



VÝROČNÍ ZPRÁVA 2024

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
1. 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
2.1 Instituce EU a další zahraniční partneři	12
4. AGENDA ÚSKVBL	22
5. ČINNOST ODBORU REGISTRACE A SCHVALOVÁNÍ	23
5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků	23
5.2 Antibiotická politika	26
5.3 Klinické hodnocení léčiv a povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků	28
5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy	30
6. ČINNOST ODBORU INSPEKCE	32
6.1 Inspekce SVP	32
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	58
14. VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	59
15. PŘÍLOHY	61

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 2024.

Jako již tradičně obsahuje výroční zpráva zejména údaje o druhu a objemu odborných a doprovodných administrativních činnostech, 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 databázemi pro veterinární léčivé přípravky a databází Ústavu, příprava na další fázi sběru dat o používání antimikrobních léčivých přípravků a další.

Údaje uvedené ve výroční zprávě za rok 2024 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.

Zřejmě nejzávažnějším problémem spojeným s omezenou dostupností léčiv na trhu v České republice, který Ústav v roce 2024 řešil, byly případy související s používáním humánních léčivých přípravků ve veterinární medicíně.

Jednalo se v prvním případě o hrozící výpadky v oblasti zásobování infuzními roztoky, které se nakonec podařilo odvrátit, a ve druhém případě o výpadky humánních léčivých přípravků na bázi fenobarbitalu. Výpadek humánních léčivých přípravků na bázi fenobarbitalu zasáhl významně do zdraví mnoha zvířat léčených na epilepsii a byl z velké části způsoben nadužíváním humánních léčivých přípravků v případech, kdy existují řádně registrované veterinární léčivé přípravky se stejnou léčivou látkou. Bohužel, zajistit urgentní dodávku těchto registrovaných veterinárních přípravků se podařilo v průběhu roku 2024 pouze s obtížemi a zásobování trhu v České republice tak bylo pouze částečné.

V roce 2024 se Ústav připojil ke snaze řešit složitou nákazovou situaci způsobenou virem katarální horečky ovcí, serotypem-3, kdy poprvé úspěšně použil ustanovení článku 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a vakcínu proti tomuto onemocnění registroval podle uvedeného článku, tedy za výjimečných okolností.

Ústav se i v roce 2024 aktivně podílel na přípravě a připomínkování prováděcích právních předpisů k nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, podílel se na přípravě již třetího národního akčního plánu pro tlumení antimikrobní rezistence, jehož finalizace se předpokládá v roce 2025, v oblasti činnosti Zkušební laboratoře byly zavedeny nové metody zkoušení veterinárních léčiv a biologických materiálů a odbor inspekce řešil výzvy související s internetovým obchodem s veterinárními léčivými přípravky.

V souhrnu nezbývá než konstatovat, že rok 2024 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

1. 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 celoustavní 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 lékové agentury (program koordinovaný na úrovni EU skupinou „Vedoucí lékových 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, přičemž všechny klíčové procesy ÚSKVBL podléhají pravidelnému internímu auditu nejméně jednou ročně. V rámci Ústavu pracuje celkem 27 interních auditorů a interní audit probíhá na všech odborech i na celoustavní úrovni.

V roce 2024 došlo v oblasti řízení kvality ÚSKVBL k následujícím událostem:

- V průběhu ledna 2024 bylo provedeno pravidelné přezkoumání systému kvality na úrovni jednotlivých organizačních útvarů, dne 29.1.2024 se uskutečnilo pravidelné přezkoumání systému kvality na úrovni

ÚSKVBL. Bylo provedeno rovněž vyhodnocení zpětné vazby od zákazníků a partnerů ÚSKVBL za rok 2024.

- Dne 9.9.2024 bylo provedeno hodnocení míry plnění přezkoumání systému managementu za 1. pololetí roku 2024.

V roce 2024 byly provedeny 2 interní audit na úrovni ÚSKVBL. Byl rovněž realizován 1 meziodborový interní audit provedený pracovníky odboru registrace na útvaru informačních technologií 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 2024 byly na úrovni ÚSKVBL provedeny následující externí audit:

- květen 2024 - audit Státní veterinární správy (uživatelské zařízení pro chov laboratorních zvířat),
- listopad 2024 - audit Státní veterinární správy (zaměření na zacházení s vedlejšími živočišnými produkty),
- listopad 2024 - audit DG SANTE (Národní referenční laboratoř pro sledování reziduí veterinárních léčiv),
- prosinec 2024 - audit Státní zemědělské a potravinářské inspekce v Praze (Zkušební laboratoř ÚSKVBL).

V roce 2024 byly na úrovni ÚSKVBL provedeny následující změny v řízení dokumentaci platné na celoustavní úrovni:

- vydán nový řízený dokument S-054/100000 „Nakládání s odpady a nebezpečnými odpady“,
- vydána nová verze R-002/100000 „Pracovní a služební řád ÚSKVBL“,
- vydána nová verze S-013/100000 „Střet zájmu zaměstnanců ÚSKVBL“.

Všechny řízené dokumenty mající platnost na celoustavní 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 2024 proběhla následující školení zaměřená na oblast udržení a rozvoje systému kvality ÚSKVBL:

- 12. ledna 2024 - školení interních auditorů „Process audits using the generic process audit checklist“,
- 26. února 2024 - Systém kvality ÚSKVBL v roce 2024 (pravidelné školení zaměstnanců v rozsahu Příručky kvality ÚSKVBL),
- 26. února 2024 - školení „Metrologický řád ÚSKVBL“.

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

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2024 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 pro správnou výrobní praxi pro léčivé látky a nařízení pro správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky.

Dále se Ústav aktivně zapojil do přípravy a schvalování prováděcího nařízení, které stanoví seznam látek pro koňovité, které jsou nezbytné pro jejich léčbu, nebo které přináší přidaný klinický prospěch.

Ústav se zapojil i do přípravy a procesu schvalování nařízení v přenesené pravomoci, kterým se stanoví podmínky pro používání perorálně podávaných veterinárních léčivých přípravků a prováděcího nařízení, kterým se stanoví podmínky pro používání antimikrobních léčivých přípravků používaných v režimu kaskády.

Ústav se v roce 2024 dále vyjadřoval k návrhu novely zákona o kontrole, zákona o návykových látkách, k návrhu novely zákona o ochraně spotřebitele a dále ke dvěma novelám zákona o léčivech, které byly připraveny Ministerstvem zdravotnictví a v rámci poslanecké iniciativy.

Pokud jde o prováděcí předpisy k nařízení o veterinárních léčivých přípravcích - tedy o tzv. akty v přenesené působnosti („delegované“) a akty prováděcí („implementační“), pracovníci Ústavu se aktivně podíleli na přípravě prováděcích aktů stanovujících podmínky 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.

Ústav se bude i v roce 2025 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 zvládání infekčních onemocnění lidí i zvířat, která však zároveň patří mezi léčiva, kde se jejich účinnost může vyvíjet v důsledku možné selekce rezistence vůči nim zůstávají i nadále jednou z priorit, ve kterých hraje ÚSKVBL významnou roli. Pokračuje tak činnost ústavu a jeho odborných pracovníků v oblastech regulatorní, legislativní a odborné, významný je rovněž podíl na organizačních aktivitách, které jsou v současné době 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, které pokračovaly nejen faktickými úpravami dokumentů, ale také sérií jednání Centrální koordinační skupiny NAP a interních jednání s MZe v roce 2024. Hlavní zacílení směřovalo k vyčíslení finanční náročnosti stanovených úkolů spadajících do gesce MZe, či úkolů, kde je nutná spolupráce s participací MZe. Pověření zástupci z ÚSKVBL pokračovali ve finalizaci návrhu obou dokumentů, a to jak ve spolupráci s Ministerstvem zemědělství, SVS, ÚKZÚZ, chovatelskými svazy, KVL a odbornými vědeckými pracovišti (především VÚVeL, a dále VetUni a ČZU), tak také v úzké spolupráci se sekretariátem CKS NAP. V druhé polovině roku 2024 byly zaslány připomínky ze strany MZ k dokumentu Strategie, které byly do konce roku 2024 ze strany ÚSKVBL za resort MZe vypořádány. I přes tuto skutečnost se však do konce

roku 2024 nepodařilo předložit finální návrh k meziresortnímu připomínkovému řízení (mimo jiné i z důvodu potřeby precizovat nároky na finanční krytí aktivit a také z důvodu, že nová Strategie a Akční plán NAP mají zahrnovat rovněž aktivity spojené s dopady do šíření rezistence v životním prostředí a oba dokumenty by tedy bylo potřebné doplnit ještě za resort MŽP, což se však jeví jako ne zcela reálné.

Zástupce ÚSKVBL, pověřený MZe pro zastupování veterinární oblasti, se účastnil 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).

Rok 2024 byl pro ÚSKVBL také určitým zlomem. A to s ohledem na skutečnost, že v návaznosti na platnou legislativu především nařízení (EU) 2019/6 čl. 57 a související prováděcí předpisy, bylo nutno verifikovat, validovat, vyhodnotit a odeslat na Evropskou lékovou agenturu data za ČR za rok 2023 o prodeji a nově také 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. Mezi ně patřila aktualizace dat v VLP obsahujících antimikrobika v tzv. Union Product Database (UPD), zavedení řady nových postupů a procesů, jejichž popis a provedení muselo být shrnuto v manuálu věnujícímu se kvalitě 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 zvládnutí prvního roku sběru a odevzdání dat měli rovněž kolegové z praxe (zástupci distributorů, mícháren medikovaných krmiv a všech veterinárních lékařů, kteří data stratifikovaně hlásili).

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), jejichž činnost pokračovala i v roce 2024, a to jak v oblasti verifikace a validace dat získaných v roce 2023, tak ve směru sběru dat za rok 2024.

ÚSKVBL a jeho dedikovaní odborní pracovníci však také pokračovali ve shromažďování, verifikaci a validaci dat k prodejm antimikrobik a jejich hodnocení (i se zohledněním cílů Strategie od farmy ke spotřebiteli vyhlášené Evropskou komisí: „From Farm to Fork“ (F2F).

V roce 2024 proběhlo virtuální jednání Pracovní skupiny pro antimikrobika při MZe, kde ÚSKVBL spolupracoval na jeho přípravě, prezentování národních cílů pro nově navrženou Strategii a AP NAP. Ze strany ÚSKVBL byly rovněž prezentovány informace o aktuálních otázkách snížení spotřeb antimikrobik a také k inovace systému

sběru dat o prodejm antimikrobik a zavedení systému sběru dat o používání antimikrobik ve veterinární oblasti.

Dále v průběhu roku 2024 proběhla následující jednání či byly připraveny dokumenty:

- Jednání na MZe - příprava programu zaměřeného na návrh Strategie NAP a AP NAP.
- Průběžně: Komunikace, příprava stanovisek, návrh cílů, finančních potřeb, opatření pro redukci prodejm antimikrobik v návaznosti F2F a budoucího AP NAP (komunikace se SVS a MZe).
- Informace ve směru MZe, komunikace ve vztahu k organizování konference k AMR CZEPAR a zajištění záštity ministra k předmětné 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 a u lidí i zvířat a také k otázkám dotýkajícím se životního prostředí.
- 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 2023), které měly v roce trvající platnou registraci v ČR a byly v prodeji v ČR, seznamy předány distributorům k získání povědomí, které HLP nemají být vydávány na veterinární recept (ani v případě použití v kaskádě).
- 18. listopad 2024: Ve spolupráci s MZe tiskové prohlášení na web MZe k EAAD a Světovému antibiotickému týdnu 2024 „Antibiotika v českých chovech: fakta namísto senzace přináší skvělé zprávy pro spotřebitele českých potravin“.
- Aktivní účast na přípravě konference CZEPAR (v rámci programového výboru, v rámci odborného posouzení a zařazení posterových a ústních sdělení, vystoupení v rámci konference).
- 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 přípravy nového systému sběru dat o používání antimikrobik (v návaznosti na nařízení (EU) 2019/6, zejména čl. 57), včetně 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, členy PSA, s ÚZEI a na vyžádání s odbornými společnostmi či při přednáškové činnosti.

- Spolupráce s pracovníky MZe - 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 2024 (viz níže v sekci Antibiotická politika).
- Spolupráce z MZe a ÚZEI na sestavení podkladů pro Společnou zemědělskou politiku pokračovala, a to především 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%).

MZe - ostatní oblasti spolupráce

V roce 2024 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“ připravil Ústav návrh způsobu hodnocení efektivity opatření v chovech prasat.

Ústav se formou registrace vakcín zapojil do problematiky řešení nákazové situace, kdy v roce 2024 se jednalo zejména o tlumení výskytu katarální horečky ovcí vyvolané sérotypem BTV-3 a v této souvislosti připravil Ústav odborné podklady o přípravcích, které lze využít k tlumení tiplíků, kteří slouží jako přenašeči uvedeného onemocnění.

CKS NAP

Aktivní účast odborníka z ÚSKVBL, virtuálně: dotazník WHO k plnění AP NAP, info a pokračování spolupráce se SÚKL ad seznam antimikrobik 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.

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 zajišťována pracovníky oddělení odborných činností na odboru registrace ÚSKVBL, které aktivně spolupracuje jak s Ministerstvem zemědělství, tak s Ministerstvem zdravotnictví.

Problematika GMO

Také v roce 2024 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.

Na základě rozhodnutí Soudního dvora jsou organismy získané novými technikami šlechtění (editace genů, CRISPR, TALEN) nově zařazeny pod techniky GMO. I v roce 2024 pokračovala jednání ohledně dopadu různých variant změny legislativy pro nové genomické techniky mezi Evropskou komisí, Evropským Parlamentem a různými zúčastněnými stranami. Nadále je v jednání.

Na úrovni EU probíhá diskuze k definici GMO, v návaznosti na současný pokrok a interpretaci definice v jednotlivých členských státech. Zde byl uskutečněn průzkum a zaslány příklady.

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. 2024 vypracována a obhájena studie autorského kolektivu *Kružicová A.*,

Hera A., Chalupová M., Novotná P., Billová V., Suchý P.: Biologické hodnocení karanjinu-antimikrobní účinnost a toxicita.

Cílem studie bylo biologické hodnocení karanjinu, jeho antimikrobní účinnost a toxicita. Karanjin je bioaktivní sloučenina ze skupiny furanoflavonoidů obsažených v *Pongamia pinnata*, stromu divoce rostoucího v jižní Indii. Surové extrakty z kořenů, listů a semen s aktivní složkou karanjin jsou vysoce ceněny v tradičních i moderních terapeutických strategiích. Karanjin vykazuje antidiabetické, protizánětlivé a antioxidační účinky a uplatňuje se také v terapii kolitidy a vředových chorob. Také má repelentní a insekticidní vlastnosti a lze jej využít jako akaricid/bioinsekticid. Vzhledem ke stále vysoce významné antibiotické politice jsme předložili možnost jeho využití jako případné náhrady za antibiotika podloženou ověřením jeho antimikrobní účinností a také toxicitou.

Studie se věnovala hodnocení antimikrobní účinnosti (schopnosti přímo inhibovat růst, množení či přežívání bakterií) karanjinu, a to prostřednictvím testování in vitro v laboratorních podmínkách. U testovaných terénních izolátů byl prokázán tento efekt v různé míře, zejména u *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* a *Enterococcus faecium*. Přestože existují četné studie o antimikrobním působení extraktů z *Pongamia pinnata*, chybí jim většinou reprodukovatelnost a výsledky stanovení MIC se značně liší.

Rovněž byla vyhodnocena toxicita karanjinu, včetně stanovení LC50 po 24 a 48 hodinách, která je srovnatelná s některými jinými flavonoidy, například kvercetinem, ale je vyšší než u rutinu. Vzhledem k vysoké citlivosti larev komárů a výsledkům tohoto hodnocení toxicity pro *Artemia salina* lze předpokládat možné ohrožení vodních organismů při praktickém využívání karanjinu v ochraně proti komárům. Přesto, že jsou dostupná některá dílčí data o toxických vlastnostech karanjinu, není v této oblasti stále dostatek validních informací a výzkumu jeho toxicity je nutné věnovat i nadále pozornost.

Fytomedicína je v současné době považována za důležitou alternativu k moderní klasické medicíně, a to i ve veterinární oblasti. Pro budoucnost bude důležitá zejména standardizace botanických přípravků, které by bylo možné využít při terapii onemocnění lidí nebo zvířat.

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2024 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.

Probíhala též spolupráce mezi ÚSKVBL a SVS v oblasti mimořádných veterinárních opatření k zamezení šíření

nebezpečné nákazy - katarální horečky ovcí, sérotyp 3 (vakcinační opatření, seznam antiparazitik a repelentů k omezení výskytu hmyzích vektorů).

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 vždy v rámci společné kontroly s KVS. Bylo tedy provedeno celkem 13 kontrol chovatelů potravinových zvířat.

