10.6.2015	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s.	říjen	3.12.2015	1
M+H VET s. r. o.	říjen	3.12.2015	1
VELE, spol. s r. o.	listopad	12.11.2015	1
SEVARON s.r.o.	prosinec	27.11.2015	1
Pfizer, spol. s r.o.	prosinec	Povolení zrušeno	-

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2015 byl 33 inspekci celkem.

Provedeno bylo 25 systémových periodických inspekci. (4 inspekce byly přeloženy z důvodu neprovádění žádné distribuční činnosti na další období, 3 se neuskutečnily v důsledku zrušení povolení, 1 se neuskutečnila z důvodu oznámení o ukončení činnosti do konce roku).

### **Celkový počet provedených inspekci: 36**

V roce 2015 bylo referátem inspekce SDP provedeno celkem 36 inspekci v rozsahu 36 inspekčních dní. Přehled typů inspekci je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová periodická	Změna s inspekci	Inspekce následné
Počet	3	25	7	1

V roce 2015 bylo zpracováno 36 protokolů. Průměrná doba zpracování protokolu byla 4 dny. Kontrola zaměřená na paralelní dovoz: provádí se u každé systémové i kontrolní inspekce. Systémové inspekce u primárních dovozců zaměřené na kontrolu souladu s registrační dokumentací: 1

### **Provedené inspekce: 1**

Plán následných inspekci: 1

### **Provedena: 1 následná inspekce**

Společné inspekce se SÚKL: byly plánovány 2 společné inspekce v oblasti SDP.

### **Provedena: 1 společná inspekce.**

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

Typ inspekce		Počet
<b>Kontrolní inspekce</b>	distributoři	8
	lékárny	25
	veterinární lékaři	23
	chovatelé	9
	zooprodejny (VVLP) + e-shop	55
	výstavy	2
<b>Celkem</b>		<b>122</b>

Plán odhadu podílu pracovníků SDP na zajišťování kontrolních inspekci u distributorů, veterinárních lékařů, chovatelů a lékáren a zooprodejen v odhadovaném počtu 60 inspekčních dnů (zahrnuto v plánu činnosti Oddělení pro kontrolu trhu).

Skutečně provedené kontrolní inspekce: 122. Bylo zpracováno 122 kontrolních protokolů.

Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti oddělení kontroly trhu.

Celkem bylo za rok 2015 provedeno referátem SDP 158 inspekci v oblasti distribuce VLP, z toho bylo 36 inspekci SDP (systémové, změnové, zaměřené na oblast značení léčiv) a 122 kontrolních inspekci, ty jsou vykázány v činnosti Oddělení kontroly trhu.

Odhad inspekci spojených s možnými žádostmi o vydání povolení k činnosti nebo s žádostmi o schválení změn v povolení.

Oblast	Nové žádosti	Skutečnost	Změny s inspekci	Skutečnost
Distribuce léčivých přípravků	6 (6 dny)	3 (3 dny)	4 (4 dnů)	7 (7dnů)
Distribuce medikovaných krmiv	1 (1 dny)	0	0	0
Distribuce léčivých látek	0	0	0	0

Odhadovaný počet inspekčních dní: 44  
Skutečný počet inspekčních dní: 36 (72 osobo/dní)

Odhadovaný počet kontrolních inspekcí a dní: 60  
Skutečný počet kontrolních inspekčních dní: 122 (244 osobo/dní), zvýšený počet kontrol vyplynul na základě požadavků oddělení kontroly

Počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekcii)  
Skutečný počet osob/dní celkem: 316

### **Neinspekční činnost**

Plán školení: 15 pracovních dnů mimo ústav  
Provedená školení: 20 pracovních dnů mimo ústav

Komplexní revize SOP - Revize SOP bude probíhat nadále v roce 2016

Seminář ÚSKVBL zaměřený na problematiku nových vyhlášek a pokynů v oblasti distribuce nebyl uskutečněn.

Spolupráce se SÚKL v oblasti SDP: Probíhá, v roce 2015 byla provedena 1 společné inspekce.

Odběr vzorků pro EDQM v roce 2015:  
Byly odebrány vzorky 2 centralizovaně registrovaných veterinárních léčivých přípravků.

### **Konzultace, poskytování informací**

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	10	80	50	140

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 213 osobo/dní.  
Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav skutečně byl 336 osobo/dní v roce 2015 v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků včetně kontroly trhu, která měla za následek navýšení počtu inspekcí daných požadavkem oddělení kontroly.  
Nebyly zjištěny zásadní neshody, v průběhu roku 2015 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 2016 a nadále bude prováděna kontrola značení léčivých přípravků na trhu v ČR a jejich soulad s registrační dokumentací.  
Dále byla pozornost věnována kontrolám distributorů se zaměřením na distribuci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků. Tato oblast bude i nadále sledována.

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

### **Inspekční činnost - stanovené cíle a zhodnocení jejich plnění**

- Každé čtvrtletí roku 2015 připravit nový seznam veterinárních léčivých přípravků pro výrobce veterinárních léčivých přípravků, distributory, výrobce medikovaných krmiv a medikovaných meziproductů a dovozce veterinárních léčivých přípravků k hlášení prodeje VLP v ČR.
- V prvním čtvrtletí byla zaslána výrobcům, distributorům, výrobcům MKS a medikovaných meziproductů a dovozcům VLP k hlášení prodeje VLP v ČR, nová matrice, která vycházela ze seznamu VLP zveřejněných na webové stránce USKVBL pod názvem Kódy.

- *V každém čtvrtletí připravit souhrnnou matici VLP pro potřeby výpočtu spotřeby účinných látek v průběhu roku.*
- *Na základě připomínek od dotčených subjektů byla zachována praxe zasílání nové matrice na začátku roku, která bude upravena a přizpůsobena možností hlášení spotřeby.*
- *Kontrola používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři se zaměřením na používání pro osobní potřebu nebo u potravinových zvířat.*
- *Při kontrolách používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři, zejména na ošetřovnách, se inspektoři zaměřili hlavně na humánní léčivé přípravky s obsahem antimikrobiálních látek, hormonální přípravky, biopreparáty a léčivé přípravky s obsahem návykových látek, byly zjišťovány informace, k jakým účelům byly tyto LP použity a zda nejsou používány k osobní spotřebě nebo u potravinových zvířat.*
- *Kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékové formě inj. a intramam. aplikátory v lékárnách. Kontrola použití těchto přípravků u konečných chovatelů, kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept bez předložení receptu a rozbalování originálního balení.*
- *Inspektoři provedli kontroly lékáren a zaměřili se na recepty veterinárních lékařů, kde byly předepsány VLP v lékové formě inj. Bylo zjišťováno, pro koho byly tyto recepty předepsány a v následné kontrole u veterinárního lékaře kdo VLP v lékové formě inj. aplikoval. Současně byl v lékárnách kontrolován výdej VLP vázaných na recept bez předložení receptu a rozbalování originálního balení VLP.*
- *Kontrola prodeje veterinárních léčivých přípravků v obchodní síti, na výstavách a aukcích, internetového prodeje, prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.*
- *V průběhu roku byly prováděny kontroly prodeje VLP a VVLP v obchodní síti i na internetu.*
- *Vypracování protokolů spotřeby účinných antimikrobiálních látek pro potřeby ESVAC a USKVBL*
- *Byla zpracována spotřeba antimikrobiálních účinných látek podle požadavků ESVAC a ČR*
- *Zpracovávat údaje chovatelů hospodářských zvířat podle potřeb ESVACU.*
- *Pro ESVAC byly zpracovávány údaje o používání antimikrobiálních látek u prasat v chovu s uzavřeným obratem stáda a s počtem prasnic 3000 ks.*
- *Vypracovat hlášení spotřeby OPL veterinárními lékaři v ČR za rok 2014 podle hlášení jednotlivých lékáren a distribučních firem, pro Inspektorát návykových látek při ministerstvu zdravotnictví.*
- *Bylo zpracováno hlášení o spotřebě OPL v ČR v roce 2014 podle hlášení jednotlivých lékáren a distribučních firem pro Inspektorát návykových látek při Ministerstvu zdravotnictví.*
- *Provádět odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem.*
- *Odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem byl proveden v souladu s plánem a výskytem VLP na trhu.*
- *Kontrola správnosti výkazů dovozu a prodeje veterinárních léčivých přípravků u distributorů.*
- *Při kontrole správnosti výkazů dovozu a prodeje veterinárních léčivých přípravků u distributorů, výrobců VLP a výrobců MK a medikovaných meziproductů, nebyly zjištěny závažné nedostatky.*
- *Kontrola správnosti hlášení výroby medikovaných krmiv a předpisů pro výrobu medikovaných krmiv.*
- *Při kontrole nebyly zjištěny závažné nedostatky.*
- *Spolupráce s Krajskými veterinárními správami, Komorou veterinárních lékařů.*
- *Probíhala spolupráce při šetření předávaných podnětů, šetření nálezů z monitoringu cizorodých látek.*

