



ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

ZPRÁVA

O ČINNOSTI ÚSKVBL BRNO ZA ROK 2018



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	9
3.1	Příprava a připomínkování právních předpisů	9
3.2	Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři Ústavu v ČR	9
3.3	Instituce EU a další zahraniční partneři	15
3.4	Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům	31
4.	Agenda ÚSKVBL	32
5.	Činnost Odboru Registrace a schvalování	33
5.1	Registrace veterinárních léčivých přípravků	33
5.2	Antibiotická politika	40
5.3	Klinické hodnocení léčiv a povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků	43
5.4	Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy	45
6.	Činnost Odboru Inspekce	47
6.1	Inspekce SVP	47
6.2	Inspekce SDP	59
6.3	Oddělení kontroly trhu, výdeje a používání	63
6.4	Referát farmakovigilance	67
7.	Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL	71
7.1	Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv	72
7.2	Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek	79
8.	Právní agenda	82
9.	Informační technologie, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou .	83
10.	Ekonomická a provozní oblast	85
11.	Zaměstnanci	89
12.	Požární prevence a bezpečnost práce	90
13.	Závěr	91
14.	Vysvětlivky použitých zkratk	92
15.	Přílohy	94

1. Úvodní slovo

Vážení uživatelé informací o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv („Ústav“) a všichni Ti, kdo užívají jeho výstupy. Je mi potěšením seznámit vás s výsledky činnosti Ústavu za rok 2018 a to formou zprávy o jeho činnosti.

Rok 2018 byl ve znamení finalizace nových evropských pravidel pro veterinární léčivé přípravky a pro medikovaná krmiva – balíčku tří návrhů přímo použitelných nařízení EU, který zcela nově nastaví právní rámec regulace veterinárních léčiv a medikovaných krmiv. Přijetí souboru těchto tří nařízení se předpokládá na počátku roku 2019.

Kromě aktivního podílu na přípravě právních předpisů EU se Ústav aktivně zapojoval i do přípravy a připomínkování vnitrostátních právních předpisů.

Kromě legislativní činnosti a odborné agendy se Ústav v roce 2018 zabýval naplňováním požadavků vyplývajících ze služebního zákona a z příslušných služebních předpisů, agendy ochrany osobních údajů či požadavků v oblasti archivnictví a spisové služby.

Nedílnou součástí činnosti Ústavu je udržování a rozvíjení systému kvality. Kromě standardních činností byly v roce 2018 realizovány opatření na základě předešlého auditu BEMA („Benchmarking Exercise“ organizovaný v rámci Vedoucích lékových agentur (HMA)) a JAP (Joint Audit Programme pro inspektoráty SVP). Ústav se rovněž začal připravovat na plnění požadavků vyplývajících z aktualizace normy 17025, která byla zveřejněna v dubnu roku 2018.

Důležitou oblastí byla i v roce 2018 spolupráce a to jak s orgány na vnitrostátní úrovni, tak spolupráce mezinárodní, kde pokračovala například velmi dobrá spolupráce s rakouskou lékovou agenturou.

V oblasti odborných horizontálních agend dominovala otázka tlumení antimikrobní rezistence. V průběhu roku 2018 byl ve spolupráci s Ministerstvem zemědělství, dalšími resortními orgány a Ministerstvem zdravotnictví připraven návrh akčního plánu k tlumení antimikrobní rezistence v České republice, jehož schválení vládou ČR se předpokládá rovněž na počátku roku 2019. Kromě otázky antimikrobní rezistence se Ústav zabýval otázkami parazitárních infekcí a rezistencí k antiparazitikům - otázce, která je z důvodu absence přímého přesahu do problematiky zdraví veřejnosti méně akcentována, pro veterinární medicínu však představuje rovněž velmi závažný problém.

V oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků se Ústav, podobně jako v předchozím období soustředil na zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, včetně poskytování odborného poradenství k vývoji nových veterinárních léčiv a zachování registrace stávajících registrovaných přípravků. Ústav byl aktivní v mezinárodních registračních postupech, kde aktivně vystupoval jako tzv. referenční členský stát a zapojoval se aktivně i do odborných agend v rámci Evropské lékové agentury, včetně hodnocení centralizovaných registrací.

V oblasti inspekce se Ústavu dařilo plnit závazky v oblasti inspekce správné výrobní praxe, správné distribuční praxe i správné výrobní praxe medikovaných krmiv a je potěšující, že Ústav může přispívat k tomu, že tuzemští výrobci veterinárních léčiv jsou úspěšní nejen na domácím trhu, ale, jak dokládají čísla o nárůstu exportu, i na trzích zahraničních, zejména

v zemích mimo EU. V oblasti inspekce lze oproti předchozímu období pozorovat určitý nárůst požadavků na kontroly prováděné ve spolupráci se Státní veterinární správou a velmi problematická zůstává oblast internetového obchodu a individuálních dovozů léčiv. V posledních jmenovaných oblastech bude nutné v dalším období posilovat spolupráci se všemi relevantními partnery.

V oblasti činnosti laboratoře pro úřední kontrolu léčiv se dařilo zavádět a akreditovat nové zkušební metody tak, aby to nejen posilovalo schopnost kontroly zajišťované Ústav, ale aby Ústav mohl zlepšovat služby výrobcům veterinárních léčiv a pomáhat jim uplatňovat léčivé přípravky na trhu a přispívat tak k zajištění dostupnosti veterinárních léčiv. V této souvislosti lze jmenovat například zavádění nových metod pro hodnocení přítomnosti cizích agens podle nových pravidel pro veterinární vakcíny, které bude pokračovat i v nadcházejícím období, či práce na zavedení hodnocení účinnosti tuberkulínů. Pracovníci laboratoře se aktivně podílejí na programu testování centralizovaných přípravků a jsou aktivně zapojeni do práce na Evropském lékopise, oblasti, v níž Ústav úzce spolupracuje se Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

V oblasti monitoringu Ústav pokračoval v zavádění nových metod s cílem zvýšit efektivitu monitoringu. Využití nových matric, jako je například srst nebo v případě ptáků peří umožňuje zachytit rezidua léčiv a nepovolených látek po mnohem delší časové období a zvyšuje tak efektivitu kontroly. K výběru vhodných matric byla i v roce 2018 provedena reziduální studie u drůbeže. I v laboratoři monitoringu pokračovala v roce 2018 úzká spolupráce jak na vnitrostátní úrovni, tak na úrovni mezinárodní. Pracovníci laboratoře byli dále úzce zapojeni do přípravy nových pravidel monitoringu, které připravuje Evropská Komise.

Uvedený přehled dokladuje široký záběr a vysokou odbornost Ústavu a jeho zaměstnanců. Věřím, že i v roce 2018 byl Vám, kdo tuto výroční zprávu využíváte, Ústav nápomocen k řešení Vašich problémů.

Podrobný popis činností a výsledků, včetně čísel za jednotlivé oblasti jsou podrobně uvedeny v jednotlivých kapitolách zprávy o činnosti.

MVDr. Jiří Bureš

2. Systém kvality

Systém řízení kvality je jedním ze základních nástrojů pro zajištění stabilní úrovně kvality služeb našeho Ústavu. ÚSKVBL používá systém kvality založený na tzv. deštníkové struktuře, což v praxi přináší jednotlivým útvarům možnost lepšího přizpůsobení jejich činnosti konkrétním legislativním požadavkům a potřebám. Na úrovni Ústavu je systém kvality zaveden podle mezinárodní normy ČSN EN ISO 9001, systém kvality jednotlivých odborů pak odpovídá požadavkům dalších specializovaných norem, jako např. ČSN EN ISO 17020 nebo ČSN EN ISO 17025. Vzhledem ke skutečnosti, že ÚSKVBL je již od roku 2005 členem mezinárodní organizace sdružující inspektoráty správné výrobní praxe pro léčivé přípravky, je systém řízení kvality rovněž založen i na dosažení shody s požadavky stanovenými v mezinárodně platných dokumentech PIC/S - Quality system requirements for pharmaceutical inspectorates a dokumentech EU Quality Systems Framework for GMP Inspectorates.

Systém kvality ÚSKVBL je rovněž pravidelně auditován tuzemskými i zahraničními auditorskými orgány. Z těch nejdůležitějších zde můžeme uvést např. audity v rámci mezinárodního programu BEMA pro lékové agentury (program koordinovaný na úrovni EU skupinou „Vedoucí lékových agentur“ - „Heads of Medicines Agencies“), který probíhá pravidelně s periodou 3 let. Ústav se dále v rámci EU účastní programu Joint audit programme s cílem ověření systému jistění kvality jednotlivých inspektorátů zemí EU v souladu s principy benchmarkingu. Činnost Zkušební laboratoře Ústavu pro státní kontrolu veterinárních léčiv je pravidelně auditována Českým institutem pro akreditaci (ČIA). Zkušební laboratoř je držitelem Osvědčení o akreditaci vydané ČIA v rozsahu udělené akreditace na mikrobiologické, biologické a chemické zkoušky veterinárních léčiv (OMCL) a stanovení reziduí veterinárních léčiv a jiných farmakologicky účinných látek v biologických materiálech (monitoring reziduí) vymezených přílohou Osvědčení o akreditaci. Tato udělená akreditace je vydávána s platností 5 let a pravidelně se obnovuje.

Systém řízení kvality Ústavu dále obsahuje v souladu s ČSN EN ISO 9001 a dalšími specifickými normami (ČSN EN ISO 17025) systém vnitřních auditů, přičemž všechny klíčové procesy Ústavu podléhají pravidelnému internímu auditu nejméně jednou ročně. V rámci Ústavu pak pracuje celkem 22 interních auditorů a interní audity probíhají na všech odborech i na celoustavní úrovni.

Rok 2018 znamenal pro náš Ústav další pokračování v práci v oblasti zlepšování systému kvality. Velká pozornost byla opět věnována především aktualizaci stávající řízené dokumentace na celoustavní úrovni i na úrovni jednotlivých odborů. Vydána byla např. aktualizovaná verze Etického kodexu zaměstnanců Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jenž upravuje zásady řádného výkonu a zákonnosti výkonu práce/služby jednotlivých pracovníků Ústavu, zasahuje do oblasti profesionality a výrazně se vymezuje proti střetu zájmů, korupci a špatnému nakládání se svěřenými prostředky.

Důležitým nástrojem pro udržování systému kvality ÚSKVBL v dobré kondici je i přezkoumání systému managementu, jenž se stal dobrým pomocníkem při řízení, plánování a určování strategií Ústavu. Toto přezkoumání je pravidelně prováděno v rámci Ústavu i v rámci jednotlivých organizačních útvarů zejména s ohledem na schopnost systému řízení zabezpečit shodu s politikou kvality a cíli kvality. Dbá se především na to, aby byla zajištěna jeho neustálá vhodnost, přiměřenost a efektivnost zdrojů s cílem stanovit, jaké případné

změny jsou nezbytné pro zajištění všech potřeb a činností Ústavu. V současné době zvýšených požadavků na kvalitní hospodaření a efektivní finanční politiku je pak význam přezkoumání managementu o to vyšší.

V roce 2018 pak rovněž pokračovaly i důležité práce v oblasti IT technologií. S ohledem na aktuální situaci se pozornost věnovala především bezpečnostním otázkám spojeným se zálohováním dat nebo zabezpečením přístupu k datům na síťových a přenosných discích, řešena byla i bezpečnost vzdáleného přístupu k síti ÚSKVBL a vzdáleného přístupu k e-mailovým schránkám. Byla rovněž posílena prevence před možnými virovými infekcemi a útoků hackerů z vnějšího prostředí. Stav bezpečnosti IT systému je pak pravidelně sledován a vyhodnocován a je popisován ve zprávách o stavu zabezpečení informačních systémů ÚSKVBL.

Celkově můžeme říci, že rok 2018 byl ve znamení pokračování prací započatých v předcházejících letech s cílem přizpůsobit celý systém kvality Ústavu i jednotlivých odborů tak, aby co nejvíce pomáhal při plnění všech úkolů, činností a závazků vzhledem k našim zákazníkům. Určitě můžeme toto období hodnotit kladně a velkou radost nám může činit i ta skutečnost, že všechny zásadní úkoly v oblasti systému kvality stanovené na rok 2018 byly splněny. Tím ale práce v této oblasti zdaleka nekončí. Všichni ti, kteří se na udržování systému kvality podílejí, ví, že máme před sebou ještě spoustu dalších úkolů a rozhodně lze očekávat, že i nový rok přinese s sebou další výzvy a podněty pro zlepšování. A to je samozřejmě dobře. Závěrem rozhodně patří velké poděkování všem kolegům za jejich práci a podíl na budování a udržování našeho systému kvality a spolu s přáním dostatku sil a odhodlání v této práci dále pokračovat.

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

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2018 pokračovalo intenzivní jednání v oblasti přípravy nových právních předpisů (návrhy nařízení) v oblasti veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv, přičemž v druhé polovině roku byla jednání ukončena a jak v Evropském parlamentu, tak v Radě byla nařízení přijata.

Ústav se aktivně podílel na přípravě EU předpisů v oblasti monitoringu reziduí veterinárních léčiv.

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 se stupňuje tlak na řešení problematiky rezistence k antimikrobikům (dále AMR) jak na národní, tak i mezinárodní úrovni. V návaznosti na Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti AMR bylo apelováno na členské státy, aby do konce roku 2017 vytvořily národní akční plány. Proto pracovali Ministerstvem zemědělství pověřeni zástupci z ÚSKVBL (ředitel MVDr. J. Bureš a Dr. Pokludová) na dopracování národního akčního plánu k řešení AMR pro českou republiku za oblast zemědělství/veterinární medicíny. Byla rovněž zintenzivněna spolupráce resortu MZe a MZ s cílem finalizovat nejen obecnou část akčního plánu, ale především soubor realizačních opatření, která by měla pomoci uskutečnit deklarované cíle v souladu s EU AP „Jedno zdraví“. Pracovní skupina (PS) pro antimikrobika při MZe se sešla jedenkrát (11. června 2018). 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. V roce 2018 však byl jednoznačný cíl zajistit setkání všech účastníků PS k odsouhlasení a případně úpravy či doplnění realizačních opatření AP NAP. V rámci CKS NAP pokračovala aktivní účast Dr. Pokludové (ÚSKVBL) a Dr. Šatrána (SVS) jako osob pověřených pro spolupráci za resort Ministerstva zemědělství.

V průběhu roku 2018 proběhla klíčová jednání k:

- Finalizaci Akčního plánu NAP (Dr. Bureš a Dr. Pokludová ve spolupráci s doc. Žemličkovou, s informováním MZe a SVS), odsouhlasení a korekce v rámci PS pro AMR při MZe.
- Ve spolupráci s MZe, kde dle patří především Ing. Saksúnovi, dopracování finančních položek nárokových k realizaci AP NAP a formální finalizaci s odevzdáním finální verze za resort MZe v srpnu 2018.
- Na počátku roku proběhla koordinačně technická schůzka k monitoringu cílových patogenů za účasti ÚSKVBL (Dr. Pokludová). Pokračoval monitoring citlivostí a rezistencí cílových patogenů (probíhá od III/2015), kde garantem zůstala SVS. Jako Antibiotické centrum pro klinickou praxi jmenováno pracoviště SVÚ Jihlava. Pracoviště VÚVeL i nadále

dodávalo destičky pro stanovení MIC), SVÚ (Praha, Jihlava, Olomouc - vlastní vyšetřování), ÚSKVBL (připravilo jako každoročně aktualizaci informací o registrovaných VLP pro cílové druhy skot (specificky dojnice), prasata, drůbež. V roce 2015 bylo vyšetřeno 1667, v roce 2016 bylo vyšetřeno 1790 a v roce 2017 bylo vyšetřeno celkem 1414 izolátů, v roce 2018 1138 izolátů cílových veterinárních patogenů.

- Byly publikovány dva články související s AMR:

Pokludová, L.; Prátová, H.; Bureš, J.; Žemličková, Helena *Vývoj spotřeb veterinárních antimikrobik v ČR v návaznosti na současné a budoucí aktivity národního akčního plánu boje s rezistencí k antimikrobikům. Veterinářství. 2018, 68 (2), s. 78-84. ISSN 0506-8231.*

Pokludová L, Prátová H, Kucharovičová I, Nedbalcová K, Bureš J.

Doporučení pro odběr vzorků pro mikrobiologické vyšetření, interpretace výsledků stanovení citlivosti bakterií k antibiotikům pro praxi malých zvířat, Veterinární klinika 2018;15(1):13-21.

- Informace o celkových spotřebách antimikrobik, spolu s odhady na hlavní cílové druhy zvířat byly komunikovány s odbornou (semináře, KVL, chovatelské svazy) i laickou veřejností (tisk, média).
- Vzdělávací semináře a národní a mezinárodní akce k problematice AMR pro rok 2018 (uvedeny pouze akce s aktivní účastí):
 - VFU - studenti řádného studia, 6. ročník, Antimikrobika u drůbeže (Dr. Pokludová).
 - VÚVeL FEST - Odborný seminář od výzkumu k praxi - duben 2018 (Dr. Bureš, Dr. Pokludová).
 - Česká asociace aviární medicíny - seminář specialistů, Animal VETEX - duben 2018 (Dr. Bureš, Dr. Pokludová) - Novinky v oblasti antimikrobik u drůbeže (Vyjmutí indikace *E.coli* perorální VLP s enrofloxacinem a omezení u apramycinu).
 - Meeting se zástupci FAO - ÚSKVBL, květen 2018, Tackling of AMR:
 - National Action plan and activities fighting AMR (Dr. Bureš),
 - Examples of projects for practice (Dr. Pokludová).
 - Geneva, WHO - Working group meeting on using antimicrobial consumption data at country level, červen 2018, Use the antimicrobial consumption data at national level - example from the Czech Republic (Dr. Pokludová).
 - EAVPT 2018 mezinárodní konference Wroclaw, červenec 2018, člen vědecké komise (review abstraktů), co-chairing a key-note lecture - prezentace: Challenges associated with antimicrobial resistance for scientists and regulators considering new European Action Plan and future legislation on veterinary medicinal products (Dr. Pokludová), poster Rezidua ATM v medu (Rejtharová a kol., vybrán k ústní prezentaci - prezentovala Dr. Nepejchalová).
 - Setkání (VII/2018) a diskuse k problematice antibiotik u drůbeže, ÚSKVBL, ČMDÚ, veterinární lékaři z praxe z chovů drůbeže, výměna názorů a diskuse (Dr. Pokludová).
 - VFU, studenti řádného studia, 6. ročník, září 2018, Antimikrobika u drůbeže prospěch vs. rizika používání (Dr. Pokludová).
 - EMA - ESVAC, Expert group on stratification of sales of antimicrobials meeting, září 2018, Londýn, prezentace: The Czech Republic: Stratification of the sales data per species (Dr. Pokludová).
 - Konference Drůbež 2018 Brno, říjen 2018, Aktuality v oblasti veterinárních léčiv v souvislostech Bureš J., Pokludová L., Prátová H. (Dr. Bureš).
 - Tisková konference ke světovému týdnu antibiotik ve spolupráci s KVL, Praha listopad 2018 (Dr. Bureš).
 - EAAD (European Antibiotic Awareness Day) a tisková zpráva k EAAD - ve spolupráci s CKS NAP (Lékařský dům, Praha, 21. listopadu 2018), prezentace Dr. Pokludová

- JAMRAI - Madrid, říjen 2018, prezentace Target pathogen AMR monitoring: the Czech Republic experience (Dr. Pokludová (spoluautoři: Černý T., Kucharovičová I., Bardoň J., Nedbalcová K., Dubská M., Šátrán P., Bureš J.).
- Country visit v rámci One health (přizvání Dr. Pokludové ke spolupráci s MZdrav/SZÚ) - prezentace Veterinary perspective of tackling AMR: the national context of the „One Health“ concept, účast na diskusi (říjen 2018).
- JAMRAI – Praha (přizvání Dr. Pokludové ke spolupráci s MZdrav Veterinary perspective of tackling AMR: at the national context of the „One Health“ concept (listopad 2018).
- Spolupráce na sestavení podkladů pro Společnou zemědělskou politiku (Dr. Bureš ve spolupráci s Dr. Pokludovou).

Aktivními členy, podílejícími se na přípravě jednání a plnění úkolů v rámci PSA pro AMR v roce 2018 za ÚSKVBL byli: Dr. Bureš, Dr. Pokludová, Dr. Prátová a Prof. Hera. Činnost PSA pro AMR při MZe bude pokračovat i v roce 2019.

CKS NAP

Aktivní účast (Dr. Pokludová). Projednávání společného Akčního plánu NAP. Řešení certifikací veterinárních laboratoří po stránce zajištění vzorků pro externí hodnocení kvality a vydávání certifikátů (příprava dohody SZÚ a SVÚ Jihlava, nahradí certifikáty doposud vydávané ÚSKVBL).

SKAP

Aktivní účast na Subkomisi pro antibiotickou politiku (Dr. Pokludová). Řešení stanovisek k dostupnosti humánních léčivých přípravků, včetně přípravy odborné argumentace (kloxacilin), 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

I v roce 2018 byla pro práci v Komisi pro GMO při MZe ČR za ÚSKVBL deklarována MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. Práce spočívala v posuzování a vypracovávání odborných stanovisek k předloženým žádostem o povolení uzavřeného nakládání s GMO nebo uvolňování GMO do životního prostředí či do oběhu, dle zákona č. 78/2004 Sb. o nakládání s GMO a genetickými produkty.

Pravidelné zasedání Komise proběhlo 30. října 2018.