Pokračování spolupráce s ÚVS SVS a KVS SVS v rámci zlepšování přenosu informací z receptů na medikovaná krmiva do on-line formuláře. Spolupráce probíhala výměnou informací, zaslán seznam aktuálně registrovaných medikovaných premixů.

ÚSKVBL zajistil přednášku pro Asociaci veterinárních lékařů ČR s účastí veterinárních lékařů státního dozoru (KVS), na téma antimikrobik a regulačního rámce ve vztahu k reálnému používání a inspekčním aktivitám dozorových orgánů.

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

V roce 2024 byl po dohodě s novým vedením Státního ústavu pro kontrolu léčiv připraven text nové dohody o spolupráci mezi oběma ústavu, který byl finalizován v závěru roku 2024.

Cílem bylo nahradit stávající dohodu mezi oběma ústavu z roku 2000 tak, aby rozsah, forma a podmínky spolupráce odpovídaly aktuálním požadavkům regulačního prostředí pro humánní a veterinární léčivé přípravky.

Nová dohoda o spolupráci mezi oběma ústavu má tak zajistit vysoký standard regulace léčivých přípravků, efektivní fungování obou ústavů, má usnadnit zavádění inovací do oblasti humánních a veterinárních léčivých přípravků a má zajistit úzkou koordinaci při spoluvytváření regulačního prostředí, zejména v České republice.

Kromě 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 obsahuje dohoda konkrétní vymezení spolupráce při zajištění inspekčních činností, činností úředních laboratoří pro kontrolu léčiv a tvorbě lékopisu, spolupráci v oblasti registrace léčivých přípravků a poregistračního řízení bezpečnosti léčivých přípravků či spolupráci v oblasti rozvoje IT.

Ve spolupráci se SÚKL byly provedeny dvě společné inspekce správné výrobní praxe (ve společnostech ALS Czech Republic, s.r.o. a Novartis s.r.o.) a dvě společné inspekce správné distribuční praxe (ve společnostech Lékárna AVE s.r.o. a ViaPharma s.r.o.).

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 2024, tak v aktualizaci seznamu antimikrobních HLP, které od 7. února 2023 nesmějí být použity u zvířat.

3.2.4 ÚKZÚZ

V roce 2024 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 skot a používání tulathromycinu (publikováno na portálu bezpečnosti potravin).

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise - práce ÚSKVBL pro lékopis v roce 2024

ÚSKVBL se v roce 2024 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 2024 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 2024 11 pracovníků ÚSKVBL a 5 členů 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 Ostatní národní spolupracující instituce

VÚVeL

Rovněž v roce 2024 pokračovala spolupráce s pracovištěm VÚVeL navazující na oblast AMR:

- Účast v odborné komisi posuzující projekty VÚVeL v rámci posouzení Dlouhodobé koncepce rozvoje výzkumných oblastí.
- Doplnění odborných informací z pohledu VLP v oblastech:
 - mastitidy skotu vs. používání VLP,
 - projekt zaměřený na získání farmakokinetických dat ke kombinacím léčivých látek amoxicilin/kyselina klavulanová, sulfamethoxazol/trimethoprim a léčivé látky enrofloxacin,
 - Streptococcus suis, AMR, antimikrobika,
 - certifikovaná metodika k selektivnímu zaprahování dojnic.
- Členství ve vědecké radě VÚVeL (ředitel ÚSKVBL).
- Pokračování spolupráce s VÚVeL rovněž v rámci projektu NAZV: Návrh systému certifikace chovů dojeného skotu.
- Odborná společná publikační činnost (např. poster pro konferenci AACTING: System for voluntary evaluation of dairy farms according quality of antimicrobial use in cows, targeted treatment and udder health).
- Zástupci ÚSKVBL připravovali a prezentovali odborné příspěvky v rámci VÚVeL ACADEMY a seminářů.

VetUni

V roce 2024 bylo navázáno opět i na spolupráci s VetUni - byly uskutečněny přednášky pro studenty VetUni v rámci Institutu doškolování a postgraduálního vzdělávání. Byla oponována práce s tematikou AMR (na téma vysoce rizikové kmeny E. coli v šíření rezistence ke kriticky důležitým antibiotikům).

PřF MU

Odborník ÚSKVBL zajišťoval i v roce 2024 jako externí vyučující výuku předmětu „Základy antimikrobní terapie“ v rámci Katedry mikrobiologie, Ústavu experimentální biologie Přírodo-vědecké 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,
- komunikace otázek souvisejících s lékovou politikou ústavu, odezva na dotazy KVL, příprava publikací pro časopis KVL Zvěrokruh,
- spolupráce ÚSKVBL, KVL a VÚVeL na přípravě, aktivním lektorství, vedení workshopové části na mezinárodní školicí akci (HaDEA projekt, Hands on Training for farmers; ČR listopad 2024),
- 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 - katarální horečky ovcí, sérotyp 3.

Jednání (elektronicky, virtuálně, telefonicky) se zástupci svazu chovatelů (prasata, skot, drůbež):

- Ná vaznost na intervence v rámci SZP (vakcinace prasata).
- Jednání chovatelů masného skotu - vystoupení k otázkám spojeným s veterinárními léčivy, ke spotřebám antimikrobik se zaměřením na sektor skotu a specificky masného skotu, k registraci vakcíny BTV 3 proti katarální horečce ovcí.
- Jednání AVL - vystoupení k legislativě, otázkám souvisejícím s veterinárními léčivy, kontrole jejich používání (včetně ATM s indikačním omezením), komentování systému i získaných dat a výsledků prodeje a používání antimikrobik u zvířat.

Další odborná činnost - Výsledky sledování léčení střechkovitosti spárkaté zvěře

V této zprávě navazujeme na naše předchozí výsledky zabývající se v rámci farmakovigilanční studie sledováním účinnosti a neškodnosti léčivého přípravku na bázi ivermectinu Ivermix 0,15 mg/g perorální prášek (výrobce Tekro, spol. s r.o.) při prevenci a léčbě střechkovitosti srnčí zvěře.

Obecně lze konstatovat, že sledování průběžného používání antiparazitik u lovné zvěře v posledních letech bylo značně ovlivněno morem prasat, kdy došlo k výraznému omezení léčení a následně covidovou krizí, takže podstatné jsou výsledky až za poslední 2 roky, kdy se opět započalo s léčbou za dodržení všech stanovených opatření SVS ČR (viz metodika kontroly zdraví).

Výsledky sledování účinnosti:

Aplikace léčivého medikovaného krmného přípravku Ivermix 0,15 mg/g byla uskutečněna v termínu stanoveném SVS ČR dle sdělení ze všech honiteb, kde se aplikace uskutečnila, a kde bylo předloženo medikované krmivo spotřebováno během jednoho dne.

Uvádíme dosažené výsledky nálezů larev střechků zjišťované ve 13. honitbách v době od května do konce září 2024. V rámci celkového hodnocení účinnosti můžeme uvést, že počet zjišťovaných nálezů larev střechků se udržuje na obdobné úrovni jako v předchozím roce. V roce 2023 bylo zjištěno onemocnění střechkovitostí u 19 kusů srnčí zvěře z ulovených 215 kusů, tj. 8,8 % a v roce 2024 to bylo 12 kusů s nálezy larev z ulovených 129 kusů tj. 9,3 %.

Lze tedy obecně konstatovat, že v místech, kde se zodpovědně provádí odčervování srnčí zvěře předepsanými léčivými přípravky dle doporučených postupů, se udržují nálezy obou forem střechků na nízkých hodnotách, což ukazuje na odpovídající účinnost sledovaných léčiv.

Obdobně jako v předchozích letech jsme také orientačně sledovali nálezy vajíček endoparazitů v trusu u odlovené srnčí zvěře flotační a Vajdovou larvoskopickou metodou (u celkem 68 kusů). Nálezy vajíček byly pouze na jeden až dva křížky, což potvrzuje také dobrou účinnost na endoparazity (pouze orientační hodnocení).

Také uvádíme, že v období po aplikaci použitého medikovaného krmiva u srnčí zvěře nebyly zjištěny žádné úhyny a také nebyly prokázány žádné vedlejší účinky (jako např. průjmy, nechutenství atp.).

Pokud se týká průběžného sledování nálezů larev střechků ve spolupráci s pracovištěm Moravialov v Kravsku, můžeme sdělit, že nálezy larev v podkoží srnčí zvěře z honiteb, kde se nepoužívalo předmětné léčivo, se mírně snížily o 10 -15% a to na 50 - 60 % (celkem ze sledovaných 4 100 ks.). Obdobně se snížil nález larev podkožních střechků u vysoké zvěře o 15 % na 75 % (z celkem 350 ks.). U černé zvěře byl prokázán nález těchto larev pouze ojediněle.

Rovněž jsme zaznamenali spotřeby účinné látky ivermectinu, který byl použit pro léčení spárkaté zvěře a to od roku 2018 až po letošní sezonu. Tyto údaje byly dodány výrobcem léčivého přípravku Ivermix firmou Tekro s.r.o. Množství spotřebované léčivé substance se udržuje v letech od r. 2019 doposud na prakticky velmi nízké hladině (0,73 - 0,87 kg za rok), i když v roce 2024 byla spotřeba použitého léčiva u srnčí zvěře nejmenší v posledních pěti letech, tedy od roku 2020. Mírný nárůst spotřeby je uveden pouze u jelení zvěře, což však není nijak významné. Jinak se spotřeba u zbývajících dvou druhů zvěře (u daňků a u muflonů) pohybuje ve srovnatelné úrovni s předchozími roky.

Velmi nízká spotřeba použitého léčiva jednoznačně svědčí o velmi zodpovědném přístupu všech pracovníků, kteří realizují rozhodnutí o předepsání, a tedy předkládání medikovaného krmiva spárkaté zvěři, přestože příprava a aplikace použitého léčiva je mimořádně náročná.

Závěrem tohoto sdělení opětovně uvádíme, že onemocnění spárkaté zvěře oběma formami střechkovitosti

působí významnou bolest a utrpení zvíře, které často vede i k úhynu nemocných zvířat (především nosohltanová forma) a také velmi často dochází ke konfiskaci ulovené zvěře na základě silného zamoření larvami v podkoží.

Na základě našich zkušeností v honitbách, kde se vyskytovalo silné zamoření onemocněním střečkovitostí a kde se následně uskutečnilo léčení spárkaté zvěře léčivým přípravkem Ivermix 0,15 mg/g, došlo k významnému

snížení nálezů larev střečků a v lokalitách, kde pokračovali s léčením se nadále zjišťovali jen poměrně velmi nízké nálezy larev střečků.

Je tedy třeba konstatovat, že na základě dosažených výsledků jednoznačně doporučujeme v honitbách s vyšším nálezem larev střečků léčení nemocné zvěře přípravkem Ivermix 0,15 mg/g.

2.1 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 2024 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 2024 jsme se účastnili registrace 1 farmaceutika (NSAIDs) v roli raportéra, v roli koraportéra hodnotili 3 vakcíny (např. pro cílové druhy drůbež, prasata), 2 z nich

ve spolupráci s Rakouskem, a 1 dokument VTMF (rovněž se spolupráci s Rakouskem). Vzhledem k připsaným (ko)raportérstvím jsou již běžnou agendou posuzované změny registrací. Dále se podíleli na přípravě 2 odborných rad v rámci poradenství EMA pro držitele (1 ve spolupráci s Maďarskem).

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 zpracovává podle podmínek uvedených v platném novém nařízení (EU) 2019/6 o VLP).

Spojená pracovní skupina pro kvalitu humánních a veterinárních léčivých přípravků

Joint CHMP/CVMP Quality working party (QWP)

V rámci skupiny jsou projednávány revize stávajících pokynů týkajících se kvality léčiv, tvorba nových pokynů a otázek a odpovědí pro průmysl. Jsou podle potřeby rovněž projednávány konkrétní seznamy připomínek týkajících se kvality léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem.

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 pokynů ICH a VICH v oblasti kvality léčiv.

Pro oblast veterinárních léčiv byly předmětem QWP agendy v roce 2024 zejména následující témata:

- Revize pokynu na stabilitní testy v rámci změn v registracích.
- Revize pokynu kontroly zbytkových rozpouštědel (ICH Q3C a Ph. Eur. textu 5.1.4).
- Q&A týkající se kontroly nitrosaminů deklarovaných na CEP.
- Revize postupu pro ASMF WS.
- Vývoj nového pokynu pro kontrolu kvality léčivých látek typu peptidy.
- Vývoj nového pokynu pro kontrolu kvality léčivých látek typu oligonukleotidy.
- Vývoj nového pokynu pro risk management elementárních nečistot.

- Revize pokynu pro bioekvivalence (společně s pracovní skupinou pro účinnost EWP).
- Q&A týkající se skip-testingu.

Pracovní skupina pro bezpečnost

Safety Working Party CVMP

Pro pracovní skupinu pro bezpečnost byla uspořádána Evropskou lékovou agenturou 3 dvoudenní jednání - 2 virtuálně (březen 2024, listopad 2024), 1 prezenčně (červen 2024).

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 a antimikrobik,
- k 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 2024 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 mírnicích riziko, které se vztahuje k hodnocení ERA veterinárních léčivých přípravků.
- Pokračování práce na vývoji koncepčního dokumentu pro vznik pokynu pro hodnocení rizik pro životní prostředí pro parazitocidní veterinární léčivé přípravky pro psy a kočky.
- Pokračování práce na vývoji koncepčního dokumentu 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 2024 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 - infografika.
- 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), datum nabytí účinnosti V/2025.
- Pokyn na doložení účinnosti VLP obsahujících antikokcidální látky (EMA/CVMP/EWP/790325/2012-rev.1), probíhá revize.
- Pokyn pro VLP pro zootechnické účely (EMA/CVMP/222080/2022) - probíhá revize.
- Pokyn na provádění farmakokinetických studií u cílových druhů zvířat (EMA/CVMP/133/99-rev.1), proběhla revize, datum nabytí účinnosti VII/2024.
- CP, revize pokynů dle pravidel 3Rs principů (EMA/CHMP/CVMP/452614/2023).
- Pokyn k požadavkům na data pro postregistrační studie antimikrobních VLP dle čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 - probíhá.
- Pokyn na prokázání účinnosti antimikrobních VLP (EMA/CVMP/627/2001-Rev.1).
- Pokyn na studie účinnosti intramamárních VLP (EMA/CVMP/344/1999-Rev.2).
- Revize pokynů na doložení účinnosti ektoparazitik (NtA, Volume 7, 7AE17a) - probíhá.
- Revize pokynů VICH účinnost anthelmintik.
- CP revize pokynu na provádění bioekvivalenčních studií pro VLP.
- CP revize pokynu k dokumentaci požadavků na protinádorové léčivé přípravky pro psy a kočky.
- Revize pokynu pro VLP pro kontrolu varroázy včel - probíhá.

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Immunological Working Party (IWP)

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky zasedala v roce 2024 celkem dvakrát, jednou prezenčně (duben 2024) a jednou virtuálně (říjen 2024). 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:

- Aktualizace pokynu na požadavky pro imunologické veterinární léčivé přípravky (IVLP) určené pro limitované trhy předložené k registraci podle článku 23 nařízení (EU) 2019/6.
- Finalizace pokynu pro požadavky na jakost pro biologické přípravky pro limitované trhy, které nepodléhají registraci podle článku 23 nařízení (EU) 2019/6.
- Finalizace pokynu pro požadavky na bezpečnost a účinnost pro IVLP pro limitované trhy, které nepodléhají registraci podle článku 23 nařízení (EU) 2019/6.
- Finalizace pokynu pro plazmidové DNA vakcíny pro veterinární použití.
- Finalizace pokynu pro živé rekombinantní vektorové vakcíny pro veterinární použití.
- Finalizace návrhu pokynu k požadavkům na řízení rizik pro elementární nečistoty ve veterinárních léčivých přípravcích.
- Příprava „concept paper“ pro revizi pokynu pro požadavky na kombinované vakcíny a asociované použití IVLP.
- Příprava „concept paper“ pro vývoj nového pokynu pro požadavky na kvalitu mRNA vakcín pro veterinární použití.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci - CVMP

V roce 2024 proběhlo 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci (CVMP Pharmacovigilance Working Party meetings - Veterinary), formou osobních mítinků (červenec, září, listopad) a on-line mítinků (leden, březen, květen). 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 2024 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 2024 zasedala prezenčně na jednodenním setkání na EMA.

Pracovní skupina pro farmakovigilanční inspekce (EMA)

Na jednáních pracovní skupiny EMA pro farmakovigilanční inspekce (Pharmacovigilance Inspection Working Group) 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 (březen, červen, září, prosinec).

Pracovní skupina inspektorů SVP a SDP

Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group - GMDP IWG

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekcí výrobců léčiv je na půdě EMA organizována GMP a GDP pracovní skupina inspektorů (GMDP IWG). 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 proběhly 4 jednání GMDP IWG - 2 on-line formou, 2 prezenčně.

