



ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

ZPRÁVA

O ČINNOSTI ÚSKVBL BRNO ZA ROK 2017



ÚSKVBL

Hudcova 56a, 621 00 Brno
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

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

1.	Úvodní slovo	5
2.	Systém kvality	7
3.	Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi	8
3.1	Příprava a připomínkování právních předpisů.....	8
3.2	Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři Ústavu v ČR	8
3.3	Instituce EU a další zahraniční partneři.....	13
3.4	Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům	27
4.	Agenda ÚSKVBL.....	29
5.	Činnost Odboru Registrace a schvalování.....	30
5.1	Registrace veterinárních léčivých přípravků	30
5.2	Antibiotická politika	37
5.3	Klinické hodnocení léčiv a povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků.....	39
5.4	Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy	41
6.	Činnost Odboru Inspekce	43
6.1	Inspekce SVP.....	43
6.2	Inspekce SDP.....	55
6.3	Oddělení kontroly trhu, výdeje a používání	59
6.4	Referát farmakovigilance	63
7.	Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL.....	66
7.1	Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv.....	66
7.2	Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek.....	74
8.	Právní agenda	76
9.	Informační technologie, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou .	77
10.	Ekonomická a provozní oblast	79
11.	Zaměstnanci.....	82
12.	Požární prevence a bezpečnost práce	83
13.	Závěr.....	84
14.	Vysvětlivky použitých zkratk	85
15.	Přílohy	87

1. Úvodní slovo

Vážení uživatelé informací o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, dovolte, abych Vám jménem Ústavu předložil výroční zprávu, která shrnuje činnost Ústavu za rok 2017 a představuje hlavní záměry činnosti Ústavu pro nadcházející období.

Hlavním cílem Ústavu v roce 2017 bylo, podobně jako v předchozím období, splnění zákonem stanovené odpovědnosti jak v oblasti odborných agend, tak v oblasti systému řízení kvality, organizace a ekonomiky, personalistiky a dalších statutárních požadavků. V rámci zákonem stanovené odpovědnosti a v souladu s platnou politikou kvality bylo dalším hlavním cílem Ústavu, aby jeho činnost přinášela jednoznačný kladný přínos pro společnost a zájmové skupiny, kterých se činnost Ústavu a jeho výstupy dotýkají.

Významné úsilí proto Ústav soustředil jak na rutinní zajištění agendy, tak na úkoly související s dalším rozvojem činnosti Ústavu. V této souvislosti je nutné jmenovat aktivity související s problematikou rezistence k antimikrobikům a antiparazitikům, problematiku dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, vývoj nových metod v oblasti kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků a monitoringu cizorodých látek, rozvoj inspekčních postupů a kontroly v návaznosti na měnící se podmínky a samozřejmě zohlednění aktuálního stavu vědeckého poznání a technického pokroku a jejich zavádění do činnosti Ústavu. Důležitou oblastí je potom příspěvek Ústavu k formování léčivé politiky v oblasti veterinární medicíny, aktivní podíl na utváření regulačního prostředí v oblasti veterinárních léčivých přípravků, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků, regulace reklamy, šíření odborných informací o léčivých přípravcích a v dalších oblastech.

V souvislosti s činností Ústavu v roce 2017 je potřeba rovněž zmínit aktivity Ústavu v rámci přípravy nových pravidel pro veterinární léčivé přípravky a pro medikovaná krmiva, která zásadním způsobem zasáhnou do systému regulace veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv a budou mít dopad nejen na průmysl, na veterinární a chovatelskou veřejnost, ale - bez nadsázky - budou mít dopad celospolečenský. V průběhu roku 2017 se proto Ústav velmi intenzivně zapojoval do jednání na úrovni Rady EU, přičemž tato jednání na úrovni Rady byla ukončena 20. prosince 2017 jednáním Výboru stálých zástupců I (COREPER I), a to přijetím společné pozice Rady k návrhům obou nařízení. Jednání budou pokračovat tzv. trialogem, tedy jednáním mezi Evropským parlamentem, Radou a Evropskou komisí.

V oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků se v roce 2017 dařilo Ústavu pokračovat v aktivním zapojení v rámci mezinárodních registračních postupů v pozici referenčního členského státu. Dařilo se i v oblasti poskytování odborného poradenství v rámci vývoje veterinárních léčivých přípravků před jejich uvedením na trh - obě aktivity nejen pomáhají farmaceutickému společenstvu uvádět veterinární léčivé přípravky na trh, ale současně přispívají k plnění společenské objednávky v oblasti dostupnosti registrovaných veterinárních léčivých přípravků.

Důležitou součástí aktivit směřujících k vývoji a inovaci je i činnost Ústavu v oblasti povolování a dozoru nad klinickým hodnocením veterinárních léčivých přípravků.

V oblasti rozvoje veterinární medicíny a formulování léčivé politiky Ústav v roce 2017 navázal na předchozí aktivity pracovní skupiny MZe pro antimikrobiika a v průběhu roku 2017 - ve spolupráci s dalšími partnery jak v rezortu MZe, tak, s ohledem na principy „One Health“, v rezortu MZ - se aktivně podílel na vypracování návrhu „Národního akčního plánu k tlumení antimikrobní rezistence na období 2018- 2022“. V souvislosti s přínosem k rozvoji veterinární medicíny je třeba zmínit i aktivní spolupráci v rámci výzkumu, vývoje a inovací v oblastech, které se týkají problematiky veterinárních léčiv.

Formou četných odborných publikací a aktivní účasti na konferencích, seminářích a pracovních setkáních se Ústav podílel na šíření odborných znalostí v oblasti veterinárních léčivých přípravků.

Těmito aktivitami Ústav nejen plní důležitou část veřejné služby, ale současně zajišťuje rozvoj odborných znalostí a zkušeností vlastních pracovníků.

V průběhu roku 2017 pokračoval Ústav v aktivním zapojení do řešení problematiky biocidů. Pro MZe Ústav zpracovává odborná stanoviska v rámci schvalovacích řízení biocidních přípravků, zajišťuje pro MZe a pro MZ přípravu odborných stanovisek ke koncepčním otázkám spojeným s biocidy a řeší praktické problémy, včetně klasifikace hraničních přípravků (například ektoparazitika, desinfekční přípravky) nebo požadavků na bezpečnost či účinnost biocidů.

Významná zůstává nadále i problematika schvalovaných veterinárních přípravků a evidovaných veterinárních technických prostředků, kterými, ač jde o neharmonizované kategorie, Ústav zajišťuje shodné podmínky na trhu v ČR pro všechny subjekty zapojené do hospodářské soutěže v této oblasti, zajišťuje v případě veterinárních přípravků posouzení jejich kvality a bezpečnosti a v případě veterinárních technických prostředků posouzení vhodnosti jejich použití ve veterinární medicíně a konečně eliminuje z trhu v ČR přípravky, které mají být klasifikovány v jiných právních kategoriích například s ohledem na složení, nebo na nich uvedená tvrzení (např. léčivé či preventivní účinky). Mezi nejvýznamnější patří skupina kosmetických přípravků, dietetik a in-vitro diagnostik. Aktivní přístup k regulaci těchto kategorií výrobků je významný s ohledem na vývoj požadavků v oblasti antimikrobní rezistence a úlohu, kterou výrobky v těchto kategoriích sehrávají a budou do budoucna sehrávat.

V oblasti inspekce Ústav zajišťoval rutinní provádění inspekci správné výrobní praxe, které jsou předpokladem nejenom pro uplatnění farmaceutických výrobků na trhu v České republice, ale i na trzích v dalších zemích, včetně zemí mimo EU. Z tohoto důvodu pokračovalo aktivní zapojení Ústavu do mezinárodní spolupráce v rámci PIC/S a v oblasti inspekci SVP Ústav aktivně rozvíjel spolupráci se Slovenskou republikou (společná inspekce) a Ukrajinou (zajištění školení v oblasti správné výrobní praxe).

V oblasti správné výrobní praxe pro medikovaná krmiva navázal Ústav na činnost v předchozím období, pokračovala spolupráce s ÚKZUZ, se kterým byl připraven a realizován projekt pro ověření způsobilosti kontrolních laboratoří působících v oblasti kontroly kvality medikovaných krmiv.

V oblasti dozoru nad trhem se potom Ústav i v roce 2017 zaměřil na nelegální praktiky v obchodování s léčivy, včetně internetového (zásilkového) prodeje léčiv, či obchodování s neregistrovanými léčivy. S ohledem na zkušenosti získané v předchozím období se potom Ústav věnoval i situaci na trhu s veterinárními přípravky (neschválené VP, VP obsahující tvrzení vyhrazená pro veterinární léčivé přípravky apod.). V této oblasti se v roce 2017 rovněž věnoval metodickým otázkám, zejména systému kontroly na základě analýzy rizika.

Pokud jde o systém inspekce správné distribuční praxe, myslím, že lze konstatovat, že systém distribuce je v ČR nastaven velmi robustně, poskytuje vysokou míru kvality a do značné míry minimalizuje prostor pro nezákonné aktivity v oblasti uvádění veterinárních léčivých přípravků do oběhu.

V oblasti kontroly kvality veterinárních léčiv a činnosti OMCL laboratoře pokračoval Ústav ve vývoji a zavádění nových metod pro kontrolu kontaminantů - „cizích agens“ - ve veterinárních léčivých přípravcích.

V oblasti činnosti Laboratoře pro sledování reziduí cizorodých látek zajišťoval Ústav jednak laboratorní rozbory v rámci plánovaného úředního monitoringu cizorodých látek a dále v rámci mimořádných kontrolních akcí dozorových orgánů. Kromě toho byly v rámci laboratoře vyšetřovány vzorky od výrobců, vývozců či dovozců potravin, kde šlo zejména o mléko a mléčné výrobky a dále o med. Laboratoř se úspěšně zapojuje do mezinárodních testů způsobilosti organizovaných referenčními laboratořemi EU a podílí se na rozvoji oboru a to aktivním zapojením se do vývoje nových metod ke stanovení reziduí.

Jsem přesvědčen o tom, že rozsah aktivit, jejichž souhrn je Vám formou výroční zprávy předkládán, je přesvědčivých důkazem o aktivitě, která je dílem všech 93 pracovníků Ústavu (87 FTE) i dílem podpory nadřízených orgánů. Oběma bych chtěl za přínos k rozvoji činnosti Ústavu poděkovat.

Schopnost plnit svoje poslání byla potvrzena i v rámci dalšího - v pořadí již třetího - auditu organizovaného v rámci evropského projektu hodnocení a porovnávání úrovně lékových agentur v rámci EU (BEMA).

Konečně bych chtěl poděkovat zákazníkům a partnerům Ústavu za jejich důvěru v činnost Ústavu, bez které by Ústav rovněž nebyl schopen rozvíjet svoji odbornou činnost.

Věřím proto, že se nám prostřednictvím naší činnosti daří plnit významný závazek, ke kterému se Ústav hlásí, a to přinášet jasnou přidanou hodnotu do systému regulace veterinárních léčivých přípravků. K tomu, aby mohl Ústav tento závazek stabilně plnit, je potřebná úzká, otevřená komunikace se všemi zainteresovanými stranami a zpětná vazba. Proto Vás, jako uživatele veřejné služby, kterou Ústav poskytuje, žádám, abyste využili všech možností a informovali nás o oblastech, které Ústav může dále zlepšovat.

MVDr. Jiří Bureš

2. Systém kvality

Rok 2017 znamenal pro náš Ústav další pokračování v práci v oblasti zlepšování systému kvality. Toto zlepšování plynule navazovalo na revizi celého systému managementu kvality započatého v roce 2016 a velké úsilí bylo opět věnováno především aktualizaci stávající řízené dokumentace. V roce 2017 bylo celkem vydáno 19 nových nebo přepracovaných řízených dokumentů platných na celou ústavní úrovni a byla rovněž vydána i nová verze Příručky kvality ÚSKVBL, jejíž kapitoly jsou již členěny analogicky s normou ISO 9001. Sjednocen byl rovněž postup pro provádění pravidelného přezkoumávání systému managementu na úrovni jednotlivých organizačních útvarů i na úrovni Ústavu. Toto sjednocení se týkalo především rozsahu oblastí zahrnutých do přezkoumávání systému managementu a zároveň byla stanovena i jednotná pravidla pro pořizování záznamů z tohoto přezkoumání.

Další oblastí, které byla věnována pozornost, a to nejen z pohledu systému kvality, byla oblast týkající se personalistiky. Zde se aktivity zaměřily především na otázky týkající se střetu zájmů zaměstnanců ÚSKVBL, kdy byla prováděna aktualizace postupů a dokumentace v souvislosti se změnami platné legislativy. Revizí prošly i další záležitosti personalistiky jako např. pravidla pro činnost externích expertů, byla nastavena i nová pravidla pro nominaci expertů do pracovních skupin EMA a podobně. Z dalších činností, jež se rovněž dotýkají systému kvality našeho Ústavu, můžeme zmínit např. i práci v oblasti IT technologií. Pozornost se zde věnovala především bezpečnostním otázkám spojeným se zálohováním dat nebo zabezpečením přístupu k datům na síťových discích, řešeno bylo i zabezpečení vzdáleného přístupu k síti ÚSKVBL a vzdáleného přístupu k e-mailovým schránkám. S ohledem na vnější vývoj bylo nutné rovněž zdokonalit i oblast prevence před možnými virovými infekcemi a útoků hackerů z vnějšího prostředí. Diskutován byl i krizový scénář kompletního obnovení výpočetního systému ÚSKVBL a další záležitosti spojené s vysoce nebezpečnými jevy, jež se v současné době v oblasti IT technologií vyskytují. Stav bezpečnosti IT systému je pak pravidelně sledován a vyhodnocován a je popisován ve zprávách o stavu zabezpečení informačních systémů ÚSKVBL.

Dalším velmi důležitým faktem, jenž zasáhl do práce úplně všech pracovníků Ústavu, bylo zavedení nového vizuálního stylu ÚSKVBL. Změny v dokumentaci v souvislosti s novým ústavním logem, nová forma podpisů v mailové korespondenci, sjednocení anglické terminologie používané v organizační struktuře - to jen část z celé škály změn, které bylo potřeba provést poté, co jednotný vizuální styl ÚSKVBL vešel v platnost. I toto vše bylo pochopitelně nutné zahrnout do systému řízení kvality, především v oblasti řízené dokumentace a pravidel komunikace.

Zásadním úkolem pro celou oblast systému kvality v roce 2017 a pro všechny pracovníky podílející se na jeho udržování bylo úspěšné zvládnutí auditu BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies) pořádaného pod záštitou HMA (Heads of Medicines Agencies). Cílem těchto auditů je přispívat k rozvoji světového regulačního systému pro léčivé přípravky založeného na síti agentur provozujících standardy osvědčených postupů. V praxi to pak znamená důkladné prověření celého systému práce dané auditované lékové agentury, a to jak ve vztahu k zákazníkům, tak i ve vztahu k vnějším spolupracujícím organizacím, prověření systému managementu, strategií, procesů a postupů v dané organizaci, a nechybí ani důkladné prověření systému řízení kvality. Na ÚSKVBL se tento audit uskutečnil v říjnu 2017 a je potěšující, že po vyhodnocení výsledků odborného posouzení jednotlivých auditovaných kapitol nebyla shledána žádná kritická místa, která by vyžadovala bezprostřední akci k nápravě. Samozřejmě byla dána doporučení pro oblast zlepšování práce v určitých oblastech, ale to je koneckonců jeden z hlavních úkolů všech interních i externích auditů, potažmo celého systému kvality.

Celkově můžeme rok 2017 z pohledu řízení systému kvality hodnotit pozitivně. Všechny stanovené úkoly v oblasti managementu kvality byly splněny nebo se na jejich splnění intenzivně pracuje. Všeobecně také u všech pracovníků ÚSKVBL vešla do povědomí nutnost existence tohoto systému kvality a všech činností s ním spojených (byť často ne zrovna populárních). Systém kvality se v rámci Ústavu daří rozvíjet pouze díky aktivnímu zapojení pracovníků na všech úrovních a jejich odpovědnému přístupu.

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

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2017 pokračovalo intenzivní jednání v oblasti přípravy nových právních předpisů (návrhy nařízení) v oblasti veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv.

V druhém pololetí roku 2017 byl vyvíjen enormní tlak na finalizaci projednání návrhů na úrovni pracovní skupiny Rady, což vedlo k přesunu jednání na úroveň diplomatů, a to i přes řadu přetrvávajících výhrad.

Systém hlasování kvalifikovanou většinou znemožnil, aby byla zohledněna většina připomínek, které k návrhu textu vznášela Česká republika.

22. prosince 2017 byla k oběma návrhům přijata společná pozice Rady a projednání návrhu bylo posunuto do fáze trialogu (projednání mezi Evropským parlamentem, Radou a Evropskou komisí).

Ústav rovněž aktivně připomínkoval návrhy EU předpisů v oblasti reziduí veterinárních léčiv a to návrhu nařízení, které upravuje podmínky pro extrapolaci maximálních limitů reziduí na jiné cílové druhy zvířat, tak návrhu nařízení, které stanoví limity pro obsahy reziduí po použití veterinárních léčivých přípravků mimo podmínky rozhodnutí o registraci.

Kromě tvorby právních předpisů EU se Ústav dále podílel na tvorbě vnitrostátních právních předpisů, kdy šlo o připomínky k novele zákona o léčivech, revize prováděcích vyhlášek k zákonu o léčivech a dále předpisů v oblasti státní služby.

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

MZe a ÚSKVBL - činnost v rámci Pracovní skupiny pro antimikrobika

Nadále trvá potřeba řešit na národní i mezinárodní úrovni problematiku rezistence k antimikrobikům (dále AMR). V polovině roku 2017 (29. června 2017) bylo publikováno sdělení Komise Radě a Parlamentu: Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti AMR, v němž bylo apelováno na členské státy, aby do konce roku 2017 vytvořily národní akční plány. S ohledem na tuto skutečnost byla zintenzivněna spolupráce resortu MZe a MZ s cílem sestavit nový národní akční plán Národního antibiotického programu (AP NAP), navazující na stávající aktivity a zohledňující aktuální EU akční plán. Pracovní skupina (PS) pro antimikrobika při MZe se sešla jedenkrát. Jedním z úkolů této PS, kromě nastavení exaktních pravidel a priorit antibiotické politiky v rámci MZe, je také spolupráce s CKS NAP (Centrální koordinační skupina Národního antibiotického programu) a tím s humánní oblastí. Na společné schůzce náměstka MZe Ing. Šíra a náměstkyně MZ Mgr. Gottvaldové k AP, došlo v roce 2016 k dohodě o nominaci Dr. Pokludové (ÚSKVBL) a Dr. Šatrana (SVS) jako osob pověřených pro spolupráci v rámci CKS NAP.

PS pro AMR při MZe se na svých jednáních v průběhu roku 2017 zabývala konkrétními prioritními oblastmi, z nichž klíčové byly zejména:

- Vypracovávání Akčního plánu NAP (Dr. Bureš a Dr. Pokludová ve spolupráci s doc. Žemličkovou, s informováním MZe a SVS), odevzdání první verze listopad 2017.

- Monitoring citlivostí a rezistencí cílových patogenů: pilotní fáze (březen 2015 - prosinec 2015) a monitoring dále pokračoval v roce 2016 a 2017 - garantem jsou SVS a NRL AMR ve spolupráci s VÚVeL (dodání destiček pro stanovení MIC, analýzy výsledků) a SVÚ (Praha, Jihlava, Olomouc - vlastní vyšetřování), ÚSKVBL (informace o registrovaných VLP). V roce 2015 bylo vyšetřeno 1667, v roce 2016 bylo vyšetřeno 1790 a v roce 2017 bylo vyšetřeno celkem 1414 izolátů cílových veterinárních patogenů. Bylo stanoveno metodické centrum SVÚ Jihlava.
- Doporučené postupy pro léčbu vybraných infekcí vybraných druhů zvířat: Informace z monitoringu, údaje o prioritních indikacích a údaje o dostupných antimikrobiích VLP, u drůbeže, skotu a prasat umožnily zahájit sestavování doporučených postupů. Doporučené postupy prevence a léčby vybraných bakteriálních infekcí prasat byly publikovány v periodiku Veterinářství 3/2017 (Dr. Prátová a kol).
- Informace o celkových spotřebách antimikrobik, spolu s odhady na hlavní cílové druhy zvířat byly komunikovány s odbornou i laickou veřejností (tisk, média).
- Články do odborných periodik s komentovanými výsledky monitoringu cílových patogenů (spoluautoři za ÚSKVBL: Pokludová L., Bureš J., Prátová H.).
- Vzdělávací semináře k problematice AMR pro rok 2017:
 - Odborný seminář Asociace aviární medicíny - veletrh VETfair, Hradec Králové, (duben 2017, 2 příspěvky - Dr. Pokludová a Dr. Prátová).
 - Odborný seminář VÚVeL FEST - od výzkumu k praxi (duben 2017, Dr. Bureš, Dr. Pokludová).
 - Seminář ČMDÚ Větrný Jeníkov - používání antimikrobik, AMR, nová legislativa k VLP/MK (společný příspěvek Dr. Bureš, Dr. Pokludová).
 - Konference Drůbež 2017 Brno (Dr. Pokludová).
 - Články do odborných periodik s komentovanými výsledky monitoringu cílových patogenů (spoluautoři za ÚSKVBL: Pokludová L., Bureš J., Prátová H.).
 - Článek do odborného periodika ohledně omezování registrace a používání VLP s oxidem zinečnatým na základě rozhodnutí Evropské komise (Dr. Bureš, Dr. Nepejchalová, Dr. Prátová.).
 - EAAD (European Antibiotic Awareness Day) a tisková zpráva k EAAD - ve spolupráci s CKS NAP (Lékařský dům, Praha, 15. listopadu 2017).
- Spolupráce na sestavení žádostí o dotační tituly (Dr. Bureš).

Aktivními členy, podílejícími se na přípravě jednání a plnění úkolů v rámci PSA pro AMR v roce 2017 za ÚSKVBL byli: Dr. Bureš, Dr. Pokludová, Dr. Prátová a Prof. Hera. Činnost PSA pro AMR při MZe bude pokračovat únorovým jednáním v roce 2018.

CKS NAP

Aktivní účast (v návaznosti na dlouhodobou aktivní participaci Prof. Hery, následně Dr. Pokludová). Projednávání společného Akčního plánu NAP.

SKAP

Aktivní účast na Subkomisi pro antibiotickou politiku (Dr. Pokludová). Řešení doporučených postupů pro humánní medicínu, NÚ, komentáře k PK antimikrobik, seznamu esenciálních antimikrobik pro ČR a dalších odborných otázek.

Kontrola křížové shody (Cross - Compliance)

Kontroly povinností chovatelů hospodářských zvířat produkujících živočišné produkty k výživě člověka, které zahrnují i požadavek Kontroly podmíněnosti (Cross-Compliance) - SMR 10: Zákaz používání některých látek s hormonálním a thyreostatickým účinkem a betasympatomimetik

v chovech zvířat (směrnice 96/22/EC) jsou na základě analýzy rizik řízeny SVS ČR. Kontroly provádějí vždy Krajské veterinární správy, inspektoři Ústavu se účastní vybraných kontrol v rámci metodické spolupráce. Nebyl vznesen požadavek SVS ČR na provedení kontroly křížové shody.

Problematika GMO

Pro práci v Komisi pro GMO při MZe ČR byl v roce 2017 delegován jeden pracovník ÚSKVBL. Těžiště práce spočívalo v poradní činnosti, zejména při sestavování odborných stanovisek k předkládaným žádostem a udělování povolení vyplývajících z ustanovení zákona č. 78/2004 Sb., v platném znění, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty. Pravidelné zasedání Komise proběhlo 24. listopadu 2017.

Během roku 2017 byla nadále řešena implementace směrnice 2015/412 o opatřeních přeshraniční koexistence. ČR nevyužila možnost omezit pěstování GMO plodin na svém území, proto musela k 3. dubnu 2017 přijmout vhodná opatření v pohraničních oblastech svého území s cílem zabránit případné přeshraniční kontaminaci na území sousedních členských států, kde je pěstování GMO plodin zakázáno. Byla navržena vzdálenost 400 m od státní hranice, kde nelze pěstovat danou GM plodinu. O provedeném přeshraničním opatření byla k datu 3. dubna 2017 informována EK.

S účinností od 1. ledna 2017 je platná vyhláška č. 392/2016 Sb., kterou se mění vyhláška č. 89/2006 Sb., o bližších podmínkách pěstování geneticky modifikované odrůdy, ve znění vyhlášky č. 58/2010 Sb.

Byla také přijata změna zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů, a to v rámci vládní novely zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, s účinností od 1. ledna 2017 - v gesci Ministerstva životního prostředí.

Na úrovni EU byla schválena změna příloh směrnice 2001/18/ES. Tento nový předpis bude nutno převést do vyhlášky č. 209/2004 Sb.

Byla také upravena databáze LPIS tak, že je znatelně vyznačená vzdálenost 400 m od státní hranice. V této souvislosti bylo pro kontrolu náhodně vybráno 5 lokalit pěstované kukuřice v různých částech příhraničí. Výsledky analýzy neprokázaly přítomnost genetické mutace pro MON 810.

V důsledku negativního postoje Evropy ke GM plodinám došlo k útlumu výzkumných projektů i pěstování GMO kukuřice. Celková plocha oseté GMO kukuřice v roce 2017 činila 0 ha (v roce 2016 1 pěstitel v Pardubickém kraji). Tento pokles souvisí s praktickou nemožností uvádění GMO plodin na trh za stejných podmínek jako konvenční plodiny, dále s požadavkem na GMO free mléko, s administrativní náročností pěstování GMO kukuřice a nutností dodržet pravidla koexistence.

Vzhledem k poklesu pěstování GMO kukuřice až na nulu proběhla v rámci Komise diskuze, zda nenastal čas zákazu pěstování GMO plodin v ČR. To by však bylo složité z pohledu legislativy, pokud jsme nevyužili možnost zákazu pěstování, dále GM kukuřice MON 810 byla vyhodnocena jako bezpečná pro účely pěstování, pro zákaz neexistují žádná vědecká odůvodnění, a v ČR je nadále potvrzen výskyt škůdce zavíječe kukuřičného, proti kterému je GM kukuřice odolná. Nezazněl tak důvod pro zákaz pěstování.

Novou diskutovanou oblastí jsou léčivé přípravky obsahující GMO: vakcíny a genové terapie. Jakost, bezpečnost a účinnost geneticky modifikovaných veterinárních léčivých přípravků je i nadále posuzována Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) procesem tzv. centralizované registrační procedury.

V souvislosti s hodnocením léčivých přípravků obsahujících GMO vznikla v rámci České komise pro GMO při MŽP podskupina zaměřující se na léčivé přípravky obsahující GMO. Zde byl

nominován jeden pracovník, stejně i do pracovní skupiny na úrovni EU pro oblast připomínkování právních předpisů a jejich vzájemnou provázanost v oblasti GMO a veterinárních léčivých přípravků.

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2017 pokračovala spolupráce se Státní veterinární správou a Krajskými veterinárními správami v oblasti plánování a výkonu monitoringu cizorodých látek. Výsledky viz kapitola 7.2.1 Plánovaný monitoring.

Dále pokračovaly aktivity v oblasti spolupráce inspektorů při řešení nadlimitních nálezů a společné inspekce s inspektory KVS. V roce 2017 bylo provedeno 12 společných kontrol s inspektory KVS-SVS u chovatelů potravinových zvířat. Pokračovala spolupráce při zadávání výsledků inspekce chovatelů a veterinárních lékařů do OIS SVS, v oblasti medikovaných krmiv se jednalo o spolupráci při předávání informací o aktuálních registrovaných medikovaných premixech a výrobcích medikovaných krmiv pro potřebu on-line formuláře pro přenos informací z předpisů na medikovaná krmiva do OIS SVS. Pracovníci ÚSKVBL se zúčastnili vybraných porad organizovaných Státní veterinární správou.

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Pokračovala úzká spolupráce se SÚKL na všech úrovních. Proběhla společná inspekce SÚKL v oblasti SLP ve společnosti Biopharm VÚBVL. Dále se uskutečnila společná inspekce kontrolní smluvní laboratoře ALS Czech Republic, s.r.o. Dále byla realizována společná inspekce zaměřená na výrobu léčivých látek ve společnosti Interpharma. Provedeny byly také 2 společné inspekce v oblasti SDP.

V rámci spolupráce se SÚKL proběhlo společné jednání se zástupci celní správy a společné jednání s pracovníkem Europolu, týkající se možnosti spolupráce v oblasti padělků veterinárních léčiv. Možnosti spolupráce se SÚKL bylo využito i v oblasti účasti 1 pracovníka na školení zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich. V roce 2017 probíhala spolupráce při výměně informací mezi registračními útvary obou ústavů a oba ústavy spolupracovaly i na poli laboratorních analýz a novelizaci zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

3.2.4 ÚKZÚZ

V roce 2017 proběhlo několik setkání s představiteli ÚKZÚZ. Byly uspořádány 2 schůzky pracovníků ÚKZÚZ a ÚSKVBL na téma návrh nařízení EU pro medikovaná krmiva, během kterých byly podány ÚKZÚZ informace o stavu návrhu nařízení a diskutován návrh limitů kontaminace necílových krmiv v návaznosti na tvorbu nařízení o medikovaných krmivech.