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

Typ inspekce	Plán	Provedeno Louny	Provedeno Brno	Celkem skutečnost
Distributor - kontrolní insp.	15	0	8	8
Lékárna	25	9	25	34
Veterinární lékař + klinika, ošetrovna	40	24	24	48
ZOO prodejny	90	9	100	109
Výrobce medikovaných krmiv	3	0	1	1
Chovatel	30	17	9	26
Výstavy, burzy	4	0	2	2
<b>Celkem</b>	<b>207</b>	<b>59</b>	<b>169</b>	<b>228</b>

V souvislosti s kontrolou trhu bylo v roce 2015 zahájeno 30 správních řízení.

### Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	240
Počet odebraných vzorků ks.	169
Počet neodebraných vzorků ks.	71

### Neinspekční činnost

Inspektoři se zúčastnili školení v požadovaném rozsahu.

#### **Souhrn:**

Při hodnocení plnění počtu inspekcí je nutno konstatovat, že došlo k jejich mírnému nárůstu oproti plánu, což bylo způsobeno tím, že měly být mimořádně a přednostně zpracovávány pro EC spotřeby léčivých látek použitých v chovech prasat. Tyto údaje však nakonec nebyly požadovány, inspektoři se proto více věnovali oblasti kontrol. Kontroly veterinárních lékařů byly 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.

Inspektoři provedli kontroly lékáren a zaměřili se na recepty veterinárních lékařů, kde byly předepsány VLP v lékové formě inj. Bylo zjišťováno, pro koho byly tyto recepty předepsány a v následné kontrole u veterinárního lékaře kdo VLP v lékové formě inj. aplikoval. Současně byl v lékárnách kontrolován výdej VLP vázaných na recept bez předložení receptu a rozbalování originálního balení VLP. 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.

Komora veterinárních lékařů, se obrátila v 10 případech na ÚSKVBL s požadavkem o spolupráci při šetření a na dohledání odběratele u VLP a - biopreparátů s podezřením na neoprávněného odběratele. Přípravky byly dohledávány.

SVS/KVS se obrátili na Ústav v 6 případech s žádostí o prošetření. V průběhu roku 2015 se na Ústav obrátila také celní správa v oblasti šetření předepisování a používání návykových látek.

## 6.4 Oddělení farmakovigilance

### Přehled činnosti v roce 2015

#### **Hodnocení periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) veterinárních léčivých přípravků (VLP):**

Hodnocení PSUR pro VLP registrované MRP/DCP (vypracování AR) - ČR v roli RMS - 2015/rok - *hodnoceno celkem 25 PSUR (pro 13 VLP), u nichž ČR je RMS*

Hodnocení PSUR pro VLP registrované NP včetně žádostí o prodloužení (NP) - 2015/rok - *hodnoceno 5 PSUR v rámci prodloužení o registraci VLP NP*

Hodnocení PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) - ČR v roli RMS nebo CMS - 2015/rok - *hodnoceno 56 PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) z toho 2 hodnocení, kdy ČR bylo RMS, a 54 hodnocení, kdy ČR bylo CMS*

Hodnocení PSUR v rámci projektu PSUR Worksharing (HMA) - *během roku 2015 - probíhalo hodnocení 4 aktivních substancí, případně kombinací aktivních substancí v rámci projektu Worksharing (HMA):*

- Ivermectin oral/premix
- Febantel+Pyrantel
- Dexamethasone)
- Toletamine+Zolazepam

#### **Hodnocení farmakovigilančních systémů (DDPS) a další farmakovigilanční dokumentace veterinárních léčivých přípravků (VLP)**

Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace - předpoklad 150 žádostí/rok - *celkem bylo hodnoceno 223 žádostí z toho: 92 žádostí o registraci VLP: 16 registrací národním postupem (NP); 53 registrací postupem DCP, 23 registrací VLP postupem MRP; u 5 VLP ČR v roli RMS; 50 žádostí o změnu registrací VLP; 13 žádostí o převod registrace a 4 žádosti o souběžný dovoz; 59 žádostí o prodloužení registrace.*

#### **Provedení farmakovigilačních inspekcí**

V Referátu farmakovigilance došlo v roce 2015 k zásadním personálním změnám, nastoupily 2 nové pracovnice, které se v této problematice v průběhu roku 2015 zaškolovaly. Z tohoto důvodu nebyly provedeny plánované farmakovigilanční inspekce.

#### **Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)**

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 a řešeno celkem 71 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR (tab. 1),
- bylo zaznamenáno a řešeno celkem 7 hlášení nevyhovujících nálezů v rámci monitoringu cizorodých látek, které se vyskytly na území ČR.

**Tab. 1** Přehled NÚ

<b>Celkový počet hlášení NÚ</b>	<b>71</b>
Veterinární léčivé přípravky - farmaceutika (celkem)	21
Veterinární léčivé přípravky - imunologika (celkem)	41
Monitoring cizorodých látek - rezidua léčiv (celkem)	7
Veterinární přípravky (celkem)	2

## **RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci**

Referát farmakovigilance vypracoval 3 odpovědi na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) systému.

### **Spolupráce**

Pracovnice Referátu farmakovigilance se v roce 2015 zúčastnila 5 jednání CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting (EMA). Celkem mimo kancelář 10 dnů + 4 dny na přípravu na jednání. Další pracovnice Referátu farmakovigilance se v roce 2015 zúčastnila 4 jednání PhV Inspectors Working Group Meeting (EMA), dále byla zajištěna účast v pracovní skupině Working Group of Enforcement Officers (WGEO, HMA)“. Celkem mimo kancelář 14 dnů + 5 dnů na přípravu na jednání.

### **Školení**

Pracovnice Referátu farmakovigilance se zúčastnily školení v požadovaném rozsahu.

### **Konzultace**

**Tab. 2** Přehled uskutečněných konzultací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	4	40	20	64

### **Další činnost**

Podíl na ostatní činnosti Sekce inspekce:

- 4 kontroly chovatelů (2 kontroly v rámci došetřování nadlimitních výsledků získaných při monitoringu cizorodých látek v potravinách a surovinách živočišného původu, 2 šetření nálezu zakázaných látek v rámci monitoringu cizorodých látek v potravinách a surovinách živočišného původu, 1 došetření úhynu klisny po vakcinaci přípravkem),
- 2 kontroly soukromých veterinárních lékařů (kontrola záznamové dokumentace (duben a květen 2015),
- 2 kontroly lékáren (červenec 2015),
- 1 kontrola ve výrobně medikovaných krmiv (červenec 2015),
- příprava a zpracování podkladů pro správní řízení,
- činnost manažerky kvality na odboru inspekce.