Byl prezentován návrh novelizace vyhlášky č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, která zahrnuje transpozici požadavků směrnice 2018/350 (mění směrnici 2001/18/ES). Mění se zejména části týkající se hodnocení rizik GMO rostlin. Dále MŽP navrhuje změnu formuláře pro klinické hodnocení léčivých přípravků obsahujících GMO.

Dle sdělení SZIF se v roce 2018 GMO kukuřice MON810 na území ČR nepěstovala. Na základě plánu bylo provedeno 14 kontrol v příhraničních oblastech (400 m od státní hranice) s negativním výsledkem (nebyla potvrzena přítomnost mutace).

V EU bylo k datu 26. října 2018 povoleno k dovozu 97 GM plodin, zejména kukuřice, sója, bavlník, řepka a cukrová řepa. V systému RASFF bylo hlášeno celkem 13 nepovolených produktů, jednalo se hlavně o rýži a rýžové produkty z Asie, kukuřici a kukuřičné produkty z Ameriky.

EK v dubnu představila návrh nařízení evropského parlamentu a rady o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizik EU v potravinovém řetězci. Mění se řada nařízení ES s cílem transparentnosti, kdy se nezveřejňují pouze důvěrná data. Všechny členské státy by pak měly být zastoupeny ve Správní radě EFSA a měl by být kladen důraz na robustní studie.

Byl také předložen návrh na vyhlášku č. 129/2012 Sb. o podrobnostech uvádění osiva a sadby pěstovaných rostlin do oběhu - diskutováno označování osiv GMO a hranice tolerance (ČR technická nula).

Byla předložena informace z EU o rozhodnutí Soudního dvora, že organismy získané novými technikami mutagenese (editace genů, CRISPR, TALEN) mohou představovat obdobné riziko jako transgenoz (vkládání genů) a výsledné organismy tedy spadají pod předpisy GMO. Naopak tradiční techniky mutagenese (působení radiace, chemické látky) jsou ze směrnice GMO vyňaty. Toto rozhodnutí se týká všech organismů, nejenom tedy rostlin. EK nechce v této situaci měnit legislativu, pouze vyzvala členské státy, aby postupovaly podle rozhodnutí Soudního dvora.

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 (delegován jeden pracovník).

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2018 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 průběhu roku 2018 bylo provedeno 26 společných kontrol u chovatelů potravinových zvířat. V 10 případech se jednalo o zjištění nadlimitu reziduálních látek v rámci monitoringu a v 12 případech se jednalo o zjištění nadlimit mimo monitoring. Dále bylo s inspektory KVS-SVS provedeno 6 společných kontrol u veterinárních lékařů. Pokračovala spolupráce při zadávání výsledků inspekci 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. Státní veterinární správou byl uspořádán seminář pro pracovníky SVS a vybrané pracovníky ÚSKVBL s aktivními příspěvky ÚSKVBL na téma kontroly používání veterinárních léčivých přípravků - zkušenosti inspektorů ÚSKVBL, kontrola veterinárního lékaře, medikovaná krmiva s obsahem ZnO. Dále bylo prezentováno pracovníky inspektorátu pro omamné a psychotropní látky MZ téma léčivé přípravky s obsahem OPL, ze strany SVS dále témata reziduí léčiv v potravinách, zkušeností z kontrol používání léčiv a otázky odborných veterinárních úkonů.

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Pokračovala úzká spolupráce se SÚKL na všech úrovních. V rámci spolupráce se SÚKL byla provedena společná inspekce SLP ve společnosti Bioveta a.s. a společnosti Tekro a.s. Dále byla provedena společná inspekce SVÚ Olomouc.

V rámci spolupráce se SÚKL proběhlo společné jednání vybraných pracovníků ÚSKVBL týkající se chodu spisové služby. Provedeny byly také 2 společné inspekce v oblasti SDP.

Možnosti spolupráce se SÚKL bylo využito i v oblasti účasti vybraných pracovníků na školení správné distribuční praxe a hlášení spotřeby humánních léčivých přípravků. V roce 2018 oba ústavy spolupracovaly i na novelizaci zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

3.2.4 ÚKZÚZ

V roce 2018 bylo uspořádáno jedno setkání s představiteli ÚKZÚZ na téma mezilaboratorních testů, problematiky testování chlortetracyclinu v medikovaných krmivech a medikovaných premixech a další možnosti spolupráce v této oblasti. Byly také předány informace o stavu návrhu nařízení o medikovaných krmivech. ÚSKVBL a ÚKZÚZ spolupracovali také při řešení případu neoprávněné výroby a prodeje medikovaných krmiv. Ze strany ÚSKVBL byl připomínkovan zákon o krmivech.

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise - práce Ústavu pro lékopis v roce 2018

ÚSKVBL se v roce 2018 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 2018 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Českého lékopisu 2017 - Doplnku 2019. Tato práce obsahovala hlavně překlady nových a revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část (tato část bude obsahovat texty odpovídající Evropskému lékopisu, doplňkům 9.6 - 9.8) a v přípravě národní části, kde je uváděn a aktualizován přehled dávek pro zvířata některých léčivých látek používaných ve veterinární praxi.

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR, jejímž vedením je pověřena MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D. V Sekci pro veterinární imunopreparáty a léčiva LK MZ ČR pracovalo v roce 2018 jedenáct pracovníků ÚSKVBL a tři členky z jiného pracoviště (VFU), celkem v této sekci v roce 2018 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 2018 pokračovala spolupráce s pracovištěm VÚVeL navazující na oblast AMR:

- Zpracování oponentních posudků
- Doplnění odborných informací pro projekty NAZV
 - Dr. Nedbalcová projekt zaměřený na PK data amox/clav; sul/trim; enro.
 - Dr. Bernardy - sběr dat o používání ATM u prasat.
- Odborná publikační činnost (ve spolupráci s Dr. Nedbalcovou).
- Dr. Bureš je rovněž členem vědecké rady VÚVeL.
- V roce 2018 pokračovala rovněž spolupráce s VÚVeL a SVÚ Jihlava v rámci předávání dat k AMR - 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).
- Spolupráce na přípravě vystoupení pro VÚVeL fest semináře.

VFU:

V roce 2018 bylo navázáno opět i na spolupráci s VFU - byly uskutečněny přednášky pro studenty VFU (specializace studentů v rámci předstátnicové přípravy, drůbež). Dále proběhla exkurze studentů VFU na ÚSKVBL. Zástupce ÚSKVBL (Dr. Pokludová) pokračovala ve spolupráci s VFU rovněž jako členka komise v rámci oponentních řízení odborných prací studentů VFU, což přispívá k provázání odborností s vědeckými pracovišti Univerzity.

Dr. Bureš a Prof. Hera rovněž aktivně spolupracovali s pracovišti VFU např. v oblasti hledání alternativ k antimikrobikům.

PřF MU

ÚSKVBL využívá odbornou kapacitu prof. Lud'ka Bláhy, který reprezentuje jako nominovaný delegát Českou republiku v Pracovní skupině pro hodnocení rizik pro životní prostředí (ERA) při Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) na Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA).

Proběhla exkurze studentů PřF MU na ÚSKVBL. Dr. Pokludová zajišťuje jako externí vyučující výuku předmětu „Základy antimikrobní terapie“ v rámci katedry mikrobiologie, ústavu experimentální biologie.

KVL

Pokračovala i spolupráce s KVL. Spolupráce prostřednictvím bilaterálních schůzek se zástupci KVL a publikace v časopisu Zvěrokruh. Proběhla schůzka s KVL ČR, KVL SR a ÚSKVBL, ÚSKVBL k nové legislativě o VLP - zejména ke sběru dat o používání antimikrobik. Návrh na výměnu informací k nastavení systému sběru dat v obou zemích. ÚSKVBL se účastnil tiskové konference v rámci světového týdne antibiotik v listopadu 2018.

Pracovní skupina pro zoonózy (ČR)

Aktivní účast na jednáních pracovní skupiny pro zoonózy vedené SVS (Dr. Pokludová), informování o stavu AP NAP, informování o vývoji spotřeb antimikrobik v ČR a v kontextu zemí EU.

Jednání se zástupci ČMDÚ a vybranými veterinárními lékaři, kteří mají specializaci pro chovy drůbeže:

Jednání proběhlo na ÚSKVBL na žádost zástupkyně zdravotní komise ČMDÚ (MVDr. A. Návarové) - cílem bylo zejména seznámení se s postupy a závěry řízení přezkumu (zejména enrofloxacin ve vztahu k vyjmutí indikace *E.coli* infekcí u drůbeže) a dále vysvětlení informací

k používání antimikrobik, zvážení dat o citlivosti/rezistenci a návrhy pro možné fungování do budoucna např. z pohledu řešení AMR, snižování potřeby používat antimikrobika a zodpovědného používání antimikrobik.

FROV JU

V roce 2018 byla završena spolupráce ÚSKVBL a FROV JU v rámci FishMedPlus Coalition, tato pracovní skupina se zabývala dostupností léčiv pro ryby a snahou zvýšit informovanost jak producentů ryb, veterinářů a firem zabývajících se výrobou léčiv, či vakcín o možnostech registrace léčiv, používání léčiv v rámci kaskády bez negativního ovlivnění zdravotní nezávadnosti masa tržních ryb. (zástupci MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D., MVDr. Jitka Kolářová, MVDr. Veronika Piačková, Ph.D. a MVDr. Eliška Zusková, Ph.D.).

Ve stejném roce byla oponována kniha Nemoci a chorobné stavy ryb, kterou tvořila VFU ve spolupráci s JU, a to konkrétně kapitola Léčba ryb. Oponenturu dle pravidel pro léčbu ryb a to především těch potravinových provedla MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.

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 2018 aktivně zapojil do činnosti výboru (členem výboru je MVDr. Jiří Bureš a jeho alternátem MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.).

Výbor reviduje a přijímá výstupy práce jednotlivých odborných pracovních skupin, které zajišťují QSE pravidla pro farmaceutika a imunologika, přístupy k používání antimikrobních látek, farmakovigilanční sledování léčiv, prosazování 3R principů a přístupy k novým terapiím a inovativním VLP. Přípravuje stanoviska pro Evropskou komisi a také podklady pro výstupy, které jsou prezentovány za EU při jednáních na celosvětové úrovni např. pro Codex Alimentarius (Jecfa), VICH atd.

CVMP je výborem, který zajišťuje pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) hodnocení léčiv a imunologik v rámci tzv. centralizované procedury. Po zpracování a odsouhlasení stanoviska CVMP předává EMA tyto výstupy Komisi, která následně vydává a publikuje prováděcí rozhodnutí týkající se registrace jednotlivých VLP. Tato rozhodnutí lze nalézt v Registru Komise. Hodnotitelé působící na ÚSKVBL se aktivně podílejí na přípravě hodnocení a stanovisek, která se prezentují na jednáních výboru při jednotlivých procedurách. V rámci uzavřené dohody o spolupráci mezi Ústavem a rakouskou agenturou AGES, která Ústavu umožňuje pracovat v mezinárodních týmech, tzv. „multinational assessment teams“, se Ústav v roce 2018 zapojil do hodnocení 1 centralizované procedury pro vakcínu. Samostatně se dále podílel na peer-review 2 generických léčiv (1 antiparazitikum a 1 antikokcidikum) a na hodnocení MRL pro bupivakain, který je určený pro prasata (selata).

Ústav se prostřednictvím výboru dále aktivně zapojil do připomínkování řady návrhů pokynů a stanovisek výboru (např. PPHOVA - harmonizace dávkování pro dané VLP s obsahem antimikrobních látek, na konci roku spuštění referálu s inj. tylosinem určeným pro prasata, který bude v příštím roce hodnotit v roli koraportéra).

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 2018 celkem třikrát (z toho bylo jedno zasedání společně 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, kvality vody pro farmaceutické použití, 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.
- Revize kapitoly 2.2.46 Evropského lékopisu týkající se chromatografických separačních technik.
- Požadavek na EDQM pro vývoj monografie na paromomycin sulfate.
- Q&A týkající se humánního Q&A na vstupní materiály pro výrobu léčivých látek a jeho aplikace při hodnocení veterinárních léčivých přípravků.
- Problematika elementárních nečistot ve veterinárních léčivých přípravcích s ohledem na zavedený humánní pokyn ICH Q3D.
- 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 2018 konalo 2 x 1,5 denní 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 a o vývoji nových přístupů (modelování) při hodnocení VLP. S ohledem na stěhování Evropské lékové agentury (EMA) došlo k útlumu práce pracovní skupiny.

Skupina pracovala na přípravě či úpravě postupů pro:

- testování DNA mutagenní nečistot
- stanovení ochranné lhůty pro maso
- hodnocení toxikologického rizika pro lidské zdraví v podzemních vodách
- 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
- nové přístupy (modelování) při hodnocení VLP
- 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 2018 třikrát na dvoudenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

Revidované pokyny, vypracovávání nových pokynů:

- VICH - pokyn na požadavky na průkaz bioekvivalence - víceoborový pokyn (EWP, QWP, SWP): revize existujícího pokynu. Revize 3 pokynu publikována 19. prosince 2018. Pokyn vejde v platnost 1. července 2019.
- CP - na existující pokyny: přípravky pro rehydratační terapii, přípravky pro zootechnické účely, SPC pro anthelmintika a přípravky určené k léčbě varroázy u včel. Neukončeno, práce pozastavena do IX/2019.
- Dokument GL Varroa, otázky a odpovědi, publikován 9. ledna 2019.
- Pokyn - doložení preventivního účinku přípravku vůči přenosu VBDs u psů a koček. Tvorba nového pokynu. Neuzavřeno. Do 31. srpna 2019 uvolněn k veřejnému připomínkování.
- Pokyn - antikokcidika používaná k terapii kokcidiózy u kura, krůt a hus. Revize stávajícího pokynu. Do 31. srpna 2019 uvolněn k veřejnému připomínkování.
- Pokyn pro provádění farmakokinetických studií u cílových druhů zvířat, revize stávajícího pokynu. Neukončeno, práce pozastavena do IX/2019.
- RP - Rezistence ektoparazitů na léčiva. Neuzavřeno. Do 31. srpna 2019 uvolněno k veřejnému připomínkování.
- SPC pro antimikrobní přípravky. Neuzavřeno. Do 31. srpna 2019 uvolněno k veřejnému připomínkování.

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 2018 dvě pracovní jednání v únoru a v září, přičemž druhé jednání proběhlo prostřednictvím on-line připojení, formou Adobe mítinku. Hlavním úkolem při jednáních této pracovní skupiny byla především revize stávajících pokynů důležitých pro hodnocení imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP).

Na pracovních jednáních IWP byla v roce 2018 řešena následující aktuální problematika:

- byla dokončena revize pokynu na požadavky na údaje pro dokumentaci s více kmeny u inaktivovaných vakcín proti aviární influenze (AI), katarální horečce ovcí (BT) a slintavce a kulhavce (FMD),
- pokračovala revize pokynu na požadavky na výrobu a kontrolu alergenních přípravků pro použití u zvířat,
- pokračovala revize pokynu pro adjuvantní veterinární vakcíny,
- probíhala práce na přípravě dokumentu o opatřeních na podporu dostupnosti veterinárních vakcín proti nově vznikajícím chorobám zvířat („emerging animal diseases“),
- byla projednávána potřeba aktualizace dokumentu na metody vhodné k detekci cizích agens v inokulech používaných pro výrobu imunologických veterinárních léčivých přípravků, tento dokument bude mít návaznost na aktualizaci testování cizích agens v monografiích Evropského lékopisu,
- byly projednávány dokumenty skupiny J3RsWG ohledně zavedení principu 3Rs v rámci požadavků na testování IVLP,
- byla zahájena příprava aktualizace pokynu pro DNA vakcíny,
- probíhala diskuze ohledně vypracování dalších dokumentů/pokynů ke zvýšení dostupnosti veterinárních vakcín - různé typy vakcín a odlišné požadavky na jejich registrace jako součást hodnocení rizika a přínosu, diskuze ohledně možného vypracování dokumentu k „Vaccine Antigen Master File“.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci - CVMP

V roce 2018 proběhlo 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci (CVMP Pharmacovigilance), z toho 1 jednání bylo formou Adobe mítinku.

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 2018 bylo v rámci farmakovigilanční skupiny hodnoceno přibližně 300 PSURů centralizovaně registrovaných veterinárních léčivých přípravků.

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, „Revision of the EVVet access policy in relation with the start of EVVet3“, „Revised recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EVVet) data for centrally authorised products (CAPs)“, „Procedure for surveillance of centrally authorised veterinary medicinal products“ (tzn. SOP/V/4032) a „VPhS best practice guide“. Dále se průběžně řeší aktualizace dokumentů, především s VEDDRA tematikou, zabývající se EVVET a VICH se zohledněním k nově připravované legislativě.

V roce 2018 řešila pracovní skupina řadu aktuálních témat k diskuzi 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. případy vaskulitid po aplikaci Nobivac Rabies, reakce u člověka po Anti Schurfspray a Seresto, otázku rozšíření SPC s ohledem na používání oxytocinu a dopadem na člověka, rozšíření informací k VLP Osurnia, dopad VLP Bravecto na zdraví lidí, závalu v jakosti u VLP Overvac EC a Narcostop, nízká účinnost u některých VLP, případy NÚ v Portugalsku u Suvaxyn PRRS MLV, případy hypersenzitivity I. Stupně u Rabdomun/Enduracell, antiparazitika, chybné uvádění údajů do bezpečnostních zpráv - PSURs aj., dále pokračovaly debaty k přípravkům s gentamycinem a jejich použití u koní, také neurologické příznaky a smrti asociované po užití florfenikolu u prasat, nebo případy Lumpy Skin Disease v Chorvatsku.

Pozornost pracovní skupiny byla celoročně zaměřena na otázku „signal detection“. V prosinci roku 2018 také proběhl praktický dvoudenní trénink v této oblasti v Berlíně organizovaný německou národní agenturou pod záštitou EMA.

EMA zorganizovala v tomto roce rovněž řadu kratších školení, např. průběžně během roku probíhá DWH Training, kde se experti trénují ve vyhledávání konkrétních informací DWH (centrálního úložiště).

Na základě aktuálních dat získaných z databáze EVVET, respektive z evropského úložiště DWH, v roce 2018 bylo hlášeno 25,890 případů hlášení podezření na nežádoucí účinek u zvířat (1,558,790 zvířat s příznaky) a 708 případů hlášení na podezření nežádoucího účinku u lidí (708 lidí s klinickými příznaky).

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 pracovní subskupina pro kontrolu bezpečnosti antiparazitik. Tato skupina vyhotovuje plán sběru dat a cílené hodnocení problematických antiparazitárních přípravků. 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 2018 se postupně řešilo a stále ještě řeší rozdělení aktivních substancí po Brexitu (dosavadně hodnoceny UK).

Pracovní skupina pro farmakovigilanční inspekce (EMA)

Oblast farmakovigilančních inspekci na Evropské lékové agentuře (EMA) je zaměřena více na humánní oblast, dlouhodobou snahou EK je však mít podobnou legislativu i pro veterinární oblast. Toto se podařilo. Nařízení Regulation on Veterinary Medicinal Products bylo již publikováno v OJ dne 7. ledna 2019 a byla zahájena implementační fáze. V roce 2018 byla

organizována celkem 3 jednání této pracovní skupiny: 14. - 16. března 2018 a 12. - 14. září 2018 v Londýně a v červnu bylo jednání realizováno formou videokonference. Školení k problematice farmakovigilančních inspekcí v roce 2018 neproběhlo vzhledem k přípravě na Brexit.

Na jednáních této pracovní skupiny jsou řešeny a konzultovány problematické nálezy při farmakovigilančních inspekcích, nápravná opatření, organizace školení farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci. Na posledním jednání byla diskutována otázka jmenování PhV kontaktní osoby v každém členském státě a zajištění přehledu o poskytování PhV servisu držitelům rozhodnutí o registraci.

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

V roce 2018 neproběhlo žádné jednání této pracovní skupiny.

Pracovní skupina inspektorů SVP a SDP

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

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekcí výrobců léčiv je na půdě EMA organizována GMP a GDP pracovní skupina inspektorů (GMDP IWG). V průběhu roku 2018 se zástupce Ústavu zúčastnil 3 jednání této skupiny a jedné telekonference (89.-92. mítink). Členy této skupiny jsou zástupci inspektorátů zemí EU/EEA, pozorovateli jsou zástupci EDQM, zemí přistupujících k EU a třetích zemí s uzavřenou dohodou o uznávání certifikátů a výsledků inspekcí (MRA).

Během pravidelných setkání jsou projednávány nové a revidované kapitoly a doplňky Pokynů pro správnou výrobní praxi, dokumenty vztahující se k MRA dohodám, 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 2018 byly projednávány především návrhy doplňku 1 „Sterilní výroba“ (vypořádávání veřejných připomínek), doplňku 17 „Real Time Release Testing“ (vstoupil v platnost 26. prosince 2018), doplňku 21 „SVP pro dovozce léčivých přípravků“, příprava revize kapitoly 1 Pokynů SVP „Pharmaceutical Quality System“, kapitoly 4 Pokynů pro SVP „Documentation“ a Doplňku 11 Pokynů pro SVP „Computerised systems“. Byly revidovány postupy týkající řešení závad v jakosti. K veřejné konzultaci byl předložen dokument GMP non-compliance statement, jehož cílem je zavedení efektivního a harmonizovaného přístupu založeného na hodnocení rizika s ohledem na dodávky kritických léčiv v případě závažných neshod SVP.