Pracovníci ÚSKVBL a ÚKZÚZ se zúčastnili dvou jednání, které vedly k přípravě a organizaci mezilaboratorních testů pro výrobce veterinárních léčiv a kontrolní laboratoře, týkající se stanovení obsahu chlortetracyclinu v medikovaných krmivech a medikovaných premixech. Organizováno bylo také jednání ohledně zákazu používání medikovaných premixů se ZnO. Dále se inspektori ÚSKVBL účastnili zjišťovací mise DG(SANTE)/2017-6042 na MZe v termínu od 2. - 12. května 2017 (jednalo se o zjištění potřebných údajů zaměřených na sběr informací o osvědčených postupech a obtížích, kterým čelí příslušné orgány v průběhu plánování a provádění úředních kontrol v krmivářském odvětví - článek 3 nařízení (ES) č.882/2004).

Spolupráce mezi ÚKZÚZ a Ústavem při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva (zahájená v roce 2010) nadále pokračovala - jednalo se o odběr vzorků ÚKZÚZ, laboratorní kontrolu na ÚKZÚZ, s možností využít v případě potřeby testování

na ÚSKVBL, předávání výsledků vyšetření, jejich vyhodnocení a vzájemnou konzultaci výsledků vyšetření (včetně předávání podnětů, zjištěných při kontrolní činnosti k došetření kompetentnímu orgánu).

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise - práce Ústavu pro lékopis v roce 2017

ÚSKVBL se v roce 2017 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 (MVDr. Jiří Bureš místopředseda, MVDr. Jeřábková Jana, Ph.D. členka a Jaroslav Maxa, PharmDr., Ph.D. také člen), činnost Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva a činnost ve skupinách expertů Evropské lékopisné komise (MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. a Jaroslav Maxa, PharmDr., Ph.D.). V roce 2017 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Českého lékopisu 2017 - Doplnku 2018. Tato práce obsahovala hlavně překlady nových a revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část (tato část bude obsahovat texty odpovídající Evropskému lékopisu, doplňkům 9. ledna - 9. května) a v přípravě národní části, kde je uváděn a aktualizován přehled dávek pro zvířata některých léčivých látek používaných ve veterinární praxi.

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR, jejímž vedením je pověřena MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D. V Sekci pro veterinární imunopreparáty a léčiva LK MZ ČR pracovalo v roce 2017 jedenáct pracovníků ÚSKVBL a tři členky z jiného pracoviště (VFU), celkem v této sekci v roce 2017 pracovalo 14 členů.

MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. a Jaroslav Maxa, PharmDr., Ph.D. se jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli na činnosti této Komise hlavně přípravou lékopisných článků a účastí na zasedáních jednotlivých skupin expertů na EDQM ve Štrasburku.

3.2.6 Ostatní národní spolupracující instituce

VÚVeL

Rovněž v roce 2017 pokračovala spolupráce s pracovištěm VÚVeL navazující na oblast AMR:

- Finalizace a publikace ověřených technologií a certifikovaných metodik v rámci uzavření grantového projektu NAZv:
 - „Vývoj a výroba veterinárních setů pro stanovení MIC antimikrobiálních látek standardizovanou mikrodiluční metodou a nový koncept hodnocení účinnosti antimikrobiálních látek stanovením MPC“.
- Zpracování oponentních posudků vedených pracovišti VÚVeL Dr. Bureš (Fágová terapie infekcí vyvolaných *Staphylococcus aureus* v chovech hospodářských zvířat) a Dr. Pokludová (Metodika testování antibiometické rezistence u bakterií mléčného kvašení využívaných v potravinářském průmyslu).
- Dr. Bureš je rovněž členem vědecké rady VÚVeL.
- Spolupráce s VÚVeL a SVÚ Jihlava rovněž v rámci VetCAST (viz níže).
- Spolupráce s VÚVeL rovněž v rámci projektu NAZV zaměřeného na vytvoření software k plošnému sběru dat o onemocnění skotu a použitých léčivech s cílem využití v managementu stád a racionálnímu použití antimikrobik (dodávání dat o VLP registrovaných pro ČR - skot (všechny produkční kategorie), včetně ochranných lhůt).

VFU

V roce 2017 bylo navázáno opět i na spolupráci s VFU - byla uskutečněna přednáška pro studenty VFU (informace o registraci VLP, zejména antimikrobik a hodnocení účinnosti a bezpečnosti, informace o spotřebách ATM, leden 2017). Dále proběhla exkurze studentů VFU na ÚSKVBL. Rovněž byl zástupce ÚSKVBL (Dr. Pokludová) členem komise v rámci oponentních řízení odborných prací studentů VFU (rigorózní práce Antibakteriální aktivita salicylanilidů a jejich derivátů proti VRE), což přispívá k provázání odborností s vědeckými pracovišti Univerzity.

PřF MU

Proběhla exkurze studentů VFU na ÚSKVBL. Dr. Pokludová zajišťuje jako externí vyučující výuku předmětu „Základy antimikrobní terapie“. Navázána spolupráce s Prof. Doškařem (Dr. Jeřábková) - fágové terapie.

KVL

Pokračovala i spolupráce s KVL. Spolupráce prostřednictvím bilaterálních schůzek se zástupci KVL a publikace v časopisu Zvěrokruh (Stanovisko ÚSKVBL k používání HLP); příprava prezentace EVERI-FVE (Dr. Bernardy ve spolupráci s ÚSKVBL).

Pracovní skupina pro zoonózy (ČR)

Účast na jednáních pracovní skupiny pro zoonózy vedené SVS (Dr. Pokludová, Dr. Prátová).

Komoditní rada - AK ČR pro vepřové maso ve spolupráci s SCHP

Přednesení příspěvku ke spotřebám antimikrobik ve veterinární medicíně, k otázkám vyfázování ZnO, k otázkám kvality potravin ve vztahu k chemické a biologické bezpečnosti a návaznosti na řešení AMR (Dr. Pokludová).

3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři

3.3.1 Evropská léková agentura (EMA)

Činnost ve výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) a jeho pracovních skupinách

Výbor pro veterinární léčivé přípravky

Ústav se také v roce 2017 aktivně zapojil do činnosti výboru (členem výboru je MVDr. Jiří Bureš a jeho alternátem MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.).

V rámci uzavřené dohody o spolupráci mezi Ústavem a rakouskou agenturou AGES, která Ústavu umožňuje pracovat v rámci tzv. „multinational assessment teams“, se Ústav v roce 2017 zapojil do hodnocení 1 centralizované procedury pro vakcínu. Dále se v dalších společných hodnoceních zapojil do hodnocení kvality vakcíny ve spolupráci s Dánskem, které tímto podpořil a doplnil v roli raportéra, a bezpečnosti antiparazitárního léčivého přípravku ve spolupráci se Slovenskem, které doplnil v jeho hodnocení v pozici koraportéra.

Ústav se prostřednictvím svého zástupce dále aktivně zapojil do připomínkování řady návrhů pokynů a stanovisek výboru (např. pro klasifikaci látek dle např. 470/2009 a v referalu k VLP s apramycinem).

Spojená pracovní skupina pro jakost humánních a veterinárních léčivých přípravků

Joint CHMP/CVMP Quality working party (QWP)

Spojená CHMP/CVMP pracovní skupina zabývající se jakostí humánních a veterinárních léčiv (QWP) zasedala v roce 2017 celkem čtyřikrát (z toho bylo jedno zasedání společné s pracovní skupinou GMDP IWG a jedno zasedání se zástupci průmyslu). V rámci skupiny byly

projednávány revize stávajících pokynů týkajících se jakosti léčiv, tvorba nových pokynů a otázek a odpovědí pro průmysl.

Skupina QWP spolupracovala s EDQM v rámci tvorby a revizí Ph. Eur. monografií, obecných textů a v rámci certifikačních aktivit (CEP).

QWP skupina aktivně vstupovala do tvorby a revizí pokynů ICH a VICH týkající se jakosti léčiv. Na pořadu agendy byly i otázky jakosti konkrétních humánních a veterinárních léčivých přípravků registrovaných všemi typy postupů (MRP, DCP, CP, NP).

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

- Revize pokynů týkajících se: výroby konečných lékových forem, chemie léčivých látek a zbytkových rozpouštědel.
- Tvorba annexu k pokynu VICH GL3 (zahrnutí klimatických zón III a IVb).
- Tvorba veterinárního pokynu na hodnocení a kontrolu DNA ovlivňujících nečistot (mutagenní nečistoty).
- Tvorba pokynu pro výběr sterilizačního procesu léčivých látek, léčivých přípravků a vnitřních obalů.
- Reflection paper týkající se statutu nových léčivých látek.
- Problematika elementárních nečistot ve veterinárních léčivých přípravcích s ohledem na zavedení humánní pokyn ICH Q3D.
- Reflection paper týkající se specifikací disolucí pro přípravky s okamžitým uvolňováním.
- Požadavek na EDQM pro tvorbu monografie pro apramycin-sulfát.
- Přípravky obsahující gentamicin a možnost kontaminace histaminem.
- Vyjasnění používání Certifikátu shody s Evropským lékopisem v rámci registrací léčivých přípravků.
- Problematika veterinárních léčivých přípravků obsahujících 100 % léčivé látky vyráběné fermentačním procesem.

Pracovní skupina pro bezpečnost

Safety Working Party CVMP

V návaznosti na agendu z minulého období se v průběhu roku 2017 konala 3 dvoudenní a 1 jednodenní zasedání pracovní skupiny. Jednání byla zaměřena na problematiku bezpečnosti VLP z pohledu uživatele (osoby, která s VLP manipuluje) a také bezpečnosti reziduí farmakologicky účinných látek z pohledu bezpečnosti konzumenta. Pracovní skupina působila v oblasti přípravy pokynů sloužících k pro registraci VLP, připravovala stanoviska pro CVMP a diskutovala k odborným tématům dané problematiky. Skupina byla informována o vývoji v mezinárodní oblasti JECFA/Codex Alimentarius.

Skupina pracovala na přípravě či úpravě postupů pro:

- bezpečnost uživatele při podávání topických přípravků (VICH -finalizace, předání na CVMP k odsouhlasení),
- hodnocení reziduálních studií v medu (VICH 56 - finalizace, předání na CVMP k odsouhlasení),
- testování DNA mutagenní nečistot (VICH - příprava),
- stanovení ochranné lhůty pro maso (aktualizace stávajícího pokynu),
- hodnocení toxikologického rizika pro lidské zdraví v podzemních vodách (VICH - příprava),
- příprava dokumentu týkající se reziduí ve vejcích,
- revize pokynu na MUMS.

Další diskutovanou problematikou byly:

- implantace principů 3R
- biologicky aktivních substance ve vztahu ke stanovení MRL
- problematika biocidů
- další ustanovení tabulky 1 nařízení (ES) č. 37/2010
- residua ve vejcích
- nečistoty v účinných látkách

Skupina SWP úzce spolupracuje se skupinami pro kvalitu (QWP), účinnost (EWP), imunologickou (IWP) a pro hodnocení vlivu na životní prostředí (ERAWP).

Zároveň s ohledem na zasedání CCRVDF byly připravovány podklady pro stanoviska EU pro toto jednání.

Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků

Efficacy Working Party

Skupina pracuje na vytváření nových a revizi stávajících pokynů pro doložení účinnosti, jejich připomínkování a uvedení do praxe. Spolupracuje s ostatními skupinami na společných tématech. EWP se sešla v roce 2017 čtyřikrát na dvou denních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

Revidované pokyny, vypracovávání nových pokynů:

- Zkoušení a hodnocení účinnosti antiparazitárních látek k léčbě a prevenci infestací klíšťaty a blechami u psů a koček: revize pokynu byla ukončena. Účinnost novelizovaného pokynu vešla v platnost 1. února 2017.
- VICH - pokyn na požadavky na průkaz bioekvivalence - víceoborový pokyn (EWP, QWP, SWP): revize existujícího pokynu. Neuzavřeno. V dubnu 2017 uvolněn pro konzultace.
- Pokyn na doložení účinnosti a snášenlivosti pro cílové druhy zvířat pro VLP určené pro MUMS. Revize existujícího pokynu. Účinnost novelizovaného pokynu vešla v platnost 1. července 2017
- CP - na existující pokyny: přípravky pro rehydratační terapii, přípravky pro zootechnické účely, SPC pro antimikrobní přípravky, SPC pro anthelmintika a přípravky určené k léčbě varroázy u včel.
- Vedení studií účinnosti pro intramamární přípravky u skotu - víceoborový pokyn. Pokyn vešel v platnost srpen 2017.
- Pokyn: Tvorba nového pokynu - doložení preventivního účinku přípravku vůči přenosu VBDs u psů a koček. Neuzavřeno.
- Pokyn - antikokcidika používaná k terapii kokcidiózy u kura, krůt a hus. Revize stávajícího pokynu probíhá.
- Pokyn pro provádění farmakokinetických studií u cílových druhů zvířat. Revize stávajícího pokynu uvolněna pro komentáře.
- RP - Anthelmintická rezistence, (EMA/CVMP/EWP/573536/2013). Účinnost pokynu vešla v platnost 12. dubna 2017.
- RP - Rezistence ektoparazitů na léčiva. Neuzavřeno.

Byla doporučena revize pokynů:

- Hodnocení účinnosti anthelmintik: obecné požadavky
- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro prasata

- Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro skot
 - Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro ovce
 - Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro kozy
 - Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro koně
 - Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro psy
 - Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro kočky
 - Hodnocení účinnosti anthelmintik: specifická doporučení pro drůbež
- Prokázání účinnosti ektoparazitik

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Immunological Working Party (IWP)

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky měla v roce 2017 celkem tři pracovní jednání. Hlavní úkoly této pracovní skupiny byla především revize stávajících pokynů důležitých pro hodnocení imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP).

V oblasti zvýšení dostupnosti veterinárních vakcín se IWP podílela na přípravě Focus group na klinické studie účinnosti. V rámci této akce, konané v červnu 2017, proběhlo i setkání a diskuze se zástupci průmyslu. V říjnu 2017 byla IWP také hlavním organizátorem tréninku pro hodnotitele IVLP ohledně posuzování kvality se zaměřením na zkoušky účinnosti šarže konečného přípravku, stabilitní studie a posuzování kvality nových imunologických přípravků, jako jsou monoklonální protilátky a DNA vakcíny.

Na pracovních jednáních IWP byla v roce 2017 řešena následující aktuální problematika:

- byla dokončena revize pokynu na požadavky na imunologické veterinární léčivé přípravky určené pro minoritní použití nebo minoritní druhy zvířat (MUMS)/limitované trhy,
- byla ukončena práce na přípravě dokumentu o opatřeních na podporu dostupnosti veterinárních vakcín proti mimořádným chorobám zvířat („emergency diseases“),
- pokračovala práce na aktualizaci pokynu na požadavky na údaje pro dokumentaci s více kmeny u inaktivovaných vakcín proti aviární influenze (AI), katarální horečce ovčí (BT) a slintavce a kulhavce (FMD),
- pokračovala diskuse k vypracování pokynu na statistické principy pro hodnocení klinických pokusů pro veterinární imunologické léčivé přípravky,
- pokračovala diskuse k vypracování pokynu na požadavky na výrobu a kontrolu alergenních přípravků pro použití u zvířat,
- byly projednány dokumenty skupiny J3RsWG ohledně zavedení principu 3Rs v rámci požadavků na testování IVLP,
- byla zahájena práce na aktualizaci pokynu pro adjuvantní vakcíny,
- byla zahájena diskuze ohledně vypracování dalších dokumentů/pokynů ke zvýšení dostupnosti veterinárních vakcín - různé typy vakcín a odlišné požadavky na jejich registraci jako součást hodnocení rizika a přínosu, vývoj „Vaccine Antigen Master File“.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci - CVMP

V roce 2017 proběhlo 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci (CVMP Pharmacovigilance).

Během předchozích let byla zavedena do praxe a ustálena nová procedura pro centralizovaně registrované přípravky - průběžná kontrola centralizovaně registrovaných přípravků, především hodnocení nových hlášení a aktuálních poznatků. Činnost se opírá o SOP on safety monitoring of centrally authorised products - SOP/V/4032. V roce 2017 byla provedena revize dokumentu. Byly přidány vzory protokolů pro hodnocení PSUR a kontakty na jednotlivé kompetentní orgány. K tomuto tématu byl dříve předložen návrh „flowchart“ pro hodnocení PSURů u centralizovaně registrovaných veterinárních léčivých přípravků. Během roku 2017 bylo hodnoceno přibližně 300

PSURů centralizovaně registrovaných veterinárních léčivých přípravků v rámci farmakovigilanční skupiny.

Pozornost pracovní skupiny byla dále zaměřena na tvorbu, či aktualizaci farmakovigilančních dokumentů a legislativy. V předchozích letech byly přijaty zásadní dokumenty, které byly rozšířeny o přijetí návrhu „Recommendation on PhV surveillance and signal detection on veterinary medicinal products“, doporučující postup v rámci Signal Management Process (signal detection, signal prioritisation, signal validation, signal evaluation, recommendation for action). Dále navázaly přípravy „Concept paper for revision of the recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EVVet) data“, „Revision of the recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EVVet) data“, „Reflection paper on causality assessment as part of the surveillance strategy“, „Reflection paper on non-spontaneous adverse event reports (peer-reviewed literature, internet and social media)“, v aktuální diskuzi je také vedena dokumentace k tématu informování veřejnosti, „Procedure for surveillance of centrally authorised veterinary medicinal products“ (tzn. SOP/V/4032) a „VPhS best practice guide“.

V roce 2017 řešila v této oblasti pracovní skupina řadu aktuálních témat k diskuzi (např. Lumpy Skin Disease vakcinace, klasifikace tzv. vagal shock v rámci hodnocení NÚ, účinnost některých vakcín, nové neadekvátní reakce některých VLP, antiparazitika, chybné uvádění údajů do bezpečnostních zpráv - PSURs aj.) a dále řadu jednotlivých případů jako NUI (Non-Urgent Information), ale i RAS (Rapid alert system - systém rychlé výstrahy).

Na základě článku 78 byl v říjnu 2015 ustanoven podrobný plán řízení rizik. V rámci svých jednání nebo jako tzv. Non-Urgent Information (NUI) či jako tzv. Rapid Alert (RA) řešila pracovní skupina řadu jednotlivých případů - např. enrofloxacin, nežádoucí účinky u některých vakcín pro psy, neurologické příznaky a smrti asociované po užití florfenikolu u prasat, dále pokračovala debata k přípravkům pro indukci ovulace ryb a jejich dostupnost, přípravky s gentamycinem a jejich použití u koní.

Pozornost pracovní skupiny byla celoročně zaměřena na otázku „signal detection“. V listopadu roku 2017 také proběhl praktický dvoudenní trénink v této oblasti v Londýně organizovaný EMA. EMA zorganizovala v tomto roce rovněž řadu kratších školení, např. jednou za dva měsíce probíhal DWH Training, kde se experti trénují ve vyhledávání konkrétních informací z centrální databáze.

PhV referát se dále účastní dalších vzdálených meetingů, např. setkání VEDDRA podskupiny (Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs), kde je zástupce ÚSKVBL členem odborné skupiny, kdy se stále přidávají a vylepšují výrazy do tohoto slovníku podle pravidel VEDDRA Coding (v rámci hodnocení případů nežádoucího účinku po podání veterinárních léčiv).

V rámci CVMP Pharmacovigilance se ustanovila nová pracovní subskupina pro kontrolu bezpečnosti antiparazitik pod vedením E. Bégon. Tato skupina vyhotovuje plán sběru dat a hodnocení antiparazitárních přípravků cílené především na některé obecně známé jako problematické. Dále se zabývá statistickými údaji za pomoci EVVET/DWH a připravuje a vyhodnocuje údaje o bezpečnosti.

V současné době je již běžně využíván dokument „Best Practise Guide“ pro oblast kontroly aktivních substancí - projekt Worksharing. Součástí této tzv. příručky jsou také vzory pro vypracování hodnotících zpráv a je definován harmonogram hodnotící procedury a to včetně termínů pro komentáře MAH a ostatních CMS. V roce 2017 se začalo řešit rozdělení aktivních substancí po Brexitu (dosavadně hodnoceny UK).

Pracovní skupina pro farmakovigilanční inspekce

Oblast farmakovigilančních inspekci na Evropské lékové agentuře (EMA) je zaměřena více na humánní oblast, dlouhodobou snahou EK je však mít podobnou legislativu pro humánní

i veterinární oblast. Stále probíhá příprava nařízení pro veterinární léčivé přípravky. V roce 2017 byla organizována celkem 4 jednání.

Ve dnech 16. - 18. října 2017 proběhlo v Londýně školení k problematice farmakovigilančních inspekci. Školení se zúčastnilo celkem 110 účastníků z 20 zemí. Školení zahrnovalo humánní i veterinární oblast farmakovigilančních inspekci. Školení pro humánní a veterinární oblast probíhalo tentokrát společně a bylo koncipováno jako soubor přednášek, diskuzí a následných workshopů, kdy účastníci byli rozděleni do několika skupin a řešili praktické otázky z oblasti farmakovigilančních inspekci. Školení bylo následně jak ze strany účastníků, tak i samotných lektorů, velmi pozitivně hodnoceno.

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

V roce 2017 proběhlo jedno jednání (virtual meeting) této pracovní skupiny v lednu 2017. Tohoto jednání se, z důvodu jiných pracovních povinností, nebylo možné zúčastnit. Další meeting byl plánován na říjen 2017, ale neuskutečnil se. Pro rok 2018 jsou naplánována 2 virtuální jednání.

Pracovní skupina inspektorů SVP a SDP

(Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group - GMDP IWG)

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekci výrobců léčiv je na půdě EMA organizována GMP a GDP pracovní skupina inspektorů (GMDP IWG). V průběhu roku 2017 se zástupce Ústavu zúčastnil 3 jednání této skupiny. Členy této skupiny jsou zástupci inspektorátů zemí EU/EEA, pozorovateli jsou zástupci EDQM, zemí přistupujících k EU a třetích zemí s uzavřenou dohodou o uznávání certifikátů a výsledků inspekci (MRA).

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

V roce 2017 byly projednávány především návrhy doplňku 1 „Sterilní výroba“ (se závěrem, že již bude uvolněn EK k veřejnému připomínkování), doplňku 17 „Real Time Release Testing“, doplňku 21 „SVP pro dovozce léčivých přípravků“.

Dále byly diskutovány otázky platnosti Certifikátu SVP, výroby vody pro injekce a tvorby biofilmu, možnosti provádění inspekci SVP v zařízeních provádějících sterilizaci pomocných látek a primárního obalového materiálu, návrhy Q&A k doplňku 16 Pokynů pro SVP „Schvalování kvalifikovanou osobou a propouštění šarže“, revize pokynu „Guideline on the quality of water for pharmaceutical use“. Diskutovány byly dále otázky interpretace výrobního povolení z pohledu definice biologického testování, revize postupů týkajících se systému rychlých výstrah a řešení závad v jakosti.

Na stránkách EMA byly uveřejněny Q&A: „Questions and answers on implementation of risk based prevention of cross contamination in production and ‘Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities‘“, „GMP requirements to be applied to the formulation of biological active substances with excipients, when described in the active substance section of the registration dossier“, „How can GMP non-compliance statement be lifted“.

Některé oblasti byly projednávány společně s pracovní skupinou pro jakost humánních a veterinárních léčivých přípravků (QWP).

Dále se pracovní skupina zabývá tématy udržování ekvivalence mezi kompetentními orgány - Joint Audit Programme, v rámci mezinárodní spolupráce byla řešena především oblast vzájemného uznávání mezi EU a US. 1. listopadu 2017 vstoupila v platnost revize dohody „USA-TTIP - Revision of the 1998 MRA Annex - Agreement on Mutual Recognition between the

European Community and the United States of America, in order to amend the Sectoral Annex on pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs)” týkající se vzájemného uznávání inspekcí, akceptování dokumentů dokládajících SVP. Do budoucna by měly být zahrnuty v rámci této dohody i veterinární léčivé přípravky (do července 2019 by mělo být rozhodnuto o rozsahu zařazení veterinárních léčivých přípravků).

Bylo uskutečněno školení pro inspektory SVP, jeden pracovník Ústavu se tohoto školení zúčastnil.

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí

Environmental risk assesment working group

Odborná skupina pro hodnocení environmentálních rizik veterinárních přípravků (Environmental risk assessment working party, ERA WP) podporuje CVMP na EMA expertízou v oblastech negativních vlivů veterinárních přípravků na necílové organismy v ekosystémech a dalších nebezpečných vlastností jako jsou persistence a bioakumulace. ERA WP připravuje pro CVMP odborná stanoviska, prováděcí dokumenty, pokyny a další podklady pro rozhodování. Odborná skupina sleduje práci obdobných specializací v rámci dalších agentur jako ECHA (legislativa REACH, biocidy), EFSA (potravní aditiva), OECD, SETAC apod. a usiluje o harmonizaci přístupů.

V roce 2017 se ERA WP sešla třikrát (leden, červen, říjen) na EMA v Londýně a kromě přímých zasedání probíhaly expertní aktivity členů také v mezidobí (např. online telekonference, emailová komunikace a negociace, editace textů pro CVMP, ad hoc konzultace k referralům apod.). Hlavní aktivity ERAWP v průběhu roku 2017 se věnovaly zejména těmto širším odborným otázkám:

- Veterinární léčiva s obsahem ZnO a zákaz jejich užívání s ohledem na environmentální rizika
- Rizika a regulace PBT - persistentní, bioakumulativní a toxické látky - ve veterinárních léčivých přípravcích. Stále otevřená otázka vyplývající z horizontálních legislativ a globálních dohod (jako např. UNEP Stockholm convention). V rámci CVMP pracuje ad hoc odborná skupina pro PBT, která diskutuje materiály připravené ERA WP.
- Rizika veterinárních léčiv pro podzemní vody. Komplexní problém, který je diskutován jak z hlediska bezpečnosti environmentální, tak i případné bezpečnosti pro člověka (pitné vody). Materiály jsou připravovány ve spolupráci s CVMP Safety WP.
- Posouzení environmentálních rizik veterinárních antiparazitik s využitím vyšších stupňů testování (higher-tier testing) a terénních studií. Připraven byl draft standardizovaných postupů, který byl připomínkován a další kroky diskutovány na ad hoc workshupu (červen 2017) za účasti stakeholderů ze všech oblastí.
- Komplexní problém antimikrobiální rezistence a souvisejících rizik. Do finální podoby byl zpracován Reflection paper on antibiotic resistance (AMR) in the environment.
- Problematika využití alternativních testů ekotoxicity v rámci hodnocení ERA veterinárních léčiv a implementace horizontálních 3R principů. Připraveny byly podklady pro Q&A document - otázka využití ZFET (tj. rybí embryonální test) jako alternativy pro testy s dospělými rybami.

Ostatní aktivity ústavu v rámci lékové agentury

QRD

Pracovní skupina the Quality Review of Documents (QRD) je sestavena ze zástupců národních agentur členských států EU, ze zástupců Evropské komise a zástupců Evropské lékové agentury. Zástupcem a osobou odpovědnou za kvalitu překladů centralizovaných VLP je MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D. 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 2017 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace, rozšíření, či přehodnocení registrace byly ukončeny během roku. Také v případech schválených změn (a to i IB a worksharingů - texty řešeny ad hoc) a prodloužení registrací, kdy dochází ke změnám v textech, byla kontrolována správnost.

Za první pololetí byly zrevidovány texty k 11 novým registracím, k 1 rozšíření registrace, k 5 prodloužením registrace, k 7 změnám typu II, k 9 změnám typu IB a k 1 referálu. Ve druhém pololetí roku 2017 byly zkontrolovány texty k 7 novým registracím, ke 3 prodloužením, ke 3 změnám typu II, k 5 změnám typu IB, k 1 worksharingu a k 1 referálu.

ESVAC

(European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption)

Projekt ESVAC, koordinovaný Evropskou lékovou agenturou, zahájený v roce 2009, pokračoval i v roce 2017. Zástupkyně ÚSKVBL Dr. Pokludová i v tomto období reprezentovala ČR, pokračovala, či se účastnila nově vyhlášených fází projektu. V březnu 2017 se konalo výroční jednání (účast za ÚSKVBL Dr. Pokludová), na kterém se účastnily všechny členské státy EU, Norsko a Švýcarsko. Byly diskutovány především otázky spojené s odevzdáním dat za rok 2015 a jejich harmonizovaným zhodnocením a další publikací. Na veřejné části jednání byli rovněž přítomni i zástupci EK, FVE, farmaceutického průmyslu a dalších subjektů, pro které jsou informace o spotřebách veterinárních antimikrobik klíčové. V průběhu roku 2017 byla vypracována zpráva analyzující vývoje spotřeb (resp. prodejů veterinárních antimikrobik) za léta 2010 - 2015 ve spojení s analýzou stavů populace hospodářských zvířat ve 30 státech EU včetně států EEA (+ Švýcarsko), které měly požadovaná data k dispozici. Publikace (7th ESVAC report) je dostupná na webových stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/10/WC500236750.pdf

Zpráva podává informace z oblasti prodejů a trendů v návaznosti na populace hospodářských zvířat, jsou doloženy analýzy pro jednotlivé členské státy, pro skupiny antimikrobik, je podán komentář ke kriticky významným molekulám (specifická kapitola je věnována kolistinu, z důvodu jeho kritického významu pro humánní medicínu a stavu spotřeb ve veterinární oblasti ve vybraných členských státech). Stručně je popsán i stav spotřeb tablet u zvířat v zájmovém chovu (především tedy u psů a koček).

