



VÝROČNÍ ZPRÁVA 2025

ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV



ZÁKLADNÍ INFORMACE O ÚSTAVU, POSTAVENÍ ÚSTAVU

Zřizovatel: Ministerstvo zemědělství ČR

Název: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Adresa: Hudcova 232/56a, Medlánky, 621 00 Brno

Telefon: 00420 - 541 518 211

Fax: 00420 - 541 212 607

E-mail: 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

OBSAH**str.**

1. ÚVOD	4
2. SYSTÉM KVALITY	5
3. AKTIVNÍ ČINNOST A SPOLUPRÁCE S NÁRODNÍMI, EVROPSKÝMI A JINÝMI MEZINÁRODNÍMI INSTITUCEMI	6
3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů	6
3.2 Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři Ústavu v ČR	6
3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři	11
4. AGENDA ÚSKVBL	21
5. ČINNOST ODBORU REGISTRACE A SCHVALOVÁNÍ	22
5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků	22
5.2 Antibiotická politika	25
5.3 Klinické hodnocení léčiv a povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků	27
5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy	29
6. ČINNOST ODBORU INSPEKCE	31
6.1 Inspekce SVP	31
7. ČINNOST ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE ÚSKVBL	45
7.1 Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv	45
7.2 Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek	49
8. PRÁVNÍ AGENDA	52
9. INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE, VĚSTNÍK ÚSKVBL, POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ, DOZOR NAD REKLAMOU	53
10. EKONOMICKÁ A PROVOZNÍ OBLAST	54
11. ZAMĚSTNANCI	56
12. POŽÁRNÍ PREVENCE A BEZPEČNOST PRÁCE	57
13. ZÁVĚR	57
14. VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	58
15. PŘÍLOHY	60

1. ÚVOD

Vážení čtenáři,

dovolte, abych Vám v zastoupení pracovníků Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále též Ústav, ÚSKVBL) předložil zprávu o jeho činnosti za rok 2025.

Jako již tradičně obsahuje výroční zpráva zejména údaje o druhu a objemu odborných a doprovodných administrativních činností, které Ústav realizuje jak v rámci České republiky, tak v nadnárodních (EU) a mezinárodních organizacích (např. Evropský lékopis, WHO, WOAH či mezinárodní smlouvy v oblasti správné výrobní praxe).

Údaje uvedené ve Výroční zprávě dokladují další nárůst objemu činností, které Ústav zajišťuje, přičemž velká část tohoto nárůstu jde na vrub naplňování požadavků nařízení (EU) 2019/6, o veterinárních léčivých přípravcích. Jde zejména o zajištění souladu s platnými legislativními požadavky podle článku 152 uvedeného nařízení a na něj navazující řízení o změnách registrace, zajištění přenosu dat mezi databází pro veterinární léčivé přípravky a databází Ústavu, sběr dat o používání antimikrobních léčivých přípravků a další.

Údaje uvedené ve výroční zprávě za rok 2025 dokládají přetrvávající stabilitu na trhu s veterinárními léčivými přípravky, a to přes skutečnost, že se začínají ve větší míře projevovat některé dopady, které jsou důsledkem probíhajících změn v regulačním prostředí pro veterinární léčivé přípravky. V tomto směru lze jmenovat zejména narůstající podíl centralizovaně registrovaných veterinárních léčivých přípravků, rušení registrace (zavedených) veterinárních léčivých přípravků registrovaných vnitrostátním postupem a zatím (naštěstí!) ojedinělé případy omezené dostupnosti některých veterinárních léčivých přípravků.

Pokud jde o problémy s dostupností veterinárních léčivých přípravků, zřejmě nejvýznamnější a dlouhodobější se zdá být situace v oblasti dostupnosti vakcín pro drůbež, v ostatních segmentech je situace stabilnější, a to přes výpadky některých antimikrobních léčiv (injekční přípravky na bázi kombinace amoxicilinu a kyseliny klavulanové) nebo výpadky některých vakcín pro společenská zvířata.

Ústav se i v roce 2025 aktivně podílel na přípravě a připomínkování prováděcích právních předpisů k nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, podílel se na přípravě dalšího národního akčního plánu pro tlumení antimikrobní rezistence, v oblasti činnosti Zkušební laboratoře byly zavedeny nové metody zkoušení veterinárních léčiv a biologických materiálů a odbor inspekce řešil další výzvy související s internetovým obchodem s veterinárními léčivými přípravky.

V souhrnu nezbyváá než konstatovat, že rok 2025 potvrdil trend, kdy se regulace veterinárních léčiv stává stále složitější a komplexnější disciplínou, která vyžaduje kvalifikované pracovníky s bohatými praktickými zkušenostmi, kteří jsou ochotni se průběžně vzdělávat a pracovat ve vysokém nasazení.

To ostatně platí nejen pro regulační úřad, ale i pro držitele registrace, výrobce, distributory, veterinární lékaře a další provozovatele a chovatele zvířat, kteří prostředí pro veterinární léčivé přípravky spoluvytvářejí.

Nechť je tedy tato výroční zpráva drobným příspěvkem k nutné vzájemné spolupráci všech zúčastněných stran, efektivní komunikaci a zdrojem užitečných informací.

MVDr. Jiří Bureš

2. SYSTÉM KVALITY

ÚSKVBL využívá systém kvality jako jeden ze základních nástrojů pro zajištění stabilní úrovně kvality a rozvoje služeb a tento systém neustále rozvíjí a zlepšuje. Systém kvality ÚSKVBL jako celku je založen na principu tzv. integrované struktury - tzn. systém kvality na celou ústavní úrovni je doplněn dílčími systémy kvality jednotlivých organizačních útvarů, jež jsou přizpůsobeny konkrétním legislativním požadavkům a potřebám. Na úrovni ÚSKVBL je systém kvality zaveden podle mezinárodní normy ČSN EN ISO 9001, systém kvality jednotlivých útvarů pak odpovídá požadavkům dalších specializovaných norem, jako např. ČSN EN ISO 17020 nebo ČSN EN ISO 17025. Vzhledem ke skutečnosti, že ÚSKVBL plní závazky vyplývající i z mezinárodní legislativy a je dlouhodobě členem mezinárodních organizací působících v oblasti veterinárních léčivých přípravků nebo s nimi úzce spolupracuje, je systém řízení kvality rovněž založen i na dosažení shody s požadavky stanovenými v mezinárodně platných dokumentech PIC/S - Quality system requirements for pharmaceutical inspectorates a dokumentech EU Quality Systems Framework for GMP Inspectorates.

Systém kvality ÚSKVBL je rovněž pravidelně auditován tuzemskými i zahraničními auditorskými orgány. Z těch nejdůležitějších zde můžeme uvést např. audit v rámci mezinárodního programu BEMA pro léčivé agentury (program koordinovaný na úrovni EU skupinou „Vedoucí léčivých agentur“ - „Heads of Medicines Agencies“). Ústav se dále v rámci EU účastní programu Joint audit programme s cílem ověření systému jistění kvality jednotlivých inspektorátů zemí EU v souladu s principy benchmarkingu. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL je pravidelně auditována Českým institutem pro akreditaci (ČIA). Zkušební laboratoř je držitelem Osvědčení o akreditaci vydané ČIA v rozsahu udělené akreditace na mikrobiologické, biologické a chemické zkoušky veterinárních léčiv (OMCL) a stanovení reziduí veterinárních léčiv a jiných farmakologicky účinných látek v biologických materiálech (monitoring reziduí) vymezených přílohou Osvědčení o akreditaci. Tato udělená akreditace je vydávána s platností 5 let a pravidelně se obnovuje. Systém řízení kvality ÚSKVBL dále obsahuje v souladu s ČSN EN ISO 9001 a dalšími specifickými normami (ČSN EN ISO 17025) systém vnitřních auditů. V rámci Ústavu pracuje celkem 27 interních auditorů a interní audit probíhá na všech odborech, mezi jednotlivými odbory a rovněž i na celou ústavní úrovni.

V roce 2025 došlo v oblasti řízení kvality ÚSKVBL k následujícím činnostem:

- V průběhu ledna 2025 bylo provedeno pravidelné přezkoumání systému kvality na úrovni jednotlivých organizačních útvarů, dne 20. ledna 2025 se uskutečnilo pravidelné přezkoumání systému kvality na úrovni ÚSKVBL. Bylo rovněž provedeno vyhodnocení zpětné vazby od zaměstnanců ÚSKVBL a byla vyhodnocena i zpětná vazba a podněty od zákazníků a partnerů ÚSKVBL za rok 2024.

- Dne 28. dubna 2025 bylo provedeno hodnocení míry plnění přezkoumání systému managementu za 1. pololetí roku 2025.

V roce 2025 byly provedeny 2 interní audit na úrovni ÚSKVBL. Byl rovněž realizován 1 meziodborový interní audit provedený pracovníky Zkušební laboratoře na odboru inspekce s cílem sdílení dobré praxe mezi zaměstnanci a harmonizace systému kvality napříč ÚSKVBL jako celku.

Interní audit probíhal i na úrovni jednotlivých odborů. Všechny audit systému kvality ÚSKVBL byly uskutečněny v rozsahu schváleného programu IA. Byl splněn rozsah předmětů auditu, doba konání auditu i časové období vymezené pro uskutečnění auditu v závislosti na jeho plánovaném termínu. Během hodnocení zpětné vazby provedených auditů nebylo žádné kritérium hodnoceno stupněm 2 až 0.

V roce 2025 byly na úrovni ÚSKVBL provedeny následující externí audit:

- únor 2025 - audit BEMA V in Czech Republic - Veterinary Agency,
- září 2025 - audit systému úředních kontrol a jiných úředních činností č. 10/2025/ÚSKVBL Brno (audit Státní veterinární správy).

V roce 2025 byly na úrovni ÚSKVBL provedeny následující změny v řízené dokumentaci platné na celou ústavní úrovni:

- vydán nový řízený dokument S-055/100000 „Zásady sběru dat“,
- vydána nová verze S-009/100000 „Směrnice - závady v jakosti veterinárních léčiv, systém rychlé výstrahy ÚSKVBL“,
- vydána nová verze Ř-044/100000 „Metrologický řád ÚSKVBL“.

Všechny řízené dokumenty mající platnost na celou ústavní úrovni jsou přístupné zaměstnancům ÚSKVBL prostřednictvím datového systému Documentum.

Pozornost byla věnována rovněž oblasti školení a vzdělávání pracovníků ÚSKVBL v oblasti systému kvality. V roce 2025 proběhla následující školení zaměřená na oblast udržení a rozvoje systému kvality ÚSKVBL:

- 17. února 2025 - Systém kvality ÚSKVBL v roce 2024 (pravidelné školení zaměstnanců v rozsahu Příručky kvality ÚSKVBL)
- 17. února 2025 - BEMA V - posouzení práce ÚSKVBL a sdílení dobré praxe mezi evropskými léčivými agenturami
- 18. února 2025 - školení interních auditorů „Metodický pokyn pro řízení kvality v kostce“
- 4. března 2025 - seminář ČIA - školení Manažera kvality ÚSKVBL - norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

3. AKTIVNÍ ČINNOST A SPOLUPRÁCE S NÁRODNÍMI, EVROPSKÝMI A JINÝMI MEZINÁRODNÍMI INSTITUCEMI

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2025 se Ústav podílel zejména na přípravě a připomínkování právních předpisů, které provádí ustanovení nařízení (EU) 2019/6, o veterinárních léčivých přípravcích, a to jak na úrovni odborných pracovních skupin, tak na úrovni Stálého výboru pro veterinárních léčivé přípravky.

Ústav se tak aktivně zapojil do přípravy a schvalování prováděcího nařízení 2025/2091, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky a prováděcího nařízení 2025/2154, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích.

Dva pracovníci Odboru Inspekce byli členy expertní skupiny Evropské komise pro výše uvedená prováděcí

nařízení podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 a aktivně spolupracovali v rámci tvorby a připomínkování návrhů prováděcích nařízení. Jednání skupiny probíhalo od ledna 2025 do prosince 2025 s pravidelnými jednáními především vzdálenou on-line formou (5x) a také jedním jednáním s osobní účastí v Bruselu. Pracovník Odboru inspekce následně revidoval i oficiální české překlady těchto prováděcích nařízení před jejich vydáním. Expertní skupina následně pokračuje v přípravě dalšího prováděcího nařízení, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro veterinární autogenní vakcíny.

Ústav se bude i v roce 2026 aktivně podílet na další přípravě a připomínkování navazujících právních předpisů na evropské i vnitrostátní úrovni.

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

MZe - činnost v rámci Pracovní skupiny pro antimikrobika

Antimikrobika jako skupina léčiv klíčových pro zvládnutí infekčních onemocnění lidí i zvířat, která však zároveň patří mezi látky, jejichž účinnost se může vyvíjet a v důsledku možné selekce rezistence vůči nim mohou nastat problémy se selháním, či zhoršením účinnosti jak ve veterinární, tak také humánní medicíně. Léčiva s těmito látkami tak zůstávají i nadále jednou z priorit, ve kterých hraje ÚSKVBL významnou roli. Činnost a aktivity ústavu a jeho odborných pracovníků v oblastech regulatorní, legislativní a odborné tak i v roce 2025 pokračovaly, významný zůstává rovněž podíl na organizačních aktivitách, které byly v uplynulém období a budou i nadále spojeny zejména s postupným budováním databáze, aplikace a systému sběru dat o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat. Další zásadním strategickým úkolem odborníků ústavu je tvorba pasáží Strategie Národního antibiotického programu (NAP) a realizačních opatření Akčního plánu NAP.

Po roce 2022, který byl finálním pro splnění již druhého Akčního plánu vycházejícího z Usnesení vlády České republiky o Akčním plánu Národního antibiotického programu (AP NAP) České republiky pro období 2019-

2022, a hodnotícím roce 2023, kdy byl sestaven písemný dokument SWOT analýzy AP NAP 2019-2022, nastoupily již v polovině roku 2023 práce na tvorbě výše zmíněné nové koncepce - Strategie Národního Antibiotického programu (do roku 2031) a Akčního plánu NAP na další období. V letech 2023 a 2024 proběhla série jednání Centrální koordinační skupiny NAP a interních jednání s MZe (vyčíslení finanční náročnosti stanovených úkolů spadajících do gesce MZe, či úkolů, kde je nutná spolupráce s participací MZe). Jelikož však nedošlo do konce roku 2024 k dalšímu posunu do meziresortního řízení, a i nadále se jevílo, že není možno zapojit Ministerstvo životního prostředí, tak aby dokument Strategie mohl pokročit k předložení vládě, v roce 2025 musely být vybrané části (včetně období - se zohledněním strategických cílů a financí) updatovány. Zástupci z ÚSKVBL tak pokračovali v komunikaci především s Ministerstvem zemědělství, tak také se sekretariátem CKS NAP. ÚSKVBL v úzké spolupráci s MZe a resortními organizacemi a jejich zástupci spolupracujícími v rámci NAP:

- updatoval dokument Strategie,
- za resort MZe doplnil SWOT analýzu
- ve spolupráci s dotčenými stranami vypracoval vyhodnocení AP NAP 2018-2022

- zpracoval vypořádání připomínek ve vnitřním připomínkovém řízení MZe.

Následně v říjnu 2025 byla v rámci jednání 33. porady ministra zemědělství schválena Strategie a přijaty další výše uvedené dokumenty. Zástupce ÚSKVBL, pověřený MZe pro zastupování veterinární oblasti, se účastnil všech jednání k AP NAP v rámci Centrální koordinační skupiny NAP (MZ/SZÚ) a také přispíval k diskusím a vypracovávání dokumentů v rámci odborných jednání Subkomise pro antibiotickou politiku (SKAP).

Další klíčovou, nyní již i legislativně ukotvenou oblastí (jak Zákon o léčivech, především pak novela tohoto zákona 314/2022, tak Nařízení (EU) 2019/6 a jeho prováděcí předpisy) je sledování prodeje a používání antimikrobik u zvířat. Po prvním zlomovém roce 2024, také v roce 2025 pověřený odborníci ústavu pracovali na verifikaci, validaci, vyhodnocování a finálně odeslání dat k prodeji a používání antimikrobik na Evropskou lékovou agenturu dle nových pravidel. Kromě celkových prodejů všech antimikrobních VLP u zvířat tak byla odevzdána i data o používání antimikrobik u vybraných species potravinových zvířat (skot, prasata, kur a krůty, včetně definovaných produkčních kategorií) na území ČR. S touto aktivitou souvisela i řada dalších náročných činností (i v roce 2025 pokračovalo doplňování nových VLP a aktualizace dat v VLP obsahujících antimikrobika v tzv. Union Product Database (UPD). Postupy zavedené v roce 2024 byly ověřovány a v případě potřeby upravovány, tak aby odpovídaly požadavkům na kvalitu sběru a zpracování dat, a to jak na straně ÚSKVBL, tak na straně Evropské lékové agentury a jejich pracovních skupin. Odborných skupin se ČR aktivně účastnila prostřednictvím zástupce ÚSKVBL. Výrazný podíl na úspěšném pokračování sběru a odevzdání dat v požadované kvalitě měli rovněž kolegové z praxe (zástupci distributorů, mícháren medikovaných krmiv a všech veterinárních lékařů, kteří data stratifikovaně hlásili a spolupracovali při jejich validaci a verifikaci). S ohledem na skutečnost, že budou následovat další fáze sběru dat o používání, v roce 2025 proběhla řada jednání s firmou NESS, která se podílí na vybudování elektronického nástroje/aplikace pro hlášení dat o používání VLP veterinárními lékaři tak, aby mohla být zajištěna data od dalších cílových druhů zvířat.

Jelikož se Ústav potýkal především s nedostatkem lidských zdrojů s příslušnou odborností a jejich financování, na úvod roku 2023 se podařilo získat evropský grant HaDEA, proběhl nábor a zaškolení nových pracovníků (1 IT a 2 administrativní pracovníci). V roce 2025 měl již tým o jednoho pracovníka podporovaného z fondů HaDEA méně (1 IT a 1 administrativní pracovník), nicméně i nadále pokračovala verifikace a validace dat získaných v roce 2024 a práce na sběru dat za rok 2025 a příprava IT nástrojů pro zdokonalování, případně zbudování nových položek, zde například propojení na ordinační SW

poskytovatelů dat o použití antimikrobních VLP a HLP (především koně, psi, kočky).

Odborníci ÚSKVBL i nadále plnili úkony spojené se shromažďováním, verifikací a validací dat k prodeji antimikrobik a jejich hodnocení (i se zohledněním cílů Strategie od zemědělce ke spotřebiteli vyhlášené Evropskou komisí: „From Farm to Fork“ (F2F).

V roce 2025 neproběhlo jednání Pracovní skupiny pro antimikrobika při MZe.

Dále v průběhu roku 2025 proběhla následující jednání či byly připraveny dokumenty, prezentace či proběhly další aktivity dotýkající se oblasti antimikrobních léčivých přípravků či rezistence vůči antimikrobikům:

- ÚSKVBL spolupracoval s MZe na přípravě a vydání tiskové zprávy k EAAD 2025 (Evropský den povědomí o antibioticích).
- Informování a komunikace s MZe ve vztahu k organizování 2.konference k AMR CZEPA a zajištění záštity ministra k této multioborové One Health konferenci cílící na oblast rezistence k antimikrobikům, používání antimikrobik, výzkumných projektů, aktivit a projektů ve směru k alternativním nástrojům minimalizujícím potřebu podat antimikrobika u lidí i zvířat a také k otázkám dotýkajícím se životního prostředí.
- Aktivní účast na přípravě konference CZEPA (v rámci programového výboru, v rámci odborného posouzení a zařazení posterových a ústních sdělení, vystoupení v rámci konference).
- Ze strany zástupců ÚSKVBL byly prezentovány informace o aktuálních otázkách snížení spotřeb antimikrobik a také k inovaci systému sběru dat o prodeji antimikrobik a zavedení systému sběru dat o používání antimikrobik ve veterinární oblasti na různých odborných fórech:
- Zástupci ÚSKVBL vystoupili na konferenci One Health (nejen k problematice antimikrobik, ale i vakcín či antiparazitik) - listopad 2025 v Brně (organizoval EFSA national focal point - MZe ve spolupráci se SVS).
- Pokračovala spolupráce se SÚKL stran seznamu antimikrobik, které jsou určeny pouze pro léčbu určitých onemocnění lidí (Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1255, s účinností od 7. února 2023) byly aktualizovány přehledy humánních léčivých přípravků (HLP) charakteru antibiotik, antivirotik a antiprotozoik (vypracované v roce 2024), které měly v 2025 roce platnou registraci v ČR a byly v prodeji v ČR. Seznamy jsou pravidelně předávány distributorům k získání povědomí, které HLP nemají být vydávány na veterinární recept (ani v případě použití v kaskádě).
- Průběžně komunikace s pracovníky odboru bezpečnosti potravin ve vztahu k aktivitám ÚSKVBL v oblasti AMR, AP NAP a implementace nové legislativy v oblasti VLP a MK.
- Průběžně, komunikace s MZe stran informování o stavu odevzdání dat pro Farm to Fork Strategii

(mg/PCU); pro ASU systém (prodeje antimikrobik za ČR odevzdány týmem ÚSKVBL agentuře EMA do legislativou stanoveného termínu 30.6. 2025; použití u species a kategorií (skot - dojený, masný, ostatní (ČR nemá produkci telata do 1 roku věku specificky chovaná na maso nad 10 000 tun); prasata - užitková, ostatní; kur - výkrm, nosnice, ostatní; krůty - výkrm (bez kategorie „ostatní krůty“ - ČR nemá rodičovská hejna).

- Informace o celkových spotřebách antimikrobik, spolu s prvními výsledky nového systému ESUAvet pro hlavní cílové druhy potravin produkujících zvířat a jejich kategorie byly komunikovány s MZe a s ÚZEI a na vyžádání s odbornými společnostmi či při přednáškové činnosti.
- Spolupráce s pracovníky MZe a SVS - k dokumentům FAO a dalších globálních organizací, v jejichž agendě se objevuje problematika AMR.
- Ve spolupráci a za koordinace s nadřízenými orgány MZe a SVS byla také realizována další spolupráce s CKS NAP (Centrální koordinační skupina Národního antibiotického programu) a tím s humánní oblastí.
- Jednání CKS NAP zajištěna hybridní formou, ze strany ÚSKVBL pokryta virtuální účastí a písemnou komunikací.
- Nadále pokračovala komunikace se zástupci resortu zdravotnictví k parciálním otázkám (dotazník WHO k plnění AP NAP, finalizace doporučených postupů SKAP (Subkomise pro antibiotickou politiku).
- Vzdělávací semináře a národní a mezinárodní akce k problematice AMR pro rok 2025 (viz níže v sekci Antibiotická politika).
- Spolupráce z MZe a ÚZEI na sestavení podkladů pro Společnou zemědělskou politiku pokračovala, a to přede-vším ve formě doložení trendů spotřeb antimikrobik v sektoru prasat a doložení množství prodeje vakcín relevantních z pohledu dotačního titulu k vakcinaci prasat „Metodiky k provádění nařízení vlády o stanovení podmínek provádění opatření zvýšení obranyschopnosti v chovu prasat vakcinací“ na rok 2024. Proběhla rovněž virtuální pracovní jednání. Lze konstatovat, že meziročně (2022 a 2023) byl v sektoru chovu prasat zaznamenán pokles používání o 3,6%, který následně s nižší dynamikou pokračoval i v roce 2024 (0,91%).

Pokračovala i spolupráce s pracovištěm ÚKZÚZ, MU a VUT, na dalším ze série funkčních úkolů AMR v půdě a životním prostředí, se zaměřením na cílový druh krůty, použití kolistinu a enrofloxacinu, dopady do půdy a dopady na selekci rezistence vůči antimikrobikům.

MZe - ostatní oblasti spolupráce

V roce 2025 pokračovala intenzivní spolupráce v oblasti hodnocení vlastností biocidů s ohledem na zdraví zvířat v rámci jejich schvalovacího postupu (podrobnosti viz příslušná kapitola).

V rámci kontroly a hodnocení probíhajícího dotačního titulu „Opatření zvýšení obranyschopnosti v chovu prasat vakcinací“ Ústav monitoroval sběr potřebných dat a na konci roku 2025 ve spolupráce se Svazem chovatelů

prasat a ÚZEI dohodnul systém kontrol spotřebovaných antimikrobik v chovech, které byly hodnoceny v roce 2019, 2022 a v roce 2025 z nich byly sesbírány a vyhodnoceny údaje za rok 2024, tak aby mohla být zhodnocena efektivita výše uvedeného opatření v chovech prasat.

CKS NAP

Aktivní účast odborníka z ÚSKVBL, virtuálně: opět další ročník dotazníku WHO k plnění AP NAP, info a pokračování spolupráce se SÚKL ad seznam antimikrobik - ad Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1255; participace na návrzích Strategie NAP a AP NAP, včetně návrhu financování. Vzájemné oboustranné informování mezi sektorem veterinárním - humánním a environmentálním. Kontrola překladu textů (z AJ do ČJ) do „Sketching“ materiálu v rámci projektu JAMRAI, který má posílit povědomí o AMR

SKAP

Účast odborníka z ÚSKVBL na Subkomisi pro antibiotickou politiku. Komentáře ke spotřebám, k PK antimikrobik, seznamu esenciálních antimikrobik pro ČR, vybraných doporučených postupů a dalších odborných otázek, v případě, kdy bylo relevantní.

Závazná stanoviska z hlediska ochrany zdraví zvířat při hodnocení použití biocidních přípravků a při hodnocení biocidních účinných látek

Dle zákona 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách (o biocidech), ve znění pozdějších předpisů, požaduje Ministerstvo zdravotnictví od Ministerstva zemědělství závazné stanovisko týkající se ochrany zdraví zvířat při použití biocidů. Ministerstvo zemědělství pověřilo vypracováním těchto stanovisek ÚSKVBL. Tato agenda na ÚSKVBL je zaštiťována pracovníky oddělení odborných činností na odboru registrace ÚSKVBL, které aktivně spolupracuje jak s Ministerstvem zemědělství, tak s Ministerstvem zdravotnictví.

Problematika GMO

Také v roce 2025 byl pro práci týkající se GMO delegován jeden pracovník ÚSKVBL. V případě potřeby spočívala práce v poradní činnosti vyplývající z ustanovení zákona č. 78/2004 Sb., v platném znění, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

I v roce 2025 pokračovala jednání ohledně dopadu různých variant změny legislativy pro nové genomické techniky (editace genů, CRISPR, TALEN) a potravinách a krmivech z nich, mezi Evropskou komisí, Evropským Parlamentem a různými zúčastněnými stranami. Nadále je v jednání.

Diskutovanou oblastí jsou stále léčivé přípravky obsahující GMO, na území ČR probíhá řada klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky obsahujícími GMO.