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.

Projednávány byly například změny v EudraGMDP databázi, revize Annex 4, Annex 5, Annex 11 a Chapter 4, návrh na nový Annex 22 Artificial intelligence, změny EU GMP Guide odrážející ICH Q9(R1) - Chapter 1 a Annex 15; Annex 3; Annex 6; Annex 15. V rámci oblasti Harmonizace inspekcí v EEA: Joint Audit Programme (JAP) a Compliance Group; Joint Action, EU4H11. GDP Drafting Group. V oblasti Unijních postupů a tréninku inspektorů návrh na pravidelnou revizi textů CoUP na základě hodnocení rizik, směrnice o školení a kvalifikaci inspektorů SVP, model pro plánování na základě rizik pro inspekce výrobců léčiv. V oblasti Inspekcí Non-compliance, Quality Defects a Referrals: Dopad nového nařízení o poplatcích na inspekce SVP požadované agenturou EMA. V oblasti MRA a dalších dohod o SVP - USA. Spolupráce s dalšími mezinárodními organizacemi / skupinami (PIC/S, ICH, ICMRA) a Interested Parties Meeting.

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 2024 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace, rozšíření, změny či přehodnocení registrace na základě farmakovigilančních hlášení byly ukončeny během roku.

Za první pololetí byly zrevidovány texty k 12 novým registracím, k 7 velkým změnám VRA odpovídajícím „rozšíření registrace“ a 39 VRA změnám (změny vyžadující hodnocení). Ve druhém pololetí roku 2024 byly zkontrolovány texty k 12 novým registracím, ke 2 velkým změnám VRA odpovídajícím „rozšíření registrace“ a 26 VRA změnám.

ESUAvet

European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption

Od roku 2024 bylo navázáno na projekt ESVAC (2009 - 2023), koordinovaný Evropskou lékovou agenturou novým projektem ESUAvet. Historická data zůstávají zachována a jsou dostupná na webu EMA zde [European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption \(ESVAC\): 2009 - 2023 | European Medicines Agency \(EMA\)](#). Nový projekt ESUAvet zahájil činnost a úkony v návaznosti na nařízení (EU) 2019/6 o VLP, zejména čl. 57 a návazných prováděcích předpisů. Odevzdávání dat o prodejkách a používání se uplatněním výše uvedeného legislativního dokumentu stalo pro členské státy povinné (první údaje dle nových pravidel sbírány od 1.1. 2023). Všechny činnosti související se sběrem a odevzdáváním dat o prodejkách a používání antimikrobik u zvířat (nejen potravinu produkujících, ale i vybraných ostatních) musí být nově v souladu jak s vlastním nařízením, tak i jeho prováděcími předpisy:

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat (zveřejněno v dubnu 2021).
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/209 ze dne 16. února 2022, kterým se stanoví formát údajů, které

mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních LP u zvířat.

Pověřený odborník z ÚSKVBL navázal na předchozí činnost a v roce 2024 a aktivně se podílel na činnostech dalších, nově vyhlášených aktivit expertních skupin již v novém projektu ESUAvet:

- V zúžené ad hoc pracovní skupině „WG on Analysis and reporting“ byla v mezinárodním týmu zahájena příprava na vydání první zprávy ESUAvet a koncepční rozvaha k dalším následným zprávám, 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 připravujících Data Quality Manual byla práce zacílena na popis činností nezbytných pro získání dat v potřebném pokrytí/úplnosti, kvalitě (přesnosti, správnosti, reprezentativnosti).
- V zúžené skupině expertů k přípravě koncepčního dokumentu on DDDvet and DCDvet bylo zahájeno 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 2024 se opět konalo výroční jednání - v Amsterdamu, kde byl pracovník ÚSKVBL přítomen. Pověření zástupci ÚSKVBL (hlavní kontaktní bod a data manager) se účastnili jednotlivých jednání této skupiny (prezenčně, či virtuálně). V pravidelných intervalech rovněž pověřený zástupce vyplňoval za ČR dotazníky připravenosti pro systém sledování používání antimikrobik dle nové legislativy.

I přes úsilí v roce 2023, musel být rok 2024 (kromě pokračování ve sběru dat k prodejkám a používání antimikrobik) věnován i nadále úsilí k doplnění/zadání všech potřebných dat k jednotlivým VLP a nastavení správné vazby číselníků a databázových systémů ÚSKVBL vs. EU Union Product Database, což bylo pro vybrané pracovníky ÚSKVBL (včetně sekce registrace a inspekce) a pracovníky hrazené z grantu HaDEA (2 administrativní a jeden IT) velmi náročné.

Ještě na počátku roku 2024 byly pro nový projekt ESUAvet velmi intenzivně dolaďovány templaty (sales a use; až do konce března 2024) a protokoly (sales a use), aby mohla být data odevzdána v požadovaném formátu EMA a dále podrobně analyzována harmonizovaným způsobem. Tento fakt značně komplikoval zejména průběh finalizace, validace a konečně odevzdání dat členskými státy, včetně ČR. Nicméně ÚSKVBL data k prodejkám i použití odevzdal v legislativou požadovaných termínech.

V roce 2024 byla finálně odevzdána data z prvního roku (2023) nového systému sběru dat, kdy ÚSKVBL nahrál do templatů a do databáze EMA požadovaná data k prodejkám (T do: 30. června 2024) a použití (skot, prase,

kur, krůty; T do 30. června 2024) s pokrytím překračujícím 98% úplnosti. ÚSKVBL dodržel řádné termíny dle legislativy. Data byla následně ve spolupráci ÚSKVBL a EMA revalidována a připravena k publikaci.

Pro vyhodnocení dat byl 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).

První souhrnná zpráva ESUAVet European sales and use of antimicrobials for veterinary medicine - Annual surveillance report for 2023 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 již v roce 2024, ale finalizace proběhla a vydání bylo směřováno k termínu 31. března 2025. Cílem zprávy bylo podat informace:

- z oblasti prodejů 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).
- Zpráva měla za cíl opět také stručně popsat i stav spotřeb tablet u zvířat v zájmovém chovu (především u psů a koček).
- Velká pozornost měla být věnována zhodnocení historicky prvního souboru evropských dat k používání (k čemuž finálně v plném rozsahu nedošlo, z důvodu nedostatečné úplnosti a kvality dat dodaných většinou členských států). ÚSKVBL ve spolupráci především s distributory, míchárnami medikovaných krmiv a s veterinárními lékaři sesbíral, zvalidoval a verifikoval data k prodejm a použití v pokrytí > 98% (deklarováno bylo jako plné pokrytí) a patřil mezi 6 států s prakticky plným pokrytím (5 států indikovalo 100%, ČR > 98% pokrytí). Ostatní státy vykázaly pokrytí výrazně nižší a nebylo tak možno data různého rozsahu a kvality opublikovat pro účely jakýchkoliv srovnání. První ESUAVet zpráva byla připravována i s úmyslem zahrnutí dat dle metodiky ESVAC (viz komentář výše, kde tato data zůstala i nadále v podobě elektronické databáze, kde je možno s daty rovněž interaktivně pracovat.

WOAH (dříve OIE)

Ředitel ÚSKVBL reprezentoval ÚSKVBL/MZe/ČR na jednání WOA.

ÚSKVBL ve spolupráci s EMA rovněž v roce 2024 připravil a odevzdal do databáze WOA - 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 2024.

Od roku 2024 se ÚSKVBL zapojil do projektu WOA 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 záchytu 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 únoru, v dubnu, v červnu, v říjnu a v listopadu.

Na jednání výboru se pracovalo na:

- návrhu nařízení stanovujícím seznam antimikrobních látek podle čl. 107 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6, které se nesmí používat v souladu s články 112, 113 a 114 téhož nařízení nebo které se smí používat v souladu s těmito články pouze za určitých podmínek.
- návrhu prováděcího nařízení Komise (EU), kterým se přijímá seznam zkratk a piktogramů společných v celé Unii, které se mají používat pro účely čl. 10 odst. 2 a čl. 11 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES.
- návrhu prováděcího nařízení Komise (EU), kterým se přijímají jednotná pravidla pro velikost malých vnitřních obalů uvedených v článku 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES.
- návrhu 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.
- 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.

EMA předala Komisi vědecké doporučení podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 o opatřeních týkajících se SVP pro veterinární léčivé přípravky a účinné látky používané jako výchozí suroviny a tím byly zahájeny práce na dvou nařízeních týkajících správné výrobní praxe, na tuto práci byla dedikována expertní pracovní skupina sestávající se ze zástupců všech členských států, viz níže.

Projednal se výsledek referálu týkající se registrací veterinárních léčivých přípravků "Procactive 300 mg/ml injekční suspenze pro skot, ovce a prasata a souvisejících názvů".

Výbor byl informován o projednávání návrhu prováděcího nařízení Komise (EU), kterým se stanoví seznam třetích zemí nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup některých zvířat a produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě do Unie v souladu s nařízením (EU) 2017/625, pokud jde o uplatňování zákazu používání některých antimikrobiálních léčivých přípravků, příprava tohoto textu však nebyla v jeho působnosti. Členské státy rovněž získávaly informace o míře a kvalitě zaznamenávání ročních objemů prodeje VLP do databáze přípravků Unie (UPD) a kvalitě dat spravovaných touto databází. Kromě připomínání povinnosti jednotlivým kompetentním úřadům byla navíc požadována spolupráce a podpora držitelů rozhodnutí v jednotlivých členských státech usazených v zaznamenávání příslušných dat.

V návaznosti na to se Komise kontinuálně zajímala o to, jak mají státy nastaven systém pro sběr dat o prodeji a používání antimikrobiálních 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 klasifikace salicylátu sodného z pohledu MRL a dohodly se opravy některých klasifikací v nařízení 37/2010, které byly během opomenuty (např. vyřazení 17β-oestradiolu). Díky nákazové situaci ohledně BTV byla projednávána i dostupnost vakcín.

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 2024 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.

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).
- Na jednání v březnu byla přednesena prezentace k dostupnosti VLP se zaměřením na antimikrobika (Availability of antimicrobial VMPs - experience from the Czech Republic).
- 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 decentralizovaný postup (DCP) je pracovní skupina ustanovená k regulatorní, legislativní a odborné koordinaci mezinárodních registračních postupů MRP/DCP.

CMDv, původně WMFRG (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) zahájila svoji činnost v roce 2005. Místem jednání byl v letech 1997-2019 Londýn ve Spojeném království. Od roku 2019 vzhledem k Brexitu je 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 mítinek se konala řada ad hoc mítinek za účelem projednání konkrétních aktuálních záležitostí.

Mítinků se účastní jmenovaní členové národních kompetentních lékových agentur členských států Evropské unie (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 Francie) a zástupce předsedajícího (t.č. zástupce Rakouska).

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

- projednávání individuálních VLP registrovaných postupy registrace MRP/DCP/SRP,
- projednávání regulatorních, legislativních a odborných otázek,
- tvorba a aktualizace SOP registračních procesů,
- tvorba a aktualizace legislativních/regulatorních/odborných pokynů,
- harmonizace podmínek, pravidel a požadavků v členských státech EU,
- redukce národních požadavků,
- sdílení informací,
- 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.

Hlavními oblastmi projednávány na skupině CMDv v roce 2024 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.
- Součástí činnosti CMDv je činnost Pracovních podskupin, které vznikají a zanikají v závislosti na konkrétních pracovních povinnostech a úkolech (činnost byla zaměřena na tvorbu a aktualizaci potřebných nových formulářů, pokynů a pracovních dokumentů jednotlivých podskupin):
 - Pracovní podskupina: Změny registrace vyžadující a nevyžadující hodnocení/postup dělby práce.
 - Pracovní podskupina: SPC harmonizace v EU - pokračování v harmonizaci SPC národních VLP napříč EU.
 - Pracovní podskupina: QRD templáty pro texty SPC /Příbalové Informace a Obalů Verze 9.0 a 9.1.
 - Pracovní podskupina: Klinické hodnocení - multicentrické a multinárodní hodnocení.
 - Pracovní podskupina: Hraniční veterinární přípravky a doporučení ke klasifikaci.
- Oblast antimikrobik
- Oblast Farmakovigilance
- Pravidelný monitoring týkající se vyřizování změny G.I.18 v členských státech EU - termín leden 2027

pro update SPC/PI/obalů do QRD templátu verze 9.0 pro všechny VLP uváděné na trh v EU.

- UPD-Unijní databáze VLP - korekce a aktualizace.
- CTS-EU Communication Tracking System - aktualizace.
- Webové stránky CMDv - aktualizace.
- Brexit - upřesnění pravidel pro UK v registračních postupech MRP/DCP.

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, TIGes).

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

V roce 2024 byly předsednickými státy Rady EU členské státy Belgie (leden-červen 2024) a Maďarsko (červenec-prosinec 2024), které zajišťovaly úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv včetně pracovních předsednických mítinků.

HMA

V rámci skupiny Vedoucích lékových agentur, která patří přes její neformální charakter k podstatným aktérům Evropské regulační sítě pro léčivé přípravky (EMRN) byla v roce 2024 řešena tato důležitá témata.

V první polovině roku 2024 byla EMRN uznaná WHO jako jednotná regulační entita, což významně posiluje úlohu EMRN v globálním kontextu, včetně akcelerovaného hodnocení nových léčivých přípravků.

Další dlouhodobě řešenou problematikou, která byla v rámci HMA v roce 2024 řešena je otázka tzv. „velkých dat“ nebo „důkazů z reálné praxe“ a jejich využití v registračních a poregistračních řízeních pro léčivé přípravky.

Dalším důležitým tématem, které bylo HMA v roce 2024 řešeno je otázka kvalifikace hodnotitelů a inspektorů v lékových agenturách a jejich dostupnost pro registrační a poregistrační řízení a provádění inspekci.

Ve druhé polovině roku 2024 byl k finálním připomínkám rozeslán návrh strategie EMRN na období 2025 - 2028. Strategie se zaměřuje na následující oblasti:

- Přístup k léčivým přípravkům.
- Optimalizace využívání dat pro registrační řízení, digitalizace a využívání umělé inteligence v regulačních procesech.
- Na vědeckých důkaz založená regulace léčivých přípravků, inovace a konkurenceschopnost.
- Antimikrobní rezistence a další zdravotní hrozby.
- Dostupnost léčivých přípravků a dodavatelské řetězce.
- Udržitelnost EMRN.

Konečná verze strategie bude zveřejněna v polovině roku 2025.

VETCAST

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

Zástupce ÚSKVBL se 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 HMA, kde funguje i specifická veterinární skupina, jejímž cílem je výměna zkušeností a informací o nelegálních aktivitách souvisejících s veterinárními léčivy.

V roce 2024 se zástupce Odboru inspekce ÚSKVBL aktivně účastnil 1 jednání pracovní skupiny WGEO (Working Group of Enforcement Officers) v rámci HMA (Heads of Medicines Agencies) v termínu 28.5. - 31.5.2024. Zástupce ÚSKVBL se zúčastnil jednání skupiny pro veterinární léčiva, prezentoval zde činnost ÚSKVBL a zajímavé řešené případy, např. případ týkající se ultrasonických čističů zubů nabízených pro domácí péči o zubní hygienu psů, nelegální nabídky odčervovacích past pro koně na internetu, veterinární speciální léčebné programy. Získal informace o současných případech řešených v ostatních zemích a sdílel je s pracovníky oddělení kontroly trhu.

3.3.5 Ostatní instituce, organizace a mezinárodní aktivity

EDQM

V roce 2024 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. Několik monografií bylo revidováno z důvodu vypuštění zkoušky na pyrogeny na králících a její nahrazení in vitro zkouškou na endotoxiny. ÚSKVBL se přímo podílel (jako raportér /koraportér) včetně laboratorní práce na monografiích: cefuroxim sodná sůl - revize, florfenikol - nová monografie, ivermektin - revize monografie.

Skupina expertů 10A ELK (chemické látky) měla v roce 2024 1 distanční a 2 prezenční jednání. Pracovalo se na tvorbě nebo revizi řady monografií: ropivakain, thiopental, sevelamer, suxibuzon, nitrofurantoin, prokain HCl, tiabendazol aj. ÚSKVBL se podílel ve funkci raportéra na revizi následujících monografií: butylhydroxytoluen,

butylhydroxyanizol, oktylgallát, laurylgallát, karbidopa, natrium-benzoát.

Skupina expertů 15V ELK - v roce 2024 proběhla 2 jednání ve Štrasburku. Text nové monografie pro vakcíny proti BTV, pro sérotypy 1, 4 a 8 pro ovce a skot byl finalizován. Draft monografie byl na předchozích jednáních diskutován v rámci skupiny, s AhE a následně bude zveřejněn k připomínkování ve Pharmeuropě (37.2 nebo 37.3.v roce 2025).

V rámci skupiny 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. Bude zveřejněno ve Pharmeuropě k diskuzi. V diskuzi je doplnění chlamydií do monografie 5.2.2. (SPF chovy) - nutná komunikace s výrobcí.