Projekt je stále postaven na jednotných templatech pro sběr dat, tak aby mohla být data dále podrobně analyzována. Projekt od roku 2015 využívá nahrávání dat formou on-line aplikace.

V roce 2017 rovněž pokračovala práce zúžených pracovních podskupin. ČR je členem Expert Advisory Group on Species data Collection), kde formou Adobe meetingů, elektronicky a 1x ročně osobním setkáním pro diskuse nad budoucím směřováním projektu sledování spotřeb na cílové druhy zvířat probíhala příprava pokynu (pokračování i v roce 2017). Dokumenty z těchto podskupin byly pravidelně interně cirkulovány elektronicky a komentovány.

Byl rovněž vyhlášen požadavek na vyplnění templateů údajů o prodejkách za rok 2016. ÚSKVBL dodal tato data k validaci agenturou EMA jak ve standardní formě Excel formátu, tak nově ve formě elektronické vyplňované on-line na webovém rozhraní EMA.

Koordinací spolupráce v rámci projektu ESVAC, vyplňováním dat do standardních ESVAC templateů a komunikací s týmem EMA v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik byla pověřena stejně jako v uplynulém období Dr. Pokludová, která rovněž data a údaje o spotřebách odborně hodnotí a odpovídající data prezentuje na národních i mezinárodních úrovních. J. Wojtylová vkládá zkontrolovaná data do on-line formulářů. Vstupní data o spotřebách, jejich sběr a poskytování k dalšímu publikování stejně jako v předchozím období zajišťují odborní pracovníci odboru inspekce MVDr. L. Koutecká CSc. a D. Dorn.

OIE

ÚSKVBL připravil (L. Pokludová, J. Wojtylová) a odevzdal do databáze OIE data o spotřebách antimikrobik za ČR v roce 2015) v návaznosti na již odevzdaná a validovaná data z ESVAC).

3.3.2 Evropská komise

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

Standing Committee on Veterinary Medicinal Products

V roce 2017 se Stálý výbor sešel k jednání dvakrát, a to v lednu a červnu. ÚSKVBL na jednáních zastupovala MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.

V lednu se hlasovalo o návrhu prováděcího nařízení Komise k udělení registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004 Evropského parlamentu a Rady pro "VarroMed (bezvodá kyselina šťavelová/kyselina mravenčí).

Komise prezentovala přípravu prováděcího rozhodnutí na základě stanoviska EMA, které doporučilo zrušení registrací přípravků s ZnO pro potravinové druhy zvířat po referálu (postupu přezkoumání) podle článku 35 směrnice 2001/82/ES. ČS měli specifikovat délku přechodného období a podmínky, za jakých budou schopny dostat požadavku zrušení registrací. ÚSKVBL uspořádal jednání se všemi dotčenými stranami, tak aby byl schopen nastavit co nejschůdnější podmínky pro použití podmínek, tak jak budou nastaveny v budoucím rozhodnutí Komise. Při jednáních obhajovalo možnost řízení rizik a nastavení podmínek na národní úrovni a to především proto, že v rámci Evropy jsou v zatížení oblastí zinkem a tedy v rizicích pro životní prostředí výrazné rozdíly.

V červnu pak bylo prezentované připravené prováděcí nařízení Komise podle článku 35 směrnice 2001/82/ES týkající se registrace veterinárních léčivých přípravků s obsahem oxidu zinečnatého, kterou jsou podávány perorálně potravinovým druhům zvířat. Rozhodnutí nařizovalo zrušení rozhodnutí o registraci, popřípadě zastavení řízení o registraci a odmítnutí žádostí a to v časovém horizontu 5 let. V tomto smyslu zástupce ÚSKVBL za ČR hlasoval „proti“ návrhu prováděcího rozhodnutí a svůj postoj před volbou prezentoval shrnutím specifické situace v ČR.

Dále se hlasovalo o prováděcí nařízení Komise o udělení registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004 Evropského parlamentu a Rady pro "Clynav - vakcína proti onemocnění pankreatu u lososů (rekombinantní DNA plazmid - veterinární léčivý přípravek“. Členové výboru byli seznámeni s návrhem doporučení CVMP týkajících se metodologických principů pro hodnocení a řízení rizika při klasifikaci farmakologicky účinných látek a hodnocení bezpečnosti těchto látek pro spotřebitele.

Při jednáních se zpětně hodnotil přístup k environmentální problematice a to v případě mrchožravých ptáků a diklofenaku a dále celkovému sledování léčiv a jejich osudu v životním prostředí.

Výbor pro veterinární léčiva při Evropské komisi (VPhC)

Veterinary Pharmaceutical Committee

V roce 2017 se tento výbor k jednání nesešel.

3.3.3 Rada Evropy

Pracovní skupiny Rady

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

V roce 2017 se konala každý měsíc (s výjimkou srpna, poslední jednání září 2017). Zasedání této pracovní skupiny zaměřená na projednávání návrhu Nařízení EP a Rady o veterinárních léčivých přípravcích, kdy každého zasedání PS Rady se účastnil zástupce ÚSKVBL (Dr. Pokludová) a aktivně zde vystupoval v souladu se schválenou Rámcovou pozicí a schválenými instrukcemi pro předmětná jednání.

- Návrh předložený Evropskou Komisí má nyní formu přímo použitelného předpisu EU - nařízení EP a Rady, kdy dosud byla oblast upravena směrnicí 2001/82/ES ve znění pozdějších předpisů.
- Návrh nařízení byl od roku 2014 do roku 2017 předmětem 33 jednání na úrovni Rady, kde byly vyjádřeny připomínky členských států velmi rozsáhlého charakteru, které návrh v mnoha ohledech rozporují, doplňují a požadují řadu vysvětlení.
- V rámci EP je zodpovědným výborem k návrhu nařízení ENVI výbor, který k návrhu již zpracoval návrh zprávy. AGRI výbor zpracoval návrh stanoviska, kde ÚSKVBL připravil a prostřednictvím MZe/SZ zaslal své pozměňovací návrhy (PN 1-16, předložené JUDr. S. Polčákem, AGRI) a dále byla postoupena série pozměňovacích návrhů předložených výborem ENVI (zde předkladatelem byl RNDr. P. Poc, PN 1-70).
- Je nutno podotknout, že návrh legislativy pro VLP, jak byl předložen EK, je odborně i právně velmi špatně zpracován, na čemž se shoduje jak řada členských států v rámci PS Rady (je patrné z množství výhrad a zásadních připomínek, jak na jednáních tak písemně zaslaných), tak je to rovněž patrné z množství pozměňovacích návrhů v obou parlamentních výborech (AGRI 460 PN, ENVI 946 PN).
- Pověření experti z ÚSKVBL průběžně připravovali stanoviska zasílaná sekretariátu Rady a předsednictvími.
- Byla navázána úzká spolupráce s delegacemi PL a DE a sestaveno společné písemné stanovisko k pasáži návrhu nařízení věnované mezinárodním procedurám (červen 2016) a následně dále spolupráce s delegacemi PL, DE a ES (prosinec 2016/únor 2017 a dále 2017) k sestavení písemného stanoviska k pasáži věnované farmakovigilanci a tzv. PSUR.
- Agenda je komunikována také ve vztahu ke změně nařízení 726/2004 (kontakt se SÚKL, gesce MZ) a k nařízení pro medikovaná krmiva (v gesci MZe, ÚSKVBL).
- Na posledním jednání PS vedeném již EE PRES v září 2017 nebylo dosaženo konsensuální finalizace textu, neboť expertům nebylo předloženo konsolidované znění návrhu. Následně byl publikován (2. října konsolidovaný text a 11. října 2017 byla zahájena série jednání na úrovni attaché (až 6. října byla uvolněna 4sloupcová tabulka s vyznačením pozice EK, EP a PRES návrhu kompromisního znění textu a stanoviska k pozměňovacím návrhům EP).
- Jelikož návrh nařízení obsahuje rovněž rozsáhlé technické přílohy, které by bylo velmi obtížné v krátkém časovém horizontu finalizovat, EE PRES se rozhodlo navrhnout řešení, že Annex II a III, bude prozatím ponechán ve znění Annexu I stávající směrnice 2001/82/EC a následně upraven EK, v technickém rozsahu formou delegovaného aktu (11 895/17).
- Strategií EE PRES bylo urychlit dokončení jednání k návrhu, K jednání VLP bylo v průběhu října až prosince uskutečněno 10 jednání na úrovni attaché. EE dosáhlo v rámci COREP 20. prosince 2017, že došlo k odsouhlasení posunu dokumentu na trialog, s předpokladem aktivního jednání ze strany BG PRES.
- ÚSKVBL za celou dobu projednávání snažil komunikovat a zohledňovat stanoviska ať již státní regulační/kontrolní institucí MZe, SVS, ÚKZUZ, či profesních organizací - zastupujících veterinární lékaře (KVL, AVL), chovatelské svazy, či dotčených soukromých subjektů - domácí farmaceutický průmysl, distribuční firmy, a další. V této souvislosti je vhodné připomenout i možné dopady návrhu na státní rozpočet a administrativní a finanční zátěž pro soukromé subjekty, která je s návrhem nařízení spojena.

3.3.4 Instituce zajišťující činnost členských států

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

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

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

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

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

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

Mezi hlavní otázky řešené a diskutované na skupině CMDv v roce 2017 patřily:

- Revize VET legislativy
- Brexit - nastavení pravidel a podmínek
- Autogenní vakcíny
- Hraniční přípravky a jejich klasifikace
- Upřesnění podmínek pro worksharingové změnové postupy
- QRD dokumenty
- Pilotní fáze projektu Part II harmonizace
- Praktické zkušenosti z používání e-AF
- Aktualizace pokynů/SOP CMDv
- Aktualizace systému CTS
- Restrukturalizace webových stránek CMDv

Součástí pravidelných mítinků skupiny CMDv jsou i mítinky „ad-hoc“ pracovních podskupin, které na CMDv vznikají a zanikají v souladu s aktuálními konkrétními potřebami na řešení pracovních záležitostí.

Skupina CMDv spolupracuje s ostatními pracovními institucemi a skupinami:

EMA, EK, HMA, CVMP, CMDh, QRD, QWP, SWP, EWP, PhVWP-V, IWP, EDQM, AHE, EGGVP, AVC, VHG (TIGes).

V roce 2017 byly předsednickými státy v rámci EU členské státy Malta a Estonsko, které zajišťovaly, ať už zcela nebo pouze částečně, úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv včetně pracovních Prezidenčních mítinků.

HMA

V roce 2017 se dále rozvíjel společný projekt HMA a Evropské lékové agentury - systém pro odborné školení hodnotitelů z lékových agentur. Cílem tohoto systému je usnadnit přístup jednotlivých lékových agentur k možnosti vzdělávání hodnotitelů a systém odborného rozvoje sjednotit. Program zahrnuje i možnosti financování tréninku.

HMA dále pokračovalo v rozvoji aktivit v oblasti IT, které představují jednu z nejvýznamnějších agend i pro budoucí fungování HMA - HMA připravuje IT strategii a to opět ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou. Ústav se prostřednictvím nově přijatého pracovníka aktivně zapojil do těchto aktivit.

V rámci HMA jsou pravidelně schvalovány rozpočty pro uvedené společné projekty.

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

Ústav se aktivně podílel na činnosti skupiny pro zvýšení dostupnosti veterinárních vakcín.

V roce 2017 se v rámci agendy HMA dále řešily otázky spojené s odchodem Velké Británie z Evropské unie („Brexit“).

HMA - V - Pracovní skupina pro rezistenci na antimikrobika

V roce 2010 byla vytvořena pracovní skupina pro antimikrobní rezistenci, jejímž vedením bylo pověřeno Spojené království. K aktivní činnosti ve skupině se přihlásila Francie, Španělsko, Irsko, Švédsko, Německo a Česká republika.

ČR se v předchozích letech aktivně účastnila jednání, včetně společné publikace s FVE a UK stran preskripčních návyků vet lékařů EU, předepisování antimikrobik a dostupnosti laboratorních vyšetření.

Díky této skupině proběhlo i napojení na VETCAST. V průběhu roku 2017 neproběhlo již žádné jednání, činnost skupiny však nebyla oficiálně ukončena.

VETCAST

ÚSKVBL se zapojil do projektu na základě jednání HMA-vet-Task Force on AMR (viz výše).

V roce 2017 se zástupci VÚVeL (doc. Karpíšková) a ÚSKVBL (Dr. Novotná, Dr. Prátová) se účastnily jednání VetCAST, na kterém byla řešena především problematika financování projektu, pojištění dokument týkající se přístupu k nastavení klinických breakpointů a praktické zvládnutí sběru a analýzy dat potřebných pro nastavení klinických breakpointů v rámci VetCAST.

Dále se zástupci VÚVeL (doc. R. Karpíšková) a ÚSKVBL (Dr. Prátová, Dr. Pokludová) se zapojili také do přípravy návrhu projektu navazujícího na VetCAST - „European Network for Optimization of Veterinary Antimicrobial Treatment“ (COST - „European union cooperation in science and technology“) zaměřeného na optimalizaci použití antimikrobik ve veterinární medicíně, tvorbu doporučených postupů, zkvalitnění identifikace patogenů a testování jejich citlivosti, o jehož přijetí k financování bude rozhodnuto v dubnu 2018.

V roce 2017 byly také předány výsledky citlivosti k florfenikolu u izolátů vybraných veterinárně významných patogenů sledovaných v rámci CZ monitoringu do databáze VetCAST. Data zpracoval a dodal ÚSKVBL (Dr. Novotná, Dr. Prátová).

V roce 2016 byly nominovány dvě zástupkyně za ČR, schváleny na jednání ESCMID/VETCAST jako členové VETCAST za ČR, nominace platná i v roce 2017:

Doc. MVDr. Karpíšková, CSc., VÚVeL - především komunikace ohledně MIC a patogenů.

MVDr. Novotná, ÚSKVBL - účinné látky, dávkovací režimy, autorizované indikace ve VLP následně např. i diskuse k PK, PD a modelování dávkování.

Codex Alimentarius EWG - AMR a jednání fyzické skupiny TFAMR

S ohledem na skutečnost, že bylo v rámci aktivit Codex Alimentarius rozhodnuto o update pokynu „Code of practice to minimise and contain AMR“ a o vytvoření nového pokynu „Integrated Surveillance of AMR“ (prosinec 2016, jednání CA-TFAMR, Londýn, účast Dr. Pokludová), byly vytvořeny dvě elektronické pracovní skupiny.

ČR se přihlásila k účasti na činnosti obou EWG (ÚSKVBL - Dr. Pokludová - GL Code of Practice, SVS - Dr. Aneta Macková - GL Integrated Surveillance). K oběma pokynům byly zaslány písemné komentáře, na jejichž přípravě se podílel ÚSKVBL (Dr. Pokludová ve spolupráci s Dr. Prátovou, Dr. Nepejchalovou, Dr. Pomeznou).

Pracovní skupina pro vymáhání práva

(Working Group of Enforcement Officers)

Ústav pokračoval v aktivním působení v této pracovní skupině HMA, v jejímž rámci funguje i specifická veterinární skupina, jejímž cílem je výměna zkušeností a informací o nelegálních aktivitách souvisejících s veterinárními léčivy.

Pracovnice referátu farmakovigilance se zúčastnila v roce 2017 2 jednání. Jedno jednání proběhlo na Maltě ve Vallettě 19. - 21. dubna 2017 s aktivním příspěvkem a druhé jednání bylo ve Švýcarsku v Montreux 6. - 8. září 2017 rovněž s aktivním příspěvkem. Na celém jednání byl kladen důraz na spolupráci s celními orgány, policií a byla prezentována možnost spolupráce s Interpolem. Byla diskutována problematika internetových sociálních sítí v souvislosti s nelegálním prodejem humánních i veterinárních léčivých přípravků vázaných na předpis.

3.3.5 Ostatní instituce

EDQM

V roce 2017 se na práci zajišťované EDQM jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli pracovníci MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. a Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD. Pracovník ÚSKVBL Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD, zajišťuje činnosti týkající se práce na monografiích antibiotik a syntetických chemických léčiv, MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. zajišťuje agendu týkající se imunologických veterinárních léčivých přípravků.

Dr. Maxa se za skupinu expertů 7 (skupina pro antibiotika) Evropské lékopisné komise účastnil na jednáních této skupiny v roce 2017 třikrát. Skupina pokračovala v práci na revizích monografií některých penicilinových a tetracyklinových antibiotik, některých cefalosporinů, kolistinu-sulfátu, aj.

Pokračovala práce na přípravě nových monografií ceftiofurů. Na jednáních skupiny Dr. Maxa jako raportér prezentoval výsledky získané pod jeho vedením v laboratoři oddělení analytické chemie ÚSKVBL (dále jen laboratoř) pro několik monografií. Laboratoř dokončila práci na vývoji a validaci metod pro příbuzné látky a obsah pro novou monografii florfenikolu, která vyjde ve Pharmeuropě v roce 2018. Dále se laboratoř podílela na kolaborativních studiích standardů: ampicilin, benzathin-benzylpenicilin, klindamycin, ceftriaxon, milbemycin-oxim, kloxacin aj.

V rámci skupiny expertů 10A (chemické látky) se Dr. Maxa účastnil v roce 2017 na jednáních skupiny třikrát. Aktivně obhajoval výsledky experimentů provedených v laboratoři - byly ověřovány metody na příbuzné látky a obsah propylgalátu. Z monografií, které se řešily v průběhu roku 2017 ve skupině 10A, stojí za zmínku také pentobarbital, fenylpropanolamin, lidokain, chlorobutanol, trimethoprim, xylazin, aj.

V rámci skupiny 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunoséra) se v roce 2017 konaly 3 schůze. V rámci druhé schůze se uskutečnilo slyšení pro výrobce. Těchto jednání se účastnila MVDr. Radka Smítalová, Ph.D.

Na pracovních jednáních skupiny 15V byla řešena tvorba nových a revize stávajících monografií Evropského lékopisu.

Hlavní náplní práce byla problematika testování cizích agens:

- Byla provedena kompletní revize obecné kapitoly 5.2.5., jejíž název se také změnil, a to na „Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products“. Monografie má nově dva annexy. První annex je seznam cizích agens, dle zvířecího druhu, které je nutno zvážit při posuzování rizika, druhý annex je tzv. „Decision tree for viral vaccines“ a má pomoci při rozhodování, zda je nutné po posouzení rizika testovat cizí agens v konečném přípravku.
- Byla vypracována nová obecná kapitola 2.6.37 „Principles for the detection of extraneous viruses in immunological veterinary medicinal products by using culture methods“. Jsou popsány metody kultivace v buněčných kulturách i embryonovaných vejcích, dochází tak k náhradě monografií 2.6.24 a 2.6.25. , které budou navrženy k odstranění.
- V této souvislosti byla ve smyslu doplnění odkazů na monografii 5.2.5. bez konkrétního popisu testování revidována i obecná monografie 0062 „Vakcíny pro veterinární použití“, monografie 5.2.4. „Buněčné kultury pro výrobu veterinárních vakcín“ a individuální monografie (imunoséra pro veterinární použití, vakcíny pro drůbež živé, vakcíny pro drůbež inaktivované, vakcíny proti kokcidióze, vakcíny pro savce živé (virové a bakteriální)).

Návrhy monografií s revizemi jsou připraveny pro publikaci ve Pharmeuropě 30.2.

V oblasti vakcín pro ryby je připravena pro publikaci ve Pharmeuropě 30.2. lékopisná monografie „Vakcína proti infekční pankreatické nekróze (inaktivovaná) pro lososovité“.

U stávající lékopisné monografie „Vakcína proti yersinióze lososovitých ryb inaktivovaná“ se mění název v souladu s jejím použitím u pstruha duhového na „Enteric Red Mouth Disease vaccine (inactivated) for Rainbow trout“.

Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)

Ústav je členem PIC/S od roku 2005. Přínosem členství je jednak přístup ke školením a tréninkům pro inspektory na potřebné úrovni, jednak zvýšení mezinárodní prestiže Ústavu a uznávání výsledků jeho inspekci také autoritami mimo EU a zjednodušení, tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy. V rámci členství v PIC/S se Ústav podílí na přípravě pokynů na půdě PIC/S a harmonizaci inspekčních postupů. Nezanedbatelným přínosem je možnost účasti na vysoce odborných seminářích a získání řady kontaktů na inspektory SVP. V roce 2017 se pracovníci ÚSKVBL účastnili dvou PIC/S výborů + PIC/S semináře na téma „Quality Control Laboratories - how to inspect“. Cílem semináře byla především diskuze témat integrity dat, inspekce chemicko/fyzikálních i mikrobiologických laboratoří, řešení výsledků mimo limity specifikace, transferu metod.

V roce 2017 se zástupci této pracovní skupiny zabývali přípravou strategického plánu "Road map 2018-2020"; spoluprací mezi PIC/S a ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities), především v oblasti možnosti uznávání inspekčních zpráv v rámci PIC/S inspektorátů mimo EU; přípravou draftu "Doplňku 1 Výroba sterilních léčiv - PIC/S GMP Guide"; přípravou draftu "Guidance on Classification of Deficiencies"; přípravou draftu "Data Integrity and Controlling Cross Contamination in Shared Facilities"; probíhající revizí kapitol 3, 5, 8 PIC/S GMP Guide; přípravou draftu dokumentu "Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities".

Vznikla také společná pracovní skupina pro řešení závad v jakosti PIC/S-EMA "Drafting Group on revising quality defects and Rapid Alerts procedures" - v této oblasti je třeba revidovat 2 postupy: "Handling of Reports of Suspected Quality Defects in Medicinal Products", "Procedure for Handling Rapid Alerts Arising from Quality Defects". Byla iniciována revize dokumentu "PIC/S Recommendations on Validation Master Plan, Installation and Operational Qualification, Non-Sterile Process Validation, and Cleaning Validation".

Ve fázi zapracovávání komentářů je dokument "The Aide Memoire on Cross Contamination in Shared Facilities", byl vytvořen draft dokumentu "The Aide-Memoire on Inspection of Manufacturers and Wholesale Distributors for Compliance with GDP". Byl zahájen projekt PIC/S Joint Visits Programme v oblasti správné klinické praxe a farmakovigilance. Jeden inspektor SVP se zúčastnil školení "New Inspector Training Course". 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 byly přezkoumány zprávy z hodnocení žadatelů o vstup do PIC/S: Kazachstánu, Iránu, Turecka, Malajsie, Mexika.

Po úspěšném procesu hodnocení se novými členy PIC/S stanou od 1. ledna 2018 Mexiko, Turecko a Irán. V průběhu roku 2017 byly vedeny 3 jednání prostřednictvím telekonferencí.

ECA FAO

Zástupkyně ÚSKVBL (Dr. Pokludová) se 27. a 28. září zúčastnila spolu se zástupci MZe (Ing. Kulík), SVS (Dr. Čeleda) jednání 40th session of European Commission on Agriculture, kde na programu byla rovněž problematika řešení AMR, včetně diskuse v rámci tzv. „side session 2-AMR“ (aktivní vystoupení v diskusi - otázka bakteriofágů jako alternativ k ATM).

WHO/OIE/FAO - neformální konzultace ČS

ÚSKVBL (Dr. Pokludová) se ve dnech 8. - 10. listopadu 2017 za resort MZe, spolu se zástupkyní MZ (Doc. Žemličkovou), zúčastnila jednání „Informal Consultation of Member States and relevant partners on the global development and stewardship framework to combat antimicrobial resistance“ v Ženevě, kde vyslechla informace a postoje států/účastníků jednání ve vztahu k různým oblastem řešení AMR (hum/vet/envi), včetně aktivního vystoupení v diskusi (podpora SME (ad inovativní technologie a nové léčivé přípravky (např. fágové terapie), podpora přezkumu starých molekul hum i vet (PNC), potřeba interpretačních kritérií pro cílové veterinární patogeny).

BTSE

Příprava podkladů a CV experta pro výběrové řízení. Po úspěšném výběrovém řízení, požadavek ze strany zadavatele na nominování Dr. Pokludové jako odborného lektora. Příprava prezentací a lektorské účasti v rámci programu Better training for Safer Food - AMR, organizováno EK, termín 2017 - 2019, 1x měsíčně různá města EU a účast hum/vet lékařů, kteří mají v ČS v kompetenci řešení AMR. Lektorská účast na prvním z cyklu prezentací na jednání v prosinci 2017.

3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

Semináře

V roce 2017 Ústav prostřednictvím své pobočky při České společnosti pro zdravotnickou techniku uspořádal semináře pro výrobce veterinárních léčivých přípravků, distributory a držitele rozhodnutí o registraci. Náplní seminářů byla témata týkající se základních otázek návrhu nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, informace o změnách v Pokynech pro SVP, Doplnku 15 a 16 Pokynů pro SVP, téma předkládání Prohlášení kvalifikované osoby týkající se dodržování požadavků správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek, dále téma systém jistění jakosti u distributora a nejčastější závady zjištěné při inspekcích u distributorů veterinárních léčiv.

Dále byl připraven ve spolupráci ÚSKVBL a ÚKZUZ kruhový test pro kontrolní laboratoře zaměřený na stanovení obsahu chlortetracyclinu v medikovaném premixu a medikovaném krmivu.

Pokyny

V průběhu roku 2017 vydal/aktualizoval Ústav na základě potřeb a možnosti ze zákona o léčivech 7 pokynů.

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST- 2/ 2006/ Rev.2	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	11. 12. 2017	-	UST - 2/2006/ Rev.1

Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

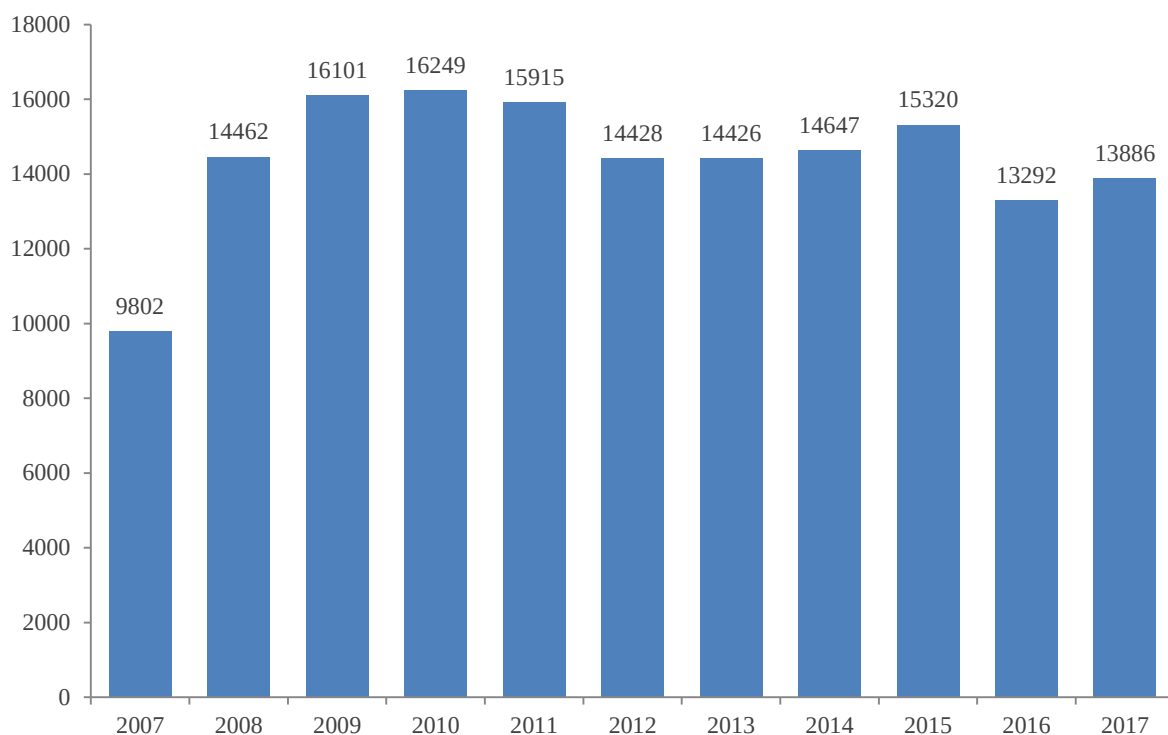
Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG - 1/2013 Rev.1	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	30. 10. 2017	-	REG - 1/2013
REG - 2/2017	Žádost o výjimku dovozu veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	1. 1. 2018	UST - 1/2008	
REG - 1/2017	Převod registrace veterinárního léčivého přípravku	1. 10. 2017	REG - 2/2009	
REG - 3/2013 Rev.2	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	20. 2. 2017		REG - 3/2013 Rev.1
REG - 3/2009 Rev.3	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	18. 8. 2017		REG - 3/2009 Rev.1 a Rev.2

Pokyny v oblasti SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	1. 12. 2017	-	

4. Agenda ÚSKVBL

Podatelna a výprava Ústavu v roce 2017, stejně jako v předešlých letech, evidovala dokumenty pomocí Spisového systému Magion, propojeného se systémem Documentum. Zaevidováno bylo 13 292 dokumentů/čísel jednacíh.



Graf znázorňuje přehled počtu zaevidovaných dokumentů v letech 2007 - 2017.