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

Vědecký veterinární výbor MZe

V rámci schválených studií Vědeckého veterinárního výboru Ministerstva zemědělství byla v r. 2025 předložena studie autorů Novotná P., Pokludová L., Hera A. (ÚSKVBL) „Přírodní látky v prevenci nemocí zvířat a snížení spotřeby konvenčních antibiotik - lantibiotika v rámci prevence mastitid skotu“. Studie podala shrnutí o skupině antimikrobních peptidů - lantibiotik. Cílem předložené rešeršní publikace bylo shromáždit informace o benefitech a rizicích spojených s použitím lantibiotik na indikaci prevence, případně mírnění či léčba mastitis skotu. Kromě dvou studií na zvířatech s lantibiotikem nisin, limitovaného rozsahu, byly shromážděny a zhodnoceny publikace přinášející parciální poznatky k bezpečnosti (pro konzumenta a pro cílový druh zvířat). Přípravky určené k prevenci, mírnění a léčbě mastitis musí být posouzeny a registrovány dle pravidel Evropské unie. Pro intramamární veterinární léčivé přípravky je ÚSKVBL orgánem, který se podílí (mezinárodní procedury) či přímo sám provádí (národní procedury) posouzení žádostí o registraci VLP. ÚSKVBL se rovněž již podílel na vypracovávání tzv. Scientific Advice (SA) - a to v rámci postupu koordinovaného Evropskou lékovou agenturou, na vyžádání budoucího potenciálního žadatele o registraci VLP s obdobným charakterem, kterého se dotýká předmětná studie. Proto rešeršní studie byla schopna pokrýt i oblast potřeb/okruhů nutných pro případné budoucí SA v oblasti lantibiotik se zohledněním potenciálních registrací a zavedení do praxe VLP charakteru lantibiotik. Byla komentována data potřebná z pohledu studií bezpečnosti (pro konzumenta živočišných produktů, především mléka, uživatele a cílový druh zvířete) a pre-klinických studií (cílicí na rezistenci, ale i na farmakokinetiku) a dále studie dávky hledající a potvrzující. Byla zdůrazněna potřeba klinických studií, dostatečně robustně dokládajících účinnost (resp. srovnatelnost s konvenčními antibiotiky). Závěr přinesl rozvahu, zda benefit použití lantibiotik převáží možná rizika, včetně rizik spojených s rezistencí na samotná lantibiotika, či zkřížených rezistencí s konvenčními antibiotiky a také zda bude jednoznačně prokázána bezpečnost pro konzumenta produktů pocházejících z lantibiotiky ošetřených zvířat.

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2025 pokračovala spolupráce se Státní veterinární správou a Krajskými veterinárními správami v oblasti plánování a výkonu kontrol reziduí cizorodých látek. Výsledky viz kapitola 7.2.1 Plánované kontroly reziduí.

Dále pokračovaly aktivity v oblasti spolupráce inspektorů ÚSKVBL při řešení nálezů reziduí léčivých látek zjištěných v rámci kontrol reziduí cizorodých látek. Inspektoři prováděli kontroly dokumentace o používání léčivých přípravků u chovatelů hospodářských zvířat v rámci společné kontroly s KVS. Bylo provedeno 5 kontrol společných kontrol s KVS u chovatelů potravinových zvířat a 1 společná kontrola u poskytovatele veterinární péče.

Spolupráce se Státní veterinární správou pokračovala i v důležitých dalších oblastech, zejména v oblasti přípravy stanovisek pro jednání pracovní skupiny Rady Vedoucí veterinárních služeb, stanovisek a návrhů v oblasti antibiotické politiky či návrhů pro jednání na mezinárodní úrovni (WOAH, WHO apod.).

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

ÚSKVBL nadále úzce spolupracuje se Státním ústavem pro kontrolu léčiv na aktuálních požadavcích regulačního prostředí pro humánní a veterinární léčivé přípravky podle dohody z roku 2024. Tato dohoda o spolupráci mezi oběma ústavu zajišťuje vysoký standard regulace léčivých přípravků, efektivní fungování obou ústavů, usnadňuje zavádění inovací do oblasti humánních a veterinárních léčivých přípravků.

Úzká koordinace činností při spoluvytváření regulačního prostředí v České republice je nutná při tvorbě nových zákonů o humánních a veterinárních léčivech, které by měly do budoucna nahradit ZoL.

Kromě dalších obecných oblastí spolupráce jako je vzdělávání zaměstnanců, výměna informací, spolupráce na přípravě právních předpisů, tvorba společných pracovních týmů pro řešení konkrétních úkolů či spolupráce na mezinárodní úrovni probíhá i spolupráce při zajištění inspekčních činností, činností úředních laboratoří pro kontrolu léčiv a tvorbě lékopisu, spolupráce v oblasti registrace léčivých přípravků a poregistračního řízení bezpečnosti léčivých přípravků či spolupráce v oblasti rozvoje IT.

V roce 2025 byly provedeny 2 společné inspekce správné distribuční praxe s inspektory SÚKL u subjektů, kteří jsou držiteli povolení jak pro humánní, tak pro veterinární oblast. Společná inspekce s inspektory SÚKL v oblasti správné výrobní praxe nebyla v roce 2025 provedena z důvodu odlišných termínů pro provedení kontrol v daném roce u subjektů, které připadají v úvahu pro provedení společné inspekce.

Pokračovala spolupráce v oblasti antimikrobik, jak ve sledování použití HLP z hlášení výdejů léčivých přípravků z lékáren na veterinární recepty a žádanky zdravotnických zařízení za období roku 2025, tak v aktualizaci seznamu antimikrobních HLP, které od 7. února 2023 nesmějí být použity u zvířat. Proběhlo rovněž jednání se zástupci SÚKL, kde byla prvotně nastíněna

potřeba propojit systém unikátních identifikátorů (tzv. SÚKL kódů) pro humánní léčivé přípravky (HLP) na systém hlášení ÚSKVBL. A to z důvodu, že použití antimikrobiálních HLP především u koní (od roku 2026) a dále u psů a koček (od roku 2029) bude muset být rovněž hlášeno, zaznamenáváno, vyhodnocováno a předáno na EMA.

3.2.4 ÚKZÚZ

V roce 2025 pokračovala spolupráce v oblasti kontroly medikovaných krmiv - vzájemné sdílení plánů kontrol u subjektů, a také spolupráce na dalším z řady Funkčních úkolů MZe, navazujícím na Akční plán Národního antibiotického programu - cíl I.1.5 Antimikrobiální rezistence v půdě se zaměřením na krůty a používání enrofloxacinu a kolistinu (publikováno na portálu bezpečnosti potravin). Zástupci ÚSKVBL se v této studii podíleli nejen na zhodnocení spotřeb antimikrobik, vyhledání chovu, jednání se zástupci chovu a ošetřujícím veterinárním lékařem a na sestavení závěrečné zprávy, ale také na části laboratorní, kdy byla studována možnost mikrobiologického stanovení kolistinu v napájecí vodě a faeces s podestýlkou a půdě (přičemž pro stanovení ve vodě byla metoda mikrobiologického stanovení vhodná, avšak pro stanovení ve faeces s podestýlkou a půdě nebylo možné spolehlivě kvantifikovat množství kolistinu v důsledku jeho vazby na složky jednotlivých maticí).

Inspektoři ÚSKVBL spolupracovali s kolegy z ÚKZÚZ také při přípravě podkladů pro Evropskou Komisi, týkajících se plánování a provádění kontrol v oblasti medikovaných krmiv.

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise - práce ÚSKVBL pro lékopis v roce 2025

ÚSKVBL se v roce 2025 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, činnost Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva a činnost ve skupinách expertů Evropské lékopisné komise (ELK).

V roce 2025 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Doplnku Českého lékopisu. Tato práce obsahovala hlavně překlady vybraných nových a revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část 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. V této sekci pracovalo v roce

2025 12 pracovníků ÚSKVBL a 4 členové z externích pracovišť.

Tři pracovníci ÚSKVBL se jako členové skupin expertů ELK aktivně podíleli na činnosti této Komise hlavně přípravou lékopisných článků a pravidelnou účastí na zasedáních jednotlivých skupin expertů a samotné ELK.

3.2.6 Ministerstvo průmyslu a obchodu

ÚSKVBL je zařazen do sítě dozorových orgánů ČR koordinované Ministerstvem průmyslu a obchodu. Zapojení ÚSKVBL se týká především zajištění činností ve spojení s kontrolami obalových materiálů VLP v rámci strategie volného pohybu výrobků na trhu a dozorem z pohledu obecné bezpečnosti výrobků - pro VP a VTP, vkládání údajů do systémů Evropské Komise - ICSMS (popř. i Safety Gate u vážných rizik). Do kontrol odboru inspekce je zahrnuta oblast zákona č. 477/2001 Sb. o obalech a Směrnice o obalech a obalových odpadech 94/62/EC, dále nově také oblast VP/VTP a Zákona č. 387/2024 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a Nařízení o obecné bezpečnosti výrobků 2023/988/EU. Výstupy z kontrol jsou zadávány do systému ICSMS. Zástupci ÚSKVBL se pravidelně účastní jednání na Ministerstvu průmyslu a obchodu, popř. on-line formou jednání mezirezortních pracovních skupin pro dozor nad trhem (MPS DOZOR) a pro výměnu informací o dozoru nad trhem s výrobky v návaznosti na povinnosti vyplývající z příslušných předpisů Evropské unie (MPS INFO), a také školení v oblasti systému ICSMS a hodnocení rizik. Jednání byla zaměřena rovněž na nové platformy v oblasti Safety Gate, Safety Business Gateway, a dále oblast Market Surveillance. V procesu je aktualizace verze ICSMS. Byla řešena problematika hodnocení indikátorů kvality, které budou každoročně vyhodnocovány a zasílány Evropské komisi. Mimo výše uvedené jednání mezirezortních pracovních skupin MPS DOZOR a MPS INFO se zástupci ÚSKVBL v roce 2025 účastnili také 2 jednání správních orgánů příslušných k uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2394 o spolupráci mezi vnitrostátními orgány příslušnými pro vymáhání dodržování právních předpisů na ochranu zájmů spotřebitelů (CPC).

3.2.7 Ostatní národní spolupracující instituce

VÚVeL

Rovněž v roce 2025 pokračovala spolupráce s pracovištěm VÚVeL navazující na oblast AMR:

- Účast v odborné komisi posuzující projekty VÚVeL v rámci posouzení Dlouhodobé koncepce rozvoje výzkumných oblastí.
- Členství ve vědecké radě VÚVeL (ředitel ÚSKVBL);
- Účast na v komisi obhajobách projektů DKRVO (Dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumné organizace)

- Zástupci ÚSKVBL připravovali a prezentovali odborné příspěvky v rámci VÚVeL ACADEMY a seminářů.

VetUni

Také v roce 2025 bylo navázáno opět i na spolupráci s VetUni - byly uskutečněny přednášky pro studenty VetUni v rámci státnicového kurzu drůbež a nepotravinová zvířata (psi, kočky, králíci).

PřF MU

Odborník ÚSKVBL zajišťoval i v roce 2025 jako externí vyučující výuku předmětu „Základy antimikrobní terapie“ v rámci Katedry mikrobiologie, Ústavu experimentální biologie Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity.

FaF MU

Odborník ÚSKVBL zajišťuje výuku předmětů Farmakogenomika, Aplikovaná genetika a Toxikologie v rámci Ústavu farmakologie a toxikologie Farmaceutické fakulty Masarykovy univerzity

KVL

Pokračovala i spolupráce s KVL, zejména ve vztahu k:

- implementaci novely Zákona o léčivech, nařízení (EU) 2019/6 a nařízení (EU) 2019/4 navazujících EU a národních prováděcích právních předpisů,

- ve směru komunikace sběru dat o používání antimikrobik, upřesnění k systému sběru dat o používání skot, prasata, drůbež (kur/krůty) prostřednictvím distributorů a ve směru přípravy nové aplikace pro veterinární lékaře, která by měla umožnit hlášení přímo z úrovně vet lékařů,

- zástupkyně ÚSKVBL byla prostřednictvím KVL a FVE požádána o prezentaci v rámci UEVP General Assembly o prezentaci na téma, kterou uskutečnila na jednání v Lovani, Belgie: „Availability of drugs and how to manage cascade“ (na téma dostupnosti VP, kaskády sběru dat o prodeji/používání antimikrobik, benchmarking a dalších otázkách),

- komunikace otázek souvisejících s lékovou politikou ústavu, odezva na dotazy KVL, příprava publikací pro časopis KVL Zvěrokruh,

- spolupráce mezi ÚSKVBL, SVS a KVL v oblasti tvorby Seznamu insekticidů a repelentů, které lze použít v rámci mimořádných veterinárních opatření k zamezení šíření nebezpečné nákazy.

Průběžně probíhala také jednání se zástupci svazů chovatelů prasat, skotu a drůbeže.

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 (CVMP)

Ústav se také v roce 2025 aktivně zapojil do činnosti výboru.

Výbor reviduje a přijímá výstupy práce jednotlivých odborných pracovních skupin, které zaštiťují QSE pravidla pro farmaceutika, biologické přípravky a imunologika, přístupy k používání antimikrobních látek, farmakovigilanční sledování léčiv, prosazování 3R principů a ukotvení pravidel pro nové terapie a inovativní VLP. Výbor připravuje stanoviska pro Evropskou komisi a také podklady pro výstupy, které jsou prezentovány za EU při jednáních na celosvětové úrovni např. pro Codex Alimentarius (JECFA), VICH atd.

CVMP je výborem, který kromě odborného přístupu k předkládaným problematikám týkajícím se veterinárních léčiv obecně, zajišťuje pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) hodnocení léčivých přípravků v rámci tzv. centralizované procedury. Po zpracování a odsouhlasení stanoviska CVMP předává EMA tyto výstupy Komisi, která následně vydává a publikuje prováděcí rozhodnutí týkající se registrace jednotlivých

VLP. Tato rozhodnutí lze nalézt v Registru Komise. Hodnotitelé působící na ÚSKVBL se aktivně podílejí na přípravě hodnocení a stanovisek, která se prezentují na jednáních výboru při jednotlivých procedurách. Ústav má v současné době uzavřeny 2 dohody o spolupráci, a to s rakouskou agenturou AGES a s maďarským úřadem National Food Chain Safety Office (Nébih), které Ústavu umožňují pracovat oficiálně v mezinárodních týmech, tzv. „multinational assessment teams“, čehož se využívá při společném hodnocení registračních dokumentací, při přípravě zpráv odborného poradenství pro CVMP a společné aktivitě spojené s životním cyklem centralizovaně registrovaných VLP po udělení registrace. V roce 2025 jsme se účastnili registrace 1 farmaceutika (NSAIDs) v roli koraportéra, v roli koraportéra rovněž hodnotili 5 vakcín (např. pro cílové druhy drůbež, prasata), 4 z nich ve spolupráci s Rakouskem, a 1 jako samostatný hodnotící stát. Vzhledem k připsaným (ko)raportérstvím jsou již běžnou agendou posuzované změny registrací a roční přehodnocení u registrací VLP za výjimečných okolností. Dále se podíleli na přípravě 1 odborné rady v rámci poradenství EMA pro držitele.

Ústav se prostřednictvím výboru dále aktivně zapojil do připomínkování řady návrhů pokynů (viz dále práce pracovních skupin CVMP) a stanovisek výboru (např. přípravě stanovisek pro delegované a implementační

akty, které dále Komise zpracovávala podle podmínek uvedených v nařízení (EU) 2019/6 o VLP).

Spojená pracovní skupina pro kvalitu humánních a veterinárních léčivých přípravků

Joint CHMP/CVMP Quality working party (QWP)

Pracovní skupina pro kvalitu VLP zasedala v roce 2025 1x měsíčně (s výjimkou srpna), z toho dvě zasedání se uskutečnila prezenčně na EMA a ostatní proběhla on-line.

V rámci skupiny jsou projednávány revize stávajících pokynů týkajících se kvality léčiv, tvorba nových pokynů a otázek a odpovědí pro průmysl. Skupina QWP dále spolupracuje s EDQM v rámci tvorby a revizí Ph. Eur. monografií, obecných textů a v rámci certifikačních aktivit (CEP). Skupina také aktivně vstupuje do tvorby a revizí (V)ICH pokynů v oblasti kvality léčiv.

Pro oblast veterinárních léčiv byly předmětem QWP agendy v roce 2025 zejména následující témata:

- Vývoj VICH pokynu pro disoluce perorálních pevných lékových forem
- Vývoj nového pokynu pro risk management elementárních nečistot.
- Revize přílohy k pokynu kontroly zbytkových rozpouštědel.
- Vývoj nového pokynu pro kontrolu kvality léčivých látek typu peptidy.
- Vývoj nového pokynu pro kontrolu kvality léčivých látek typu oligonukleotidy.

Pracovní skupina pro bezpečnost

Safety Working Party CVMP

Pro pracovní skupinu pro bezpečnost byla uspořádána Evropskou lékovou agenturou 3 dvoudenní jednání - 2 virtuálně (březen 2025, listopad 2025), 1 prezenčně (červen 2025).

Aktuální témata byla konzultována se členy SWP dle potřeby elektronickou komunikací.

Skupina pracovala na přípravě podkladů:

- k metodikám posuzování expozice (možná harmonizace přístupů hodnocení EFSA/EMA, přístup JECFA),
- na finalizaci revize Pokynu pro bezpečnost uživatele topicky podávaných veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/SWP/721059/2014) ve spolupráci s pracovní skupinou 3RsWP,
- k rozpracovaným dokumentům týkajících se biologických látek/přípravků,
- k zaslaným dokumentům (Codex-CCRVD).

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí

CVMP Environmental risk assessment working party (ERAWP)

Odborná pracovní skupina pro posuzování environmentálních rizik (ERAWP) poskytuje CVMP vědecké poradenství v záležitostech, které se přímo či nepřímo týkají posuzování rizik veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí, včetně přípravy pokynů.

Od roku 2023 nemá ústav nominovaného zástupce a snaží se vyhledat odborníka z řad vědeckých pracovníků v rámci ČR, který bude zaměřen na ekotoxikologické hodnocení v oblasti veterinárních léčiv.

Hlavní aktivity ERAWP v průběhu roku 2025 byly zaměřeny zejména těmito problematikám:

- Pokračování práce na pokynu k hodnocení rizik pro životní prostředí pro veterinární léčivé přípravky v akvakulturách.
- Pokračování práce na úpravě stávajícího diskusního dokumentu k opatřením mírnících riziko, které se vztahuje k hodnocení ERA veterinárních léčivých přípravků.
- Dokončil se koncepční dokument pro vznik pokynu pro hodnocení rizik pro životní prostředí pro parazitocidní veterinární léčivé přípravky pro psy a kočky.
- Dokončil se koncepční dokument pro vznik diskusního dokumentu k hodnocení rizik pro veřejné zdraví, která plynou z používání veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s antimikrobní rezistencí získanou prostřednictvím životního prostředí.

Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků

Efficacy Working Party

Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků, farmaceutik, zasedala v roce 2025 celkem třikrát, 2x virtuálně a jednou prezenčně. Členové pracovní skupiny spolupracovali na přípravě pozičních dokumentů (RP), koncepčních dokumentů (CP) k pokynům novým nebo revizím již publikovaných pokynů pro stanovení aktuálních požadavků pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky především v těchto oblastech:

- Nedostatečná účinnost antiparazitárních VLP - příprava pro infografiku, zveřejněno IV/2026.
- Pokyn na požadavky na účinnost a bezpečnost pro neimunologické VLP určené pro limitovaný trh dle čl. 23 nařízení (EU) 2019/6 (EMA/CVMP/52665/2020) - nabytí účinnosti V/2025.
- Pokyn na doložení účinnosti VLP obsahujících antikocidiální látky (EMA/CVMP/EWP/790325/2012-rev.1) - ukončena revize, nabytí účinnosti II/2026.
- Pokyn pro VLP pro zootechnické účely (EMA/CVMP/222080/2022) - nabytí účinnosti VIII/2025.
- CP, revize pokynů dle pravidel 3Rs principů (EMA/CHMP/CVMP/452614/2023 - ukončení konzultace VI/2025.
- Pokyn na prokázání účinnosti antimikrobních VLP (EMA/CVMP/627/2001-Rev.1) - nabytí účinnosti IX/2025.
- Pokyn na studie účinnosti intramamárních VLP (EMA/CVMP/344/1999-Rev.2) - nabytí účinnosti IX/2025.

- Pokyn pro hodnocení účinnosti ektoparazitik-obecné požadavky (EMA/CVMP/507106/2023) - probíhá revize. Pokyn nahradí Pokyn na doložení účinnosti ektoparazitik (NtA, Volume 7, 7AE17a).
- Pokyn VICH GL7 účinnost anthelmintik: obecné požadavky (EMA/CVMP/832/1999) - nabytí účinnosti X/2025.
- Pokyn pro provádění bioekvivalentních studií pro VLP (EMA/CVMP/016/2000) - probíhá revize
- Pokyn k požadavkům na dokumentaci pro protinádorové léčivé přípravky pro psy a kočky (EMA/CVMP/28510/2008) - probíhá revize pokynu.
- Pokyn pro VLP pro kontrolu varroázy včel - probíhá revize.
- CP pro přípravu nového pokynu k používání hodnocení majitelů jako parametru účinnosti - probíhá.
- Pokyn VICH týkající se přípravků s pevnou kombinací (farmaceutika) - probíhá.

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Immunological Working Party (IWP)

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky zasedala v roce 2025 celkem dvakrát, jednou prezenčně (březen 2025) a jednou virtuálně (říjen 2025). Členové pracovní skupiny spolupracovali v několika určených týmech na přípravě koncepčních dokumentů a následně pokynů a jejich revizí pro stanovení aktuálních požadavků na imunologické veterinární přípravky (IVLP) především v těchto oblastech:

- Finalizace návrhu pokynu k požadavkům na řízení rizik pro elementární nečistoty ve veterinárních léčivých přípravcích (zařazení i IVLP) - ve spolupráci s pracovní skupinou QWP.
- Revize a finalizace návrhu pokynu pro požadavky na kombinované vakcíny a asociované použití IVLP.
- Příprava a finalizace návrhu nového pokynu pro požadavky na kvalitu mRNA vakcín pro veterinární použití.
- Vývoj nového pokynu pro bezpečnost konzumenta u účinných látek v IVLP proti endogenním cílům) - ve spolupráci s pracovní skupinou SWP a 3RsWP.
- Návrh revize pokynu pro registraci za výjimečných okolností.
- Administrativní revize pokynu pro dobu trvání imunity a pokynu k postupu, který je třeba dodržovat v případě podezření na kontaminaci šarže konečné vakcíny virem bovinní virové diarey.
- Revize starších pokynů a jejich finalizace: pokyn o požadavcích na studie bezpečnosti a účinnosti pro vakcíny pro ryby, pokyn pro bezpečnost uživatelů IVLP a pokyn pro hodnocení rizik IVLP pro životní prostředí.
- Revize pokynu pro požadavky na údaje o změnách složení kmenů schválených vakcín proti koňské chřipce v souladu s doporučeními OIE, pokynu pro „in-use“ stabilitu IVLP a pokynu na požadavky při nahrazení Master seeds (MS).

Pracovní skupina pro farmakovigilanci - veterinární CVMP Pharmacovigilance Working Party - Veterinary (CVMP PhVWP-V)

V roce 2025 proběhlo 10 jednání pracovní skupiny CVMP pro farmakovigilanci (CVMP Pharmacovigilance Working Party - Veterinary), z toho 3x prezenční jednání po 2 dnech, 7x on-line jednání po 2 dnech. V rámci této pracovní skupiny vykonávala průběžně svou činnost i v roce 2024 expertní skupina na řízení signálu CAPs VLP (P-SMEG), která je tvořena mezinárodními experty z pracovní skupiny (z národních autorit) a řeší dotazy od národních autorit a kontroly benefit/risk u CAPs VLP, či na vyžádání MRP/DCP/(NP) VLP, kde je to opodstatněné.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci CVMP se v roce 2025 zabývala převážně:

- hodnocením signálů jednotlivých VLP,
- rozvojem doporučených postupů pro hodnocení signálů,
- novými pravidly monitoringu signálů u rizikových VLP,
- dalším vývojem Evropské farmakovigilanční databáze, včetně její veřejné části,
- vypracováváním manuálů pro práci na jednotlivých částech Evropské farmakovigilanční databáze,
- dalším rozvojem znalostí a vzděláváním členů skupiny,
- vývojem pravidel, jak hlásit nežádoucí účinky z literárních podkladů,
- výměnou zkušeností a modelových případů řešení v oblasti farmakovigilanci,
- vytvářením manuálů osvědčených postupů,
- tvorbou pravidel pro hodnocení nežádoucích účinků u imunologických veterinárních léčiv povolených pro nouzové použití.

Pracovníci referátu farmakovigilance se dále běžně účastní dalších vzdálených mítinků, např. setkání VeDDRA podskupiny (Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs), kde je zástupce ÚSKVBL členem odborné podskupiny. Tato skupina vytváří a formuluje termíny na základě pravidel VeDDRa Coding (v rámci hodnocení případů nežádoucích reakcí u VLP v EVVet). Tato skupina v roce 2025 zasedala prezenčně na dvoudenním jednání na EMA.

Pracovní skupina inspektorů farmakovigilance Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV IWG)

Na jednáních pracovní skupiny inspektorů farmakovigilance (Pharmacovigilance Inspectors Working Group) v rámci EMA jsou řešeny a konzultovány problematické nálezy při farmakovigilančních inspekcích, jejich hodnocení, nápravná opatření, organizace školení farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci. V roce 2024 proběhla 4 jednání po 2 dnech vzdálenou formou (on-line).

Pracovní skupina inspektorů SVP a SDP

GMP and GDP Inspectors Working Group (GMDP IWG)

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekcí správné výrobní praxe a správné distribuční praxe je na půdě EMA organizována pracovní skupina inspektorů SVP a SDP (GMP and GDP Inspectors Working Group). 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). V průběhu roku 2025 proběhly 4 jednání po třech dnech - 2x on-line formou a 2x prezenčně na EMA.

Během pravidelných setkání jsou projednávány nové a revidované kapitoly a doplňky Pokynů pro správnou výrobní praxi, dokumenty vztahující se k MRA dohodám, dokumenty pro harmonizaci inspekčních postupů a oblast spolupráce s ostatními pracovními skupinami i s dalšími organizacemi jako PIC/S, EDQM, PDA, ISPE, oblast pokynů a inspekčních postupů pro oblast správné distribuční praxe.

V roce 2025 byly projednávány například 2025 - 2027 IWG Work Plan, GMP-GDP IWG guidance for rapporteurs, update QP deklarace, změny a novinky v EudraGMDP databázi, změny v CoUP, implementace Annex I GMP, revize Annex 3, Annex 6, Annex 15, Joint Audit Programme, Q+A pro CCS u nesterilních produktů, certifikace QP mimo EU, Guideline pro trénink GMP inspektorů, hodnocení efektivnosti PQS systému jako součást GMP inspekcí, MRA dohody, spolupráce s dalšími mezinárodními uskupeními a organizacemi a další.

Pracovník Odboru inspekce v roce 2025 zahájil činnost v pracovní skupině EMA GMDP IWG Drafting Group on Training, která se zabývá přípravou systému školení inspektorů v rámci EU.

Inspektoři SVP ÚSKVBL se stali členy nově ustanovené poradní skupiny GMP Inspectors Community.

Ostatní aktivity ústavu v rámci lékové agentury

QRD

Quality Review of Documents

Pracovní skupina 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 2025 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace, změny či roční

přehodnocení a přehodnocení registrace na základě farmakovigilančních hlášení byly ukončeny během roku.

Za první pololetí byly zrevidovány texty k 20 novým registracím, k 2 velkým změnám VRA odpovídajícím „rozšíření registrace“ a 40 VRA změnám (změny vyžadující hodnocení). Ve druhém pololetí roku 2025 byly zkontrolovány texty k 9 novým registracím, ke 1 velké změně VRA odpovídajícím „rozšíření registrace“ a 36 VRA změnám.