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 zveřejněna ve Pharmeuropě 36.2 k veřejnému připomínkování.

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. Bude zveřejněno ve Pharmeuropě k připomínkování.

Probíhá revize monografií pro tetanové vakcíny (hum. i vet.), kdy na základě výsledků studie BSP 136, týkající se použití „Binacle assay“ pro detekci toxicity, by měla být možnost použití alternativního testu uvedena. Bude zveřejněno k připomínkování ve Pharmeuropě 37.1. nebo 37.2. K tématu proběhl webinář.

Byla diskutována revize monografie pro Mycobacteria (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. Bude předložen návrh na revizi.

Ze skupiny 15 informace o tvorbě monografií pro vektorové a mRNA vakcíny: monografie 0153, 5.36, 5.37, 5.39 a 5.40.

Pracovní skupina pro bakteriofágy ELK - v roce 2024 se sešla celkem 3x a z toho 1x hybridně. Skupina má 27 členů z toho 3 z ČR. Skupina dokončila článek (5.31.) „Phage therapy active substances and medicinal products for human and veterinary use“. Text bude zveřejněn již v Suppl. 11.6, který bude dostupný od července 2024 a závazný od 1. ledna 2025.

Na základě problémů ve fágové terapii skupina připravila článek „Bacteriophage potency determination (2.7.38)“, který byl dokončen.

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 inspekci 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.

V rámci PIC/S aktivit v roce 2024 probíhaly následující revize dokumentů: dokončeny PI 056 - Guidance on Remote Assessments a PI 057 - Aide Memoire on remote assessment; probíhající revize PIC/S Guide - Annex 15 GMP, Annex 20 GMP, pokračuje pracovní skupina pro revizi dokumentů souvisejících s aktualizací Annexu 1 PIC/S GMP Guide. Probíhala intenzivní tvorba draftů Annexu 4 GMP - GMP for Veterinary Medicinal Products other than Immunologicals a Annexu 5 GMP for Biological Veterinary Medicinal Products - pracovník ÚSKVBL se podílí na tvorbě těchto draftů. Proběhly 2 mítinky PIC/S Committee v květnu (formou telekonference) a v listopadu (osobní jednání). Zástupce ÚSKVBL se v listopadu zúčastnil PIC/S třídního školení a workshopu pro inspektory na téma Annex I Unveiled: Shaping the Future of Sterility. Pokračovalo doplňování vzdělávací platformy PIC/S Inspectorates' Academy, v roce 2025 bude probíhat příprava dalších tréninkových materiálů pro inspektory zaměřené na změny Annexu 1. 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 Ústavu členem PIC/S Committee a 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. V rámci této pracovní skupiny probíhá revize PIC/S Pre - Accession Procedure, dále byla diskutována potřeba vývoje PIA E - learning modulu pro agentury vstupující do fáze Preapplicants. V rámci této pracovní skupiny byl diskutován průběh posuzování žádosti o vstup ve fázi "Preapplicants"- Egypt, Zimbabwe, "Applicants": Jordánsko, China, Filipíny. Dále byla diskutována potřeba provedení a složení auditních týmů pro pravidelné přehodnocení agentur v roce 2024 Indonesie, Japonsko, Korea, USA. V roce 2024 se konaly 3 telekonference (únor, květen, září) Sub-Committee on Compliance a pracovník ÚSKVBL se zúčastnil 8 telekonferencí pracovní skupiny Working Group on Medicinal Products for Veterinary Use.

BTSF

Ve spolupráci s mezinárodním týmem za aktivní účasti ÚSKVBL, KVL a CPVS a se spoluorganizací (VÚVeL) školení „Better training for Safer Food - AMR“ (Hand on Trainings for vets and farmers“ proběhlo v listopadu 2024 školení pro farmáře a veterinární lékaře zaměřené na AMR a implementaci nařízení (EU) 2019/6 a (EU) 2019/4, včetně workshopu a praktického cvičení zúčastněné. Odborník na AMR z ÚSKVBL byl osloven stran konzultace programu, přípravy přednášek (včetně překladu vybraných přednášek) pro předemtné národní školení.

EU - JAMRAI: EARS - vet

Odborník ÚSKVBL ukončil v roce 2022 činnost v rámci mezinárodního projektu EARSvet a návazné aktivity projektu COST. Nebylo možno předat agendu návazné odborníkovi z Antibiotického centra pro klinickou veterinární praxi (personální nedostatek a podfinancování tohoto pracoviště) a proto ČR opustila na počátku roku 2022 pokračování projektu EARSvet. V roce 2023 byl omezený a v roce 2024 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). Finálně se podařilo najít prostředky, aby program mohl dále pokračovat, v roce 2025 a dále, nicméně na účast v EARSvet již nebylo navázáno.

AACTING: pokyn pro sběr dat a benchmarking - společenská zvířata

Odborník ÚSKVBL se podílel na činnosti:

- V rámci Scientific Advisory Board 4.konference AACTING, konané ve Vídni a spolu s kolegy posouzení a výběru posterů a ústních sdělení.
- 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

ÚSKVBL organizoval v únoru 2024 seminář pro držitele rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, jehož hlavními tématy byly: nařízení 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a dopady na držitele rozhodnutí o registraci v ČR, harmonizace SPC (postup, zveřejnění seznamu, odpovědnosti za ÚSKVBL, originály vs. generika), situace k updatu QRD templátu na verzi 9, vnitrostátní legislativa, poplatky, legislativní plán a přístup ÚSKVBL k problematice obalů.

Pokyny

V průběhu roku 2024 vydal/aktualizoval Ústav na základě potřeb 3 pokyny.

Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

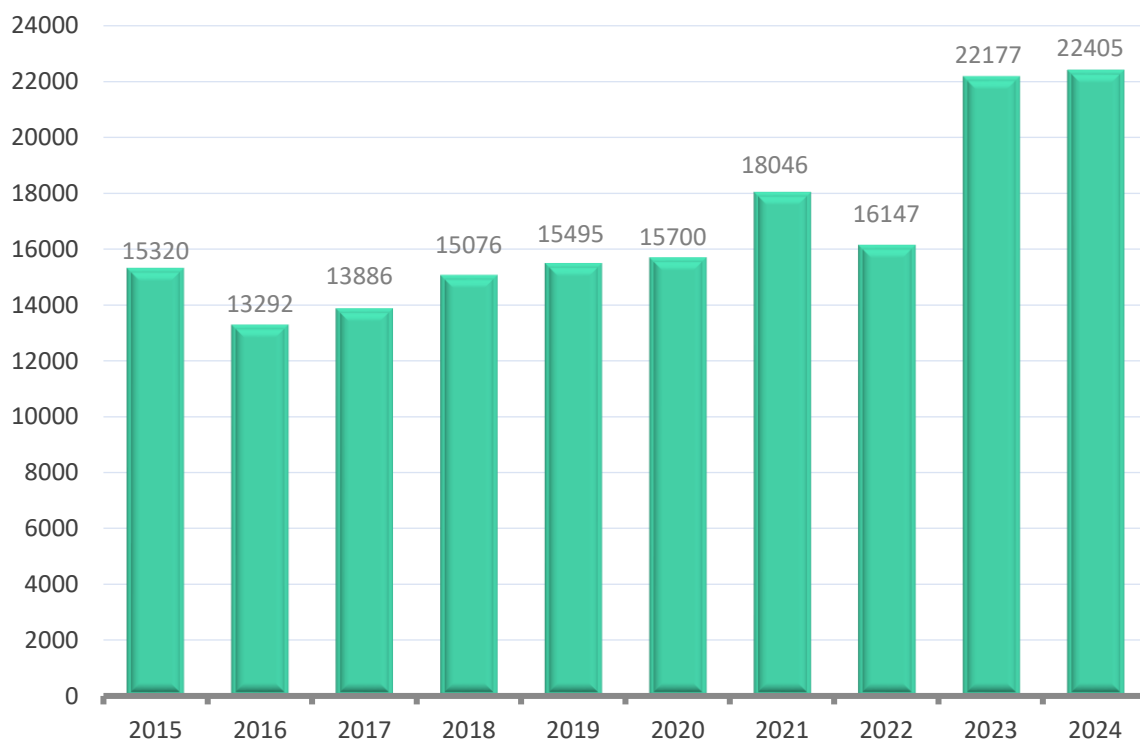
Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-3/2009 Rev. 5	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	22. 12. 2023	-	REG-3/2009 Rev.4

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST - 4/2008/Rev. 6	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	01.01.2024	UST - 4/2008/Rev. 5	
UST- 3/2006/Rev.4	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	12.02.2024	UST - 3/2006/Rev.3	

4. AGENDA ÚSKVBL

Podatelna a výpravna ÚSKVBL v roce 2024, stejně jako v předešlých letech, evidovala dokumenty pomocí Spisového systému Magion, propojeného se systémem Documentum. Zaevidováno bylo 22 405 dokumentů/čísel jednacíh.



Graf znázorňuje přehled počtu zaevidovaných dokumentů v letech 2015 - 2024.

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 2024 byly při registraci veterinárních léčivých přípravků uplatněny čtyři typy registračních postupů - vnitrostátní postup, postup vzájemného uznávání, decentralizovaný postup a postup centralizovaný.

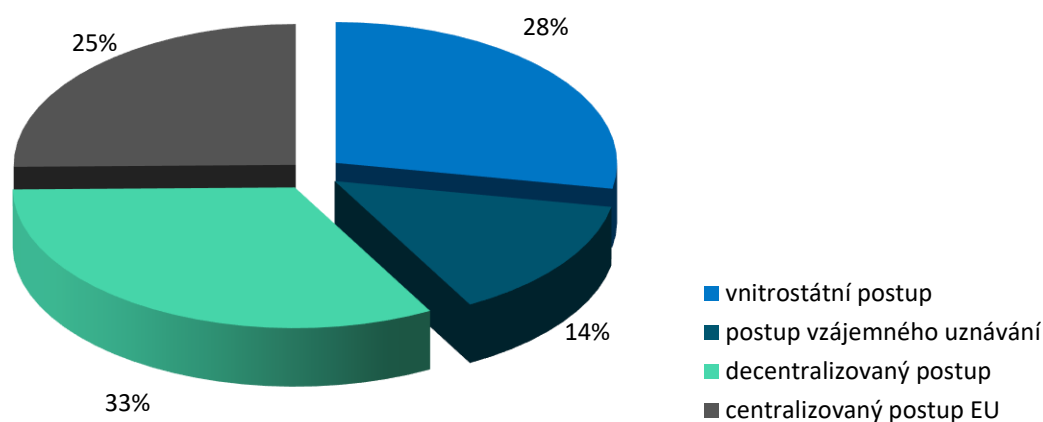
Regulační postupy pro všechny čtyři výše uvedené procedury jsou stanoveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (dále jen „nařízení“), které vstoupilo v účinnost dne 28. ledna 2022.

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 2024

TYP PROCEDURY	KATEGORIE VLP	POČET	CELKEM
Vnitrostátní postup	Farmaceutika	406	587
	Imunologika	181	
Postup vzájemného uznávání	Farmaceutika	229	296
	Imunologika	67	
Decentralizovaný postup	Farmaceutika	632	688
	Imunologika	56	
Centralizovaný postup EU	Farmaceutika	392	530
	Imunologika	138	
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP			2110

Obr. 5/1 Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2024



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 2023 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 2024 v pozici zpravodaje (rapporteur), spoluzpravodaje (co-reporteur), 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 2024

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	2	
Registrace postupem vzájemného uznávání - první uplatnění	Farmaceutika	5	1
	Imunologika	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	1	1
	Imunologika	0	1
Registrace decentralizovaným postup	Farmaceutika	46	20
	Imunologika	2	1

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 databázi přípravků a to s možností technického seskupení, které systém UPD dovoluje (princip seskupení více přípravků i 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 žádosti 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 2024

	Počet žádostí ¹
Změna registrace typu VNRA	499
Změna registrace typu VRA	841

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 2024 vnitrostátním postupem (paralelní obchod, převod, zrušení registrace).

Druh řízení	Počet žádostí
Převod registrace	5
Zrušení registrace na žádost držitele	75
Paralelní obchod	7

Tab. 5/5 Počet přijatých a vyřízených žádostí v roce 2024 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté žádosti
Žádost o novou registraci	2024	80
	2023	60
	2022	72
	2021	67
	2020	46
Žádost a oznámení změn registrace (počet předložených žádostí, nikoli skutečný počet hodnocených změn)	2024	1340
	2023	1098
	2022	680
	2021	682
	2020	588
Žádost o převod registrace	2024	5
	2023	19
	2022	38
	2021	3
	2020	61
Žádost o zrušení registrace	2024	75
	2023	87
	2022	45
	2021	62
	2020	40
Žádost o zastavení správního řízení	2024	35
	2023	73
	2022	23
	2021	44

	2020	9
	2024	7
	2023	3
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2022	0
	2021	0
	2020	0
	2024	5
	2023	2
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2022	5
	2021	7
	2020	0
	2024	1547
	2023	1342
Celkem	2022	863
	2021	916
	2020	824

Celkem bylo v roce 2024 na odboru registrace a schvalování přijato 1547 žádostí, včetně administrativních oprav. Jelikož držitelé registrací již plně uplatňovali nová pravidla dle nařízení, včetně povinnosti vyplnění některých údajů v UPD prostřednictvím oznámených VNRA změn a povinnosti předložení žádosti o změnu templátu textů k přípravku (VRA změna), byl opět zaznamenán nárůst počtu žádostí oproti roku 2023, a to o 205 více. Lze tedy konstatovat, že množství žádostí ve srovnání s předchozími roky opět vzrostl, zejména co se týče podání žádostí o změny registrace a dále žádosti o registrace v roli ČR jako referenčního státu.

Registrace VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje
K datu 31. prosince 2024 bylo v České republice registrováno celkem 2110 veterinárních léčivých přípravků, z toho 1668 přípravků farmaceutických a 442 imunologických. Podle způsobu výdeje jsou veterinární léčivé přípravky zařazeny do dvou kategorií - přípravků 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

Oblast antibiotické politiky v rámci uplatňování konceptu „Jedno zdraví“ zůstává i nadále jednou z pilotních aktivit ve vztahu k léčivům, a to jak primárně v oblasti léčiv humánních, tak v rámci Evropy i v oblasti více regulovaných a harmonizovaných pravidel pro léčiva veterinární. Tato oblast je velmi rozsáhlá a klade nové požadavky na neustálé rozšiřování znalostí a zvyšování míry kompetence s touto problematikou související pro pracovníky Ústavu.

Aby byly výše popsané snahy realizovatelné, ÚSKVBL a jeho odborní pracovníci se aktivně, a především ve spolupráci jak s kolegy z národních institucí, nadřízených 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, jak na národní, tak na mezinárodní úrovni. Také v roce 2024 pokračovala řada aktivit.

V roce 2024 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 aktualizování návrhů Strategie NAP a 3. Akčního plánu NAP.

ÚSKVBL o aktivitách ve vztahu k antimikrobikům pravidelně informoval MZe a navázal spolupráci a uskutečnil

řadu jednání k posílení uplatňování zásad antibiotické politiky ve smyslu odpovědného a racionálního používání VLP obsahujících antimikrobika:

- 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).
 - výběr farem a sběr dat na přelomu roku 2023 a 2024, s následným vyhodnocením na počátku roku 2024 a vypracováním vstupu do celkového zhodnocení dotačního titulu ÚZEI (duben 2024). 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.
 - Pokračující jednání s distributory ke sběru dat o prodeji a nově také pro první fázi (skot, prasata, drůbež) používání antimikrobik: upřesňování odevzdaných dat, a především komunikace dat z roku 2023 ve smyslu jejich verifikace, korektury chyb a finální validace).
 - Jednání s KVL (systém sledování spotřeb ATM, návaznost na novelu ZoL ve směru dalších prováděcích předpisů).
 - 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 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“
- v zúžené skupině expertů připravujících Data Quality Manual

Odborník ÚSKVBL v zúžené Pracovní skupině pro numerátor/denominátor.