Dále byly diskutovány otázky možnosti provádění inspekcí SVP v zařízeních provádějících sterilizaci pomocných látek a primárního obalového materiálu, vliv SVP na držitele rozhodnutí o registraci. Na stránkách EMA byly zveřejněny projednávané Q&A „Frequency of the product quality review“, Q&A k doplňku 16 Pokynů pro SVP „Schvalování kvalifikovanou osobou a propouštění šarže“ týkající se vyjasnění termínu neočekávaných odchylek ve výrobě, Q&A týkající se požadavků GDP - monitorování skladovacích podmínek v případě, že nejsou skladovací podmínky definovány na vnějším obalu, Q&A týkající se propouštění veterinárních léčivých přípravků „On release testing for batches composed of multiple sub-batches“.

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. V rámci této dohody jsou zahrnuty i veterinární léčivé přípravky - farmaceutika. V roce 2018 byla započata jednání s FDA

o způsobu vzájemného uznávání veterinárních agentur EU a FDA. V roce 2019 budou probíhat v rámci JAP audity veterinárních agentur za účasti inspektorů FDA a k definovaným termínům budou veterinární agentury hodnoceny US FDA. V roce 2019 bude hodnocena US FDA z pohledu veterinární problematiky.

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 2018 se ERA WP sešla pouze jedenkrát (leden) a dále byla organizována telekonference v červnu 2018. Další komunikace členů ERA WP byla pouze emailová. Omezený počet pracovních setkání souvisel s Brexitem a se stěhováním EMA. ERA WP se v průběhu roku 2018 věnovala zejména těmto problémům:

- Rizika veterinárních léčiv pro podzemní vody. Přípravován a diskutován byl „Draft guideline on scientific method for the risk assessment of VMPs in groundwater“. Jedná se o 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. Připraven a diskutován byl draft standardizovaných postupů (Draft GL on the higher tier testing of veterinary medicinal products to dung organisms).
- 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
- Problém antimikrobiální rezistence a souvisejících rizik. ERA WP participovala na přípravě „Reflection paper on antibiotic resistance (AMR) in the environment.“
- Další konkrétní otázky, které řešila ERA WP během roku 2018, a do kterých byl aktivně zapojen delegát z ČR Luděk Bláha: Dále diskutovány podklady pro Q&A document (otázka využití ZFET - tj. rybí embryonální test - jako alternativy pro testy s dospělými rybami); problematika ektoparazitů u psů, související environmentální rizika a jejich omezování.

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 2018 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 ke 3 novým registracím, ke 2 rozšíření registrace, k 8 prodloužením registrace, k 10 změnám typu II, k 6 změnám typu IB, k 1 worksharingu a k 1 referálu. Ve druhém pololetí roku 2018 byly zkontrolovány texty k 5 novým registracím, ke 3 rozšířením registrace, k 8 prodloužením, ke 4 změnám typu II, k 6 změnám typu IB a k 5 worksharingům.

ESVAC

(European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption)

Projekt ESVAC, koordinovaný Evropskou lékovou agenturou, zahájený v roce 2009, pokračoval i v roce 2018. Zástupkyně ÚSKVBL Dr. Pokludová i v tomto období reprezentovala ČR, pokračovala, či se účastnila nově vyhlášených fází projektu. Rovněž v roce 2018 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 2016 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 2018 byla vypracována zpráva analyzující vývoje spotřeb (resp. prodejů veterinárních antimikrobik) do roku 2016 ve spojení s analýzou stavů populace hospodářských zvířat ve 30 státech EU včetně států EEA (+ Švýcarsko), které měly požadovaná data k dispozici. Publikace (8th ESVAC report) je dostupná na webových stránkách EMA:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-30-european-countries-2016-trends-2010-2016-eighth-esvac_en.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 2018 rovněž pokračovala práce zúžených pracovních podskupin. ČR navázala na expertní účast ve skupině Expert Advisory Group on Species data Collection, členstvím v pilotním projektu stratifikace spotřeb (dat o prodejkách) na cílové druhy zvířat (skot, prasata, drůbež, koně, ovce, kozy, ryby, králíci, psi a kočky). Dokumenty z této skupiny byly pravidelně interně cirkulovány elektronicky a komentovány. Proběhlo jedno jednání v Londýně 19. 9. 2018.

Byl rovněž vyhlášen požadavek na vyplnění templateů údajů o prodejkách za rok 2017. 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

Ředitel ÚSKVBL reprezentovat ÚSKVBL/MZe/ČR prezentací na jednání OIE (X/2018).

ÚSKVBL připravil (L. Pokludová, J. Wojtylová) a odevzdal do databáze OIE data o spotřebách antimikrobik za ČR v roce 2016). Předané údaje byly v souladu s již odevzdanými a validovanými daty za ČR/2016 poskytnutými do databáze ESVAC.

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 v roce 2017 a následně Dr. Pokludová v roce 2018).

Proběhla spolupráce formou elektronickou, následně koordinační jednání (říjen 2018, Brusel) členských států EU k vytvoření společné pozice EU na globálním jednání TFAMR konaném v prosinci 2018 (Korea, plenární jednání TFAMR).

3.3.2 Evropská komise

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

Standing Committee on Veterinary Medicinal Products

V roce 2018 se Stálý výbor sešel k jednání třikrát, a to v lednu, září a prosinci. ÚSKVBL na jednáních zastupovala MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.

V lednu byl projednáván vývoj ve strategii řízení rizika spojeného se zbytky léčiv, které se mohou uvolňovat a uvolňují se do životního prostředí. Společná problematika s humánní oblastí. ÚSKVBL následně připomínkoval a odpovídal na dotazy Komise v rámci veřejné konzultace a to dle svých zkušeností, které vyplývají z registračních postupů. O možnosti reagovat na dotazník informoval asociaci farmaceutických firem, další držitele registračních rozhodnutí a spolupracující instituce, jako VFU, MU - RECETOX a FROV JU.

Dále se hlasovalo o přijetí a projednávala se následná publikace nového nařízení, kterým se stanovují metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 a s ním spojená veřejná konzultace. Jedním z hlavních úskalí vydání nařízení byla velmi slabá kvalita překladů. Tato výtky byla považována za stěžejní z důvodů následného využití tohoto nového nařízení, které nahradí svazek 8 NTA, který se týká postupu hodnocení a stanovování maximálních limitů reziduí (MRL) farmakologicky účinných látek určených pro použití pro potravinové druhy zvířat.

Na jednání se mimo jiné projednávala i problematika tzv. „podznaček“ pro skupiny přípravků, které mohou zahrnout v rámci programu firmy i registrované léčivé přípravky. Legislativa pro VLP však tento aspekt nareguluje a proto nelze zamezit používání názvů v rámci podznaček jako názvů registrovaných VLP. Reálný konzultovaný příklad pro antiparazitikum s názvem MiPet Easecto, kdy v rámci skupiny výrobků MiPet jsou obchodovány i podestýlky, u nichž se v názvu objeví rovněž „MiPet“----. Tzv. Dual logo není bohužel platnou legislativou EU a ani národními legislativami regulováno.

V rámci jednání na výbor dorazil i případ Tectoniku, který svými vlastnostmi a indikacemi odpovídal více VLP, a o kterém NL rozhodlo jako o biocidu a provedlo celý proces povolování biocidu. Po diskuzích na CMDv byl sepsán společný požadavek NL/CZ směřovaný na Komisi

o reklasifikaci s požadavkem, aby Komise o celé věci rozhodla. V ČR MZdr. zrušilo povolení k uvádění na trh v České republice již na konci roku 2016.

Komise rovněž rozhodla ve věci souběžné národní registrace a následné centralizované žádosti. Nelze, aby byla paralelně národní, a proto je třeba zrušit národní registraci, aby mohla být udělena registrace v rámci prováděcího rozhodnutí Komise.

V září se Komise zajímala o situaci po vydání stanoviska k diklofenaku a toxicitě pro dravé ptáky. Dotčené státy musely referovat o celkovém stavu populací supů, nově registrovaných léčivech a sledování léčiv a jejich osudu v životním prostředí.

Dále se projednávala problematika pomocné látky diolamin, která je ve složeních několika přípravků (především s obsahem flunixinu) určených pro potravinové druhy zvířat. Dotčené firmy ÚSKVBL informovaly, že provedou příslušné změny v registraci (např. změny B.II.a.3.b.6, typ IB - „Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou s týmiž funkčními vlastnostmi a na podobné úrovni“ - jedná se o malou změnu řešitelnou v horizontu několika měsíců).

Dále se shrnul vývoj v přípravě a publikaci prováděcích nařízení k nařízení 470/2009:

- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2017/12 - formulář žádosti a obsah dokumentace k žádosti o stanovení MRL
- Nařízení Komise (EU) č. 2017/880 - pravidla pro extrapolace MRL zvažované v rámci nastavování MRL (rules on the use of maximum residue limit established for a pharmacologically active substance in a particular foodstuff for another foodstuff derived from the same species and a maximum residue limit established for a pharmacologically active substance in one or more species for other species...)
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2018/470 o detailních pravidlech pro zvažování MRL v rámci kontroly pro potraviny získané ze zvířat, která byla léčena v rámci kaskády.
- Nařízení Komise (EU) č. 2018/782 - nastavení metodických principů doporučení týkající se hodnocení a řízení rizika (bývalý svazek 8 NTA)

Projednávala se také řízení o registraci VLP s obsahem kmenových buněk s tím, že Komise vrátila zpět stanovisko CVMP k přehodnocení.

V prosinci se na projednávání skupiny dostala agenda delegovaných (DA) a implementačních aktů (IA) k novému nařízení pro VLP (publikováno v OJ 7. ledna 2019 pod č. 2019/6) a byly projednávány mandáty pro EMA, co se týče IA pro:

- seznam změn, které nevyžadují hodnocení,
- opatření a nastavení databáze léčivých přípravků,
- správnou farmakovigilanční praxi
- pharmacovigilance system master file (PSMF).

Výbor pro veterinární léčiva při Evropské komisi (VPhC)

Veterinary Pharmaceutical Committee

V roce 2018 se tento výbor k jednání sešel v prosinci s tím, že Komise výbor prohlásila expertní skupinou, která se bude po odborné stránce zabývat agendou delegovaných (DA) a implementačních aktů (IA) k novému nařízení pro VLP (publikováno v OJ 7. ledna 2019 pod č. 2019/6). Skupina projednávala texty mandátů pro EMA, co se týče DA pro:

- Přílohu II nového nařízení pro VLP (nároky a obsah registrační dokumentace pro jednotlivé typy žádostí a typy VLP)
- Sběr dat o mikrobiálních léčivých přípravcích používaných u zvířat
- Kritéria pro stanovení antimikrobních látek vyhrazených pro humánní medicínu

3.3.3 Rada Evropy

Pracovní skupiny Rady

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

V roce 2018 pokračovala finalizace návrhu nařízení k VLP za předsednictví BG a AT.

ÚSKVBL za celou dobu projednávání snažil komunikovat a zohledňovat stanoviska ať již státní regulatorní/kontrolních 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.

ČR v závěrečné fázi schvalování hlasovala proti návrhu, protože jej považuje v řadě ohledů za chybný. Implementace jak regulatorními orgány EU, tak ze strany členských států, tak držitelů rozhodnutí o registraci přinese do budoucna, dle názoru ÚSVBL řadu velkých problémů a to zejména z důvodu, že nebyly respektovány opodstatněné návrhy členských států, včetně ČR v rámci jednání Rady, kdy byla šance text předložený Komisí upravit. Díky spolupráci s poslancem EP Dr. Pocem, se nicméně podařilo do návrhu prosadit přibližně 70 PN a odstranit tak alespoň určité chyby.

Codex Alimentarius EWG - AMR a jednání fyzické skupiny TFAMR

Dr. Pokludová se účastnila EU koordinačního jednání členských států v Bruselu v říjnu 2018, kde prezentovala pozice v souladu se zájmy ČR/MZe a v návaznosti na již zaslané dokumenty formou elektronického připomínkování společných pozic EU.

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 regulatorní, 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
- tvorba a aktualizace legislativně-regulatorních pokynů
- harmonizace podmínek, pravidel a požadavků v členských státech EU
- redukce národních požadavků
- sdílení informací

- možnost diskuzí k usnadnění řešení otázek a problematických záležitostí
- 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 2018 patřily:

- Revize VET legislativy/Reaktivace legislativní pracovní skupiny
- Brexit - nastavení pravidel a podmínek
- Klasifikace - Diethanolamin
- Redukce administrativní zátěže - „Supergrouping“ u změn registrace
- Article 6 Směrnice 2001/82/EK - generické žádosti pro koně
- Piktogramy - návrhy dalších cílových druhů zvířat
- Aktualizace e-AF/Telematics/SPOR/EU Network Training Centre/CTS
- Aktualizace CMDv pokynů/SOP

Součástí pravidelných mítinků skupiny CMDv jsou i mítinky „ad-hoc“ pracovních skupin/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 regulatorními skupinami: EMA, EK, HMA, CVMP, CMDh, QRD, QWP, SWP, EWP, PhVWP-V, IWP, EDQM, VHG (TIGes).

Skupina CMDv spolupracuje s farmaceutickým průmyslem: AhE, EGGVP, FishMedPlus Coalition, AVC.

V roce 2018 byly předsednickými státy EU členské státy Bulharsko a Rakousko, 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 2018 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 2018 se v rámci agentury HMA dále intenzivně 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 s rozsáhlým impaktem v odborné literatuře.

Díky této skupině proběhlo i napojení na VETCAST. V průběhu roku 2017 a 2018 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) účastnily jednání VetCAST, na kterém byla řešena především problematika financování projektu, poziční 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) zapojily 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.

Pracovní skupina pro vymáhání práva

(Working Group of Enforcement Officers)

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

V roce 2018 byla realizována 2 jednání této pracovní skupiny, v květnu v Římě a v listopadu ve Vídni. Pracovnice Referátu farmakovigilance Odboru inspekce se těchto jednání v roce 2018 nezúčastnila. Vedením ÚSKVBL nebyla účast na těchto jednáních odsouhlasena z důvodu nutnosti šetřit finanční výdaje ústavu v tomto roce.

3.3.5 Ostatní instituce, organizace a mezinárodní aktivity

EDQM

V roce 2018 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 2018 třikrát. Na jednáních byly uzavřeny následující monografie: sulfamethizol, prokainbenzylpenicilin, benzathinfenoxymethylpenicilin, teikoplanin, polymyxin B-sulfát. Dále se pracovalo na tvorbě nových nebo na revizích starších monografií: florfenikol,

ceftiofury, daptomycin, ciklosporin, amoxicilin, dihydrostreptomycin-sulfát, flukloxacilin, ivermektin, oxytetracyklin HCl, tiamulin HF, streptomycin-sulfát.

ÚSKVBL se přímo podílel (jako raportér) včetně laboratorní práce na monografiích: florfenikol - nová monografie, tetracyklin HCl - revize testu na příbuzné látky.

Dále ve skupině probíhala diskuze a byl připraven dokument popisující specifika tvorby monografií antibiotik.

V rámci skupiny expertů 10A (chemické látky) se Dr. Maxa účastnil v roce 2018 na jednáních skupiny třikrát. Uzavřeny byly revize monografie pentobarbitalu a jeho sodné soli, propylgallátu, lidokainu HCl, chlorobutanolu, klorazepátu, indometacinu, xylazinu HCl, oxfendazolu.

Probíhala tvorba nebo revize monografií - amprolium HCl, acetylcystein, moxifloxacin, levofloxacin, ofloxacin, fenbendazol, levomepromazin-maleát, tetrakain HCl.

ÚSKVBL se podílel ve funkci raportéra na následujících monografiích: klorazepát draselná sůl - příbuzné látky, propylgallát - obsah a příbuzné látky, indometacin - příbuzné látky, mykofenolát Na - příbuzné látky, fenbendazol - příbuzné látky.

V rámci skupiny 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunoséra) se v roce 2018 jednání dvakrát účastnila MVDr. Radka Smítalová, Ph.D.

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

Hlavní náplní práce i v roce 2018 byla problematika testování cizích agens. Principem má být tzv. „Risk management based approach“ - identifikace a minimalizace rizik spojených s použitím surovin živočišného původu.

V řešení jsou tyto lékopisné texty:

- Kapitola 5.2.5, která má nový název „Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products“. Tato obecná kapitola bude mít nově dva annexy (seznam cizích agens a tzv. „Decision tree for viral vaccines“).
- 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. Monografie 2.6.24. a 2.6.25. budou z lékopisu odstraněny.
- Je revidována obecná monografie 0062. Vakcíny pro veterinární použití, zejména ve smyslu doplnění odkazů na monografii 5.2.5. bez konkrétního popisu testování.
- Stejně je revidována i monografie 5.2.4. „Buněčné kultury pro výrobu veterinárních vakcín“ a 0030 „Imunoséra pro veterinární použití“ (zde i odkaz na 2.6.37.).
- Jsou revidovány některé specifické monografie (vakcíny pro drůbež živé, vakcíny pro drůbež inaktivované, vakcíny proti kokcidióze, vakcíny pro savce živé (virové a bakteriální) - revize zejména ve smyslu doplnění odkazů na monografii 5.2.5. u testování cizích agens, u živých vakcín řešena také problematika testu identity - možnost použití moderních metod.

Návrhy textů s revizemi byly publikovány v časopise Pharmeurop 30.2., kdy byla možnost zaslat komentáře (do 30. června 2018). Obdržené komentáře byly následně projednávány na říjnovém jednání 15V a k dokončení by mělo dojít v lednu 2019. Nejbližší termín pro publikaci v lékopisu je leden 2020 a implementace v červenci 2020.

Komisi Evropského lékopisu byl v listopadu 2018 předložen návrh lékopisné monografie „Vakcína proti infekční pankreatické nekróze (inaktivovaná) pro lososovité“ a návrh na změnu názvu a zaměření u původní monografie „Vakcína proti yersinióze lososovitých ryb inaktivovaná“, nově „Enteric Red Mouth Disease vaccine (inactivated) for Rainbow trout“.

Jsou připravovány nové monografie „Winter ulcer vaccine (inactivated) for salmonids“ a „Vibriosis vaccine for sea bass“.

U monografie pro tetanovou vakcínu (0967) je navrženo smazání zkoušky na ireverzibilitu toxinu. V souladu s problematikou testování cizích agens vzešel požadavek na revizi listu cizích agens v lékopisné monografii 5.2.2. (SPF flocks).

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 2018 se pracovníci ÚSKVBL účastnili dvou PIC/S výborů + PIC/S semináře na téma „Assessment of Risk through the Product Life Cycle“. Cílem semináře bylo předání zkušeností řízení rizik v průběhu životního cyklu léčiva jednotlivými státy, rizikové faktory zohledňující výběr subjektů pro inspekce SVP, rizika nákupu vstupních surovin, monitoringu dodavatelů, smluvních činností, modelový případ možných rizik při kontinuální výrobě tablet.

V rámci PIC/S došlo k vytvoření pracovní skupiny zabývající se veterinární problematikou - Working Group on Veterinary Medicinal Products. Zástupce ÚSKVBL požádal o členství v této pracovní skupině.

V roce 2018 se zástupci PIC/S výboru zabývali přípravou a schválením 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, byl schválen dokument „Guidance on GMP Inspection Reliance“ (1. června 2018); v přípravě je ve spolupráci s EMA draft "Doplňku 1 Výroba sterilních léčiv - PIC/S GMP Guide"; byl vydán dokument "Guidance on Classification of Deficiencies" (1. ledna 2019); připraven byl také „Aide-Memoire on Cross-Contamination in Shared Facilities“ (1. července 2018) a schválen „PIC/S Guideline on Exposure Limits“ (1. července 2018); v přípravě je dokument "Guidance on Data Integrity"; revidovány byly kapitoly 3, 5, 8 a doplněk 17 PIC/S GMP Guide (1. července 2018). Společná pracovní skupina pro řešení závad v jakosti PIC/S-EMA "Drafting Group on revising quality defects and Rapid Alerts procedures" se zabývá revizí 2 postupů: "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", revize dokumentu Computerised systems, v současné době probíhá také revize dokumentu „Aide-Memoire on Quality Control Laboratories“.

Byla vytvořena školící platforma pro inspektory PIA, v přípravě je certifikační systém pro inspektory využívající PIA platformu.

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. Tato skupina se v roce 2018 zabývala společně s EU JAP Compliance Group Working Group revizí „Guideline and interpretation of the Audit Checklist“, dále revizí Pre-Accession Guidelines a revizí dokumentu Accession Guidelines. Zástupce ÚSKVBL byl jmenován jako Rapporteur pro primární hodnocení lékové agentury Pakistánu DRAP (“pre-accession application”) před podáním žádosti o vstup do PIC/S. V rámci vstupu do PIC/S jsou hodnoceny: „applicants“: Brazílie, Itálie (veterinární agentura), Arménie, Bulharsko, „pre-applicants“: Saudská Arábie, Rusko, Pákistán, Jordánsko.

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

ECA FAO - program PROPED

V květnu 2018 proběhla návštěva zástupce European Commission on Agriculture FAO (Andriy Rozstalnyy - Animal Health and Production Officer - AHPO, mission UN-FAO Regional Office for Europe and Central Asia) v ČR, včetně ÚSKVBL v rámci programu PROPED 2018 - Podpora zapojení českých expertů a subjektů do aktivit a projektů realizovaných organizací FAO na regionální úrovni.

Zástupci ÚSKVBL seznámili účastníky s aktivitami ústavu, a rovněž s aktivitami v oblasti boje s rezistencí k antibiotikům za ústav (ÚSKVBL). V programu, který byl tematicky provázán, byly zahrnuty i výzkumný ústav vet lékařství (VÚVeL), Mendlova Univerzita Brno, Bioveta (výrobce VLP, včetně vakcín), Labmedia servis (výrobce diagnostik) a další subjekty/ aktivity tak, aby bylo patrné, co vše ČR dělá a může nabídnout (ať již v oblasti „exchange of best practices“ - školení, vzdělávání nebo v oblasti komerční (vakcíny, diagnostika apod).