ESUAvet

European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption (ESUAvet)

Druhý rok systému ESUAvet navazujícího na projekt ESVAC (2009 - 2023), koordinovaný Evropskou lékovou agenturou byl již ve znamení stabilizované situace stran vložení všech potřebných datových sad do Union product database dle formátů požadovaných od roku 2023. Historická data zůstávají zachována a jsou dostupná na webu EMA zde: [European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption \(ESVAC\): 2009 - 2023 | European Medicines Agency \(EMA\)](https://www.ema.europa.eu/en/antimicrobial-consumption-esvac). Projekt ESUAvet pokračoval v naplnění požadavků definovaných v nařízení (EU) 2019/6 o VLP, zejména čl. 57 a návazných prováděcích předpisů: Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 a Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/209, přičemž odevzdávání dat o prodeji a používání se uplatněním výše uvedeného legislativního dokumentu stalo pro členské státy povinné (první údaje dle nových pravidel sbírány od 1. ledna 2023).

Pověřený odborník z ÚSKVBL navázal na předchozí činnost a také v roce 2025 a aktivně se podílel na činnostech aktivit expertních skupin v projektu ESUAvet:

- V zúžené ad hoc pracovní skupině „WG on Analysis and reporting“ byly na počátku roku zahájeny práce na novém přístupu ke zpracování, a především publikaci a vizualizaci dat k používání antimikrobik u vybraných species a v průběhu roku probíhaly práce na vydání druhé zprávy ESUAvet, kde již byla publikovaná vybraná data o používání antibiotik u kura, krůt, skotu a prasat ze států, které vykázaly pokrytí > 90%. Pokračovalo rovněž projednávání rozvah/návrhů nejen k dalším následným zprávám, ale také k elektronickým vizualizacím dat (tzv. dashboardům), tak aby mohly být hodnoceny trendy prodeje a používání v novém systému, ale i v původním systému (pro účely EU Strategie Farm to Fork).
- V zúžené skupině expertů k přípravě koncepčního dokumentu on DDDvet and DCDvet bylo dokončeno definování budoucí koncepce pro analýzu dat k používání antimikrobik u jednotlivých species zvířat.

Všechny výše uvedené aktivity se soustředily na nový systém sběru, sledování, validace a verifikace dat, hlášení, hodnocení a publikování v rámci ESUAvet. Na podzim 2025 se opět konalo výroční jednání - v Amsterdamu, kde byl odborný pracovník ÚSKVBL přítomen a přednesl

sdělení na téma týkající se zadávání dat k denominátoru do EUROSTAT a spolupráce s českým statistickým úřadem, neboť nejen data k množství prodaných/použitých antimikrobik, ale i data k populacím zvířat, u kterých se antimikrobika používají jsou zásadní pro vyjádření kvantitativních vstupů do statistik a trendových analýz. Pověření zástupci ÚSKVBL (hlavní kontaktní bod a data manager) se účastnili jednotlivých jednání této skupiny (prezenčně, či virtuálně).

I přes úsilí v roce 2023 a 2024 (kromě pokračování ve sběru dat k prodejm a používání antimikrobik) muselo i nadále probíhat (již v omezeném rozsahu doplnění potřebných dat k jednotlivým VLP a nastavení správné vazby číselníků a databázových systémů ÚSKVBL vs. EU Union Product Database, což pro vybrané pracovníky ÚSKVBL (včetně sekce registrace a inspekce) znamenalo práci nad rámec jejich standardních povinností. Rovněž pracovníci hrazení z grantu HaDEA (jeden administrativní a jeden IT) věnovali pozornost především kontrole dat. I přes určité technicko-provozní překážky byla data managerem nahrána a zvalidována v EMA - ESUAvet Power BI sytemu v legislativu požadovaných termínech data o prodejm antimikrobik a použití (skot, prase, kur, krůty) v legislativu požadovaném termínu (do 30. června 2025). Data byla následně ve spolupráci ÚSKVBL a EMA revalidována a připravena k publikaci ve druhé zprávě ESUAvet (zde jsou k dispozici i všechny povinné reportované údaje za ČR).

Pro vyhodnocení dat byl již druhým rokem použit duální systém:

- dle mg/PCU (pro účely porovnání s daty ESVAC, zejména s ohledem na cíle EU Strategie Farm to Fork; využití ESVAC metodologie, v denominátoru dodržena historická kontinuita a zahrnuta užší populace zvířat) a
- dle mg/kg biomasy zvířat (ESUAvet metodologie, v denominátoru zahrnuty i minoritní druhy zvířat (např. husy, kachny, detailněji ryby, ale i nepotravinová zvířata kočky a psi) či kožešinová zvířata (pro státy, kde je relevantní).

Druhá souhrnná zpráva ESUAvet European sales and use of antimicrobials for veterinary medicine - Annual surveillance report s daty za rok 2024 na jejímž vzniku, formování struktury, grafických i věcných výstupů se podílel ve spolupráci s EMA zúženou skupinou expertů i odborný pracovník ÚSKVBL, se začala připravovat a musela být dokončena již v roce 2025, ale finalizace proběhla a bylo opublikováno v prosinci 2025.

Cílem zprávy bylo podat informace:

- z oblasti prodejm a trendů v návaznosti na populace hospodářských zvířat, tak aby opět byly doloženy analýzy pro jednotlivé členské státy, pro skupiny antimikrobik, pro lékové formy/cesty podání.
- Byl podán komentář a grafické zpracování specificky pro kriticky významná antimikrobika (fluorochinolony, cefalosporiny 3. a 4. generace a kolistin) pro oblast

prodejm a pro státy, které měly pokrytí použití > 90% byla data patrná u předmětných species dle relevance.

- Zpráva měla za cíl opět také stručně popsat i stav spotřeb (prodejm) tablet u zvířat v zájmovém chovu (především u psů a koček).
- Ze souboru evropských dat k používání splnil povinnost dodání „úplných dat“ u jednotlivých species omezený počet členských států, ÚSKVBL ve spolupráci především s distributory, míchárnami medikovaných krmiva a s veterinárními lékaři sesbíral, zvalidoval a verifikoval data k prodejm a použití v pokrytí > 96% u skotu a > 98% u ostatních species, čímž naplnil podmínku „plné pokrytí“ a patřil mezi státy s pokrytím > 90%, které EK požádala, aby byly zahrnuty do publikace (skot pouze 8 států, Prasat 12 států, Kur 12 států EU). Ostatní státy vykázaly pokrytí výrazně nižší a nebylo tak možno data různého rozsahu a kvality opublikovat pro účely jakýchkoliv srovnání.

ADRA - pracovní skupina EMA

Projekt ADRA (Dosage Review and Adjustment of Antibiotics)

Pověřený pracovník byl od listopadu 2025 na základě nominace začleněn do skupiny, kde za oblast účinnosti antibiotik zahájil práci v rámci předmětné pracovní skupiny. Práce v roce 2025 spočívaly v jednáních a aktivních přípravách na jednání, kde probíhalo definování indikace (respirační infekce), cílového druhu zvířete (prase), bakteriálních původců s ohledem na adjustaci dávkování antibiotika amoxicilinu podávaného perorálně ve veterinárních léčivých přípravcích. Bylo rovněž zahájeno definování datových sad poptávaných od držitelů rozhodnutí o registraci a členských států. Byly diskutovány možné přístupy hodnocení a modelování ve vztahu k potenciálně dostupným datům.

WOAH (dříve OIE)

ÚSKVBL ve spolupráci s EMA rovněž v roce 2025 připravil a odevzdal do databáze WOAH - ANIMUSE data o spotřebách antimikrobik za ČR. Předané údaje byly v souladu s již odevzdanými a validovanými daty o prodejm za ČR poskytnutými do databáze ESUAvet. Od roku 2022 bylo zahájeno převádění dat prostřednictvím nového webového rozhraní, proto data byla poskytnuta touto formou i v roce 2025.

Od roku 2024 je ÚSKVBL zapojen do projektu WOAH VSAFE (Veterinary Monitoring and Surveillance System for Substandard and Falsified VMP) - jde o systém pro monitorování veterinárních léčivých se závadou v jakosti, popřípadě jejich padělků. Cílem projektu je monitorovat situaci regionálně i globálně, shromáždit informace jak tyto problémy řeší jednotlivé členské státy, poskytovat výstrahy. Sdílení informací probíhá formou okamžitého hlášení při každém záchytu veterinárních léčivých se závadou v jakosti, popřípadě jejich padělků,

popřípadě měsíčních hlášení pro potvrzení o nulovém zachytu těchto případů v uplynulém měsíci.

3.3.2 Evropská komise

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

Standing Committee on Veterinary Medicinal Products

Stálý výbor se setkával a hlasoval elektronicky, popřípadě formou on-line nebo s přímou účastí na jednání v Bruselu (přestaly se využívat hybridní formy jednání), a to v lednu, v březnu, v červnu, v říjnu a v listopadu.

Na jednání výboru se pracovalo na:

- návrzích doplnění prováděcího nařízení Komise (EU), kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/17, kterým se stanoví seznam změn nevyžadujících posouzení v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, dle požadavků členských států (CMDv), EMA i EC.
- návrhu prováděcího nařízení o vytvoření seznamu látek podle čl. 115 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých nebo které přinášejí další klinický prospěch ve srovnání s jinými možnostmi léčby dostupnými pro koňovité a pro které je ochranná lhůta pro koňovité šest měsíců.
- návrhu prováděcího nařízení Komise (EU), kterým se mění nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady pro doporučení pro posuzování a řízení rizik uvedená v nařízení (ES) č. 470/2009,
- návrhu prováděcího nařízení Komise (EU), kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o biologické látky nepodobné látkám chemickým,
- návrhu prováděcího nařízení Komise (EU), kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/12, pokud jde o formát a obsah žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009,
- návrhu prováděcího nařízení Komise, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,
- návrhu prováděcího nařízení Komise, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro účinné látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,
- návrhu prováděcího nařízení Komise, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro autogenní vakcíny podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6,
- pracovním dokumentu k seznamu látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v Unii pro použití u suchozemských druhů zvířat určených k produkci potravin nebo látek obsažených v humánních léčivých přípravcích registrovaných v Unii v souladu

se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které lze použít u vodních druhů zvířat určených k produkci potravin v souladu s čl. 114 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.

V návaznosti na povinnosti stanovené v legislativě pro členské státy se Komise kontinuálně zajímala o to, jak mají státy nastaven systém pro sběr dat o prodejkách a používání antimikrobních přípravků, který je mandatorní pro všechny členské státy.

Stále se monitorovala situace týkající se aktuálního stavu provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/839 (aktualizace QRDv9), jež svým rozsahem může negativně ovlivnit dostupnost VLP po lednu 2027.

Byla schválena změna klasifikace ketoprofenu sodného, klasifikace fluraleneru z pohledu MRL.

Díky nálezové situaci ohledně BTV byla projednávána i dostupnost vakcín. A bylo mimo jiné třeba vyhradit se k definici nové léčivé látky a vymahatelnosti této definice pro nové sérotypy (což z hlediska dostupnosti imunologik může mít negativní dopad), nejen z pohledu BTV, ale pro obecné rozhodování v procedurální oblasti, k této problematice byla svolána expertní skupina, viz níže. Rovněž bylo třeba řešit použití imunologických VLP podle čl. 110 odst. 2 nařízení 2019/6.

Na konci roku se výbor vrátil k seznamu látek nezbytných a klinicky významných pro léčbu koňovitých a projednával následná opatření po poskytnutí doplňujících informací členskými státy v souvislosti s pěti látkami (midazolam, rifampicin, sevofluran, griseofulvin a ketokonazol) uvedenými v nařízení Komise (ES) č. 1950/2006, které nejsou zahrnuty v prováděcím nařízení Komise (EU) 2025/901.

Expertní skupina Výboru pro veterinární léčiva při Evropské komisi (EGVPhC)

Expert Group Veterinary Pharmaceutical Committee

Kompetence a jednací řád byly pro tuto expertní pracovní skupinu plně popsány v roce 2022. V roce 2025 se experti scházeli při přípravě pravidel pro správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků, správnou výrobní praxi při výrobě léčivých látek pro použití ve veterinárních léčivých přípravcích a správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních autogenních vakcín z důvodu probíhající přípravy prováděcích aktů k nařízení o veterinárních léčivých přípravcích pro tuto oblast.

Rovněž se sešla expertní skupina projednávající látky (ne)uvedené na seznamu látek nezbytných pro léčbu koňovitých nebo těch, které přinášejí další klinický prospěch ve srovnání s jinými možnostmi léčby koňovitých a u kterých je ochranná lhůta pro koňovité šest měsíců, protože ne všechny dříve zařazené prošly do nového seznamu a mohly by praxi chybět.

Dalším důvodem svolání pracovní skupiny byla nutnost

usadit výklad týkající se sérotypů patogenních agens, které jsou používány při vývoji a výrobě imunologických léčivých přípravků s tím, že bylo třeba potvrdit, že s pojmem sérotyp bude regulatorně nakládáno stejně jako s pojmem kmen (viz nařízení 2019/6 - preambule a čl. 110), což navíc umožní i nadále se potírat o zaběhlou regulační praxi pravidel používaných pro provádění změn týkajících se výměny nebo přidání sérotypu, kmene nebo antigenu u vakcín s vícekmennou dokumentací a změn nahrazujících kmene u vakcín proti chřipce koní. Členské státy souhlasily s tím, že nový sérotyp není novou léčivou látkou a s regulačním výkladem termínu sérotyp bude nakládáno obdobně jako s výkladem termínu kmen. Zaznamenáno do zápisu z jednání.

3.3.3 Rada Evropské unie

Průběžně i nadále, jako v předchozích letech, dle potřeby byly vypracovávány komentáře a instrukce k jednáním Rady v otázkách dotýkajících se ÚSKVBL (oblasti VLP či AMR):

- Instrukce k jednání AMR One Health network meetingům za oblast veterinární (resp. sektor pokrytý Ministerstvem zemědělství, tedy i ve vztahu k AMR v půdě) a v rámci schválených instrukcí pak komentáře/dotazy v diskusích (meetingy s fyzickou či virtuální participací).
- Rada Evropské unie pro zemědělství a rybolov - body AOB k One Health otázkám.

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 SRP) a decentralizovaný postup (DCP) je pracovní skupina ustanovená k regulační, legislativní a odborné koordinaci mezinárodních registračních postupů veterinárních léčivých přípravků v Evropské unii (EU).

CMDv, původně WMRFG (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) zahájila svoji činnost v roce 2005. Místem jednání byl v letech 1997-2019 Londýn ve Spojeném království. Vzhledem k Brexitu se od roku 2020 stal místem jednání Amsterdam v Nizozemsku.

Pracovní skupina CMDv se schází 11x ročně k pravidelným jednáním. Od roku 2022 se mítinky konají střídavě jeden měsíc virtuálně a jeden měsíc s fyzickou účastí v prostorách Evropské lékové agentury v Amsterdamu (EMA - European Medicines Agency). Kromě pravidelných mítinků se konala řada ad hoc mítinků za účelem projednání konkrétních aktuálních záležitostí.

Mítinků se účastní jmenovaní členové národních kompetentních lékových agentur členských států EU, dále pak zástupci Evropské lékové agentury (EMA) a zástupci Evropské komise (EK). Jeden člen z členských států EU je vždy volen do funkce předsedajícího (t.č. zástupce Rakouska) a zástupce místo-předsedajícího (t.č. zástupce Německa).

Skupina CMDv je tvořena státy EU a Evropského hospodářského prostoru (EHS) a svojí činností je zaměřena na následující oblasti:

- projednávání individuálních VLP registrovaných postupy registrace MRP/SRP/DCP,
- projednávání regulačních/legislativních/odborných otázek,
- tvorba a aktualizace regulačních/legislativních/odborných pokynů,
- tvorba a aktualizace SOP registračních procesů,
- harmonizace podmínek, pravidel a požadavků v členských státech EU,
- redukce národních požadavků,
- sdílení informací spojených s registračními postupy a veterinárními léčivy mezi členskými státy EU,
- možnost diskuzí k usnadnění řešení otázek a problematických oblastí,
- aktuální dotazy a připomínky ze strany národních kompetentních agentur,
- aktuální dotazy a připomínky ze strany farmaceutického průmyslu.
- Pravidelná jednání CMDv s Farmaceutickým průmyslem EU.

Hlavními oblastmi projednávány na skupině CMDv v roce 2025 byly:

- Uplatnění nové veterinární legislativy vzhledem k platnosti nového veterinárního nařízení (EU) 2019/6 na úrovni všech CMDv dokumentů - Pokynů, Standardních Operačních postupů, Stanovisek, Doporučení, a s tím spojená jejich průběžná aktualizace na základě používání nových podmínek a pravidel v praxi.
- Činnost Pracovních podskupin, které vznikají a zanikají v závislosti na konkrétních pracovních povinnostech a úkolech (činnost byla zaměřena na tvorbu a aktualizaci nových formulářů, pokynů a pracovních dokumentů):
 - Pracovní podskupina: Změny registrace - vyžadující hodnocení/nevyžadující hodnocení/seskupené/dělbá práce.
 - Pracovní podskupina: SPC harmonizace - pokračování v harmonizačních procedurách SPC národních VLP napříč EU.
 - Pracovní podskupina: QRD templáty - texty SPC/příbalové informace a obalů Verze 9.0 a 9.1., e-příbalová informace.
 - Pracovní podskupina: Klinické hodnocení - multicentrické a multinárodní hodnocení.

- Pracovních podskupina: Hraniční veterinární přípravy
 - návrhy klasifikace v členských státech, finální doporučení.
- Oblast antimikrobik
- Oblast Farmakovigilance
- Oblast GMP
- Aktualizace legislativně-regulačních pokynů a SOP
- Monitoring týkající se vyřizování změny G.I.18 u všech VLP registrovaných a uváděných na trh v členských státech EU - termín 29/01/2027 pro implementaci aktualizace SPC/příbalové informace/obalů do QRD templátu verze 9.0.
- UPD (Unijní databáze VLP) - aktualizace EU databáze veterinárních léčivých přípravků.
- CTS (EU Communication Tracking System) - aktualizace EU systému pro EU registrační postupy.
- Webové stránky CMDv - aktualizace.

Skupina CMDv spolupracuje s ostatními pracovními institucemi a pracovními skupinami: EMA, EK, HMA, CVMP, CMDh, QRD, QWP, SWP, EWP, PhV WP-V, IWP, EDQM, ESVAC, VHG).

Skupina CMDv spolupracuje se společnostmi farmaceutického průmyslu: AhE, AVM, AVC, Access VetMed, FishMedPlus Coalition.

V roce 2025 byly předsednickými státy Rady EU členské státy Polsko (leden-červen 2025) a Dánsko (červenec-prosinec 2025), které zajišťovaly úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv včetně pracovních předsednických mítinků.

HMA

Skupina Vedoucích lékových agentur patří přes svůj neformální charakter k podstatným aktérům Evropské regulační sítě pro léčivé přípravky (EMRN). Ředitel ÚSKVBL koordinuje s ředitelem SÚKL účast na jednání této skupiny a sleduje její aktivity, které se pak promítají v dalších návazných oblastech lékové regulace.

VETCAST

ÚSKVBL se historicky zapojil do projektu na základě jednání HMA-vet-Task Force on AMR. Byla pokryta účast na virtuálním jednání skupiny.

Zástupce ÚSKVBL se každoročně účastní jednání dle potřeby a vyhlášení projednávaných témat - účinné látky, dávkovací režimy, autorizované indikace ve VLP následně např. i diskuse k PK, PD a modelování dávkování.

Pracovní skupina pro vymáhání práva

(Working Group of Enforcement Officers - WGEO)

Jedná se o pracovní skupinu v rámci HMA, kde funguje i specifická veterinární skupina, jejímž cílem je výměna zkušeností a informací o nelegálních aktivitách souvisejících s veterinárními léčivy. Tato skupina komunikuje i formou hlášení o případech nelegálních aktivit

v jednotlivých zemích sdílených formou emailové komunikace v průběhu celého roku.

V roce 2025 se zástupce Odboru inspekce ÚSKVBL aktivně účastnil 2x třídního prezenčního jednání této pracovní skupiny. Zástupce ÚSKVBL se zúčastnil jednání skupiny pro veterinární léčiva, prezentoval zde zajímavé řešené případy a získal informace o současných případech řešených v ostatních zemích.

3.3.5 Ostatní instituce, organizace a mezinárodní aktivity

EDQM

V roce 2025 se na práci zajišťované EDQM jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise (ELK) aktivně podíleli 3 pracovníci ÚSKVBL ve skupinách expertů 7, 10A, 15V a v pracovní skupině pro bakteriofágy.

Skupina expertů 7 ELK (skupina pro antibiotika) měla 2 zasedání ve Štrasburku. Pracovalo se na tvorbě nových nebo na revizích starších monografií: florfenikol, ceftiofury, ampicilin, kanamycin, daptomycin, amoxiciliny, tetracykliny, mupirocin, vankomycin HCl aj. Revize monografií amoxicilinů byly úspěšně dokončeny. ÚSKVBL se přímo podílel (jako raportér/koraportér) na monografiích: cefuroxim sodná sůl, florfenikol a ivermektin.

Skupina expertů 10A ELK (chemické látky) měla v roce 2025 1 distanční a 2 prezenční jednání. Pracovalo se na tvorbě nebo revizi řady monografií: ropivakain, dexmedetomidin HCl, itoprid HCl, kyselina acetylsalicylová, bupivakain HCl, klomipramin HCl, dimerkaprol aj. ÚSKVBL se podílel ve funkci raportéra na revizi následujících monografií: butylhydroxyanizol, propylgallát, oktylgallát, karbidopa, natrium-benzoát a isoxsuprin HCl.

Skupina expertů 15V ELK - v roce 2025 proběhlo 1 jednání ve Štrasburku a 1 jednání proběhlo distančně. Text monografie pro vakcíny proti BTV, pro sérotypy 1, 4 a 8 pro ovce a skot byl zveřejněn k připomínkování ve Pharmeuropě 37.3.

Byl schválen návrh na doplnění koňského parvoviru do seznamu cizích agens v monografii 5.2.5. Navrženo doplnění i dalších agens pro husy, kachny, krůty a koně. Tento návrh byl schválen, bude publikováno v Ph. Eur. 12.3. Byl diskutován návrh na doplnění chlamydií do monografie 5.2.2. (SPF chovy), bylo rozhodnuto, že nebude přidána, ale bude ošetřeno testováním v konečném přípravku nebo hodnocením rizika dle monografie 5.2.5.

Revize monografie pro inaktivovanou vakcínu proti slintavce a kulhavce (0063) týkající se hodnocení PD50 a PPG testů a bližší specifikace umístění lézí u chráněných a nechráněných zvířat skotu, byla schválena a bude zveřejněna v Ph. Eur. 12.1.

Do monografie 5.2.6 (Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér) je v návrhu doplněno vysvětlení, že v případě hodnocení bezpečnosti živých vakcín pro drůbež je v rámci okulonazálního podání oční podání nejhorší možná cesta. Bylo zveřejněno ve Pharmeuropě k připomínkování.

Proběhla revize monografií pro tetanové vakcíny (hum. i vet.), kdy na základě výsledků studie BSP 136, týkající se použití „Binacle assay“ pro detekci toxicity, byla doplněna možnost použití alternativního testu uvedena. Změna bude publikována v Ph. Eur. 13.1.

Byla diskutována revize monografie pro mykobakteria (2.6.2.). Uvedené metody nejsou vhodné pro všechny druhy mykobakterií (u kultivační metody by měly být uvedeny postupy s tuhými i tekutými médii), nejsou uvedeny alternativní zkoušky. S touto monografií souvisí ve veterinární oblasti tuberkuliny a testování cizích agens. Byl předložen návrh na revizi.

Dále byl zaslán požadavek na revize monografií pro inaktivované salmonelové vakcíny (1947 a 2361), stejně i pro vakcínu pro veterinární použití proti antraxu.

Na základě průzkumu, zda jsou používány alternativní metody u přípravků, kde je již uvedeno v lékopisu, nebo kde jsou testy vyvinuty, byl předložen návrh na revizi 3 monografií: prasečí chřipka (0963), červenka (0064) a prasečí parvovirus (0965). U těchto vakcín již existují alternativní testy (zejména kvantitativní ELISA), monografie budou upraveny v tomto smyslu.

Vzešel požadavek na revizi monografie pro boviní sérum - vzniká speciální pracovní skupina.

Byla navržena úprava stávající monografie pro vakcínu proti moru králíků (2325), aby pokryla oba typy viru.

Pracovní skupina pro bakteriofágy ELK - v roce 2025 se sešla 1x hybridně. Skupina má 27 členů z toho 3 z ČR. Skupina dokončila článek "Bacteriophage potency determination (2.7.38)", který bude pravděpodobně předložen ELK k přijetí na nadcházejícím zasedání v březnu. Skupina bude pokračovat i v letech 2026-2028.

Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)

ÚSKVBL 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 ÚSKVBL a uznávání výsledků jeho inspekce také autoritami mimo EU a zjednodušení tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy. V rámci členství v PIC/S se ÚSKVBL 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 z celého světa.

V rámci PIC/S aktivit v roce 2025 proběhly 2 mítinky PIC/S Committee (osobní jednání) - v dubnu a v listopadu;

zástupce ÚSKVBL se účastnil v červnu on-line školení PIC/S Pre-accession e-module; 2 inspektoři ÚSKVBL se v září účastnili třídního školení PIC/S Expert Circle Meeting on Good Distribution Practice (osobní účast); zástupce ÚSKVBL se účastnil v říjnu on-line školení Webinar on Implementation of ICH Q12 by PIC/S PAs - current situation and future directions; v listopadu se zástupce ÚSKVBL zúčastnil PIC/S třídního školení a workshopu pro inspektory na téma Advanced Technologies in Pharmaceutical Manufacturing (osobní účast). V roce 2025 pokračovalo doplňování vzdělávací platformy PIC/S Inspectorates' Academy, proběhla příprava tréninkových materiálů pro začínající a pro pokročilé inspektory týkající se změn Annex 1 GMP. PIC/S spolupracuje s organizacemi EDQM, UNICEF, WHO, ASEAN Pharmaceutical Product Working Group, OIE, ICH, rozvíjí vztahy s Čínou a Indií z pohledu výroby a dovozu API z těchto zemí. Zástupce ÚSKVBL je členem PIC/S Committee a také členem Sub-Committee on Compliance (SCC), která se zabývá především koordinováním, plánováním a monitorováním všech hodnocení souvisejících se vstupem jednotlivých autorit do PIC/S, přezkoumáním zpráv a monitorováním plnění nápravných opatření, aktualizací předpisové dokumentace týkající se hodnocení žádostí o vstup. Proběhla revize PIC/S Pre - Accession Procedure, a byl spuštěn e-learning modul pro agentury vstupující do fáze Preapplicants. V rámci této pracovní skupiny byl diskutován průběh posuzování žádostí o vstup ve fázi "Preapplicants"-Egypt, Ghana, Peru, Rwanda, Senegal, Tanzanie, Zimbabwe, "Applicants": Jordánsko, Čína, Kazachstán, Filipíny. Dále byla diskutována potřeba provedení a složení auditních týmů pro pravidelné přehodnocení agentur v roce 2025 Čína, Indonésie, Japonsko, Jižní Afrika. A v dalších letech Austrálie, Malajsie, Singapur, Thajsko, Turecko, Mexiko, V. Británie. V roce 2025 se jednalo o 4 telekonference Sub-Committee on Compliance plus osobní jednání v rámci PIC/S Committee. Zástupce ÚSKVBL byl dále členem pracovní skupiny Working Group on Associated Partner Organizations, kde se podílel na zavedení nové formy členství pro organizace provádějící GMP inspekce, které nejsou národními autoritami, což umožní v nejbližší době konkrétně členství EDQM v PIC/S. Jednání probíhala 2x za měsíc do října, kdy byl návrh dokončen a předložen k projednání PIC/S Committee v listopadu.