### **Závěr**

V roce 2015 bylo zaznamenáno celkem 72 případů hlášení podezření na nežádoucí účinek veterinárních léčivých přípravků na území ČR. V této oblasti bylo stejně jako v roce 2014 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, v roce 2015 celkem 7 případů).

V roce 2015, stejně jako v roce 2014, 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, v roce 2015 celkem 25 PSUR). Oproti předchozímu roku byl zaznamenán nižší počet PSUR předložených v rámci žádostí o prodloužení registrace (v roce 2012 celkem 55, v roce 2013 celkem 85, v roce 2014 celkem 90, v roce 2015 celkem 56).

Počet hodnocených farmakovigilančních systémů v rámci předložených žádostí o registraci, včetně převodů registrace nebo změn byl v roce 2015 celkem 223 (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 2016 - 2017 bude pozornost pracovníků Referátu farmakovigilance zaměřena rovněž na finalizaci SOP k hodnocení Periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti přípravku (PSUR) a SOP pro nakládání s hlášeními podezření na nežádoucí účinky VP a VLP a s hlášeními 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 vzdělávací a publikační činnosti.

## 7. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL

V září 2015 posuzovatelé Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. vykonali ve Zkušební laboratoři ÚSKVBL pravidelnou dozorovou návštěvu zaměřenou vedle hodnocení systému jištění jakosti i na prověření metod a laboratorní práce odboru Laboratoře pro sledování reziduí cizorodých látek a oddělení analytické chemie odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Během auditu byly současně posouzeny následující požadované změny - rozšíření rozsahu akreditace o zkoušku č. 123 Stanovení esterů steroidů metodou LC- MS/MS (SOP98), dále posouzení změn u zkoušek č. 112 a 118 (rozšíření matric) a uplatnění flexibilního rozsahu akreditace u zkoušky č. 107 (rozšíření analytu).

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.

Skupina posuzovatelů opět kladně hodnotila aktivní přístup všech pracovníků laboratoře v průběhu posuzování a jejich připravenost k dozorové návštěvě.

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 schváleného plánu a 25 pracovníků se zúčastnilo 30 seminářů a konferencí konaných v České republice. Zahraniční služební cesty jsou uvedeny u jednotlivých odborů 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 2015 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 156 Loss on Drying

PTS 157 Potentiometric Determination of pH

PTS 159 Dissolution Test (prolonged-release antibiotic tablets, basket apparatus, UV deter.

PTS 160 Liquid Chromatography, Assay, gradient, RP- C18 column, UV detection

Kruhové testy a mezilaboratorní porovnání pořádané jinými organizacemi:

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 veterinárních léčiv absolvovali v roce 2015 odbornou praxi 2 středoškolské studenti (SPŠCH Brno, po dobu 3 týdnů) a 1 vysokoškolský student (VFU Brno, po dobu 2 týdnů).

## 7.1.1 Mezinárodní spolupráce

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

- Nadále pokračovala spolupráce v oblasti kontroly veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem (CAP Programmes), která trvá již od roku 2000. V roce 2015 jsme byli pověřeni analýzou níže uvedeného veterinárního léčivého přípravku:

CAP 2015/04 Aivlosin 42,5 mg/ml, Oral powder for pigs

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

Atorvastatin calcium trihydrate CRS 3

Cefotaxime acid CRS 2

Desmopressin CRS 9

Dihydrostreptomycin sulfate CRS 4

Doxycycline hyclate CRS 5

Imipenem CRS 2

Paroxetine hydrochloride hemidrate CRS 3

Streptomycin - microbiology (diffusion method)

Ticarcillin monosodium CRS 3

### 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 milbemycin-oximu, florfenikolu, indometacinu a marbofloxacinu.

## 7.1.2 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 veterinárních léčiv úzce spolupracovali s odborníky sekce inspekce na přípravě ročních plánů a vyhodnocení dozoru. Pracovníci inspekce zajišťují kvalifikovaný odběr vzorků z distribuční sítě, které předávají k analýze do laboratoře a provádějí následné kroky v případě, že laboratoř zjistí výsledky mimo schválenou specifikaci produktu.

Program dozoru nad trhem 2015 byl zaměřen zejména na kontrolu registrovaných VLP obsahujících látky různých farmakologických skupin (zejména tetracylinových, penicilinových a makrolidových antibiotik, fluorochinolonů, antiparazitik, analgetik, vitamínů a minerálních látek) 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 Newcastleeské 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 133 přípravků ze skupiny VLP - farmaceutik, 22 imunologických veterinárních léčivých přípravků a 5 veterinárních přípravků ze skupiny probiotik, tj. celkem 160 přípravků.

### 7.1.3 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 propouštění šarží IVLP jsou pak podrobně specifikované v dokumentech Evropského direktorátu pro kvalitu léčiv - EDQM. Jsou definovány dva možné způsoby úředního uvolnění šarže. První z nich předpokládá, že žadatel nemá na předmětnou šarží 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.

Přípravné a formální administrativní kroky byly Ústavem 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

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 jsou od tohoto období 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.

Od 1. dubna 2015 bylo rozhodnuto do programu úředního propouštění šarží IVLP zařadit též vakcíny proti vzteklině pro veterinární použití inaktivované

Přehledy aktuálního počtu uvolněných šarží IVLP jsou uvedeny v tabulkách T 7/1 a T 7/2.

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, je i nadále platné rozhodnutí ÚSKVBL o zahrnutí imunologických veterinárních léčivých přípravků proti dermatofytózám do programu úředního uvolňování šarží IVLP na trh formou Official Batch Protocol Review (dále jen OBPR).

Přehled žádostí a uvolnění šarží těchto přípravků je uveden v tabulce 7/3.

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 certifikátu provádí Ústav pouze na základě požadavku držitele rozhodnutí o registraci.

**Tab.7/1** Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2009-2015 (OCABR)

Žádosti /certifikát							
Druh vakcíny							
Období	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Vakcína proti července inakt.	17	16	16	15	8	7	19
Vakcína proti července živá	2	2	2	4*	2	2	2
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	10	16	25	21	29	28	56
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	-	-	-	-	2	7	21
Vakcína proti chřipce koní inakt.	1	3	0	4	5	5	5
<b>Celkem</b>	<b>30</b>	<b>37</b>	<b>43</b>	<b>44</b>	<b>46</b>	<b>49</b>	<b>103</b>

\*1 šarže nevyhověla

**Tab. 7/2** Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2009-2015 (OCABR)

Žádosti /schválení	Počet žádostí o uvolnění s certifikátem vydaným úřední laboratoří jiného členského státu EU						
Druh vakcíny							
Období	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Vakcína proti července inakt.	10	8	14	6	1	0	0
Vakcína proti července živá	1	1	0	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	17	7	5	12	10	8	5
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	0	0	0	0	0	0	40
<b>Celkem</b>	<b>28</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	<b>18</b>	<b>11</b>	<b>8</b>	<b>45</b>

**Tab. 7/3** Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2011-2015 (OBPR)

Žádosti OBPR/schválení	Počet žádostí o uvolnění s certifikátem vydaným úřední laboratoří jiného členského státu EU				
Druh vakcíny					
Období	2011	2012	2013	2014	2015
Vakcína proti července inakt.	-	-	1	16	5
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná pro vet. použití včetně kombinovaných vakcín	-	-	-	17	23
Vakcíny proti dermatofytózám	-	-	-	4	39
Vakcína proti kokcidióze drůbeže	1	1	2	3	6
Vakcíny vakcíny pro psy a kočky ostatní	-	-	-	2	5
<b>Celkem</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>42</b>	<b>78</b>