- National Action plan and activities fighting AMR (Dr. Bureš),
- Examples of projects for practice (Dr. Pokludová)

WHO/OIE/FAO - neformální konzultace ČS

ÚSKVBL (Dr. Pokludová) se na přelomu října a listopadu 2018 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

Na podzim roku 2017, byla v rámci výběrového řízení vybrána agentura AENOR (ES) a tým přednášejících z různých členských států pro sérii školení „Better training for Safer Food - AMR“, který zahrnoval 15 školících akcí (rozsah časově XI/2017 - III/2019) v hlavních městech různých členských států EU.

Za ÚSKVBL/Mze se série školení/workshopů, jako lektorka v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik a v oblasti používání antimikrobik a AMR, aktivně účastnila Dr. Pokludová.

Školící akce byla přínosná i z pohledu získání přehledu o aktivitách k řešení AMR a tzv. „Best practices“ při řešení AMR v jednotlivých členských státech a to jak v oblasti humánní, tak veterinární medicíny.

FVE

FishMedPlus Coalition

V tomto roce byl zakončen 3letý mandát pracovní skupiny při FVE (Federation of Veterinarians of Europe), která se zabývala dostupností léčiv pro ryby a možnosti jejího zvýšení. V koalici byly zahrnuty také vysoké školy, farmaceutické firmy a zástupci rybářských organizací společně se zástupci veterinární federace.

Za ÚSKVBL tyto aktivity zajišťovala a jednání se, ve spolupráci s kolegyněmi z FROV JU, účastnila MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.

Během tříletého období působení skupiny byly analyzovány potřeby chovu ryb z pohledu přípravků nezbytných pro léčbu a ošetřování ryb. S přihlédnutím k hlavním druhům chovaných ryb a nejčastějším chorobám, které ryby trápí. V rámci připravovaných a navrhovaných řešení konzultovala skupina své příspěvky se CVMP a CMDv. Byly ujasněny požadavky na dokumentace, co se týče majoritních i minoritních druhů. A možnost využití úlev z hlediska omezeného trhu. Dále se podařilo ve spolupráci se CMDv vy publikovat seznam léčiv pro ryby registrovaných v celé EU s tím, že si záštitu nad seznamem převzal CMDv, který ho bude i nadále

udržovat a aktualizovat. Tím se otevřela možnost lepší informovanosti a využívání léčiv registrovaných v jiných státech EU v rámci kaskády pro potravinové druhy zvířat. S firmami se projednávaly možné aktivity týkající se registrací např. nových vakcín, jejichž využití by předešlo vypuknutí onemocnění a následně potřebě antimikrobních látek k léčbě a tím k snížení zátěže životního prostředí. Koalice se také obrátila na Komisi a EMA s dotazem týkajícím se jiker a jejich využití ke konzumu v souvislosti s možným ošetřením produkčních ryb. Dotaz se týká zvažování MRL v tomto případě. Popularizace projektu je prováděna přímo na webových stránkách FVE www.fve.org (<https://www.fve.org/publications/fishmedplus/>).

3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

Semináře

V roce 2018 Ústav nepořádal semináře pro regulované subjekty. V roce 2018 byla dokončována aktualizace legislativy v oblasti veterinárních léčivých přípravků na úrovni EU. Nová veterinární legislativa byla publikována ve Věstníku EU 7. ledna 2019 v následujícím rozsahu:

- Regulation (EU) 2019/4 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on the manufacture, placing on the market and use of medicated feed, amending Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directive 90/167/EEC.
- Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC.
- Regulation (EU) 2019/5 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 amending Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use and Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.

Semináře budou proto provedeny až v roce 2019.

Pokyny

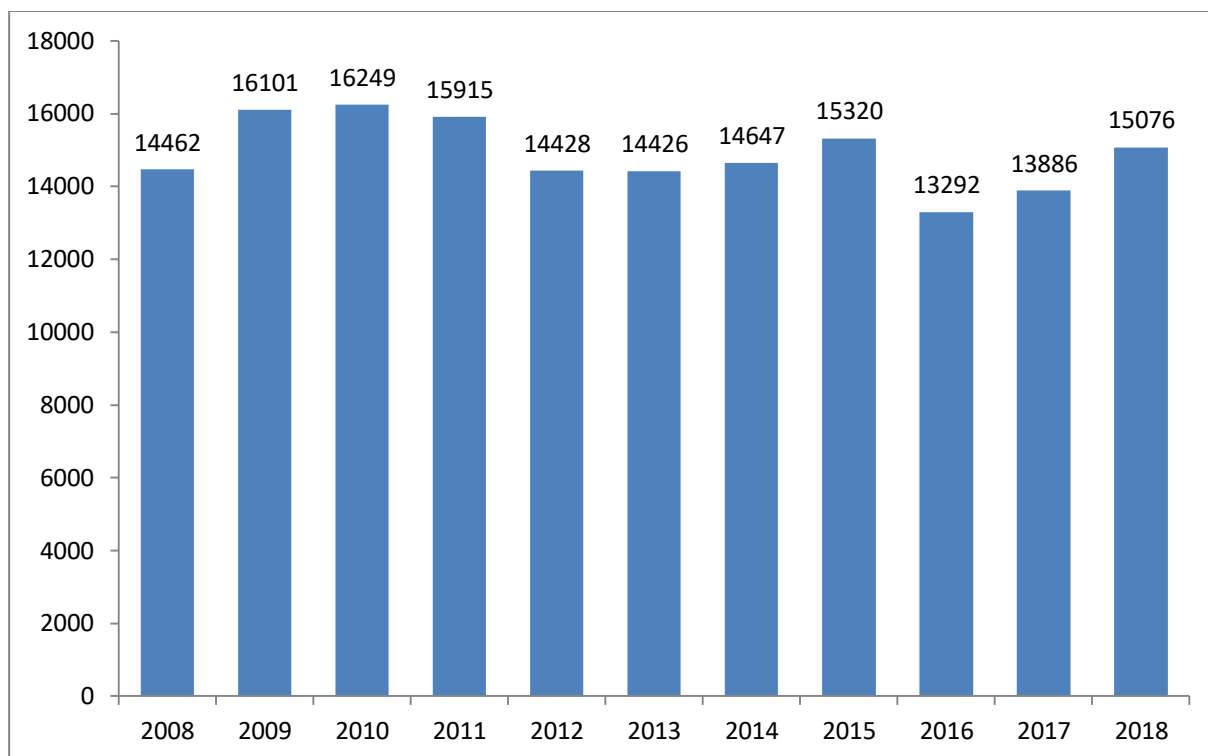
V průběhu roku 2018 vydal/aktualizoval Ústav na základě potřeb a možnosti ze zákona o léčivech 1 pokyn.

Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG - 01/2018	Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1. 9. 2018	UST – 04/2006	-

4. Agenda ÚSKVBL

Podatelna a výprava Ústavu v roce 2018, stejně jako v předešlých letech, evidovala dokumenty pomocí Spisového systému Magion, propojeného se systémem Documentum. Zaevidováno bylo 15 076 dokumentů/čísel jednacíh.



Graf znázorňuje přehled počtu zaevidovaných dokumentů v letech 2008 - 2018.

5. Činnost Odboru Registrace a schvalování

5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

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

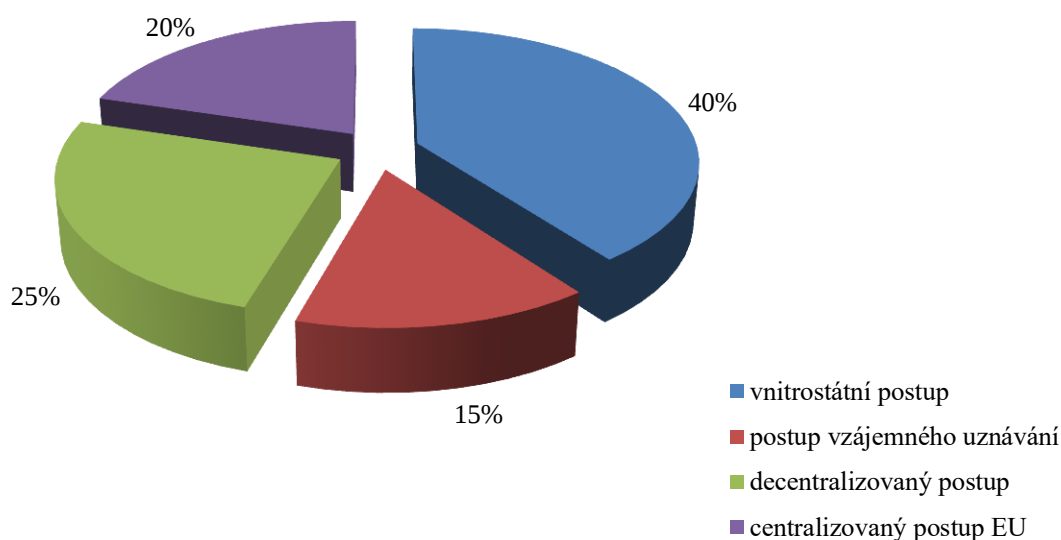
Česká republika aplikovala za účelem registrace veterinárních léčivých přípravků registrační postupy v závislosti na charakteru podaných žádostí v souladu s příslušnými legislativními normami.

V roce 2018 byly při registraci veterinárních léčivých přípravků uplatněny čtyři typy registračních postupů - čistě vnitrostátní postup, postupe vzájemného uznávání členskými státy EU, decentralizovaný postup a centralizovaný postup Společenství. U postupu vnitrostátního, postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu bylo postupováno v souladu s ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů a v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. V případě centralizovaného postupu Společenství bylo postupováno v souladu s nařízením EU č. 726/2004 Evropského parlamentu a Rady.

Tab. 5/1 Počet registrovaných VLP podle typu registračního postupu k datu 31. prosince 2018

TYP PROCEDURY	POČET
Vnitrostátní postup	764
Postup vzájemného uznávání členskými státy EU	284
Decentralizovaný postup	484
Centralizovaný postup EU	391
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP	1923

Obr. 5/1 Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2018



Tab. 5/2 Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem v roce 2018

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	13	9	0	2
	Imunologika	0	0	2	4
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	8	12	1	1
	Imunologika	0	1	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - decentralizovaný postup	Farmaceutika	53	40	5	2
	Imunologika	8	6	4	0
Prodloužení registrace	Farmaceutika	70	68	5	2
	Imunologika	2	1	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	125	127	7	6
	Imunologika	15	14	1	1
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	109	118	4	6
	Imunologika	22	22	2	2
Změna registrace typu II	Farmaceutika	37	41	1	1
	Imunologika	26	25	2	0

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

Registrace veterinárních léčivých přípravků postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem

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

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

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

Na registrační postupy nových registrací 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 2018, jak v pozici referenčního členského státu (RMS - Reference member state tj. státu, který si žadatel o registraci vybral pro odbornou, regulatorní 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

ČR plnila roli RMS v DCP i MRP postupech u farmaceutických i imunologických přípravků.

V roce 2018 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. Členské státy Evropské unie zaznamenávají české žadatele o registraci, a tím se Česká republika a český farmaceutický průmysl dostává stále více do povědomí evropských členských států.

ČR si i v roce 2018 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.

Nové registrace VLP

- Počet žádostí postupem DCP výrazně převyšoval počet žádostí postupem MRP.
- Počet žádostí přijatých převážoval nad počtem žádostí vyřízených.
- Počet žádostí farmaceutických přípravků převážoval nad počtem žádostí přípravků imunologických.
- Celkový počet žádostí o registraci postupem MRP/DCP se oproti roku 2017 zvýšil.

Prodloužení platnosti registrace VLP

- Počet žádostí přijatých převážoval nad počtem žádostí vyřízených.
- Počet žádostí přípravků farmaceutických převážoval nad přípravky imunologickými.
- Celkový počet žádostí o prodloužení platnosti registrace postupem MRP/DCP se oproti roku 2017 lehce snížil.

Změny registrace VLP

- Počet přijatých i vyřízených žádostí se pohyboval téměř na stejné úrovni.
- Počet žádostí přípravků farmaceutických převážoval nad přípravky imunologickými.
- Celkový počet žádostí o změny registrace postupem MRP/DCP se oproti roku 2017 zvýšil.

ČR/CMS

ČR se účastnila v roli CMS v DCP i MRP postupech u farmaceutických i imunologických přípravků.

I pro rok 2018 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 převážují nad registracemi formou MRP.

Nové registrace VLP

- Počet žádostí přijatých převážoval nad počtem žádostí vyřízených.
- Počet žádostí farmaceutických přípravků převážoval nad přípravky imunologickými.
- Celkový počet žádostí o registraci postupem MRP/DCP se oproti roku 2017 zvýšil.

Prodloužení platnosti registrace VLP

- Počet vyřízených žádostí převážoval nad počtem žádostí přijatých.
- Počet žádostí farmaceutických přípravků převážoval nad přípravky imunologickými.
- Celkový počet žádostí o prodloužení platnosti registrace postupem MRP/DCP se oproti roku 2017 zvýšil.

Změny registrace VLP

- Počet vyřízených žádostí převažoval nad počtem žádostí přijatých.
- Počet žádostí u přípravků farmaceutických převažoval nad přípravky imunologickými.
- Celkový počet žádostí o změny registrace postupem MRP/DCP se oproti roku 2016 zvýšil.

Registrace veterinárních léčivých přípravků vnitrostátním postupem

Z celkového počtu 1923 registrovaných veterinárních léčivých přípravků, je vnitrostátním postupem registrováno 764 přípravků. Jde především o přípravky registrované v minulosti, a to před vstupem České republiky do EU či v době, kdy žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci ještě nevyužívali v takovém rozsahu jako dnes možnosti mezinárodních postupů. Většina těchto registrovaných přípravků již získala platnost registrace na dobu neomezenou. Pro nové žádosti o registraci léčivých přípravků pak žadatelé většinou využívají možnosti mezinárodních postupů. Zatímco počet přípravků registrovaných postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem zaznamenává každý rok nárůst (v roce 2016 bylo registrováno MRP/DCP 702 přípravků, v roce 2017 již 737 a v roce 2018 768), počet vnitrostátně registrovaných přípravků se každým rokem snižuje (v roce 2017 bylo registrováno vnitrostátním postupem 780 přípravků). Důvodem je zrušení platnosti registrace na základě žádostí držitelů rozhodnutí o registraci, kde jedním z důvodů je i nahrazení vnitrostátní registrace daného přípravku mezinárodním postupem, kdy daný přípravek získává status MRP/DCP přípravku.

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 uvedených důvodů se počet přípravků s platností registrace na dobu neomezenou stále zvyšuje a počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti registrace se přímou úměrou snižuje. Pokud žadatel nevyužije možnost prodloužení platnosti registrace, platnost vyprší. Registrace může být zrušena rovněž na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci či zrušena nebo pozastavena z moci úřední. Za rok 2018 bylo z celkového počtu registrovaných přípravků (NP, MRP, DCP) ukončeno z výše uvedených důvodů 56 registrací.

Největší podíl na počtu správních řízení vedených vnitrostátním postupem mají řízení týkající se žádostí o změnu registrace. Tato řízení probíhají v souladu s vnitrostátním právním 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.

Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci může v některých případech využít možnost seskupení změn v rámci jedné žádosti. Vzhledem k principu, na kterém je založena evidence příchozích žádostí prostřednictvím spisové služby, je při stanovení počtu žádostí o změny registrace zohledněn počet přijatých žádostí, nikoli počet 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 využívají možnosti seskupení.

V roce 2018 bylo u čistě vnitrostátních registrací vyřízeno 101 správních řízení o změně typu IA či IA_{IN} (které zahrnují často seskupení změn k jednomu či více přípravkům), 72 správních řízení

o změně registrace typu IB (v souladu se stanovenými pravidly jde velmi často o seskupují dalších navazujících změn 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 29 správních řízení o změně registrace typu II (může jít rovněž o seskupení dalších navazujících změn všech typů), v některých případech (na základě souhlasu ÚSKVBL) lze podat jednu žádost o seskupenou změnu i pro více registračních čísel (přípravků). Změny typu II mohou mít podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku a jsou tak z hlediska hodnocení časově nejnáročnější. Celkově bylo vyřízeno 202 správních řízení týkajících se změn registrace přípravků vedených vnitrostátním postupem.

Převod registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na držitele nového na základě podané žádosti je veden vnitrostátním postupem bez rozdílu jde-li o přípravky vnitrostátně registrované, či přípravky registrované mezinárodními postupy MRP/DCP. V roce 2018 bylo přijato 84 žádostí o převod. Výrazný nárůst počtu žádostí v roce 2018 oproti roku 2017 byl způsoben opatřeními v souvislosti s odchodem Spojeného království z EU. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které jsou registrovány a uváděny na trh v EU, musí splňovat podmínku, aby příslušná právnická/fyzická osoba měla sídlo na území některého členského státu.

Rovněž pouze na vnitrostátní úrovni probíhá postup povolení tzv. souběžného dovozu. Zákon o léčivech jej definuje jako povolení distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním. V roce 2018 bylo vyřízeno 5 žádostí.

Tab. 5/3 Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí v roce 2018 vnitrostátním postupem

Druh řízení	Kategorie veterinárního Léčivého přípravku	Počet žádostí	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti*
Registrace	Farmaceutika	1	6
	Imunologika	2	1
Prodloužení registrace	Farmaceutika	7	11
	Imunologika	2	3
Převod registrace	Farmaceutika	84	25
	Imunologika	0	1
Zrušení registrace na žádost držitele	Farmaceutika	48	50
	Imunologika	4	4
Souběžný dovoz	Farmaceutika	3	2
	Imunologika	7	3
U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti ¹			
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	94	91
	Imunologika	12	10
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	51	56
	Imunologika	17	16
Změna registrace typu II	Farmaceutika	13	20
	Imunologika	7	9

* Pokud počet vyřízených žádostí je vyšší než počet přijatých žádostí znamená to, že v daném roce byly vyřízeny i žádosti příchozí 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 2018 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2018	96	84
	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	2018	88	87
	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)	2018*	547	567
	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	2018	84	26
	2017	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	2018	52	54

	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
	2018	21	21
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
	2018	0	0
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
	2018	2	2
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
	2018	890	841
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 2018 na odboru registrace a schvalování přijato 890 žádostí a vyřízeno 841 (vyřízeny i žádosti příchozí ke konci roku předešlého).

Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

K datu 31. prosince 2018 bylo v České republice registrováno celkem 1923 veterinárních léčivých přípravků, z toho 1491 přípravků farmaceutických a 432 imunologických. Podle způsobu výdeje jsou veterinární léčivé přípravky zařazeny do dvou kategorií - přípravek je vázán na předpis veterinárního lékaře (RP) nebo není vázán na předpis, což znamená, že přípravek je v lékárnách volně prodejný (VP) a jeho výdej není omezen na lékařský předpis. V těchto základních kategoriích jsou rozlišeny další podkategorie, např. do kategorie přípravků vázaných na předpis veterinárního lékaře jsou zahrnuty i přípravky určené pro podání pouze veterinárním lékařem. Do kategorie volně prodejných přípravků jsou zahrnuta i tzv. vyhrazená léčiva, jejichž prodej je umožněn i mimo lékárny, a to u proškolených prodejců vyhrazených léčiv. Procentuální zastoupení veterinárních léčivých přípravků podle výdeje zůstává konstantní. Veterinární léčivé přípravky vázané na předpis představují téměř 90% z celkového počtu registrovaných přípravků. U některých přípravků je stanoven různý způsob výdeje pro jednotlivé velikosti schválených balení. Jde zejména o antiparazitika, jejichž klinická balení jsou určena pro výdej na lékařský předpis, zatímco menší balení určená pro chovatele pro ošetření jím chovaného zvířete/ malé skupiny zvířat, zůstávají volně prodejná, v některých případech jde i o vyhrazené 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	1491	1275	46	65	15
Imunologické přípravky	432	430	0	0	2
Přípravky s různými výdeji dle velikosti balení	165				
Celkem	1923	1336	150	139	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 2018 pokračovala aktivní účast na jednáních Centrální koordinační skupiny pro Národní antibiotický program CKS NAP. Zástupce ÚSKVBL (Dr. Pokludová) zde pravidelně informuje o spotřebě a používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, o změnách v legislativě dotýkajících se používání antimikrobik a o aktuálním dění ve veterinární oblasti. Jedním z mnoha úkolů ÚSKVBL na poli veterinárních léčiv je i oblast antimikrobní rezistence, včetně podávání informací o oblasti VLP s obsahem antimikrobik a aktualizace informací souvisejících s danou problematikou. S tím souvisí i poměrně obsáhlá přednášková činnost, kdy

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

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

Mezinárodní akce, kde ÚSKVBL prezentoval odborné informace

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.

Codex Alimentarius PWG - AMR

EWG, komentování dokumentů a jednání v rámci koordinační schůzky v Bruselu (říjen 2018) se účastnila Dr. Pokludová, podrobnosti ve zprávě výše.

OIE

Komise pro veterinární léčiva - aktivní účast ředitele ÚSKVBL, Dr. Bureše.

Odevzdání dat do databáze globálních spotřeb antimikrobik (Dr. Pokludová, J. Wojtylová).

Účast a aktivní účast na mezinárodních konferencích

(vybrané prezentace a publikace se vztahem k antibiotické politice)

Národní recenzovaná periodika:

Pokludová, L.; Prátová, H.; Bureš, J.; Žemličková, Helena *Vývoj spotřeb veterinárních antimikrobik v ČR v návaznosti na současné a budoucí aktivity národního akčního plánu boje s rezistencí k antimikrobikům*. Veterinářství 2018, 68 (2), s. 78-84. ISSN 0506-8231.

Pokludová L, Prátová H, Kucharovičová I, Nedbalcová K, Bureš J.