BTSF

V roce 2025 nebyla tato aktivita v odborném pracovníkem ÚSKVBL realizována. Odborný pracovník však zůstává v databázi expertů BTSF.

EU - JAMRAI: EARS - vet

Odborník ÚSKVBL ukončil v roce 2022 činnost v rámci mezinárodního projektu EARSvet a návazné aktivity projektu COST, neboť by bylo nutno garantovat finančními prostředky (MZe/SVS) a předat agendu návazně odborníkovi z Antibiotického centra pro klinickou

veterinární praxi (k tomuto kroku již nedošlo: personální nedostatek a podfinancování pracoviště Antibiotického centra) a proto ČR opustila na počátku roku 2022 pokračování projektu EARSvet. V roce 2023 byl omezený a v letech 2024 a 2025 modifikovaný průběh Národního monitoringu veterinárně významných cílových patogenů skotu, prasat a kura, což mělo dopad na počty i strukturu dodaných vzorků a provedená vyšetření (v roce 2024 například omezeně vyšetřovány veterinárně specifické patogeny, v roce 2025 již téměř nevyšetřovány). Finálně se podařilo najít prostředky, aby program mohl dále pokračovat, v roce 2025 a dále, nicméně na účast v EARSvet již nebylo navázáno a program již neprodukuje robustní sady výsledků jako do roku 2021.

AACTING: pokyn pro sběr dat a benchmarking - společenská zvířata

Odborník ÚSKVBL se podílel na činnosti:

- Vypracování odborného pokynu evropské skupiny AACTING k hodnocení/benchmarkingu používání antimikrobik u zvířat v zájmovém chovu (především kočky a psi) v rámci veterinární péče.
- Vydání odborné publikace k benchmarkingu a sledování spotřeb antimikrobik u zvířat v zájmovém chovu (plán vydání v roce 2026).
- Podíl na vypracování odborného pokynu evropské

skupiny AACTING k hodnocení/benchmarkingu používání antimikrobik u zvířat v zájmovém chovu (především kočky a psi) v rámci veterinární péče, dokončení a vydání pokynu se předpokládá v roce 2025.

3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

Semináře/webináře

Na ÚSKVBL by pořádan v květnu 2025 ve 2 termínech seminář pro distributory veterinárních léčivých přípravků, jehož hlavními tématy byly: prováděcí nařízení (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků (oblast řízení dokumentace, školení, vnitřních kontrol, systém řízení změn, řízení odchylek a hodnocení rizik), nejčastější neshody při inspekcích SDP, podávání žádostí o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků a změny povolení, hlášení prodeje a použití veterinárních léčivých přípravků, farmakovigilance, role distributora, povinnosti, léčivé látky, registrace a role dovozců, výrobců a distributorů, distribuce veterinárních léčivých přípravků chovatelům - vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, veterinární přípravky (VP), legislativa.

Pokyny

V průběhu roku 2025 vydal/aktualizoval Ústav na základě potřeb 4 pokyny.

Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

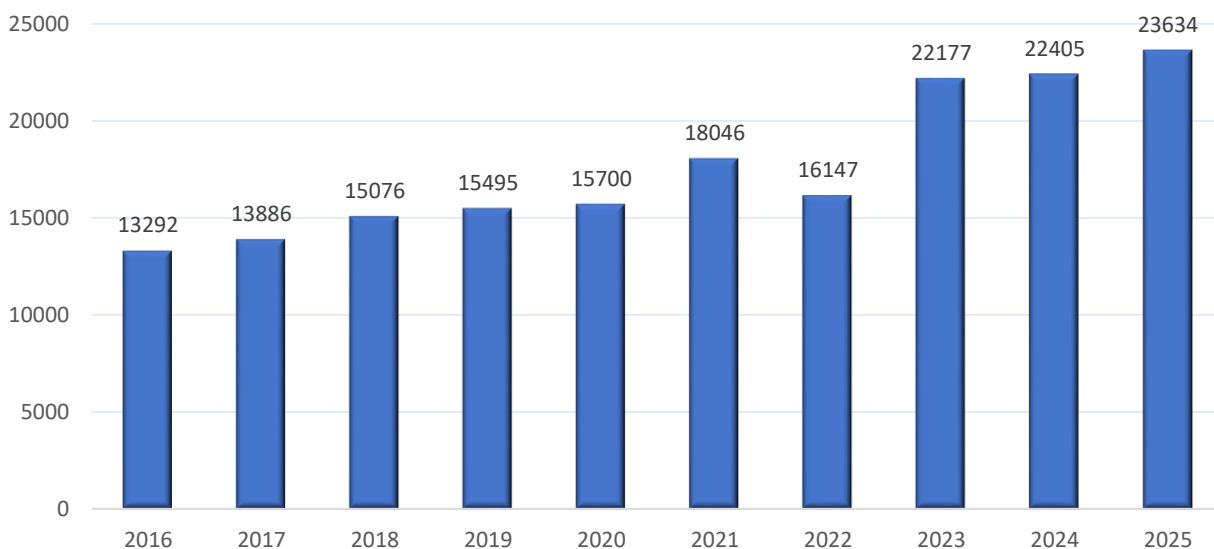
Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-3/2009 Rev. 6	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	01.07.2025	REG-3/2009 Rev.5	

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-1/2025	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	27.01.2025	UST - 4/2008/Rev. 6	
UST- 1/2025/Rev. 1	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	01.01.2026	UST - 1/2025	
UST- 3/2006/Rev.5	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	10.11.2025	UST - 3/2006/Rev.4	

4. AGENDA ÚSKVBL

Podatelna a výpravna ÚSKVBL v roce 2025, stejně jako v předešlých letech, evidovala dokumenty pomocí Spisového systému Magion, propojeného se systémem Documentum. Zaevidováno bylo 22 405 dokumentů/čísel jednacích.



Graf znázorňuje přehled počtu zaevidovaných dokumentů v letech 2016 - 2025.

5. ČINNOST ODBORU REGISTRACE A SCHVALOVÁNÍ

5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

Účast ČR v evropských registračních procedurách, registrace vnitrostátním postupem, registrační agenda

Česká republika aplikuje za účelem registrace veterinárních léčivých přípravků registrační postupy v závislosti na charakteru podaných žádostí v souladu s příslušnými legislativními předpisy.

V roce 2025 byly při registraci veterinárních léčivých přípravků uplatněny čtyři typy registračních postupů - vnitrostátní postup, postup vzájemného uznávání, decentralizovaný postup a postup centralizovaný.

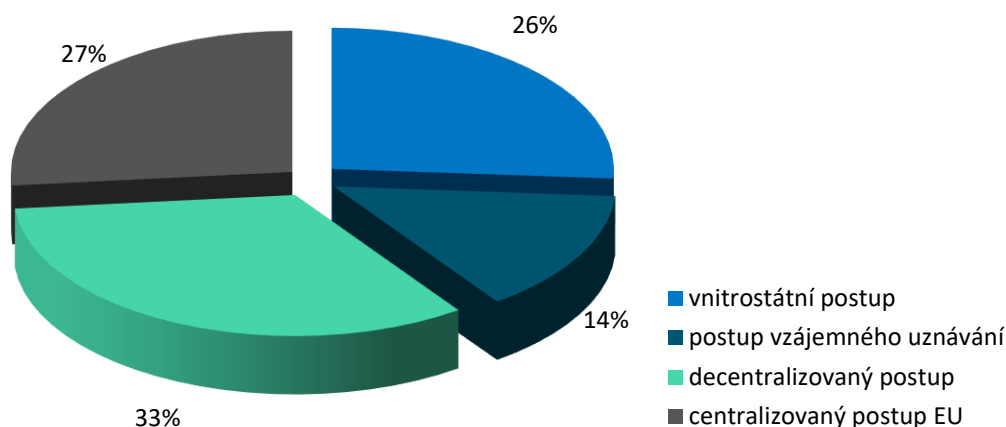
Regulační postupy pro všechny čtyři výše uvedené procedury jsou stanoveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (dále jen „nařízení“), které vstoupilo v účinnost dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení také uložilo povinnost Agentuře (EMA) zřízení a ve spolupráci s členskými státy spravování databáze Unie pro veterinární léčivé přípravky (UPD), (dále jen „databáze přípravků“). V současné době tak existuje jednotná evropská databáze registrovaných veterinárních léčiv.

Tab. 5/1 Počet registrovaných VLP podle typu registračního postupu k datu 31. prosince 2025

TYP PROCEDURY	KATEGORIE VLP	POČET	CELKEM
Vnitrostátní postup	Farmaceutika	399	573
	Imunologika	174	
Postup vzájemného uznávání	Farmaceutika	238	309
	Imunologika	71	
Decentralizovaný postup	Farmaceutika	675	732
	Imunologika	57	
Centralizovaný postup EU	Farmaceutika	426	583
	Imunologika	157	
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP			2197

Obr. 5/1 Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2025



Postupy registrace veterinárních léčivých přípravků

- Postup vzájemného uznávání (MRP - *Mutual Recognition Procedure*): veterinární léčivý přípravek je již registrovaný vnitrostátním postupem v některém z členských států Evropské unie a žadatel/držitel rozhodnutí o registraci má záměr přípravek registrovat v dalších členských státech EU, které si zvolí. V takovém případě musí být pro registraci použit postup vzájemného uznávání členskými státy.
- Decentralizovaný postup (DCP - *Decentralised Procedure*): veterinární léčivý přípravek doposud není registrován v žádném členském státě Evropské unie, žadatel má záměr přípravek poprvé registrovat ve více než jednom členském státě EU a podá žádost o registraci současně ve vybraných členských státech.
- Opakované uplatnění postupu (SRP - *Subsequent Recognition Procedure*): postup, který je použit v případě, kdy je již přípravek zaregistrován mezinárodními postupy MRP nebo DCP, které proběhnou v určitých členských státech Evropské unie a žadatel/držitel rozhodnutí o registraci má záměr daný přípravek registrovat v dalších zvolených členských státech EU, ve kterých je podána žádost o registraci.
- Vnitrostátní postup: postup, kdy veterinární léčivý přípravek je registrován pouze pro ČR, tedy za účelem uvádění na trh pouze v České republice.
- Centralizovaný postup (CP - *Centralised Procedure*): žádost o registraci žadatel podává Evropské lékové agentuře (EMA). Registrace udělená na základě centralizovaného postupu je platná v celé Unii.

V roce 2025 se Česká republika účastnila v řadě mezinárodních MRP, DCP a SRP registračních postupů, u farmaceutických i imunologických veterinárních léčivých přípravků, českých i zahraničních žadatelů o registraci. V uvedených registračních postupech vystupovala Česká republika v obou rolích, a to jak v pozici referenčního členského státu (RMS - *Reference Member State*) tj. státu, který si žadatel o registraci vybral pro regulační, legislativní, odbornou a koordinační činnost, tak v pozici dotčeného členského státu (CMS - *Concerned Member State*) tj. státu, který si žadatel o registraci zvolil jako cílový členský stát pro registraci daného přípravku.

Registrační postupy MRP, DCP a SRP zaujímají v České republice nezastupitelné a 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 v České republice - rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků. Nicméně registrace udělené vnitrostátním postupem stále zaujímají nemalý počet udělených registrací v ČR. Jde především o přípravky registrované v minulosti, a to před vstupem České republiky do EU či v době, kdy žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci ještě nevyužívali v takovém rozsahu jako dnes možnosti mezinárodních postupů.

V centralizovaných postupech registrace se Česká republika aktivně účastnila v roce 2025 v pozici zpravodaje (rapporteur), spoluzpravodaje (co-reporter), kteří jsou odpovědní za hodnocení příslušného veterinárního léčivého přípravku. a rovněž v pozici tzv. recenzenta (peer reviewer), který vypracovává oponentní posudek ke zprávě o hodnocení.

Tab. 5/2 Konkrétní počty žádostí o registraci v roce 2025

Druh registračního řízení	Kategorie veterinárního léčivého přípravku	Počet žádostí	
		ČR dotčený členský stát (CMS)	ČR referenční členský stát (RMS)
Registrace vnitrostátní postup	Farmaceutika	0	
	Imunologika	1	
Registrace postupem vzájemného uznávání - první uplatnění	Farmaceutika	2	0
	Imunologika	0	2
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	6	1
	Imunologika	1	0
Registrace decentralizovaným postup	Farmaceutika	27	11
	Imunologika	0	3

Na registrační postupy nových registrací pak v dále navazují v životním cyklu každého veterinárního léčivého přípravku další registrační postupy, které jsou pro všechny registrované přípravky (i když registrované různými postupy) stejné. V největší míře se jedná o změny registrace oproti schválené verzi registrační dokumentace.

Změny probíhají od 28. ledna 2022 v souladu s nařízením 2019/6 a novelou zákona o léčivech. Nařízení vymezuje změny, které nevyžadují posouzení (pro účel této zprávy dále jen „VRNA“) a změny, které vyžadují posouzení (pro účel této zprávy dále jen „VRA“). K pružnosti systému vyřízení změn nevyžadujících hodnocení, které jsou uvedeny prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/17 ze dne

8. ledna 2021 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, ve znění pozdějších změn, přičemž se jedná především o administrativní změny, držitel využívá možnosti jejich přímého oznámení v evropské databázi přípravků a to s možností technického seskupení, které systém UPD dovoluje (princip seskupení více přípravků i stejných změn v rámci jednoho oznámení). Změny vyžadující posouzení jsou odlišně klasifikovány pokynem EMA/CMDv/7381/2021 ze dne 9. září 2021 ve znění pozdějších změn. V případě těchto již významnějších „velkých“ změn zůstal zachován postup předkládání změn registrace formou žádostí a využití možnosti tzv. seskupení změn, kdy držitel může oznámit i více změn v rámci jedné žádosti, v některých případech i pro více registračních čísel.

Tab. 5/3 Konkrétní počty oznámení změn v UPD a žádostí o změnu registrace (registrace uděleny vnitrostátním postupem, MRP, DCP, SRP) v roce 2025

	Počet žádostí ¹
Změna registrace typu VNRA	536
Změna registrace typu VRA	856

¹ Čísla uvedená v tabulce představují počet předložených žádostí o změnu registrace, nikoli skutečný počet hodnocených změn registrace.

Pouze na vnitrostátní úrovni v souladu s nařízením a zákonem o léčivech pak probíhá postup tzv. paralelního obchodu. Zákon o léčivech jej definuje jako 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.

Na vnitrostátní úrovni bez rozdílu, jde-li o přípravky vnitrostátně registrované, či přípravky registrované mezinárodními postupy MRP/DCP/SRP jsou také vedeny žádosti o převod registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na držitele nového. Jedná se v podstatě o změnu právní identity držitele rozhodnutí o registraci a převedení práv a povinností souvisejících s registrací přípravku vyplývající z platných právních předpisů.

Také zrušení registrace na základě žádosti držitele je řízení vedené pouze na vnitrostátní úrovni.

Tab. 5/4 Přehled počtu předložených žádostí a v roce 2025 vnitrostátním postupem (paralelní obchod, převod, zrušení registrace).

Druh řízení	Počet žádostí
Převod registrace	11
Zrušení registrace na žádost držitele	41
Paralelní obchod	8

Tab. 5/5 Počet přijatých a vyřízených žádostí v roce 2025 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté žádosti
Žádost o novou registraci	2025	54
	2024	80
	2023	60
	2022	72
	2021	67
	2020	46
Žádost a oznámení změn registrace (počet předložených žádostí, nikoli skutečný počet hodnocených změn)	2025	1392
	2024	1340
	2023	1098
	2022	680
	2021	682
	2020	588
Žádost o převod registrace	2025	11
	2024	5
	2023	19
	2022	38
	2021	3
	2020	61
Žádost o zrušení registrace	2025	41
	2024	75
	2023	87
	2022	45

	2021	62
	2020	40
	2025	27
	2024	35
Žádost o zastavení správního řízení	2023	73
	2022	23
	2021	44
	2020	9
	2025	8
	2024	7
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí (písařské chyby a autoremedury)	2023	3
	2022	0
	2021	0
	2020	0
	2025	1533
	2024	1547
Celkem	2023	1342
	2022	863
	2021	916
	2020	824

Celkem bylo v roce 2025 na odboru registrace a schvalování přijato 1533 žádostí, včetně oprav rozhodnutí. Jelikož držitelé rozhodnutí o registraci již plně uplatňovali nová pravidla podle nařízení o VLP 2019/6, včetně povinnosti vyplnění některých údajů v UPD (databázi Unie) prostřednictvím oznámených změn VNRA a povinnosti předložení žádosti o změnu šablon textů informací o přípravku (změna VRA), byla i v roce 2025 potvrzena vysoká intenzita nejen administrativní zátěže, která se po předchozím strmém nárůstu stabilizovala na vysokých hodnotách. Lze tedy konstatovat, že množství žádostí zůstává ve srovnání s roky 2020 - 2022 na vysoké úrovni, zejména co se týče podání žádostí o změny registrace a dále žádostí o nové registrace, kde ČR plní roli referenčního členského státu. Tento setrvalý stav i nadále klade značné nároky na kapacity odboru.

Registrace VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje: K datu 31. prosince 2025 bylo v České republice registrováno celkem **2197** veterinárních léčivých přípravků, z toho 1738 přípravků farmaceutických a 459 imunologických. Podle způsobu výdeje jsou veterinární léčivé přípravky zařazeny do dvou kategorií - přípravky je

vázán na předpis veterinárního lékaře (RP) nebo není vázán na předpis, což znamená, že přípravek je v lékárnách volně prodejný (VP) a jeho výdej není omezen na lékařský předpis. V těchto základních kategoriích jsou rozlišeny další podkategorie, např. do kategorie přípravků vázaných na předpis veterinárního lékaře jsou zahrnuty i přípravky určené pro podání pouze veterinárním lékařem. Do kategorie volně prodejných přípravků jsou zahrnuta i tzv. vyhrazená léčiva, jejichž prodej je umožněn i mimo lékárny, a to u proškolených prodejců vyhrazených léčiv. Procentuální zastoupení veterinárních léčivých přípravků podle výdeje zůstává konstantní. Veterinární léčivé přípravky vázané na předpis představují přes 90 % z celkového počtu registrovaných přípravků. U některých přípravků je stanoven různý způsob výdeje pro jednotlivé velikosti schválených balení. Jde zejména o antiparazitika, jejichž klinická balení jsou určena pro výdej na lékařský předpis, zatímco menší balení určená pro chovatele pro ošetření jím chovaného zvířete/ malé skupiny zvířat, zůstávají volně prodejná, v některých případech jde i o vyhrazené léčivo.

5.2 Antibiotická politika

Koncept „Jedno zdraví“ vyžaduje ve vztahu k léčivům, primárně v oblasti humánní, ale i veterinární již dlouhodobě podílení se na řadě aktivit, do nichž jsou zapojeni i odborní pracovníci Ústavu. S ohledem na skutečnost, že v rámci Evropy je oblast veterinární, včetně veterinárních léčiv a antimikrobik a jejich registrace, používání a dalších návazných oblastí více regulovanou a harmonizovanou oblastí se stále více zdůrazňovaným významem, počet projektů s nutností

aktivního zapojení zde narůstá. Předmětná oblast je velmi rozsáhlá a na pracovníky Ústavu klade požadavky na neustálé rozšiřování znalostí a zvyšování míry kompetence s touto problematikou související.

Aby bylo možno realizovat celou řadu úkolů a aktivit, ÚSKVBL a jeho odborní pracovníci se aktivně, a především ve spolupráci jak s kolegy z národních institucí, nadřazených orgánů (MZe, SVS) i spolupracujících

národních autorit (např. ÚKZUZ či SZÚ) a rovněž v úzké spolupráci s kolegy z praxe snaží naplánovat a následně postupně zrealizovat řadu aktivit a projektů, které spadají do této oblasti na národní úrovni. Rovněž na mezinárodní úrovni se v posledních přibližně 15 letech zintenzívnila aktivita i míra spolupráce s dalšími subjekty. Řada činností tak pokračuje, či jsou nové zahájeny (např. projekt ADRA od roku 2025).

V roce 2025 pokračovala aktivní účast na jednáních k Národnímu antibiotickému programu a s ním spojených aktivitách v rámci CKS NAP. Zástupce ÚSKVBL se účastnil virtuální formou a předal informace o spotřebě a používání antimikrobních látek ve veterinární medicíně a spolupracoval se skupinou za veterinární oblast (např. vypracování dotazníků WHO, Pracovní skupiny pro AMR a další) a také v oblasti sestavení a updatování návrhů Strategie NAP a 3. Akčního plánu NAP.

ÚSKVBL o aktivitách ve vztahu k antimikrobikům pravidelně informuje nadřízené orgány SVS a MZe. Spolupráce a jednání k posílení uplatňování zásad antibiotické politiky ve smyslu odpovědného a racionálního používání VLP obsahujících antimikrobika v praxi chovů, ale i také spolupráce s veterinárními lékaři nejen u hospodářských, ale i společenských zvířat je nedílnou součástí pracovních činností pověřených odborných pracovníků Ústavu:

- K programu dotačního titulu zvýšení obranyschopnosti prasat pomocí vakcinace proběhla:

- virtuální jednání se zástupci MZe a ÚZEI,
- jednání formou virtuální i osobního setkání se zástupci chovatelských svazů a jejich zdravotních komisí (MZe, ÚZEI, SCHP a CPVS).

Z řadem vybraných v předchozím období opět shromážděny datové soubory s následným vyhodnocením na počátku roku 2026 s cílem vypracováním vstupu do celkového zhodnocení dotačního titulu ÚZEI (plán - duben 2026). Jednalo se o chovy prasat, které požádaly a následně čerpaly dotaci/ a chovy které nepožádaly a nečerpaly dotaci a předání zhodnocení ÚZEI a MZe a jejich prostřednictvím následně Evropské komisi.

- Upřesnění, příprava číselníků, propojení a komunikace s distributory a KVL pro další fázi sběru dat o používání antimikrobik u dalších species (koně, ovce, kozy, husy, kachny, ryba a králíci) od roku 2026,

- Upřesňování odevzdaných dat, a především komunikace dat z roku 2024 ve smyslu jejich verifikace, korektury chyb a finální validace jak ve směru distributorů, mícháren medikovaných krmiv a veterinárních lékařů

- Jednání s KVL (systém sledování spotřeb ATM, návaznost na novelu ZoL ve směru dalších prováděcích předpisů pro další druhy zvířat a veterinárních lékařů dle specializací, pokračování v jednáních s cílem přípravy a zprovoznění aplikace (SW zaměřeného na sběr dat především od veterinárních lékařů z praxí koní, následně

psů a koček, ale i těch nyní poskytujících data přes distributory VLP.

- Jednání s odborníky na choroby drůbeže, prasat a skotu a konzultování možností zavedení vybraných opatření do praxe (jak odborné společnosti zejména Česká společnost veterinárních lékařů specialistů na nemoci prasat (CPVS), Česká Asociace Aviární Medicíny (ČAAM), Česká Hipiatrická společnost (ČHS) tak specializovanými svazy chovatelů (SCHP, ČMDÚ, ČMSCH).

- Spolupráce s kolegy z humánní medicíny:

- (MZ) v rámci CKS NAP a SKAP.

- Spolupráce se SÚKL - seznamy HLP s antimikrobiky vyhrazenými pro léčbu infekcí člověka, výkazy výdejů/prodejů antimikrobních VLP na recept veterinárního lékaře a jejich následné zhodnocení na ÚSKVBL.

- Spolupráce a jednání se ÚVS SVS.

- Spolupráce a komunikace s NRL pro AMR při SVÚ Praha (především MVDr. Černý).

- Spolupráce a komunikace s Antibiotickým centrem pro veterinární klinickou praxi při SVÚ Jihlava (tým vedený MVDr. Friedrychem).

- Spolupráce s VÚVeL (AMR, projekty uvedené zde ve zprávě výše a přednášková činnost - VÚVeL Academy, a další související aktivity VÚVeL).

- Spolupráce s VetUni, PřF MU, MZLU (v rámci přednáškové činnosti, výuky studentů, oponentních řízení apod.)

V návaznosti na aktivity spojené s antibiotickou politikou a řešení otázek AMR je nutno zmínit zásadní mezinárodní projekty, ve kterých ČR má aktivní zastoupení díky pracovníkům ÚSKVBL.

Mezinárodní akce, kde ÚSKVBL prezentoval odborné informace

ESUAvet (základní přehled, viz též podrobně výše)

Experti z ÚSKVBL začlenění do dvou pracovních skupin:

- v zúžené ad hoc pracovní skupině „WG on Analysis and reporting“
- ve skupině pro Concept paper on DDDvet a DCDvet

VetCAST

Projekt sledují odborní pracovníci ÚSKVBL formou virtuální účasti na jednání/ch a podílí se na odborné diskusi k tématu stanovení klinických breakpointů.

WOAH OIE

Komise pro veterinární léčiva - aktivní účast ředitele ÚSKVBL. Odevzdání dat do databáze globálních spotřeb antimikrobik ANIMUSE (spolupráce odboru registrace a inspekce) - viz též výše.

Účast a aktivní účast na mezinárodních konferencích

Publikace:

Pokludová, L., (ed in chief, author, co-author)

Antimicrobials in livestock 2: Choices of prevention and treatment: A European perspective. Cham: Springer, 2025. ISBN 978-3-031-60806-3.

Drábková Z., Pokludová L

Antibiotická terapie u koní - výzvy a zodpovědnost.

Veterinární klinika. 2025, roč. 22, č. 5, s. 141-153. ISSN 1214-3839

Funkční úkol MZe: AMR v půdě a případně dalších částech životního prostředí, zpráva za rok 2024: fluorochinolony a kolistin u krůt:

- Publikace Zprávy funkčního úkolu 2025: AMR v půdě a případně dalších částech životního prostředí - enrofloxacin a kolistin u krůt.
- Publikace pro periodikum Zemědělec z předchozího roku (2024) „V hledáčku pozornosti tulathromycin“ (leden 2025)

Přednášková činnost (přednášky):

- Jednání FVE- UEVP Genera Assembly, Leuven, (26. června, 2025)
 - „Availability of drugs and how to manage cascade ...“
- Ve spolupráci s ČAAM:
 - „Antimikrobika u drůbeže“ - říjen 2025
- EMA - ESUAvet annula meeting, Amsterdam
 - „Denominator and how to validate the data - experience from CZ“ - říjen 2025
- AMR One Health (ČR, přednáška, listopad 2025)
 - „Prevence a léčba, co indikují trenady spotřeb vakcín a antibiotik u prasat?“ 19. listopadu 2025
- Konference CZEPAR (ČR, přednáška) (listopad 2024)
 - AMR, člen vědecké rady konference, přednášející, posluchač
 - „Spotřeby antimikrobik u hlavních potravin produkujících druhů zvířat“ 20. listopadu 2025
- Konference Bioklima 2025:
 - „Svět, Evropa, Česká republika a používání antimikrobik u zvířat: od predikcí blíže k realitě? 20. listopadu 2025
 - (také ve formě publikovaného článku ve Sborníku - ISBN

- Jednání a odborný seminář AVL - SVÚ Jihlava - jako přednášející (září 2024)

- „ANTIMIKROBIKA: Regulativa ve vztahu k reálnému používání“

- Seminář cílící na problematiku masného skotu - přednáška (září 2024)
 - „Používání veterinárních léčivých přípravků, spotřeby antimikrobik a další novinky z pohledu evropské i národní legislativy“
- VÚVeL Academy
 - „Aktuální spotřeby antimikrobik u dojeného skotu ve vztahu k AMR“ (říjen 2024).
- Konference Bioklima 2024:
 - „Výzvy v chovech prasat v České republice s dopady na používání antimikrobik“ (listopad 2024)
 - (také ve formě publikovaného článku ve Sborníku - ISBN

Antibiotický den

Ve spolupráci s MZe příprava tiskového prohlášení ke zveřejnění pro portál bezpečnost potravin.