## 7.1.4 Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2015

Za období leden - prosinec 2015 bylo analyzováno **326 vzorků**, což představovalo provedení **1114 analýz**. (přehled viz. tabulky 7/4, 7/5, 7/6 a grafy 7.1, 7.2 )

**Tab. 7/4** Přehled vyšetřených vzorků v úřední laboratoři pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2015

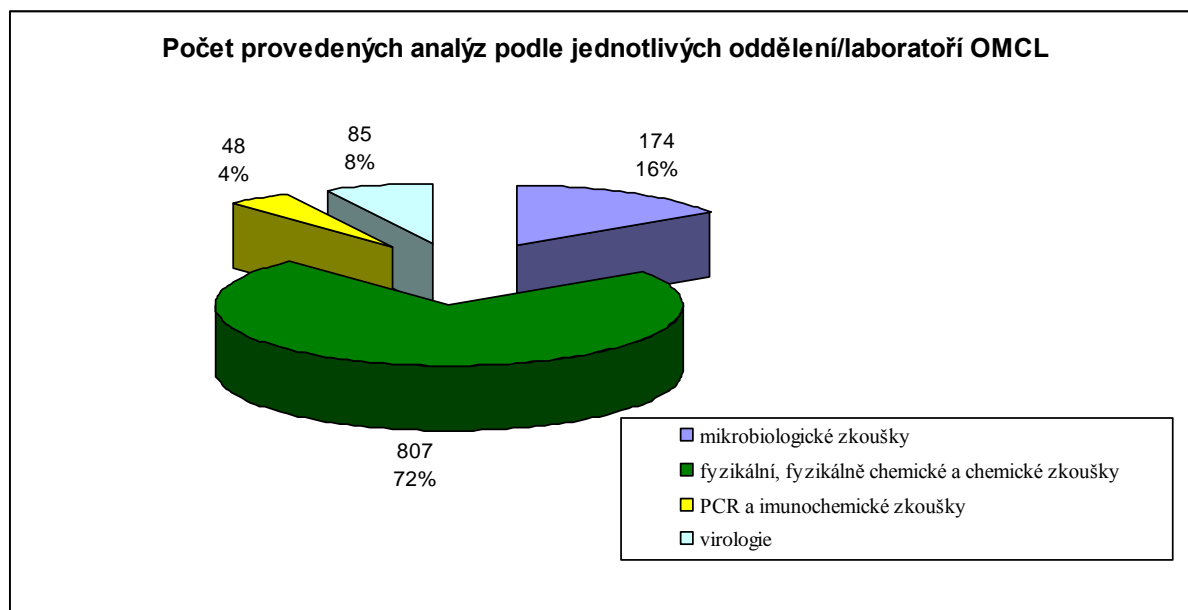
Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2015				Celkem	
		I	II	III	IV		
Inspekce	VLP farmaceutika	20	34	31	50	133	160
	VLP imunologika	9	4	3	6	22	
	VP probiotika	-	-	2	3	5	
Externí žadatelé	VLP	2	7	13	4	26	150
	MeKS	-	2	-	3	5	
	OCABR	26	25	25	27	103	
	Biologický materiál a ostatní	8	1	6	1	16	
Jištění systému managementu	Externí (PTS, EHK)	3	5	2	2	12	16
	Interní (MK)	1	-	-	3	4	
<b>Celkem</b>	<b>Vzorky /analýzy</b>	<b>69 /208</b>	<b>78 /269</b>	<b>80 /272</b>	<b>99 /365</b>	<b>326 /1114</b>	

**Tab. 7/5** Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2015

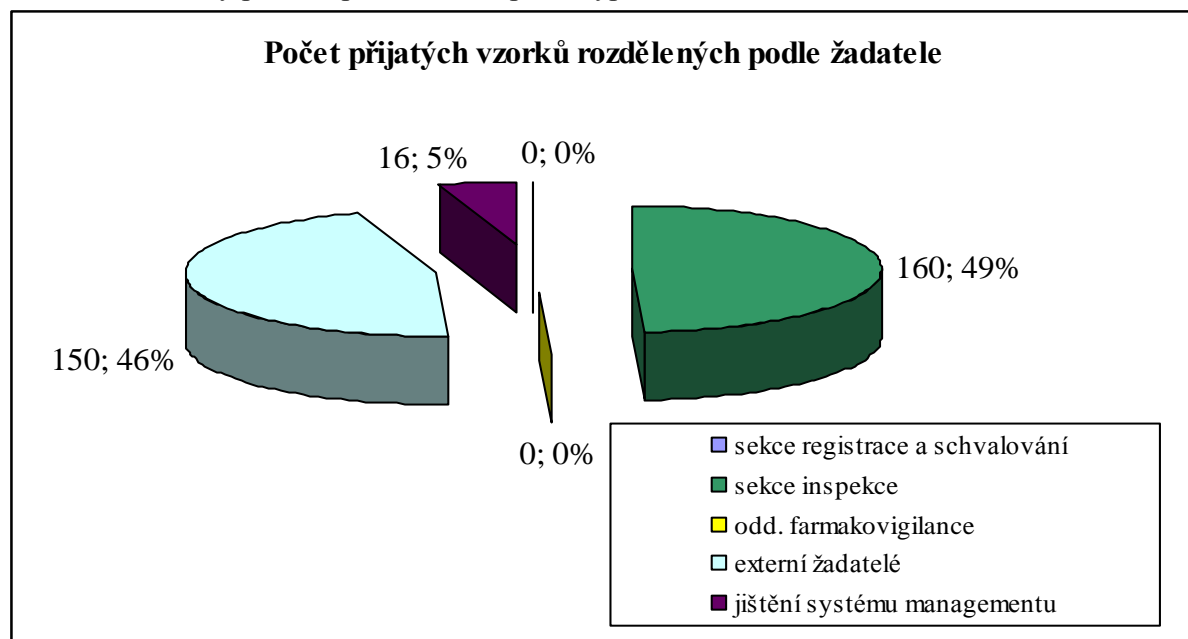
Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika*	124	9	3× vzhled 1× velikost částic 3× mikrobiologická jakost TYMC 3× mikrobiologická jakost G- žluč tolerující bakterie 3× mikrobiologická jakost - přítomnost <i>E.coli</i> 1× stupeň zbarvení tekutin
Dozor nad trhem VLP imunologika	22	-	-
Dozor nad trhem - veterinární přípravky (probiotika)	4	1	1× počet zárodků ( <i>E. faecium</i> )
Externí žadatelé (OCABR)	103	-	-
<b>Celkem</b>	<b>253 (96,2%)</b>	<b>10 (3,8%)</b>	

\* pouze farmaceutika analyzována v programu dozoru nad trhem - vyhovuje 93,23%, nevyhovuje 6,77%

**Graf 7.1** Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv podle oddělení laboratoře za rok 2015



**Graf. 7.2** Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2015



**Tab. 7/6** Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2004 –2015

Vzorky / rok	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Počet vyšetřených vzorků	234	238	300	306	289	278	257	263	294	358	307	326
Počet provedených analýz	440	580	739	789	867	810	812	903	979	1012	1030	1114

## 7.1.5 Uživatelské zařízení pro používání pokusných zvířat

V roce 2015 činnost uživatelského zařízení pro používání pokusných zvířat (zvířetníku) zabezpečovali členové odborné komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat v souladu s potřebami ÚSKVBL a ve shodě s legislativními požadavky. Tato komise na ÚSKVBL v roce 2015 pracovala v pětičlenném složení.