Doporučení pro odběr vzorků pro mikrobiologické vyšetření, interpretace výsledků stanovení citlivosti bakterií k antibiotikům pro praxi malých zvířat. Veterinární klinika 2018;15(1):13-21.

Mezinárodní konference, národní konference, semináře, workshopy:

(uvedeny pouze akce s aktivní účastí):

- VFU - studenti řádného studia, 6. ročník, Antimikrobika u drůbeže (Dr. Pokludová).
- VÚVeL FEST - Odborný seminář od výzkumu k praxi - duben 2018 (Dr. Bureš, Dr. Pokludová).
- Česká asociace aviární medicíny - seminář specialistů, Animal VETEX - duben 2018 (Dr. Bureš, Dr. Pokludová) - Novinky v oblasti antimikrobik u drůbeže (Vyjmutí indikace *E.coli* perorální VLP s enrofloxacinem a omezení u apramycinu).
- Meeting se zástupci FAO - ÚSKVBL, květen 2018, Tackling of AMR:
 - National Action plan and activities fighting AMR (Dr. Bureš).
 - Examples of projects for practice (Dr. Pokludová).
- Geneva, WHO - Working group meeting on using antimicrobial consumption data at country level, červen 2018, Use the antimicrobial consumption data at national level - example from the Czech Republic (Dr. Pokludová).
- EAVPT 2018 mezinárodní konference Wroclaw, červenec 2018, člen vědecké komise (review abstraktů), co-chairing a key-note lecture - prezentace: Challenges associated with antimicrobial resistance for scientists and regulators considering new European Action Plan and future legislation on veterinary medicinal products (Dr. Pokludová), poster Rezidua ATM v medu (Rejtharová a kol., vybrán k ústní prezentaci - prezentovala Dr. Nepejchalová).
- Setkání (VII/2018) a diskuse k problematice antibiotik u drůbeže, ÚSKVBL, ČMDÚ, veterinární lékaři z praxe z chovů drůbeže, výměna názorů a diskuse (Dr. Pokludová).

- VFU, studenti řádného studia, 6. ročník, září 2018, Antimikrobika u drůbeže prospěch vs. rizika používání (Dr. Pokludová).
- EMA – ESVAC, Expert group on stratification of sales of antimicrobials meeting, září 2018, Londýn, prezentace: The Czech Republic: Stratification of the sales data per species (Dr. Pokludová).
- Konference Drůbež 2018 Brno, říjen 2018, Aktuality v oblasti veterinárních léčiv v souvislostech Bureš J., Pokludová L., Prátová H. (Dr. Bureš).
- Meeting „AMR: one Health Action Plan and evidence based policy - making“, Brusel, účast Mgr. Rejtharová - aktivní vystoupení v diskusi (ÚSKVBL).
- Tisková konference ke světovému týdnu antibiotik ve spolupráci s KVL, Praha listopad 2018 (Dr. Bureš).
- JAMRAI - Madrid, říjen 2018, prezentace Target pathogen AMR monitoring: the Czech Republic experience (Dr. Pokludová (spoluautoři: Černý T., Kucharovičová I., Bardoň J., Nedbalcová K., Dubská M., Šátrán P., Bureš J.)).
- Country visit v rámci One health (přizvání Dr. Pokludové ke spolupráci s MZdrav/SZÚ) - prezentace Veterinary perspective of tackling AMR: the national context of the „One Health“ concept, účast na diskusi (říjen 2018).
- JAMRAI – Praha (přizvání Dr. Pokludové ke spolupráci s MZdrav Veterinary perspective of tackling AMR: at the national context of the „One Health“ concept (listopad 2018)).

Antibiotický den

- EAAD - tisková zpráva - společně MZ a MZe.
- Světový antibiotický týden - tisková konference KVL (Dr. Bureš).
- EAAD (European Antibiotic Awareness Day) - ve spolupráci s CKS NAP (Lékařský dům, Praha, 21. listopadu 2018), prezentace Dr. Pokludová.

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),
- pro tiskové konference,
- ve spolupráci s ČMDÚ - tisková konference k bezpečnosti potravin CZ původu se zaměřením na drůbež,
- rovněž příprava prohlášení pro tisk, média, odpovědi na dotazy veřejnosti i dotazy z vysokých škol zejména v otázkách používání VLP s antimikrobiky, antiparazitiky a dat ke spotřebám antimikrobik (uvolňována pouze kumulovaná data, tak aby nedošlo ke zveřejnění komerčně citlivých údajů).

Komunikace se zástupci MZe, SVS, 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 2018 byla zejména podstatná příprava podkladů pro dotační tituly - drůbež (včetně začlenění otázek zodpovědného používání antimikrobik do programu CZ Q drůbež), dále příprava podkladů a důvodové zprávy pro budoucí společnou zemědělskou politiku (opět v návaznosti na otázky spojené s racionalizací a minimalizací nutnosti používat antimikrobika a s imperativem na řešení AMR).

Dále 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 spolupráci s kolegy z VÚVeL, ať již na sérii přednášek v rámci akcí „VÚVeL fest“, či na individuálních projektech - např. dodávání strukturovaných dat o VLP pro databázi projektu ke sledování dg/používání léčiv u skotu (viz výše spolupráce s VÚVeL) a dále projektů zaměřených na mikrobiom střeva drůbeže.

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

V roce 2018 byla povolena následující klinická hodnocení těchto přípravků:

- Ornibron 793 B like,
- SUIVAC CCR injekční emulze pro prasata,
- HORNED CCR injekční emulze pro skot,
- CANVAC A,
- Butazocare.

U probíhajícího klinického hodnocení přípravku Prednisolon 50 mg tablets for horses byl proveden audit. Nebyly zjištěny žádné odchylky od schváleného protokolu klinického hodnocení tohoto přípravku, které by vyžadovaly následná opatření.

Předáním Souhrnné zprávy bylo ukončeno klinické hodnocení léčivého přípravků Gabon Flum 4 mg proužky do úlu a Vaderis 5 g/l roztok k léčebnému ošetření včel, zadavatele Výzkumný ústav včelařský, s.r.o., Dol, Libčice nad Vltavou.

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 76 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 v posledních dvou letech oproti předcházejícím 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 o dovoz léčivého přípravku FIRST DRENCH bylo předloženo 35.

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 byla uvedena na trh až dnem 23. října 2018 (před tímto datem podány 4 žádosti). Po tomto byly podány dvě žádosti, které byly však z důvodu dostupné vakcíny na trhu centralizovaným postupem zamítnuty.

U žádosti k přípravku Tetracosactid bylo vydáno zamítavé stanovisko z důvodu toho, že přípravek **Tetracosactide 0,1 mg/1ml** není zaregistrován ani v členském státě ani v žádném jiném státě, neprošel tedy registračním řízením, žadatel doložil v rámci žádosti o povolení výjimky dle §46 zákona č. 378/2007 Sb., pouze etiketu přípravku, nikoliv příbalovou informaci či souhrn údajů o přípravku, nedoložil žádnou jinou dokumentaci prokazující, že je u daného

přípravku zaručena jeho kvalita, účinnost a bezpečnost přípravku Tetracosactide 0,1 mg/1ml. Žadatel může pro provedení ACTH stimulačního testu pro dg. Cushingova syndromu požádat dle § 46 zákona č. 378/2007 Sb., o výjimku pro dovoz humánního léčivého přípravku Synacthen 250mcg/1ml inj.

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 152 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 41 veterinárních lékařů.

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

O dovoz neregistrovaného přípravku Tildren 5 mg/ml, k podpůrné léčbě osteolytických procesů spojených s kulháním u koní, požádalo 11 veterinárních lékařů.

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

Pro bažantovitě k léčbě syngamózy bylo zažádáno šesti 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 2018 (aktuální stav k 31. prosinci 2018)			
Druh činnosti	Počet přijatých žádostí v roce 2018	Počet vyřízených žádostí v roce 2018	
		Schváleno	Neschváleno (zamítnuto, zastaveno)
Schvalování nových VP	176	125	33
Změny schválených VP	125	135	11
Prodloužení platnosti schválených VP	119	102	10
Evidence nových VTP	25	11	4
Počet úkonů za rok 2018	445	431	
Celkem	886		
Veterinární přípravky - dle typu			
	Schválené v roce 2018	Všechny schválené k 31. prosinci 2018	
Celkem zapsaných do Seznamu	125	1269	
VP - KP kosmetika	42	572	
VP - DI dietetika	54	432	
VP - DG diagnostika	15	169	
VP - VA varia	14	96	
Veterinární technické prostředky			
	Evidované v roce 2018	Všechny evidované k 31. prosinci 2018	
Počet evidovaných VTP	11	205	

5.4.2 Biocidy

Přehled o hodnocení biocidů za rok 2018 (aktuální stav k 31. prosinci 2018)				
Druh činnosti	Převedeno z roku 2017	Podána žádost v roce 2018	Ukončeno	V řízení
Registrace biocidních účinných látek (stanovisko MZe ČR)	0	0	0	0
Registrace biocidních přípravků (tj. POVOLENÍ biocidních přípravků dle EU 528/2012) Závazné stanovisko pro MZe ČR z hlediska ochrany zdraví zvířat na základě žádosti MZ dle §5 odst. 4 zákona č.324/2016 Sb.	2	91	84	9
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	1	1	0
Stanovisko k biocidům - oznámeným podle §14 zákona 324/2016 Sb.	0	7	5	2
Změny stanovisek k oznámeným biocidům dle§14 324/2016	0	0	0	0
Negativní rozhodnutí/Storno stanovisek k oznámeným	0	1	1	0
Celkem počet posouzených biocidních přípravků	2	100	91	11
Posuzování zda jde o biocid nebo výrobek jiné kategorie, § 65 odst. 1, písm. i) zákona 166/1999 Sb.	0	56	56	0
Řešení vedlejších nežádoucích účinků biocidů	0	0	0	0
Vyjádření se k vypořádání připomínek RMS v rámci povolování biocidních přípravků (elektronicky s MZ)	0	12	12	0
Odvolání proti rozhodnutí	0	0	0	0
Počet úkonů za rok 2018 celkem	3	168	159	11

	V roce 2018	Všechny evidované biocidní přípravky v databázi ÚSKVBL k 31. prosinci 2018
Počet vydaných negativních stanovisek ke zrušení biocidního přípravku	1	
Počet vydaných stanovisek k biocidním přípravkům	91	
Počet všech evidovaných biocidů od začátku vedení DDD Seznamu		1965
Počet všech zrušených biocidů od začátku schvalování		665

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 2018

- Plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou SVP a SDP - *systémové periodické inspekce byly provedeny mimo 2 systémových inspekci, které byly po dohodě s výrobcí odsunuty z důvodu dostavby nových výrobních prostor a z důvodu personálních. Systémová inspekce spol. Opavet s.r.o. byla odložena na rok 2019 vzhledem k tomu, že v roce 2017-2018 nebylo realizováno propouštění veterinárních léčivých přípravků.*

V průběhu roku 2018 byla podána jedna žádost o vydání povolení k výrobě pro nového výrobce VLP - společnost Pharmed s.r.o. v rozsahu sekundární balení a jedna žádost o vydání certifikátu výrobce léčivé látky pro společnost Farmak s.r.o..

V průběhu roku 2018 byly provedeny 4 periodické systémové inspekce společnosti Bioveta a.s. - navýšeno o jednu třídní inspekci vzhledem k vyššímu počtu výrobních prostor a zařízení, dále 1 inspekce spol. Bioveta a.s. na základě žádosti o změnu povolení k výrobě a 1 inspekce SVP a SDP společnosti Bioveta a.s. za účasti inspektorů Ministerstva zdravotnictví České republiky Inspektorátu omamných a psychotropních látek.

Byla provedena inspekce výrobce VLP Biopharm VÚBVL společná s inspektory národní kompetentní autority Ukrajiny.

Oproti plánu nebyla provedena inspekce spol. Nordic Pharma s.r.o. z důvodu zrušení povolení k výrobě.

V průběhu roku 2018 bylo podáno 10 změn o povolení k výrobě bez nutnosti provedení inspekce, 2 žádosti o změnu s inspekci (1 byla součástí systémové inspekce) a 2 zrušení povolení k výrobě léčiv.

V průběhu roku 2018 byly provedeny 2 inspekce SLP a 1 inspekce SVP kontrolní laboratoře společně s inspektory SÚKL.

V roce 2018 byly provedeny kontrolní inspekce SVP a SDP u subjektů zacházejících s omamnými a psychotropními látkami. Byla provedena 1 dvoudenní inspekce u výrobce tohoto druhu přípravků a dále byly provedeny inspektory referátu SVP 2 kontroly vedení záznamů a dodržování ZOL u distributorů majících povolení k zacházení s psychotropními a omamnými látkami.

- Další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP - *splněno částečně.*
Školení nebyla provedena v úplném rozsahu 10 dní pro inspektora SVP vzhledem k vysokému pracovnímu vytížení inspektorů SVP, školení Mgr. Jiříkovské proběhlo v délce 7,5 dne, školení MVDr. Radošové proběhlo v délce 7 dní, MVDr. Müllerová se zúčastnila školení v délce 11,5 dne včetně školení PIC/S seminar Assessment of Risk through the Product Life Cycle.
- Revize a aktualizace předpisové dokumentace v oblasti SVP VLP - *splněno.*
V roce 2018 nevyvstala potřeba aktualizace předpisové dokumentace a SOP v oblasti SVP, v oblasti SVP byla provedena pouze revize některých šablon k SOP 002, 024, 025.

- **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 průběžné doplňování informací v souvislosti s hodnocením registrační dokumentace, doplňováno je také hodnocení rizika pro jednotlivé přípravky. V průběhu roku 2018 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované odborem registrace VLP, schvalování VP, evidence VTP a klinického hodnocení a hodnocení biocidů. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP zhodnoceno **354** žádostí.
- **Pokračování spolupráce s inspekčním odborem SÚKL a ÚSKVBL - *splněno*.**
Proběhla společná inspekce SÚKL v oblasti SLP ve společnosti Bioveta a.s. a společnosti Tekro s.r.o.. Dále se uskutečnila společná inspekce kontrolní smluvní laboratoře SVÚ Olomouc v místech kontroly kvality v Olomouci a v Kroměříži.
- **Mezinárodní spolupráce - *splněno*.**
V rámci spolupráce s ukrajinskou národní autoritou State Scientific - Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives byla provedena společná inspekce ve společnosti Biopharm VÚBVL, s cílem školení inspektorů ukrajinské kompetentní autority.
Byla zajištěna účast v pracovní skupině inspektorů při EMA - GMDP Inspection Working Group - 3 jednání, 1 telekonference (MVDr. Müllerová).
Byly zajištěny aktivity v oblasti PIC/S - účast na 2 jednáních PIC/S výboru a dále účast na PIC/S semináři na téma Assessment of Risk through the Product Life Cycle.
MVDr. Müllerová je v rámci PIC/S členem pracovní skupiny Sub - Committee on Compliance (SCC), zabývající se koordinováním a monitorováním probíhajících hodnocení přistupujících agentur, přezkoumáváním zpráv a doporučení z hodnocení, monitorováním nápravných opatření. V roce 2018 se uskutečnily 3 telekonference SCC.
- **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.
- **Uskutečnění interních auditů - *splněno*.**
Byly provedeny celkem 3 interní audity v oblasti správné distribuční praxe, v oblasti výroby medikovaných krmiv a v oblasti 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: 16

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

Počet vydaných rozhodnutí: 13 + 1 certifikát výrobce LL

Povolení k výrobě VLP	1
Povolení k výrobě VLP (změna Rozhodnutí)	10 (2 rozhodnutí vydaná v 01/2019 na základě žádosti z 12/2018)
Povolení k činnosti KL (+ změna)	0
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě VLP	2
Certifikát výrobce LL	1
Zrušení certifikátu výrobce LL	0

Počet vydaných certifikátů SVP: 17

Certifikát SVP na základě žádosti	1
Certifikát SVP po inspekci	16 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC), (4 certifikáty byly vydány po inspekcích uskutečněných koncem roku 2017)

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2018

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

Firma dle OR	Plán	Datum provedení	Povolení
NORDIC Pharma s.r.o.	2.1.2018	zrušeno	Propouštění
QUINTA - ANALYTICA s.r.o.	26.1.2018	11.1.2018	Kontrolní laboratoř
Sevaron s.r.o.	2.2.2018	30.1.2018	Sterilní výroba
MIKROP ČEBÍN a.s.	23.2.2018	4.5.2018	Nesterilní výroba
Výzkumný ústav organických syntéz a.s.	18.3.2018	13.-14.3.2018	Výroba LL
BIOVETA, a.s. I	23.3.2018	19.-21.2.2018	Sterilní výroba
BIOVETA, a.s. II	27.4.2018	19.-21.3.2018	Sterilní výroba
Bioveta a.s. III	20.5.2018	23.-25.4.2018	Sterilní výroba
Bioveta a.s. IV	květen/červen	11.-13.6.2018	Sterilní výroba
SAMOHÝL group a.s.	11.5.2018	24.5.2018	Sekundární balení
DYNTEC spol. s r. o. Terezín	1.6.2018	10.-12.7.2018	Sterilní výroba
Noventis s.r.o.	2.8.2018	22.-23.8.2018	Nesterilní výroba
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.	6.9.2018	11.-12.9.2018	Sterilní výroba
Opavet a.s.	14.9.2018	přesun 2019	Propouštění
Fagron a.s.	22.9.2018	3.10.2018	Nesterilní výroba
Cymedica spol. s r.o.	26.9.2018	26.-27.9.2018	Nesterilní výroba
AVEFLOR a.s.	21.10.2018	přesun 2019	Nesterilní výroba
UNIVIT s.r.o.	2.11.2018	přesun 2019	Nesterilní výroba
SVÚ Olomouc	15.11.2018	23.-24.10.2018	Kontrolní laboratoř

Společné inspekce se SÚKL:

Ve spolupráci se SÚKL byly provedeny 2 inspekce SLP - Bioveta a.s. a Tekro s.r.o., 1 inspekce kontrolní laboratoře SVÚ Olomouc.

Část B - inspekce provedené v souvislosti s podáním žádosti:

Farmak s.r.o.	11.4.2018	Žádost o vydání certifikátu výrobce LL
Bioveta a.s.	17.9.2018	Žádost o změnu povolení k výrobě - změna výrobních prostor
Dyntec s.r.o.	10.-12.7.2018	Žádost o změnu povolení k výrobě - změna výrobních prostor

Část C - Oblast dovozu a distribuce léčivých látek (nakládání s léčivými látkami) je oblastí, která je také předmětem zájmu OI. V roce 2018 byly provedeny 4 kontroly nakládání s léčivými látkami (tyto kontroly jsou prováděny pracovníky oddělení kontroly trhu - viz. hodnocení oddělení kontroly trhu).

Počet provedených inspekcí v oblasti SVP:	21 (SVP) + 2 SLP + 4 inspekce nakládání LL
Systémová úvodní + změny	1 + 1(1 změna v rámci systémové)
Systémová periodická	16
Následná	0
Kontrolní SVP	1 (omamné a psychotropní)
Výrobci LL	2
Výrobci VP	0
Kontroly nakládání s LL	4
SLP	2
Zahraniční	0

Počet zpracovaných protokolů: 21 (SVP) + 2 (protokol o inspekci SLP) + 4 inspekce nakládání LL

Shrnutí inspekčních činností:

Odhadovaný počet inspekcí: **24 inspekce + 5 kontrol** v oblasti nakládání s LL

Odhadovaný počet inspekčních dní: **42 (A+B) + 5 (C) = 44**

Celkový počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): **117 (A+B) + 10 (C)**

Ve skutečnosti bylo provedeno **21 inspekce SVP + 2 inspekce SLP + 4 kontroly nakládání s LL**.

Počet inspekčních dní byl **32**. Celkový počet osobo/dní byl **93**.

2 dvoudenní inspekce byly přeloženy na žádost výrobce z provozních důvodů.

Spolupráce (SÚKL, EMA, PIC/S)

Pracovníci OI se v roce 2018 účastnili jednání GMDP Inspectors Working Group při EMA (3 jednání, 1 telekonference MVDr. Müllerová). MVDr. Müllerová se jako zástupce ÚSKVBL zúčastnila v dubnu jednání výboru PIC/S Committee a v září jednání výboru PIC/S Committee a PIC/S semináře na téma Assessment of Risk through the Product Life Cycle.

Od 18. června 2018 byla MVDr. Müllerová jmenována jako Rapporteur pro primární hodnocení lékové agentury Pakistánu DRAP ("pre-accession application") před podáním žádosti o vstup do PIC/S. V rámci PIC/S došlo k vytvoření pracovní skupiny zabývající se veterinární problematikou - Working Group on Veterinary Medicinal Products. MVDr. Müllerová požádala 28. listopadu 2018 o členství v této pracovní skupině.

V roce 2018 byly organizovány 2 jednání pracovní skupiny WGEO v rámci HMA. Pracovnice MVDr. Eva Renčová, Ph.D. se těchto jednání nezúčastnila. Vedením ÚSKVBL nebyla účast na těchto jednáních odsouhlasena z důvodu nutnosti šetřit finanční výdaje ústavu v roce 2018.

V rámci spolupráce se SÚKL byla provedena společná inspekce SLP ve společnosti Bioveta a.s. a společnosti Tekro a.s. Dále byla provedena společná inspekce SVÚ Olomouc.

V rámci spolupráce se SÚKL proběhlo společné jednání vybraných pracovníků ÚSKVBL týkající se chodu spisové služby.