Další aktivity v rámci oblasti antibiotické politiky.

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

- ve spolupráci se SVS (rezidua, rezistence),
- jednání k antimikrobikům v rámci EMA: registrace VLP a odborných a strategických dokumentů připravovaných v návaznosti: EMA-CVMP, EMA-SWP či EMA-EWP a ESUAvet,
- pro MZe (spolupráce při vypracovávání dotačních titulů vypracovávání kompletních instrukcí pro jednání, či k parciálním bodům jednání týkajícím se problematiky antimikrobik a jejich používání v oblasti veterinární medicíny a zemědělství, FAO, Závěry Rady k AMR apod.),
- pro tiskové zprávy a konference: příprava prohlášení pro tisk, média,
- odpovědi na dotazy veřejnosti i dotazy z vysokých škol zejména v otázkách používání VLP s antimikrobiky, antiparazitiky a dat ke spotřebám antimikrobik (uvolňována pouze kumulovaná data, tak aby nedošlo ke zveřejnění komerčně citlivých údajů).

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

V roce 2025 byly podáno 7 nových žádostí o klinické hodnocení, z toho povoleny 4 žádostí, a probíhalo 6 klinických hodnocení povolených před rokem 2024:

- Ornivac Coryza
- Ornipox AE
- BioBos RCC
- Circobloc MHyo
- Biofel Novel PCHChR
- Canvac A
- Ornipox
- Fishphag
- OrniAE

- BioOvis Respi
- Triclaverm
- Sucralfate granulat

Povolování výjimek dle § 46 zákona č. 378/2007 Sb.

Z důvodu zabezpečení komplexní veterinární péče privátními veterinárními lékaři a k zabránění především utrpení zvířat bylo na žádost SVS ČR vypracováno v roce 2025 celkem 96 kladných odborných stanovisek k žádostem o výjimku k povolení dovozu a používání neregistrovaných veterinárních léčivých přípravků dle § 46 Zák. 378/2007 Sb. o léčivech, která byla podkladem k vydání Rozhodnutí o povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného léčivého přípravku. Dále bylo na žádost podanou dle výše uvedeného paragrafu vydáno 5 zamítavé stanovisko z důvodu bezpředmětnosti.

Tento zvýšený nárůst v posledních letech byl zapříčiněn požadavkem veterinárních lékařů na dovoz léčivého přípravku **FIRST DRENCH** (Virbac Australia - antiparazitikum pro ovce), a to z důvodu výskytu smíšených parazitárních infekcí v chovu, a v souvislosti s tím za účelem omezení nutnosti (souběžného) podávání více léčivých přípravků, a dále s ohledem na welfare zvířat, ve vztahu k omezení potřeby manipulace se stádem a s jednotlivými zvířaty, kdy pro výše uvedené důvody je použití registrovaného veterinárního léčivého přípravku **PRAZIMEX 46,9 mg/ml** injekční roztok, který je indikován pro léčbu monieziózy ovcí, omezeno. Celkem těchto žádostí o dovoz léčivého přípravku **FIRST DRENCH** bylo předloženo 54.

Dále byla vydána celkem 2 odborná stanoviska pro použití léčivého přípravku **Thianil -Trexoni Combipack** a 8 odborných stanovisek pro použití léčivého přípravku **Captivon 98** z důvodu absence registrovaného léčivého přípravku požadované indikace pro imobilizace a sedace zoo zvířat, kdy neexistují žádné adekvátní náhrady etorfinu ani thiafentanilu k imobilizaci a sedaci zoo zvířat a volně žijících kopytníků v ČR.

Povolování výjimek dle § 48 zákona č. 378/2007 Sb.

Jako podklad k vydání Rozhodnutí k dovozu neregistrovaných léčivých přípravků dle § 48 Zák. č. 378/2007 Sb. bylo ústavu předloženo v roce 2025 celkem 230 žádostí o dovoz veterinárního léčivého přípravku (VLP), registrovaného v jiném členském státě, z tohoto počtu byla 1 žádost zamítnuta z důvodu bezpředmětnosti. Celkem tedy bylo vydáno 229 rozhodnutí o povolení výjimky dle § 48 zákona č. 378/2007 Sb. v roce 2025.

Nejfrekventovanější žádostí byl požadavek na dovoz léčivého přípravku **Clamox RTU**, určeného k terapii infekcí dýchacích cest, močových cest, kůže a měkkých tkání (např. abscesy, pyodermie, záněty análních žláz, abscesy, dále onemocnění kloubů, pupku, metritida a mastitida) v injekční formě, obsahující účinnou látku amoxicilin v kombinaci s kyselinou klavulanovou, jelikož přípravek obsahující tuto výše uvedenou kombinaci látek v injekční podobě není v současné době v ČR dostupný. O tento dovoz požádalo celkem 94 veterinárních lékařů.

Dalších 39 veterinárních lékařů požádalo o dovoz VLP **Deccox** pro léčbu kokcidiózy u telat.

13 veterinární lékařů požádalo o povolení na dovoz přípravku **BIOTILINA 100 mg/g premix for medicated feed for pigs and rabbits** v indikaci snížení mortality během výskytu epizootické enteropatie králíků (ERE).

O dovoz neregistrovaného přípravku **Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection**, určeného k podpůrné léčbě osteolytických procesů spojených s kulháním u koní, požádalo 8 veterinárních lékařů.

7 veterinárních lékařů požádalo o dovoz léčivého přípravku **Dalmavital** určeného ke zlepšení reprodukční aktivity a schopnosti modulace imunitního systému u krav a prasnic.

Další léčivé přípravky byly požadovány v nižších frekvencích (jednotkách).

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

5.4.1 VP a VTP

Přehled schvalování veterinárních přípravků (VP), zápisu veterinárních technických prostředků (VTP) za rok 2024 (aktuální stav k 31. prosinci 2025)

Druh činnosti	Počet přijatých žádostí v roce 2025	Počet vyřízených žádostí v roce 2025	
		Schváleno	Neschváleno (zamítnuto, zastaveno)
Schvalování nových VP	378	323	2
Změny schválených VP	242	209	3
Prodloužení platnosti schválených VP	240	214	1
Zápis nových VTP	28	27	0
Změna zapsaných VTP	7	4	0
Prodloužení zapsaných VTP	23	54	0
Počet úkonů za rok 2024	918	837	
Celkem			1755

Veterinární přípravky - dle typu

	Schválené v roce 2025	Všechny schválené k 31. prosinci 2025
VP - KP kosmetika	195	1602
VP - DI dietetika	58	672
VP - DG diagnostika	57	303
VP - VA varia	13	178
Celkem zapsaných do Seznamu	323	2755

Veterinární technické prostředky

	Zapsané v roce 2025	Všechny zapsané k 31. prosinci 2025
Počet zapsaných VTP	27	184

5.4.2 Biocidy

Přehled o hodnocení biocidů za rok 2024 (aktuální stav k 31. prosinci 2025)

Druh činnosti	Převedeno z roku 2024	Podána žádost v roce 2025	Ukončeno	V řízení
Registrace biocidních účinných látek (stanovisko MZe ČR)	0	3	3	0
Registrace biocidních přípravků (tj. POVOLENÍ biocidních přípravků dle EU 528/2012) Závazné stanovisko pro MZe ČR z hlediska ochrany zdraví zvířat na základě žádosti MZ dle §5 odst. 4 zákona č.324/2016 Sb.	0	83	83	0
Stanovisko k posouzení rizik spojených s testováním na území ČR dosud neschváleného biocidního přípravku pro účely výzkumu a vývoje z hlediska ochrany zdraví zvířat (dle žádosti MZ dle § 5odst. 1 písm. j) a dle žádosti MZe dle §7 odst. 2 písm. f)	0	0	0	0
Stanovisko k biocidům - oznámeným podle §14 zákona 324/2016 Sb.	0	0	0	0
Změny stanovisek k oznámeným biocidům dle§14 324/2016	0	0	0	0
Negativní rozhodnutí/Storno stanovisek k oznámeným	0	0	0	0
Celkem počet vydaných stanovisek k posuzovaným biocidním přípravkům pro MZ	0	83	83	0

6. ČINNOST ODBORU INSPEKCE

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 2025

- Plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP. V roce 2025 byly systémové inspekce provedeny u většiny subjektů v souladu s ročním plánem. Naplánovaná systémová inspekce nebyla provedena pouze u subjektu KOMVET spol. s r.o., z důvodu onemocnění účastníků inspekce ze strany subjektu. V plánu je na začátek roku 2026. Navíc byla provedena inspekce spol. Testline Clinical Diagnostic s.r.o., v souvislosti s žádostí o vydání GMP certifikátu. Jednalo se o výrobce VP, kontrolovala se místa výroby Výzkumný ústav veterinárního lékařství v.v.i., Brno, Testline Clinical Diagnostic s.r.o., Brno a prostory skladů, Brno.
- Další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP - Školení byla provedena v úplném rozsahu 10 a více dní pro jednotlivé inspektory SVP. Byly využity školení, semináře, GMP tréninky a odborné konference s osobní účastí inspektorů i semináře pořádané vzdáleně on-line, včetně dostupných webinářů pořádaných EMA, PIC/S. V roce 2025 se 2 inspektoři účastnili školení PIC/S Expert Circle on Quality Risk Management (QRM) Training Event on ICH Q9(R1) - (28.-30. ledna 2025, Amsterdam, Nizozemsko). V roce 2025 se účastnil 1 inspektor školení New GMP Inspector Training Course HPRA, v rámci zaškolení nového inspektora SVP (24.-28. března 2025, Dublin, Irsko). V roce 2025 se 1 inspektor účastnil pozorované inspekce v rámci EU-EEA Joint Inspections Training u výrobce léčiv v Rakousku.
- Proces revize a aktualizace řízené dokumentace - Bylo průběžně plněno i v roce 2025. Pokračovala revize SOP a souvisejících formulářů pro oblast povolování výroby a schvalování změn, oblast plánování kontrol a oblast posouzení úplnosti a hodnocení registrační dokumentace z pohledu farmakovigilance, včetně příslušných formulářů.
- Pokračování spolupráce s inspekční sekci SÚKL a ÚSKVBL - v roce 2025 byla provedena pozorovaná inspekce SVP pro ÚSKVBL, jako součást projektu EU-EEA Joint Inspections Training. Společná inspekce s inspektory SÚKL v oblasti správné výrobní praxe nebyla v roce 2025 provedena z důvodu odlišných termínů pro provedení kontrol v daném roce u subjektů, které připadají v úvahu pro provedení společné inspekce.
- Mezinárodní spolupráce - aktivní účast v rámci pracovních skupin EMA, PIC/S, Sub-Committee Compliance Group (SCC) v rámci PIC/S, PIC/S vet group -

podskupina pro revizi Annexu 4, Annexu 5 PIC/S GMP Guide, HMA WGEO - Splněno. Oblast mezinárodní spolupráce v roce 2025 je popsána podrobněji v kapitolách věnovaných jednotlivým institucím a pracovním skupinám.

- Příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby - Uskutečnění odborných seminářů SVP pro výrobce VLP a výrobce LL bylo odloženo na rok 2026 z důvodu probíhající změny legislativních požadavků pro SVP (prováděcích nařízení podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 - SVP při výrobě veterinárních léčiv, SVP při výrobě léčivých látek pro veterinární léčiva), které vstoupí v platnost v roce 2026 a budou plně nahrazovat dosavadní pokyny EU GMP a jednotlivé doplňky.
- Uskutečnění interních auditů oblasti - Referátu SVP VLP a RAS, Referátu Odběru vzorků (MS), Referátu administrativy (RA) - V roce 2025 byly provedeny 4 interní audit - IA FVG - Referátu farmakovigilance; 2x IA SVP + RAS; IA DIS - Správné distribuční praxe VLP a LL. Druhý interní audit SVP + RAS_01_2025 byl proveden z důvodu přesunu IA z roku 2024 - bylo vyhodnoceno v rámci Management review za rok 2024.
- Zavedení změn do praxe v souvislosti novelou vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv a prováděcích nařízení k GMP VLP a GMP API - dokumentace, formuláře, školení atd. - Revize příslušné dokumentace bude provedena v roce 2026 v návaznosti na termín platnosti prováděcích nařízení podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 (SVP při výrobě veterinárních léčiv, SVP při výrobě léčivých látek pro veterinární léčiva).
- Zajištění činností ve spojení s kontrolami obalových materiálů VLP v rámci strategie volného pohybu výrobků na trhu a dozorem z pohledu obecné bezpečnosti výrobků - pro VP a VTP, vkládání údajů do systému ICSMS (popř. i Safety Gate u vážných rizik), popis do předpisové dokumentace (PK, SOP) - Do kontrol je již zahrnuta oblast zákona č. 477/2001 Sb. O obalech a Směrnice o obalech a obalových odpadech 94/62/EC, dále nově také oblast VP/VTP a Zákona č. 387/2024 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a Nařízení o obecné bezpečnosti výrobků 2023/988/EU, výstupy z kontrol jsou zadávány do systému ICSMS. Zástupci ÚSKVBL se pravidelně účastní na Ministerstvu průmyslu a obchodu jednání mezirezortních pracovních skupin pro dozor nad trhem (MPS DOZOR) a pro výměnu informací o dozoru nad trhem s výrobky v návaznosti na povinnosti vyplývající z příslušných předpisů Evropské unie (MPS INFO) a také školení v oblasti systému ICSMS a hodnocení rizik. Jednání byla zaměřena rovněž na nové platformy v oblasti Safety Gate, Safety Business Gateway, dále oblast Market Surveillance. V procesu je aktualizace verze ICSMS,

kdy do konce roku 2026 bude platit ještě verze původní, nicméně již je možno seznamovat se i s verzí novou. V roce 2026 bude realizována celá řada školení. Nově bude do ICSMS zavedena oblast spolupráce s celní správou. Byla řešena problematika hodnocení indikátorů kvality, které budou každoročně vyhodnocovány a zasílány Evropské komisi. Zástupci ÚSKVBL se účastnili také 2 jednání správních orgánů příslušných k uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2394 o spolupráci mezi vnitrostátními orgány příslušnými

pro vymáhání dodržování právních předpisů na ochranu zájmů spotřebitelů (CPC).

- Spolupráce s MPO v rámci členství v mezirezortních pracovních skupinách pro dozor nad trhem - MPS DOZOR a pro výměnu informací o dozoru nad trhem s výrobky v návaznosti na povinnosti vyplývající z příslušných předpisů Evropské unie - MPS INFO - Splněno (viz předchozí bod).

Přehled činnosti v oblasti SVP

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL:	4
Žádost o povolení k výrobě VLP	0
Žádost o změnu v povolení k výrobě VLP	2 celkem
- změny s inspekcí	0
- změny bez nutnosti provedení inspekce	2
Žádost o povolení k výrobě pro činnost KL	0
Žádost o změnu v povolení k výrobě pro činnost KL	1
Žádost o vydání certifikátu SVP výrobce LL	0
Žádost o změnu certifikátu SVP výrobce LL	0
Žádost o pozastavení povolení	0
Žádost o zrušení povolení k výrobě VLP	0
Žádost o zrušení povolení k výrobě pro činnost KL	0
Žádost o zrušení certifikátu SVP výrobce LL	0
Žádost o vydání certifikátu SVP výrobce VP	1
Žádost o obnovení povolení	0
Počet vydaných rozhodnutí:	3
Povolení k výrobě VLP (nové)	0
Povolení k výrobě VLP (změna rozhodnutí)	2
Povolení k výrobě pro činnost KL (nové + změna)	1
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě VLP	0
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě pro činnost KL	0
Certifikát SVP výrobce LL (nový)	0
Certifikát SVP výrobce LL (změna)	0
Zrušení certifikátu SVP výrobce LL	0
Počet vydaných certifikátů SVP:	13
Certifikát SVP na základě žádosti	2
Certifikát SVP po inspekci	11

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2025

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

Firma dle OR	Plán	Datum provedení	Povolení
Bioveta, a.s. III. část	leden	21.01.2025 - 24.1.2025	Sterilní výroba
BIOSTER, a.s.	únor	20.02.2025	Nesterilní výroba - radiační sterilizace
Státní veterinární ústav Olomouc	březen	25.02.2025	Kontrolní laboratoř
Bioveta, a.s. IV. část	březen	11.03.2025 - 14.3.2025	Sterilní výroba

Medicínské centrum Praha s.r.o.	duben	02.04.2025	Sterilní výroba
Contipro a.s. LL	květen	13.5. - 14.5.2025	Výroba LL
Alliance Healthcare s.r.o.	červen	25.06.2025	Nesterilní výroba
AVEFLOR, a.s.	červen	30.06.2025 - 2.7.2025	Nesterilní výroba
Movianto Česká republika s.r.o.	srpen	19.08.2025	Nesterilní výroba
Výzkumný ústav včelařský s.r.o.	srpen	26.8. - 27.8.2025	Nesterilní výroba
KOMVET spol. s.r.o.	září	neprovedeno	Nesterilní výroba
NOVIKO s.r.o.	listopad	17.09.2025	Nesterilní výroba
Orifarm Supply s.r.o.	září	29.10.2025 - 30.10.2025	Nesterilní výroba
SEVARON s.r.o.	listopad	20.11.2025 - 21.11.2025	Sterilní výroba
Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o.	prosinec	26.11.2025	Kontrolní laboratoř
Contipro a.s.	prosinec	8.12. - 9.12.2025	Sterilní výroba
Testline Clinical Diagnostic s.r.o.	-	18. - 19.2025	Výroba VP
Bioveta, a.s. III. část	leden	21.01.2025 - 24.1.2025	Sterilní výroba
BIOSTER, a.s.	únor	20.02.2025	Nesterilní výroba - radiační sterilizace
Státní veterinární ústav Olomouc	březen	25.02.2025	Kontrolní laboratoř
Bioveta, a.s. IV. část	březen	11.03.2025 - 14.3.2025	Sterilní výroba
Medicínské centrum Praha s.r.o.	duben	02.04.2025	Sterilní výroba

část B - inspekce provedené v souvislosti s podáním žádosti

V roce 2025 nebyly provedeny žádné inspekce v souvislosti s podáním žádosti.

část C - inspekce ostatní:

Oblast dovozu a distribuce léčivých látek, která je řešena v rámci Odboru Inspekce, je popsána v kapitole Zpráva o hodnocení činnosti Referátu SDP VLP a LL v bodu Přehled inspekční činnosti v oblasti dovozu, výroby a distribuce LL.

Počet provedených inspekcí v oblasti SVP LP a LL:	14
Systémové periodické inspekce	14
Změny s inspekci VLP	0
Změny s inspekci KL	0
Změny s inspekci LL	0
Následné inspekce	0
Cílené inspekce	0

Další spolupráce

V průběhu roku 2025 probíhalo rovněž posuzování žádostí o povolení dovozu a přebalení VLP pro Českou republiku, žádostí o doprodej v původním obalu, či žádostí o prodloužení implementační doby. V roce 2025 bylo hodnoceno 66 takových žádostí.

V rámci vydávání WHO certifikátů pro léčivý přípravek a Free Sale certifikátů byla provedena kontrola 478 vydaných certifikátů, kontrolována je oblast provádění pravidelných periodických inspekci u výrobců předmětných přípravků a typů lékové formy.

V souladu s vnitrostátní strategií dozoru nad trhem České republiky prováděli pracovníci Odboru inspekce v rámci

kontrol v oblasti SVP i kontrolu plnění požadavků zákona č. 477/2001 Sb., o obalech a zákona č. 387/2024 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků (v rozsahu kompetencí ÚSKVBL).

V průběhu roku 2025 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované odborem registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP zhodnoceno 398 žádostí, z toho 3 žádosti o změnu centralizovaně registrovaného VLP. Zároveň jsou u nových výrobců přidělována ID organizace a ID lokace v souvislosti se zařazením výrobce do OMS.

Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2025

Hlášení od externích úřadů a organizací	Týkající se humánních léčivých přípravků	305
	Týkající se veterinárních léčivých přípravků	45
	GMP non-compliance, GDP non-compliance	282
	Aktualizace RAS databáze	9
Hlášení přijatá od prodejce, chovatele, veterinárního lékaře, zákazníka, výrobce, anonymní		2
Hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci (popř. zástupce držitele pro ČR)		17
EXTERNÍ HLÁŠENÍ CELKEM		660
Interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Odbor úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv - veterinární léčivé přípravky	6
	Odbor úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv - veterinární přípravky	9
	Odbor registrace, FVG	0
	Odbor inspekce	2
INTERNÍ HLÁŠENÍ CELKEM		17

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků obdržené z odboru úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se týkaly především:

- nevyhovujícího hustota, pH - 1
- přítomnost částic v roztoku - 2

Závady v jakosti veterinárních přípravků obdržené z odboru úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se týkaly především:

- nízkého obsahu glukosamin-sulfátu + 2KCl - 1
- nízkého obsahu Lactobacilů - 2
- nízký obsah CBD - 1
- nevyhovující vzhled - 1

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků a veterinárních přípravků obdržené z odboru úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se týkaly také neshod obalového materiálu (vnitřní obal, vnější obal, příbalová informace). Nejčastějšími nedostatky byly neúplné, nadbytečné nebo chybné údaje na obalech či v příbalové informaci oproti registrační dokumentaci.

- neshody v obalových materiálech veterinárních léčivých přípravků a veterinárních přípravků - 7

V roce 2025:

- nebyla odeslána jedna informace o nedodržení podmínek SVP při výrobě léčivých látek obdržené prostřednictvím systému RAS (non-compliance report) držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.
- byly odeslány 3 informace externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) týkající se závady v jakosti VLP.
- bylo přijato systémem RAS 17 oznámení držitelů rozhodnutí o registraci (či zástupce držitele pro ČR).
- byla na základě podkladů RAS zahájena 4 správní řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a 1 správní řízení s právnickou osobou ohledně veterinárního přípravku pro porušení zákona o veterinární péči č. 166/1999 Sb.

Specifikace porušení zákona

Počet správních řízení

Zákon o léčivech § 16 odst. 2 písm. d) ve spojení s § 13 odst. 2 písm. e) bodu 1	4
Zákon o léčivech § 105 odst. 5 písm. u)	0
Zákon o léčivech § 105 odst. 2 písm. i)	0
Zákon o léčivech § 105 odst. 5 písm. e)	0
Zákon o veterinární péči § 72 odst. 1 písm. y)	1

6.1.2 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení SVP MK

Specifikace cílů v roce 2025:

- Plnění Dohody o spolupráci mezi ÚSKVBL a ÚKZÚZ pro stěžejní oblasti spolupráce - *splněno*
- Plnění plánovaných kontrolních inspekcí - *splněno*

Plánování kontrol a jejich výsledky - *splněno*

- předávání plánů kontrol ÚSKVBL a ÚKZÚZ při kontrole bezpečnosti krmiv, veterinárních léčivých přípravků a veterinárních přípravků (do 31. ledna pro příslušný kalendářní rok),
- výsledky kontrol bezpečnosti krmiv, veterinárních léčivých přípravků a veterinárních přípravků mezi ÚSKVBL a ÚKZÚZ - v případě zjištění, která mohou představovat vážné riziko pro zdraví lidí a zvířat nebo životní prostředí, a v případě závažných či kritických

neshod u kontrolovaného subjektu, a to v případě, kdy se zjištění nebo neshoda týká i oblasti působnosti druhého úřadu, jsou bezodkladně předávány mezi úřady.

Kontrola medikovaných krmiv - *splněno*

- koordinace postupu a výměna informací v případě zjištění nedodržení deklarovaného obsahu účinné látky VLP zpracované v krmivu a dalších neshod v medikovaném krmivu - ÚKZÚZ předává podnět ÚSKVBL, který neprodleně prověřuje použitý medikovaný premix a poskytuje zpětnou vazbu o výsledku šetření,
- záchyt vystavených vadných předpisů veterinárního lékaře je předáván ÚSKVBL k dořešení,
- možnost provádění společných (duálních) inspekcí u subjektů, které podléhají státnímu dozoru ÚSKVBL i ÚKZÚZ.

Výměna informací: *splněno*

- sdílení informací o udělených výjimkách pro dovoz a použití neregistrovaných VLP dle § 46 (výjimky z registrace povolované Ústřední veterinární správou), § 48 (výjimky z registrace pro VLP registrované v jiném členském státě, udělované ÚSKVBL) zákona o léčivech a § 48a speciální veterinární léčebné programy, které jsou použity při výrobě krmiv - čtvrtletní frekvence; v urgentních případech okamžitě na základě písemného vyžádání ze strany ÚKZÚZ,

- výměna informací o registrovaných a schvalovaných subjektech v oblasti medikovaných krmiv a meziproduktů medikovaných krmiv - noví výrobci a dodavatelé medikovaných krmiv a meziproduktů medikovaných krmiv, včetně subjektů žádajících o zrušení výše popsaných činností - okamžitá informace v době vzniku události,

- vzájemná spolupráce při určování, zda se u různých výrobků jedná o krmiva, doplňkové látky, veterinární léčivé přípravky či veterinární přípravky.

- Spolupráce se SVS a KVS v rámci zlepšování přenosu informací z receptů na medikovaná krmiva do on-line formuláře.

- Spolupráce na zpracování dotazníku Evropské komise ohledně plánování a provádění kontrol medikovaných krmiv (Survey on the planning and implementation of official controls on medicated feed).

- Pracovník referátu vykonává rovněž inspekce v oblasti distribuce VLP a LL - *splněno*.

- Spolupráce s oddělením KT - *splněno*.

- Kooperace na hodnocení registrační dokumentace VLP s ohledem na SVP - *splněno*.

Přehled inspekcí za rok 2025

Firma dle OR	Adresa provozu	Datum inspekce	Forma inspekce
Zemědělská společnost PETŘÍN, s.r.o.	Starý Petřín 53, Starý Petřín - Šafov, 671 06	23.06.2025	kontrolní
ADW FEED, a.s.	Krahulov 76, 675 21	15.07.2025	kontrolní
Cerea a.s.	Dělnická 384, 531 25 Pardubice	16.09.2025	kontrolní
ZETEN spol. s r.o.	Husova 276, 336 01, Blovice	07.10.2025	kontrolní

Kontrolní inspekce: 4

6.1.3 Zpráva o hodnocení činnosti referátu SDP VLP (veterinárních léčivých přípravků) a LL (léčivých látek) za rok 2025

Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených referátem SDP VLP a LL pro rok 2025

- Plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SDP VLP - *splněno*.
- Plnění plánu úvodních systémových a periodických systémových inspekcí u dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace - splněny 3 ze 4 plánovaných inspekcí, jeden subjekt nezažádal plánovanou činnost.
- Kontrola distribuce vyhrazených VLP oprávněným odběratelům - *splněno*.
- Kontrola výskytu neregistrovaných léčiv na trhu - *splněno*.

- Kontrola značení VLP a kontrola souladu s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI) - *splněno*.

- kontrola doprodějů VLP a kontrola výskytu VLP s ukončenou platností registrace na trhu - prováděno u distributorů, kteří mají požadované VLP na skladě.

- V rámci systémových inspekcí u distributorů - kontrola dodávek léčivých přípravků

- od zahraničních dodavatelů v návaznosti na jejich možný paralelní dovoz - *splněno*.