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:

Funkční úkol MZe: AMR v půdě a případně dalších částech životního prostředí, zpráva za rok 2024: Makrolidy - tulathromycin u skotu, výsledek:

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

Přednášková činnost (přednášky, posterová sdělení)

- AMR One Health EC meeting (březen 2024)
 - „Availability of antimicrobial VMPs - experience from the Czech Republic“
- 4th AACTING konference (AT, člen vědecké rady konference, posterové sdělení)
 - Poster (spolupráce s VÚVeL) „System for voluntary evaluation of dairy farms according quality of antimicrobial use in cows, targeted treatment and udder health“
- Konference CZEPA (ČR, přednáška) (listopad 2024)
 - AMR, člen vědecké rady konference, přednášející, posluchač
 - „Antimikrobika u zvířat: výzvy spojené s řízením AMR“
- HaDEA - Hands on training for farmers (listopad 2024)
 - lektorství (přednášení a vedení workshopu)
- Ve spolupráci s ČAAM a CPVS:
 - „Novinky v oblasti léčiv - drůbež“ VETFAIR 2024, přednáška ČAAM (duben 2024)
 - „Novinky v oblasti léčiv - prasata“, VETFAIR 2024, přednáška CPVS (duben 2024)
- MZLU
 - Aktuální problematika inhibiční látky v mléce, MZLU, přednáška (červen 2024)

„Aktuální situace použití antibiotik u dojeného skotu v kontextu legislativních pravidel“

- AVL
 - Jednání a odborný seminář AVL - SVÚ Jihlava - jako přednášející (září 2024)
 - „ANTIMIKROBIKA: Regulative 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

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 2024 byly podáno 7 nových žádostí o klinické hodnocení, z toho povoleno 5 žádostí, a probíhalo 6 klinických hodnocení povolených před rokem 2024:

- Triclaverm
- Omeprazole plus Sucralfate
- BioOvis Respi
- Horned Papilo
- Ornivac FC
- Orni AE
- Fishphag
- Ornipox
- Biocan Premium DHPPi/L4R
- Canvac A
- Biofel Novel PCHChR
- Cirbloc MHyo
- BioBos RCC

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 2023 celkem 74 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 zamítavých stanovisek z důvodu bezpředmětnosti.

Tento zvýšený nárůst oproti předcházejícím rokům 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 53.

Dále byly vydány celkem 3 odborná stanoviska pro použití léčivého přípravku Thianil -Trexoni Combipack a 2 odborná stanoviska 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 2022 celkem 203 žádostí o dovoz veterinárního léčivého přípravku (VLP), registrovaného v jiném členském státě, z tohoto počtu

bylo 5 žádostí zamítnuto z důvodu bezpředmětnosti. Celkem tedy bylo vydáno 198 Rozhodnutí o povolení výjimky dle § 48 zákona č. 378/2007 Sb. v roce 2022.

Nejfrekventovanější žádostí byl požadavek na dovoz léčivého přípravku Deccox 6% premix pro léčbu kokcidiózy u telat. O tento dovoz požádalo celkem 35 veterinárních lékařů.

Dalších 22 veterinárních lékařů požádalo o dovoz VLP 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, který není v současné době v ČR dostupný.

20 veterinárních lékařů požádalo o dovoz léčivého přípravku Heptavac P Plus k prevenci proti infekcím

způsobeným *r.Clostridia*, *r.Pasteurella* a *r.Manheimia* z důvodu zamezení ekonomických ztrát v chovech ovcí a koz způsobených zvýšeným výskytem patogenů *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella spp.*

11 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 10 veterinárních lékařů.

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 2024)

Druh činnosti	Počet přijatých žádostí v roce 2024	Počet vyřízených žádostí v roce 2024	
		Schváleno	Neschváleno (zamítnuto, zastaveno)
Schvalování nových VP	293	354	8
Změny schválených VP	148	137	2
Prodloužení platnosti schválených VP	236	131	8
Zápis nových VTP	35	16	0
Změna zapsaných VTP	5	5	0
Prodloužení zapsaných VTP	50	0	0
Počet úkonů za rok 2024	767		661
Celkem		1428	

Veterinární přípravky - dle typu

	Schválené v roce 2024	Všechny schválené k 31. prosinci 2024
VP - KP kosmetika	193	1468
VP - DI dietetika	87	652
VP - DG diagnostika	59	247
VP - VA varia	16	167
Celkem zapsaných do Seznamu	354	2534

Veterinární technické prostředky

	Zapsané v roce 2024	Všechny zapsané k 31. prosinci 2024
Počet zapsaných VTP	18	297

5.4.2 Biocidy

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

Druh činnosti	Převedeno z roku 2023	Podána žádost v roce 2024	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	59	59	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	62	62	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 2024

- Plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP. V roce 2024 byly systémové inspekce provedeny u většiny subjektů v souladu s ročním plánem. Naplánované systémové inspekce nebyly provedeny u subjektu BIOVETA, a.s. III. část a IV. část periodické systémové inspekce, z důvodu vymezení většího počtu dní na jednotlivé části a výrobní jednotky a mimořádnou změnou inspekci u subjektu v daném období. Dále byla přesunuta do dalšího roku periodická systémová inspekce kontrolní laboratoře SVÚ Olomouc, jelikož byla začátkem roku podaná žádost tohoto subjektu o vydání nového povolení k výrobě z důvodu zahájení činnosti v nových prostorách. Periodická inspekce byla tak přesunuta do dalšího roku.
- 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 a odborné konference s osobní účastí inspektorů i semináře pořádané vzdáleně on-line, včetně dostupných webinářů pořádaných EMA, PIC/S.
- Dokončení a uvedení v platnost revize předpisové dokumentace a provádění aktualizace řízené dokumentace. Bylo průběžně plněno i v roce 2024.
- Revize a aktualizace předpisové dokumentace v oblasti SVP VLP. V roce 2024 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. Ve spolupráci se SÚKL byly provedeny 2 inspekce, jednak inspekce KL ALS Czech Republic, s.r.o. a inspekce výroby VLP ve společnosti Novartis s.r.o.
- Mezinárodní spolupráce - aktivní účast v rámci pracovních skupin EMA, PIC/S, Compliance Group v rámci PIC/S, PIC/S vet group - podskupina pro revizi Annexu 4, Annexu 5 PIC/S GMP Guide, HMA WGEO, expertní skupina pro prováděcí opatření podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 (GMP při výrobě veterinárních léčiv, GMP při výrobě léčivých látek pro veterinární léčiva). V roce 2024 se zástupce Odboru Inspekce ÚSKVBL aktivně účastnil jednání pracovní skupiny WGEO v rámci HMA. Dva pracovníci Odboru Inspekce ÚSKVBL byli členy expertní skupiny zřízené Evropskou komisí pro prováděcí nařízení podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 (GMP

při výrobě veterinárních léčiv, GMP při výrobě léčivých látek pro veterinární léčiva) a aktivně spolupracovali v rámci tvorby a připomínkování návrhů prováděcích nařízení. Oblast mezinárodní spolupráce je popsána podrobněji v textu níže.

- Příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby. Příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby SVP nebyla realizována z důvodu nedořešené situace v oblasti vznikajících nových prováděcích nařízení, která budou plně nahrazovat dosavadní pokyny GMP a jednotlivé doplňky. Situace je stále v řešení.
- Uskutečnění interních auditů na Odboru Inspekce. V roce 2024 byly provedeny 2 interní audity - IA RA - Referátu administrativy a IA MS - Odběru vzorků. IA SVP (SVP + RAS) byl přesunutý na začátek roku 2025 z důvodu nemoci pracovníků a z důvodu velkých personálních změn v oblasti SVP a SDP, kdy nebylo možné některé termíny dodržet z kapacitních důvodů.
- Účast v pracovní skupině MZe - e-commerce. Ze strany MZe nebylo iniciováno žádné jednání.
- Proces hodnocení US FDA x ÚSKVBL - proces byl dokončen. US FDA zaslala ÚSKVBL Capability Assessment Letter, kde potvrdila dokončení auditu se všemi náležitě řešenými nápravnými opatřeními, provedení přezkoumání a rozhodnutí FDA, že ustanovení EU o střetu zájmů poskytují stejnou úroveň nestrannosti jako u FDA a dokončení jakýchkoli nápravných/preventivních opatření určených FDA. Na základě těchto bodů bylo stanoveno referenční datum MRA (US FDA uznává zprávy z inspekci vydané po tomto datu) pro ÚSKVBL na 5. září 2024.
- Zavedení změn do praxe v souvislosti s nařízením pro VLP a novelou zákona o léčivech - dokumentace, formuláře, školení atd. (např. příprava dokumentace k novému § ZoL Výroba veterinárních transfuzních přípravků). Příprava vyhlášek, příprava dělení zákona o léčivech na samostatný předpis pro veterinární léčivé přípravky. Pracovníky referátu SVP byl připravován návrh novely vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv 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.
- Zajištění činností ve spojení s registrací do systému IMI - spolupráce v oblasti ochrany spotřebitele, ICSMS pro výměnu informací o vnitřním trhu + popis do předpisové dokumentace (PK) - Do kontrol je již zahrnuta oblast zákona č. 477/2001 Sb., o obalech, 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 požadavky vyplývající z Nařízení EP a rady (EU) 2023/988 ze dne 10.5.2023 o obecné bezpečnosti výrobků. Proběhla školení v souvislosti s využitím dalších IT platforem jako Safety Gate, Safety Business Gateway, dále oblast Market Surveillance. Byla řešena problematika hodnocení indikátorů kvality, které budou každoročně vyhodnocovány a zasílány Evropské komisi. Od ledna 2025 bude ÚSKVBL zahrnut jako dozorový orgán pro VP/VTP v souvislosti s Nařízením o obecné bezpečnosti výrobků

2023/988 a v souladu se Zákonem č. 387/2024 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků ze dne 20. listopadu 2024, kde je ÚSKVBL uveden jako „Orgán dozoru“ spolu s Českou obchodní inspekcí.

- Revize dokumentace v souladu s novelou vyhlášky o VP a VTP - nebyly prováděny revize předpisové dokumentace v této oblasti.
- Zavedení implementačních aktů GDP, GDP API, GMP. Revize příslušné dokumentace bude provedena v roce 2025 po vydání prováděcích nařízení (implementačních aktů) podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 (GMP při výrobě veterinárních léčiv, GMP při výrobě léčivých látek pro veterinární léčiva).

Přehled činnosti v oblasti SVP

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL:	25
Žádost o povolení k výrobě VLP	0
Žádost o změnu v povolení k výrobě VLP	11 celkem
- změny s inspekcí	1 plus 2 spolu s periodickou inspekcí
- změny bez nutnosti provedení inspekce	8
Žádost o povolení k výrobě pro činnost KL	0
Žádost o změnu v povolení k výrobě pro činnost KL	3
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	1
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	0
Žádost o obnovení povolení	0
Počet vydaných rozhodnutí:	14
Povolení k výrobě VLP (nové)	0
Povolení k výrobě VLP (změna rozhodnutí)	11
Povolení k výrobě pro činnost KL (nové + změna)	3
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě VLP	1
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:	10
Certifikát SVP na základě žádosti	2
Certifikát SVP po inspekci	8

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2024

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

Firma dle OR	Plán	Datum provedení	Povolení
Eurofins BioPharma Product Testing Czech Republic s.r.o.	únor	06.02.2024	Kontrolní laboratoř
ALS Czech Republic, s.r.o. - Na Harfě	únor	27.02.2024	Kontrolní laboratoř
ALS Czech Republic, s.r.o. - Poděbradská	únor	28.-29.02.2024	Kontrolní laboratoř
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.	březen	18.-20.03.2024	Sterilní výroba
Výzkumný ústav organických syntéz a.s. (LL)	duben	11.-12.06.2024	Výroba LL
Výzkumný ústav organických syntéz a.s. (KL)	duben	13.06.2024	Kontrolní laboratoř
Tekro, spol. s r.o.	duben	08.-09.04.2024	Nesterilní výroba
FARMAK, a.s. (LL)	květen	29.-30.05.2024	Výroba LL
MIKROP ČEBÍN a.s.	červen	26.06.2024	Nesterilní výroba
CYMEDICA, spol. s r.o.	červen	18.-19.06.2024	Nesterilní výroba
Noventis s.r.o.	červenec	16.-17.05.2024	Nesterilní výroba
ITEST plus, s.r.o. - Hradec Králové	červenec	30.07.2024	Kontrolní laboratoř
ITEST plus, s.r.o. - Bílé Vchýnice	červenec	31.07.2024	Kontrolní laboratoř
QUINTA - ANALYTICA s.r.o. - Praha	srpen	13.08.2024	Kontrolní laboratoř
QUINTA - ANALYTICA s.r.o. - Brno	srpen	26.08.2024	Kontrolní laboratoř
DYNTEC spol. s r.o.	září	30.09.-03.10.2024	Sterilní výroba
BIOVETA, a.s. - část I.	září	04.-07.11.2024	Sterilní výroba
Samohýl group a.s.	říjen	21.08.2024	Sekundární balení
BIOVETA, a.s. - část II.	říjen	10.-13.12.2024	Sterilní výroba
BIOVETA, a.s. - část III.	listopad	přesunuto	Sterilní výroba
Státní veterinární ústav Olomouc	listopad	přesunuto	Kontrolní laboratoř
BIOVETA, a.s. - část IV.	prosinec	přesunuto	Kontrolní laboratoř

část B - inspekce provedené v souvislosti s podáním žádosti

Firma dle OR	Datum provedení
SVÚ Olomouc (KL)	24.01.2024
Bioveta, a.s.	16.-17.10.2024

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:	21
Systémové periodické inspekce	19
Změny s inspekci VLP	1
Změny s inspekci KL	1
Změny s inspekci LL	0
Následné inspekce	0
Cílené inspekce	0

Další spolupráce

Dne 14. května 2024 se pracovníci ÚSKVBL zapojení do systému Rapid Alert System (RAS) účastnili on-line formou jednání EU/EEA Rapid Alert Network Meeting. Projednávány byly například Kategorizace rizik závad v jakosti, dopad revize ICH Q9 (R1) na oblast závad jakosti a rychlé výstrahy, revize šablony oznámení RA, HMA RA nástroj pro vzorkování a testování dle rizikových faktorů závad v jakosti, oznámení FDA o non-compliance, pracovní skupina SPOC, aktualizovaný postup pro nitrosaminy, informování paralelních distributorů.

V průběhu roku 2024 probíhalo rovněž posuzování žádostí o povolení dovozu a přebalení VLP pro Českou republiku, či žádostí o doprodej v původním obalu. Bylo hodnoceno 54 takových žádostí.

V rámci vydávání WHO certifikátů pro léčivý přípravek a Free Sale certifikátů byla provedena kontrola 584

vydaných certifikátů, kontrolována je oblast provádění pravidelných periodických inspekcí 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 (v rozsahu kompetencí ÚSKVBL).

V průběhu roku 2024 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované odborem registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP zhodnoceno 302 žádostí, z toho 2 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 2024

Hlášení od externích úřadů a organizací	Týkající se humánních léčivých přípravků	229
	Týkající se veterinárních léčivých přípravků	23
	GMP non-compliance, GDP non-compliance	227
	Aktualizace RAS databáze	13
Hlášení přijatá od prodejce, chovatele, veterinárního lékaře, zákazníka, výrobce, anonymní		7
Hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci (popř. zástupce držitele pro ČR)		9
EXTERNÍ HLÁŠENÍ CELKEM		508
Interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Odbor úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv - veterinární léčivé přípravky	11
	Odbor úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv - veterinární přípravky	9
	Odbor registrace, FVG	0
	Odbor inspekce	6
INTERNÍ HLÁŠENÍ CELKEM		26

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

- nevyhovujícího obsahu LL - 1
- přítomnost cizích virů - 1
- nevyhovující velikosti částic - 1

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 zárodků *Enterococcus faecium* - 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 - 15

V roce 2024 byla odeslána jedna informace o nedodržení podmínek SVP při výrobě léčivých látek obdržené prostřednictvím systému RAS (non-compliance report) držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. V roce 2024 byly odeslány 2 informace externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) týkající se závady v jakosti VLP.

V roce 2024 bylo přijato systémem RAS 9 oznámení držitelů rozhodnutí o registraci (či zástupce držitele pro ČR).

V roce 2024 byla na základě podkladů RAS zahájena 3 správní řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech 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	2
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)	1
Zákon o veterinární péči § 72 odst. 1 písm. y)	1

6.1.2 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení SVP MK

Specifikace cílů v roce 2024:

- Plnění plánovaných kontrolních inspekcí - *splněno*.
- Plnění Dohody o spolupráci mezi ÚSKVBL a ÚKZÚZ pro stěžejní oblasti spolupráce: smlouva podepsána 29. května 2024.

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.

- Pokračování spolupráce se SVS a KVS v rámci zlepšování přenosu informací z receptů na medikovaná krmiva do on-line formuláře - nová kategorizace druhů zvířat - kontinuálně probíhá (nachystána k vydání nová verze ÚSKVBL_INS_VYR_MK-01_2024_Vyplnění receptu pro MK a nový pokyn ÚSKVBL_INS_02_2024_Číselník kategorií zvířat).

- Aktualizace řízené dokumentace v oblasti medikovaných krmiv, zaměřené na kontrolu předepisování a uskladnění VLP - kontinuálně probíhá (nachystána k vydání nová verze ÚSKVBL_INS_VYR_MK01_2024_Vyplnění receptu pro MK a nový pokyn ÚSKVBL_INS_02_2024_Číselník kategorií zvířat).

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

- Spolupráce s oddělením KT - *splněno*.

- Participace na hodnocení registrační dokumentace s ohledem na SVP - *splněno*.