Pro Ministerstvo zemědělství ČR (MZe - ČR) byla komisí vypracována souhrnná zpráva za rok 2014 o evidenci zvířat pro pokusné účely včetně statistických tabulek, a to jak podle národní, tak i podle evropské legislativy.

V říjnu 2015 skončila platnost oprávnění pro používání pokusných zvířat, proto byla podána žádost na MZe - ČR o udělení nového oprávnění. V souvislosti s podáním žádosti bylo nezbytné provést řadu opatření - např. aktualizace stávající dokumentace. Především však bylo nutno požádat o schválení všech projektů pokusů, které byly do data původního oprávnění k odborné činnosti využívány a jejichž potřeba byla plánována i pro následující období. Celkem bylo požádáno o novou platnost u 8 projektů pokusů, které byly po udělení oprávnění schváleny. Komise také posoudila jednorázový projektu pokusu, který byl zaměřen na sledování reziduí ve tkáních kuřat při příjmu velmi nízkých koncentrací chloramfenikolu. Tento projekt pokusu byl ze strany MZe - ČR schválen a během října až listopadu 2015 v prostorách uživatelského zařízení realizován.

Posuzování uživatelského zařízení pro používání pokusných zvířat na ÚSKVBL proběhlo v září až říjnu 2015. Shledané nedostatky byly odstraněny buď již během samotného posuzování nebo v termínu stanoveným posuzovatelkami určenými MZe - ČR.

Oprávnění pro používání pokusných zvířat bylo uděleno dne: 22.12.2015 pod č. j. 63421/2015-MZE-17214 a jeho platnost je po dobu 5 let.

V roce 2015 získali tři VŠ pracovníci osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů podle §15d odst. 3 zákona 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů. Osvědčení o odborné způsobilosti k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči a usmrcování pokusných zvířat podle §15d odst. 4 zákona 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů obdržel jeden SŠ pracovník.

K 31.12.2015 má tedy sedm pracovníků ÚSKVBL předepsanou kvalifikaci podle § 15 odst. 3 zákona 246/1992 Sb. a pět pracovníků má požadovaný kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele podle §15d odst. 4 zákona 246/1992 Sb., čímž je dostatečně splněn předpoklad požadované úrovně welfare pokusných zvířat.

V mimopracovní době a o svátcích bylo ošetřování zvířat zabezpečeno proškolenými odbornými pracovníky Ústavu.

Odvoz kontaminovaného materiálu a kadáverů pokusných zvířat je smluvně zabezpečen firmami Agris s.r.o. Medlov a SITA Brno.

Pro ilustrace uvádíme přehled počtu používaných zvířat v roce 2010 - 2015. (tab. 7/7)

**Tab. 7/7** Počty použitých laboratorních zvířat ve zvířetníku ÚSKVBL

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Myš</b>	815	1 380	760	700	872	1818	806
<b>Morče</b>	30	18	30	40	42	30	60
<b>Drůbež</b>	140	4	4	4	4	4	44
<b>Celkem</b>	<b>985</b>	<b>1 402</b>	<b>794</b>	<b>744</b>	<b>918</b>	<b>1852</b>	<b>910</b>



## 7.1.6 Další aktivity - zahraniční semináře a konference

Účast 3 pracovníků na Annual General European OMCL Network Meetingu 2015 součástí účasti bylo i výročních zpráv o testování farmaceutik a imunopreparátů včetně úředního propouštění šarží. Brusel, Belgie

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 2015, Záhřeb, Chorvatsko - zasedání k problematice zkoušení přípravků registrovaných centralizovaným postupem a postupem MRP

Účast na workshopu auditorů MJA, 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 2015 analyzováno **2369 vzorků**. Vzorky byly vyšetřeny analytickými technikami GC-MS(/MS) nebo LC-MS/MS.

Z tohoto celkového počtu bylo **2265 úředních 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 2015, je uveden v příloze v tabulce „**Plánovaný monitoring 2015 na ÚSKVBL**“.

**2262** z těchto plánovaných **vzorků** bylo vyhodnoceno jako **vyhovující**.

**3 vzorky** byly vyhodnoceny jako **nevyhovující**, byla v nich potvrzena přítomnost těchto nepovolených látek:

Analyt	Zvíře	Matrice	Kraj
17 $\alpha$ -19-nortestosteron	skot	moč	Olomoucký
17 $\beta$ -19-nortestosteron	prase	moč	Jihomoravský
17 $\beta$ -19-nortestosteron	prase	moč	Olomoucký

Postup následných šetření v případě nevyhovujících vzorků probíhal přesně podle pokynů uvedených ve Vyhlášce č. 291/2003 Sb. a „Postupu pro odběry vzorků a následná šetření v případech nadlimitních / nevyhovujících nálezů biologicky aktivních látek používaných u zvířat a nedovolených ošetření v rámci programu sledování přítomnosti nepovolených látek a reziduí veterinárních léčiv“ uvedeného v Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2015.

Při následných šetřeních bylo analyzováno 6 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
17 $\alpha$ -19-nortestosteron	skot	moč	2	Olomoucký
17 $\beta$ -19-nortestosteron	prase	moč	2	Pardubický
17 $\beta$ -19-nortestosteron	prase	moč	2	Olomoucký

## 7.2.2 Ostatní vyšetření (externí žádosti)

**Žádosti o vyšetření od výrobců potravin a dalších institucí (celkem 60 vzorků)**

Analyty	Matrice	Počet vzorků
nitrofurany	sýr, mléko, med, vejce, sval	18
nitroimidazoly	vejce	2
chloramfenikol	med, sval, podestýlka	12
chloramfenikol, nitrofurany	med	20
nitroimidazoly, nitrofurany	vejce	4
thyreostatika	mléko	3
stilbeny, estradiol	mléko	1

Z těchto analyzovaných vzorků bylo jako **nevyhovující** vyhodnoceno **20** vzorků **medu** (vzorky obsahovaly rezidua chloramfenikolu a/nebo metabolitu furazolidonu - AOZ), dále **1** vzorek **svalu** (ve vzorku byla potvrzena přítomnost metabolitu nitrofurazonu - semikarbazidu) a **3** vzorky **vajec** (tyto vzorky také obsahovaly rezidua metabolitu nitrofurazonu - semikarbazidu). Ostatní vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

**Další žádosti o vyšetření od SVS ČR (celkem 38 vzorků)**

Analyty	Matrice	Počet vzorků
nitrofurany	sval (ryba)	9
chloramfenikol	med	3
nitroimidazoly	med	6
nitrofurany	med	2
chloramfenikol, nitrofurany	med	2
chloramfenikol, nitrofurany, nitroimidazoly	med	16

Z těchto vzorků bylo jako **nevyhovující** vyhodnoceno **10** vzorků **medu**. Z toho tři vzorky obsahovaly rezidua metronidazolu, 5 vzorků obsahovalo rezidua chloramfenikolu a tři vzorky obsahovaly rezidua chloramfenikolu a metabolitu furazolidonu - AOZ. Ostatní vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

## 7.2.3 Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

Termín provedení	Analytická metoda	Pořádající organizace
duben 2015	Rezidua nitrofuránů ve svalu	ANSES, EU-RL Fougères, Francie
červen 2015	RALs v moči skotu	RIKILT, EU-RL Wageningen, Nizozemsko
srpen 2015	Beta-agonisté v moči	BVL, EU-RL Berlín, Německo
říjen 2015	Androgenní steroidy v moči skotu	RIKILT, EU-RL Wageningen, Nizozemsko