- v rámci systémových inspekcí u distributorů - kontrola distribuce návykových látek - *splněno*.

- distribuce VLP mimo ČR do zemí EU - *splněno*.

- kontrola prodeje vyhrazených VLP a internetového prodeje VLP (spolupráce s oddělením kontroly trhu) - *splněno*, provádí především oddělení KT.

- kontrola hlášení o objemu distribuovaných VLP při systémové inspekci - *splněno*.

- kontrola vykazování marketingových akcí u VLP (např. 3+1ks zdarma) - *splněno*.

- Zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP VLP a LL - *splněno*, bude pokračovat i nadále v roce 2026.
- Spolupráce s inspekční sekci SÚKL - *splněno*, dvě společné inspekce s inspektory SÚKL.
- Příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti se změnami v legislativě a novými pokyny - *splněno*, v květnu 2025 byl uskutečněn seminář pro distributory.
- vyřizování stížností a podnětů - v roce 2025 nebyly na distributory VLP podány žádné podněty.
- aktualizace postupů distribuce a předpisové dokumentace v souvislosti s novým Nařízením evropského parlamentu a rady 2019/6 a prováděcího nařízení komise 2021/1248, prováděcího nařízení 2021/1280 - *splněno*.
- komplexní revize řízené dokumentace v oblasti SDP VLP a LL - *téměř splněno*, bude pokračovat v roce 2026.
- zavádění dat do EUDRA GMDP databáze, sekci WDA - pro distribuci VLP - bude pokračovat v roce 2026.
- kontrola OCABR - *splněno*.

Přehled inspekční činnosti v oblasti SDP VLP

Ke konci roku 2025 je vedeno 76 distributorů VLP a k nim se váže 109 skladů.

Počet podaných žádostí: celkem 30

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	4
Změna povolení s inspekci	5
Změna povolení bez inspekce	11
Rozšíření distribuce o LL	0
Zrušení platnosti povolení	8
Certifikát SDP	1
Pozastavení platnosti povolení	1

Jedna žádost o změnu povolení s inspekci byla na vlastní žádost distributora stažena.

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

Firma dle OR	Plán inspekce pro rok 2025	Forma inspekce	Datum provedení inspekce/Poznámka	Počet dní
GALMED a.s.	únor	sys. úvodní II. část	19.2.2025	1
BIOTIKA BOHEMIA spol. s r. o.	únor	systémová per.	29.1.2025	1
PHARMAGAL CZ, s.r.o.	únor	následná	24.2.2025	1
FarmVet spol. s r.o.	únor	systémová per.	Povolení zrušeno	-
AGEL Servis a.s.	únor	systémová per.	Povolení zrušeno	-
Olikla s.r.o.	únor	sys. úvodní II část	Přeloženo - nedistribuuje	-
PANDA PLUS s. r. o.	březen	systémová per.	17.3.2025	1
Canis Prosper s.r.o.	březen	systémová per.	4.3.2025	1
PetCenter CZ s.r.o.	březen	systémová per.	11.3.2025	1
Petr Ventura	březen	systémová per.	14.4.2025	1
JUKO petfood s.r.o.	březen	sys. úvodní II. část	12.2.2025	1
Colchicus s.r.o.	duben	systémová per.	Povolení zrušeno	-

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 31

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	3
Změna povolení s inspekci	3
Změna povolení bez inspekce	11
Rozšíření distribuce LL	0
Zrušení platnosti povolení	13
Certifikát SDP	1
Pozastavení platnosti povolení	0

Jedno rozhodnutí o zrušení platnosti povolení k distribuci bylo vydáno v lednu roku 2025 a týkalo se žádosti podané v prosinci roku 2024. Dále byly vydány 4 oznámení o pozbytí platnosti povolení k distribuci dle § 76 odst. 4 zákona 378/2007 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů a 8 rozhodnutí o zrušení platnosti povolení k distribuci na vlastní žádost.

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2026: 2

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	1
Změna povolení s inspekci	1

Jedno rozhodnutí o povolení k distribuci, k žádosti z roku 2025, bylo vydáno v lednu roku 2026, a to pro subjekt NOVIKO Animal Health s.r.o.

Jedno rozhodnutí o změně povolení k distribuci (s inspekci) k žádosti z roku 2025, bylo vydáno v lednu roku 2026, a to pro subjekt NOVIKO s.r.o.

Všechna správní řízení byla vyřízena ve stanovených lhůtách, bez započítání přerušení způsobených žadatelem.

AGRO - Měřín, a.s.	duben	systémová per.	25.3.2025	1
PHARMOS, a.s.	duben	systémová per.	19.2.2025/Hradec Králové	1
arex PHARMA s.r.o.	duben	systémová per.	15.4.2025	1
ACRUM INVEST s.r.o.	duben	sys. úvodní II. část	Povolení zrušeno	-
LERAM s.r.o.	květen	systémová per.	21.1.2025	1
Soldanella s.r.o.	květen	sys. úvodní II. část	Povolení zrušeno	-
NUTRICIUS s.r.o.	květen	systémová per.	18.6.2025	1
TV PROBBE s.r.o.	květen	systémová per.	17.6.2025	1
ENEO Pharmaceuticals s.r.o.	květen	systémová per.	10.4.2025	1
Real Vet a.s.	květen	systémová per.	10.4.2025	1
WERFFT, spol. s r.o.	červenec	systémová per.	Neuskutečněno - sklad v Brně zrušen	-
Tekro, spol. s r.o.	červenec	systémová per.	4.9.2025/Osek u Rokycan	1
KOMVET spol. s r. o.	červenec	následná	6.5.2025	1
Medipoint Services a.s.	červenec	systémová per.	24.6.2025	1
Alliance Healthcare s.r.o.	červenec	systémová per.	24.6.2025	1
ViaPharma s.r.o.	červenec	systémová per.	24.4.2025/Pavlov	1
NOVIKO s.r.o.	srpen	systémová per.	2.4.2025/Brno-Tuřany	1
Repharm a.s.	srpen	sys. úvodní II. část	Přeloženo - nedistribuuje	-
Czechiapharm Group, s.r.o.	srpen	systémová per.	Povolení zrušeno	-
GALPEX Sp. z o.o., odštěpný závod	srpen	systémová per.	Povolení zrušeno	-
MIKROP ČEBÍN a.s.	srpen	systémová per.	Neuskutečněno - spadá již pod ÚKZUZ	-
Vitamed Pharma Česko s.r.o.	srpen	sys. úvodní II. část	12.6.2025	1
WERFFT, spol. s r.o.	srpen	sys. úvodní II. část	26.6.2025/Praha	1
PHRAMED, s. r. o.	září	systémová per.	2.9.2025	1
ViaPharma s.r.o.	září	sys. úvodní II. část	31.10.2025/Ostrava	1
SG - VET, s. r. o.	září	systémová per.	16.10.2025	1
SG - VET, s. r. o.	září	systémová per.	16.10.2025	1
Tommi CZ s.r.o.	září	systémová per.	9.7.2025	1
NOVIKO s.r.o.	říjen	systémová per.	11.9.2025/Rudná	1
zooplus SE, odštěpný závod CZ	říjen	systémová per.	15.10.2025/Jiříkov	1
zooplus SE, odštěpný závod CZ	říjen	systémová per.	15.10.2025/Mimoň	-
VetPharm s.r.o.	říjen	systémová per.	27.8.2025	1
MVDr. Petr Lehnert	listopad	systémová per.	23.10.2025	1
CZECH WORK s.r.o.	listopad	sys. úvodní II část	Přeloženo - nedistribuuje	-
LIKE V.M. s.r.o.	listopad	systémová per.	Povolení zrušeno	-
Europak s.r.o.	listopad	systémová per.	Povolení pozastaveno	-
ONLINEDISTRIBUCE s.r.o.	prosinec	systémová per.	14.11.2025 a 27.11.2025	2

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2025 byl 49 inspekci celkem.

Provedeno bylo celkem 28 systémových periodických inspekci, 5 systémových inspekci úvodní II. část a 2 následné inspekce. 3 inspekce byly přeloženy z důvodu neprovádění žádné distribuční činnosti na další období, 8 inspekci se neuskutečnilo v důsledku zrušení povolení k distribuci, 1 inspekce nebyla uskutečněna v důsledku

toho, že subjekt daný distribuční sklad zrušil, 1 inspekce se neuskutečnila v důsledku toho, že daný subjekt již spadá pod jiný kontrolní úřad, 1 inspekce se neuskutečnila v důsledku pozastavení povolení k distribuci. U jednoho subjektu byla inspekce provedena ve dvou dnech z časových důvodů distributora - v rámci jednoho dne byla provedena kontrola skladu a v rámci druhého dne byla provedena kontrola systému kvality a dokumentace.

Inspekce mimo plán

Firma dle OR	Zavedení do plánu	Datum provedení inspekce/Poznámka	Počet dní
Dibaq a.s.	únor	26.02.2025	1
PHARMOS a.s. (Brandýsek)	červen	03.06.2025	1
SEVARON PORADENSTVÍ s.r.o.	červen	10.06.2025	1
Mgr. Martin Galáč	červenec	03.07.2025	1
SAMOHÝL group a.s.	září	17.09.2025	1
EuroService Pilsen s.r.o.	listopad	03.11.2025	1

NOVIKO s.r.o.	listopad	25.11.2025	1
NOVIKO Animal Health s.r.o.	listopad	25.11.2025	1

Během roku bylo provedeno dalších 8 inspekcí mimo plán v důsledku podaných žádostí o povolení či změnu povolení. V roce 2025 bylo referátem SDP provedeno celkem 43 inspekcí v rozsahu 88 inspekčních dní (1

inspekce ve třech inspektorech a 1 inspekce byla provedena ve dvou dnech - z toho 1. den ve dvou inspektorech, druhý den s 1 inspektorem). Přehled typů inspekci je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová úvodní II. část	Systémová periodická	Systémová změnová	Následná
Počet	4	5	28	4	2

Celkový počet provedených inspekci: 43

V roce 2025 bylo zpracováno 41 protokolů (u 2 distributorů byla provedena kontrola 2 skladů v rámci 1 kontroly na místě a byl sepsán 1 protokol). Průměrná doba zpracování protokolu byla 14 dnů.

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

Typ inspekce	Počet
Distributoři	2
lékárny	0
veterinární lékaři	0
chovatelé	0
zooprodejny (VVLP) + e-shop	2
kontrola nakládání s látkami dle § 78	0
Celkem	4

Skutečně provedené kontrolní inspekce referátem SDP: 4 Byly zpracovány 4 kontrolní protokoly. Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti oddělení kontroly trhu. Celkem bylo za rok 2025 provedeno referátem SDP 47 inspekci, z toho bylo 43 inspekci SDP (noví žadatelé, systémové, změnové) a 4 kontrolní inspekce, ty jsou současně vykázány v činnosti oddělení kontroly trhu.

Přehled inspekční činnosti v oblasti dovozu, výroby a distribuce LL

V roce 2025 podaly dva subjekty Oznámení o činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve VLP, kteří jsou usazení v Unii (dále také jako „Oznámení“) a dodržují správnou výrobní, popřípadě správnou distribuční praxi.

Počet podaných Oznámení činnosti a změn: celkem 9

Typ žádosti	Počet
Oznámení	2
Registrace subjektů v EudraGMDP	1
Oznámení změn v činnosti	9
Změna v registraci bez inspekce	0
Změna v registraci s inspekci	1
Zrušení registrace	0
Certifikát SDP LL	0

Registrace oznámených a již inspektovaných dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve VLP, kteří jsou usazení v Unii a dodržují správnou výrobní, popřípadě správnou distribuční praxi, byla provedena v databázi Eudra GMDP u jednoho subjektu.

Počet nedokončených Oznámení změn převáděných do roku 2026: 2

Všechna Oznámení byla vyřízena ve stanovených lhůtách. Převedena do roku 2026 byla dvě Oznámení změn činnosti za rok 2025.

část A - plánované inspekce provedené v rámci pravidelného dozoru nad výrobcí, dovozci a distributory léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve VLP dle článku 95 Nařízení 2019/6 a §78 ZoL (úvodní systémové a periodické systémové).

Plán úvodních systémových a periodických systémových inspekci pro rok 2025 byl nastaven na 5 inspekci.

Celkem bylo v roce 2025 provedeno 6 inspekci a zpracováno 6 protokolů.

Seznam provedených inspekcí u oznámených subjektů

část A1 - inspekce prováděné v rámci pravidelného dozoru nad výrobci, dovozci a distributory léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve VLP dle článku 95 Nařízení 2019/6

Název	Adresa	Rozsah činnosti	Datum inspekce
GENETRIX s.r.o.	Lidická 445, Nový Bohumín, 735 81 Bohumín	Dovozce, distributor LL	04.06.2025
Fischer Scientific, spol. s r.o.	Holandská 584, Pardubičky, 533 01 Pardubice	Dovozce, distributor LL	29.07.2025
Dr. Kulich Pharma, s.r.o.	Piletická 178/61, 500 03 Hradec Králové	Dovozce, distributor LL	22.10.2025

V roce 2025 byly provedeny 3 úvodní systémové inspekce, 1 změnová a 1 následná inspekce u celkem 4 subjektů dle článku 95 Nařízení 2019/6 (u společnosti J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o. byly provedeny v uvedeném roce 2 inspekce).

část A2 - inspekce prováděné v rámci pravidelného dozoru nad subjekty nakládajícími s LL dle § 78 ZoL

Název	Adresa	Rozsah činnosti	Datum inspekce
Ladislav Hoffmann	Cítov 78, 277 04, Cítov	Dovozce, distributor LL	08.10.2025

Přehled typů inspekcí LL je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová periodická	Změna s inspekci	Kontrolní inspekce	Inspekce následné
Počet	3	0	1	1	1

6.1.4 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení kontroly trhu

Inspekční činnost - stanovené cíle a zhodnocení jejich plnění

- Kontrola dokumentace o nákupu, používání, výdeji a předepisování léčivých přípravků (LP) u veterinárních lékařů a kontrola hlášení výkazu spotřeb Veterinárních LP veterinárními lékaři u jednotlivých druhů zvířat.

Kontroly budou probíhat na základě:

- údajů získaných od distributorů léčiv o distribuci VLP, HLP a OPL veterinárními lékaři za rok 2024,
- výsledků kontrol v chovech hospodářských zvířat, ve kterých je daný lékař ošetřujícím soukromým veterinárním lékařem a ve kterých bylo při došetření nálezů RIL zjištěno podezření na pochybení daného veterinárního lékaře, poskytujícího veterinární péči,
- na základě případných podaných podnětů,
- na základě výjimek pro dovoz a použití LP udělených veterinárními lékaři,
- na základě vyhodnocení analýzy rizika z kontrol provedených u SVL v předchozích letech. Seznam předem plánovaných kontrol u veterinárních lékařů je součástí souboru „Plán kontrol SVL“, který je uložen v elektronické podobě v umístění: \\SERVER2000\Inspekce\Kontrola\Plány a přehledy\2025.

V průběhu roku 2025 byly prováděny kontroly u soukromých veterinárních lékařů (SVL) dle výše uvedených plánovaných bodů. Inspektoři se zaměřili zejména na používání, předepisování a výdej LP u potravinových zvířat, na používání a předepisování humánních LP a na používání LP s obsahem OPL.

V roce 2025 bylo provedeno celkem 29 kontrol soukromých veterinárních lékařů. Z tohoto celkového počtu bylo v 7 případech zjištěno porušení některého ustanovení zákona o léčivech, případně Nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích.

- Kontrola dodržování skladovacích podmínek u léčivých přípravků, a to zejména v případech, kdy má soukromý veterinární lékař uloženu pohotovostní zásobu léčiv u chovatele a při uložení léčivých přípravků při výkonu terénní veterinární praxe.

Jak při kontrolách veterinárních lékařů, tak při kontrolách u chovatelů potravinových zvířat inspektoři jako součást kontroly používání léčivých přípravků kontrolovali skladovací podmínky skladovaných léčivých přípravků. Jednalo se jak o léčivé přípravky, které byly chovateli vydány veterinárním lékařem a skladovány u chovatele, tak o léčivé přípravky uskladněné u veterinárních lékařů. Skladování léčiv bylo vždy popsáno v protokolu o kontrole, nebyly zjištěny závažné nedostatky.

- Kontroly používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři. Tyto kontroly budou zaměřeny především:

- na dodržování kaskády,
- používání humánních LP a biopreparátů pro osobní potřebu,
- na humánní léčivé přípravky s obsahem návykových látek a antibiotik s indikačním omezením, a na případné používání HLP, které obsahují antimikrobika, jejichž použití je vyhrazeno pouze pro léčbu člověka (NK - 2022/1255).

Kontroly budou probíhat jednak jako součást každé kontroly soukromého veterinárního lékaře dále na základě údajů o nákupu humánních LP veterinárními

lékaři a na základě případných aktuálních informací zjištěných v rámci inspekční činnosti nebo obdržení podnětů v průběhu roku 2025.

Při každé kontrole veterinárního lékaře bylo zjišťováno dodržování kaskády a používání humánních LP. Z celkového počtu 29 kontrol u veterinárních lékařů bylo v 7 případech zjištěno porušení zákona o léčivech. Nejednalo se ovšem o oblasti používání humánních LP ani o používání veterinárních léčivých přípravků s obsahem návykových látek uvedených v seznamech Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek.

- Kontrola dodržování podmínek stanovených v rozhodnutí o povolení výjimky na dovoz a použití veterinárních léčivých přípravků u veterinárních lékařů (případně u konečných chovatelů), kterým byla tato výjimka udělena dle § 48, respektive 46 a 48a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Konkrétní případy budou zvoleny po dohodě s Odborem registrace ÚSKVBL, který tato rozhodnutí vydává, resp. vydává stanovisko k udělení výjimky pro ÚVS SVS ČR dle § 46, 378/2007 Sb., o léčivech. Budou zahrnuty i kontroly speciálních léčebných programů.

Při každé kontrole veterinárního lékaře bylo zjišťováno, zda má daný veterinární lékař vydánu výjimku na dovoz a použití některého VLP. V případě, že byla taková výjimka danému SVL vystavena, byla provedena kontrola dodržování podmínek uvedených v rozhodnutí o udělení výjimky. Ve všech případech kontrol veterinárních lékařů nebylo zjištěno porušení zákona v oblasti dodržování podmínek stanovených v rozhodnutí o udělení výjimky.

- Kontrola dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u chovatelů hospodářských zvířat. Kontroly budou probíhat převážně v rámci spolupráce s jednotlivými KVS SVS ČR při došetřování nálezů výskytu reziduí léčivých látek v mase a orgánech hospodářských zvířat. Dále se inspektoři zaměří na kontrolu dodržování požadavků registrační dokumentace (SPC) při používání léčivých přípravků, na vedení dokumentace o výdeji VLP chovateli a na kontrolu skladovacích podmínek u léčivých přípravků, které vydá ošetřující soukromý veterinární lékař chovateli. Součástí kontroly u chovatele je i kontrola dodržování požadavků § 59a odst. 1 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, zda osoby zacházející s léčivými splňují požadavky na odbornou způsobilost k výkonu odborné veterinární činnosti v rozsahu a způsobem odpovídajícím jejich odborné způsobilosti.

V průběhu roku 2025 bylo provedeno celkem 7 kontrol u chovatelů potravinových zvířat. Jednalo se o kontroly provedené na základě došetření informací od distributorů léčiv, na základě analýzy rizika z minulé kontroly nebo došetřování nadlimitního či podlimitního zjištění výskytu reziduí léčivých látek v orgánech a tkáních hospodářských zvířat prováděného v rámci či mimo plán kontrol cizorodých látek SVS ČR. Ve 2 případech bylo zjištěno porušení zákona o léčivech. Vzhledem ke skutečnosti, že se v jenom případě jednalo o případ společné kontroly s místně příslušnou KVS SVS ČR, bylo toto porušení zákona

dále ve správním, přestupkovém řízení řešeno tímto dozorovým orgánem a v jednom případě byl přestupek řešen ze strany ÚSKVBL. Z některých těchto kontrol nebo na základě podnětů od chovatele vyplynuly následné kontroly u veterinárních lékařů, kteří v daném chovu vykonávají odbornou veterinární činnost.

Ve 3 případech byli inspektoři ÚSKVBL přizvanými osobami ke kontrole KVS SVS ČR a ze strany ÚSKVBL tedy nebyl vypracováván protokol o kontrole.

- Kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékárnách. Kontroly budou probíhat na základě dat o distribuci VLP do lékáren za období roku 2024, získaných od distributorů léčiv v rámci přípravy plánu na rok 2025. Kontroly se zaměří na VLP k jejichž výdeji je nutné vystavit a v lékárně předložit veterinární předpis a na VLP obsahující - návykové látky, látky zakázané pro použití u potravinových zvířat, VLP určené k injekčnímu podání, případně na kontrolu výdeje humánních LP na základě předpisu nebo žádanky vystavené soukromým veterinárním lékařem. Seznam vybraných lékáren je součástí souboru „Plán kontrol lékáren“, který je uložen v elektronické podobě v umístění: <\\SERVER2000\Inspekce\Kontrola\Plány a přehledy\2025>. Tento seznam může být případně doplněn dle aktuální situace v průběhu roku (podněty, došetření nálezů zjištěných při jiných kontrolách). Na základě výsledku kontroly v lékárně může být (po vyhodnocení kontroly vedoucím Odd. kontroly trhu, Odboru inspekce ÚSKVBL), případně provedena kontrola použití těchto vydaných léčivých přípravků u konečných chovatelů. Současně bude v lékárnách prováděna kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept, bez receptu a rozbalování originálního balení VLP.

V roce 2025 bylo provedeno 26 kontrol lékáren. Tyto kontroly byly provedeny jednak na základě plnění plánu kontrol lékáren na rok 2025 a jednak na základě podnětů podaných v průběhu roku 2025. Kontroly byly zaměřeny především na oprávněnost výdeje LP, jejichž výdej je vázán na předložení předpisu, kontrolu obsahu předpisů, vystavených veterinárními lékaři a součástí kontrol bylo i dohledání počtu vybraných VLP dodaných do lékárny distributorem a lékárnou následně vydaných odběratelům. Při kontrole lékáren se inspektoři zaměřili na výdej LP vázaných na předpis veterinárního lékaře, na doložení předpisu pro každý takový LP a dále pak na záznamovou dokumentaci o nákupu, evidenci a výdeji LP lékárnou a na případné nepovolené rozbalování originálního balení. Při těchto kontrolách bylo v 7 případech zjištěno porušení zákona o léčivech. Ve většině případů se jednalo nevedení záznamové dokumentace o výdeji léčiv, resp. o výdej VLP vázaného na předložení předpisu veterinárního lékaře bez předložení takového předpisu a o nedovolené rozbalování originálního balení léčivého přípravku.

- Kontrola prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, případně veterinárních léčivých přípravků,

veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků ve veřejné obchodní síti a kontrola internetového prodeje těchto druhů přípravků.

V průběhu roku 2025 byly prováděny kontroly prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků (VVLP), schválených veterinárních přípravků (VP) a veterinárních technických prostředků (VTP) v obchodní síti v České republice, na internetových stránkách a sociálních sítích. Při kontrole prodeje VVLP byla zjišťována oprávněnost prodeje (nahlášení prodejce na ÚSKVBL, proškolené osoby), dodavatelé (oprávnění k distribuci), sortiment prodáváných VVLP a jejich expirace, posuzovány byly i obaly prodáváných VVLP. Současně s kontrolou prodeje VVLP byl prováděn i monitoring nabídky a prodeje veterinárních přípravků (VP).

Z celkového počtu 100 naplánovaných kontrol bylo provedeno 81 kontrol. Při těchto kontrolách bylo zjištěno porušení zákona o léčivech u 36 subjektů. Porušení legislativy bylo shledáno především v prodeji VVLP bez osvědčení pro prodej VVLP a na ÚSKVBL neohlášeným prodejcem, dále pak v prodeji neschválených VP.

- Kontrola nákupu a používání veterinárních léčivých přípravků určených k zamíchání do krmiva u výrobců medikovaných krmiv, jejíž součástí bude i kontrola předepisování medikovaných krmiv, resp. předpisů pro výrobu medikovaného krmiva vystavených konkrétními veterinárními lékaři. Případná zjištění z těchto kontrol mohou být podnětem ke kontrole předepisujícího veterinárního lékaře.

V roce 2025 byly provedeny celkem 4 kontroly u výrobců medikovaných krmiv (Zemědělská společnost PETŘÍN, s.r.o.; ADW FEED, a.s.; Cereia a.s. a ZETEN spol. s.r.o.) zaměřené na předepisování medikovaných krmiv a nákup a skladování veterinárních léčivých přípravků. U výše uvedených subjektů nebylo zjištěno porušení kontrolovaných činností dle: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES; NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS ani zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění.

U kontrolovaných subjektů byla identifikována pouze drobná pochybení - mezi nejčastější patřily:

použití již neplatné verze formuláře receptu; jedinečné číslo receptu v nesprávném formátu; nebo bylo nesprávně zatřeno políčko Kaskáda.

- Kontrola a zajištění správného fungování systému hlášení distribuce léčivých přípravků od distributorů a výrobců VLP/MK a spolupráce na tvorbě systému hlášení spotřeby léčivých přípravků prostřednictvím mobilní aplikace pro soukromé veterinární lékaře - registrace veterinářů, zajištění funkčnosti způsobu hlášení přes distributory, podíl na vývoji dalších způsobů

hlášení použití LP (mobilní aplikace, zapojení ordinačních SW).

V průběhu roku 2025 byl systém hlášení distribuce (prodejů) VLP funkční a v provozu. Probíhala pravidelná čtvrtletní kontrola výkazů s cílem zajištění kompletnosti a maximální kvality dat. Před odevzdáním dat o prodejích VLP v ČR za rok 2024 na EMA byla data validována a porovnávána s prodeji za minulé roky, nesrovnalosti byly řešeny s distributory VLP. Probíhala průběžná komunikace s distributory a řešení nezaslaných, a dále chybně zaslaných výkazů. Nadále probíhají aktualizace registrací stávajících distributorů a registrace nových distributorů, případně rušení registrace distributorů po ukončení jejich činnosti.

V průběhu roku 2025 byl v provozu systém hlášení použití LP veterinárními lékaři prostřednictvím distributorů. Průběžnou kontrolou zasílaných výkazů byl zajištěn kompletní sběr technicky správných výkazů. K poslednímu dni v únoru roku 2025 byl systém uzavřen pro další zasílání dat distributory za rok 2024 a následně od března roku 2025 byla prováděna analýza dat o použití LP veterinárními lékaři. Za tímto účelem byli osloveni distributoři VLP zasílající hlášení o použití VLP s požadavkem na poskytnutí údajů o prodejích VLP (povinných hlášení na EMA) jednotlivým poskytovatelům veterinární péče dle jejich IČ. Zjištěné nesrovnalosti na základě porovnání dat o prodejích na IČ a dat o použití LP zasílaných distributory byly dále řešeny s distributory a veterináři za účelem zjištění příčiny a provedení nápravy. Nadále probíhají registrace nových poskytovatelů veterinární péče (převážně těch, kteří poskytují veterinární péči u těch druhů zvířat, u nichž vzniká povinnost sběru dat o použití LP od 1.1.2026), a dále aktualizace již registrovaných poskytovatelů veterinární péče.