Přehled inspekcí za rok 2024

Firma dle OR	Adresa provozu	Datum inspekce	Forma inspekce
Dibaq a.s..	Dibaq a.s., Helvíkovice čp. 90, 564 01 Žamberk	21.05.2024	kontrolní
MIKROP ČEBÍN, a.s.	Čebín, 664 23	26.06.2024	kontrolní
Firma FAULHAMMER s.r.o.	VKS Firma FAULHAMMER s.r.o., Tržek č.38, 570 01 Litomyšl	14.05.2024	kontrolní
Zemědělské družstvo Dolní Újezd	provoz Desná, 569 61 Dolní Újezd u Litomyšle	05.11.2024	kontrolní
AFEED, a.s.	VKS Hustopeče, Nádražní 60, 693 01 Hustopeče u Brna	07.11.2024	kontrolní

Kontrolní inspekce: 5
 Inspekční osobo/dny: 10
 V průběhu roku 2024 bylo dohodnuto s Oddělením kontroly trhu provedení 5 kontrol - všechny byly provedeny.

6.1.3 Zpráva o hodnocení činnosti referátu SDP VLP (veterinárních léčivých přípravků) a LL (léčivých látek) za rok 2024

Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených referátem SDP VLP a LL pro rok 2024

- 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 4 z 5 plánovaných inspekcí, jeden subjekt nezažádal plánovanou činnost*.
- Kontrola distribuce vyhrazených VLP oprávněným odběratelům, kontrola výskytu neregistrovaných léčiv na trhu - *splněno*.
- Kontrola značení VLP a kontrola souladu s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI) - *splněno*.
- Kontrola doprodejů 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*.
- Kontrola hlášení o objemu distribuovaných VLP - antimikrobik (vybrané kódy - celkem 218 - náhodný výběr několika kódů při inspekci) pro skot, prasata, krůty a drůbež, zaměření také na VLP s obsahem OPL - *bude pokračováno v roce 2025*.
- Kontrola vykazování marketingových akcí u VLP (např. 3+1ks zdarma) - *splněno*.
- Zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP VLP a LL - *splněno, bude pokračovat v roce 2025*.
- 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 - *přeloženo na rok 2025 z důvodu velkých personálních změn*.
- Vyřizování stížností a podnětů - *splněno*.
- 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 řízení dokumentace v oblasti SDP VLP a LL - *částečně splněno, bude pokračovat v roce 2025*.
- Zavádění dat do EUDRA GMDP databáze, sekci WDA - pro distribuci VLP - *bude pokračovat v roce 2025*.
- Kontrola OCABR - *splněno*.

Přehled inspekční činnosti v oblasti SDP VLP

V roce 2024 je vedeno 88 distributorů VLP a k nim se váže 120 skladů.

Počet podaných žádostí: celkem 25

Typ žádosti	Počet
Povolání distribuce	1
Změna povolení s inspekci	3
Změna povolení bez inspekce	13
Rozšíření distribuce o LL	0
Zrušení platnosti povolení	7
Certifikát SDP	1
Pozastavení platnosti povolení	0

Žádost o certifikát SDP byla nakonec stažena na vlastní žádost subjektu.

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 22

Typ žádosti	Počet
Povolání distribuce	2
Změna povolení s inspekci	3
Změna povolení bez inspekce	11
Rozšíření distribuce LL	0
Zrušení platnosti povolení	6
Certifikát SDP	0
Pozastavení platnosti povolení	0

Jedno povolení distribuce bylo k žádosti z roku 2023.

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2025: 3

Typ žádosti	Počet
Změna povolení bez inspekce	2
Zrušení platnosti povolení	1

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

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 2024	Datum provedení inspekce/Poznámka	Počet dní
PHARMAGAL CZ, s.r.o.	únor	14.02.2024	1
FBP 16 a.s.	únor	Povolení zrušeno	-
PHARMOS, a.s.	březen	05.03.2024	1
Alliance Healthcare s.r.o.	březen	14.03.2024	1
GALMED a.s.	duben	04.04.2024	1
Tekro, spol. s r.o.	duben	25.04.2024	1
VELE, spol. s r. o.	duben	23.04.2024	1
DIVETPHARMA spol. s r.o.	duben	10.04.2024	1
Dr. BUBENÍČEK, spol. s r.o.	květen	18.04.2024	1
Vitakraft CHOVEX s.r.o.	květen	02.05.2024	1
Alliance Healthcare s.r.o.	květen	11.07.2024	1
Medipoint Services a.s.	květen	15.08.2024	1
AFEED, a.s.	červen	07.05.2024	1
Pharmarenzo s.r.o.	červen	29.8.2024	1
UNIVIT s.r.o.	červen	Povolení zrušeno	-
ABC Pharma s.r.o.	červen	20.11.2024	1
AFEED, a.s.	červen	25.04.2024	1
AFEED, a.s.	červen	04.07.2024	1
ECP a.s.	červen	16.07.2024	1
B.H.K.V. s.r.o.	červen	17.06.2024	1
Virbac Czech republic s.r.o.	červen	06.06.2024	1
ATV IMPEX s.r.o.	červen	18.07.2024	1
KOMVET spol. s r. o.	červen	18.07.2024	1
CYMEDICA, spol. s r. o.	červenec	04.07.2024	1
CYMEDICA, spol. s r. o.	červenec	04.07.2024	1
GALMED a.s.	červenec	13.08.2024	1
GALMED a.s.	červenec	13.08.2024	1
PHARMOS, a.s.	červenec	13.08.2024	1
CYMEDICA CZ, a.s.	červenec	04.07.2024	1
CYMEDICA CZ, a.s.	červenec	04.07.2024	1
Lékárna AVE s.r.o.	červenec	27.08.2024	1
Repharm a.s.	srpen	Přeloženo - nedistribuuje	-
Beaphar Eastern Europe, s.r.o.	září	06.08.2024	1
Českomoravská společnost chovatelů, a.s.	září	09.10.2024	1
BAYCO ČR s. r. o.	září	Povolení zrušeno	1
Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.	říjen	Povolení zrušeno	1
Veterinární centrum s.r.o.	listopad	16.12.2024	1
INTERVET, s.r.o.	listopad	02.12.2024	1
Zoetis Česká republika, s.r.o.	listopad	02.10.2024	1
Bioveta, a. s.	listopad	04.12.2024	1
Vetmedical s.r.o.	prosinec	13.06.2024	1

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2024 byl 41 inspekcí celkem.

Provedeno bylo celkem 36 systémových periodických inspekcí (1 inspekce byla přeložena z důvodu neprovádění žádné distribuční činnosti na další období, 4 inspekce se neuskutečnily v důsledku zrušení povolení k distribuci).

Inspekce mimo plán

Firma dle OR	Zavedení do plánu	Datum provedení inspekce/Poznámka	Počet dní
Vitamed Pharma Česko s.r.o.	září	05.09.2024	1
WERFFT, spol. s r.o.	září	12.09.2024	1
ViaPharma s.r.o.	říjen	17.10.2024	1
Czech Work s.r.o.	prosinec	Přeloženo - nedistribuuje	-

Během roku byly provedeny další 3 inspekce mimo plán v důsledku podaných žádostí o změnu povolení. Subjekt Czech Work s.r.o. nebyl zahrnut v plánu na rok 2024, jelikož povolení k distribuci bylo vydáno až začátkem roku 2024. Do plánu byl přidán později.

V roce 2024 bylo referátem SDP provedeno celkem 39 inspekci v rozsahu 79 inspekčních dní (1 inspekce ve třech inspektorech). Přehled typů inspekci je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová úvodní II. část	Systémová periodická	Systémová změnová	Následná
Počet	1	11	22	3	2

Celkový počet provedených inspekci: 39 - V roce 2024 bylo zpracováno 39 protokolů. Průměrná doba zpracování protokolu byla 24 dnů.

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

Typ inspekce	Počet
Distributoři	3
lékárny	1
veterinární lékaři	0
chovatelé	0
zooprodejny (VVLP) + e-shop	5
kontrola nakládání s látkami dle § 78	-
Celkem	9

Skutečně provedené kontrolní inspekce referátem SDP: 9 Bylo zpracováno 9 kontrolních protokolů. Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti oddělení kontroly trhu. Celkem bylo za rok 2024 provedeno referátem SDP 48 inspekci, z toho bylo 39 inspekci SDP (noví žadatelé, systémové, změnové) a 9 kontrolních inspekci, ty jsou současně vykázány v činnosti oddělení kontroly trhu.

Přehled inspekční činnosti v oblasti dovozu, výroby a distribuce LL

V roce 2024 nepodal žádný subjekt Oznámení o činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve VLP, kteří jsou usazeni v Unii (dále jen „Oznámení“) a dodržují správnou výrobní, popřípadě správnou distribuční praxi.

Počet podaných Oznámení činnosti a změn: celkem 8

Typ žádosti	Počet
Oznámení	0
Registrace subjektů v EudraGMDP	1
Oznámení změn v činnosti	8
Změna v registraci bez inspekce	0
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 usazeni v Unii (dále jen „Oznámení“) a dodržují správnou výrobní, popřípadě správnou distribuční praxi, byla provedena v databázi Eudra GMDP u jednoho subjektu.

Počet nedokončených Oznámení změn převáděných do roku 2025: 4

Všechna Oznámení byla vyřízena ve stanovených lhůtách. Převáděno do roku 2025 byly čtyři Oznámení změn činnosti za rok 2024.

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 2024 byl nastaven na 5 inspekci.

V roce 2024 bylo provedeno 4 úvodních systémových inspekci u 4 subjektů, celkem provedeno 5 inspekci (společnost Azelis Czech Republic, s.r.o. - plus externí sklad JAPO - transport s.r.o.); v roce 2024 bylo zpracováno 4 protokoly.

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
Azelis Czech Republic, s.r.o.	Evropská 2590/33C, Dejvice, 160 00 Praha 6	Dovozce, distributor LL	28.05.2024
J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o.	Janáčkovo nábřeží 475/47, Smíchov, 150 00 Praha 5	Dovozce, distributor LL	17.12.2024

Společnost DONAUCHEM s.r.o., která plánovala registraci jako dovozce a distributor LL, od ní během roku 2024 upustila.

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

Název	Adresa	Rozsah činnosti	Datum inspekce
HEMA MALŠICE, spol. s r.o.	Č.p. 194, 391 75 Malšice	§78 ZoL	18.09.2024
Biologické centrum AV ČR, v.v.i., Entomologický ústav	Branišovská 1160/31, 370 06 České Budějovice	§78 ZoL	27.11.2024

Přehled typů inspekcí LL je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová periodická	Změna s inspekci	Inspekce následné
Počet	5	0	0	0

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 LP u veterinárních lékařů.

Kontrola hlášení výkazu spotřeb VLP 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 2023,
- výsledků kontrol v chovech hospodářských zvířat, ve kterých je daný lékař ošetřujícím soukromým veterinárním lékařem a ve kterých bylo při došetření nálezu 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 dokumentu „Plán kontrol SVL“.

V průběhu roku 2024 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 2024 bylo provedeno celkem 27 kontrol soukromých veterinárních lékařů. Z celkového počtu 28 provedených

kontrol bylo v 8 případech zjištěno porušení některého ustanovení zákona o léčivech.

- 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.

Kontroly budou probíhat jednak jako součást každé kontroly soukromého veterinárního lékaře na základě údajů o nákupu humánních LP veterinárními lékaři a na základě případných aktuálních informací zjištěných v rámci inspekční činnosti nebo obdržených podnětů v průběhu roku 2024.

Při každé kontrole veterinárního lékaře je zjišťováno dodržování kaskády a používání humánních LP. Z celkového počtu 28 kontrol bylo v 8 případech zjištěno porušení zákona v oblasti používání humánních LP

a veterinárních léčivých přípravků s obsahem návykových látek uvedených v seznamech Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek. Ve 3 případech bylo prokázáno použití humánních LP pro vlastní potřebu veterinárního lékaře ve všech případech se jednalo o LP obsahující návykovou látku, pro jejíž použití se nevyžaduje vedení záznamové dokumentace v evidenční knize dle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách.

- 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. Při každé kontrole veterinárního lékaře je zjišťováno, zda má daný veterinární lékař vydánu výjimku na dovoz a použití některého VLP. V případě, že je taková výjimka danému SVL vystavena, je 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 2024 bylo provedeno celkem 28 kontrol u chovatelů potravinových zvířat. V 15 ti případech se jednalo o aktuální ověření spotřeby a použití vakcín v chovech prasat pro Ústav zemědělské ekonomiky a informací (UZEI) v rámci dotačního projektu MZe. Ve 13 případech se pak jednalo 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 monitoring SVS ČR. Ve 3 případech bylo zjištěno porušení zákona o léčivech. Vzhledem ke skutečnosti, že se jednalo o případy společných kontrol 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.

- Spolupráce s jednotlivými KVS SVS ČR zejména u kontrol chovatelů potravinových zvířat v rámci došetřování nálezů z národního monitoringu cizorodých látek i mimo něj a případné další následné došetřování nálezů z těchto kontrol chovatelů hospodářských zvířat u ošetřujících veterinárních lékařů.

Inspektoři prováděli kontroly dokumentace o používání léčivých přípravků u chovatelů hospodářských zvířat jednak v rámci společné kontroly s místně příslušnou KVS a jednak na základě vlastního šetření, případně podaného podnětu. Celkem bylo provedeno 28 kontrol chovatelů potravinových zvířat v 9ti případech se jednalo o společnou kontrolu s místně příslušnou KVS SVS.

- Kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékárnách. Kontroly budou probíhat na základě dat o distribuci VLP do lékáren za období roku 2023, získaných od distributorů léčiv v rámci přípravy plánu na rok 2024. 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 dokumentu „Plán kontrol lékáren“. 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 Oddělení 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 2024 bylo provedeno 36 kontrol lékáren. Tyto kontroly byly provedeny jednak na základě plnění plánu kontrol lékáren na rok 2024 a jednak na základě podnětů podaných v průběhu roku 2024. Kontroly byly zaměřeny především na oprávněnost výdeje LP jejichž výdej je vázán na vystavení předpisu, kontrolu obsahu předpisů vystavených veterinárními lékaři a součástí kontrol bylo i dohledání počtu vybraných VLP dodaných do lékárny distributorem a lékárnou následně vydaných odběrateli. 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 11 případech zjištěno porušení zákona o léčivech. Ve většině případů se jednalo nevedení záznamové dokumentace o výdeji léčiv, resp. o výdeji VLP

vázaného na doložení předpisu veterinárního lékaře bez předložení takového předpisu a o nedovolené rozbalování originálního balení léčiva.

- 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 2024 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 110 naplánovaných kontrol bylo provedeno 74 kontrol. Při těchto kontrolách bylo zjištěno porušení zákona o léčivech u 25 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 a nevidovaných VTP. Dále byl zjištěn výdej, prodej v ČR neregistrovaných veterinárních léčivých přípravků na sociální síti, internetu.

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

V roce 2024 bylo plánováno 5 kontrol výrobců MK a bylo provedeno těchto 5 kontrol u výrobců medikovaných krmiv: Dibaq a.s.; MIKROP ČEBÍN, a.s.; Firma FAULHAMMER s.r.o.; Zemědělské družstvo Dolní Újezd; AFEED, a.s. Při kontrolách výše uvedených subjektů nebylo zjištěno porušení kontrolovaných činností (činnost preskripce medikovaných krmiv, skladování veterinárních léčivých přípravků) 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.

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 receptu, jedinečné číslo receptu je

nesprávně uvedeno v nesprávném formátu, není vyplněno pole „Dodavatel medikovaného krmiva; je nesprávně zatrženo 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 2024 byl systém hlášení distribuce (prodejů) VLP funkční a v provozu. Probíhala pravidelná kontrola zasílaných dat, 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. Ke konci února roku 2024 byl uzavřen systém sběru údajů o použití VLP za rok 2023 pro další zasílání dat distributory, kteří hlášení zasílají v zastoupení veterinárních lékařů. Od března do června roku 2024 byla prováděna analýza dat o použití LP veterinárními lékaři hlášených distributory, pro zajištění kompletnosti a kvality dat a byla řešena chybová hlášení. Za tímto účelem byli osloveni distributoři VLP zasílající hlášení o použití VLP s požadavkem na poskytnutí údajů o prodejkách VLP povinným hlášením jednotlivým poskytovatelům veterinární péče dle jejich IČ. Zjištěné nesrovnalosti na základě porovnání dat o prodejkách na IČ a dat o použití LP byly dále řešeny s distributory a veterináři za účelem zjištění příčiny a nápravy. Ke 31.12.2024 bylo zaregistrováno 779 poskytovatelů veterinární péče.