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 2015 se konalo celkem 5 porad.)
- 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 (BSTF)“ 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 dvou zaměstnanců (Mgr. Církva, Ing. Čáčková) na BTSF školení “Residues of Veterinary Medicinal Products in food of animal origin” – Krakov, Polsko a Trim, Irsko.
- 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.
- Příprava a realizace analytické části reziduální studie „Sledování reziduí ve tkáních kuřat při příjmu velmi nízkých koncentrací chloramfenikolu“ - analýzy vzorků krmiv, svaloviny a jater.
- Přednáška na XLI. konferenci o jakosti potravin a potravinových surovin „Ingrový dny 2015“, MZLU Brno: SLEDOVÁNÍ PŘÍPADNÉHO ILEGÁLNÍHO POUŽITÍ HORMONÁLNĚ ÚČINNÝCH LÁTEK PŘI VÝKRMU SKOTU A PRASAT (Rejtharová, Hera).
- Publikace článku Rejtharová, M., Hera, A.: Sledování reziduí hormonálně účinných a nepovolených látek v potravinových surovinách živočišného původu. Maso, 26, č. 3, (2015) s. 34-38
- Publikace článku Rejtharová, Hera: Monitoring of residues of hormonally active and prohibited substances in food materials of animal origin. Maso International, no. 1 (2015) p. 25-31

## 8. Právní agenda

V roce 2015 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zahájeno **celkem 31 správních řízení**.

Na základě podnětů z inspekcí nebo na základě výsledků analýz odebraných vzorků bylo v roce 2015 zahájeno 31 správních řízení (v roce 2014 bylo zahájeno 35 správních řízení, v roce 2013 bylo zahájeno 21 správních řízení, v roce 2012 33 správních řízení, v roce 2011 celkem 23 správních řízení). V průběhu roku 2015 byly **uloženy pokuty v celkové výši 219 500,- Kč**. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu. Nejvyšší pokuta byla 95 000,- 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 31.000,- Kč**.

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

### **Informační technologie**

V roce 2015 byly prováděny obvyklé činnosti servisu výpočetní techniky na straně serverů a serverového vybavení a na straně počítačových stanic uživatelů. Současně docházelo k postupnému obnovování výpočetní techniky s ohledem na efektivnost jejího využití.

Velké změny v roce 2015 nastaly v oblasti e-mailového systému, který byl kompletně předělán. S tím souvisela i změna na straně doménových řadičů, které musely být rovněž aktualizovány na novější verze. Dále došlo k výrazným změnám serverů pro Labsystém, který byl přeinstalován na nejnovější verzi Oracle a přesunut do virtuálního prostředí. Poslední důležitou činností byla revize a následně nasazení zcela nového zálohovacího systému pro větší zabezpečení zálohovaných dat Ústavu.

### **Věstník**

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu r. 2015 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 vydávání Věstníku ÚSKVBL v tištěné podobě se ustoupilo a v roce 2015 byl již Věstník ÚSKVBL vydáván pouze v elektronické podobě a zveřejňován na webových stránkách Ústavu ([www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)).

### **AISLP, Veterinářství**

Ve druhé polovině roku 2014 byla ukončena spolupráce na další aktualizaci údajů o veterinárních léčivých přípravcích v databázi Automatizovaného informačního systému léčivých přípravků (AISLP). Ústav v roce 2015 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.

### **Osobní konzultace**

Během r. 2015 bylo uskutečněno 22 osobních konzultací týkajících se registrací VLP, z toho 10 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP bylo poskytnuto 42, v oblasti biocidů bylo poskytnuto 35 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 46 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 31.12.2015 bylo evidováno 2993 titulů knih.

K 31.12.2015 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 činil k 31.12.2015 55209 (roční nárůst 2863 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 2015**

**odst. 1 a)** Celkem bylo v roce 2015 podáno ÚSKVBL **10590 žádostí o informace** v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím.

**odst. 1 b)** Všem žádostem o poskytnutí informací podle výše uvedeného zákona bylo vyhověno, nebylo podáno žádné odvolání.

**odst. 1 c)** Ve věci poskytování informací podle výše uvedeného zákona nebylo s ÚSKVBL vedeno soudní řízení, nebyl vydán žádný rozsudek soudu.

**odst. 1 d)** Ve věci poskytování informací podle výše uvedeného zákona nebylo s ÚSKVBL vedeno žádné správní řízení o sankcích za jeho nedodržování.

#### **odst. 1 e)**

<b>Oblasti poskytovaných informací</b>	<b>Počet</b>
Registrace VLP	6560
Schvalování VP, VTP	1672
Biocidy	1543
Reklama na VLP	20
Farmakovigilance	65
Výroba VLP	312
Výroba MK	240
Distribuce	178
<b>Celkem</b>	<b>10590</b>

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

Během roku 2015 byly řešeny otázky internetového prodeje VLP, nabízení přípravků formou 1 + 1 zdarma, reklamy na volně prodejné a vyhrazené VLP, poskytování reklamních vzorků, reklamy na VLP neregistrované v ČR.

## 10. Ekonomická a provozní oblast

### Rozbor činnosti a hospodaření (v tis.Kč)

Závazné ukazatele	Schválený rozpočet	Upravený rozpočet	Skutečnost za rok 2015 včetně použití mimorozpočtových zdrojů
<b>1. Příjmy OSS celkem</b>	<b>2 500</b>	<b>2 500</b>	<b>3 781</b>
<b>2. Výdaje OSS celkem</b>	<b>47 588</b>	<b>47 737</b>	<b>101 837</b>
<i>z toho</i>			
2.1. Běžné výdaje celkem	45 588	45 737	77 380
<i>z toho</i>			
2.1.1. Platy	22 289	22 399	38 694
2.1.2. Povinné pojistné zaměstnavatele	7 578	7 616	13 156
2.1.3. FKSP	221	222	385
2.2. Účelové a ostatní běžné výdaje	15 500	15 500	25 145
2.3. Kapitálové výdaje OSS celkem	2 000	2 000	24 457

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 2015 byly zapojeny do příjmů organizace a čerpány mimorozpočtové zdroje ve výši 54 395 tis. Kč.

### Tvorba příjmů

Stanovené příjmy v celkové výši 2 500 tis.Kč se podařilo naplnit a překročit. Z celkových příjmů 3 781 tis.Kč činily daňové příjmy 2 462 tis.Kč.

### Rovnoměrnost čerpání prostředků

Rovnoměrnost čerpání, jak vyplývá z tabulky č. 1, byla meziročně dodržena, zkruslení, které vychýlilo % čerpání rozpočtových prostředků směrem nahoru, je způsobeno zahrnutím čerpání i mimorozpočtových zdrojů - povolené překročení. (Čl. 1-3 Tab. č. 2 v příloze)

### Rozbor zaměstnanosti

Čerpání prostředků na platy bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. Nad rámec schválených rozpočtových prostředků bylo do ukazatele platů z mimorozpočtových zdrojů zapojeno a čerpáno 10 686 tis.Kč. V Ústavu pracovalo v roce 2015 přepočtených 75 zaměstnanců. Do 31.12.2015 vstoupilo do státní služby podle Zákona 234/2014 Sb. o státní službě všech 47 zaměstnanců na všechna systemizovaná služební místa, v průměru za celý rok tedy ve služebním poměru pracovalo 22 a v pracovním poměru 53 zaměstnanců. K 31.12.2015 pracovalo tedy v organizaci 47 zaměstnanců ve služebním a 28 zaměstnanců v pracovním poměru. Organizace dále v rámci povoleného překročení limitu zaměstnanců zaměstnává 10 zaměstnanců, jejich platy hradí z mimorozpočtových zdrojů, z toho 6 ve služebním a 4 v pracovním poměru.