Odbor inspekce se podílel na interních konzultacích s vývojáři systému sběru dat, provedl testování a připomínkování dvou verzí aplikace pro hlášení použití LP veterinárními lékaři. Dále byly konzultovány možnosti pro poskytovatele ordinačních SW - jejich registrace na ÚSKVBL, poskytnutí podkladů pro napojení na systém hlášení ÚSKVBL - bude realizováno v roce 2026.

V součinnosti s vývojáři byl vytvořen nový formulář pro registraci poskytovatelů veterinární péče na ÚSKVBL, automatické zpracování registrací bude vývojáři dokončeno v průběhu roku 2026. Registrace veterinářů tedy zatím probíhají manuálním způsobem.

- Vypracování protokolů prodeje a použití konkrétních antimikrobiálních látek za rok 2024 a odevzdání dat do ASU platformy.

Na základě pokynů EMA pro ASU systém byly vypracovány templaty pro prodej LP, pro použití LP zvlášť u skotu, prasat, kura a krůt a templat o množství zvířat chovaných v ČR ze systému TRACES, EUROSTAT a některých chovatelských svazů za rok 2024. Templaty byly v příslušných termínech odevzdány na EMA přes ASU platformu. Templaty byly na EMA validovány

a odsouhlaseny k publikování. Protokol pro prodej LP (antimikrobik) byl dále zpracován do šablony WOA a odeslán jako součást projektu JIACRA.

- Vypracovat hlášení spotřeby LP s obsahem OPL veterinárními lékaři v ČR za rok 2024 podle hlášení jednotlivých lékáren a distributorů - pro Inspektorát omamných a psychotropních látek při Ministerstvu zdravotnictví ČR. Hlášení se týká jak humánních, tak veterinárních léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 a č. 5 s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 1 a současně v příloze č. 8 Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek. Na základě údajů o distribuci a výdeji těchto přípravků veterinárními lékaři budou provedeny kontroly (zařazené do plánu kontrol) zaměřené na vedení záznamové dokumentace o používání těchto LP.

Hlášení z lékáren a od distributorů za rok 2024 bylo zpracováno, byla vypracována souhrnná zpráva za ÚSKVBL a odeslána na MZd ČR a to dne 28.2.2025. Na základě těchto hlášení byly kontroly nakládání s přípravky obsahující NL u veterinárních lékařů zahrnuty do plánu kontrol na rok 2025.

- Provádět odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem MS 2025.

Odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem byl proveden v souladu s plánem a výskytem VLP na trhu. V prvním čtvrtletí bylo odebráno 38 VLP z celkového množství 75 VLP, v druhém čtvrtletí bylo odebráno 55 z celkového množství 108 VLP, ve třetím čtvrtletí bylo odebráno 49 z celkového množství 108 VLP a ve čtvrtém čtvrtletí bylo odebráno 55 z celkového množství 113 VLP. Z celkem plánovaných 404 vzorků nebylo tedy odebráno 207 a to z důvodu, kdy VLP nebyl na trhu v ČR nebo mu byla zrušena registrace.

Dále byly v rámci dozoru nad trhem odebírány také veterinární přípravky (VP). Za 1. Q. bylo v plánu odebrat 4 VP, odebrány byly 3 VP; za 2. Q. bylo v plánu odebrat 5 VP, odebrány byly 2 VP; za 3. Q. bylo v plánu odebrat 2 VP, nebyl odebrán žádný VP; za 4. Q. bylo v plánu odebrat 5 VP, byly odebrány 3 VP.

- Spolupráce s jinými dozorovými orgány (SVS, SZPI, ČOI, Celní správa, ÚKZÚZ, SÚKL) při řešení podnětů.

V průběhu roku 2025 probíhala spolupráce především s jednotlivými KVS SVS ČR, a to v oblasti došetřování

pozitivních nálezů reziduí léčivých látek v surovinách živočišného původu dále jako osoby přízvané ke kontrole KVS SVS ČR a dále na základě podnětů podaných od KVS. Dále bylo řešeno celkem 91 žádostí Celní správy o stanovisko v rámci tzv. předběžné otázky k propuštění zásilky do volného oběhu. Ve 13 případech nebylo doporučeno propuštění zásilky do volného oběhu a ve 2 případech nebyl ÚSKVBL kompetentní k vyřízení žádosti. Dále probíhala spolupráce s ostatními dozorovými orgány, kdy bylo řešeno celkem 19 podnětů předaných od těchto dozorových orgánů.

Koncem roku 2025 požádal Ústav zemědělské ekonomiky a informací (UZEI) v rámci dotačního projektu MZe o zjištění spotřeb antimikrobik v konkrétních chovech prasat - toto bude probíhat v průběhu 1Q roku 2026.

- Participace na přípravách k jednáním vznikajících dalších implementačních aktů k nařízení o VLP a na přípravě prováděcích vyhlášek k zákonu o léčivech.

Plněno dle aktuálních zadání ředitele OI a ředitele Ústavu, inspektoři se v průběhu roku podíleli na komentářích k připravované legislativě, např. na návrhu prováděcích vyhlášek a pokynů v gesci MPO a MZe. A participace na přípravě vyhlášky ČTÚ o předávání údajů do jednotného seznamu blokováných internetových stránek.

- Plnění neplánovaných úkolů.

Zpracování spotřeb vybraných VLP dle požadavků kolegů ÚSKVBL k provádění jejich činnosti a dle požadavků oprávněných externích žadatelů - Trendy ATM 2010-2024 (nově zpracováno dle výpočtů účinných látek v ASU Power BI); Spotřeby ZnO na základě specifických léčebných programů a premixů za rok 2024; Spotřeby humánních LP, oftalmologik, otologik a dermatologik veterinárními lékaři z open dat SÚKL za rok 2024; Spotřeby VLP s obsahem ATM a vakcín u drůbeže za rok 2024 a část roku 2025 + dostupnosti na trhu; dostupnost na trhu konkrétních VLP hlášených přes RAS a zjišťování jejich alternativ; Zpracování spotřeb účinných látek dle jednotlivých žádostí na základě zákona č. 106/1999; Zpracování spotřeb endo a ektoparazitik psů a koček za období 2006-2024 pro odbor registrace.

Řešení aktuálních podnětů od dalších kontrolních orgánů (KVL, SVS, SZPI, UKZUZ, PČR) a fyzických osob. Podíl na přípravě nových internetových stránek ÚSKVBL.

Přehled činnosti Oddělení kontroly trhu a srovnání s plánem

Typ inspekce	Plán	Celkem skutečnost
Lékárna	30	26
SVL	25	29
Prodej VVLP, VP, VLP (prodejny, internet, výstavy)	100	81
Chovatel	20	7
Ostatní (Distributor; Výrobce MK, VLP, LL)	10	8 (4xMK; 3x Dis, 1xLL)
Celkem	185	151

V souvislosti s kontrolou trhu bylo v roce 2025 z plánovaného počtu 185 kontrol provedeno bylo 151 kontrol. Z těchto 151 provedených kontrol bylo v 53 (7 SVL, 2 chovatel, 7 lékárny, 36 kontrola v obchodní síti, 1 výrobce LL) případech zjištěno porušení některého ustanovení zákona o léčivech nebo zákona o veterinární péči.

Kontroly v oblasti výroby VLP nebyly indikovány, probíhaly pouze pravidelné systémové inspekce v rámci kontroly systému výroby v těchto oblastech a tyto jsou vykazány v oblasti výroby SVP VLP.

Market surveillance - Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	404
Počet odebraných vzorků ks.	197
Počet neodebraných vzorků ks.	207

6.1.5 Referát farmakovigilance

Přehled činnosti v roce 2025

Příjem a zpracování hlášení o podezření na nežádoucí účinky VLP nahlášené ÚSKVBL

Celkem podáno chovateli a provozovateli veterinární péče 10 hlášení. V několika případech vyžádány další doplňující údaje, nebo kontakt na veterinárního lékaře, který následně případ doplnil a nahlásil ze svého hlediska. Z pohledu popisu detailů případu vnímáme jako vhodnější variantu hlášení případů nežádoucích účinků od veterinárních lékařů. Všechny případy následně zapsány do farmakovigilanční databáze Unie.

Kontrola zpracování hlášení o podezření na nežádoucí účinky držitelů rozhodnutí o registraci ve farmakovigilanční databázi Unie

Držitelé rozhodnutí o registraci zapsali do farmakovigilanční databáze Unie 314 hlášení. Hlášení byla pravidelně kontrolována a vyhodnocována.

Kontrola procesů řízení signálů VLP a závěrů o poměru přínosů a rizik VLP držitelů rozhodnutí o registraci ve farmakovigilanční databázi Unie.

V rámci rozdělování práce organizované CVMP Farmakovigilanční pracovní skupiny byla provedena kontrola vyhodnocení 2 VLP a v u jednoho VLP k vyjádření hodnocení v roli co-rapporteur. Byla prováděna kontinuální namátková kontrola výsledků a výstupů procesu řízení signálu včetně závěru o poměru přínosů a rizik a jejich ročních záznamů do farmakovigilanční databáze. Podrobně byly sledovány hodnotící zprávy od rapporteurů včetně nesouhlasných stanovisek EMA k řízení signálů držitelem rozhodnutí o registraci k VLP Librela, Solensia a Senvelgo.

Hodnocení registrační dokumentace z hlediska farmakovigilance u jednotlivých typů žádostí.

Nejčastěji se jednalo o kontrolu textů: část 3.6 SPC, část 7 PI, kontrola povinných údajů, kontrola kontaktních údajů. Několikrát bylo rozporováno nevhodné zařazení do kategorie frekvence. U některých držitelů je v návrzích značná chybovost. Chyby jsme opravovali většinou sami, vyhodnotili jsme toto jako rychlejší postup než opakovaně urgovat opravu.

Při posuzování žádostí se dále jednalo o odborné posouzení údajů o farmakovigilančním systému držitele a kvalifikovaných osobách, zapisování a nahrávání údajů do systému Documentum. U VNRA se často vyskytovaly chyby, popřípadě i nepochopení procedury ze strany držitelů.

Počet procedur

VRA G.I.18 - NP	143
VRA G.I.18 - MRP, DCP	201
Registrace - CP	34
Registrace - DCP	41
Registrace - MRP	3
Registrace - SRP	7
VNRA C1	31
VNRA C6	55
Převod	11
Souběžný dovoz	8
Opětovné posouzení	2

Farmakovigilanční inspekce

Na rok 2025 byly plánovány 2 farmakovigilanční inspekce. 1 inspekce u firmy Tekro byla uskutečněna a ukončena. 1 inspekce u firmy Výzkumný ústav včelařský s.r.o. byla zahájena a bude ukončena až na začátku roku 2026.

Inspekce byly zaměřeny zejména na:

- kontrolu správného obsahu a struktury základního dokumentu farmakovigilančního systému,
- popis případných smluvních ujednání mezi držiteli rozhodnutí o registraci a třetími stranami o farmakovigilančních činnostech,
- informace o kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci,
- dokumentaci o případných ujednáních držitele rozhodnutí o registraci ohledně nápomocného veterinárního lékaře,
- popis systému správy dokumentů pro zaznamenávání nežádoucích účinků,
- seznam všech veterinárních léčivých přípravků, na něž se základní dokument farmakovigilančního systému vztahuje,
- kontrolu výsledků a výstupů procesu řízení signálu včetně závěru o poměru přínosů a rizik a jejich ročních záznamů do farmakovigilanční databáze Unie,
- kontrolu metodiky výpočtu incidence nahlášených nežádoucích účinků,

- informace o plánech odborného školení a záznamech o ní.

Vypracovávání posudků a zpráv na podněty a dotazy zaslané na ÚSKVBL

Jednalo se o podněty a stížnosti zaslané ÚSKVBL chovateli a veterinárními lékaři

- Foresto - stížnost na obsah sdělení v příbalové informaci - nežádoucí účinky
- Librela - stížnost na transparentnost komunikace nežádoucích účinků veřejnosti
- SUKL - dotaz na nežádoucí účinky u psů a koček po pozření krému s obsahem terstosteronu aplikovanému na kůži člověka
- SVS - dotaz na účinnost vakcín proti myxomatóze proti novým kmenům vyskytujícím se u zajíců
- Panacur - dávkování účinné látky fenbendazolu u králíků
- Řada vakcín Vanguard - virus psinky Nový Zéland - přenos živého viru
- SVS - dotaz vakcíny Bluetongue - výskyt nežádoucích účinků
- příprava komunikace Librela - nežádoucí účinky

Práce v odborných skupinách, mezinárodní setkání

- CVMP Pharmacovigilance Working Party (EMA) - 3x fyzické jednání po 2 dnech, 7x online jednání po 2 dnech
- VEDDRA subgroup – 1 x fyzické jednání 2 dny
- CVMP Pharmacovigilance Working Party (EMA) - jednání zástupci průmyslu - 1 x fyzické jednání 1 x online meeting
- PhV Inspectors Working Group Meeting (EMA) - online 4 x 2 dny
- Pracovní skupina pro vymáhání práva (Working Group of Enforcement Officers - WGEO) - 2 x fyzické jednání po 3 dnech
- AMR One Health Network meeting - 2 dny

7. ČINNOST ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE ÚSKVBL

Zkušební laboratoř ÚSKVBL je akreditována Českým institutem pro akreditaci (ČIA) pod číslem 1219. V dubnu 2025 proběhla pravidelná dozorová návštěva posuzovatelů ČIA, kteří posoudili zavedený systém kvality Zkušební laboratoře podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, provedené personální změny a nově zavedené zkušební postupy. Bylo vydáno nové Osvědčení o akreditaci Zkušební laboratoře ÚSKVBL včetně aktualizované přílohy k tomuto osvědčení s rozsahem prováděných metod. Osvědčení o akreditaci je platné do 14. září 2027 a je zveřejněné na webových stránkách ÚSKVBL v českém i anglickém jazyce (www.uskvbl.cz).

V oblasti metrologie byl udržován a rozvíjen systém metrologického zabezpečení měřidel na ÚSKVBL. 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.

V roce 2025 byly provedeny všechny naplánované interní audity v oblasti systému kvality, během kterých nebyly shledány žádné neshody. Vzdělávání pracovníků Zkušební laboratoře probíhalo podle individuálních plánů pro jednotlivé pracovníky. V průběhu roku 2025 se 25 pracovníků (15 VŠ a 10 SŠ) zúčastnilo 31 vzdělávacích akcí (24 prezenční formou, 7 distanční formou).

7.1 Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv

Pracovníci odboru Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv se v roce 2025, stejně jako v minulých letech, zapojili do řady národních a mezinárodních aktivit, včetně testů způsobilosti k provádění příslušných zkoušek. Byla využita nabídka testů organizovaných EDQM, a to převážně pro oblast fyzikálně-chemických zkoušek. Ve všech testech způsobilosti Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv uspěla.

Testy pro zkoušení způsobilosti laboratoře organizované EDQM:

PTS255 Potentiometric determination of pH (Ph. Eur. 2.2.3)

PTS256 Liquid chromatography (Ph. Eur. 2.2.29, RP-C8 column, UV detection)

PTS257 Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3, immediate release tablets, paddle apparatus, UV-Vis spectrophotometry)

Kruhové testy a mezilaboratorní porovnání pořádané jinými organizacemi: Bakteriologická diagnostika, EHK SZÚ-AP CEM, Identifikace mikroorganismů a stanovení citlivosti k vybraným antibiotikům 4 x ročně. LGC Standards sterilita, bakteriologická diagnostika, stanovení nízkého počtu zárodků.

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 kontinuálně trvá již od roku 2000.

V roce 2025 jsme byli pověřeni analýzou léčivých přípravků: Easotic a 18 přípravků s meloxicamem.

V rámci kolaborativních studií byly analyzovány

následujících substance: Nilotinib HCl monohydrate, Insulin glargine, Moxidectin, Cefradine, Rifaximin, Rifabutin, Gentamicin sulfate, Colistimethate sodium.

European Pharmacopoeia

ÚSKVBL nadále prostřednictvím svého zástupce 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 pro monografie.

7.1.2 Dozor nad trhem

Hlavní náplň činnosti 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 v této oblasti úzce spolupracují s odborníky odboru Inspekce na přípravě ročních plánů, řešení nevyhovujících přípravků a vyhodnocení dozoru. Pracovníci Inspekce zajišťují kvalifikovaný odběr vzorků z distribuční sítě, které předávají do laboratoře k analýze a provádějí následné kroky v případě, že laboratoř zjistí výsledky mimo schválenou specifikaci produktu.

Program dozoru nad trhem 2025 byl zaměřen zejména na kontrolu registrovaných VLP obsahujících látky různých farmakologických skupin (zejména antibiotik, chemoterapeutik, antiparazitik, hormonů, analgetik a antiflogistik) v lékových formách dostupných na trhu. Kontrola trhu imunologických veterinárních léčivých

přípravků se týkala, tak jako v loňském roce, kontroly vyloučení kontaminace *Mycoplasma sp.*, vybranými virovými agens v živých vakcínách, dále prověření titru viru u živých vakcín proti infekční burzitidě drůbeže a Newcastleké chorobě, účinnosti inaktivovaných vakcín proti července a prověření kvality vakcín proti dermatofytózám hospodářských a domácích zvířat a salmonelle. Kontrola schválených veterinárních přípravků by zaměřena na sledování kvality přípravků s obsahem kmenů probiotických bakterií, dále přípravků pro oční, ušní a kožní podání a prověření kvality přípravků s deklarovaným obsahem kanabidiolu a kontrolu veterinárních přípravků na kloubní výživu.

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo v tomto roce vyšetřeno 174 přípravků ze skupiny VLP - farmaceutik, 15 imunologických veterinárních léčivých přípravků a 10 vzorků veterinárních přípravků, tj. celkem 199 přípravků. Cílená kontrola byla provedena u 9 přípravků za účelem prověření kvality v souvislosti s hlášením NÚ nebo podáním podnětů k šetření na Odbor inspekce.

7.1.3 Úřední uvolňování šarží IVLP

ÚSKVBL jako úřední kontrolní orgán uplatňuje od roku 2008 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 128 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých

přípravcích. Podmínky a požadavky postupu úředního propouštění šarží IVLP jsou pak podrobně specifikované v dokumentech Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv - EDQM. Jsou definovány dva možné způsoby úředního uvolnění šarže. První z nich předpokládá, že žadatel nemá na předmětnou šarži vystavený Certifikát o úředním uvolnění šarže a příslušná laboratoř ÚSKVBL 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/EHP, ke kterému vydá své stanovisko ÚSKVBL, bez opakovaného přezkoušení vzorků.

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

Od roku 2022 již není 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) pro trh v České republice.

U ostatních přípravků ÚSKVBL 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 ÚSKVBL pouze na základě požadavku držitele rozhodnutí o registraci.

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

Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2016-2025 (OCABR)

Druh vakcíny	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Vakcína proti července inakt.	23	22	3	0	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti července živá	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Vakcína proti infekční boviní rhinotracheitidě živá	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	41	36	33	49	46	31	33	34	22	33
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	21	28	49	25	32	49	84	119	114	133
Vakcína proti chřipce koní inakt.	5	8	4	4	8	6	7	7	9	18
Tuberkuliny	0	0	0	0	0	2	4	4	6	1
Celkem	91	95	90	79	86	89	129	165	157	191

Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU/EHP za období 2016-2025 (OCABR)

Druh vakcíny	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Vakcína proti července inaktivovaná	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti července živá	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	10	5	3	5	3	6	7	2	7	12
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	32	31	37	24	32	18	14	25	17	12
Celkem	42	36	40	29	35	24	21	27	24	24

Tab. 7/3 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2017-2025 (OBPR)

Druh vakcíny	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Vakcína proti července inakt.	0	17	24	21	26	19	20	24	20
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná pro vet. použití včetně kombinovaných vakcín	34	61	42	37	41	30	19	18	30
Vakcíny proti dermatofytózám	26	27	28	30	14	8	8	6	5
Vakcína proti kokcidióze drůbeže	3	1	9	7	6	6	5	3	8
Vakcíny pro psy, kočky, koně, prasata a skot – ostatní	10	9	24	54	111	271	275	246	260
Celkem	73	115	127	149	198	334	327	297	323

7.1.4 Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2025

Za období leden-prosinec 2025 bylo analyzováno 400 vzorků (přehled viz tabulka 7/4, 7/5, 7/6 a grafy 7.1, 7.2).

Tab. 7/4 Přehled vyšetřených vzorků na odboru Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2025

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2025				Celkem
		I	II	III	IV	
Inspekce	VLP farmaceutika	30	52	44	48	174
	VLP imunologika	1	5	5	4	15
	VP /KS	2	3	0	5	10
	Cílená analýza	1	2	4	2	9
Registrace a schvalování	VP (schvalovací řízení)	3	0	4	4	11
Externí žadatelé	VLP	0	0	0	0	0
	OCABR	36	39	36	23	134
	Biologický materiál a ostatní	3	21	10	2	36
Jištění systému kvality	Externí (PTS, EHK)	4	3	1	3	11
	Interní	0	0	0	0	0
Celkem	Vzorky	80	125	104	91	400

Tab. 7/5 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2025

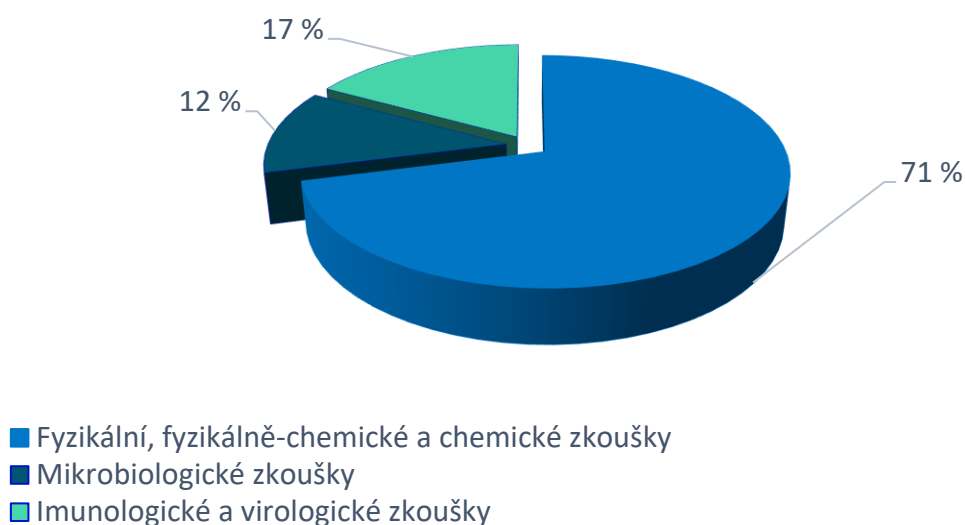
Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika	171	3	1 x vzhled 1 x pH 1 x hustota 1 x stabilita suspenze
Dozor nad trhem VLP imunologika	15	0	-
Dozor nad trhem VP	6	4	2 x obsah účinné látky 2 x počet probiotických zárodků
Cílená analýza	8	1	1 x vzhled 2 x obsah účinné látky 1 x nečistoty
VP (schvalovací řízení)	7	4	1 x počet probiotických zárodků 3 x sterilita
Externí žadatelé	170	0	-
Jištění systému kvality	11	0	-
Celkem	388 (97 %)	12 (3 %)	

Tab. 7/6 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2016 - 2025

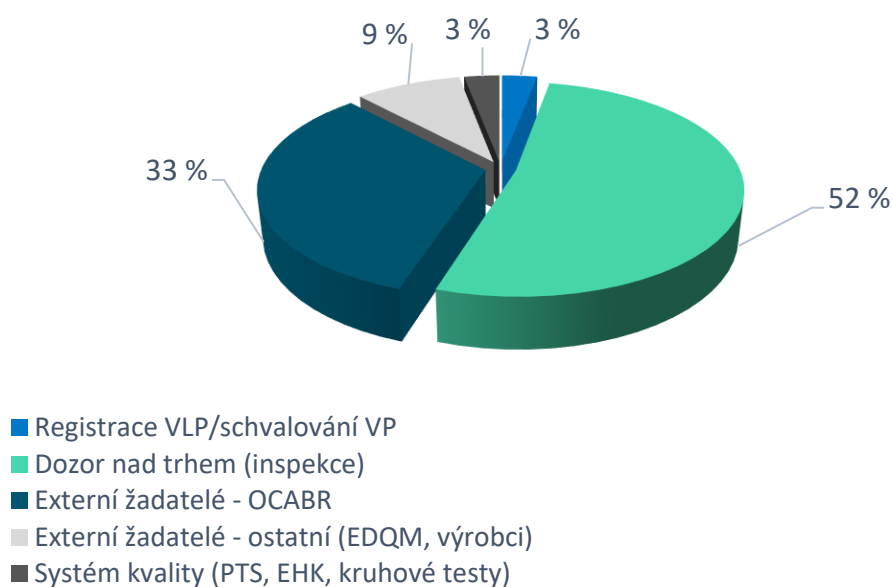
Vzorky	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Počet vzorků	307	357	337	383	344	398	372	345	297	400
Počet analýz	1007	1163	1157	1256	1107	1304	1238	1123	1061	1432

Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality veterinárních léčiv podle oddělení/referátu laboratoře za rok 2025

Počet provedených analýz podle oddělení/referátu OMCL

**Graf. 7.2** Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2025

Počet přijatých vzorků podle žadatele



7.1.5 Uživatelské zařízení pro používání pokusných zvířat

Činnost uživatelského zařízení pro používání pokusných zvířat na ÚSKVBL je ve shodě s legislativními požadavky (zákon č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, vyhláška č. 419/2012 Sb. o ochraně pokusných zvířat). Uživatelské zařízení na ÚSKVBL je držitelem platného oprávnění k používání pokusných zvířat (uděleno v září 2024 pod č. jedn.: MZE-64783/2024-13143). Pokusná zvířata byla v roce 2025 využita podle schválených projektů pokusů, a to zejména pro ověření účinnosti imunologických přípravků.

V roce 2025 projednala a doporučila k realizaci šestičlenná odborná komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat devět nových dlouhodobých projektů pokusů, jejichž předmětem je ověření účinnosti imunologických přípravků.

Pro MZe ČR byla komisí vypracována souhrnná zpráva za rok 2025 o evidenci zvířat pro pokusné účely, včetně statistických tabulek podle národních i evropských předpisů.

Péči o pokusná zvířata (včetně mimopracovní doby a státních svátků) a provádění pokusů zajišťovali pouze pracovníci s platným osvědčením o odborné způsobilosti

k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči a usmrcování pokusných zvířat podle §15d odst. 4 zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů (SŠ pracovníci) nebo s osvědčením o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů podle §15d odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů (VŠ pracovníci).

K 31. prosinci 2025 má šest pracovníků ÚSKVBL předepsanou kvalifikaci podle § 15 odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb. a sedm pracovníků má požadovaný kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele podle §15d odst. 4 zákona č. 246/1992 Sb., čímž je dostatečně splněn předpoklad k zajištění požadované úrovně welfare pokusných zvířat.

Odvoz kontaminovaného materiálu a kadáverů pokusných zvířat je smluvně zabezpečen firmami Agris s.r.o. Medlov a Recovera Využití zdrojů a. s.

Přehled počtu použitých zvířat za období 2016-2025 v rámci schválených projektů pokusů je uveden v následující tabulce.

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

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Myš	1123	1326	622	989	726	1091	978	928	794	802
Morče	30	43	92	115	78	109	98	122	148	125
Potkan	0	0	0	0	0	0	0	0	80	0
Drůbež	4	60	8	4	8	36	4	0	4	0
Celkem	1157	1429	722	1108	812	1236	1080	1050	1026	927

7.1.6 Další aktivity - zahraniční semináře a konference

Účast zástupce ÚSKVBL na pravidelných jednáních skupin expertů Evropské lékopisné komise konané v EDQM, Francie: skupina 7, skupina 10A.