Odbor inspekce se podílel na interních konzultacích s vývojáři aplikace pro sběr dat o použití od všech subjektů povinných hlášením (poskytovatelé veterinární péče, distributoři MK a výrobci MK). Návrh aplikace z roku 2023 byl upřesněn a bylo diskutováno finální zpracování. Mimo samotný sběr dat bude navrhovaná aplikace umožňovat veterináři vedení dokumentace o použití léčivých přípravků dle vyhlášky č. 344/2008 Sb., a dále vést evidenci skladových zásob léčivých přípravků a vystavovat recepty pro LP i medikovaná krmiva. Na EMA byl v roce 2023 nahrazen projekt ESVAC systémem ASU. V průběhu roku 2024 Odbor inspekce ve spolupráci s Odborem registrace a EMA pracoval na aktualizaci UPD databáze, ze které se budou nově generovat templaty k hlášení prodeje a použití LP.

- Vypracování protokolů spotřeby účinných antimikrobiálních látek a antiparazitik pro ESVAC a ÚSKVBL - na základě pokynů ředitele ÚSKVBL.

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. 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 2023 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 lékáren a distributorů za rok 2023 bylo zpracováno, byla vypracována a odeslána souhrnná zpráva za ÚSKVBL na MZ ČR, a to do konce února 2024. Na základě těchto hlášení byly kontroly nakládání s těmito OPL přípravky zahrnuty do plánu kontrol pro rok 2024.

- Provádět odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem MS 2024.

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 35 VLP z celkového

množství 58 VLP, v druhém čtvrtletí bylo odebráno 32 z celkového množství 54 VLP, ve třetím čtvrtletí bylo odebráno 30 z celkového množství 58 VLP a ve čtvrtém čtvrtletí bylo odebráno 60 z celkového množství 101 VLP. Z celkem plánovaných 271 vzorků nebylo tedy odebráno 114 a to z důvodu, kdy VLP nebyl na trhu v ČR nebo mu byla zrušena registrace.

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

V průběhu roku 2024 probíhala spolupráce především s jednotlivými KVS SVS ČR, a to v oblasti došetřování pozitivních nálezů reziduí léčivých látek v surovinách živočišného původu a dále na základě podnětů podaných od KVS. Dále bylo řešeno celkem 72 žádostí Celní správy o stanovisko v rámci tzv. předběžné otázky k propuštění zásilky do volného oběhu. Ve 22 případech nebylo doporučeno propuštění zásilky do volného oběhu. Dále probíhala spolupráce s ostatními dozorovými orgány, kdy bylo řešeno celkem 15 podnětů předaných od těchto dozorových orgánů.

- 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, především na návrhu prováděcích vyhlášek k novele zákona o léčivech

Přehled činnosti Oddělení kontroly trhu a srovnání s plánem

Typ inspekce	Plán	Celkem skutečnost
Distributor, výrobce MK, VLP	10	8
Lékárna	35	36
Veterinární lékař + klinika, ošetřovna	25	28
Prodej VVLP, VP, VLP (obchodní síť, internet, výstavy)	110	76
Chovatel	20	28
Celkem	200	176

Market surveillance - Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	271
Počet odebraných vzorků ks.	157
Počet neodebraných vzorků ks.	114

6.1.5 Referát farmakovigilance

Přehled činnosti v roce 2024

Periodická kontrola bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků (VLP)

Kontrola pro VLP registrované CAP - ČR v roli Rapp/CoRapp - předpoklad 3/2024/rok - 2 hodnocení,

kde je ČR je Rapp (Pozn. Due Dates provizorně, kontrola v rámci hodnocení procedur a změn např. G.I.18).

Kontrola annual statements (preventivní zhodnocení signal detection) pro VLP registrované MRP/DCP - ČR v roli RMS - předpoklad 90/2024/rok - hodnoceno 5 signal detection v rámci hodnocení procedur, NÚ a změn např. G.I.18, kde je ČR je RMS (Pozn. Due Dates provizorně).

Kontrola annual statements (popř. signal detection) pro VLP registrované NP - předpoklad 700/2024/rok - hodnoceno 45 signal detection v rámci hodnocení procedur, NÚ a změn např. G.I.18 (Pozn. Due Dates provizorně) + kontinuální namátková kontrola annual statements.

Hodnocení farmakovigilančních systémů - PSMF Summary a další farmakovigilanční dokumentace veterinárních léčivých přípravků (VLP)

Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace - práce v Dokumentu, PSMF databázi a UPD Předpoklad Σ 150 žádostí 2024/rok: Ve skutečnosti bylo hodnoceno celkem 406 žádostí a z toho: 3 registrace národním postupem (NP), 87 registrací postupem DCP/MRP; 26 VLP ČR v roli RMS, 310 žádostí o změnu registrace VLP z toho 98 žádostí o změnu VNRA a 212 žádostí o změnu VRA, 4 žádostí o převod registrace, 2 žádosti o souběžný dovoz.

Provedení farmakovigilačních inspekcí

V roce 2024 byly provedeny 2 farmakovigilanční inspekce (Aveflor, a.s., Cymedica, spol. s r.o.).

Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)

Celkový počet hlášení	170
Veterinární léčivé přípravky - nežádoucí účinky na území ČR	170
Kontroly reziduí cizorodých látek - léčiv	0
Veterinární přípravky/Veterinární technické prostředky	0
Ostatní přípravky	0

RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci

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

Spolupráce

Pracovníci odboru inspekce se zúčastnili následujících jednání:

CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting (EMA)

VeDDRA subgroup meeting

P-SMEG - Pilot Signal Management

PhV Inspectors Working Group Meeting (EMA)

7. ČINNOST ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE ÚSKVBL

Zkušební laboratoř ÚSKVBL je akreditována Českým institutem pro akreditaci (ČIA) pod číslem 1219. V listopadu 2023 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. 9. 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 2024 byly provedeny všechny naplánované interní audity v oblasti systému kvality, během kterých nebyly shledány žádné neshody. Vzdělávání pracovníků Zkušební laboratoře ÚSKVBL probíhalo podle schváleného plánu a v průběhu roku se 27 pracovníků (15 VŠ a 12 SŠ) zúčastnilo 34 vzdělávacích akcí (27 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 2024, 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 léčiv uspěla.

Testy pro zkoušení způsobilosti laboratoře organizované EDQM:

PTS245 UV-visible spectrophotometry

PTS247 Loss on drying

PTS248 Liquid chromatography

PTS249 Dissolution and Mass uniformity

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 2024 jsme byli pověřeni analýzou léčivých přípravků: Peyona a přípravků s meloxikamem

V rámci kolaborativních studií byly analyzovány následující substance: Calcium folinate, Klindamycin-fosfát, Colistin sulfát, Polymyxin B, Framycetin sulfát.

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 2024 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 Newcastlešské 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 114 přípravků ze skupiny VLP - farmaceutik, 15 imunologických veterinárních léčivých přípravků a 11 vzorků veterinárních přípravků, tj. celkem 140 přípravků. Cílená kontrola byla provedena u 3 VLP 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 2015-2024 (OCABR)

Druh vakcíny	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Vakcína proti července inakt.	19	23	22	3	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti července živá	2	1	1	1	1	0	1	1	1	1
Vakcína proti infekční boviní rhinotracheitidě živá	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	56	41	36	33	49	46	31	33	34	22
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	7	21	28	49	25	32	49	84	119	114
Vakcína proti chřipce koní inakt.	5	5	8	4	4	8	6	7	7	9
Tuberkuliny	0	0	0	0	0	0	2	4	4	6
Celkem	89	91	95	90	79	86	89	129	165	157

Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU/EHP za období 2015-2024 (OCABR)

Druh vakcíny	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
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	5	10	5	3	5	3	6	7	2	7
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	40	32	31	37	24	32	18	14	25	17
Celkem	45	42	36	40	29	35	24	21	27	24

Tab. 7/3 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2016-2024 (OBPR)

Druh vakcín	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Vakcína proti července inakt.	1	0	17	24	21	26	19	20	24
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	-	-	-	-	-	-	-	3	2
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná pro vet. použití včetně kombinovaných vakcín	30	34	61	42	37	41	30	19	18
Vakcíny proti dermatofytózám	25	26	27	28	30	14	8	8	6
Vakcína proti kokcidióze drůbeže	2	3	1	9	7	6	6	5	3
Vakcíny pro psy, kočky, koně, prasata a skot - ostatní	8	10	9	24	54	111	271	275	246
Celkem	66	73	115	127	149	198	334	330	299

7.1.4 Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2024

Za období leden-prosinec 2024 bylo analyzováno 297 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 2024

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2024				Celkem
		I	II	III	IV	
Inspekce	VLP farmaceutika	24	30	23	37	114
	VLP imunologika	4	6	3	2	15
	VP /KS	2	3	0	6	11
	Cílená analýza	0	0	1	2	3
Registrace a schvalování	VP (schvalovací řízení)	1	4	7	9	21
Externí žadatelé	VLP	0	0	0	0	0
	OCABR	16	27	24	37	104
	Biologický materiál a ostatní	1	8	9	1	19
Jištění systému kvality	Externí (PTS, EHK)	2	3	1	4	10
	Interní	0	0	0	0	0
Celkem	Vzorky	50	81	68	98	297

Tab. 7/5 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2024

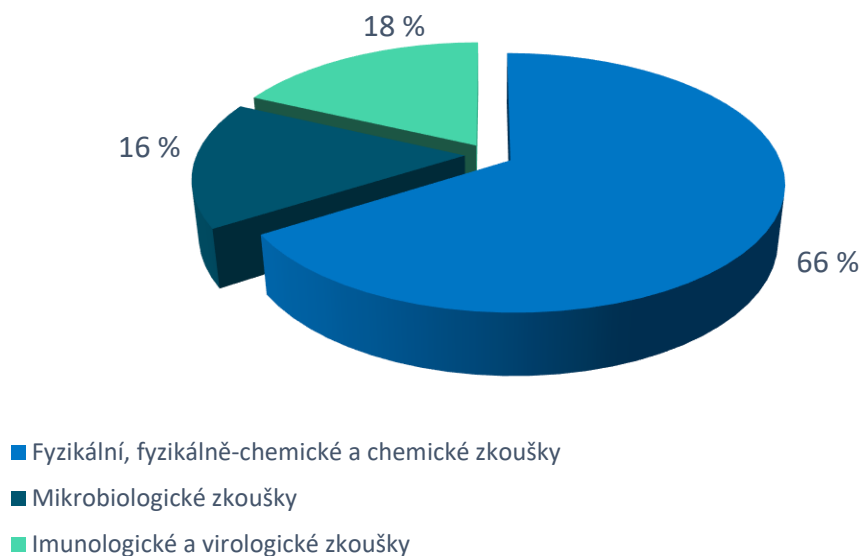
Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika	112	2	1 x vzhled 1 x velikost částic 1 x roztřepatelnost
Dozor nad trhem VLP imunologika	13	2	2 x přítomnost cizích virů
Veterinární přípravky	8	3	3 x počet probiotických zárodků
Externí žadatelé (OCABR)	123	0	-
Celkem	256 (97,3 %)	7 (2,7 %)	

Tab. 7/6 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2015 - 2024

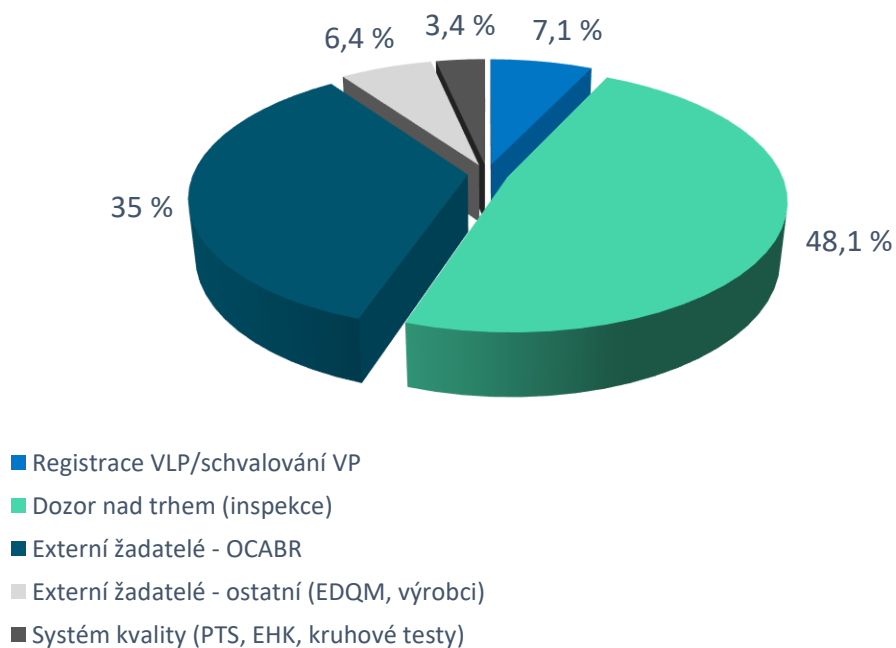
Vzorky	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Počet vzorků	326	307	357	337	383	344	398	372	345	297
Počet analýz	1114	1007	1163	1157	1256	1107	1304	1238	1123	1061

Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv podle oddělení laboratoře za rok 2024

Počet provedených analýz podle oddělení/referátu OMCL

**Graf. 7.2** Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2024

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 jed. č.: MZE-64783/2024-13143). Pokusná zvířata byla v roce 2024 využita podle schválených projektů pokusů, a to zejména pro ověření účinnosti imunologických přípravků.

V roce 2024 projednala a schválila odborná komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat, která má pět členů, dva nové projekty pokusů, jejichž předmětem bylo biologické stanovení účinnosti folitropinu a lutropinu na laboratorních potkanech.

Pro MZe ČR byla komisí vypracována souhrnná zpráva za rok 2024 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 2024 má šest pracovníků ÚSKVBL předepsanou kvalifikaci podle § 15 odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb. a šest 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 2015 - 2024 v rámci schválených projektů pokusů je uveden v následující tabulce.

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

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Myš	806	1123	1326	622	989	726	1091	978	928	794
Morče	60	30	43	92	115	78	109	98	122	148
Potkan	0	0	0	0	0	0	0	0	0	80
Drůbež	44	4	60	8	4	8	36	4	0	4
Celkem	910	1157	1429	722	1108	812	1236	1080	1050	1026

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, Ohrid, 2 pracovníci
Annual CAP/MRP a DCP Meeting 2024, Münster, 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 2024 vyšetřeno 1854 vzorků. Tento počet zahrnuje vzorky plánovaných kontrol (1525 vzorků), vzorky zkoušení způsobilosti (14 vzorků), další vzorky

od SVS a cílená vyšetření (29 vzorků) a žádosti o vyšetření (286 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 2024. Přehledný souhrn těchto analýz je uveden v příloze v tabulce „Plánované kontroly reziduí 2024 na ÚSKVBL“.

Většina z těchto plánovaných vzorků byla vyhodnocena jako vyhovující. Pouze 2 vzorky byly vyhodnoceny jako nevyhovující, byla v nich potvrzena přítomnost následujících nepovolených látek:

Analyt	Zvíře	Matrice	Kraj
19-nortestosteron dekanoát	skot	krevní plazma	Plzeňský
chloramfenikol	nosnice	sval	Jihomoravský

Postup následných šetření v případě nevyhovujících vzorků probíhal podle pokynů uvedených v Plánu úředních kontrol reziduí farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek v potravinovém řetězci na rok 2024. Při následných šetřeních bylo analyzováno 25 vzorků pocházejících z míst původu zvířat s předchozími nevyhovujícími výsledky. Všechny tyto následné cílené vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

Analyty	Zvíře	Matrice	Počet vzorků	Kraj
chloramfenikol	nosnice	sval, peří, vejce	14	Královéhradecký Pardubický
19-nortestosteron (estery)	skot	srst, plazma	11	Plzeňský

7.2.2 Ostatní vyšetření pro SVS a další externí žádosti

Mimořádné žádosti o vyšetření od SVS ČR (celkem 4 vzorky)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
thyreostatika	sval skot	2
nitrofurany	sval ryba	2

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 286 vzorků)

Analyty	Matrice	Počet vzorků	Žadatel
nitrofurany, chloramfenikol, nitroimidazoly, beta-agonisté, sedativa, dapson, RALs, stilbeny, thyreostatika, steroidy	tkáň, moč, vejce, mléko, med, krmivo	158	Malta
chloramfenikol, nitrofurany, stilbeny, RALs, steroidy	střevo, tkáň	12	Slovinsko
stilbeny, thyreostatika, steroidy, chloramfenikol, sedativa	moč, tkáň, krmivo	86	Slovensko
nitrofurany, chloramfenikol	med	20	SZPI
thyreostatika	mléko	3	Ostatní
nitrofurany	mléko, střevo, sval	6	
chloramfenikol	krmivo	1	

Všechny tyto vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující, s výjimkou 1 vzorku moči, ve kterém byly potvrzeny androgenní steroidy.