5. Činnost Odboru Registrace a schvalování

5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

Začlenění ČR do evropských registračních procedur, registrace vnitrostátním postupem, registrační agenda

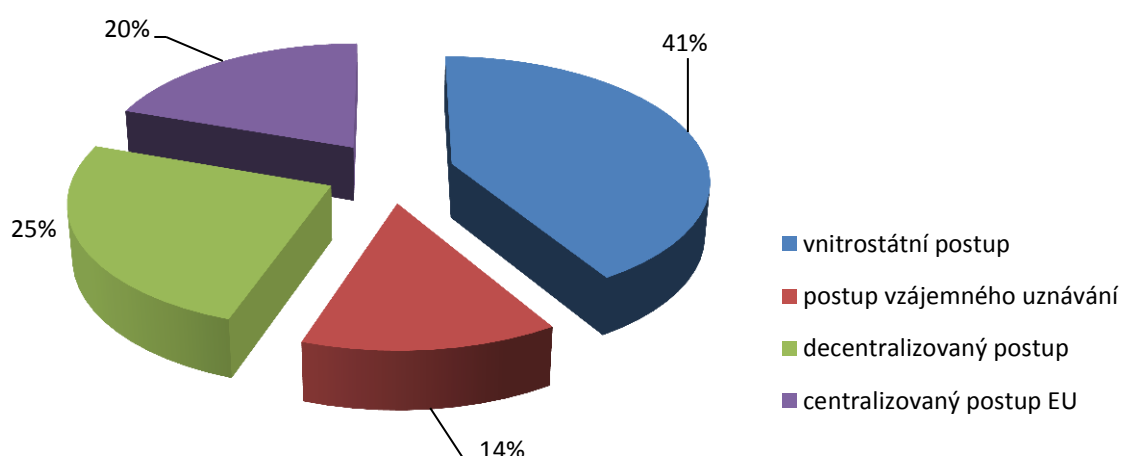
Česká republika aplikovala za účelem registrace veterinárních léčivých přípravků registrační postupy v závislosti na jejich charakteru a zohledňující příslušné legislativní normy.

V roce 2017 byly veterinární léčivé přípravky registrovány čtyřmi základními typy registračních postupů - vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání, decentralizovaným postupem a centralizovaným postupem. U postupu vnitrostátního, postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu bylo postupováno v souladu s požadavky konsolidované směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění směrnice 2004/28/ES a v případě centralizovaného postupu Společenství v souladu s nařízením č. 726/2004.

Tab. 5/1 Počet registrovaných VLP dle typu procedury k datu 31. prosinci 2017

TYP PROCEDURY	POČET
Vnitrostátní postup	780
Postup vzájemného uznávání členskými státy EU	263
Decentralizovaný postup	474
Centralizovaný postup EU	372
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP	1889

Obr. 5/1 Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2017



Tab. 5/2 Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem v roce 2017

Druh registračního řízení	Kategorie veterinárního léčivého přípravku	Počet žádostí			
		ČR dotčený členský stát (CMS)		ČR referenční členský stát (RMS)	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Registrace postupem vzájemného uznávání - první uplatnění	Farmaceutika	8	2	1	0
	Imunologika	0	0	3	2
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	11	5	0	0
	Imunologika	1	0	2	2
Registrace postupem vzájemného uznávání - decentralizovaný postup	Farmaceutika	57	42	3	0
	Imunologika	3	4	0	1
Prodloužení registrace	Farmaceutika	50	74	3	12
	Imunologika	1	2	2	2
U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí a nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti. ¹					
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	117	123	3	2
	Imunologika	10	10	2	3
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	92	95	6	2
	Imunologika	17	22	1	5
Změna registrace typu II	Farmaceutika	41	53	1	2
	Imunologika	28	34	3	3

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

Registrace veterinárních léčivých přípravků postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem

a) Registrační postup MRP (Mutual Recognition Procedure - postup vzájemného uznávání tj. veterinární léčivý přípravek registrovaný národním postupem minimálně v jednom z členských států EU je registrován do dalších států EU)

b) Registrační postup DCP (Decentralised Procedure - decentralizovaný postup tj. veterinární léčivý přípravek je poprvé registrován ve zvolených státech EU ve stejný moment)

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

Na registrační postup nové registrace pak dále navazují v životním cyklu každého přípravku další registrační postupy, jako je postup prodloužení platnosti registrace a změny registrace menšího nebo většího charakteru tzv. „malé změny“ (typ IA, IB) a „velké změny“ (typ II) v registrační dokumentaci veterinárních léčivých přípravků.

V MRP a DCP registračních procesech vystupovala Česká republika i v roce 2017, jak v pozici referenčního členského státu (RMS - Reference member state tj. státu, který si žadatel o registraci vybral pro odbornou, regulační a koordinační činnost), tak v pozici dotčeného členského státu

(CMS - Concerned member state tj. státu, který si žadatel o registraci zvolil jako cílový členský stát pro registraci daného přípravku).

ČR/RMS

V oblasti **nových registrací** plnila ČR roli RMS v DCP i MRP postupech u farmaceutických i imunologických přípravků. Počet žádostí přijatých převažoval nad počtem žádostí vyřízených. Počet přijatých žádostí převažoval u přípravků imunologických nad přípravky farmaceutickými. Celkový počet žádostí o registraci postupem MRP/DCP se oproti roku 2016 lehce zvýšil.

V oblasti **prodloužení platnosti registrace** plnila ČR roli RMS v DCP i MRP postupech u farmaceutických i imunologických přípravků. Počet vyřízených žádostí převažoval nad počtem žádostí přijatých. Počet přijatých žádostí převažoval u přípravků farmaceutických nad přípravky imunologickými. Celkový počet žádostí o prodloužení platnosti registrace postupem MRP/DCP se oproti roku 2016 lehce snížil.

V oblasti **změn registrace** plnila ČR roli RMS v DCP i MRP postupech u farmaceutických i imunologických přípravků. Počet přijatých i vyřízených žádostí se pohyboval téměř na stejné úrovni. Počet přijatých žádostí převažoval u přípravků farmaceutických nad přípravky imunologickými. Celkový počet žádostí o změny registrace postupem MRP/DCP se oproti roku 2016 snížil.

V roce 2017 plnila ČR roli RMS v MRP a DCP postupech zahraničních i českých žadatelů o registraci. Počet žádostí o nové registrace postupy MRP i DCP ze strany českých farmaceutických firem se i v tomto roce zvýšil. Český farmaceutický průmysl tím nabývá stále nových zkušeností a zvyšuje prestiž České republiky na úrovni Evropské unie.

ČR si i v roce 2017 držela svoji aktivní pozici v roli RMS mezi členskými zeměmi EU, stejně jako svoji vedoucí pozici mezi zeměmi Visegradské skupiny, a i nadále si tímto prohlubuje a udržuje své koordinační, legislativní a odborné zkušenosti v oblasti mezinárodních registračních procesů veterinárních léčivých přípravků v EU.

ČR/CMS

V oblasti **nových registrací** se ČR účastnila v roli CMS v DCP i MRP postupech u farmaceutických i imunologických přípravků. Počet žádostí přijatých převažoval nad počtem žádostí vyřízených. Počet přijatých žádostí převažoval u přípravků farmaceutických nad přípravky imunologickými. Celkový počet žádostí o registraci postupem MRP/DCP se oproti roku 2016 lehce zvýšil.

V oblasti **prodloužení platnosti registrace** plnila ČR roli CMS u DCP i MRP postupů u farmaceutických i imunologických přípravků. Počet vyřízených žádostí převažoval nad počtem žádostí přijatých. Počet přijatých žádostí převažoval u přípravků farmaceutických nad přípravky imunologickými. Celkový počet žádostí o prodloužení platnosti registrace postupem MRP/DCP se oproti roku 2016 snížil.

V oblasti **změn registrace** plnila ČR roli CMS v DCP i MRP postupech u farmaceutických i imunologických přípravků. Počet vyřízených žádostí převažoval nad počtem žádostí přijatých. Počet přijatých žádostí převažoval u přípravků farmaceutických nad přípravky imunologickými. Celkový počet žádostí o změny registrace postupem MRP/DCP se oproti roku 2016 snížil.

I pro rok 2017 platí stav charakteristický pro předchozí roky, kdy počet přijatých žádostí o registraci farmaceutických přípravků je několikanásobně vyšší než počet žádostí o registraci imunologických přípravků a kdy registrace formou DCP stále převažují nad registracemi formou MRP.

Registrace veterinárních léčivých přípravků vnitrostátním postupem

Dalším uplatňovaným postupem v rámci registrací veterinárních léčivých přípravků je postup vnitrostátní. Z celkového počtu 1889 registrovaných veterinárních léčivých přípravků, je vnitrostátním postupem registrováno 780 přípravků. Jedná se především o přípravky registrované v minulosti, a to jednak před vstupem České republiky do EU či v době, kdy žadatelé ještě nevyužívali v takovém rozsahu jako dnes možnosti mezinárodních postupů. Většina těchto registrovaných přípravků již získala platnost na dobu neomezenou. Pro nové žádosti o registraci léčiv pak držitelé značně využívají možnosti mezinárodních postupů (4 přijaté žádosti o registraci vnitrostátním postupem z celkového počtu 89 přijatých žádostí o registraci). Vezmeme-li v úvahu, že každý rok držitelé rozhodnutí o registraci žádají z různých důvodů o zrušení platnosti rozhodnutí o registraci některých svých přípravků (např. i z důvodu registrace přípravku mezinárodním postupem a následným zrušením jeho vnitrostátní registrace), je to důvod, proč se počet vnitrostátně registrovaných přípravků každým rokem snižuje (v roce 2016 bylo registrováno vnitrostátním postupem 800 přípravků), zatímco počet přípravků s registrací postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem zaznamenává každý rok nárůst (v roce 2016 bylo registrováno MRP/DCP 702 přípravků, v roce 2017 již 737).

Platnost registrace je zákonem o léčivech stanovena na dobu 5 let. Držitel rozhodnutí o registraci může požádat o prodloužení platnosti registrace. Jakmile je registrace jednou prodloužena, je platná po dobu neomezenou. Pouze z důvodu týkajících se farmakovigilance může ÚSKVBL rozhodnout o prodloužení platnosti na dalších pět let avšak pouze jednou. Z důvodu tohoto pravidla počet registrovaných přípravků na dobu neomezenou se stále zvyšuje a počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti registrace se přímou úměrou snižuje. ÚSKVBL nadále pracuje na ukončování řízení týkající se prodloužení platnosti registrace přípravků registrovaných v minulosti (před vstupem ČR do EU). Tyto přípravky byly registrovány za odlišných pravidel, což vede k časové náročnosti aktualizace dokumentace ze strany držitele, tak její posouzení ze strany ÚSKVBL.

Pokud žadatel nevyužije možnost prodloužení platnosti registrace, platnost vyprší. Další možnosti ukončení registrace přípravků je na žádost držitele rozhodnutí o registraci či zrušením nebo pozastavením registrace z moci úřední. Za rok 2017 bylo z celkového počtu registrovaných přípravků (NP, MRP, DCP) ukončeno z výše uvedených důvodů 60 registrací.

Největší podíl na počtu správních řízení vedené vnitrostátním postupem mají řízení týkající se žádostí o změnu registrace. Tato řízení probíhají v souladu s vnitrostátním předpisem - zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a to v návaznosti na přímo použitelný předpis EU - nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ve znění č. 712/2012 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků. Žadatelé tak mohou využívat možnosti tzv. seskupení změn, kdy držitel může oznámit i více změn v rámci jedné žádosti, v některých případech i pro více registračních čísel. K pružnosti systému posuzování změn registrace přispívá kategorizace změn zakotvená ve sdělení Komise C (2013) 2804 z 16. května 2013 - Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat.

Z důvodu možnosti seskupení změn v rámci jedné žádosti a principu, na kterém je založena evidence příchozích žádostí prostřednictvím spisové služby, ÚSKVBL již pátým rokem přistoupil při stanovení počtu žádostí o změny, k vyčíslení počtu přijatých žádostí a nikoli počtu skutečně hodnocených změn, které každá žádost obsahuje. Tato vyčíslená skutečnost tak vypovídá spíše o vývoji schopnosti využití seskupení změn držiteli rozhodnutí o registraci, nepodává však informaci o počtu změn, které držitelé v rámci žádostí požadují. V průběhu několika let tak dochází k stálému snižování počtu příchozích žádostí o změnu registrace, z čehož je patrné, že držitelé rozhodnutí již velmi profesionálně využívají možnosti seskupení.

V roce 2017 bylo vyřízeno 250 správních řízení o změnu čistě vnitrostátních registrací vedených pod změnou typu IA či IA_{IN} (pod touto změnou se ve skutečnosti velmi často jedná o skupinu

změn k jedné či více registracím), 126 správních řízení o změnu registrace vedených pod hlavní změnou typu IB (pod tímto typem změny žadatelé velmi často zahrnují další návazné změny typu IB, IA či IA_{IN}, taktéž se stejná změna/y může týkat přípravku o více silách, přičemž každá síla přípravku je registrována pod samostatným registračním číslem, nicméně všechny náleží do tak zvané souhrnné registrace a žadatel tak předkládá jednu seskupenou žádost pro všechny registrované síly) a 24 správních řízení o změnu registrace vedených pod hlavní změnou typu II (tyto zahrnují další návazné změny všech typů, v některých případech (na základě souhlasu ÚSKVBL) se může jednat i o jednu žádost pro více registračních čísel). Změny typu II mohou mít podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku a jsou tak z hlediska hodnocení časově nejnáročnější. Celkově se jednalo o 400 vyřízených správních řízení týkajících se vnitrostátních změn registrace přípravku.

Pokud v průběhu registrace přípravku dojde k převodu registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na držitele nového, je uplatněn další vnitrostátní postup na základě žádosti o převod registrace. Jedná se vždy o čistě vnitrostátní postup, bez rozdílu jedná-li se o přípravky vnitrostátně registrované, či přípravky registrované procedurou MRP/DCP. V roce 2017 bylo přijato 16 vnitrostátních žádostí o převod

Další možnou variantou vnitrostátní žádosti, kterou zákon o léčivech definuje, je žádost o souběžný dovoz. Jedná se o povolení distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním. V roce 2017 bylo vyřízeno 6 žádostí.

Tab. 5/3 Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí v roce 2017 vnitrostátním postupem

Druh řízení	Kategorie veterinárního Léčivého přípravku	Počet žádostí	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti*
Registrace	Farmaceutika	4	2
	Imunologika	0	1
Prodloužení registrace	Farmaceutika	3	10
	Imunologika	1	0
Převod registrace	Farmaceutika	11	14
	Imunologika	5	4
Zrušení registrace na žádost držitele	Farmaceutika	48	48
	Imunologika	8	8
Souběžný dovoz	Farmaceutika	6	1
	Imunologika	6	5
U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti ¹			
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	113	220
	Imunologika	14	30
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	47	88
	Imunologika	14	38
Změna registrace typu II	Farmaceutika	18	18
	Imunologika	4	6

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

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

Tab. 5/4 Počet přijatých a vyřízených žádostí v roce 2017 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2017	93	61
	2016	86	120
	2015	80	113
	2014	99	101
	2013	110	89
	2012	136	126
	2011	104	101
	2010	111	72
	2009	116	106
	2008	148	77
	2007	87	58
	2006	60	46
Žádost o prodloužení registrace	2017	60	100
	2016	99	32
	2015	71	85
	2014	75	117
	2013	101	82
	2012	64	92
	2011	80	218
	2010	126	189
	2009	171	178
	2008	282	145
	2007	201	133
	2006	198	92
Žádost o změnu registrace (pro rok 2017, stejně jako pro předešlé roky, se u změn registrace jedná o počet předložených žádostí, nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti, jak tomu bylo dříve)	2017*	531	753
	2016*	759	543
	2015*	1031	1330
	2014*	1408	1350
	2013*	883	796
	2012	1057	1022
	2011	976	1104
	2010	893	869
	2009	688	642
	2008	590	679
	2007	543	462
	2006	453	449
Žádost o převod registrace	217	16	18
	2016	12	13
	2015	17	15
	2014	0	0
	2013	78	81
	2012	26	24
	2011	32	72
	2010	62	22
	2009	8	3
	2008	45	45
	2007	13	10
	2006	13	13
Žádost o zrušení registrace	2017	56	56
	2016	78	78
	2015	41	41
	2014	16	16
	2013	39	41
	2012	27	28
	2011	22	33
	2010	48	43
	2009	43	43
	2008	17	17
	2007	12	11
	2006	25	25

Žádost o zastavení správního řízení	2017	11	11
	2016	33	33
	2015	13	13
	2014	7	7
	2013	10	10
	2012	7	7
	2011	5	5
	2010	35	35
	2009	24	24
	2008	29	29
	2007	21	21
	2006	11	11
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2017	0	0
	2016	0	0
	2015	0	0
	2014	0	0
	2013	0	0
	2012	0	0
	2011	1	1
	2010	2	2
	2009	0	0
	2008	2	2
	2007	2	8
	2006	12	6
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2017	10	10
	2016	16	16
	2015	9	9
	2014	12	12
	2013	6	6
	2012	8	8
	2011	15	15
	2010	29	29
	2009	30	30
	2008	25	25
	2007	20	20
	2006	15	15
Celkem	2017	777	1009
	2016	1083	835
	2015	1262	1606
	2014	1617	1603
	2013	1227	1105
	2012	1325	1307
	2011	1235	1549
	2010	1306	1261
	2009	1080	1026
	2008	1138	1019
	2007	899	723
	2006	788	657

* Od roku 2013 Veterinární ústav přistoupil v přehledech týkajících se změn k novému vyjádření počtu změn. V souladu s pravidly nařízení č. (ES) 1234/2008 a jeho aktualizace č. (ES) 712/2012 lze změny registrace seskupovat do jedné žádosti - tzv. forma seskupení změn a dělby práce. Číslo uvedené v tabulce za rok 2013 - 2017 představuje tedy počet předložených žádostí o změny registrace a ne počet faktických vyřizovaných změn registrace.

Celkem bylo v roce 2017 na odboru registrace a schvalování přijato 777 žádostí a vyřízeno 1009 (vyřízeny i žádosti příchozí ke konci roku předešlého). Porovnáme-li tento počet s rokem 2016, počet přijatých řízení se jeví nižší, ovšem přihlédneme-li ke skutečnosti, že držitelé rozhodnutí o registraci nabytím zkušeností maximálně využívají možnosti seskupení změn a tudíž dochází k snižování počtu předkládaných žádostí tohoto typu, nikoli však skutečnému hodnocení změn

shrnutých pod jednou žádostí a ke skutečnosti, že bylo vyřízeno ještě přes 200 žádostí, které byly přijaty koncem roku 2016, můžeme říci, že objem administrativní i odborné práce odboru byl v roce 2017 oproti roku 2016 vyšší.

Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

Ke dni 31. prosince 2017 bylo v České republice registrováno celkem 1889 veterinárních léčivých přípravků, z toho 1462 přípravků farmaceutických a 427 imunologických. U veterinárních léčivých přípravků je jejich výdej klasifikován na základě charakteru léčivého přípravku do dvou kategorií - vázán na předpis veterinárního lékaře (RP) nebo není vázán na předpis, přípravek je v lékárnách volně prodejný (VP), tzn. není stanoveno omezení výdeje na lékařský předpis. V těchto základních kategoriích jsou rozlišeny další možnosti, např. v kategorii přípravků vázaných na předpis lékaře jsou i přípravky určené pro podání pouze veterinárním lékařem. Na druhou stranu, v kategorii volně prodejných VLP je umožněn jejich prodej i mimo lékárny (vyhrazená léčiva), a to u proškolených prodejců vyhrazených léčiv. Procentuální zastoupení veterinárních léčivých přípravků dle výdeje zůstává konstantní. Veterinární léčivé přípravky vázané na předpis představují téměř 90% z celkového počtu VLP. V současné době jsou registrovány i veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je stanoven v závislosti na velikosti balení daného přípravku. Jedná se o volně prodejná léčiva, zejména antiparazitika, jejichž klinická balení jsou určena pro výdej na lékařský předpis, zatím co balení pro chovatele pro ošetření jím chovaného zvířete/ malé skupiny zvířat, zůstávají volně prodejná, v některých případech se jedná i o vyhrazené VLP.

Tab. 5/5 Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje a použití

Druh VLP	Celkem	Vázaná na předpis (RP)	Volně prodejné (VP)	Vyhrazená léčiva (VY)	Pouze pro použití vet. lékařem (OV)
Farmaceutické přípravky	1462	1213	51	63	16
Imunologické přípravky	427	426	0	0	1
Přípravky s různými výdeji dle velikosti balení	119				
Celkem	1889	1639	136	157	17

5.2 Antibiotická politika

Oblast antibiotické politiky je jak v kontextu národním, tak mezinárodním v období posledních let charakterizována enormně vysokou aktivitou. ÚSKVBL a jeho odborní pracovníci se aktivně podílejí na řadě akcí a projektů, které spadají do této oblasti, jak na národní, tak na mezinárodní úrovni.

Během roku 2017 pokračovala aktivní účast na jednáních Centrální koordinační skupiny pro Národní antibiotický program CKS NAP. Zástupce ÚSKVBL (Prof. A. Hera, následně Dr. Pokludová) zde pravidelně informují o spotřebě a používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, o změnách v legislativě dotýkajících se používání antimikrobik a o aktuálním dění ve veterinární oblasti. Jedním z mnoha úkolů ÚSKVBL na poli veterinárních léčiv je i oblast antimikrobní rezistence, včetně podávání informací o oblasti VLP s obsahem antimikrobik a aktualizace informací souvisejících s danou problematikou. S tím souvisí i poměrně obsáhlá přednášková činnost, kdy jsou v řadě případů Dr. Pokludová a Dr. Bureš, nově Dr. Prátová vyzýváni k prezentacím informací týkajících se právě antimikrobních VLP, používání antimikrobik ve veterinární medicíně, antibiotické politiky, návazné inspekční činnosti apod.

Mezinárodní akce, kde ÚSKVBL prezentoval odborné informace

Prezentace:

ESVAC - EAG, London, 7. února 2017

Pokludová L., Use and benefits of “antimicrobial use” data by species.

Konference Poultry 2017, Brno, 25. října 2017

Pokludová L., Bureš J., Prátová H., Aktuality v oblasti veterinárních léčiv v souvislostech, XX. konference České národní větve Světové veterinární drůbežářské organizace (WVPA).

AMEG

Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group

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

Zástupci ÚSKVBL (Dr. Pokludová, Dr. Prátová, Dr. Bureš) se aktivně podíleli na doplnění a připomínkování zprávy „RONAFA (EFSA/EMA opinion to reduce overall need of use of antimicrobials (schválena a publikována zde:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/01/WC500220032.pdf

Zástupci ÚSKVBL (Dr. Pokludová, Dr. Prátová, Dr. Bureš) se aktivně podíleli na doplnění a připomínkování zprávy „JIACRA II“ (ECDC/EFSA/EMA second joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food producing animals. EFSA Journal 2017, 7; URL:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4872/epdf>)

ESVAC

Dr. Pokludová a J. Wojtylová se účastnily i v roce 2017 jednání (fyzická i telekonferenční) pracovní skupiny ESVAC (viz podrobněji výše) a EAG SC (Expert Advisory Group on Species data Collection) a participovaly na přípravě mezinárodní zprávy o spotřebách antimikrobik za rok 2015. ÚSKVBL v souladu s platným zákonem o léčivech uskutečňuje sběr dat o spotřebách antimikrobik ve veterinární medicíně. Data jsou v konsolidované podobě k dispozici od roku 2003. Data za rok 2016 byla dodána do on-line systému ESVAC k validaci a zpracování.

VetCAST

Navázána spolupráce v rámci VetCAST (Veterinary Criteria for Antimicrobial Susceptibility Testing), předána vybraná data k MIC cílových veterinárních patogenů - podrobnosti viz výše. Na projektu se podílela Dr. Pokludová, následně předáno Dr. Novotné a Dr. Prátové.

Codex Alimentarius PWG - AMR

EWG, komentování dokumentů a jednání v rámci koordinační schůzky v Bruselu (27. října 2017) se účastnila Dr. Pokludová, podrobnosti ve zprávě výše.

Účast a aktivní účast na mezinárodních konferencích

(vybrané prezentace a publikace se vztahem k antibiotické politice)

Publikace mezinárodní:

Janecko N., Pokludová L., Blahová J., Svobodová Z., Literák I.

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

Environmental Toxicology and Chemistry Journal. 2016

Národní recenzovaná periodika:

Prátová, H., Pokludová, L., Nedbalcová, K.: Doporučené postupy prevence a léčby vybraných bakteriálních infekcí prasat. Veterinářství 2017, 3, 196-203.

Nedbalcová, K., Dubská, M., Pokludová, L., Prátová, H., Kucharovičová, I., Černý, T., Bureš, J., Šatrán P.: Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů v chovech prasat. Veterinářství 2017, 3, 204-211.

Bureš, J., Nepejchalová, L., Prátová, H.: Omezování registrace a použití veterinárních léčiv s obsahem ZnO - aktuální stav a perspektiva. Krmivářství 2017, 4, 13-14.

Mezinárodní konference:

Účast na workshopu Data collection on consumption of veterinary antimicrobials in Europe - achievements, challenges and way forward (EC Workshop with EMA, Brusel, Belgie, 26. dubna 2017 - Dr. Pokludová, Dr. Prátová).

Účast na jednání - High Level Meeting „AMR: one Health Action Plan and evidence based policy -making“ 23. listopadu 2017, Brusel, účast Mgr. Rejtharová (ÚSKVBL), Dr. Macková (SZÚ).

Národní konference, semináře, workshopy:

Účast na konferencích a workshopech s aktivními vystoupeními, viz citace výše.

Antibiotický den

EAAD, tisková konference, Lékařský dům Praha, 15. listopadu 2017.

Vystoupení a prezentování Pokludová L., Aktivita v boji s AMR ve veterinární oblasti: spotřeby veterinárních antimikrobik klesají.

Spolupráce na tiskovém prohlášení k EAAD.

Další aktivity v rámci oblasti antibiotické politiky

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

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

- pro jednání CVO (vedoucí veterinární úředníci),
- ve spolupráci se SVS (rezidua, rezistence),
- pro MZe (spolupráce při vypracovávání dotačních titulů vypracovávání kompletních instrukcí pro jednání, či k parciálním bodům jednání týkajícím se problematiky antimikrobik a jejich používání v oblasti veterinární medicíny a zemědělství).

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

V roce 2017 byla zejména podstatná pokračující spolupráce na projektu monitoringu cílových patogenů (spolupráce se SVS + NRL AMR, VÚVeL, SVÚ), kde se ÚSKVBL podílel na aktualizaci informací k registrovaným VLP pro dané cílové druhy a také ke komentování expertních pravidel pro testování minimálních inhibičních koncentrací u vybraných antimikrobik a vybraných cílových patogenů skotu, prasat a drůbeže. Mezi zásadní lze rovněž zařadit přípravu doporučených postupů a certifikované metodiky (viz výše spolupráce s VÚVeL).

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

Klinické hodnocení léčiv

V roce 2017 byla povolena následující klinická hodnocení těchto přípravků:

- LECIRELIN BIOVETA 0,025 mg/ml inj. roztok
- BioBos BTV - 4
- FIELD EFECACY STUDY of Prednisolon oral tablets in horses

Předáním Souhrnné zprávy bylo ukončeno klinické hodnocení léčivého přípravku BioBos RCC, zadavatele Biovety, a.s., Ivanovice na Hané.

V rámci prováděného dozoru nad trhem s léčivými přípravky bylo u tří imunologických přípravků ukončeno ověření bezpečnosti po aplikaci cílovým zvířatům v terénních podmínkách. Ověřování s následným vyhodnocením proběhlo u těchto přípravků:

- TRICHOBEN inj., Bioveta, Ivanovice na Hané
- PARVORUVAX, Merial SAS
- BioBos Respi 4, Bioveta, Ivanovice na Hané

V žádném případě nepříznivé průvodní jevy po aplikaci, které by vyžadovaly následná opatření, zjištěny nebyly. Případná zjištění byla vždy v souladu s příbalovou informací přípravku.

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

Z důvodu zabezpečení komplexní veterinární péče privátními veterinárními lékaři bylo na žádost SVS ČR vypracováno celkem 130 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.

Tento zvýšený nárůst oproti jiným rokům, byl zapříčiněn požadavkem veterinárních lékařů na dovoz léčivého přípravku FIRST DRENCH (Virbac Austrálie - antiparazitikum pro ovce) a to z důvodu nárůstu rezistence na dlouhodobou aplikaci benzimidazolových preparátů jako antiparazitikum první volby. Celkem těchto žádostí bylo předloženo 98.

Z důvodu ochrany chovů prasat proti pandemickému typu viru chřipky H₁N₁ byla veterinárními lékaři požadována vakcína FluSure Pandemic, i když v průběhu roku 2017 byla tzv. centralizovaným postupem zaregistrována vakcína k požadované indikaci, která ovšem doposud nebyla uvedena na trh (6 žádostí).

U sedmi žádostí bylo vydáno zamítavé stanovisko z důvodu registrace, resp. schválení předmětného přípravku. Jednalo se o tyto přípravky - Palladia - 3 síly, Polyprenyl immunostimulant, Nobilis MG 6/85, MSH a Nobilis ILT.

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 143 žádostí o dovoz veterinárního léčivého přípravku, registrovaného v jiném členském státě.