Annual General European OMCL Network Meeting, Oslo, 3 pracovníci

Annual CAP/MRP a DCP Meeting 2024, Brusel, 2 pracovníci

7.2 Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek

7.2.1 Plánované kontroly reziduí

Základní činností odboru: **Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek** je sledování reziduí veterinárních léčiv dle zákona č. 378/2007Sb. a č. 166/1999 Sb, oba ve znění pozdějších předpisů, a ustanovení přímo použitelných nařízení Evropské unie (EU), které se vztahují ke kontrolám reziduí (Nařízení EP a Rady (EU) 2017/625 o úředních kontrolách, nařízení Komise v přenesené

pravomoci (EU) 2022/1644 a prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1646 o praktických opatřeních při provádění úředních kontrol, prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/808 o provádění analytických metod, nařízení Komise (EU) 2019/1871 o referenčních hodnotách pro opatření).

ÚSKVBL přísluší kontrolovat především zakázané a nepovolené farmakologicky účinné látky (látky s hormonálním a tyreostatickým účinkem a beta-

sympatomimetika, jejichž použití je zakázáno směrnicí Rady 96/22/ES, zakázané látky uvedené v tabulce 2 přílohy nařízení (EU) 37/2010), sedativa a další vybrané farmakologicky účinné látky.

Pro tyto oblasti kontroly reziduí byla laboratoř jmenována Národní referenční laboratoří (Vyhláška 298/2003 Sb.). Laboratoř používá tři LC-MS/MS systémy (pořízeny v letech 2009, 2015 a 2020), čtyři GC/MS zařízení (roky pořízení 2002, 2014 a 2018) a jeden GC-MS/MS systém (zakoupený v roce 2012). Používané screeningové i konfirmační metody splňují technické požadavky podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/808 a jsou v požadovaném rozsahu validovány.

Celkem bylo v roce 2025 vyšetřeno **1761 vzorků**. Tento počet zahrnuje vzorky plánovaných kontrol (1556 vzorků),

vzorky zkoušení způsobilosti (25 vzorků), další vzorky od SVS a cílená vyšetření (15 vzorků) a žádosti o vyšetření (165 vzorků).

Pro SVS byly analyzovány úřední vzorky v souladu s Plánem úředních kontrol reziduí farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek v potravinovém řetězci na rok 2025. Přehledný souhrn těchto analýz je uveden v příloze v tabulce „**Plánované kontroly reziduí 2025 na ÚSKVBL**“.

Většina z těchto plánovaných vzorků byla vyhodnocena jako **vyhovující**. Pouze **1 vzorek** byl vyhodnocen jako **nevyhovující**, byla v něm potvrzena přítomnost nepovolené látky triamcinolonu.

Analyt	Zvíře	Matrice	Kraj
triamcinolon	kůň	moč	Jihomoravský

Postup následných šetření v případě nevyhovujícího vzorku probíhal podle pokynů uvedených v Plánu úředních kontrol reziduí farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek v potravinovém řetězci na rok 2025.

7.2.2 Ostatní vyšetření pro SVS a další externí žádosti

Mimořádné žádosti o vyšetření od SVS ČR (celkem 15 vzorků)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
nitrofurany, chloramfenikol	střevo	2
nitrofurany	sval	4
nitrofurany, chloramfenikol, nitroimidazoly	larvy hmyzu	1
chloramfenikol	med	1
estery steroidů	srst skotu	7

Všechny tyto vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

Žádosti o vyšetření od výrobců potravin, národních autorit ostatních členských států EU (Slovensko, Malta, Slovinsko) a dalších institucí (celkem 165 vzorků)

Analyty	Matrice	Počet vzorků	Žadatel
nitrofurany, chloramfenikol, nitroimidazoly, beta-agonisté, sedativa, dapson, RALs, stilbeny, thyreostatika, steroidy	tkáně, moč, vejce, mléko, med, napájecí voda	103	Malta
sedativa, stilbeny, steroidy	tkáně	8	Slovinsko
stilbeny, thyreostatika, steroidy, RALs, sedativa	moč, tkáně	40	Slovensko
estradiol	mléko	2	Ostatní
thyreostatika	mléko	3	
nitrofurany	mléko, střevo, sval	4	
chloramfenikol	mléko	1	
testosteron	med	1	
nitrofurany, chloramfenikol	přípravek	1	
nitrofurany, chloramfenikol, nitroimidazoly	mléko	2	

Všechny tyto vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující, s výjimkou 1 vzorku mléka, ve kterém byla potvrzena rezidua chloramfenikolu.

7.2.3 Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

Zkoušení způsobilosti laboratoře a mezilaboratorní porovnávání (celkem 25 vzorků)

Stanovované analyty	Matrice	Počet vzorků	Pořádající organizace
antivirotika	játra, sval	6	EURL WFSR, Wageningen
SARMs	moč	4	EURL WFSR, Wageningen
steroidy	sval ryba	3	EURL WFSR, Wageningen
dapson	mléko	2	Progetto Trieste
nitroimidazoly	med	1	Progetto Trieste
nitrofurany	med	3	EURL ANSES, Fougères
thyreostatika	moč	6	EURL WFSR, Wageningen/ŠVPÚ Košice

7.2.4 Další činnost

- Aktivní účast na poradách ÚVS SVS ČR, krajských koordinátorů KVS SVS, vedoucích oddělení chemie SVÚ Praha, Jihlava, Olomouc, ÚSKVBL Brno a zástupců IC SVS Liberec k problematice kontrol reziduí cizorodých látek. V roce 2025 se konaly celkem 4 porady.
- Účast na přípravě dokumentů a jednání Pracovní skupiny pro rezidua veterinárních léčiv v potravinách živočišného původu Stálého výboru pro potraviny a krmiva Evropské Komise.
- Zapojení do residuální studie VÚVeL Brno - stanovení metabolitů 19-nortestosteronu ve tkáních prasat.
- Aktivní účast na workshopech a školeních pořádaných EURL WFSR Wageningen a BVL Berlín.
- Aktivní účast tří zaměstnanců odboru na mezinárodní konferenci TRACES (Ghent, Belgie) - prezentace dvou posterových sdělení v oblasti stanovení reziduí zakázaných látek.
- Účast zaměstnanců odboru na odborných seminářích (prezenčně i elektronicky) podle pracovního zaměření (analytických, metrologických).
- Příprava a zajištění odborných přednášek z oblasti stanovení reziduí pro studenty Masarykovy univerzity, Veterinární univerzity (Květinův den), konferenci České asociace aviární medicíny (Drůbež 2025), on-line seminář o přípravě vzorků AFFINIMIP (Francie) a on-line seminář o validacích analytických metod SARAF (Evropská Komise).
- Vývoj, zavádění a rozšiřování rozsahu používaných analytických metod:
 - Antivirotika ve svalu a v játrech metodou LC-MS/MS
 - Kortikosteroidy ve svalu, játrech a ledvinách metodou LC-MS/MS
 - Stilbeny v krmivu metodou GC/MS
 - 4-thiouracil (thyreostatika) v moči metodou LC-MS/MS

8. PRÁVNÍ AGENDA

V roce 2025 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, vedeno celkem 59 správních řízení. V roce 2025 byly uloženy pokuty v celkové výši 600 500,- Kč. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu.

9. INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE, VĚSTNÍK ÚSKVBL, POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ, DOZOR NAD REKLAMOU

Informační technologie

V roce 2025 byly prováděny obvyklé činnosti údržby 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.

Stávajících informačních systémy byly revidovány a udržovány ve funkčním bezchybovém stavu.

Pro veřejnost jsou na web ÚSKVBL vynášena data k registrovaným VLP z interní databáze. Tato data pokrývají požadavky na údaje nutné pro distribuci VLP.

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu roku 2025 spolupracující subjekty a veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci léčivých přípravků formou zveřejnění příbalových informací nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků, jejich změnách, převodech, zániku a zrušení, o vydaných rozhodnutích o schválení veterinárních přípravků, jejich prodloužení, změnách, ukončení platnosti a zrušení a o zápisu veterinárních technických prostředků, jejich prodloužení, změnách, ukončení platnosti. Ve Věstníku ÚSKVBL byly dále zveřejňovány vydané pokyny ÚSKVBL, povolení výjimek z registrace, důležité informace pro držitele registračních rozhodnutí. Od vydávání Věstníku ÚSKVBL v tištěné podobě se ustoupilo a od roku 2018 je Věstník ÚSKVBL vydáván pouze v elektronické podobě a zveřejňován na webových stránkách Ústavu.

Veterinářství

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

Konzultace

Během roku 2025 bylo uskutečněno 19 konzultací týkajících se registrací VLP, z toho 15 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP byly poskytnuty 3 konzultace, v oblasti biocidů bylo poskytnuto 0 konzultací. V oblasti SVP (výroby VLP či VP) a SDP (distribuce VLP) byly poskytnuty celkem 4 konzultace v rámci plánovaných projektů a změn.

Poskytování informací podle zákona č. 106/1999Sb.

Zpráva o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v oblasti poskytování informací podávána v souladu s § 18 zákona č. 106/1999 Sb.,

o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

za rok 2025

odst. 1a) Celkem bylo v roce 2024 podáno ÚSKVBL 12 žádostí o poskytnutí informací v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím.

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

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

odst. 1d) Ve věci poskytování informací podle výše uvedeného zákona nebyla ze strany ÚSKVBL poskytnuta žádná výhradní licence.

odst. 1e) Ve věci poskytování informací podle výše uvedeného zákona nebyla ÚSKVBL podána žádná stížnost podle § 16a na postup při vyřizování žádosti informace.

odst. 1f)

Odbor ÚSKVBL	Počet podaných žádostí o poskytnutí informace
Odbor ekonomiky a financování	3
Odbor Registrace a schvalování	0
Odbor Inspekce	9
Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv	0
Odbor Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek	0
Celkem	12

Kromě kvalifikovaných žádostí o poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, bylo ÚSKVBL v roce 2025, obdobně jako v minulých letech, přijato a zodpovězeno také velké množství telefonických a e-mailových dotazů týkajících se jednotlivých oblastí činnosti ÚSKVBL.

Dozor v oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky

Během roku 2025 byly řešeny otázky internetového prodeje VLP, reklamy na volně prodejně a vyhrazené VLP, poskytování reklamních vzorků a reklamy na VLP neregistrované v ČR. Řešeny byly také dotazy týkající se vyjasnění pravidel v oblasti reklamy v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

10. EKONOMICKÁ A PROVOZNÍ OBLAST

Komentář závazných ukazatelů schváleného rozpočtu (v tis. Kč)

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále Ústav) hospodář s finančními prostředky ze schváleného státního rozpočtu a s mimorozpočtovými zdroji, které 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. Tyto finanční prostředky nejsou součástí státního rozpočtu a jsou 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. listopadu 2006, č.j. 34386/2006-13012.

Zástupci ÚSKVBL se pravidelně účastní zasedání EMA (Evropská léková agentura), avšak veškeré náklady na činnost s tím spojené jsou hrazeny, či refundovány, z prostředků EK (EMA).

Příjmy OSS

Stanovené příjmy státního rozpočtu, v celkové výši 4.000 tis. Kč byly překročeny o 43,32 %. Z celkových příjmů 5.571 tis. Kč činily daňové příjmy 5.071 tis. Kč - daňové příjmy - správní poplatky, nedaňové příjmy - sankční platby byly přijaty ve výši 500 tis. Kč. Celkové příjmy jsou tvořeny správními poplatky, přijatými sankčními platbami, výnosy z vlastní činnosti organizace, z prodeje nepotřebného hmotného majetku. V roce 2025 byly vybrány mimorozpočtové zdroje ve výši 39.326 tis. Kč.

Výdaje OSS

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 19.944 tis. Kč (Tab 8). V roce 2025 byly také čerpány finanční prostředky na platy z EU - Grant HaDEA ve výši 1.542 tis. Kč (Tab 9). V Ústavu pracovalo v roce 2025 přepočtených FTE 91 zaměstnanců, přičemž schválený limit zaměstnanců činil 77 hrazených ze schváleného rozpočtu a 12 zaměstnanců hrazených z mimorozpočtových zdrojů, ze zdrojů EU byli hrazeni další 2 FTE. K 31.12.2025 pracovalo ve služebním poměru podle Zákona 234/2014 Sb. o státní službě schválených 59 zaměstnanců a v pracovním poměru 32 zaměstnanci. V rámci povoleného překročení limitu zaměstnanců Ústav zaměstnává 77 zaměstnanců hrazených ze schváleného

rozpočtu a 14 zaměstnanců, jejichž platy hradí z mimorozpočtových zdrojů, z toho 7 ve služebním a 7 v pracovním poměru, z toho 2 z rozpočtu EU.

Celkový údaj o průměrných platech k 31. prosinci 2025

	Celkem v Kč
Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu	35.234

K 31. prosinci 2025 jsou v organizaci všechna systemizovaná místa obsazena, přičemž ani v průběhu roku 2025 bylo neobsazeno 1 měsíc 1 systemizované místo ve služebním poměru, a to z důvodu délky trvání výběrového řízení a v důsledku toho došlo k vázání finančních prostředků na platy ve výši 29.050,- Kč.

Nákladovost na zaměstnance 2021	534 tis. Kč
Nákladovost na zaměstnance 2022	553 tis. Kč
Nákladovost na zaměstnance 2023	567 tis. Kč
Nákladovost na zaměstnance 2024	564 tis. Kč
Nákladovost na zaměstnance 2025	589 tis. Kč

Ukazatel nákladovosti na zaměstnance vyjadřuje podíl vynaložených prostředků na jednoho FTE zaměstnance v daném období bez příslušenství.

Financování z finančních prostředků z EU

V roce 2025 Ústav použil Ústav finanční prostředky z EU - European Health and Digital Executive finanční prostředky z EU ve výši 1.542 tis. Kč. Tyto prostředky byly čerpány na platy zaměstnanců, kteří zajišťují sběr dat o veterinárních léčivých přípravcích dle nařízení Reg (EU)2019/6, Project 101103146 - ASU_Czvet data call (Antimicrobials' Sales and Use data collection and reporting CZ vet). Tuto činnost v roce 2025 zajišťovaly 2 FTE, tzn. 2 zaměstnanci v pracovním poměru na dobu určitou.

Přehled o čerpání výdajů na financování reprodukce majetku

Kapitálové výdaje v celkové výši 2.967 tis. Kč byly čerpány v rámci program EDS/SMVS na akce 129V052009103 - Laboratorní přístroje 2025, rozpočtová položka 6122. Celkově bylo vydáno Stanovení výdajů v návaznosti na výsledky výběrového řízení na celkovou částku 15.749 tis. Kč. Část plnění přešla do roku 2026 a tyto prostředky budou tedy čerpány jako nároky z nespotřebovaných výdajů.

Neinvestiční nákupy - podseskupení 513, 515, 516, 517

O čerpání finančních prostředků bylo účtováno na účtu podseskupení 513, 515, 516, 517. S ohledem na zvýšené ceny energií a materiálu a také vzhledem ke stagnujícímu schválenému rozpočtu od roku 2017 na účelové a ostatní běžné výdaje byl ÚSKVBL v závěru roku 2025 navýšen schválený rozpočet o 3.000 tis. Kč na pokrytí zvýšených výdajů zejména za elektřinu a plyn.

Rovnoměrnost čerpání finančních prostředků

Rovnoměrnost čerpání finančních prostředků byla meziročně dodržena.

Projekty na výzkum a vývoj

Organizace neúčtuje za rok 2025 o prostředcích na výzkum a vývoj.

Nároky z nespotřebovaných výdajů (NNV) a jejich použití v roce 2025

V roce 2025 bylo účtováno o NNV v oblasti běžných a účelových výdajů. Jednalo se finanční prostředky, které nebyly vyčerpány v roce 2024, a to ve výši 1. 878 tis. Kč, v průběhu roku 2025 z nich bylo použito 1.715 tis. Kč.

Zahraniční pracovní cesty a aktivity

ÚSKVBL je členem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S

BfARM

EDQM

EMA

Na zahraniční i tuzemské pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 957,6 tis. Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci ÚSKVBL zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMA, odborné semináře a školení a na pracovní cesty v rámci inspekční činnosti.

Zálohové platby na dodávky a práce investičního charakteru

Organizace neúčtuje za rok 2025 o výše uvedených zálohových platbách.

Zpráva o vnitřních a vnějších kontrolách a přijatých opatřeních z kontrol

V roce 2025 byla veřejnosprávní kontrola Mze - VSK/2025/04-10011 s těmito nápravnými opatřeními a návrhy k odstranění nedostatků:

Nápravné opatření VSK/2025/04_N01: Dodržovat termíny splatnosti faktur.

Nápravné opatření VSK/2025/04_N02: Na interních dokladech „likvidačních listech“ uvádět údaje z přijaté faktury v nezměněné podobě.

Nápravné opatření VSK/2025/04_N03: Při změně právních předpisů provádět důslednou aktualizaci vnitřních směrnic.

Nápravné opatření VSK/2025/04_N04: Uveřejňovat smlouvy v registru smluv ve lhůtě do 30 dnů od jejich uzavření.

11. ZAMĚŠTNANCI

Základní personální údaje

V souladu s ustanovením zákona č. 234/2014 Sb., o stání službě ústav zpracoval systemizaci pracovních a služebních míst pro rok 2025 s celkovým počtem pracovních a služebních míst 91 FTE, která byla následně schválena vládou s účinností od 1. ledna 2025.

Systemizovaná místa ve služebním poměru k 31. prosinci 2025: 59 (z toho 7 z mimorozpočtových zdrojů).

Systemizovaná místa v pracovním poměru k 31. prosinci 2025: 31 (z toho 5 z mimorozpočtových zdrojů ostatních a 2 z mimorozpočtových zdrojů dotačního titulu EK (HaDEA)).

V roce 2025 bylo vypsáno 12 výběrových řízení na obsazení 5 služebních míst řadových zaměstnanců a 2 služební místa představeného a 5 pracovních míst řadových zaměstnanců z důvodu běžné fluktuace (odchod do starobního důchodu, MD/RD atp.). Všechna výběrová řízení byla ukončena a systemizovaná místa obsazena.

V ústavu dlouhodobě nejsou žádná volná místa.

Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví - stav k 31. prosinci 2025

Věk	Muži	Ženy	Celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21 - 30 let	1	5	6	7
31 - 40 let	0	8	8	8
41 - 50 let	7	20	27	30
51 - 60 let	9	33	42	45
61 let a více	3	7	10	10
celkem	20	73	93	100
%	21	79	100	x

Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví - stav k 31. prosinci 2025

Dosažené vzdělání	Muži	Ženy	Celkem	%
Základní	0	1	1	0,5
Střední vzdělání	2	4	6	6,5
Úplné střední vzdělání s maturitní zkouškou	4	20	24	25,5
Vyšší odborné	0	3	3	3,5
Vysokoškolské	14	45	59	64
Celkem	20	73	93	100

Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů v roce 2025

	Počet
Nástupy	7
Odchody	7

Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců - stav k 31. prosinci 2025

Doba trvání	Počet	%
do 5 let	25	27
do 10 let	23	25
do 15 let	2	1
do 20 let	12	13
nad 20 let	31	34
Celkem	93	100

12. POŽÁRNÍ PREVENCE A BEZPEČNOST PRÁCE

V průběhu roku 2025 byly prováděny všechny činnosti preventisty požární ochrany, spojené se zvýšeným požárním nebezpečím na pracovišti Hudcova 56a, 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 odbornou firmou. Koncem dubna byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu, přenosných hasicích přístrojů a protipožárních dveří odbornou firmou. Dne 5. června 2025 byl proveden cvičný

požární poplach s vyhodnocením tohoto cvičení. Následně bylo provedeno školení zaměstnanců v požární ochraně odbornou firmou. V prosinci byla provedena odborná příprava preventivní požární hlídky a preventista byl proškolen toutéž odbornou firmou. Při nástupu každého nového zaměstnance v průběhu roku bylo provedeno jeho vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2025 byl zaznamenán požár stropního svítidla laboratoře (místnost 228 budova A, zahořel kondenzátor). V rámci odstranění možnosti dalšího zahoření byly svítidla stejného typu přepojeny na LED technologii, kde uvedený problém nemůže nastat.

13. ZÁVĚR

Z předkládaného rozsahu a obsahu zprávy o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je zřejmý nárůst nároků na kvalitu a komplexnost výstupů Ústavu a jeho zapojení do mezinárodních regulačních struktur.

Hlavní prioritou Ústavu budou v roce 2026 pokračující změny sektoru v souvislosti s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

V oblasti předepisování, používání a některých oblastech uvádění do oběhu zůstávají Ústavu zachovány určité kompetence i v oblasti medikovaných krmiv.

Významná oblast činnosti, která bude zaměstnávat pracovníky Ústavu i v nadcházejícím období, souvisí se zaváděním systému pro sběr dat o používání antimikrobik ve veterinární medicíně. V této oblasti se neobejde Ústav bez úzké spolupráce a koordinace nejen s dalšími orgány státní správy - Ministerstvem zemědělství, Státní veterinární správou, Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským, Státním ústavem pro kontrolu léčiv, ale i s profesní komorou veterinárních lékařů a zástupci chovatelů.

Ústav bude pokračovat v aktivitách směřujících k odpovědnému používání antimikrobik ve veterinární medicíně, k jejich dalšímu snižování a tlumení antimikrobní rezistence. Součástí bude plnění úkolů vyplývajících z národního akčního plánu.

V oblasti inspekce se bude Ústav zabývat dalším zefektivňováním výkonu dozoru, a to s ohledem na identifikovaná rizika. Jednou ze stálých priorit bude

problematika internetového obchodu s léčivy, obchodování s neregistrovanými léčivými přípravky, posílení spolupráce s dalšími orgány dozoru, včetně Police ČR či celní správou.

V oblasti působnosti laboratoře pro kontrolu veterinárních léčivých přípravků bude probíhat další vývoj nových metod v oblasti sledování cizích agens a dalších metod v oblasti hodnocení kvality, účinnosti a bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků a bude probíhat činnost na rozvoji evropského lékopisu a českého lékopisu.

V oblasti laboratoře pro sledování reziduí bude probíhat rozvoj metod pro nové analyty a pro nové matrice tak, aby laboratoř byla schopna plnit náročné požadavky národních plánů kontrol reziduí Státní veterinární správy, partnerských referenčních laboratoří EU a dalších žadatelů o provedení analýz.

Ve vztahu k veřejnosti bude Ústav i v roce 2026 publikovat aktuální data na svých webových stránkách, které moderním způsobem poskytují veškeré požadované informace partnerům ÚSKVBL.

Ústav bude v dalším období naplňovat svoji politiku kvality a dále rozvíjet systém zabezpečování kvality.

Hlavním úkolem Ústavu zůstává vytvářet nadále férové, otevřené prostředí, které umožní rozvoj oboru veterinárních léčiv, zachová vysokou míru bezpečnosti, a tím i důvěry veřejnosti v celý sektor.

14. VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

AMR	Resistence k antimikrobikům
ATM	Antimikrobiální substance
AV	Autogenní vakcína
CMDv	Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup
CVMP	Výbor pro veterinární léčivé přípravky
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČL	Český lékopis
ČMI	Český metrologický institut
CVO	Vedoucí veterinárních služeb
EAAD	European Antibiotic Awareness Day (Evropský den povědomí o antibioticích)
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EEA	Evropský hospodářský prostor
EHK	Externí hodnocení kvality
EK	Evropská komise
EL	Evropský lékopis
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evropský úřad pro hodnocení léčivých přípravků (European Medicines Agency)
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
EWP	Pracovní skupina pro účinnost léčivých přípravků
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FVG	Farmakovigilance
GC - MS	Plynová chromatografie s hmotnostním detektorem
GDP	Good distribution practice (Správná distribuční praxe)
GMO	Geneticky modifikované organismy
GMP	Good manufacturing practice (Správná výrobní praxe)
HMA	Vedoucí lékových agentur
HPLC	Kapalinová chromatografie
IWP	Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky
ICSMS	Information and Communication System for Market Surveillance
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
LL	Léčivá látka
KL	Kontrolní laboratoř
KVS SVS	Krajská veterinární správa Státní veterinární správy
MK	Medikované krmivo
MPO	Ministerstvo průmyslu a obchodu
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
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PhV	Farmakovigilance
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PO	Požární ochrana
QWP	Pracovní skupina pro kvalitu léčivých přípravků
SDP	Správná distribuční praxe

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
ÚKZÚZ	Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
UPD	Union Product Database
ÚSKVBL	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
ÚVS SVS	Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy
VeDDRA	Veterinární lékařská terminologie pro hlášení nežádoucích účinků
VetUni	Veterinární univerzita
VICH	Veterinary International Conference on Harmonisation
VLP	Veterinární léčivý přípravek
VP	Veterinární přípravek
VTP	Veterinární technický prostředek
VÚVeL	Výzkumný ústav veterinárního lékařství
VVLP	Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
WHO	World Health Organization (Světová zdravotnická organizace)
WOAH	World Organization for Animal Health (Světová organizace pro zdraví zvířat)
ZoL	Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

15. PŘÍLOHY

Plánované kontroly reziduí 2025 na ÚSKVBL

Skupina	Analyty	Zvíře	Matrice	2025
A (1a)	STILBENY	Skot, prase, ovce, koza, drůbež, ryba	moč, játra, sval	67
		Celkem		67
A (1b)	THYREOSTATIKA	Skot, prase, ovce, koza, kůň, drůbež	moč, sval,	72
			mléko	2
		Celkem		74
A (1c)	STEROIDY	Skot, prase, ovce, koza, kůň, drůbež, ryba	moč, játra, sval	194
			plazma	52
			srst	58
		Celkem		304
A (1cg)	GESTAGENY	Skot, prase, ovce, koza, kůň	tuk	31
		Drůbež, ryba	sval	3
		Celkem		34
A (1d)	LAKTONY KYSELINY RESORCYLOVÉ (ZERANOLY)	Skot, prase, ovce, koza, drůbež, ryba	moč, játra, sval	62
		Celkem		62
A (1e)	BETA-AGONISTÉ	Skot, prase, ovce, koza, kůň, drůbež	moč, játra, srst, plíce	106
			mléko	2
			krmivo, napájecí voda	10
		Celkem		118
A (2a)	CHLORAMFENIKOL	Skot, prase, ovce, koza, drůbež, ryba	moč, sval, plazma, střevo, korýši, peří, srst	279
			krmivo	2
			vejce, mléko, med	87
		Celkem		368
A (2b)	NITROFURANY	Skot, prase, ovce, koza, drůbež, ryba	sval, střevo, korýši	81
			vejce, mléko, med	35
		Celkem		116
A (2c)	NITROIMIDAZOLY	Skot, prase, ovce, koza, drůbež, ryba	sval, plazma, peří	174
			krmivo, napájecí voda	22
			vejce, mléko, med	30
		Celkem		226
A (2dd)	DAPSON	Skot, prase, kůň, drůbež, králík	sval	29
			mléko, med	28
		Celkem		57
A (3f)	SARMs (jiné farmakologicky účinné látky)	Skot, prase	moč	10
		Celkem		10
A (3g)	ANTIVIROTIKA	Drůbež	játra, sval	10
		Celkem		10
B (1c)	SEDATIVA	Skot, prase, ovce, koza, kůň	ledviny, sval	60
A (2dc)	CHLORPROMAZIN	Celkem		60
B (1dk)	KORTIKOSTEROIDY	Skot, prase, koza, kůň	moč, sval	50
		Celkem		50
CELKEM				1556