V rámci spolupráce s ukrajinskou národní autoritou State Scientific - Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives byla provedena společná inspekce ve společnosti Biopharm VÚBVL 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. V roce 2018 proběhlo 1 jednání, v rámci kterého byly řešeny některé modelové případy s využitím zkušeností jednotlivých dozorových organizací MZe.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	10	70	120	200

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 2018 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované odborem registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP **zhodnoceno 354 žádostí**. Do registrační databáze jsou průběžně doplňováni výrobci LL a hodnocení rizika.

Hodnocení indikátorů kvality

Č.	Popis	Limit	Hodnocení
002-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě VLP	Max. 90 dnů	Splněno.
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 11 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 prac. dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 20 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. Dvě inspekce SVP byly v roce 2018 přesunuty na základě žádosti výrobce do roku 2019. Nikdy nebyla překročena doba mezi inspekci delší než 3 roky.
023-04	Minimální intervaly inspekci u kontrolních laboratoří	Min. 1x za 2 roky	Interval byl splněn.
023-05	Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních LL	Min. 1x za 3 roky	V roce 2018 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	Nebyla podána žádost.

024-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Nebyla podána žádost.
024-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
025-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu výrobce LL	Max. 60 dnů	V roce 2018 byl vydán 1 certifikát výrobce LL, dodrženo
025-02	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Dodrženo.
026-01	Lhůta pro zpracování protokolu KL	30 pracovních dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 10 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 v roce 2018

V roce 2018 byly provedeny aktualizace a revize SOP 031 - Kontrola prodeje VLP, VTP a VP v prodejnách chovatelských potřeb a revize šablon SOP 003, 012, 017, 024, a 025. Byl zahájen proces vyjmutí řízených formulářů z řízených výtisků SOP a jejich samostatné řízené vedení. Nově byl vypracován SOP 006 - Postup povolování výroby MK spolu s šablonami a řízenými formuláři. Byl rozpracován další nový SOP 010 Příprava a vedení inspekce MK. Byly provedeny revize šablon FS18 checklist kontrola chovatele a FS34 checklist kontrola veterinárního lékaře.

V roce 2018 byly provedeny 3 interní audity z oblasti distribuce, z oblasti správné výrobní praxe medikovaných krmiv a z oblasti správné výrobní praxe veterinárních léčivých přípravků a útvaru RAS (řešení závad v jakosti léčiv). V průběhu auditů byly zjištěny pouze minoritní neshody. Pracovníky odpovědnými za jednotlivé oblasti byly vypracovány návrhy nápravných opatření. V roce 2018 se uskutečnil na OI externí audit Finančního úřadu pro Jihomoravský kraj v oblasti kontroly výkonu správy a správních poplatků. Při kontrole nebyly zjištěny žádné nedostatky a nebyla uložena žádná opatření.

Přezkoumání systému kvality OI za rok 2017 bylo provedeno dne 2. února 2018.

Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2018

V roce 2018 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 180. 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 109 externích hlášení o závadách v jakosti léčivých přípravků veterinárních a humánních, 35 hlášení se týkalo výrobních míst nevyhovujících požadavkům SVP a 14 hlášení se týkalo aktualizace databáze. V rámci interního hlášení od organizačních útvarů ÚSKVBL bylo obdrženo 24 hlášení. 1 hlášení bylo obdrženo jako podnět od veterinárního lékaře, 1 hlášení od držitele registrace a 1 hlášení od výrobce léčivého přípravku.

Hlášení od externích úřadů	Týkající se humánních léčivých přípravků	87
	Týkající se veterinárních přípravků	22
	Aktualizace RAS databáze	9
	GMP non-compliance	35
Prodejce, chovatel, veterinární lékař	Veterinární lékař	1
Interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Odbor laboratorní kontroly	23
	Odbor registrace, FVG	0
	Odbor inspekce	1
Hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci		2

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

- nevyhovující obsah - 3
- nevyhovující mikrobiologické stanovení - 2
- nevyhovujícího vzhled - 4
- nevyhovující barva - 1
- nevyhovující roztřepatelnost - 2
- nevyhovující hmotnost/stejnomořnost dávkové jednotky - 2
- výška tablety - 1
- hustota - 2
- pH - 1

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

- neshody v obalových materiálech - 11

V roce 2018 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 2018 byly zaslány 3 informace externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS).

V roce 2018 bylo přijato 1 oznámení od veterinárního lékaře - nalezena lékovka bez potisku, 1 oznámení od pracovníků odboru inspekce v rámci distribuční kontroly - VLP bez sekundárního obalu, 1 oznámení výrobce - záměna lahvíček v sekundárním obalu a 1 oznámení držitele - nadlimitní stanovení obsahu účinné látky.

V roce 2018 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 2018 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)	2
Zákon o léčivech § 16 odst. 2 písm. d) ve spojení s § 13 odst. 2 písm. e)	1
Zákon o veterinární péči § 72, odst. 1, písm. p)	0

Hodnocení indikátorů kvality dle Směrnice S 009/100000

Č.	Popis	Limit	Hodnocení
009-01	Závady v jakosti/podezření třídy I - Pozastavení používání léčiva a jeho uvádění do oběhu (§ 16 odst. 2, písm. c)	Do 8 hodin od příjmu informace/vždy pokud nejsou v časovém rámci přijata jiná opatření - splněno, v roce 2018 bylo řešeno v 1 případě.	splněno
009-02	Závady v jakosti/podezření třídy I - Stažení léčiva z oběhu včetně určení rozsahu stažení (§ 16, odst. 2, písm. d)	Do 24 hodin od příjmu informace - splněno v roce 2018 bylo řešeno v 1 případě.	splněno
009-03	Závady v jakosti/podezření třídy I - Vyslání rychlé výstrahy (§ 98 + § 100)	Souběžně s přijetím národního opatření - stažení léčiva z oběhu - v roce 2018 nebylo řešeno.	splněno
009-04	Závady v jakosti/ podezření třídy II - Vyslání rychlé výstrahy (§ 98 + § 100)	Do 24 hodin od přijetí národního opatření - stažení léčiva z oběhu - splněno, řešeno u 1 závady v jakosti.	splněno

Shrnutí odchylek

V roce 2018 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 2018 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 2018 a jejich plnění

- Plnění plánů inspekci uvedených v části inspekční - I.A - *splněno, kromě dvou periodických systémových inspekci výrobců a to UNIVIT s.r.o. a Agro-Měřín, a.s., které byly na žádost výrobců přesunuty do r. 2019.*
- Revize formulářů (šablon) v oblasti výroby medikovaných krmiv - *splněno.*
- Inspekce u žadatelů o výrobu medikovaných krmiv pro vlastní potřebu (tzv. farmářských výrobců - prvovýroba) - pokud budou v průběhu roku podány žádosti o povolení k výrobě - *nebyla podána žádná žádost.*
- Následné inspekce u vybraných provozovatelů (dle výsledku provedených periodických inspekci nebo u nově zavedených výrobců) - *v roce 2018 nebyla indikována žádná následná inspekce.*
- Kontrolní inspekce u vybraných provozovatelů (obvykle výrobní záznamová dokumentace), pokud budou indikovány - *nebyly prováděny (protože v r. 2018 se navýšil počet inspekci v souvislosti se změnou ve výrobě s inspekci - celkem 8 inspekci).*
- 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 - *v roce 2018 proběhlo jedno setkání s představiteli ÚKZÚZ (na téma mezilaboratorních testy a další možnosti spolupráce v této oblasti a předány byly informace o stavu návrhu nařízení o medikovaných krmivech). Dále spolupráce s ÚKZÚZ při řešení případu neoprávněné výroby a prodeje medikovaných krmiv. Připomínkován byl zákon o krmivech.*
- 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 2017 byly předány a konzultovány. *V současné chvíli nejsou výsledky za r. 2018 k dispozici.*
- 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 - *vzorky medikovaných krmiv nebyly v r. 2018 odebírány.*
- 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, sledování spotřeby medikovaných premixů se ZnO) - *ze strany KVS nebyly podány žádné stížnosti na veterinární lékaře ohledně nesprávného/neúplného vyplňování veterinárních předpisů na medikovaná krmiva. Spolupráce na aktualizaci on-line databáze v roce 2018 pokračovala. Při periodických systémových inspekci byli výrobci, kteří ještě zasílají veterinární předpisy na medikovaná krmiva e-mailem nebo poštou instruováni, jak on-line formulář pro předávání předpisů na medikovaná krmiva vyplňovat. V průběhu roku 2018 probíhala účast na kontrolách soukromých veterinárních lékařů*

(viz Oddělení kontroly trhu), spolupráce při řešení podnětu na neoprávněnou výrobu medikovaných krmiv ze strany KVS, příprava prezentace na semináři pořádaném SVS týkající se inspekci.

- Spolupráce s referátem kontroly trhu při kontrolách chovatelů, prodejců vyhrazených léčiv, lékáren a veterinárních lékařů, předepisujících medikovaná krmiva - odhadem 20 a více - během roku 2018 průběžně splněno (viz výsledky Oddělení kontroly trhu).
- Spolupráce se Spolkem pro komodity a krmiva (SKK) v oblasti předávání odborných informací z oblasti dozoru nad výrobou medikovaných krmiv, informací týkajících se návrhu nového nařízení o medikovaných krmivech a dále např. za účelem kompletace dotazníků pocházejících z EU, aj. - *splněno, informace o průběhu jednání o nařízení byly předávány a konzultovány e-mailovou korespondencí. Účast na konferenci SKK.*
- 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 - příprava podkladů pro další jednání na úrovni trialogů s EP - *splněno, v roce 2018 vypracovány „Note from Czech authorities“ k návrhu nařízení o medikovaných krmivech a zaslány do Bruselu prostřednictvím MZe, dále pokračovala příprava podkladů pro jednání attaché (trialog) a jednání COREPER1. V závěru roku jsme se podíleli na lingvistické kontrole anglické a české verze textu nařízení o medikovaných krmivech.*
- Příprava na změnu legislativy týkající se léčiv - změna v oblasti medikovaných krmiv v důsledku zavedení nového „Nařízení o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv“ - bude probíhat v r. 2019 - 2022.
- Participace na vedení správních řízení - *průběžně plněno.*
- Revize SOP v oblasti správních řízení - *splněno.*

Přehled činnosti za rok 2018

Firma dle OR	Adresa provozu	Plán inspekce na rok 2018	Datum provedení inspekce	Počet dní
1 RABBIT Chotýšany a.s.	Výrobní krmných směsí, Chotýšany 107, PSČ 257 28	Leden	16.1.2018	1
2 Agrovýkup, a.s.	VKS Agrovýkup, a.s. Bezručova 1125 676 02 Moravské Budějovice	Únor	1.2.2018	1
3 VK-DRCMAN s.r.o.	VKS Němčice - provoz II Němčice 47, 768 43 Kostelec u Holešova	Únor	27.2.2018	1
4 MIKROP ČEBÍN, a.s.	Čebín, 664 23	Březen	4.5.2018	1
5 Zemědělské družstvo Dolní Újezd	provoz Desná, 569 61 Dolní Újezd u Litomyšle	Březen	27.3.2018	1
6 MJM Litovel a.s.	PVK Šternberk, U dráhy 1, 785 01 Šternberk	Duben	5.4.2018	1
7 HD Popelín, spol. s r.o.	HD Popelín, spol. s r.o. Popelín 180 378 55	Duben	15.5.2018	1
8 ZZN Pelhřimov a.s.	VKS Pelhřimov, K Sílu 1155 393 57 Pelhřimov	Květen	12.6.2018	1
9 ZZN Svitavy a.s.	VKS Svitavy, Průmyslová 1 568 29 Svitavy	Květen	26.10.2018	1
10 Biopharm, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.	Pohoří - Chotouň, 254 49 Jílové u Prahy	Červen	8.8.2018	1
11 Cerea, a.s.	VKS Pardubice, Dělnická 384, 531 25 Pardubice	Červen	30.8.2018	1

12	Cerea, a.s.	VKS Smiřice, Hradecká 9, 503 03 Smiřice	Červen	29.8.2018	1
13	KOOPERACE Hrotovice, akciová společnost (a.s.)	KOOPERACE Hrotovice, a.s. Milačka 603 675 55 Hrotovice	Červenec	5.12.2018	1
14	Míchárna Ubušínek, spol. s r.o.	Ubušínek 48, Rovečné, 592 65	Červenec	4.10.2018	1
15	Cerea, a.s.	VKS Havlíčkův Brod, Havířská 1059, 580 01 Havlíčkův Brod	Srpen	12.10.2018	1
16	Cerea, a.s.	VKS Kutná Hora, Karlov 196, 284 01 Kutná Hora	Srpen	12.9.2018	1
17	CYMEDICA spol. s r.o.	Pod nádražím 853, 268 01 Hořovice	Srpen	26.9.2018	1
18	Firma FAULHAMMER s.r.o.	VKS Firma FAULHAMMER s.r.o., Tržek č. 38, 570 01 Litomyšl	Září	26.9.2018	1
19	HANSA C.B. spol. s r.o.	HANSA C.B. spol. s r.o., Výrobní krmných směsí, Suchomelská 7, 370 10, České Budějovice	Září	31.10.2018	1
20	VKS Pohledští Dvořáci a.s.	VKS Pohledští Dvořáci a.s. Hamry 1584, 58001 Havlíčkův Brod	Září	6.11.2018	1
21	UNIVIT s.r.o.	UNIVIT s.r.o. Sadová 5 783 91 Uničov	Říjen	Přesun do 2019	1
22	AGRO - Měřín, a.s.	Výrobní krmných směsí - Stránecká Zhoř, Měřín 594 42	Říjen	Přesun do 2019	1
23	VVS Verměřovice s.r.o.	VVS Verměřovice 561 52 Verměřovice	Listopad	28.11.2018	1
24	CYMEDICA CZ, a.s.	Cymedica spol. s r.o., Pod nádražím 853, 268 01 Hořovice	Listopad	23.11.2018	1
25	AGRAMM, spol. s r.o.	AGRAMM, spol. s r.o. Hradišťská ul., 687 08 Buchlovice	Prosinec	27.11.2018	1
26	De Heus a.s.	De Heus, a.s. Marefy 144, 685 01 Marefy	Prosinec	12.12.2018	2

Změny s inspekci: 8 (KOOPERACE Hrotovice, a.s., ZZN Pelhřimov, a.s., VK Drcman s.r.o., MJM Litovel a.s., AFEED a.s., Dibaq a.s., ZZN Svitavy, a.s., VKS Pohledští Dvořáci, a.s.)

Kontrolní inspekce: 0

Následná inspekce: 0

Plán systémových periodických inspekci pro rok 2018 byl 26 inspekci celkem.

Provedeno bylo 24 periodických systémových inspekci. 2 periodické systémové inspekce byly na žádost výrobců přesunuty do začátku roku 2019 (přesun výrobních prostor, výrobce nevyráběl medikovaná krmiva, nemoc kvalifikované osoby).

Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK

Typ žádosti	Počet
Povolení nové výroby	0
Povolení nové výroby - farmářský výrobce	0
Změna povolení s inspekci	7
Změna povolení bez inspekce	1
Žádost o pozastavení povolení k výrobě	0
Žádost o zrušení platnosti povolení	0
Celkem	8

Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost

Správních lhůt 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	7
Změna povolení bez inspekce	2
Pozastavení platnost povolení	0
Zrušení platnosti povolení	0
Celkem	9

Pozn. tři žádosti o změnu s inspekci pochází z r. 2017, dokončeny byly v r. 2018.

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 2019:

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: obě žádosti převáděné do r. 2019 byly podány na ÚSKVBL výrobcem před koncem roku 2018 - řízení je přerušeno do doby doložení všech dokumentů ze strany výrobce.

Certifikáty SVP MK

Počet žádostí o vydání certifikátu SVP MK: 0

Počet vydaných certifikátů SVP MK: 0

Dodržování lhůty pro vydání certifikátu

Správní lhůty pro vydání certifikátu - max. limit je 30 dnů - nebyly vydány žádné certifikáty.

Počet provedených inspekci za rok 201

Typ inspekci	Počet
Systémová úvodní	0
Systémová změna	8
Systémová periodická	24
Následná	0
Kontrolní	0
Celkem inspekci	32
Celkem inspekčních dní	32
Celkem osobo/dnů	64

Časový plán periodických systémových inspekci, které měly být provedeny v roce 2018, byl dodržen, kromě dvou inspekci z konce roku 2018, které byly na žádost výrobce převedeny do začátku roku 2019 v souladu s možností uvedenou v SOP 023.

Následné inspekce nebyly plánovány/indikovány.

Plán kontrolních inspekci - nebyly prováděny.

Dodržování postupu inspekci

Postupy vedení inspekci popsaných v příslušných SOP byly dodržovány. Inspekce proběhly vždy podle předem stanoveného harmonogramu, z každé inspekce byl vypracován protokol o inspekci a tento protokol byl zaslán výrobcí do datové schránky.

Celkový počet výrobců medikovaných krmiv a výrobních míst k 31. prosinci 2018:

43 výrobců, 51 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	4	100	20	124

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 2018 účastnili:

- SKK (Spolek pro komodity a krmiva) - 1x konference v Brně, e-mailová korespondence ohledně návrhu nařízení o medikovaných krmivech
- Spolupráce mezi ÚKZÚZ a ÚSKVBL - roce 2018 proběhlo jedno setkání s představiteli ÚKZÚZ a zástupci laboratoří a výrobců medikovaných krmiv (na téma mezilaboratorních testy a další možnosti spolupráce v této oblasti a předány byly informace o stavu návrhu nařízení o medikovaných krmivech). Dále spolupráce s ÚKZÚZ při řešení případu neoprávněné výroby a prodeje medikovaných krmiv. Připomínkován byl zákon o krmivech.
- Vzájemná konzultace výsledků stanovení limitu kontaminace necílových krmiv léčivy 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 2018 vypracovány „Note from Czech authorities“ k návrhu nařízení o medikovaných krmivech a zaslány do Bruselu prostřednictvím MZe, dále pokračovala příprava podkladů pro jednání attaché (dialog) a jednání COREPER1. V závěru roku jsme se podíleli na lingvistické kontrole anglické a české verze textu nařízení o medikovaných krmivech.
- Školení inspektorů (celkem 10 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	Nebyl vydáván žádný certifikát v r. 2018.
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 2018 do začátku roku 2019 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 referátem SDP pro rok 2018

- 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 2019*.
- Zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP - *splněno, bude prováděno nadále v roce 2019*.
- 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 2019*.
- Kontrola značení VLP a kontrola souladu VLP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI) - *splněno, bude prováděno nadále v roce 2019*.
- 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 2019*.
- Spolupráce s inspekční sekci SÚKL - *splněno*.
- Příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti se změnami v legislativě a novými pokyny - *přeloženo na rok 2019 v souvislosti s aktualizací legislativy na úrovni EU*.
- Komplexní revize SOP - *splněno, bude pokračovat v roce 2019*.
- Odběr vzorků VLP v rámci požadavku EDQM - *splněno*.

Přehled inspekční činnosti

V roce 2018 je vedeno **105 distributorů** a k nim se váže **140 skladů**.

Počet podaných žádostí: celkem 31

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	7
Změna povolení s inspekcí	2
Změna povolení bez inspekce	15
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	6
Certifikát SDP	1

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 30

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	7
Změna povolení s inspekcí	2
Změna povolení bez inspekce	15
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	6
Certifikát SDP	1

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2019: celkem 1

Typ žádosti	Počet
Změna povolení bez inspekce	1

Všechna správní řízení byla vyřízena ve stanovených lhůtách.

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 2018	Datum provedení inspekce/poznámka	Počet dní
JUKO petfood s.r.o.	leden	20.3.2018	1
PHRAMED, s.r.o.	únor	24.7.2018	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. - Brno	únor	23.2.2018	1
PHARMOS, a.s. - Brno	únor	16.2.2018	1
ViaPharma s.r.o. - Podolí	březen	8.3.2018	1
KYNOLOGIK PLUS, s.r.o.	březen	Povolení zrušeno	-
WDT PHARMA s.r.o.	březen	16.5.2018	1
LIKE V.M. s.r.o.	březen	22.5.2018	1
PHARMOS, a.s. - Plzeň	březen	10.4.2018	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. - Plzeň	březen	10.4.2018	1
PHARMOS, a.s. - Hradec Králové	duben	22.3.2018	1
PHARMA - LEKY s.r.o.	duben	Přeloženo - nedistribuuje	-
Medipoint Services a.s.	duben	Přeloženo - nedistribuuje	-
PHARMOS, a.s. - Ostrava	duben	6.4.2018	1
Ing. Karel Holub, CSc.	květen	Povolení zrušeno	-
PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. - Ostrava	květen	4.6.2018	1
FATRADE s.r.o.	květen	Přeloženo - nedistribuuje	-
WERFFT, spol. s r.o.	květen	29.5.2018	1
MVDr. Jan Šotola	červen	Povolení zrušeno	-
Mašovický dvůr, s.r.o. Brno, Palackého, Hudcova	červen	20.9.2018	1
Michal Malý	červen	17.5.2018	1

PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. - Praha	červen	11.4.2018	1
Stecca pharm s.r.o.	červen	Přeloženo - nedistribuuje	-
Pastille pharm s.r.o.	červen	Přeloženo - nedistribuuje	-
SG - VET, s.r.o. - Vlčovice 31,78	červenec	14.8.2018	1
BIOFARM Dačice s.r.o.	červenec	16.10.2018	1
PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. - Ševětín	červenec	18.7.2018	1
DAMVEL s.r.o.	červenec	31.10.2018	1
TOMMI CZ s.r.o.	červenec	17.7.2018	1
VetPharm s.r.o.	srpen	17.5.2018	1
Real Vet a.s.	srpen	15.11.2018	1
Českomoravská společnost chovatelů, a.s.	srpen	9.10.2018	1
VETLINE ANIMAL HEALTH s.r.o.	srpen	Povolení zrušeno	-
Alliance Healthcare s.r.o. - Modřice	říjen	10.5.2018	1
BIOPHARM, spol. s r.o. - Klatovy	říjen	22.11.2018	1
CYMEDICA, spol. s r. o.	říjen	23.11.2018	1
CYMEDICA CZ, a.s.	říjen	23.11.2018	1
KOMVET spol. s r. o.	říjen	13.9.2018	1
GS Partners s.r.o.	říjen	13.9.2018	1
Zoetis Česká republika, s.r.o.	listopad	3.12.2018	1
ECP a.s.	listopad	10.10.2018	1
VELE, spol. s r. o.	listopad	21.11.2018	1
SEVARON s.r.o.	listopad	7.12.2018	1
Bioveta, a.s.	prosinec	12-13.2018	2
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.	prosinec	8.8.2018	1

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2018 byl 48 inspekcí celkem.