7.2.3 Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

Zkoušení způsobilosti laboratoře a mezilaboratorní porovnávání (celkem 14 vzorků)

Stanovované analyty	Matrice	Počet vzorků	Pořádající organizace
beta-agonisté	játra, plíce	4	EURL BVL, Berlín
steroidy, stilbeny, RALs	moč	4	EURL WFSR, Wageningen
chloramfenikol	mléko	4	ISUV, Tirana
nitrofurany	střeva	2	Progetto Trieste

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 2024 se konalo celkem 5 porad.
- Účast na přípravě dokumentů a jednání Pracovní skupiny pro rezidua veterinárních léčiv v potravinách živočišného původu Stálého výboru pro potraviny a krmiva Evropské Komise.
- Aktivní účast na workshopech a školeních pořádaných EURL WFSR Wageningen a BVL Berlín.
- Účast pracovníka NRL na auditu DG SANTÉ v Řecku se zaměřením na rezidua (v pozici národního experta).
- Účast zaměstnanců odboru na odborných seminářích (prezenčně i elektronicky) podle pracovního zaměření (analytických, metrologických).
- Vývoj, zavádění a rozšiřování rozsahu používaných analytických metod:
 - Antibiotika v peří metodou LC-MS/MS
 - Trenbolon v játrech metodou GC-MS/MS
 - Antivirotika ve svalu a v játrech metodou LC-MS/MS
 - Kortikosteroidy ve svalu metodou LC-MS/MS
 - Chloramfenikol v peří a srsti metodou GC-MS/NCI

8. PRÁVNÍ AGENDA

V roce 2024 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči zahájeno celkem 61 správních řízení. V roce 2024 byly uloženy pokuty v celkové výši 812500,- Kč. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu.

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

Informační technologie

V roce 2024 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 systémů 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 2024 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 v roce 2018 byl již 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 2024 bylo uskutečněno 19 konzultací týkajících se registrací VLP, z toho 12 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP bylo poskytnuto 3, v oblasti biocidů bylo poskytnuto 0 konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 6 konzultací v rámci podaných žádostí o provedení změny v povolení k výrobě, popř. povolení distribuce VLP.

Poskytování informací podle zákona č. 106/1999Sb.

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

svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

za rok 2024

odst. 1a) Celkem bylo v roce 2024 podáno ÚSKVBL 6 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	2
Odbor Registrace a schvalování	1
Odbor Inspekce	3
Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv	0
Odbor Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek	0
Celkem	6

Kromě kvalifikovaných žádostí o poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, bylo ÚSKVBL v roce 2024, 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 2024 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) hospodaří z 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.

V roce 2024 hospodařil ústav s dlouhodobým hmotným majetkem v hodnotě 41.153,52 tis. Kč, odpisy celkem činily 10.163,05 tis. Kč, dále s dlouhodobým nehmotným majetkem v hodnotě 35.347,93 tis. Kč a drobným dlouhodobým majetkem v pořizovací hodnotě 1.825,16 tis. Kč. Odepisování dlouhodobého majetku bylo zahájeno v účetním období 2011. Organizace postupovala podle ČÚS 708. V roce 2024 pak byl majetek odepisován měsíčními rovnoměrnými odpisy dle lhůt stanovených odpisovým plánem k jednotlivým druhům majetku v souladu s interní směrnicí S-021/1000 o účetnictví. Oceňování majetku je uskutečněno pořizovací cenou, jmenovitou hodnotou nebo odborným odhadem (znalecký posudek) a probíhá také v souladu s interní směrnicí S-021/1000 o účetnictví.

Dlouhodobé závazky k 31. prosinci 2024 nejsou evidovány. O krátkodobých závazcích je účtováno ve výši 8.776,98 tis. Kč a jsou tvořeny zejména závazky za zaměstnanci, vč. sociálního a zdravotního pojištění.

O pohledávkách k 31. prosinci 2024 je účtováno pouze o krátkodobých, a to ve výši 902,07 tis. Kč a jsou tvořeny zejména náklady příštích období; dlouhodobé pohledávky nejsou ve sledovaném období evidovány.

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).

Postavení Ústavu jako správního úřadu s celorepublikovou působností je upraveno zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech“) a zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změnách některých souvisejících zákonů („veterinární zákon“).

Kontrolní činnosti a činnosti, kde Ústav plní odpovědnost regulačního úřadu se pro jednotlivé regulované oblasti řídí následujícími obecně závaznými právními předpisy:

- Regulace veterinárních léčivých přípravků - tj. jejich výzkum a vývoj, registrace, poregistrační správa, farmakovigilance, výroba a dovoz veterinárních léčivých přípravků, jejich distribuce, oběh a používání, kontrolní činnost a řešení přestupků v oblasti veterinárních léčiv.
- Zákon o léčivech a jeho prováděcí právní předpisy, zejména vyhláška 228/2008 Sb., o registraci, vyhláška 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, vyhláška č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.
- Od 28. ledna 2022 jsou potom podmínky upraveny i formou přímo použitelného předpisu EU, tj. nařízením 2019/6, o veterinárních léčivých přípravcích.
- Regulace medikovaných krmiv, kde Ústav sehrává úlohu v oblasti předepisování veterinárních léčivých přípravků za účelem výroby medikovaných krmiv, kontroly používání medikovaných krmiv a sledování spotřeby medikovaných krmiv.
- Zákon o léčivech a jeho prováděcí právní předpisy.
- Od 28. ledna 2022 jsou potom podmínky upraveny i formou přímo použitelného předpisu EU, tj. nařízením 2019/4, o medikovaných krmivech.
- Regulace veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků, tj. schvalování a podmínky uvádění do oběhu a používání veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků.
- Zákon o veterinární péči a vyhláška 159/2021.
- Regulace reklamy na veterinární léčivé přípravky upravená zákonem č. 40/1995 Sb.
- Problematika zacházení s návykovými látkami v souladu s podmínkami stanovenými zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách.
- Problematika nakládání s obaly a odpady z obalů veterinárních léčiv 477/2001.

Příjmy OSS

Stanovené příjmy v celkové výši 4.000 tis. Kč byly překročeny o 43,32 %. Z celkových příjmů 5.749 tis. Kč činily daňové příjmy 4.893 tis. Kč - správní poplatky, sankční platby byly přijaty ve výši 856 tis. Kč. Celkové příjmy jsou tvořeny správními poplatky, přijatými sankčními platbami, výnosy z vlastní činnosti organizace, z prodeje nepotřebného hmotného majetku. V roce 2024 byly vybrány mimorozpočtové zdroje ve výši 41.116 tis. Kč a z grantu HaDEA program Jiné 21+ na platy zaměstnanců zajišťujících agendu sledování spotřeb veterinárních léčiv finanční prostředky ve výši 2.459,- 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 20.140 V roce 2024 byly také čerpány finanční prostředky z EU - Grant HaDEA ve výši 1.659 tis. Kč. V Ústavu pracovalo v roce 2024 přepočtených FTE 91 zaměstnanec, přičemž schválený limit zaměstnanců činil 77 a 11 zaměstnanců hrazených z mimorozpočtových zdrojů, ze zdrojů EU byli hrazeni další 3 FTE. K 31.12.2023 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 11 zaměstnanců, jejich platy hradí z mimorozpočtových zdrojů, z toho 7 ve služebním a 4 v pracovním poměru.

Celkový údaj o průměrných platech k 31. prosinci 2024

Celkem v Kč

Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu	33.556
---	--------

K 31. prosinci 2024 jsou v organizaci všechna systemizovaná místa obsazena, přičemž ani v průběhu roku 2024 nebyla žádná systemizovaná místa neobsazena, a proto nebyly žádné finanční prostředky na platy vázány.

Nákladovost / zaměstnanec 2021	534 tis. Kč
Nákladovost / zaměstnanec 2022	553 tis. Kč
Nákladovost na zaměstnanec 2023	567 tis. Kč
Nákladovost/zaměstnanec 2024	564 tis. Kč

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

Financování z finančních prostředků z EU

V roce 2024 Ústav obdržel Ústav finanční prostředky z EU - European Health and Digital Executive Agency (HaDEA) v přepočtu ve výši 2.459,- Kč a použil finanční prostředky z EU ve výši 1.659.128,- tis. Kč. Tyto prostředky byly čerpány na platy zaměstnanců, kteří zajišťují sběr dat o veterinárních léčivých přípravcích dle nařízení (EU)2019/6, Project 101103146 - ASU_Czvet data call (Antimicrobials' Sales and Use data collection and reporting CZ vet) poskytovaný). Tuto činnost v roce 2024 zajišťovalo 3 FTE, tzn. 3 zaměstnanci v pracovním poměru na dobu určitou.

Přehled o čerpání výdajů na financování reprodukce majetku

Kapitálové výdaje v celkové výši 42.087,84 tis. Kč byly čerpány v rámci program EDS/SMVS na akce 129V05200910 - pořízení fotovoltaické elektrárny 99,9 kWp - rozpočtová položka 6122, a to ve výši 2.254,64 tis. Kč, a to jako nároky z nespoteřebovaných výdajů (NNV). Zbývající část NNV ve výši 39.833 tis. Kč byly čerpány na realizaci akce

129V021001034 Systém pro sledování spotřeb VLP, z toho rozpočtová položka 6111 ve výši 35.937,- tis. Kč a rozpočtová položka 6125 ve výši 3.896,2 tis. Kč. Tato akce byla financována z NNV ve výši 32.592,- tis. Kč a z mimorozpočtu ve výši 7.241,- tis. Kč. Současně bylo zpracováno a odesláno závěrečné vyhodnocení této akce, jejíž termín realizace skončil 30.11.2024.

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 Ústavu, v závěru roku 2024, navýšen schválený rozpočet o 3.600 tis. Kč.

Rovnoměrnost čerpání finančních prostředků

Rovnoměrnost čerpání finančních prostředků byla meziročně dodržena.

Projekty na výzkum a vývoj

Organizace neúčtuje za rok 2024 o prostředcích na výzkum a vývoj.

Nároky z nespoteřebovaných výdajů (NNV) a jejich použití v roce 2024

V roce 2024 bylo účtováno o NNV v oblasti závazného ukazatele investičních výdajů a běžných a účelových výdajů. Jednalo se finanční prostředky, které nebyly vyčerpány v roce 2023 v oblasti investic.

Zahraniční pracovní cesty a aktivity

USKVBL je členem těchto mezinárodních organizací: PIC/S
BfARM
EDQM
EMEA

Na zahraniční i tuzemské pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 517,08 tis.Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMA, odborné semináře a školení a na pracovní cesty v rámci inspekční činnosti.

Zálohové platby na dodávky a práce investičního charakteru

Organizace neúčtuje za rok 2024 o výše uvedených zálohových platbách.

Zpráva o vnitřních a vnějších kontrolách a přijatých opatřeních z kontrol

V roce 2024 byla provedena kontrola účetních případů z pohledu správnosti a průkaznosti účtování účetním auditorem Ing. Juránkem, členem KAČR. Doporučení ze zápisu z této kontroly byla Ústavem akceptována a případně zapracována do interních předpisů. Dále byla provedena veřejnosprávní kontrola Finančním úřadem Brno - správní poplatky. Závěr z této kontroly byl s výrokem - bez závad.

11. ZAMĚŠTNANCI

Základní personální údaje

V souladu s ustanovením zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě ústav zpracoval systemizaci pracovních a služebních míst pro rok 2024 s celkovým počtem pracovních a služebních míst 91 FTE, která byla následně schválena vládou s účinností od 1. ledna 2024. S ohledem na navýšení požadovaného množství činností v oblasti hodnocení kvality farmaceutických veterinárních přípravků dále v průběhu roku 2024 Ústav požádal o schválení navýšení počtu pracovních míst hrazených plně z mimorozpočtových zdrojů o jedno FTE systemizované místo. Toto navýšení bylo schváleno s účinností od 1. října 2024 a do konce roku tak byl celkový počet systemizovaných míst 91,25 FTE.

Systemizovaná místa ve služebním poměru k 31. prosinci 2024: 59 (z toho 7 z mimorozpočtových zdrojů).

Systemizovaná místa v pracovním poměru k 31. prosinci 2024: 32,25 (z toho 4,25 z mimorozpočtových zdrojů ostatních a 3 z mimorozpočtových zdrojů dotačního titulu EK (HaDEA)).

V roce 2024 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.

Zároveň byla ukončena výběrová řízení z přesoutěžení představených, která byla v souladu s ustanovením novely zákona o státní službě s účinností od 1. ledna 2023 v tomto roce vypsána a v roce 2024 ukončena se jmenováním příslušných úspěšných ředitelů odborů.

V ústavu dlouhodobě nejsou žádná volná místa.

Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví - stav k 31. prosinci 2024

Věk	Muži	Ženy	Celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21 - 30 let	2	5	7	8
31 - 40 let	0	8	8	8
41 - 50 let	7	21	28	31
51 - 60 let	9	30	39	42
61 let a více	3	7	10	11
celkem	21	71	92	100
%	20	80	100	x

Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví - stav k 31. prosinci 2024

Dosažené vzdělání	Muži	Ženy	Celkem	%
Základní	0	1	1	0,5
Střední vzdělání	2	7	9	9,5
Úplné střední vzdělání s maturitní zkouškou	4	17	21	23,5
Vyšší odborné	0	3	3	3,5
Vysokoškolské	15	43	58	63
Celkem	21	71	92	100

Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů v roce 2024

	Počet
Nástupy	7
Odchody	8

Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců - stav k 31. prosinci 2024

Doba trvání	Počet	%
do 5 let	28	31
do 10 let	19	23
do 15 let	6	1
do 20 let	10	12
nad 20 let	29	33
Celkem	92	100

12. POŽÁRNÍ PREVENCE A BEZPEČNOST PRÁCE

V průběhu roku 2024 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 проверки dodržování předpisů PO činností organizace odbornou firmou. Koncem dubna byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu a přenosných hasicích přístrojů a protipožárních dveří odbornou firmou. Dne 15. dubna 2024 byl proveden cvičný požární poplach s vyhodnocením tohoto cvičení. Následně bylo provedeno školení zaměstnanců v požární ochraně odbornou firmou. Koncem listopadu 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 2024 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

13. ZÁVĚR

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

Hlavní prioritou Ústavu budou v roce 2025 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 identi-

fikovaná 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 veterinární 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 plánuje Ústav v roce 2025 přípravu a publikaci nových webových stránek, které by měly moderním způsobem poskytnout 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	Resistance 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 antibiotický den)
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
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
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)
ZoL	Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

15. PŘÍLOHY

Plánované kontroly reziduí 2024 na ÚSKVBL

Skupina	Analyty	Zvíře	Matrice	2024
A (1a)	STILBENY	Skot, prase, ovce, koza, drůbež, ryba Celkem	moč, játra, sval	65 65
A (1b)	THYREOSTATIKA	Skot, prase, ovce, koza, kůň, drůbež Celkem	moč, sval, mléko	69 2 71
A (1c)	ANDROGENNÍ STEROIDY, CHLOROVANÉ		moč, játra, sval	196
	ANDROGENY, ETHINYLESTRADIOL, ESTERY STEROIDŮ, METHYLTESTOSTERON, TRENBOLON, STANOZOLOL	Skot, prase, ovce, koza, kůň, drůbež, ryba	plazma	13
			srst	38
		Celkem		247
A (1cg)	GESTAGENY	Skot, prase, ovce, koza, kůň	tuk	31
		Drůbež, ryba	sval	3
		Celkem		34
A (1ct,1cy, 1cz)	PŘÍROZENÉ HORMONY (včetně jejich esterů)	Skot, prase, ovce, koza, kůň Celkem	plazma, srst	59 59
A (1d)	LAKTONY KYSELINY RESORCYLOVÉ (ZERANOLY)	Skot, prase, ovce, koza, drůbež, ryba Celkem	moč, játra, sval	60 60
A (1e)	BETA-AGONISTÉ	Skot, prase, ovce, koza, kůň, drůbež Celkem	moč, játra, srst, plíce mléko krmivo, voda	107 2 10 119
A (2a)	CHLORAMFENIKOL	Skot, prase, ovce, koza, drůbež, ryba Celkem	moč, sval, plazma, střevo, koryši krmivo vejce, mléko, med	283 4 87 374
A (2b)	NITROFURANY	Skot, prase, ovce, koza, drůbež, ryba Celkem	sval, střevo, koryši vejce, mléko, med	83 25 108
A (2c)	NITROIMIDAZOLY	Skot, prase, ovce, koza, drůbež, ryba Celkem	sval, plazma, peří krmivo, voda vejce, mléko, med	175 24 19 218
A (2dd)	DAPSON	Skot, prase, kůň, drůbež, králík Celkem	sval mléko, med	29 28 57
A (3f)	SARMs (jiné farmakologicky účinné látky)	Skot, prase Celkem	moč	10 10
B (1c)	SEDATIVA	Skot, prase, ovce, koza, kůň	ledviny	56
A (2dc)	CHLORPROMAZIN	Celkem		56
B (1dk)	KORTIKOSTEROIDY	Skot, prase, koza, kůň Celkem	moč	47 47
CELKEM				1525