Nejfrekventovanější žádostí byl požadavek na dovoz léčivého přípravku HEPTAVAC P Plus a to z důvodu zamezení ekonomických ztrát v chovech ovcí způsobených zvýšeným výskytem patogenů *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella*. Celkem požádalo o povolení dovozu 38 veterinárních lékařů.

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

O dovoz neregistrovaného přípravku Tildren 5 mg/ml, k podpůrné léčbě osteolytických procesů spojených s kulháním u koní, požádalo 14 veterinárních lékařů. U šesti žádajících lékařů bylo požádáno o doplnění zdůvodnění požadavku.

Dále jedenácti žádostmi bylo žádáno o dovoz léčivého přípravku pro koně Thioveol a deseti žádostmi přípravku pro kočky Thiamazol 40 mg inj.

Pro bažantovité k léčbě syngamózy bylo zažádáno osmi žádostmi o povolení dovozu léčivého přípravku Flubenol 50 % premix a.u.v. k přípravě medikované krmné směsi.

Další léčivé přípravky byly požadovány v nižších frekvencích.

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

5.4.1 VP a VTP

Přehled schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) za rok 2017 (aktuální stav k 31. prosinci 2017)			
Druh činnosti	Počet přijatých žádostí v roce 2017	Počet vyřízených žádostí v roce 2017	
		Schváleno	Neschváleno (zamítnuto, zastaveno)
Schvalování nových VP	314	192	7
Změny schválených VP	99	69	2
Prodloužení platnosti schválených VP	101	111	-
Zrušení schválených VP	3	3	-
Evidence nových VTP	28	33	2
Počet úkonů za rok 2017	545	419	
Celkem	964		
Veterinární přípravky - dle typu			
	Schválené v roce 2017	Všechny schválené k 31. prosinci 2017	
Celkem zapsaných do Seznamu	192	1255	
VP - KP kosmetika	118	559	
VP - DI dietetika	44	433	
VP - DG diagnostika	17	168	
VP - VA varia	13	96	
Veterinární technické prostředky			
	Evidované v roce 2017	Všechny evidované k 31. prosinci 2017	
Počet evidovaných VTP	33	191	

5.4.2 Biocidy

Přehled o hodnocení biocidů za rok 2017 (aktuální stav k 31. prosinci 2017)				
Druh činnosti	Převedeno z roku 2016	Podána žádost v roce 2017	Ukončeno	V řízení
Registrace biocidních účinných látek (stanovisko MZe ČR)	0	0	0	0
Registrace biocidních přípravků (tj POVOLENÍ biocidních přípravků) Závazné stanovisko pro MZe ČR z hlediska ochrany zdraví zvířat na základě žádosti MZ dle §5 odst. 4 zákona č.324/2016 Sb.	3	98	99	2
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	8	8	0
Stanovisko k biocidům - oznámeným podle §14 zákona 324/2016 Sb.	0	35	35	0
Změny stanovisek	0	3	3	0
Negativní rozhodnutí/Storno stanovisek	0	5	5	0
Celkem počet posouzených biocidních přípravků	3	149	150	2
Posuzování zda jde o biocid nebo výrobek jiné kategorie, § 65 odst. 1, písm. i) zákona 166/1999 Sb.	0	22	21	1
Řešení vedlejších nežádoucích účinků biocidů	0	0	0	0
Vyřádění se k vypořádání připomínek RMS v rámci povolování biocidních přípravků (elektronicky s MZ)	0	15	15	0
Odvolání proti rozhodnutí	0	0	0	0
Počet úkonů za rok 2017 celkem	3	186	186	3

	V roce 2017	Všechny evidované biocidní přípravky v databázi ÚSKVBL k 31. prosinci 2017
Počet vydaných stanovisek ke zrušení biocidního přípravku	1	
Počet vydaných stanovisek k biocidním přípravkům	127	
Počet všech evidovaných biocidů od začátku schvalování		1903
Počet všech zrušených biocidů od začátku schvalování		664

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 2017

- Plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou SVP a SDP - *veškeré plánované inspekce byly provedeny.*

V průběhu roku 2017 byla podána žádost o vydání povolení k výrobě pro nového výrobce VLP Mediap s.r.o. Proběhla rovněž následná inspekce tohoto výrobce po dokončení úprav všech výrobních prostor. V průběhu roku 2017 byly provedeny 2 inspekce společnosti Bioveta a.s., na základě žádosti o změnu povolení k výrobě. Byla provedena 1 inspekce výrobce VLP Pharmagal s.r.o. na Slovensku společně s inspektory z ÚŠKVBL Nitra. Byl posunut termín inspekce společnosti Tekro spol. s.r.o., z důvodu harmonizace programu s veterinárními inspektory kompetentní agentury Ukrajiny, kteří se této plánované inspekce účastnili.

Oproti plánu nebyla provedena 1 inspekce, z důvodu, že již nedochází k výrobě léčivých přípravků a činnost bude ukončena v květnu 2018.

V průběhu roku 2017 bylo podáno 9 změn o povolení k výrobě bez nutnosti provedení inspekce, 1 žádost o povolení výroby VLP, 2 žádosti o změnu s inspekci a 1 zrušení povolení k výrobě léčiv.

- Další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP - *splněno.*
Školení byla provedena v potřebném a plánovaném rozsahu, u 1 inspektora proběhlo školení pouze v rozsahu 6,5 dne místo předpokládaných 10 dní, bylo posíleno školení novějšího pracovníka a to především možností účasti na zahraničních školeních PIC/S New GMP Inspector Training Course a EU-GMP Inspector Training Course. 1 inspektor se zúčastnil PIC/S semináře na téma Quality Control Laboratories - how to inspect.
- Dokončení a uvedení v platnost revize předpisové dokumentace v oblasti SVP a dokončení aktualizace Příručky kvality OI - *splněno.*
Byla provedena aktualizace SOP Postup vydávání certifikátů, SOP Příprava a vedení inspekce výroby HVLP, SOP 019 Školení inspektorů, SOP 008 Vedení dokumentace provozovatele a dále byla provedena aktualizace šablon protokolů o kontrole, šablon pro správní řízení z moci úřední. Nevystala potřeba aktualizace Příručky kvality OI, nedošlo k zásadním změnám.
- Hodnocení registrační dokumentace a průběžné doplňování registrační databáze o výrobce VLP - *splněno.*
Aktualizace registrační databáze o výrobce VLP a LL byla provedena ze stávajících registračních materiálů a v současné době probíhá další průběžné doplňování informací v souvislosti s hodnocením registrační dokumentace, do databáze je doplňováno také hodnocení rizika pro jednotlivé přípravky. V průběhu roku 2017 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované odborem registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP zhodnoceno 448 žádostí.
- Pokračování spolupráce s inspekčním odborem SÚKL a ÚSKVBL - *splněno.*
Proběhla společná inspekce SÚKL v oblasti SLP ve společnosti Biopharm VÚBVL. Dále se uskutečnila společná inspekce kontrolní smluvní laboratoře ALS Czech Republic, s.r.o. Dále byla realizována společná inspekce zaměřená na výrobu léčivých látek ve společnosti

Interpharma. V rámci spolupráce s ÚŠKVBL byla provedena společná inspekce výrobce veterinárních léčivých přípravků na Slovensku.

V rámci spolupráce se SÚKL proběhlo společné jednání se zástupci celní správy a společné jednání s pracovníkem Europolu, týkající se možnosti spolupráce v oblasti padělků veterinárních léčiv. Možnosti spolupráce se SÚKL bylo využito i v oblasti účasti 1 pracovníka na školení zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich.

➤ Mezinárodní spolupráce - *splněno*.

V rámci spolupráce s ukrajinskou národní autoritou State Scientific - Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives, Donecka 11, Lvov byla provedena společná inspekce ve společnosti Tekro spol. s r.o., s cílem školení inspektorů ukrajinské kompetentní autority.

Byla zajištěna účast v pracovní skupině inspektorů při EMA - GMDP Inspection Working Group - 3 jednání

Byly zajištěny aktivity v oblasti PIC/S - účast na 2 jednáních PIC/S výboru a dále účast na PIC/S semináři na téma Quality Control Laboratories - how to inspect.

MVDr. Müllerová je v rámci PIC/S členem pracovní skupiny Sub - Committee on Compliance (SCC), zabývající se koordinováním a monitorováním probíhajících hodnocení přístupujících agentur, přezkoumáváním zpráv a doporučení z hodnocení, monitorováním nápravných opatření. Tato skupina začala činnost od 1. ledna 2014.

V roce 2017 se uskutečnily 3 telekonference SCC.

Audit BEMA se uskutečnil ve dnech 17. - 19. října 2017 v prostorách ÚŠKVBL. ÚŠKVBL byl hodnocen auditory kompetentní autority Německa, EMA a Itálie. Auditní zpráva hodnotí celkově kladně splnění jednotlivých hodnotících indikátorů.

➤ Příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby - *splněno*.

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

Byl organizován seminář dne 30. března 2017 pro výrobce veterinárních léčivých přípravků. Hlavními tématy semináře byly zásadní otázky návrhu nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, informace o změnách v Pokynech pro SVP, kapitola 3,5,6,8 a Doplněk 15 - Kvalifikace a validace, Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží, Prohlášení QP týkající se dodržování požadavků SVP při výrobě léčivých látek.

➤ Uskutečnění interních auditů - *splněno*.

Byly provedeny 3 interní audity z oblasti odběru vzorků v rámci kontroly trhu, vedení správních řízení, a správné výrobní praxe veterinárních léčivých přípravků a řešení závad v jakosti.

Přehled činnosti v oblasti SVP

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 21

Žádost o povolení výroby VLP	1
Žádost o změnu v povolení k výrobě VLP	2 (změna spojená s inspekcí) 9 (změna bez nutnosti provedení inspekce)
Žádost o povolení k činnosti KL	0
Žádost o změnu v povolení činnosti KL	2 (1 změna spojená s inspekcí)
Žádost o vydání certifikátu SVP	6
Žádost o změnu certifikátu výrobce LL	0
Žádost o pozastavení povolení	0
Žádost o zrušení /povolení výroby VLP	1
Žádost o zrušení certifikátu výrobce LL	0
Žádost o obnovení povolení	0 (s inspekcí)

Počet vydaných rozhodnutí: 15

Povolení k výrobě VLP	1
Povolení k výrobě VLP (změna Rozhodnutí)	11
Povolení k činnosti KL (+ změna)	2
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě VLP	1
Certifikát výrobce LL	0
Zrušení certifikátu výrobce LL	0

Počet vydaných certifikátů SVP: 30

Certifikát SVP na základě žádosti	6
Certifikát SVP po inspekci	24 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC), (3 certifikáty byly vydány po inspekcích uskutečněných koncem roku 2016)

Certifikát na základě inspekce SVP spol. Favea a.s. ve dnech 1. - 2. listopadu 2017 - bude vydán v roce 2018, certifikát spol. Tekro spol. s.r.o. po provedené systémové inspekci ze dne 21. - 22. listopadu 2017, bude vydán v roce 2018 a spol. SVÚ bude certifikát vydán v roce 2018.

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2017

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

Firma dle OR	Plán	Datum provedení	Povolení
Bioster a.s.	leden	17.1.2017	Sterilizace zářením
Ing. Pavlína Golková	leden	24.1.2017	Nesterilní výroba
Medicínské centrum Praha s.r.o.	únor	10.2.2017	Sterilní výroba
Bioveta Opava a.s.	únor	11.4.2017	Sterilní výroba
Contipro Pharma a.s.	duben	16.-17.5.2017	Sterilní výroba
Komvet spol. s.r.o.	květen	1.6.2017	Sekundární balení
Movianto Czech republic	červen	7.6.2017	Sekundární balení
ALS Czech republic	prosinec	13.-15.6.2017	Kontrolní laboratoř
Henry Schein s.r.o.	červen	12.7.2017	Sekundární balení
Alliance Healthcare	červenec	19.7.2017	Sekundární balení
Apigenex s.r.o.	květen	9.8.2017	Výroba léčivé látky
Glenmark Pharmaceuticals	září	12.-13.9.2017	Nesterilní výroba
Výzkumný ústav včelařský Dol	září	3.10.2017	Nesterilní výroba
Orifarm Supply s.r.o.	listopad	18.10.2017	Sekundární balení
Stachema CZ s.r.o.	listopad	12.10.2017	Nesterilní výroba
Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.	listopad	25.10.2017	Nesterilní výroba
Favea a.s.	září	1.-2.11.2017	Nesterilní výroba
Tekro spol. s.r.o.	duben	21.-22.11.2017	Nesterilní výroba
SVÚ Jihlava	prosinec	5.12.2017	Kontrolní laboratoř
Lunaria spol. s.r.o.	prosinec	13.12.2017	Kontrolní laboratoř

Společné inspekce se SÚKL:

Ve spolupráci se SÚKL byla provedena 1 inspekce SLP - Biopharm VÚBVL, 1 inspekce kontrolní smluvní laboratoře ALS Czech Republic, 1 inspekce zaměřená na výrobu léčivých látek ve společnosti Interpharma.

Oproti plánu byly provedeny 2 inspekce na základě žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP, 1 inspekce na základě žádosti o vydání povolení k výrobě pro nového výrobce VLP a 1 následná inspekce tohoto výrobce. Na základě žádosti o spolupráci kolegů z ÚŠKVBL Nitra byla provedena 1 systémová periodická inspekce výrobce VLP na Slovensku.

Oproti plánu nebyla provedena 1 inspekce z důvodu, že již nedochází k výrobě léčivých přípravků a činnost bude ukončena v květnu 2018, před vypršením platnosti certifikátu SVP. Rovněž nebyla provedena inspekce společnosti PURUS-MEDA, s.r.o. z důvodu zrušení povolení k výrobě VLP. Oproti plánu byla posunuta inspekce společnosti Tekro spol. s.r.o., z důvodu harmonizace programu s veterinárními inspektory z kompetentní agentury Ukrajina, kteří se této plánované inspekce účastnili.

Část B - inspekce provedené v souvislosti s podáním žádosti:

Bioveta a.s.	25.-26.4.2017	Žádost o změnu povolení k výrobě - změna výrobních prostor - nová výrobní hala BNH
Pharmagal s.r.o.	23.-25.5.2017	Provedení periodické systémové inspekce spolu s inspektory ÚŠKVBL Nitra
Mediap spol. s.r.o.	21.6.2017	Žádost o vydání povolení k výrobě nového výrobce - sekundární balení
Bioveta a.s.	16.8.2017	Žádost o změnu povolení k výrobě - změna výrobních prostor - nová adjustační hala BPH
Mediap spol. s.r.o.	27.11.2017	Následná inspekce nového výrobce

Část C - Oblast dovozu a distribuce léčivých látek (nakládání s léčivými látkami) je oblastí, která bude dále předmětem zájmu OI. V roce 2017 nebyla provedena inspekce nakládání s LL. Byly vyžádány přehledy dovozů vybraných léčivých látek od celní správy, na základě kterých budou vybrány subjekty vhodné pro inspekce v následujícím roce.

Počet provedených inspekcí v oblasti SVP:	24 (SVP) + 1 SLP + 1 zahraniční inspekce
Systémová úvodní + změny	1 + 2
Systémová periodická	19
Následná	1
Kontrolní	0
Výrobci LL	1
Výrobci VP	0
Kontroly nakládání s LL	0
SLP	1
Zahraniční	1

Počet zpracovaných protokolů: 24 (SVP) + 1 (protokol o inspekci SLP) + 1 zahraniční inspekce.

Shrnutí inspekčních činností:

Odhadovaný počet inspekcí: **26 inspekcí + 5 kontrol** v oblasti nakládání s LL

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

Celkový počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): **102 (A+B) + 10 (C)**

Ve skutečnosti bylo provedeno **24** inspekci SVP + **1** inspekce SLP + 1 zahraniční inspekce
Počet inspekčních dní byl **36**. Celkový počet osobo/dní byl **82**.

Spolupráce (SÚKL, EMA, PIC/S)

Pracovníci OI se v roce 2017 účastnili jednání GMDP Inspectors Working Group při EMA (3 jednání, MVDr. Müllerová). MVDr. Müllerová se jako zástupce ÚSKVBL zúčastnila v únoru jednání výboru PIC/S Committee a v červenci jednání výboru PIC/S Committee a PIC/S semináře na téma Quality Control Laboratories - how to inspect. Jednání pracovní skupiny WGEO se v rámci HMA se účastnila MVDr. Eva Renčová.

V rámci spolupráce se SÚKL byla provedena společná inspekce SLP ve společnosti Biopharm VÚBVL. Dále byla provedena společná inspekce smluvní kontrolní laboratoře ALS Czech Republic s.r.o. současně s podanou změnou kontrolních prostor. Byla realizována inspekce zaměřená na výrobu léčivých látek ve společnosti Interpharma.

V rámci spolupráce se SÚKL proběhlo společné jednání se zástupci celní správy a společné jednání s pracovníkem Europolu, týkající se možnosti spolupráce v oblasti padělků veterinárních léčiv. Možnosti spolupráce se SÚKL bylo využito i v oblasti účasti 1 pracovníka na školení zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich. V rámci spolupráce s ÚSKVBL byla provedena společná inspekce výrobce VLP Pharmagal s.r.o. na žádost ÚSKVBL. V rámci spolupráce s ukrajinskou národní autoritou State Scientific - Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives, Donecka 11, Lvov byla provedena společná inspekce ve společnosti Tekro spol. s r.o., s cílem školení inspektorů ukrajinské kompetentní autority.

2 zástupci ÚSKVBL (MVDr. Müllerová, MVDr. Hycl) byli nominováni do pracovní skupiny na Mze v oblasti - e-commerce.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	10	90	120	220

Osobní konzultace byly provedeny v rámci konzultace žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě.

Posouzení registrační dokumentace

V průběhu roku 2017 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované odborem registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP **zhodnoceno 448 žádostí**. Do registrační databáze jsou průběžně doplňováni výrobci LL.

Hodnocení indikátorů kvality

Č.	Popis	Limit	Hodnocení
002-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě VLP	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy.
002-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP s inspekci	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy
002-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 10 dní.
002-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
005-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu	30, resp. 60 dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 6 dny

009-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 pracovních dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 18 pracovních dnů.
009-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol
013-01	Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci	Dle legisl. a DP SVP	Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem
023-01	Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 2 roky	U většiny inspekci byl dodržen stanovený interval. Některé inspekce SVP byly v roce 2017 přesunuty pouze v rámci roku 2017 a to na základě analýzy rizika. Nikdy nebyla překročena doba mezi inspekcemi delší než 3 roky
023-04	Minimální intervaly inspekci u kontrolních laboratoří	Min. 1x za 2 roky	Interval byl splněn.
023-05	Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních LL	Min. 1x za 3 roky	V roce 2017 byla provedena 1 inspekce výrobců LL, intervaly byly dodrženy
024-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k činnosti KL	Max. 90 dnů	Nebyla podána žádost
024-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL s inspekci	Max. 90 dnů	Byla podána 1 žádost, spol. se SÚKL - 23 pracovních dnů
024-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Byla podána 1 žádost, 6 pracovních dní
024-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
025-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu výrobce LL	Max. 60 dnů	V roce 2017 nebyl vydán žádný certifikát výrobce LL
025-02	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	V roce 2017 nebyly podány žádosti o vydání certifikátu výrobce LL.
026-01	Lhůta pro zpracování protokolu KL	30 pracovních dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 12 dní.
026-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP – úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol.

Jištění jakosti, interní audity

Byla provedena aktualizace SOP včetně příslušných šablon z oblasti SVP VLP, distribuce, kontroly trhu, farmakovigilance, plánování inspekci - SOP 005/112000 Postup vydávání certifikátu, SOP 008/112000 Vedení dokumentace provozovatele, SOP 009/112000 Příprava vedení inspekce výroby HVLP, SOP 011/112000 Kontrola chovatele, SOP 017/112000 Kontrola lékárny, SOP 019/112000 Školení inspektorů, SOP 021/112000 Kontrola veterinárního lékaře v souvislosti s používáním léčiv, SOP 031/112000 Kontrola prodeje VVLP, VP a VTP v prodejnách chovatelských potřeba dále byla provedena aktualizace šablon protokolů o kontrole, šablon pro správní řízení z moci úřední.

Přezkoumání systému kvality OI bylo provedeno dne 27. ledna 2017.

V roce 2017 byly provedeny 3 interní audity z oblasti odběru vzorků v rámci kontroly trhu, vedení správních řízení, a správné výrobní praxe veterinárních léčivých přípravků a řešení závad v jakosti. V roce 2017 byla agentura hodnocena v rámci BEMA ve dnech 17. - 19. října 2017. Auditní zpráva hodnotí celkově kladně splnění jednotlivých hodnotících indikátorů.

Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2017

V roce 2017 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 170. Tento počet zahrnuje informace o všech případech závad v jakosti od externích úřadů, z nichž převážnou většinu tvoří informace o závadách v jakosti humánních léčivých přípravků, aktualizace RAS databáze, oznámení o výrobních místech nevyhovujících požadavkům SVP (non-compliance) a hlášení jednotlivých organizačních útvarů Ústavu o závadách v jakosti. Celkem bylo obdrženo 151 externích hlášení o závadách v jakosti léčivých přípravků veterinárních a humánních, 44 hlášení se týkalo oznámení o výrobních místech nevyhovujících požadavkům SVP a 14 hlášení se týkalo aktualizace databáze. V rámci interního hlášení od organizačních útvarů ÚSKVBL bylo obdrženo 17 hlášení.

Hlášení od externích úřadů	Týkající se humánních léčivých přípravků	81
	Týkající se veterinárních přípravků	12
	Aktualizace RAS databáze	14
	GMP non-compliance	44
Prodejce, chovatel	Veterinární přípravek	1
Interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Odbor laboratorní kontroly	17
	Odbor registrace, FVG	0
	Odbor inspekce	0
Hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci		1

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

- nevyhovující obsah - 4
- nevyhovující mikrobiologické stanovení - 1
- nevyhovujícího vzhled - 2
- nevyhovující roztřepatelnost - 2

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků obdržené odborem úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se týkaly neshod obalového materiálu (vnitřní obal, vnější obal, příbalová informace). Nejčastějšími nedostatky byly neúplné nebo chybné údaje na obalech dle registrační dokumentace, rozdílné údaje v ochranných lhůtách a cizojazyčné texty na obalech.

- neshody v obalových materiálech - 10

V roce 2017 byly odeslány 2 informace o nedodržení podmínek SVP při výrobě léčivých látek obdržené prostřednictvím systému RAS (non - compliance report) držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

V roce 2017 byly zaslány 3 informace externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS).

V roce 2017 bylo přijato 1 oznámení držitele o výskytu padělků VLP v Polsku. Informace byla zaslána prostřednictvím RAS polskou autoritou. V návaznosti na to bylo okamžitě odesláno upozornění distributorům léčivých přípravků a Komoře veterinárních lékařů. Informace byla rovněž zveřejněna na stránkách ÚSKVBL.

V roce 2017 byly na základě podkladů RAS zahájeny 3 správní řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. V roce 2017 nebylo na základě podkladů RAS zahájeno správní řízení s držiteli rozhodnutí o schválení veterinárních přípravků pro porušení veterinárního zákona č. 166/1999 Sb.

Specifikace porušení zákona	Počet správních řízení
Zákon o léčivech § 33, odst. 3, písm. a)	3
Zákon o veterinární péči § 72, odst. 1, písm. p)	0

Shrnutí odchylek

V roce 2017 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti odboru inspekce, referátu SVP a činnost jednotky RAS.

Opatření

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2017 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti činnosti systému inspekci.

6.1.2 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení SVP MK

Specifikace cílů v roce 2017 a jejich plnění

- Plnění plánů inspekci uvedených v části inspekční - I.A - *splněno. RABBIT Chotýšany a.s. - periodická systémová inspekce přesunuta na r. 2018 - důvodem je, že byla provedena změna v povolení s inspekci na začátku roku 2017.*
- Revize formulářů (šablon) v oblasti výroby medikovaných krmiv (změna znaku ve hlavičce ústavu) - *splněno.*
- Inspekce u žadatelů o výrobu medikovaných krmiv pro vlastní potřebu (tzv. farmářských výrobců - prvovýroba) - pokud budou v průběhu roku podány žádosti o povolení k výrobě - *nebyla podána žádná žádost.*
- Následné inspekce u vybraných provozovatelů (dle výsledku provedených periodických inspekci nebo u nově zavedených výrobců) - *v roce 2017 nebyla indikována žádná následná inspekce.*
- Kontrolní inspekce u vybraných provozovatelů (obvykle výrobní záznamová dokumentace), pokud budou indikovány - *provedeny byly dvě kontrolní inspekce Cerea, a.s., FAULHAMMER spol. s r.o.*
- Pravidelná setkání zástupců ÚSKVBL se zástupci ÚKZÚZ (zpravidla 1-2x ročně), možnost společných inspekci a výměny informací, možnost pokračování další spolupráce při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva, spolupráce v oblasti mezilaboratorních testů (viz následný bod) - *v roce 2017 proběhlo několik setkání s představiteli ÚKZÚZ (organizace mezilaboratorních testů - tři setkání; informace o stavu nařízení pro medikovaná krmiva a odsouhlasení priorit v této oblasti - jedno setkání; jedno setkání týkající se evropského zákazu používání medikovaných premixů se ZnO, účast na zjišťovací misi DG(SANTE)/2017 - 6042 v termínu od 2. - 12. května 2017 (viz bod „Spolupráce s orgány státní správy“).*
- Účast na organizaci mezilaboratorních testů, týkajících se stanovení účinné látky v medikovaném krmivu a medikovaném premixu - *splněno.*
- Odběr vzorků medikovaných krmiv u výrobců medikovaných krmiv, zaměřený na výběr konkrétní účinné látky nebo medikovaného premixu a následné zpracování výsledků analýz vzorků medikovaných krmiv, prováděných na ÚSKVBL za období předcházejícího roku - *splněno (odebrány a zanalyzovány na ÚSKVBL čtyři vzorky medikovaných krmiv s obsahem amoxicilinu a CTC).*
- Převzetí výsledků rozborů křížové kontaminace zjišťované ÚKZÚZ za předcházející rok a jejich vyhodnocení ve vztahu ke zjištěným nálezům u výrobců medikovaných krmiv - *výsledky za rok 2016 byly předány a byly konzultovány. V současné chvíli nejsou zatím k dispozici výsledky za rok 2017.*
- Spolupráce se SVS a KVS v rámci zlepšování přenosu informací z předpisů na medikovaná krmiva do on-line formuláře (např. inspekce u předepisujících veterinárních lékařů - dle

průběžných informací z KVS) - z KVS nebyly podány žádné stížnosti na veterinární lékaře ohledně nesprávného/neúplného vyplňování veterinárních předpisů na medikovaná krmiva, nicméně spolupráce na aktualizaci databáze v roce 2017 pokračovala.