**Tab. 1** Celkový údaj o průměrných platech k 31.12.2015

	<b>Celkem v Kč</b>
Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu	24 888

### **Financování reprodukce investičního majetku**

Kapitálové výdaje v celkové schválené výši 2 000 tis. Kč byly zejména čerpány na nákup laboratorních přístrojů pro ÚSKVBL v rámci programu Stroje a zařízení ve výši 1 500 tis. Kč, část nákladů na obnovu Kapalinového chromatografu a na nákup ICT HW server pro zálohování dat. V roce 2015 byla realizována investiční akce Rekonstrukce laboratoře virologie, v celkovém objemu vynaložených finančních prostředků 9 715 tis. Kč. Pro rok 2016 zbývá ještě k čerpání 272 tis. Kč na konečnou validaci po dodání celého vybavení včetně nábytku a ostatních přístrojů, a to jako nespotřebované výdaje minulých období. Tato investice byla hrazena plně z mimorozpočtových zdrojů organizace.

Do příjmů bylo celkem zapojeno z mimorozpočtu na investice 22 749 tis. Kč, a kromě rekonstrukce virologie byly tyto prostředky použity dále na nákup obnovy vozového parku - 3 osobní automobily ve výši 1 878 tis. Kč, stroje a zařízení pro virologii ve výši 10 544 tis. Kč a nákup ICT SW - pro zálohování dat 325 tis. Kč. ( Čl. 5 Tab. č. 7 v příloze).

### **Spolufinancování programů EU**

Ústav nečerpá prostředky na spolufinancování programů EU.

### **Mimorozpočtové zdroje**

Běžné výdaje byly v oblasti mimorozpočtových zdrojů čerpány ve výši 31 643 tis. Kč, z nichž část, ve výši, 16 295 tis. Kč, tvoří prostředky na platy a 5 540 tis. Kč zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění. Běžné výdaje provozní ve výši 9 645 tis. Kč byly alokovány do oblasti hlavní činnosti ústavu.

Na kapitálové výdaje byly z mimorozpočtu zapojeny a použity peněžní prostředky ve výši 22 749 tis. Kč na pořízení kapalinového chromatografu pro OMCL laboratoř.

### **Nároky z nespotřebovaných výdajů**

Ústav účtuje za rok 2015 o nárocích z nespotřebovaných výdajů ve výši 272 250,- Kč za provedení validace na akci Rekonstrukce laboratoře virologie.

### **Projekty na výzkum a vývoj**

Organizace neúčtuje za rok 2015 o prostředcích na výzkum a vývoj.

### **Zahraníční a tuzemské pracovní cesty**

Na zahraniční i tuzemské pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 1 076 tis. Kč.

Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMA, odborné semináře a školení a na pracovní cesty v rámci inspekční činnosti.

### **Závazky a pohledávky**

Dlouhodobé závazky k 31.12.2015 nejsou evidovány. Krátkodobé závazky jsou účtovány ve výši 3 924 tis. Kč a jsou tvořeny zejména závazky za zaměstnanci - depozitní účet.

Pohledávky k 31.12.2015 jsou účtovány ve výši 1 156 tis. Kč u krátkodobých, dlouhodobé pohledávky nejsou ve sledovaném období evidovány.

### **Zálohové platby na dodávky a práce investičního charakteru**

Organizace neúčtuje za rok 2015 o výše uvedených zálohových platbách.



## Nápravná opatření z kontrol

V roce 2015 byla provedena veřejnosprávní kontrola ministerstvem zemědělství, odborem auditu a supervize, z níž vyplynula tato nápravná opatření:

### Opatření k VSK/2015/11\_D01

Směrnice - oběh účetních dokladů doplnit o limity pokladní hotovosti

T.: 31.1.2016

O.: Ing. Korešová

### Opatření k VSK/2015/11\_D06 Směrnice 025/1000

Dodržení názvosloví druhu inventury dle směrnice.

T.: 31.12.2015

O: p. Kothánková, p. Nováček, Ing. Korešová

### Opatření k VSK/2015/11\_NO01 Směrnice 014/1000

Doplnění směrnice o požadavky na náležitosti dokladů přikládaných k vyúčtování pracovních cest

T: 29.2.1016

O: Ing. Korešová

## Majetek

V roce 2015 hospodařil ústav s dlouhodobým hmotným majetkem v zůstatkové hodnotě 58 306 tis. Kč, odpisy činily 7 129 tis. Kč, dále s dlouhodobým nehmotným majetkem v zůstatkové hodnotě 1 140 tis. Kč a drobným majetkem v pořizovací hodnotě 21 794 tis. Kč. Odepisování dlouhodobého majetku jsme zahájili v účetním období 2011. Postupovali jsme podle ČÚS 708. V roce 2015 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.

## 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.

## Hlavní činnosti

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

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

Jednotlivé kontrolní činnosti lze rozdělit do následujících oborů a oblastí působnosti, které naplňují uvedené legislativní normy.

Kontrolní činnosti:

- Registrace veterinárních léčivých přípravků (VLP), Vyhl. č. 288/2004 Sb.
- Farmakovigilance VLP

- Výroba, distribuce a dozor nad trhem VLP, Vyhl. č. 411/2004 Sb., 343/1997 Sb., 255/2003 Sb., 325/2003 Sb.
- Laboratorní kontrola VLP, Vyhl. č. 472/2000 Sb.
- Spotřebitelské obaly léčiv, Zákon č. 477/2001 Sb.
- Reklama na VLP, Zákon č.45/1995 Sb.
- Veterinární přípravky a veterinární technické prostředky, Zákon č. 166/199 Sb., Vyhl. č. 290/2003 Sb., Vyhl. č. 290/2003 Sb.

## 11. Zaměstnanci

### Základní personální údaje

V souvislosti s implementací zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, Ústav zpracoval systemizaci pracovních a služebních míst, která byla následně schválena vládou s účinností od 1.7.2015. Počet pracovních a služebních míst byl zároveň navýšen o 10 FTE zaměstnanců.

Na základě schválené systemizace bylo přijato do služebního poměru celkem 50 FTE zaměstnanců a v pracovním poměru s využitím přechodných ustanovení zákona zůstalo celkem 41 zaměstnanců.

### Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví - stav k 31.12.2015

Věk	Muži	Ženy	Celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21 - 30 let	1	4	5	5,5
31 - 40 let	2	9	11	12,5
41 - 50 let	9	28	37	40,7
51 - 60 let	3	21	24	26,4
61 let a více	6	8	14	15,4
<b>Celkem</b>	<b>21</b>	<b>70</b>	<b>91</b>	<b>100</b>
%	23	77	100	x

### Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví - stav k 31.12.2015

Dosažené vzdělání	Muži	Ženy	Celkem	%
Základní	0	3	3	4
Střední odborné s výučním listem	2	2	4	5
Úplné střední s výučním listem a maturitou	0	1	1	0
Úplné střední odborné s maturitou	4	27	31	34
Vyšší odborné	0	0	0	0
Vysokoškolské	16	36	52	57
<b>Celkem</b>	<b>22</b>	<b>69</b>	<b>91</b>	<b>100,0</b>

### Celkový údaj o průměrných platech k 31.12.2015

	Celkem v Kč
Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu	24 888,-

### Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců – stav k 31.12.2015

Doba trvání	Počet	%
do 5 let	16	18
do 10 let	17	19
do 15 let	14	15
do 20 let	23	25
nad 20 let	21	23
<b>Celkem</b>	<b>91</b>	<b>100</b>

## 12. Požární prevence a bezpečnost práce

V průběhu roku 2015 byly prováděny požárním preventistou 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 přenosných hasicích přístrojů. V průběhu celého roku byly prováděny pravidelné prověrky dodržování předpisů PO činností organizace firmou Josef Martínek, služby v oboru požární ochrany.