- Spolupráce s referátem kontroly trhu při kontrolách chovatelů, prodejců vyhrazených léčiv, lékáren a veterinárních lékařů, předepisujících medikovaná krmiva - odhadem 15-20 inspekci - *splněno (viz Oddělení kontroly trhu).*
- Odběr vzorků medikovaných premixů v rámci dozoru nad trhem 2017 - *splněno (viz Oddělení kontroly trhu).*
- Spolupráce se Spolkem pro komodity a krmiva (SKK) v oblasti předávání odborných informací z oblasti dozoru nad výrobou medikovaných krmiv, tvorby nového nařízení o medikovaných krmivech, za účelem kompletace dotazníků pocházejících z EU, aj. - *spolupráce probíhala, mimo jiné proběhla dvě setkání se zástupci SKK (předány informace a konzultace ohledně návrhu nařízení pro medikovaná krmiva, dále probíhala e-mailová korespondence - návrh nařízení pro medikovaná krmiva).*
- Participace na návrhu nařízení EU pro medikovaná krmiva, nahrazující směrnici 90/167/EEC, stanovující podmínky týkající se přípravy medikovaných krmiv, jejich uvádění na trh a použití v zemích Společenství - aktivní účast na jednáních pracovní skupiny Rady EU WG F.17b v roce 2017 - *splněno, v roce 2017 aktivní účast na dvou jednáních pracovní skupiny, dále příprava podkladů pro čtyři jednání attaché a jedno jednání COREPER I, včetně účasti na jedné telekonferenci s EE PRES, právním servisem a SZ (attaché ČR).*
- Účast na jednáních ÚSKVBL souvisejících s referralem týkajícím se VLP obsahující zinek (výhledově zákaz používání v EU) - *splněno (proběhlo jedno jednání za účasti více zainteresovaných stran, včetně ÚKZÚZ, SKK a dalších).*
- Společná aktivita v rámci EU - společná inspekce s ÚŠKVBL u výrobce medikovaného krmiva na Slovensku nebo v ČR - *prozatím nerealizováno.*
- Participace na vedení správních řízení - *průběžně plněno.*
- Účast na inspekcích u chovatelů, veterinárních lékařů a kontrole trhu (lékárny, prodejci VVLP) - *během roku 2017 průběžně plněno (viz Oddělení kontroly trhu).*

Přehled činnosti

	Firma dle OR	Adresa provozu	Plán inspekce pro rok 2017	Datum provedení inspekce/ poznámka	Počet dní
1	Zemědělské zásobování a nákup Strakonice a.s.	VKS Radošovice 83, 386 46	leden	1.2.2017	1
2	Primagra, a.s.	VKS Milín, Nádražní ul. 310, PSČ 262 31	leden	1.3.2017	1
3	Dibaq a.s..	Dibaq a.s., Helvíkovice čp. 90 564 01 Žamberk	únor	23.2.2017	1
4	ZZN Pelhřimov a.s.	VKS Záhoří	únor	4.5.2017	1
5	ZEA Sedmihorky, spol. s r.o.	VKS Roudný, Roudný 53, 511 01 Turnov	březen	5.4.2017	1
6	Tekro, spol. s r.o.	Nová Dědina	březen	15.6.2017	1
7	Hospodářské družstvo Hlučín	VKS Hlučín U stadionu 18, 748 01 Hlučín	duben	16.3.2017	1
8	AGROPODNIK, a.s., Velké Meziříčí	VKS Jihlavská 18, 591 13 Žďár nad Sázavou	duben	8.6.2017	1
9	FREMIS, a.s.	FREMIS, a.s. Čechovice, 13	květen	25.7.2017	1

10	Primagra, a.s.	VKS Klatovy; Jateční 661/II, 339 80 Klatovy	květen	6.9.2017	1
11	AGROSERVIS, 1. zemědělská a.s. Višňové	VKS Višňové 358, PSČ 671 38	květen	14.7.2017	1
12	AFEED, a.s.	VKS Kroměříž, Čelakovského 1858, 767 16 Kroměříž	červen	16.8.2017	1
13	AFEED, a.s.	VKS Hustopeče, Nádražní 60, 693 01 Hustopeče u Brna	červen	10.8.2017	1
14	AFEED, a.s.	VKS Opava, Otická 39/2902, 746 01 Opava	červen	19.7.2017	1
15	LUKROM, spol. s r.o.	VKS Vyškov, Na Hraničkách 589/34 682 01 Vyškov	červenec	14.9.2017	1
16	De Heus a.s.	Běstovice 115, 565 33 Choceň	červenec	21.11.2017	1
17	Veterinární a farmaceutická univerzita Brno,	VFU Brno ŠZP Nový Jičín, 742 53 Kunín	srpen	9.11.2017	1
18	BONAGRO, a.s.	Výrobna krmných směsí Jiříkovic, 664 08 Blažovice	srpen	19.10.2017	1
19	RABBIT Chotýšany a.s.	Výrobna krmných směsí, Chotýšany 107, PSČ 257 28	září	Přesunuta na 2018	1
20	Zemědělské zásobování Plzeň a.s.	Zemědělské zásobování Plzeň a.s., provoz Kaznějov, 331 51 Kaznějov	září	7.12.2017	1
21	ADW FEED	PVK Krahulov	říjen	15.11.2017	1
22	Dočeš spol. s r.o.	VKS Jarošov nad Nežárkou, PSČ 378 41	říjen	13.12.2017	1
23	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.	Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o. Praha 9, Na Chvalce 2049	říjen	29.11.2017	1
24	FIDES AGRO, spol. s r.o.	Výrobna krmných směsí Šardice, č.p. 709, 696 13 Šardice	listopad	16.10.2017	1
25	Zemědělské služby Dynín, a.s.	Průmyslová výroba krmiv Dynín 373 64 Dynín	listopad	10.10.2017	1
26	Tekro, spol. s r.o.	Osek 1, 338 21	prosinec	2.11.2017	1
27	ZETEN spol s r.o.	provoz Fink - výroba krmných směsí, Nezvěstice 29, PSČ 332 04	prosinec	6.12.2017	1

Změny s inspekci: 2x - Rabbit Chotýšany, HD Popelín

Kontrolní inspekce: 2x - Cerea a.s., Firma FAULHAMMER spol. s r.o.

Následná inspekce: 0

Plán systémových periodických inspekci pro rok 2017 byl 27 inspekci celkem.

Provedeno bylo 26 periodických systémových inspekci. 1 periodická systémová inspekce byla přesunuta do ledna roku 2018 z důvodu, že byla u výrobce v roce 2017 provedena inspekce spojená se změnou v povolení k výrobě.

Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK

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

Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost

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

Počet vydaných rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Počet
Povolení nové výroby	0
Povolení nové výroby - farmářský výrobce	0
Změna povolení s inspekci	4
Změna povolení bez inspekce	2
Pozastavení platnosti povolení	0
Zrušení platnosti povolení	1
Celkem	7

Dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí

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

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2018:

Typ žádosti	Počet
Žádosti nových výrobců - nedokončené	0
Změna v povolení k výrobě s inspekci	2
Změna v povolení bez inspekce	0
Zrušení povolení	0
Celkem nedokončené žádosti	2

Odůvodnění: jedna žádost převáděná do roku 2017 byla podána na ÚSKVBL výrobcem před koncem roku 2017 - řízení je přerušeno do doby doložení všech dokumentů ze strany výrobce. Druhá žádost byla podána 06/2017 - řízení je přerušeno, výrobce dosud nedoložil požadované doklady.

Certifikáty SVP MK

Počet žádostí o vydání certifikátu SVP MK: 1

Počet vydaných certifikátů SVP MK: 1

Dodržování lhůt pro vydání certifikátu

Správní lhůty pro vydání certifikátu byly dodrženy (max. limit je 30 dnů).

Počet provedených inspekci za rok 2017

Typ inspekci	Počet
Systémová úvodní	0
Systémová změna	2
Systémová periodická	26
Následná	0
Kontrolní	2
Celkem inspekci	30
Celkem inspekčních dní	30
Celkem osobo/dnů	60

Časový plán periodických systémových inspekci, které měly být provedeny v roce 2017, byl dodržen, kromě jedné inspekce z druhé poloviny roku 2017, která byla převedena, v souladu s možností uvedenou v SOP 023, na leden 2018.

Následné inspekce nebyly plánovány/indikovány.

Plán kontrolních inspekci - provedeny byly dvě kontrolní inspekce, jedna inspekce u výrobce medikovaných krmiv byla provedena v souvislosti s nálezem CTC ve tkáních prasete, druhá byla zaměřená na výrobní záznamovou dokumentaci pro výrobu medikovaných krmiv u výrobce s větším objemem výroby medikovaných krmiv.

Dodržování postupu inspekci

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

Celkový počet výrobců medikovaných krmiv a výrobních míst k 31. prosinci 2017:

43 výrobců, 52 výrobních míst.

Ostatní inspekční činnost

Kontrola veterinárních lékařů v souvislosti s předepisováním medikovaných krmiv, účast na inspekci SDP (medikovaná krmiva), kontrola prodejců s chovatelskými potřebami (veterinární přípravky a vyhrazené veterinární léčivé přípravky), lékáren - výše uvedené kontroly jsou zahrnuty do zprávy příslušného oddělení.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	5	120	25	150

Osobní konzultace byly provedeny převážně v rámci dotazů k provedení změny v povolení k výrobě, výrobě medikovaného krmiva pro jiný členský stát EU, ke křížové kontaminaci, k předepisování medikovaných krmiv, provedení validace výrobního zařízení aj.

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

Pracovníci OI, referátu MK se v roce 2017 účastnili:

- SKK (Spolek pro komodity a krmiva) - 1x konference v Brně, 2x informační schůzka ohledně návrhu nařízení o medikovaných krmivech, 1x jednání ohledně zákazu používání medikovaných premixů se ZnO,
- spolupráce mezi ÚKZÚZ a ÚSKVBL - 2x schůzka pracovníků ÚKZÚZ a ÚSKVBL - téma návrh nařízení EU pro medikovaná krmiva - podány informace o stavu návrhu nařízení a diskutován návrh limitů kontaminace necílových krmiv v návaznosti na tvorbu nařízení o medikovaných krmivech; 2x schůzka k přípravě mezilaboratorních testů, týkajících se medikovaných krmiv a medikovaných premixů, 1x jednání ohledně zákazu používání medikovaných premixů se ZnO. Dále se inspektoři ÚSKVBL účastnili zjišťovací mise DG(SANTE)/2017-6042 na MZe v termínu od 2. - 12. května 2017 (jednalo se o zjištění potřebných údajů zaměřených na sběr informací o osvědčených postupech a obtížích, kterým čelí příslušné orgány v průběhu plánování a provádění úředních kontrol v krmivářském odvětví - článek 3 nařízení (ES) č.882/2004),
- vzájemná konzultace výsledků stanovení limitu kontaminace necílových krmiv léčiv u výrobců (ÚSKVBL - ÚKZÚZ),
- spolupráce se SVS na úpravě on line formuláře pro předávání informací do IS SVS o medikaci krmiv - řešeno formou e-mailové korespondence - výměna informací z praxe při používání on-line formulářů, aktualizace seznamů (medikované premixy, seznam výrobců MK),
- participace na návrhu nařízení EU pro medikovaná krmiva, nahrazující směrnici 90/167/EEC, stanovující podmínky týkající se přípravy medikovaných krmiv, jejich uvádění na trh a použití v zemích Společenství - v roce 2017 se konala dvě jednání pracovní skupiny Rady EU WG F.17b, pro další čtyři jednání na úrovni attaché byly připravovány instrukce a komentáře,
- školení inspektorů (celkem 16 dní/2 inspektoři) - viz záznamy o školení.

Hodnocení indikátorů kvality

Č.	Popis	Limit	Hodnocení
002-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě medikovaných krmiv	Max. 90 dnů	Nebylo vydáno žádné povolení - nový výrobce.
002-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě medikovaných krmiv s inspekci	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy.
002-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě medikovaných krmiv bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Lhůty byly dodrženy, nepřekročily 30 dnů.
002-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
005-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu	30, resp. 60 dnů	Lhůty byly dodrženy, nepřekročily 30 dnů.
009-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 prac. dnů	Lhůty byly dodrženy.
009-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní	Dle SOP 006	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol.
013-01	Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci	Dle legisl. a SOP 013/112000	Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem.
023-01	Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv	Min. 1x za 2 roky	U inspekci byl dodržen stanovený interval. Jedna inspekce SVP byla přesunuta ze 3. Q 2017 do ledna roku 2018 v souladu se SOP 023. Nikdy nebyla překročena doba mezi inspekcemi delší než 2,5 roku.

6.2 Inspekce SDP

Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených pro rok 2017

- Plnění plánu systémových inspekci při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SDP - *splněno*.
- Kontrola prodeje vyhrazených VLP oprávněným odběratelům, kontrola výskytu neregistrovaných léčiv na trhu - *splněno, bude prováděno nadále v roce 2018*.
- Zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP - *splněno, bude prováděno nadále v roce 2018*.
- V rámci systémových inspekci u distributorů - kontrola dodávek léčivých přípravků od zahraničních dodavatelů v návaznosti na jejich možný paralelní dovoz - *splněno, bude prováděno nadále v roce 2018*.
- Kontrola značení VLP a kontrola souladu VLP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI) - *splněno, bude prováděno nadále v roce 2018*.
- Kontrola změn v registraci VLP a kontrola výskytu VLP s ukončenou platností registrace na trhu - *je prováděno u všech distributorů, kteří mají požadované VLP na skladě, bude prováděno nadále v roce 2018*.
- Spolupráce s inspekční sekci SÚKL - *splněno*.
- Příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti se změnami v legislativě a novými pokyny - *splněno*.
- Komplexní revize SOP - *splněno*.

Přehled inspekční činnosti

V roce 2017 je vedeno **105 distributorů** a k nim se váže **144 skladů**.

Počet podaných žádostí: celkem 36

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	11
Změna povolení s inspekci	5
Změna povolení bez inspekce	16
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	4
Certifikát SDP	0

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 34

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	9
Změna povolení s inspekci	4
Změna povolení bez inspekce	16
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	5
Certifikát SDP	0

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2018: celkem 4

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	2
Změna povolení s inspekci	1
Změna povolení bez inspekce	1

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

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

Firma dle OR	Plán inspekce pro rok 2017	Datum provedení inspekce/poznámka	Počet dní
Proviservis s.r.o.	leden	26.1.2017	1
MVDr. Radovan Opršal	leden	16.2.2017	1
SAMOHÝL, a.s. (Rváčovská)	leden	5.4.2017	1
SAMOHÝL, a.s. (Smetanova)	leden	5.4.2017	1
"J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o."	únor	Povolení pozbylo platnosti	-
Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.	únor	12.4.2017	1
CETUS CZ s.r.o.	březen	Povolení zrušeno	-
KYNOLOGIK PLUS, s.r.o.	březen	Přeloženo - nedistribuuje	-
Lékárna U Madony, s.r.o.	březen	20.2.2017	1
Neofyt spol. s r.o.	březen	7.3.2017	1
Alliance Healthcare s.r.o. - Ostrava	březen	15.6.2017	1
Alliance Healthcare s.r.o. - Hradec Králové	duben	29.6.2017 + SÚKL	1
HENRY SCHEIN s.r.o. - Praha	duben	Sklad zrušen	-
BIOPHARM, spol. s.r.o. - Uherský Brod	duben	21.3.2017	1
Dineras Czech Republic, s.r.o.	květen	Přeloženo - nedistribuuje	-
B.H.K.V. s.r.o.	květen	2.3.2017	1
Veterinární centrum s.r.o.	květen	1.2.2017	1
UNIVIT s.r.o.	květen	5.5.2017	1

PANDA PLUS s. r. o.	květen	24.8.2017	1
zooplus AG, odštěpný závod CZ - Jiříkov	červen	17.5.2017 + SÚKL	1
zooplus AG, odštěpný závod CZ - Mimoň	červen	17.5.2017 + SÚKL	1
PHARMACY - distribuce léčiv s.r.o.	červen	19.4.2017	1
GLON c.e. s.r.o.	červen	Společnost zanikla /nedistribuovala	-
PetCenter CZ s.r.o.	červen	25.8.2017	1
Alliance Healthcare s.r.o. - Praha	červen	31.5.2017	1
Canis Prosper s.r.o.	červenec	20.7.2017	1
Europak s.r.o.	červenec	12.10.2017	1
HENRY SCHEIN s.r.o. (Hudcova)	září	22.11.2017	1
HENRY SCHEIN s.r.o. (Palackého)	září	22.11.2017	1
Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.	září	29.11.2017	1
FIDES AGRO, spol. s r.o.	říjen	16.10.2017	1
BIOPHARM, spol. s.r.o. - Roudnice nad L.	říjen	Sklad zrušen	-
BIOPHARM, spol. s.r.o. - Králův Dvůr	říjen	7.9.2017	1
Tekro, spol. s r.o. - Osek	říjen	2.11.2017	1
Beaphar Eastern Europe, s.r.o.	listopad	28.11.2017	1
PROFIVIT spol. s r.o.	listopad	28.11.2017	1
BAYCO ČR s. r. o.	listopad	3.10.2017	1
TENESCO s.r.o.	listopad	3.10.2017	1
ELI LILLY ČR, s. r. o. (Hudcova)	listopad	Povolení zrušeno	-
ELI LILLY ČR, s. r. o. (Palackého)	listopad	Povolení zrušeno	-
MEVET spol. s r.o.	prosinec	1.6.2017	1
Vitamed Pharma Česko s.r.o.	prosinec	24.11.2017	1
ZZM, spol. s r.o.	prosinec	24.11.2017	1

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2017 byl 43 inspekcí celkem.

Provedeno bylo celkem 34 systémových periodických inspekcí. (2 inspekce byly přeloženy z důvodu neprovádění žádné distribuční činnosti na další období, 7 se neuskutečnilo v důsledku zrušení povolení k distribuci, pozbytí platnosti povolení k distribuci a zániku společnosti).

V roce 2017 bylo referátem SDP provedeno celkem 47 inspekcí v rozsahu 47 inspekčních dní. Přehled typů inspekcí je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová periodická	Změna s inspekci	Inspekce následné
Počet	9	34	4	0

Celkový počet provedených inspekcí: 47

V roce 2017 bylo zpracováno 47 protokolů. Průměrná doba zpracování protokolu byla 4 dny.

Kontrola zaměřená na paralelní dovoz: provádí se u každé systémové i kontrolní inspekce.

Systémové inspekce u primárních dovozců zaměřené na kontrolu souladu s registrační dokumentací: 1

Provedené inspekce: 1

Plán následných inspekci: 1

Provedena: nebyla provedena následná inspekce.

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

Provedeny: 2 společné inspekce.

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

Typ inspekce		Počet
Kontrolní inspekce	distributoři	7
	lékárny	15
	veterinární lékaři	5
	chovatelé	0
	zooprodejny (VVLP) + e-shop	34
	výstavy	2
Celkem		61

Plán odhadu podílu pracovníků SDP na zajišťování kontrolních inspekcí u distributorů, veterinárních lékařů, chovatelů a lékáren a zooprodejen v odhadovaném počtu 50 inspekčních dnů (zahrnuto v plánu činnosti oddělení kontroly trhu).

Skutečně provedené kontrolní inspekce referátem SDP: 61. Bylo zpracováno 61 kontrolních protokolů.

Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti oddělení kontroly trhu.

Celkem bylo za rok 2017 provedeno referátem SDP 108 inspekcí, z toho bylo 47 inspekcí SDP (systémové, změnové, zaměřené na oblast značení léčiv) a 61 kontrolních inspekcí, ty jsou současně vykázány v činnosti oddělení kontroly trhu.

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

Oblast	Nové žádosti	Skutečnost	Změny s inspekci	Skutečnost
Distribuce léčivých přípravků	3 (3 dny)	9 (9 dny)	2 (2 dny)	4 (4 dny)
Distribuce medikovaných krmiv	0	0	0	0
Distribuce léčivých látek	0	0	0	0

Odhadovaný počet inspekčních dní: 49

Skutečný počet inspekčních dní: 47 (94 osobo/dní)

Odhadovaný počet kontrolních inspekcí a dní: 50

Skutečný počet kontrolních inspekčních dní: 61 (122 osobo/dní)

Počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): 198

Skutečný počet osob/dní celkem: 216

Neinspekční činnost

Plán školení: 20 pracovních dnů mimo ústav

Provedená školení: 12 pracovních dnů mimo ústav (změna v souvislosti odchodem 1 pracovníka na MD a zaškolení nového pracovníka)

Komplexní revize SOP. SOP 005/112000 Postup vydávání certifikátu, SOP 008/112000 Vedení dokumentace provozovatele, SOP 019/112000 Školení inspektorů, SOP 031/112000 Kontrola prodeje VVLP, VP a VTP v prodejnách chovatelských potřeb
Splněno.

Seminář ÚSKVBL zaměřený na problematiku nových vyhlášek a pokynů v oblasti distribuce byl uskutečněn v březnu 2017.

Spolupráce se SÚKL v oblasti SDP:

Probíhá, v roce 2017 byly provedeny 2 společné inspekce.

Odběr vzorků pro EDQM v roce 2017:

Byl požadavek na odběr vzorků Meloxidyl, sol. for inj. 20 mg/ml (7 balení) a Meloxidolor, sol. for inj. 5mg/ml (7 balení).

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	6	65	750	146

Osobní konzultace byly provedeny v rámci podaných žádostí o povolení k distribuci nebo provedení změny v povolení k distribuci a k informacím týkajících se prodeje vyhrazených VLP.

Souhrn

Plán základní pracovní činnosti v oblasti SDP byl 218 osobo/dní.

Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav skutečně byl 236 osobo/dní v roce 2017 v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků včetně kontroly trhu.

Zásadní neshody nebyly u provozovatelů zjištěny. Dále byla pozornost zaměřena na kontrolu dodržování distribučního řetězce při distribuci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků. Bude se i nadále sledovat.

Hodnocení indikátorů kvality

č. SOP	Popis	Limit	Hodnocení
003-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k distribuci VLP	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy.
003-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k distribuci VLP s inspekcí	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy.
003-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k distribuci VLP bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Lhůty byly dodrženy.
003-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
012-02	Lhůta pro zpracování protokolu SDP	15 prac. dnů	Lhůty byly dodrženy.
012-2	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SDP - úvodní	Dle legisl. a DP SDP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol
013-02	Správná klasifikace nedostatků SDP v protokolu o inspekci	Dle legisl. a DP SDP	Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem
023-04	Minimální intervaly inspekcí u distributorů veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 4 roky	Byl dodržen stanovený interval.

Opatření

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2017 nebyly zjištěny zásadní odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti systému provádění inspekcí.

6.3 Oddělení kontroly trhu, výdeje a používání

Inspekční činnost - stanovené cíle a zhodnocení jejich plnění

➤ Příprava nové matrice VLP k hlášení dovozu a distribuci veterinárních léčivých přípravků a k hlášení výroby medikovaných meziproduktů a medikovaných krmiv.

Splněno - v prvním čtvrtletí byla zaslána výrobcům, distributorům, výrobcům MK a medikovaných meziproduktů a dovozcům VLP nová matrice k hlášení prodeje VLP v ČR, která vycházela ze seznamu VLP zveřejněných na webové stránce USKVBL pod názvem Kódy a byla upravena a přepracována podle možností a potřeb hlášení.

- Kontroly používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři zaměřené na:
 - a) dodržování kaskády,
 - b) používání humánních LP a biopreparátů pro osobní potřebu,
 - c) humánní léčivé přípravky s obsahem návykových látek mimo přílohy 1 a 5 Nařízení vlády 463/2013 o seznamech návykových látek. Zaměření kontrol bude na důvod volby těchto humánních LP a způsob jejich použití.

Kontroly budou probíhat na základě údajů o nákupu humánních LP veterinárními lékaři v roce 2017, obdrženy od SÚKL.

Splněno - Byly provedeny kontroly používání humánních léčivých přípravků u veterinárních lékařů, kteří pracují na veterinárních klinikách, ordinacích anebo mají smíšenou veterinární praxi (ordinace + potravinová zvířata). Po celkovém zhodnocení můžeme říci, že na prvním místě důvodu použití humánního léčivého přípravku je nepřítomnost rovnocenného veterinárního léčivého přípravku na trhu a to z důvodu jak lékové formy, tak koncentrace účinné látky nebo velikosti balení.

Na používání humánních léčivých přípravků s obsahem návykových látek mimo přílohy 1 a 5, Nařízení vlády 463/2013 o seznamech návykových látek, byly provedeny 9 kontrol veterinárních lékařů. V jednom případě bylo zjištěno, že tyto léčivé přípravky byly používány veterinárním lékařem pro vlastní potřebu. Použití humánních léčivých přípravků u potravinových zvířat nebylo zjištěno.

- Kontrola výdeje vybraných veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékárnách za rok 2017 se zaměřením zejména na potravinová zvířata. Kontroly budou zaměřeny i na recepty s léčivými přípravky s obsahem návykových látek. Na základě výsledku kontroly v lékárně bude provedena kontrola použití těchto přípravků u konečných chovatelů. Současně bude provedena kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept bez receptu a rozbalování originálního balení.

Splněno - Byly provedeny kontroly lékáren se zaměřením na recepty veterinárních lékařů, kde byly předepsány humánní a veterinární léčivé přípravky a na magistraliter recepty. Celkem 34 lékáren, z toho bylo 1x porušení §85, odst. 1 zákona o léčivech zásilkový výdej veterinárního léčivého přípravku vázaného na recept. Při kontrole inspektoři hodnotili správnost vyplnění receptů, kým a pro koho byly tyto recepty předepsány. Současně v lékárnách kontrolovali výdej veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept bez předložení receptu a rozbalování originálního balení léčivých přípravků. S rozbalováním balení a výdejem léčivého přípravku vázaného na recept, bez receptu se inspektoři setkávají jen sporadicky.

- Kontrola prodeje veterinárních léčivých přípravků a vyhrazených veterinárních léčivých přípravků a veterinárních přípravků v obchodní síti, na výstavách a aukcích.

V průběhu roku byly prováděny kontroly výdeje veterinárních léčivých přípravků a prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků v obchodní síti a na internetových stránkách. Při kontrole dovozu, distribuce schválených veterinárních přípravků inspektoři úzce spolupracovali s odborem registrace z důvodu jejich správného legislativního zařazení.

- Kontrola internetového prodeje veterinárních léčivých přípravků a vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.

Splněno - V průběhu roku inspektoři kontrolovali internetový prodej VLP a VVLP. V případě zjištění internetového prodeje VLP nebo VVLP v rozporu se zákonem o léčivech provedli kontrolu.

- Kontrola distribuce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.

Bylo kontrolováno 7 distributorů VLP a VVLP.

- Vypracování protokolů spotřeby účinných antimikrobiálních látek a antiparazitik pro ESVAC a USKVBL.

Byla zpracována spotřeba antimikrobiálních účinných látek a antiparazitik podle požadavků ESVAC a ÚSKVBL.

➤ Zpracovávat údaje chovatelů hospodářských zvířat podle potřeb ESVACu.

Byla zpracována spotřeba antimikrobiálních účinných látek a antiparazitik podle požadavků ESVAC a ÚSKVBL.

➤ Vypracovat hlášení spotřeby OPL veterinárními lékaři v ČR za rok 2017 podle hlášení jednotlivých lékáren a distribučních firem pro Inspektorát návykových látek při ministerstvu zdravotnictví. Hlášení se týká jak humánních, tak veterinárních léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze 1 a 5 Nařízení vlády 463/2013 o seznamech návykových látek. Na základě údajů o distribuci těchto přípravků veterinárním lékařům budou provedeny kontroly zaměřené na vedení dokumentace a používání těchto LP.

Bylo zpracováno hlášení o spotřebě návykových látek v ČR v roce 2017, podle hlášení jednotlivých lékáren a distribučních firem pro Inspektorát návykových látek při Ministerstvu zdravotnictví. Hlášení se týká návykových látek a přípravků je obsahujících v přílohách č. 1 a 5 Nařízení vlády 463/2013 o seznamech návykových látek s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok.

Na základě údajů o distribuci těchto přípravků veterinárním lékařům byly provedeny kontroly zaměřené na vedení dokumentace o používání těchto léčivých přípravků. Kontroly byly provedeny u 9 veterinárních lékařů.

➤ Provádět odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem.

Odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem byl proveden v souladu s plánem a výskytem VLP na trhu.

➤ Kontrola správnosti výkazů dovozu a prodeje veterinárních léčivých přípravků u distributorů a výrobců. Na základě nejasností v hlášení distribuce VLP budou provedeny kontroly výkaznictví prodeje a dovozu VLP u konkrétních distributorů a dovozců. V roce 2017 byly zjištěny v hlášení prodeje VLP v lékové formě premix neoprávněným odběratelům. Inspektoři provedou kontrolu u těchto subjektů.

Při kontaktování subjektů, které vykázali spotřebu veterinárních léčivých přípravků v lékové formě premix, bylo zjištěno, že se jedná o pouhé nesprávné vyplnění tabulky.

➤ Kontrola správnosti hlášení výroby medikovaných krmiv a předpisů pro výrobu medikovaných krmiv. Na základě zjištěných nejasností v hlášení výroby medikovaných krmiv budou provedeny kontroly výkaznictví u konkrétních výrobců medikovaných krmiv, popřípadě výrobců medikovaných meziproduktů.

Při kontrole hlášení výroby medikovaných krmiv nebyly zjištěny závažné nedostatky.

➤ Spolupráce s KVS SVS zejména u kontrol chovatelů potravinových zvířat.

V průběhu roku 2017 bylo provedeno 12 společných kontrol s inspektory KVS-SVS u chovatelů potravinových zvířat. Ve třech případech se jednalo o zjištění nadlimitu reziduálních látek. U ošetřujících veterinární lékařů bylo provedeno 7 společných kontrol.

➤ Spolupráce s KVL.

Spolupráce s KVL spočívala v řešení problematiky s používáním veterinárních léčivých přípravků neoprávněnými osobami a zacházení s VLP veterinárními lékaři, v rozporu se zákonem o léčivech.

➤ Kontrola používání VLP ze skupiny antiparazitik. Kontroly budou zaměřeny zejména na používání u potravinových zvířat a na způsoby aplikace. V případě lékových forem plv., plv sol., a sol se kontroly zaměří na používanou míchací technologii a povolení KVS.

Při kontrolách používání veterinárních léčivých přípravků u chovatelů potravinových zvířat se inspektoři také zaměřili na používání veterinárních léčivých přípravků ze skupiny antiparazitik. A veterinárních léčivých přípravků zejména v lékové formě plv., plv sol. a sol.. Kontrolovali jejich výdej chovateli a způsob aplikace. Dále kontrolovali příslušnou dokumentaci.

➤ Kontrola dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u veterinárních lékařů. Při používání VLP s indikačním omezením bude součástí kontroly zjištění důvodu používání

těchto VLP a podložení laboratorním vyšetřením.

Součástí kontrol používání léčivých přípravků u potravinových zvířat byla i kontrola zodpovědného používání veterinárních léčivých přípravků s indikačním omezením. Ve všech případech, bylo používání veterinárních léčivých přípravků s indikačním omezením podloženo laboratorním vyšetřením.

➤ Kontrola dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u chovatelů hospodářských zvířat.

Při kontrolách dokumentace o nákupu, používání, výdeji a předepisování léčivých přípravků bylo i v roce 2017 zjištěno, že dochází k chybám ve stanovení dávky léčivého přípravku, k nedodržení délky aplikace a následně nedostatečnému stanovení ochranné lhůty.

➤ Kontrola nákupu léčivých látek veterinárními lékaři a dalšími subjekty. Kontroly budou probíhat na základě zjištění nákupu léčivých látek u výrobců a dovozců léčivých látek a na základě výsledků spolupráce s celní správou ČR. Kontroly budou zaměřeny na důvod nákupu a další použití zjištěných léčivých látek.