Začátkem dubna byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu a přenosných hasicích přístrojů a protipožárních dveří firmou Josef Martínek.

Začátkem srpna byla dodána nově vypracovaná PO dokumentace firmou Josef Martínek.

Koncem listopadu byla provedena odborná příprava preventivní požární hlídky firmou Josef Martínek.

Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2015 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

## 13. Závěr

Z předkládaného rozsahu a obsahu zprávy o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je zřejmý stálý nárůst nároků na kvalitu a komplexnost výstupů Ústavu.

Hlavní prioritou Ústavu v roce 2016 bude aktivní podíl na utváření budoucího regulačního prostředí EU, tak aby systém regulace odpovídal co možná nejlépe zájmům České republiky a to jak z pohledu bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků (zdraví veřejnosti, zvířat, životního prostředí), tak z pohledu dostupnosti veterinárních léčivých přípravků a konečně z pohledu vývoje a inovací v oblasti veterinárních léčivých přípravků v České republice.

Další významnou prioritou pro rok 2016 a nadcházející období bude problematika rezistence k antimikrobikům - Česká republika bude muset hledat řešení, která povedou k omezení rizika pro zdraví veřejnosti, zdraví zvířat a pro životní prostředí a to vše při vědomí, že jednoduchá řešení jednoduše neexistují.

Kromě rezistence k antimikrobikům spatřuje Ústav rostoucí rizika i v oblasti rezistence k antiparazitikům - oblast, která má nižší dopad do oblasti zdraví veřejnosti, ale zásadní dopad do oblasti ochrany zdraví zvířat a jejich dobrých životních podmínek.

Nezbytné bude dále rozvíjet odborné znalosti a administrativní efektivitu pracovníků Ústavu a soustředit se na oblasti, které mají z pohledu budoucích výzev v oblasti veterinárních léčivých přípravků největší potenciál ovlivnit budoucí podobu tohoto sektoru - jde například o oblast subjednotkových vakcín, GMO vakcín, biologických přípravků a dalších oblastí.

S ohledem na potřebu detailní znalosti v jednotlivých oblastech bude kromě rozšiřování vzdělání vlastních pracovníků nutné pokračovat a dále rozvíjet spolupráci s dalšími partnery Ústavu a to jak na vnitrostátní úrovni, tak na úrovni dalších států EU, se kterými se dostupný rozsah odborné kompetence může dobře doplňovat.

Ústav bude v dalším období naplňovat svoji politiku kvality, aby v období, které bude zcela jistě velmi náročné pro všechny zúčastněné, vytvářel nadále férové, otevřené prostředí, které umožní rozvoj oboru veterinárních léčiv, zachová vysokou míru bezpečnosti a tím i důvěry veřejnosti v celý sektor.

MVDr. Jiří Bureš

## 14. 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

## 15. Přílohy

### Plánovaný monitoring 2015 na ÚSKVBL

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Počet vzorků
A (1)	STILBENY	Skot (skot, kráva, tele)	moč, játra	45
		Ovce, koza	moč, játra	5
		Prase	moč, játra	37
		Kůň	moč, játra	2
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	21
		Ryba	sval	10
		Farmová zvěř	sval, játra	5
		<b>Celkem</b>		<b>125</b>
A (2)	THYREOSTATIKA	Skot (skot, kráva, tele)	moč	79
		Ovce, koza	moč	3
		Prase	moč	48
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	10
		Králík	sval	1
		Farmová zvěř	sval	2
		Mléko	mléko	22
<b>Celkem</b>		<b>166</b>		
A (3)	TRENBOLON	Skot (skot, kráva, tele)	moč	7
		Prase	moč	13
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	17
		Ryba	sval	13
		<b>Celkem</b>		<b>50</b>
A (3)	ANDROGENNÍ STEROIDY	Skot (skot, kráva, tele)	moč, sval	71
		Ovce, koza	moč	2
		Prase	moč	86
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	19
		Ryba	sval	7
		Farmová zvěř	sval	3
<b>Celkem</b>		<b>189</b>		
A (3)	METHYLTESTOSTERON	Skot (skot, kráva, tele)	moč, sval	26
		Prase	moč	9
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	8
		Ryba	sval	10
		<b>Celkem</b>		<b>53</b>
A (3)	ETHINYLESTRADIOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč	10
		Ovce, koza	moč	2
		Prase	moč	22
		Ryba	sval	1
		<b>Celkem</b>		<b>31</b>
A (3)	STANOZOLOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč	6
		Prase	moč	25
		<b>Celkem</b>		<b>31</b>
A (3)	KORTIKOSTEROIDY	Skot (skot, kráva, tele)	moč	12
		Ovce, koza	moč	1
		Prase	moč	40
		Kůň	moč	1
		<b>Celkem</b>		<b>54</b>



A (3)	GESTAGENY	Skot (skot, kráva, tele)	tuk	22
		Ovce, koza	tuk	2
		Prase	tuk	51
		<b>Celkem</b>		<b>75</b>
A (3)	ESTRADIOL	Skot (býček, jalovice)	sérum	26
		<b>Celkem</b>		<b>26</b>
A (3)	TESTOSTERON	Skot (býček, jalovice)	sérum	25
		<b>Celkem</b>		<b>25</b>
A (4)	RALs	Skot (skot, kráva, tele)	moč	39
		Ovce, koza	moč	3
		Prase	moč	37
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	24
		Králík	sval	1
		Farmová zvíř	sval	1
		<b>Celkem</b>		<b>106</b>
A (5)	BEAGO	Skot (skot, kráva, tele)	moč, játra, chlupy	93
		Ovce, koza	moč, játra	3
		Prase	moč, játra	75
		Kůň	játra	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	játra	36
		Králík	játra	1
		Farmová zvíř	játra	8
		Mléko	mléko	10
		Krmná směs pro skot	KS	10
		Napájecí voda	voda	5
<b>Celkem</b>		<b>242</b>		
A (6)	CHLORAMFENIKOL	Skot (skot, kráva, tele)	moč, sval	131
		Prase	moč, sval, sérum	180
		Ovce, koza	sval	2
		Kůň	sval	3
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	132
		Ryba	sval	20
		Králík	sval	4
		Farmová zvíř	sval	2
		Mléko	mléko	61
		Vejce	vejce	46
		Med	med	4
<b>Celkem</b>		<b>585</b>		
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	79
		Ryba	sval	10
		Králík	sval	2
		Farmová zvíř	sval	1
		Vejce	vejce	11
		Krmná směs pro drůbež a prasata	KS	30
		Med	med	1
		Napájecí voda pro drůbež	voda	5
<b>Celkem</b>		<b>253</b>		

A (6)	NITROFURANY	Skot (skot, kráva, tele)	sval	14
		Prase	sval	30
		Kůň	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	41
		Ryba	sval	10
		Králík	sval	1
		Farmová zvěř	sval	1
		Mléko	mléko	12
		Vejce	vejce	11
		Med	med	2
		<b>Celkem</b>		<b>123</b>
		A (6)	DAPSON	Skot (skot, kráva, tele)
Prase	sval			20
Kůň	sval			1
Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval			13
Mléko	mléko			12
<b>Celkem</b>				<b>54</b>
A (6) B (2d)	CHLORPROMAZIN SEDATIVA	Skot (skot, kráva, tele)	ledviny	35
		Ovce, koza	ledviny	2
		Prase	ledviny	35
		Kůň	ledviny	1
		<b>Celkem</b>		<b>73</b>
<b>CELKEM</b>				<b>2265</b>