V roce 2017 nebyly provedeny kontroly subjektů nakládajících s těmito látkami. Oblast dovozu a distribuce léčivých látek (nakládání s léčivými látkami) je oblastí, která bude dále předmětem zájmu OI. Byly vyžádány přehledy dovozů vybraných léčivých látek od celní správy, na základě kterých budou vybrány subjekty vhodné pro inspekce v následujícím roce.

➤ Kontrola výskytu neschválených veterinárních přípravků na trhu v ČR.

Byl zjištěn dovoz a distribuce neschválených veterinárních přípravků i nelegální prodej veterinárních léčivých přípravků na internetu. Inspektoři provedli nákup těchto neschválených nebo neregistrovaných přípravků a následně provedli kontrolu těchto subjektů

➤ Plnění neplánovaných úkolů.

Inspektoři spolupracovali s Policií ČR na šetření používání léčivých přípravků s obsahem návykových látek.

Přehled činnosti Oddělení kontroly trhu a srovnání s plánem.

Typ inspekce	Plán	Celkem skutečnost
Distributor - kontrolní insp.	8	8
Lékárna	35	34
Veterinární lékař + klinika, ošetrovna	40	41
ZOO prodejny	110	113
Výrobce medikovaných krmiv	2	2
Chovatel	33	29
Výstavy, burzy	2	1
Celkem	230	228

Indikátory kvality oddělení kontroly trhu 2017

Č. SOP	Popis	Limit	Hodnocení
031-01	Lhůta zpracování Protokolu o kontrole	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy. Průměrná doba zpracování byla 3,7 dne .
031-02	Lhůta zpracování Protokolu o kontrole ve složitých případech	Max. 60 dnů	Lhůty byly dodrženy.

Při zpracování všech Protokolů byla dodržena lhůta pro jejich zpracování dle SOP 031, tedy do 30 dnů.

Pokud se jednalo o složité případy, konkrétně Protokoly č. 36/10/2017 LN a 37/10/2017 LN, tak i zde byla dodržena lhůta pro vyhotovení Protokolu do 60 dnů.

V souvislosti s kontrolou trhu bylo v roce 2017 získáno 33 výstupů pro zahájení správního řízení.

Market surveillance - Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	244
Počet odebraných vzorků ks.	131
Počet neodebraných vzorků ks.	113 (nevyskytovaly se na trhu)

Neinspekční činnost

Školení: Pracovníci oddělení kontroly trhu (5 pracovníků) se zúčastnili celkem 27 dnů školení.

Závěr

Plán počtu inspekcí nebyl dodržen o 2 inspekce. Jednalo se o ohlášené inspekce na konci roku 2017, které musely být ze zdravotních důvodů na straně kontrolovaných subjektů přesunuty.

Kontroly, které inspektoři prováděli u veterinárních lékařů a chovatelů potravinových zvířat, byly velmi podrobné. Inspektoři provedli podrobný rozbor dokumentace o nákupu, používání, výdeji a předepisování. Hodnotili používání léčivých přípravků podle diagnózy a druhu zvířat, u kterých byli léčivé přípravky použity. Posuzovali aplikované dávky, délku aplikace, stanovení ochranné lhůty a kombinaci léčivých přípravků použitých k léčbě zvířat. Tento způsob provádění kontrol je sice časově náročný, ale odhaluje dlouhodobé nedostatky, které při běžné kontrole nejsou ihned rozeznatelné.

Nejčastěji byly porušeny následující ustanovení zákona o léčivech:

- § 9 odst. 11 zákona - absence dokumentace o výdeji léčivých přípravků,
- § 9 odst. 9 zákona - špatné stanovení ochranné lhůty,
- § 23 odst. 2 zákona - veterinární lékař nesmí uvádět do oběhu nebo používat léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti,
- § 9 odst. 1 zákona - použití neregistrovaného léčivého přípravku,
- § 9 odst. 15, zákona - chovatelé, kteří mají v držení léčivé přípravky určené pro léčbu potravinových zvířat, jsou povinni uchovávat po dobu nejméně 5 let doklady o způsobu, jakým takové léčivé přípravky nabyli,
- §85, odst. 1 zákona o léčivech zásilkový výdej veterinárního léčivého přípravku vázaného na recept.

6.4 Referát farmakovigilance

Přehled činnosti v roce 2017

Příjem a archivace periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) veterinárních léčivých přípravků (VLP) - přijato celkem 853 PSURs.

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

Hodnocení PSUR pro VLP registrované MRP/DCP (vypracování AR) - ČR v roli RMS - 2017/rok - hodnoceno celkem 29 PSUR (pro 21 VLP), u nichž ČR je RMS

Hodnocení PSUR pro VLP registrované NP včetně žádostí o prodloužení (NP) - 2017/rok - hodnoceno 4 PSUR v rámci prodloužení o registraci VLP NP

Hodnocení PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) - ČR v roli RMS nebo CMS - 2017/rok - *hodnoceno 32 PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) z toho 5 hodnocení, kdy ČR bylo RMS, a 27 hodnocení, kdy ČR bylo CMS*

Hodnocení PSUR v rámci projektu PSUR Worksharing (HMA)

- *během roku 2017 - probíhalo hodnocení 2 aktivních substancí, případně kombinací aktivních substancí v rámci projektu Worksharing (HMA):*

- *Methylprednisolon (Zoetis) (DLP: leden 2017)*
- *Lincomycin + Neomycin (Zoetis) (DLP: duben 2017) - změna MAH - nový MAH: Huepharma, hodnocení posunuto koordinátorem na rok 2018*
- *Lincomycin (Zoetis) (DLP: duben 2017) - zrušena registrace v ČR (ČR již nehodnotí)*

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

Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace - 2017/rok

- *celkem bylo hodnoceno 172 žádostí a z toho: 68 žádostí o registraci VLP: 3 registrace národním postupem (NP); 46 registrací postupem DCP, 19 registrací VLP postupem MRP; u 2 VLP ČR v roli RMS; 43 žádostí o změnu registrace VLP; 14 žádostí o převod registrace; 11 žádostí o souběžný dovoz, a 36 žádostí o prodloužení registrace.*

Provedení farmakovigilačních inspekcí

V roce 2017 byly plánovány 2 farmakovigilanční inspekce. V září byla provedena 1. systémová farmakovigilanční inspekce u držitele Cymedica s.r.o. Druhá plánovaná farmakovigilanční inspekce u držitele Sevaron a.s. byla uskutečněna na začátku roku 2018. V listopadu se 1 pracovnice referátu farmakovigilance zúčastnila farmakovigilanční inspekce společně se SÚKL u držitele PRO. MED. CS Praha.

Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)

Příjem, evidence, hodnocení, řešení a předání informací o nežádoucích účincích veterinárních léčivých přípravků (předpoklad: 50 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR).

- Bylo zaznamenáno a řešeno celkem **82** hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR (tab. 1).
- Bylo zaznamenáno a řešeno celkem **7** hlášení nevyhovujících nálezů v rámci monitoringu cizorodých látek, které se vyskytly na území ČR.

Tab. 1 Přehled NÚ

Celkový počet hlášení NÚ	82
Veterinární léčivé přípravky - farmaceutika (celkem)	39
Veterinární léčivé přípravky - imunologika (celkem)	31
Monitoring cizorodých látek - rezidua léčiv (celkem)	7
Veterinární přípravky (celkem)	2
Ostatní přípravky	3

RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci

Referát farmakovigilance vypracoval **9** odpovědi na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) a RAS (Rapid Alert) systému.

Spolupráce

MVDr. Markéta Vaňková, Ph.D. se v roce 2017 zúčastnila jednání:

CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting (EMA) - 24. - 25.....2017, 21. - 22. března 2017, 16. - 17. května 2017, 18. - 19. července 2017, 26. - 27. září 2017, 21. - 22. listopadu 2017. Celkem mimo kancelář 21 dnů + 8 dní na přípravu na jednání.

MVDr. Eva Renčová, Ph.D. se v roce 2017 zúčastnila jednání:

PhV Inspectors Working Group Meeting (EMA) - 16. - 17. března 2017, 15. - 16. června 2017, 21. - 22. září 2017, 30. listopadu - 1. prosince 2017.

Working Group of Enforcement Officers (WGEO, HMA): 19. - 21. dubna 2017 (Valetta, Malta) aktivní účast - prezentace „Recent findings in the Czech Republic“ - nález reziduí marbofloxacinu u prasete, metronidazolu u kapra, sulfadiazinu u telete a prodej v ČR neregistrovaných odčervovacích past pro koně na Facebooku a 6. - 8. září 2017 (Montreux, Švýcarsko) - opět aktivní účast „Recent findings in the Czech Republic“ - nález reziduí trimethoprim sulfamethoxazolu u prasnice, 17 alpha 19 nortestosteronu u jalovice, ibuprofenu u býka, amoxicilinu u telete, prodej antiparazitik pro psy na Facebooku a zakoupení humánních léčiv pro vlastní potřebu veterinární lékařkou.

Celkem mimo kancelář 22 dnů + 8 dnů na přípravu na jednání.

Školení

Obě pracovnice se zúčastnily celkem 16 dnů školení.

Konzultace

Tab. 2 Přehled uskutečněných konzultací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	2	100	28	130

Další činnost

Podíl na ostatní činnosti Odboru inspekce:

- 3 kontroly chovatelů při došetřování MRL (došetřování trimethoprimu a sulfamethoxazolu, tiamulinu, chloramfenikolu) (MVDr. Vaňková Ph.D.).
- 1 inspekce společně s oddělením kontroly trhu (MVDr. Renčová Ph.D.).
- Příprava a zpracování podkladů pro správní řízení (MVDr. Renčová Ph.D.).
- V roce 2017 podíl na 3 interních auditech Odboru inspekce (MVDr. Renčová Ph.D.).

Závěr

V roce 2017 bylo zaznamenáno celkem 82 případů hlášení podezření na nežádoucí účinek veterinárních léčivých přípravků na území ČR. V této oblasti bylo stejně jako v roce 2016, 2015 a 2014 důležitým aspektem prohlubování spolupráce s příslušnými KVS SVS při došetřování nevyhovujících nálezů zakázaných látek a reziduí léčiv v rámci monitoringu cizorodých látek v potravinách a surovinách živočišného původu (v roce 2017 celkem 7 případů, v roce 2016 celkem 12 případů, v roce 2015 celkem 7 případů a v roce 2014 celkem 17 případů).

V roce 2017, stejně jako v roce 2016, došlo k širšímu zapojení do hodnocení PSUR u přípravků registrovaných v rámci MRP/DCP procedur a u těch, kde je ČR referenčním členským státem (v roce 2017 hodnoceno celkem 29 PSUR, v roce 2016 hodnoceno celkem 27 PSUR, v roce 2015 celkem 25 PSUR a v roce 2014 celkem 16 PSUR). Oproti předchozímu roku bylo 36 PSUR předložených v rámci žádostí o prodloužení registrace (v roce 2016 celkem 63, v roce 2015 celkem 56 a v roce 2014 celkem 90). Počet hodnocených farmakovigilančních systémů v rámci předložených žádostí o registraci, včetně převodů registrace nebo změn byl v roce 2017 celkem 172 (v roce 2016 celkem 212, v roce 2015 celkem 223 a v roce 2014 celkem 181).

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

V souvislosti s „veterinární farmakovigilancí“ se stále jeví jako vhodná a osvědčená informační a „osvětová“ činnost - z tohoto důvodu bude „veterinární farmakovigilance“ dle možností dále zařazena do seminářů pořádaných ÚSKVBL, případně další osvětové a publikační činnosti.

7. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL

V srpnu a září 2017 posuzovatelé Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. provedli dozorovou návštěvu spojenou s prodloužením akreditace Zkušební laboratoře ÚSKVBL. Pro následující pětileté období byla jmenována nová skupina posuzovatelů. V rámci auditu byly rovněž předloženy k posouzení nové metody resp., rozšířené metody na obou pracovištích Zkušební laboratoře.

Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv - nové metody:

SOP 101 Detekce pestivirů metodou RT qPCR

SOP 102 Detekce viru ILT metodou PCR

SOP 103 Detekce IBV metodou RT qPCR

SOP 104A Čírost a opalescence tekutin vizuálně

SOP 104B Stupeň zbarvení tekutin vizuálně

SOP 105 Identifikace a stanovení obsahu účinných a pom. látek a nečistot metodou LC-DAD

Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek - rozšíření stávajících zkoušek:

SOP 81I Stanovení nitroimidazolů metodou LC-MS/MS v mléce

SOP 98 Stanovení esterů steroidů metodou LC-MS/MS v srsti a krevním séru

Všechny provedené změny byly shledány jako vyhovující a přínosné pro zlepšování systému řízení kvality akreditované laboratoře. Během posuzování bylo konstatováno, že systém řízení kvality zkušební laboratoře je plně v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005. Skupina posuzovatelů kladně hodnotila aktivní přístup všech pracovníků laboratoře v průběhu posuzování a jejich připravenost k dozorové návštěvě.

Na základě auditu bylo vydáno nové Osvědčení o akreditaci a Příloha k Osvědčení o akreditaci. Flexibilní rozsah akreditace pro jednotlivé zkoušky byl přiznán v požadovaném rozsahu a uveden v Příloze k Osvědčení o akreditaci. Nové Osvědčení o akreditaci a aktuální Příloha k Osvědčení o akreditaci jsou umístěny na intranetových i internetových stránkách ÚSKVBL a to v českém i anglickém jazyce.

Platnost Osvědčení o akreditaci byla stanovena do 26. září 2022.

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.

Vzdělávání pracovníků akreditované zkušební laboratoře probíhalo podle schváleného plánu a 23 pracovníků se zúčastnilo 32 seminářů a konferencí konaných v České republice. Zahraniční služební cesty jsou uvedeny u jednotlivých odborů Zkušební laboratoře ÚSKVBL.

7.1 Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv

Pracovníci odborných pracovišť odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se v roce 2017 opět zapojili do řady národních a mezinárodních testů způsobilosti k provádění příslušných zkoušek. Zejména byla využita nabídka testů organizovaných EDQM a to pro oblast fyzikálně chemických zkoušek.

Ve všech testech způsobilosti Úřední laboratoř pro kontrolu léčiv uspěla.

Testy pro zkoušení způsobilosti laboratoře organizované EDQM:

PTS 177 Liquid chromatography, related substances (Ph. Eur. 2.2.29, RP-C18, UV detection)
PTS 178 Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3, immediate release tablets, paddle apparatus, spectr. det.)
PTS 179 Thin Layer Chromatography (Ph. Eur. 2.2.27)

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.

Pracovníci oddělení analytické chemie oboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se spolu s pracovníky laboratoře Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského aktivně podíleli na realizaci pilotního projektu mezilaboratorní porovnávací zkoušky na stanovení obsahu substance chlortetracyklinu hydrochloridu. Akce se zúčastnilo 11 laboratoří - 6 z České republiky, 4 ze Slovenska a 1 z Ukrajiny. ÚSKVBL zajistil zkušební materiál, tj. premix pro medikaci krmné směsi s obsahem výše uvedené účinné látky a medikovanou krmnou směs, dále byl proveden test homogenity akreditovanou metodou ve 24 vzorcích premixu a 24 vzorcích medikované krmné směsi. V dubnu byly prostřednictvím Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského, jako hlavního organizátora, vzorky rozeslány a během května zde byly zaslané údaje zpracovány, vyhodnoceny a výsledky předány zúčastněným laboratořím. Získané údaje z pilotní fáze by měly sloužit k úpravě a sjednocení metod používaných k této analýze.

V laboratořích mikrobiologie a analytické chemie odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv absolvovali v roce 2017 čtrnáctidenní stáž 4 posluchači Veterinární a farmaceutické univerzity Brno.

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 2017 jsme byli pověřeni analýzou následujících léčivých přípravků:

CAP 2017/ 11 Eryseng, inactivated *Erysipelothrix rhusiopathiae*, suspension for injection for pigs

CAP 2017/H, I, J, L, O, P, S Meloxicam Generics

CAP 2017/14 Glubrava, 15 mg/850 mg, film coated tablet

V rámci ustanovení nových šarží mezinárodních standardů chemických substancí jsme se podíleli na analýze následujících substancí:

Benzathine benzylpenicillin

Potassium sucrose octasulfate

Mometasone furoate monohydrate

Ampicillin anhydrous

Milbemycin oxime

Clindamycin phosphate

Mycophenolate sodium

Rosuvastatin calcium

Mupirocin lithium

Cloxacillin sodium

Colistin sulphate

Terlipressin

Ceftriaxone sodium

Moxidectin

Amphotericin B

Market Surveillance Study - MSS048 - Subdivision of tablets

Probíhalo hodnocení tablet odebraných v rámci dozoru nad trhem, které lze púlit nebo čtvrtit z hlediska správného dělení, aby byla zachována rovnoměrnost dávek (dle požadavků monografie č. 0478 Evropského lékopisu).

European Pharmacopoeia

Dr. Maxa pokračoval v expertní práci ve skupinách 7 pro antibiotika a 10A pro chemické látky, které působí při Evropské lékopisné komisi a rovněž pracoval ve skupině pro revizi pokynu na kvalifikaci HPLC při AdG GEON.

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 florfenikolu, klorazepátu a propylgalátu.

7.1.2 Dozor nad trhem

Hlavní náplň činnosti tohoto odboru se soustřeďuje zejména do oblasti kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků uváděných na trh v České republice - tento projekt byl zahájen v roce 2005.

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

Program dozoru nad trhem 2017 byl zaměřen zejména na kontrolu registrovaných VLP obsahujících látky různých farmakologických skupin (zejména antibiotik, sulfonamidů, antiparazitik, analgetik a antiflogistik) v lékových formách dostupných na trhu. Kontrola trhu imunologických veterinárních léčivých přípravků se týkala kontroly vyloučení kontaminace mykoplazmaty u vybraných živých vakcín, dále prověření účinnosti inaktivovaných vakcín proti vzteklině, prověření titru viru u vakcín proti Newcastle'ské nemoci drůbeže, vakcín proti myxomatóze králíků a burzitidě drůbeže, dále kontrola účinnosti vakcín proti tetanu a účinnosti inaktivovaných vakcín proti července.

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo v tomto roce vyšetřeno 133 přípravků ze skupiny VLP - farmaceutik, 15 imunologických veterinárních léčivých přípravků a 2 vzorky medikovaných krmných směsí, tj. celkem 150 přípravků.

7.1.3 Úřední uvolňování šarží IVLP

Od roku 2008 ÚSKVBL jako úřední kontrolní orgán uplatňuje postup úředního propouštění šarží vybraných imunologických veterinárních léčivých přípravků tzv. OCABR a tím naplňování ustanovení článku §102 zákona 378/2007, Sb., o léčivech (vycházející z článku 82 Směrnice 2001/82/EC v platném znění). Podmínky a požadavky postupu úředního propouštění šarží IVLP jsou pak podrobně specifikované v dokumentech Evropského direktorátu pro kvalitu léčiv - EDQM. Jsou definovány dva možné způsoby úředního uvolnění šarže. První z nich předpokládá, že žadatel nemá na předmětnou šarží vystavený Certifikát o úředním uvolnění šarže a příslušná laboratoř 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, ke kterému vydá své stanovisko ÚSKVBL, bez opakování přezkoušení vzorků.

Přípravné a formální administrativní kroky byly ÚSKVBL uskutečněny již v roce 2007, v roce 2008 se následně přistoupilo k praktickému uplatňování jednotlivých šarží vybraných IVLP v souladu s § 102 výše uvedeného zákona v následujícím časovém harmonogramu:

- říjen 2007 Vakcína proti července živá, inaktivovaná
- leden 2008 Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá
- červenec 2008 Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná

Na základě vyhodnocení výsledků získaných z opakovaného testování přípravků zařazených do systému úředního propouštění šarží bylo rozhodnuto o ukončení uplatňování tohoto postupu k 31. prosinci 2012 u imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP) ze skupiny vakcíny proti července inaktivované, které jsou od tohoto období sledovány pouze v rámci pravidelného dozoru nad trhem. V systému OCABR nadále zůstávají vakcína proti července živá, vakcína proti chřipce koní inaktivovaná a vakcína proti vzteklině pro lišky živá.

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

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

Od září 2014, v souladu s ustanovením § 32 odst. 4 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, implementujícím ustanovení článku 81 směrnice 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES, je i nadále platné rozhodnutí ÚSKVBL o zahrnutí imunologických veterinárních léčivých přípravků proti dermatofytózám do programu úředního uvolňování šarží IVLP na trh formou Official Batch Protocol Review (dále jen OBPR). Jedná se o posouzení záznamů výrobní dokumentace předmětné šarže daného přípravku, kterou na ÚSKVBL předkládá držitel rozhodnutí o registraci případně výrobce.

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

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.

Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2009-2017 (OCABR)

Žádosti /certifikát Druh vakcíny	Období								
Období	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Vakcína proti července inakt.	17	16	16	15	8	7	19	23	22
Vakcína proti července živá	2	2	2	4*	2	2	2	1	1
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	10	16	25	21	29	28	56	41	36
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	-	-	-	-	2	7	21	28	49
Vakcína proti chřipce koní inakt.	1	3	0	4	5	5	5	8	4
Celkem	30	37	43	44	46	49	103	101	112

*1 šarže nevyhověla

Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2009-2017 (OCABR)

Žádosti /schválení Druh vakcíny	Počet žádostí o uvolnění s certifikátem vydaným úřední laboratoří jiného členského státu EU								
Období	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Vakcína proti července inakt.	10	8	14	6	1	-	-	-	-
Vakcína proti července živá	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	17	7	5	12	10	8	5	10	5
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	0	0	0	0	0	0	40	32	31
Celkem	28	16	19	18	11	8	45	42	36

Tab. 7/3 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2011-2017 (OBPR)

Žádosti OBPR/ schválení Druh vakcíny	Období						
Období	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Vakcína proti července inakt.	-	-	1	16	5	1	0
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná pro vet. použití včetně kombinovaných vakcín	-	-	-	17	23	30	34
Vakcíny proti dermatofytózám	-	-	-	4	39	25	26
Vakcína proti kokcidióze drůbeže	1	1	2	3	6	2	3
Vakcíny pro psy, kočky a koně-ostatní	-	-	-	2	5	8	10
Celkem	1	1	3	42	78	66	73

7.1.4 Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2017

Za období leden - prosinec 2017 bylo analyzováno **357 vzorků**, což představovalo provedení **1163 analýz**. (přehled viz tabulky 7/4, 7/5, 7/6 a grafy 7.1, 7.2)

Tab. 7/4 Přehled vyšetřených vzorků na odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2017

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2017				Celkem	
		I	II	III	IV		
Inspekce	VLP farmaceutika	29	41	31	32	133	150
	VLP imunologika	2	6	5	2	15	
	VP /KS	0	1	0	1	2	
Registrace a schvalování	VP (schvalovací řízení)	0	2	2	8	12	12
Externí žadatelé	VLP	8	10	6	36	60	177
	OCABR	25	9	37	30	101	
	Biologický materiál a ostatní	1	2	9	4	16	
Jištění systému managementu	Externí (PTS, EHK)	1	5	3	3	12	18
	Interní (MK)	1	2	0	3	6	
Celkem	Vzorky /analýzy	67(269)	78(289)	93(249)	119(356)	357 (1163)	

Tab. 7/5 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2017

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika*	122	11	4× vzhled 3× roztřepatelnost 4× obsah účinné látky 1× mikrobiologická jakost G- žluč tolerující bakterie 1× celkový počet bakterií a hub
Dozor nad trhem VLP imunologika	15	0	-
Veterinární přípravky (probiotika)	0	1	1× počet zárodků
Externí žadatelé (OCABR)	101	0	-
Celkem	238 (95,2%)	12 (4,8%)	

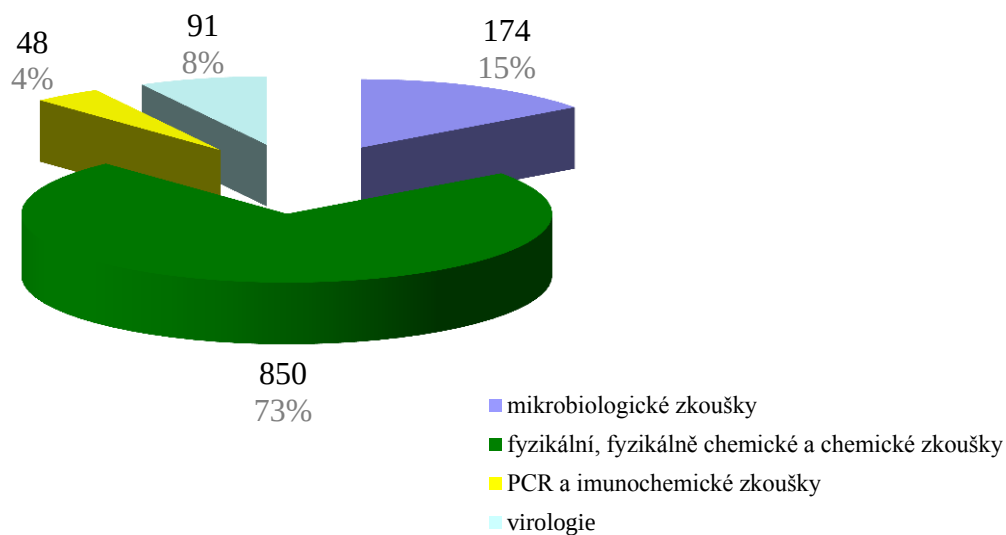
*pouze farmaceutika analyzována v programu dozoru nad trhem: celkem **133** vzorků, z toho bylo v souladu se schválenou specifikací 122 vzorků, tj. 91,7%, **nevyhovujících** bylo **11 vzorků**, tj. 8,3%

Tab. 7/6 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2004 - 2017

Vzorky / rok	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Počet vyšetřených vzorků	234	238	300	306	289	278	257	263	294	358	307	326	307	357
Počet provedených analýz	440	580	739	789	867	810	812	903	979	1012	1030	1114	1007	1163

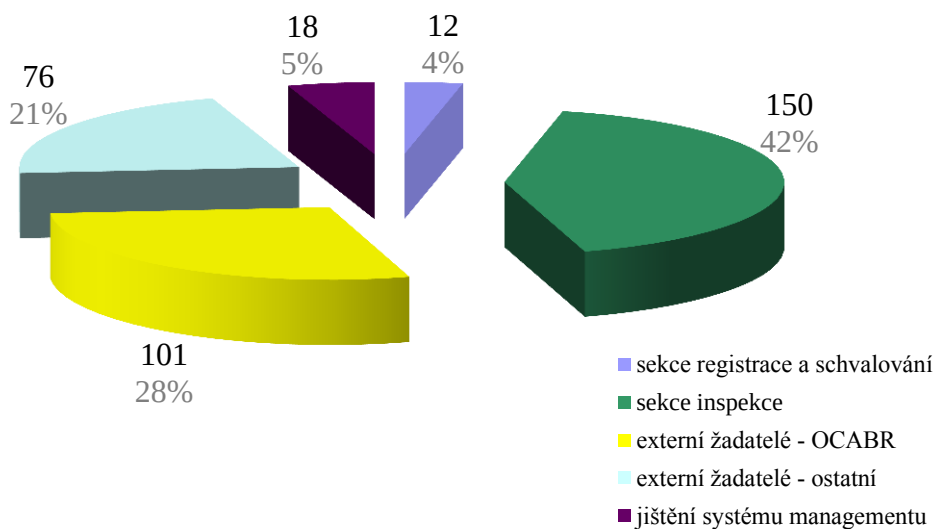
Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv podle oddělení laboratoře za rok 2017

Počet provedených analýz podle jednotlivých oddělení/laboratoří OMCL



Graf. 7.2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2017

Počet přijatých vzorků rozdělených 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). Pokusná zvířata byla využita podle schválených projektů pokusů, a to zejména pro ověření účinnosti imunologických přípravků.

Oprávnění pro používání pokusných zvířat, které bylo uděleno v roce 2015 pod č.j. 63421/2015-MZE-17214 je platné do 8. ledna 2021.

Odborná komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat pracovala v roce 2017 na ÚSKVBL v pětičlenném složení a podílela se mimo jiné i na posuzování tří nových projektů pokusů, které byly následovně schváleny Ministerstvem zemědělství.

Pro MZe-ČR byla komisí vypracována souhrnná zpráva za rok 2017 o evidenci zvířat pro pokusné účely včetně statistických tabulek a to jak podle národních, tak i evropských předpisů.

V říjnu 2017 se uskutečnila v uživatelském zařízení pro používání pokusných zvířat pravidelná dozorová návštěva Krajské veterinární správy pro Jihomoravský kraj, při níž nebylo shledáno porušení zákona č. 246/1992 Sb. v platném znění.

Péči o pokusná zvířata 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 2017 má sedm 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.

V mimopracovní době a o svátcích bylo ošetřování zvířat zabezpečeno pracovníky ÚSKVBL, kteří mají výše uvedenou kvalifikaci.

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

Přehled počtu používaných zvířat v roce 2010 - 2017 v rámci schválených projektů pokusů je uveden v následující tabulce.

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

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Myš	1 380	760	700	872	1818	806	1123	1326
Morče	18	30	40	42	30	60	30	43
Drůbež	4	4	4	4	4	44	4	60
Celkem	1 402	794	744	918	1852	910	1157	1429

7.1.6 Další aktivity - zahraniční semináře a konference

Účast 4 pracovníků na výročním zasedání zástupců úředních laboratoří a EDQM (Annual General European OMCL Network Meeting 2017), součástí účasti bylo i předložení výročních zpráv o testování farmaceutik a imunopreparátů včetně úředního propouštění šarží, Budapešť, Maďarsko.

Práce v AdG GEON, Štrasburk, Francie

Účast na pravidelných jednáních skupin expertů Evropské lékopisné komise konané na EDQM, Francie (skupina 7 antibiotika: 3x a skupina 10A chemické látky: 3x.).

CAP/MRP Annual Meeting 2017, Karlsruhe, Německo - zasedání k problematice zkoušení přípravků registrovaných centralizovaným postupem a postupem MRP.

Zasedání pracovní skupiny pro revizi pokynu „Nejistoty měření“, Štrasburk, Francie

Workshop - referenční materiály - Štrasburk, Francie

Workshop - nejistoty a uvádění výsledků - Štrasburk, Francie

Workshop - mikrobiologické symposium - Štrasburk, Francie

7.2 Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek

7.2.1 Plánovaný monitoring

Základní činností odboru: **Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek** je provádění monitoringu reziduí dle Vyhlášky č. 291/2003 Sb., o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech, ve znění vyhlášek č. 232/2005 Sb., č. 357/2006 Sb. a č. 129/2009 Sb.

Dle Vyhlášky 291/2003 Sb., ve znění platných předpisů, přísluší laboratoři ÚSKVBL kontrolovat látky skupiny A1 - A6 (látky s anabolickým účinkem a nepovolené látky - podrobně uvedeno v Příloze č. 1 Vyhlášky č. 291/2003 Sb.) a skupiny B2, písmeno d (sedativa). Pro tyto oblasti kontroly reziduí byla laboratoř jmenována Národní referenční laboratoří (Vyhláška 298/2003 Sb.).

Celkem bylo v roce 2017 analyzováno **2384 vzorků**. Vzorky byly vyšetřeny analytickými metodami s využitím technik GC-MS(/MS) nebo LC-MS/MS.

Z tohoto celkového počtu bylo **2295 úředních vzorků plánovaného monitoringu reziduí**. Souhrn těchto analýz, provedených podle Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2017, je uveden v příloze v tabulce „**Plánovaný monitoring reziduí 2017 na ÚSKVBL**“.

2293 z těchto plánovaných **vzorků** bylo vyhodnoceno jako **vyhovující**.

2 vzorky z plánovaného monitoringu byly vyhodnoceny jako **nevyhovující**, byla v nich potvrzena přítomnost těchto nepovolených látek:

Analyt	Zvíře	Matrice	Kraj
17 α -19-nortestosteron	skot	moč	Ústecký
chloramfenikol	prase	krv. sérum	Vysočina

Postup následných šetření v případě nevyhovujících vzorků probíhal přesně podle pokynů uvedených ve Vyhlášce č. 291/2003 Sb. a „Postupu pro odběry vzorků a následná šetření v případech nadlimitních / nevyhovujících nálezů biologicky aktivních látek používaných u zvířat a nedovolených ošetření v rámci programu sledování přítomnosti nepovolených látek a reziduí

veterinárních léčiv“ uvedeného v Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2017.

Při následných šetřeních bylo analyzováno 12 vzorků pocházejících z místa původu zvířat s předchozími nevyhovujícími výsledky. Všechny tyto následné cílené vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující:

Analyt	Zvíře	Matrice	Počet vzorků	Kraj
19-nortestosteron	skot	moč	1	Ústecký
estery nortestosteronu	skot	srst	2	Ústecký
chloramfenikol	prase	krevní sérum	9	Vysočina

7.2.2 Ostatní vyšetření pro SVS a další externí žádosti

Další žádosti o vyšetření od SVS ČR (celkem 43 vzorků)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
nitrofurany	střeva	8
nitrofurany	med	1
nitrofurany, nitroimidazoly	med	7
nitroimidazoly	med	11
nitroimidazoly, chloramfenikol	násadová vejce, skořápky (MKA)	14
chloramfenikol	med	1
beta-agonisté	sval (králík)	1

MKA = mimořádná kontrolní akce vyhlášená SVS ČR

Z těchto vzorků byly jako **nevyhovující** vyhodnoceny 2 vzorky **střev**. Oba obsahovaly reziduální semikarbazidu (metabolit nitrofurazonu). Ostatní vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

Žádosti o vyšetření od výrobců potravin a dalších institucí (celkem 34 vzorků)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
nitrofurany	sýry, mléko	13
nitrofurany, nitroimidazoly	vejce (včetně sušených)	4
nitrofurany, chloramfenikol	med	1
nitrofurany, nitroimidazoly, chloramfenikol	med	2
chloramfenikol	substance pro léčivý přípravek	1
thyreostatika	mléko	5
stilbeny, estradiol	mléko	1
sedativa	ledvina (daněk)	7

Z těchto analyzovaných vzorků bylo jako **nevyhovující** vyhodnoceno **6** vzorků. Z toho 2 vzorky **medu** (jeden vzorek obsahoval reziduální AOZ - metabolitu furazolidonu, chloramfenikolu a metronidazolu, druhý vzorek obsahoval reziduální AOZ - metabolitu furazolidonu a chloramfenikolu). Dále byla potvrzena reziduální xylazinu ve 3 vzorcích **ledviny** a také reziduální thiouracilu ve vzorku **mléka**. Ostatní vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

7.2.3 Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

Termín provedení	Stanovované analyty, matrice	Pořádající organizace
září 2017	Estery testosteronu	RIKILT, EU-RL Wageningen

7.2.4 Další činnost

- Příprava a realizace analytické části residuální studie: Nitroimidazoly ve tkáních brojlerových kuřat (krevní sérum, sval, peří). Výsledky reziduální studie budou prezentovány na 8th International Symposium on Hormone and Veterinary Drug Residue Analysis, Ghent, Belgie.
- Aktivní účast na poradách SVS ČR, krajských koordinátorů pro národní monitoring cizorodých látek, vedoucích odd. chemie SVÚ Praha, Jihlava, Olomouc, ÚSKVBL Brno a zástupců IC SVS Liberec k problematice monitoringu cizorodých látek. V roce 2017 se konalo celkem 5 porad.
- Účast pracovníků podle pracovního zaměření na odborných pracovních seminářích (analytických, metrologických).
- Aktivní účast na pravidelných workshopech a seminářích EU-RL RIKILT, Nizozemsko a BVL, Německo.
- Aktivní účast v pracovní skupině EU-RL RIKILT pro rezidua přirozených hormonů.
- Aktivní účast na TAIEX Workshop on Official Controls and Measures to Monitor Residues in Live Animals and Animal Products, Ankara, Turecko.
- Publikace článku: Martina Rejtharová, Libor Rejthar & Katarína Čáčková (2017): *Determination of testosterone esters and nortestosterone esters in animal blood serum by LC-MS/MS*, Food Additives & Contaminants: Part A.

8. Právní agenda

V roce 2017 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zahájeno **celkem 33 správních řízení**.

Na základě podnětů z inspekci nebo na základě výsledků analýz odebraných vzorků bylo v roce 2017 zahájeno 33 správních řízení (v roce 2016 bylo zahájeno 48 správních řízení, v roce 2015 33 správních řízení, v roce 2014 35 a v roce 2013 bylo zahájeno 21 správních řízení). V průběhu roku 2017 byly **uloženy pokuty v celkové výši 494 000,- Kč**. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu. Nejvyšší pokuta byla 30 000,- Kč, nejnižší 2 000,- Kč

V rámci správních řízení byla v souladu s ust. § 79 odst. 5 správního řádu uložena povinnost uhradit náklady řízení v paušální výši 1 000,- Kč (do 30. 6. 2017), **celkem byly uhrazeny náklady ve výši 17 000,- Kč**.

9. Informační technologie, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou

Informační technologie

V roce 2017 byly prováděny obvyklé činnosti servisu výpočetní techniky na straně serverů a serverového vybavení a na straně počítačových stanic uživatelů. Současně docházelo k postupnému obnovování výpočetní techniky s ohledem na efektivnost jejího využití.

Stávajících informačních systémů byly revidovány a udržovány ve funkčním bezchybovém stavu. U nejdůležitějšího systému pro správu registračních procesů došlo k úpravám funkčnosti právě s ohledem na jeho chybovost v určitých pracovních postupech. Zároveň došlo k významné změně technické podpory tohoto systému, kdy stávající dodavatel této služby činnost ukončil z důvodu zaměření na jiné informační technologie. Pro zajištění adekvátní ochrany dat ÚSKVBL byla provedena hlubší revize antivirového systému, systému pro detekci nevyžádané pošty a zálohovacího systému. Na základě zjištěných informací došlo k určitým úpravám nastavení.

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu roku 2017 spolupracující subjekty a veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci léčivých přípravků formou zveřejnění příbalových informací nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků, jejich prodloužení, změnách, převodech, zániku a zrušení, o vydaných rozhodnutích o schválení veterinárních přípravků, jejich prodloužení, změnách, ukončení platnosti a zrušení a o evidenci VTP. Ve Věstníku ÚSKVBL byly dále zveřejňovány 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 2017 byl již Věstník ÚSKVBL vydáván pouze v elektronické podobě a zveřejňován na webových stránkách Ústavu (www.uskvbl.cz).

AISLP, Veterinářství

Ve druhé polovině roku 2014 byla ukončena spolupráce na další aktualizaci údajů o veterinárních léčivých přípravcích v databázi Automatizovaného informačního systému léčivých přípravků (AISLP). Ústav vzniklou situaci od roku 2015 řeší publikováním reportu z interní databáze Ústavu na web a poskytuje tak uživatelům základní informace nutné pro distribuci VLP.

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

Osobní konzultace

Během roku 2017 bylo uskutečněno 24 osobních konzultací týkajících se registrací VLP, z toho 14 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP bylo poskytnuto 10, v oblasti biocidů bylo poskytnuto 22 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 31 osobních konzultací v rámci podaných žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě, distribuce a farmakovigilance.

Knihovna

Provoz knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31. prosinci 2017 bylo evidováno 3039 titulů knih.

K 31. prosinci 2017 bylo odebíráno celkem 34 titulů časopisů. Z toho činí 18 titulů časopisů českých a 16 titulů časopisů zahraničních.

Celkový počet položek registrační dokumentace zaevidovaný v databázi Documentum činil k 31. prosinci 2017 **60 962** (roční nárůst 2 987 položek).

Poskytování informací podle zákona č. 106/1999Sb.

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

za rok 2017

odst. 1a) Celkem byly v roce 2017 podány ÚSKVBL **3 žádosti o poskytnutí informace** 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	0
Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv	0
Odbor Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek	0
Celkem	3

Kromě kvalifikovaných žádostí o poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, bylo ÚSKVBL v roce 2017, 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 2017 byly řešeny otázky internetového prodeje VLP, reklamy na volně prodejné a vyhrazené VLP, poskytování reklamních vzorků a reklamy na VLP neregistrované v ČR.

V první polovině roku 2017 byl vytvořen návrh nového pokynu ÚSKVBL/REG-xx/2017 - Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky, který zrušuje a nahrazuje původní pokyn ÚSKVBL/UST-04/2006. Návrh nového pokynu byl publikován na webových stránkách ÚSKVBL k prvnímu a následně po zpracování úprav i ke druhému veřejnému připomínkování. Vydání nového pokynu je plánováno v první polovině roku 2018.

10. Ekonomická a provozní oblast

Rozbor činnosti a hospodaření (v tis. Kč)

Závazné ukazatele	Schválený rozpočet	Upravený rozpočet	Skutečnost za rok 2017 včetně použití mimorozpočtových zdrojů
1. Příjmy OSS celkem	4 450	4 450	3 231
2. Výdaje OSS celkem	53 249	53 760	81 070
<i>z toho</i>			
2.1. Běžné výdaje celkem	49 849	50 360	78 119
<i>z toho</i>			
2.1.1. Platy vč. OOV	25 260	25 636	39 973
2.1.2. Povinné pojistné zaměstnavatele	8 588	8 716	13 591
2.1.3. FKSP	501	508	795
2.2. Účelové a ostatní běžné výdaje	15 500	15 500	23 761
2.3. Kapitálové výdaje OSS celkem	3 400	3 400	2 951

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále Ústav) vybírá na základě §112, ZoL 378/2007 Sb. a Vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, náhrady výdajů za odborné úkony. Tyto finanční prostředky nejsou součástí státního rozpočtu a byly čerpány v souladu s ustanoveními zákona 218/2000 Sb. v platném znění, v souladu s interními pravidly pro čerpání S-018/1000 a na základě Pravidel pro použití mimorozpočtových zdrojů Mze, ze dne 7. listopadu 2006, č.j. 34386/2006-13012. V roce 2017 byly zapojeny do příjmů organizace a čerpány mimorozpočtové zdroje ve výši 29 233 tis. Kč.

V hodnoceném roce Ústav čerpal v rámci nároků z nespotřebovaných výdajů částku 448 tis. Kč.

Běžné výdaje byly čerpány v členění schválený rozpočet, mimorozpočet a NNV.

Tvorba příjmů

Stanovené příjmy v celkové výši 4 450 tis. Kč nebyly zcela naplněny. Z celkových příjmů činily daňové příjmy 2 673 tis. Kč. Celkové příjmy jsou tvořeny správními poplatky, přijatými sankčními platbami a příjmy z prodeje nepotřebného movitého majetku.

Rovnoměrnost čerpání prostředků

Rovnoměrnost čerpání, byla meziročně dodržena, zkreslení, které vychýlilo % čerpání rozpočtových prostředků směrem nahoru, je způsobeno zahrnutím čerpání i mimorozpočtových zdrojů - povolené překročení.

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 14 337 tis. Kč. V Ústavu pracovalo v roce 2017 přepočtených 87 zaměstnanců, přičemž schválený limit zaměstnanců činil 76 a 11 zaměstnanců je plně hrazeno z mimorozpočtových zdrojů. K 31. prosinci 2017 pracovalo ve služebním poměru podle Zákona 234/2014 Sb. o státní službě schválených 51 zaměstnanců a v pracovním poměru 25 zaměstnanců. V rámci povoleného překročení limitu zaměstnanců zaměstnává 11 zaměstnanců, jejich platy hradí z mimorozpočtových zdrojů, z toho 7 ve služebním a 4 v pracovním poměru.

Financování reprodukce investičního majetku

Kapitálové výdaje v celkové schválené výši 3 400 tis. Kč byly čerpány na nákup laboratorních přístrojů pro ÚSKVBL v rámci programu Stroje a zařízení, dopravní prostředky, a to ve výši 2 951 tis. Kč, zbývající část bude čerpána jako nespotřebované výdaje v roce 2018, neb se nepodařilo zrealizovat v plné míře plánovaný nákup laboratorních přístrojů. Do příjmů bylo v hodnoceném roce celkem zapojeno a čerpáno z mimorozpočtu na investice 1 378 tis. Kč., z toho na pořízení SW 250 tis. Kč a na akci Budovy, stavby - vybudování nové trafostanice a zpracování projektu rekonstrukce kotelny ve výši 1 128 tis. Kč.

Spolufinancování programů EU

Ústav nečerpá prostředky na spolufinancování programů EU.

Rozbor použití mimorozpočtových zdrojů, tj. prostředky rezervního fondu OSS

Celkové výdaje byly v oblasti mimorozpočtových zdrojů čerpány ve výši 27 310 tis. Kč, z nichž část, ve výši, 14 337 tis. Kč, tvoří prostředky na platy a 4 875 tis. Kč zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění. Běžné výdaje provozní ve výši 8 261 tis. Kč byly alokovány do oblasti hlavní činnosti ústavu a 287 tis. Kč jako zákonný příděl do FKSP.

Na kapitálové výdaje byly z mimorozpočtu zapojeny a použity peněžní prostředky ve výši 1 128 tis. Kč na pořízení ICT - SW a na Budovy a stavby - vybudování trafostanice. Výpisy z účtu 19-31229641/0710, vedeného u ČNB Brno, s vyznačením mimorozpočtových zdrojů.

Nároky z nespotřebovaných výdajů

Ústav čerpal v roce 2017 prostředky ve výši 448 tis. Kč z nároků z nespotřebovaných výdajů na zajištění běžných výdajů organizace.

Projekty na výzkum a vývoj

Organizace neúčtuje za rok 2017 o prostředcích na výzkum a vývoj.

Zahraniční a tuzemské pracovní cesty

Na zahraniční i tuzemské pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 1 201 tis. Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisi EMA, odborné semináře a školení a na pracovní cesty v rámci inspekční činnosti.

Závazky a pohledávky

Dlouhodobé závazky k 31. prosinci 2017 nejsou evidovány. Krátkodobé závazky jsou účtovány ve výši 6 376 tis. Kč a jsou tvořeny zejména závazky za zaměstnanci, vč. sociální a zdravotního pojištění.

Pohledávky k 31. prosinci 2017 jsou účtovány ve výši 1 112 tis. Kč u krátkodobých a jsou tvořeny zejména náklady příštích období, dlouhodobé pohledávky nejsou ve sledovaném období evidovány.

Zálohové platby na dodávky a práce investičního charakteru

Organizace neúčtuje za rok 2017 o výše uvedených zálohových platbách.

Nápravná opatření z kontrol

V roce 2017 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.

Majetek

V roce 2017 hospodařil ústav s dlouhodobým hmotným majetkem v hodnotě 60 303 tis. Kč, odpisy celkem činily 9 649 tis. Kč, dále s dlouhodobým nehmotným majetkem v zůstatkové hodnotě 2 051 tis. Kč a drobným majetkem v pořizovací hodnotě 26 147 tis. Kč. Odepisování dlouhodobého majetku jsme zahájili v účetním období 2011. Postupovali jsme podle ČÚS 708. V roce 2017 pak pokračujeme měsíčními rovnoměrnými odpisy dle lhůt stanovených odpisovým plánem k jednotlivým druhům majetku v souladu s interní směrnicí S-021/1000 o účetnictví. Oceňování majetku je uskutečněno pořizovací cenou, jmenovitou hodnotou nebo odborným odhadem (znalecký posudek) a probíhá také v souladu s interní směrnicí S-021/1000 o účetnictví.

Členství v mezinárodních organizacích

Ústav je stálým členem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S
BfARM
EDQM
EMEA

Členské poplatky v těchto organizacích hradila v roce 2017 organizace.

11. Zaměstnanci

Základní personální údaje

V souladu s ustanovením zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě ústav zpracoval systemizaci pracovních a služebních míst pro rok 2017, která byla následně schválena vládou s účinností od 1. ledna 2017. Počet pracovních a služebních míst v roce 2017 činil celkem 87 FTE.

S využitím přechodných ustanovení služebního zákona byla do 30. června 2016 obsazena 3 služební místa. Od 1. července 2017 byla tato místa obsazena dle platných ustanovení zákona o státní službě. V průběhu roku 2017 bylo vypsáno 1 výběrové řízení na obsazení služebního místa pro obsazení v roce 2017 - 1 řadový zaměstnanec, 2 výběrové řízení pro obsazení pracovního místa v roce 2018 a 2 výběrová řízení pro obsazení služebního místa podle §178 v roce 2018.

Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví - stav k 31. prosinci 2017

Věk	Muži	Ženy	Celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21 - 30 let	1	2	3	3
31 - 40 let	1	10	11	12
41 - 50 let	10	33	43	46
51 - 60 let	2	19	21	23
61 let a více	4	11	15	16
Celkem	18	79	93	100
%	20	80	100	x

Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví - stav k 31. prosinci 2017

Dosažené vzdělání	Muži	Ženy	Celkem	%
Základní	0	2	2	2,2
Střední odborné	2	3	5	5,4
Úplné střední	5	24	29	31,5
Úplné střední odborné	0	2	2	2,2
Vyšší odborné	0	0	0	0
Vysokoškolské	13	42	55	58,7
Celkem	20	73	93	100

Celkový údaj o průměrných platech k 31. prosinci 2017

	Celkem v Kč
Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu	27 864,-

Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů v roce 2017

	Počet
Nástupy	5
Nástup - záskok za MD	1
Odchody	3

Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců - stav k 31. prosinci 2017

Doba trvání	Počet	%
do 5 let	19	20
do 10 let	13	14
do 15 let	13	14
do 20 let	19	20
nad 20 let	29	32
Celkem	93	100

12. Požární prevence a bezpečnost práce

V průběhu roku 2017 byly prováděny požárním preventistou protipožární prověrky na obou pracovištích (Hudcova 56a, Palackého174), zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontroly stavu protipožárních dveří a přenosných hasicích přístrojů. V průběhu celého roku byly prováděny pravidelné prověrky dodržování předpisů PO činností organizace firmou Josef Martínek, služby v oboru požární ochrany. Dne 4. dubna 2017 byl proveden cvičný požární poplach s vyhodnocením tohoto cvičení OZO panem Alešem Martinkem. Začátkem dubna byla také provedena pravidelná revize požárního vodovodu a přenosných hasicích přístrojů a protipožárních dveří firmou Josef Martínek. Koncem listopadu byla provedena odborná příprava preventivní požární hlídky firmou Josef Martínek. Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2017 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 pokračující nárůst nároků na kvalitu a komplexnost výstupů Ústavu.

Hlavní prioritou Ústavu bude i v roce 2018 aktivní podíl na utváření budoucího regulačního prostředí EU, tak aby systém regulace odpovídal co možná nejlépe zájmům České republiky, a to jak z pohledu bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků (zdraví veřejnosti, zvířat, životního prostředí), tak z pohledu dostupnosti veterinárních léčivých přípravků a konečně z pohledu vývoje a inovací v oblasti veterinárních léčivých přípravků v České republice. Ústav plánuje setkání s hlavními zájmovými skupinami s cílem utvářet robustní národní pozici pro další jednání o podobě budoucího regulačního systému. V roce 2018 Ústav rovněž počítá se zahájením přípravy věcného záměru k budoucí podobě regulace veterinárních léčivých přípravků v České republice.

Další významnou prioritou pro rok 2018 a nadcházející období bude problematika antibiotické politiky a řešení problematiky antimikrobní rezistence - na počátku roku 2018 by měl být schválen Národní akční plán k tlumení antimikrobní rezistence na období 2018 - 2022 a v průběhu roku 2018 by měl být vypracován soubor prováděcích opatření, kterými bude akční plán naplněn. Vzhledem k dopadům a významu bude potřeba zajistit součinnost všech významných partnerů.

Kromě rezistence k antimikrobikům bude Ústav pokračovat v řešení problematiky nárůstu rezistence k antiparazitikům - oblast, která má nižší dopad do oblasti zdraví veřejnosti, ale zásadní dopad do oblasti ochrany zdraví zvířat a jejich dobrých životních podmínek. Předpokládá se diskuse se Státní veterinární správou a zohlednění problematiky v opatřeních SVS v oblasti zdraví zvířat.

V roce 2018 bude probíhat důležitá diskuse ohledně budoucí podoby systému pro sledování spotřeby či použití antimikrobních léčivých přípravků ve veterinární medicíně, do které je Ústav aktivně zapojen a kdy vývoj v roce 2017 jednoznačně potvrdil silný politický záměr pro zavedení systému sledování používání léčiv na jednotlivých hospodářstvích. Bude tak třeba přijmout strategii pro zavedení takového systému v podmínkách ČR, a to způsobem, který bude co nejlépe zohledňovat zájmy ČR.

V oblasti inspekce se bude Ústav zabývat dalším zefektivňováním výkonu dozoru, a to s ohledem na identifikovaná rizika. Jednou z priorit proto bude problematika internetového obchodu s léčivy, obchodování s neregistrovanými léčivými přípravky, posílení spolupráce s dalšími orgány dozoru, včetně Police ČR či celní správou. Zvláštní pozornost chce Ústav v roce 2018 dále zaměřit na kontrolu odpovědného používání antimikrobik, zejména kriticky významných antimikrobik.

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 Ústav se v roce 2018 chce aktivně zapojit do přípravy lékopisných článků pro Český lékopis.

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

Ústav bude v dalším období naplňovat svoji politiku kvality, a dále rozvíjet systém zabezpečování kvality. V roce 2018 budou v oblasti systému kvality zohledněny požadavky nové normy ISO 9001.

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 zkratk

AISLP	Automatický informační systém léčivých přípravků
AMR	Resistance k antimikrobikům
AdG GEON	Advisory Group of General European OMCL Network
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
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
FVG	Farmakovigilance
GC - MS	Plynová chromatografie s hmotnostním detektorem
GMO	Geneticky modifikované organismy
GMP	Správná výrobní praxe
HMA	Vedoucí lékových agentur
HPLC	Kapalinová chromatografie
HVLP	Hromadně vyráběný léčivý prostředek
IWP	Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky
LL	Léčivá látka
KL	Kontrolní laboratoř
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
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PN	Pozměňovací návrh
PO	Požární ochrana
QWP	Pracovní skupina pro kvalitu léčivých přípravků
RHP	Ruční hasicí přístroj
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
TAIEX	Technical Assistance Information Exchange Office
ÚKZÚZ	Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
ÚSKVBL	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
VEDDRA	Veterinární lékařská terminologie pro hlášení nežádoucích účinků
VICH	Veterinary International Conference on Harmonisation
VLP	Veterinární léčivý přípravek
VP	Veterinární přípravek
VTP	Veterinární technický prostředek

15. Přílohy

Plánovaný monitoring 2017 na ÚSKVBL

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Počet vzorků
A (1)	STILBENY	Skot (skot, kráva, tele)	moč, játra	45
		Ovce, koza	moč, játra	5
		Prase	moč, játra	37
		Kůň	moč, játra	2
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval, játra	21
		Ryba	sval	10
		Králík	sval	1
		Farmová zvěř	sval, játra	5
		Celkem		126
A (2)	THYREOSTATIKA	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč	79
		Ovce, koza	moč	3
		Prase	moč	48
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	20
		Králík	sval	1
		Farmová zvěř	sval	2
		Mléko	mléko	22
		Celkem		176
A (3)	TRENBOLON	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč	7
		Prase	moč	13
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	17
		Ryba	sval	9
		Celkem		46
A (3)	ANDROGENNÍ STEROIDY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč, sval, játra	71
		Ovce, koza	moč	2
		Prase	moč, játra	82
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	19
		Ryba	sval	7
		Farmová zvěř	sval	3
		Celkem		185
A (3)	METHYLTESTOSTERON	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč, sval	26
		Prase	moč	9
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	8
		Ryba	sval	10
		Celkem		53
A (3)	ETHINYLESTRADIOL	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč	10
		Ovce, koza	moč	2
		Kůň	sval	1
		Prase	moč	22
		Ryba	sval	5
		Králík	sval	1
		Celkem		41
A (3)	STANOZOLOL	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč	6
		Prase	moč	25
		Celkem		31
A (3)	KORTIKOSTEROIDY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč	12
		Ovce, koza	moč	1
		Prase	moč	40
		Kůň	moč	1
		Celkem		54
A (3)	GESTAGENY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	tuk	22

		Ovce, koza	tuk	2
		Prase	tuk	51
		Kůň	tuk	1
		Celkem		76
A (3)	PŘIROZENÉ HORMONY (TESTOSTERON, ESTRADIOL)	Skot (býček, jalovice)	sérum	45
		Skot (výkrmový skot)	sérum, srst	16
		Prase	sérum, srst	9
		Celkem		70
A (4)	LAKTONY KYSELINY RESORCYLOVÉ (ZERANOL)	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč	39
		Ovce, koza	moč	3
		Prase	moč	37
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval, játra	34
		Králík	sval	1
		Farmová zvěř	sval	1
		Celkem		116
A (5)	BETA-AGONISTÉ	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč, játra, srst	93
		Ovce, koza	moč, játra	3
		Prase	moč, játra	75
		Kůň	játra	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	játra	26
		Králík	játra	1
		Farmová zvěř	játra	8
		Mléko	mléko	10
		Krmná směs pro skot	krmivo	10
		Napájecí voda pro skot	voda	5
		Celkem		232
A (6)	CHLORAMFENIKOL	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč, sval	131
		Prase	moč, sval, sérum	180
		Ovce, koza	sval	2
		Kůň	sval	2
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	132
		Ryba	sval	20
		Králík	sval	4
		Farmová zvěř	sval	2
		Mléko	mléko	61
		Vejce	vejce	46
		Med	med	4
		Celkem		584
A (6)	NITROIMIDAZOLY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	sval, sérum	52
		Ovce, koza	sval	2
		Prase	sval, sérum	56
		Kůň	sval, sérum	4
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval, sérum, peří	82
		Ryba	sval	10
		Králík	sval	2
		Farmová zvěř	sval	1
		Vejce	vejce	11
		Krmná směs pro drůbež a prasata	krmivo	30
		Med	med	1
		Napájecí voda pro drůbež	voda	5
		Celkem		255
A (6)	NITROFURANY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	sval	14
		Ovce, koza	sval	0
		Prase	sval	30
		Kůň	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	41
		Ryba	sval	10
		Králík	sval	1

		Farmová zvěř	sval	1
		Mléko	mléko	12
		Vejce	vejce	11
		Med	med	2
		Celkem		123
A (6)	DAPSON	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	sval	8
		Prase	sval	20
		Kůň	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	13
		Mléko	mléko	12
		Celkem		54
A (6) B (2d)	CHLORPROMAZIN SEDATIVA	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	ledviny	35
		Ovce, koza	ledviny	2
		Prase	ledviny	35
		Kůň	ledviny	1
		Celkem		73
CELKEM				2295