Provedeno bylo celkem 38 systémových periodických inspekcí. (6 inspekcí bylo přeloženo z důvodu neprovádění žádné distribuční činnosti na další období, v souladu s intervalem definovaným legislativou, 4 se neuskutečnily v důsledku zrušení povolení k distribuci).

V roce 2018 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	7	38	2	0

Celkový počet provedených inspekcí: **47**

V roce 2018 bylo zpracováno 47 protokolů. Průměrná doba zpracování protokolu byla 5 dnů.

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: 2

Provedené inspekce: 2

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	10
	lékárny	27
	veterinární lékaři	1
	chovatelé	0
	zooprodejny (VVLP) + e-shop	20
	výstavy	0
Celkem		58

Plán odhadu podílu pracovníků SDP na zajišťování kontrolních inspekcí u distributorů, veterinárních lékařů, chovatelů a lékáren a zooprodejen v odhadovaném počtu 55 inspekčních dnů (zahrnuto v plánu činnosti oddělení kontroly trhu).

Skutečně provedené kontrolní inspekce referátem SDP: 58.

Bylo zpracováno 58 kontrolních protokolů.

Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti oddělení kontroly trhu.

Celkem bylo za rok 2018 provedeno referátem SDP 105 inspekcí, z toho bylo 47 inspekcí SDP (noví žadatelé, systémové, změnové, zaměřené na oblast značení léčiv) a 58 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	4 (4 dny)	7 (7 dnů)	3 (3 dny)	2 (2 dny)
Distribuce medikovaných krmiv	0	0	0	0
Distribuce léčivých látek	0	0	0	0

Odhadovaný počet inspekčních dní: 56

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

Odhadovaný počet kontrolních inspekcí a dní: 55

Skutečný počet kontrolních inspekčních dní: 58 (116 osobo/dní)

Počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): 222

Skutečný počet osob/dní celkem: 210

Neinspekční činnost

Plán školení: 5 pracovních dnů mimo ústav

Provedená školení: 4 pracovní dny mimo ústav

Spolupráce se SÚKL v oblasti SDP:

Probíhá, v roce 2018 byly provedeny 2 společné inspekce.

Odběr vzorků pro EDQM v roce 2018:

Byl splněn požadavek na odběr vzorku Imprestor, 15mg, sol. for inj. (7 balení).

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	8	60	70	138

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 227 osobo/dní.

Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav skutečně byl 214 osobo/dní v roce 2018 v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků včetně kontroly trhu.

U některých distributorů byly zjištěny zásadní neshody a to v oblasti poskytování úplných a správných údajů o objemu léčivých přípravků, které byly distribuovány odběratelům. Tyto závady byly zjištěny zejména v oblasti návykových látek. Byla proto přijata nápravná opatření v této oblasti a kontrole distribuce návykových látek byla v roce 2018 a nadále bude věnována zvýšená pozornost.

Dále byla pozornost zaměřena na kontrolu dodržování distribučního řetězce při distribuci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků.

Hodnocení indikátorů kvality dle požadavků platné legislativy

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 inspekci	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 inspekci u distributorů veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 4 roky	Byl dodržen stanovený interval.

Opatření

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2018 nebyly zjištěny zásadní odchylky od legislativou stanovených postupů, nebyla v tomto směru přijata nápravná opatření v oblasti systému provádění inspekci.

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 krmiv a meziproduktů medikovaných krmiv.

Splněno - v prvním čtvrtletí byla zaslána výrobcům, distributorům, výrobcům MK (včetně výrobců meziproduktů medikovaných krmiv) 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:

- dodržování kaskády,
- používání humánních LP a biopreparátů pro osobní potřebu,

c) na humánní léčivé přípravky s obsahem návykových látek.

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 a veterinárních léčivých přípravků s obsahem návykových látek uvedených v seznamech Nařízení vlády 463/2013 o seznamech návykových látek, bylo provedeno 8 kontrol. Další kontroly byly zaměřeny na nákup a používání veterinárních léčivých přípravků s obsahem ketaminu. V tomto případě bylo provedeno 26 kontrol z toho 20 kontrol veterinárních lékařů a 6 kontrol u distributorů.

➤ Kontrola výdeje vybraných veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékárnách se zaměřením zejména na potravinová zvířata, na recepty s léčivými přípravky v lékové formě inj. a léčivé přípravky s obsahem zakázaných látek pro potravinová zvířata. 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 36 lékáren, z toho bylo 2x porušení §82, odst. 1 zákona o léčivech - nebyly doloženy recepty veterinárního lékaře k výdeji 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.

➤ Kontrola dodržování podmínek používání veterinárních léčivých přípravků povolených na výjimku u veterinárních lékařů a konečných chovatelů.

Splněno - kontroly byly provedeny jako součást kontroly veterinární praxe soukromých veterinárních lékařů.

➤ Kontrola distribuce veterinárních léčivých přípravků, distribuce a prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků a schválených veterinárních přípravků v obchodní síti, na výstavách a aukcích.

V průběhu roku byly prováděny kontroly dodávek veterinárních léčivých přípravků, prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, schválených veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků v obchodní síti a na internetových stránkách a sociálních sítích. Při kontrole dovozu a 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.

➤ Kontrola distribuce veterinárních léčivých přípravků a vyhrazených veterinárních léčivých přípravků u distributorů.

Bylo kontrolováno deset 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.

➤ Vypracování 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 veterinárními lékaři 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 1 a současně v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, veterinárními lékaři za uplynulý kalendářní rok.

Byly provedeny kontroly zaměřené na vedení dokumentace o používání těchto léčivých přípravků veterinárními lékaři.

➤ 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.

Splněno - byly provedeny kontroly dovozu a distribuce u vybraných léčivých přípravků. V návaznosti na tyto kontroly byly provedeny i kontroly u konečných odběratelů.

➤ Kontrola správnosti hlášení výroby medikovaných krmiv a předpisů pro výrobu medikovaných krmiv.

Při kontrole hlášení výroby medikovaných krmiv nebyly zjištěny závažné nedostatky.

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

V průběhu roku 2018 bylo provedeno 26 společných kontrol u chovatelů potravinových zvířat. V 10 případech se jednalo o zjištění nadlimitu reziduálních látek v rámci monitoringu a v 12 případech se jednalo o zjištění nadlimit mimo monitoring. Dále bylo s inspektory KVS-SVS provedeno 6 společných kontrol u veterinárních lékařů.

➤ Kontrola aplikace léčivých přípravků v lékové formě plv. a inj. chovatelem. Dodržování požadavků § 59a odst. 1 zákona o veterinární péči.

Splněno - při kontrolách u chovatelů potravinových zvířat, se inspektoři zaměřili také na používání VLP v lékové formě plv..

➤ Kontrola dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u veterinárních lékařů. Při používání VLP s IO bude součástí kontroly zjištění důvodu používání těchto VLP a podložení laboratorním vyšetřením.

Splněno - inspektoři se zaměřili zejména na používání VLP s indikačním omezením u potravinových zvířat. Jednalo se zejména o cefalosporiny 3. a 4. generace.

➤ Kontrola dodržování skladovacích podmínek léčivých přípravků, které vydá ošetřující veterinární lékař chovateli a to zejména v případech pohotovostní zásoby léčiv u chovatele.

Splněno - při kontrolách u chovatelů potravinových zvířat inspektoři kontrolovali skladovací podmínky vydaných léčivých přípravků chovateli jako součást kontroly používání léčivých přípravků u chovatele.

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

Splněno - inspektoři prováděli kontroly předepsané dokumentace k používání léčivých přípravků u chovatelů hospodářských zvířat. Nejčastějším nedostatkem je absence dokumentace o výdeji léčivých přípravků chovateli. Dále bylo zjištěno, že dochází i nadále 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 2018 byly provedeny kontroly subjektů nakládajících s těmito látkami. Byla provedena 1 kontrola lékárny, která zakoupila LL permethrin v roce 2016 a 2017 a tři kontroly subjektů nakládajících s léčivými látkami (ve všech případech se jednalo o obchodníky). Oblast dovozu a distribuce léčivých látek (nakládání s léčivými látkami) je oblastí, která bude dále předmětem zájmu OI.

➤ 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, neregistrovaných nebo nelegálně nabízených veterinárních léčivých přípravků a následně provedli kontrolu těchto subjektů.

➤ Spolupráce se SÚKL - problematické otázky týkající se lékáren a prodejců vyhrazených léčiv.

Splněno: Konzultace problematických otázek se týkaly zejména prodejců vyhrazených léčivých přípravků a to problematiky kontroly skladovacích podmínek. U lékáren se jednalo o konzultaci možnosti distribuce léčivých přípravků do lékáren od zahraničních distributorů.

➤ Úprava checklistů v souvislosti novelou veterinárního zákona a očekávané novely vyhlášky
Splněno - Checklist pro kontrolu chovatele byl upraven podle novely zákona o veterinární péči.

➤ Kontroly zaměřené na používání cephalosporinů 3. a 4. generace.

Splněno - inspektoři provedli kontrolu používání cefalosporinů 3 a 4 generace u 4 chovatelů potravinových zvířat a u 3 veterinárních lékařů s praxí u potravinových zvířat.

➤ Plnění neplánovaných úkolů.

Inspektoři spolupracovali s Policií ČR na šetření používání veterinárního léčivého přípravku s obsahem návykové látky ketamin.

Přehled činnosti Oddělení kontroly trhu a srovnání s plánem.

Typ inspekce	Plán	Celkem skutečnost
Distributor - kontrolní insp.	10	11
Lékárna	35	36
Veterinární lékař + klinika, ošetrovna	40	51
ZOO prodejny, obchodní síť, internet	110	112
Výrobce medikovaných krmiv	2	2
Chovatel	30	40
Výstavy, burzy	3	1
Celkem	230	250

Indikátory kvality oddělení kontroly trhu 2018

Č. SOP	Popis	Limit	Hodnocení
031-01	Lhůta zpracování Protokolu o kontrole	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
031-02	Lhůta zpracování Protokolu o kontrole ve složitých případech	Max. 60 dnů	Lhůty byly dodrženy.

Při zpracování většiny protokolů o kontrole byla dodržena lhůta pro jejich zpracování dle SOP 031, tedy do 30 dnů.

Pokud se jednalo o složité případy i zde byla dodržena lhůta pro vyhotovení protokolu do 60 dnů.

V souvislosti s kontrolou trhu bylo v roce 2018 zjištěno ve 24 případech porušení zákona o léčivech.

Market surveillance - Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	265
Počet odebraných vzorků ks.	181
Počet neodebraných vzorků ks.	84

Neinspekční činnost

Školení: Pracovníci oddělení kontroly trhu se účastnili celkem 21 dnů školení.

Závěr

Plán počtu inspekcí byl překročen o 20 inspekci. Inspektoři při kontrolách veterinárních lékařů a chovatelů potravinových zvířat provedli podrobný rozbor dokumentace o nákupu, používání, výdeji a předepisování. Hodnotili používání léčivých přípravků podle diagnózy a druhu zvířat, u kterých byly léčivé přípravky použity. Posuzovali množství aplikované dávky, délku aplikace, rozdělení aplikačních míst, stanovení ochranné lhůty a kombinaci léčivých přípravků použitých k léčbě zvířat. Dále se zaměřili na uložení léčivých přípravků u chovatele a to jak pohotovostní zásoby léčiv ošetřujícího veterinárního lékaře, tak u vydaných léčivých přípravků chovateli. 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,
- § 9 odst. 9 zákona - nedostatečné stanovení ochranné lhůty,
- § 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,
- § 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,
- § 85, odst. 1 zákona o léčivech zásluhový výdej veterinárního léčivého přípravku vázaného na recept.

6.4 Referát farmakovigilance

Přehled činnosti v roce 2018

Příjem a archivace periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) veterinárních léčivých přípravků (VLP) - přijato celkem 793 PSUR.

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

Hodnocení PSUR pro VLP registrované MRP/DCP (vypracování AR) - ČR v roli RMS - 2018/rok - hodnoceno celkem 28 PSUR (pro 22 VLP), u nichž ČR je RMS.

Hodnocení PSUR pro VLP registrované NP včetně žádostí o prodloužení (NP) - 2018/rok - *hodnoceno 13 PSUR v rámci prodloužení o registraci VLP NP.*

Hodnocení PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) - ČR v roli RMS nebo CMS - 2018/rok - *hodnoceno 56 PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) z toho 3 hodnocení, kdy ČR bylo RMS, a 53 hodnocení, kdy ČR bylo CMS.*

Hodnocení PSUR v rámci projektu PSUR Worksharing (HMA) - *během roku 2018 - probíhalo hodnocení 4 aktivních substancí, případně kombinací aktivních substancí v rámci projektu Worksharing (HMA):*

- Ivermectin oral/premix (DLP: březen 2018)
- Febantel+Pyrantel (DLP: březen 2018)
- Dexamethasone (DLP: květen 2018, v procesu)
- Toletamine+Zolazepam (DLP: srpen 2018, v procesu)

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

Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace - předpoklad 200 žádostí 2018/rok: - *ve skutečnosti bylo celkem hodnoceno 229 žádostí a z toho: 92 žádostí o registraci VLP: 5 registrací národním postupem (NP); 69 registrací postupem DCP, 17 registrací VLP postupem MRP; u 5 VLP ČR v roli RMS; 35 žádostí o změnu registrace VLP; 29 žádostí o převod registrace; 4 žádosti o souběžný dovoz, a 69 žádostí o prodloužení registrace.*

Provedení farmakovigilačních inspekcí:

V roce 2018 byly plánovány 2 farmakovigilanční inspekce. Celkem byly realizovány 3 systémové farmakovigilanční inspekce u držitelů Sevaron, a.s., dále inspekce ve společnosti Contipro, a.s. a inspekce u držitele Vele s.r.o..

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 88 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR (tab. 1),*

- *bylo zaznamenáno a řešeno celkem 22 hlášení nevyhovujících nálezů v rámci monitoringu cizorodých látek a mimo monitoring cizorodých látek, které se vyskytly na území ČR.*

Tab. 1 Přehled NÚ

Celkový počet hlášení NÚ	88
Veterinární léčivé přípravky - farmaceutika (celkem)	43
Veterinární léčivé přípravky - imunologika (celkem)	22
Monitoring cizorodých látek - rezidua léčiv (celkem)	22
Veterinární přípravky/Veterinární technické prostředky (celkem)	2
Ostatní přípravky	0

RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci:

Referát farmakovigilance vypracoval 8 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 2018 zúčastnila jednání:

CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting (EMA) 23.-24. ledna 2018; 20.-21. března 2018;

29.-30. května 2018; 25.-26. září 2018; 20.-21. listopadu 2018 (červenec 2018 Adobe meeting).
Celkem mimo kancelář 20 dnů + 8 dní na přípravu na jednání.

MVDr. Eva Renčová, Ph.D. se v roce 2018 zúčastnila jednání:

PhV Inspectors Working Group Meeting (EMA) 14.-16. března 2018 a 12.-14. září 2018, Working Group of Enforcement Officers (WGEO, HMA): byla organizována 2 jednání - květen 2018 Řím a listopad 2018 Vídeň - tentokrát se Dr. Renčová těchto jednání nezúčastnila. Vedením ÚSKVBL nebyla účast na těchto jednáních odsouhlasena z důvodu nutnosti šetřit finanční výdaje ústavu v roce 2018. *Celkem mimo kancelář 10 dnů + 5 dnů na přípravu na jednání.*

Školení:

MVDr. Markéta Vaňková, Ph.D. se zúčastnila školení v rozsahu 10 dní.

MVDr. Eva Renčová, Ph.D. se zúčastnila školení v rozsahu 7 dní.

Konzultace

Tab. 2 Přehled uskutečněných konzultací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	5	130	46	181

Další činnost

MVDr. Markéta Vaňková, Ph.D. se dále podílela na ostatní činnosti Odboru inspekce:

- 3 kontroly chovatelů při došetřování MRL (došetřování chlortetracyklin, oxytetracyklin a sulfamethoxazolu, benzylPNC+neomycin),
- návrh aktualizace www stránek,
- kontrola a připomínky k nově připravované evropské legislativě (PhV část).

MVDr. Eva Renčová, Ph.D. se podílela také na další činnosti Odboru inspekce:

- 1 kontrola chovatele při došetřování MRL benzylpenicillinu u dojnice,
- příprava a zpracování podkladů pro správní řízení,
- revize Jednotného integrovaného víceletého vnitrostátního plánu kontrol 2016-2018,
- revize Zprávy z úředních kontrol za 2017,
- dále na Odboru inspekce vykonává práci manažerky kvality (revize SOP) a interní auditorky (jako interní auditorka se v roce 2018 podílela na celkem 3 interních auditech Odboru inspekce).

Indikátory kvality referát farmakovigilance 2018

Č. SOP	Popis	Limit	Hodnocení
004-01	Posouzení úplnosti žádosti (validace)	max. 5 dnů	Lhůty byly dodrženy
004-02	Vypracování hodnocení žádosti o registraci MRP (ČR je CMS)	54 dnů ode dne 0	Lhůty byly dodrženy
004-03	Vypracování hodnocení žádosti o registraci DCP (ČR je CMS)	100 dnů ode dne 0	Lhůty byly dodrženy
004-04	Vypracování hodnocení žádosti o prodloužení registrace MRP/DCP (ČR je CMS)	55 dnů ode dne 0	Lhůty byly dodrženy
004-05	Vypracování hodnocení žádosti o prodloužení registrace národní procedurou	max. 14 dnů	Lhůty byly dodrženy
004-06	Vypracování hodnocení žádosti o změnu registrace	max. 10 dnů	Lhůty byly dodrženy
004-07	Vypracování hodnocení žádosti o převod registrace	max. 10 dnů	Lhůty byly dodrženy

029- 01	Vypracování protokolu o farmakovigilanční inspekci a odeslání inspektovanému subjektu	max. 30 dní	Lhůty byly dodrženy
034-01	Zpracování hlášení NÚ	do 15 dnů	Lhůty byly dodrženy
034-02	Urgentní hlášení RA	následující pracovní den	Lhůty byly dodrženy
034-03	Reakce NCA na RA	do týdne	Lhůty byly dodrženy
034-04	Vypracování hodnotící zprávy k RA	do 5 týdnů	Lhůty byly dodrženy

Závěr:

V roce 2018 bylo zaznamenáno celkem 88 případů hlášení podezření na nežádoucí účinek veterinárních léčivých přípravků na území ČR. V této oblasti byly počty hlášených případů stejné jako v roce 2017, 2016 i 2015. Důležitým aspektem bylo 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 2018 celkem 22 případů, v roce 2017 celkem 7 případů, v roce 2016 celkem 12 případů a v roce 2015 celkem 7 případů).

V roce 2018, stejně jako v roce 2017, 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 2018 hodnoceno celkem 28 PSUR, v roce 2017 hodnoceno celkem 29 PSUR, v roce 2016 celkem 27 PSUR a v roce 2015 celkem 25 PSUR). Oproti předchozímu roku bylo 69 PSUR předložených v rámci žádostí o prodloužení registrace (v roce 2017 celkem 36, v roce 2016 celkem 63 a v roce 2015 celkem 56). Počet hodnocených farmakovigilančních systémů v rámci předložených žádostí o registraci, včetně převodů registrace, prodloužení nebo změn byl v roce 2018 celkem 229 (v roce 2017 celkem 208, v roce 2016 celkem 212, v roce 2015 celkem 223).

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 prosinci 2018 posuzovatelé Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. provedli pravidelnou dozorovou návštěvu akreditované Zkušební laboratoře ÚSKVBL spojenou s mimořádným auditem, který byl zaměřen na posouzení nových metod a udělení flexibilního rozsahu akreditace pro PCR metody.

Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv:

SOP 93 Detekce RNA virů metodou RT qPCR (rozšíření o detekci viru aviární leukózy)

SOP 99 Detekce DNA virů metodou qPCR (rozšíření zkoušky o detekci viru Markovy choroby)

SOP 100 Detekce DNA virů metodou PCR (rozšíření o detekci aviárních adenovirů)

SOP 101 Detekce RNA virů metodou RT PCR (rozšíření o detekci viru bovinní parainfluenzy-3 a viru aviární encefalomyelitidy)

Pro všechny prováděné PCR metody k detekci cizích virových agens ve veterinárních imunologických léčivých přípravcích a biologických materiálech byla udělen flexibilní rozsah akreditace.

SOP 112 Zkouška účinnosti bovinního tuberkulínu na morčatech včetně zkoušky senzibilizace - nová metoda

SOP 113 Stanovení počtu bakterií probiotických kmenů - nová metoda

SOP 105 Identifikace a stanovení obsahu účinných a pomocných látek a nečistot metodou LC-DAD - zde po předložení výsledků stanovení byl udělen flexibilní rozsah akreditace.

Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek:

SOP 236 Stanovení rotenonu metodou LC-MS/MS v medu - nová metoda a rozšíření flexibilního rozsahu akreditace.

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.

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 24 pracovníků (15 VŠ a 9 SŠ) se zúčastnilo 33 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 2018, stejně jako v minulých letech, zapojili do řady národních a mezinárodních aktivit včetně 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 187 Volumetric titration

PTS 189 UV-Vis spectrophotometry

Kruhové testy a mezilaboratorní porovnání pořádané jinými organizacemi:

Bakteriologická diagnostika, EHK SZÚ - AP CEM, Identifikace mikroorganismů a stanovení citlivosti k vybraným antibiotikům 4 x ročně.

LGC Standards - sterilita; bakteriologická diagnostika; stanovení nízkého počtu zárodků.

V laboratořích mikrobiologie a analytické chemie odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv absolvovali v roce 2018 čtrnáctidenní stáž 2 posluchači Mendelovy univerzity a 1 posluchač Veterinární a farmaceutické univerzity.

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 2018 jsme byli pověřeni analýzou následujících léčivých přípravků:

CAP 2018/29 NexGard 68.0 mg/ml, Chewable tablet, 4 šarže (vzhled, obsah účinné látky, disoluce, stejnoměrnost dávkových jednotek).

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

Kyselina nikotinová

Amikacin

Tetracyklin HCl

Selamektin

Vardenafil

Rifaximin

Benzathine phenoxymethylpenicillin

Terpin

Diosmin

European Pharmacopoeia

Dr. Maxa pokračoval v expertní práci ve skupinách 7 pro antibiotika a 10A pro chemické látky, které působí při Evropské lékopisné komisi.

V rámci práce ve skupinách expertů (Group 7 a 10 A) při Evropské lékopisné komisi se pracovníci oddělení analytické chemie podíleli na ověřování, vývoji a validaci metod pro monografie florfenikolu, mykofenolátu a fenbendazolu.

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

Program dozoru nad trhem 2018 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 Newcastlešské nemoci drůbeže, vakcín proti myxomatóze králíků a burzitidě drůbeže, dále kontrola účinnosti vakcín proti tetanu, účinnosti inaktivovaných vakcín proti července a prověření kvality vakcín proti dermatofytózám hospodářských a domácích zvířat.

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo v tomto roce vyšetřeno 142 přípravků ze skupiny VLP - farmaceutik, 12 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 šarži vystavený Certifikát o úředním uvolnění šarže a příslušná laboratoř ÚSKVBL provede určenou analýzu předložených vzorků a na základě vyhovujících výsledků je vydán certifikát. Druhá varianta předpokládá, že žadatel předloží platný certifikát vydaný úřední kontrolní laboratoří jiného členského státu EU, ke kterému vydá své stanovisko ÚSKVBL, bez opakovaného 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 2009-2018 (OCABR)

Žádosti /certifikát Druh vakcíny	Období									
Období	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Vakcína proti července inakt.	17	16	16	15	8	7	19	23	22	3
Vakcína proti července živá	2	2	2	4*	2	2	2	1	1	1
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	10	16	25	21	29	28	56	41	36	33
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	-	-	-	-	2	7	21	28	49	25
Vakcína proti chřipce koní inakt.	1	3	0	4	5	5	5	8	4	4
Celkem	30	37	43	44	46	49	103	101	112	66

*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 2009-2018 (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	2018
Vakcína proti července inakt.	10	8	14	6	1	-	-	-	-	-
Vakcína proti července živá	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	17	7	5	12	10	8	5	10	5	3
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	0	0	0	0	0	0	40	32	31	37
Celkem	28	16	19	18	11	8	45	42	36	40

Tab. 7/3 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2011-2018 (OBPR)

Žádosti OBPR/ schválení Druh vakcíny	Období							
Období	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Vakcína proti července inakt.	-	-	1	16	5	1	0	17
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná pro vet. použití včetně kombinovaných vakcín	-	-	-	17	23	30	34	61
Vakcíny proti dermatofytózám	-	-	-	4	39	25	26	27
Vakcína proti kokcidióze drůbeže	1	1	2	3	6	2	3	1
Vakcíny pro psy, kočky a koně-ostatní	-	-	-	2	5	8	10	9
Celkem	1	1	3	42	78	66	73	115

7.1.4 Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2018

Za období leden - prosinec 2018 bylo analyzováno **337 vzorků**, což představovalo provedení **1157 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 2018

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2018				Celkem	
		I	II	III	IV		
Inspekce	VLP farmaceutika	23	55	40	35	153	170
	VLP imunologika	1	5	5	1	12	
	VP /KS	0	4	1	0	5	
Registrace a schvalování	VP (schvalovací řízení) +VLP	7	5	5	4	21	21
Externí žadatelé	VLP	2	3	10	11	26	125
	OCABR	17	17	21	15	70	
	Biologický materiál a ostatní	5	0	16	8	29	
Jištění systému managementu	Externí (PTS, EHK)	1	14	1	3	19	21
	Interní (MK)	1	1	0	0	2	
Celkem	Vzorky /analýzy	57(173)	104(409)	99(307)	77(268)	337 (1157)	

Tab. 7/5 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2018

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika*	142	11	3× vzhled 2× roztřepatelnost 2× relativní hustota 1× pH 1× obsah pomocné látky 1× mikrobiologická jakost (TAMC a TYMC) 1× hmotnost dávkové jednotky 1× stejnoměrnost dávek z vícedávkového obalu 1× rozměry dávkové jednotky
Dozor nad trhem VLP imunologika	12	0	-
Veterinární přípravky (probiotika)	4	1	1× počet zárodků
Externí žadatelé (OCABR)	70	0	-
Celkem	228 (95%)	12 (5%)	

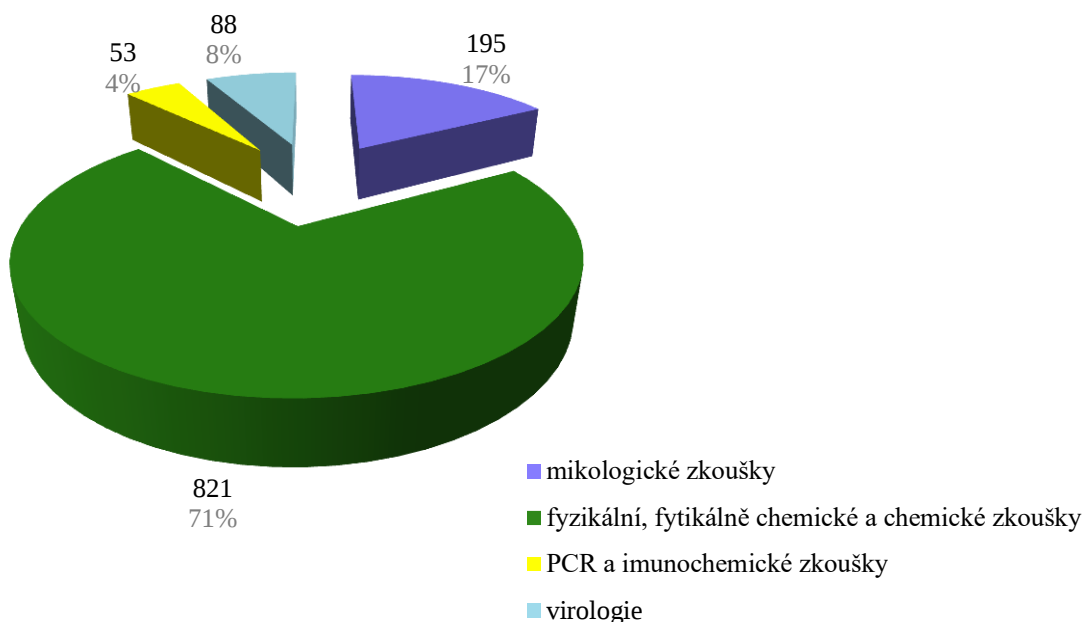
*pouze farmaceutika analyzována v programu dozoru nad trhem: celkem **153** vzorků, z toho bylo v souladu se schválenou specifikací 142 vzorků, tj. 92,8%, **nevyhovujících** bylo **11 vzorků**, tj. 7,2%

Tab. 7/6 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2004 - 2018

rok	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Vzorky															
Počet vzorků	234	238	300	306	289	278	257	263	294	358	307	326	307	357	337
Počet analýz	440	580	739	789	867	810	812	903	979	1012	1030	1114	1007	1163	1157

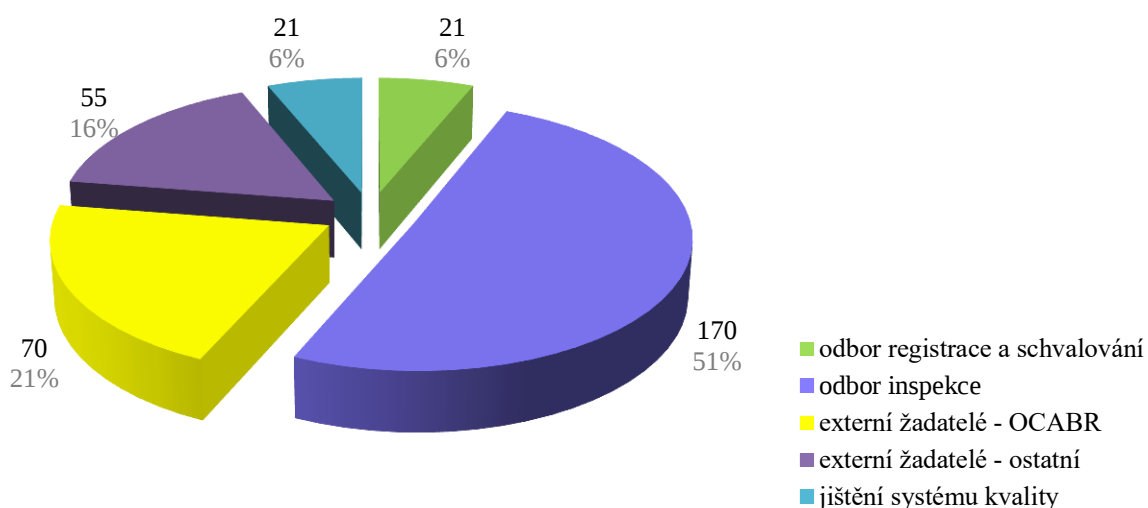
Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv podle oddělení laboratoře za rok 2018

Počet provedených analýz podle jednotlivých oddělení/laboratoří OMCL



Graf. 7.2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2018

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 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, vyhláška 419/2012 Sb. o ochraně pokusných zvířat). Pokusná zvířata byla v roce 2018 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 2018 na ÚSKVBL v pětičlenném složení.

Pro MZe-ČR byla komisí vypracována souhrnná zpráva za rok 2018 o evidenci zvířat pro pokusné účely včetně statistických tabulek (a to jak podle národních, tak i evropských předpisů).

V září 2018 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 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 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů (VŠ pracovníci).

K 31. 12. 2018 má sedm pracovníků ÚSKVBL předepsanou kvalifikaci podle § 15 odst. 3 zákona 246/1992 Sb. a šest pracovníků má požadovaný kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele podle §15d odst. 4 zákona 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 ústavu, 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 - 2018 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	2018
Myš	1 380	760	700	872	1818	806	1123	1326	622
Morče	18	30	40	42	30	60	30	43	92
Drůbež	4	4	4	4	4	44	4	60	8
Celkem	1 402	794	744	918	1852	910	1157	1429	722

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, Sarajevo, Bosna a Hercegovina

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 2018, Kodaň, Dánsko - zasedání k problematice zkoušení přípravků registrovaných centralizovaným postupem a postupem MRP/DCP.

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

Workshop - ISO 17 025, Štrasburk, Francie

Zasedání Evropské lékopisné komise, Štrasburk, Francie

Jednání o monografiích finálních přípravků, 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 anaboličným 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 2018 analyzováno **2425 vzorků**. Vzorky byly vyšetřeny analytickými metodami s využitím technik GC-MS(/MS) nebo LC-MS/MS.

Z tohoto celkového počtu bylo **2305 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 2018, je uveden v příloze v tabulce „**Plánovaný monitoring reziduí 2018 na ÚSKVBL**“.

2301 z těchto plánovaných **vzorků** bylo vyhodnoceno jako **vyhovující**.

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

Analyt	Zvíře	Matrice	Kraj
17β-19-nortestosteron	prase	moč	Zlínský
17β-19-nortestosteron, boldenon	prase	moč	Pardubický
17β-19-nortestosteron, boldenon	prase	moč	Vysočina
chloramfenikol	ryba	sval	Plzeňský

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 2018.

Při následných šetřeních bylo analyzováno 11 vzorků pocházejících z místa původu zvířat s předchozími nevyhovujícími výsledky. Všechny tyto následné cílené vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující:

Analyty	Zvíře	Matrice	Počet vzorků	Kraj
androgenní steroidy	prase	moč	2	Zlínský
androgenní steroidy	prase	moč	2	Pardubický
androgenní steroidy	prase	moč	2	Vysočina
chloramfenikol	ryba	sval, krmivo, voda	5	Plzeňský

7.2.2 Ostatní vyšetření pro SVS a další externí žádosti

Další žádosti o vyšetření od SVS ČR (celkem 56 vzorků)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
nitrofurany	střeva	6
nitrofurany	ryba	1
nitrofurany, nitroimidazoly, chloramfenikol	med	5
nitrofurany, nitroimidazoly, chloramfenikol	MKA: sval (drůbež), vejce	37
rotenon	med	7

MKA = mimořádná kontrolní akce vyhlášená SVS ČR

Z těchto vzorků byly jako **nevyhovující** vyhodnoceny 4 vzorky **medu**. Obsahovaly reziduá AOZ - metabolitu furazolidonu a chloramfenikolu. Ostatní vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

Žádosti o vyšetření od výrobců potravin a dalších institucí (celkem 33 vzorků)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
sedativa	ledvina (tygr)	1
nitroimidazoly	sval (drůbež)	11
nitrofurany	střevo, mléko, ryba	7
nitrofurany, nitroimidazoly, chloramfenikol	med	7
stilbeny, gestageny	kozí kolostrum	1
stilbeny, estradiol	mléko	1
thyreostatika	mléko	3
androgenní steroidy	moč (prase)	1
kortikosteroidy	mléko	1

Z těchto analyzovaných vzorků bylo jako **nevyhovující** vyhodnoceno 5 vzorků. Z toho 4 vzorky **medu** obsahovaly reziduá AOZ - metabolitu furazolidonu a chloramfenikolu. Jeden vzorek rybí svaloviny (**pangasius**) obsahoval reziduá semikarbazidu (metabolit nitrofurazonu). Ostatní vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

7.2.3 Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

Zkoušení způsobilosti laboratoře a mezilaboratorní porovnávání (celkem 20 vzorků)

Termín provedení	Stanovované analyty	Matrice	Počet vzorků	Pořádající organizace
leden	chloramfenikol, nitrofurany	sval prasete	4	EU-RL ANSES, Fougères
březen	androgenní steroidy	moč skotu	4	EU-RL RIKILT, Wageningen
květen	chloramfenikol	sval a moč prasete	5	EU-RL ANSES, Fougères
červen	gestageny	tuk skotu	4	EU-RL RIKILT, Wageningen
prosinec	nitroimidazoly	mléko	3	EU-RL BVL, Berlin

7.2.4 Další činnost

- Analýzy vzorků z reziduální studie: Nitroimidazoly ve tkáních brojlerových kuřat (krevní sérum, sval, peří, běháky, hřebínky). Příprava publikace pro mezinárodní impaktovaný časopis.
- Aktivní účast na 8th International Symposium on Hormone and Veterinary Drug Residue Analysis, Ghent, Belgie - prezentace 4 posterů:
 - Církva, Málková, Rejtharová, Vernerová, Hera, Bureš: *The residual study of nitroimidazoles depletion in chicken feathers in a comparison with some other selected matrixes*,
 - Rejtharová, Čáčková, Lišková: *Determination of steroids esters in animal blood serum by GC-MS/NCI*,
 - Rejtharová, Čáčková, Lišková: *Determination of rotenone residues in honey*,
 - Rejtharová, Čáčková, Lišková, Vernerová, Hera: *Xylazine residues in fallow deers kidney*.
- Aktivní účast na poradách SVS ČR, krajských koordinátorů pro národní monitoring cizorodých látek, vedoucích oddělení chemie SVÚ Praha, Jihlava, Olomouc, ÚSKVBL Brno a zástupců IC SVS Liberec k problematice monitoringu reziduí cizorodých látek. V roce 2018 se konalo celkem 5 porad.
- Účast zaměstnanců odboru na odborných seminářích podle pracovního zaměření (analytických, metrologických).
- Aktivní účast na pravidelných workshopech a seminářích EU-RL RIKILT, Nizozemsko a BVL, Německo.
- Aktivní účast na TAIEX Expert Mission on Hormonal Residues in Live Animals and Animal Production, Tirana, Albánie.
- Aktivní účast na jednáních pracovní a expertní skupiny Evropské Komise - Working group and expert group on residues of veterinary medicinal products in food of animal origin of the SC PAFF, Brusel, Belgie.
- Aktivní účast na auditu Evropské Komise DG SANTE No. 2018-6346 v Albánii.
- Účast na School for Advance Residues Analysis in Food, LABERCA, Nantes, Francie.

8. Právní agenda

V roce 2018 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zahájeno **celkem 27 správních řízení**.

Na základě podnětů z inspekcí nebo na základě výsledků analýz odebraných vzorků bylo v roce 2018 zahájeno 27 správních řízení (v roce 2017 bylo zahájeno 33 správních řízení, v roce 2016 48 správních řízení, v roce 2015 33 správních řízení).

V průběhu roku 2018 byly **uloženy pokuty v celkové výši 414 000,- Kč**. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu. Nejvyšší pokuta byla 35 000,- Kč, nejnižší 4 000,- Kč.

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

Informační technologie

V roce 2018 byly prováděny obvyklé činnosti údržby výpočetní techniky na straně serverů a serverového vybavení a na straně počítačových stanic uživatelů. Současně docházelo k postupnému obnovování výpočetní techniky s ohledem na efektivnost jejího využití.

Stávajících informačních systémů byly revidovány a udržovány ve funkčním bezchybovém stavu. Zahájen proces výměny serverů pro virtualizaci, které již nesplňují požadavky na výkon a spolehlivost.

Provedené změny z důvodu optimalizace nebo zvýšení bezpečnosti:

- Přejít na nový spam filtr.
- Redukce fyzických serverů.
- Postupná aktualizace operačních systémů na serverech z důvodů končící technické podpory.
- Zvýšení bezpečnosti zálohovaných dat v případě poruchy či havárie.
- Nasazení kryptování USB flash pamětí a přenosných počítačů, pro ochranu dat při ztrátě či odcizení zařízení.
- Optimalizace služeb poskytovatele datového připojení pro zvýšení bezpečnosti a dostupnosti.

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu roku 2018 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 2018 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 2018 bylo uskutečněno 37 osobních konzultací týkajících se registrací VLP, z toho 11 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP bylo poskytnuto 14, v oblasti biocidů bylo poskytnuto 18 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 34 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 2018 bylo evidováno 3047 titulů knih.

K 31. prosinci 2018 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 2018 **64 778** (roční nárůst 3 816 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 2018

odst. 1a) Celkem byly v roce 2018 podány ÚSKVBL **1 žádost 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	0
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	1

Kromě kvalifikovaných žádostí o poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, bylo ÚSKVBL v roce 2018, 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 2018 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 zapracování úprav i ke druhému veřejnému připomínkování. Nový pokyn ÚSKVBL/REG-01/2018 byl vydán 1. 9. 2018.

10. Ekonomická a provozní oblast

Rozbor činnosti a hospodaření (v tis. Kč)

Tab. 1

Závazné ukazatele	Schválený rozpočet	Upravený rozpočet	Skutečnost za rok 2018 včetně použití mimorozpočtových zdrojů
1. Příjmy OSS celkem	5 950	5 950	3 660
2. Výdaje OSS celkem	61 441	64 441	86 100
<i>z toho</i>			
2.1. Běžné výdaje celkem	53 441	53 441	79 902
<i>z toho</i>			
2.1.1. Platy vč. OOV	27 513	27 513	41 270
2.1.2. Povinné pojistné zaměstnavatele	9 355	9 355	14 032
2.1.3. FKSP	546	546	821
2.2. Účelové a ostatní běžné výdaje	16 027	16 027	23 780
2.3. Kapitálové výdaje OSS celkem	11 000	11 000	6 198

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 7.11.2006, č.j. 34386/2006-13012. V roce 2017 byly zapojeny do příjmů organizace a čerpány mimorozpočtové zdroje ve výši 26 727 tis. Kč.

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

Tvorba příjmů

Stanovené příjmy v celkové výši 5 950 tis. Kč nebyly zcela naplněny. Z celkových příjmů činily daňové příjmy 2 999 tis. Kč. Celkové příjmy jsou tvořeny správními poplatky, přijatými sankčními platbami.

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. (Tab. č.2 v příloze).

Rozbor zaměstnanosti

Čerpání prostředků na platy bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. Nad rámec schválených rozpočtových prostředků bylo do ukazatele platů z mimorozpočtových zdrojů zapojeno a čerpáno 13 757 tis. Kč. V Ústavu pracovalo v roce 2018 přepočtených 87 zaměstnanců, přičemž schválený limit zaměstnanců činil 76 a 11 zaměstnanců je plně hrazeno z mimorozpočtových zdrojů. K 31. prosinci 2018 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.

Tab. 2 Celkový údaj o průměrných platech k 31. prosinci 2018

	Celkem v Kč
Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu	29 924

Financování reprodukce investičního majetku

Kapitálové výdaje v celkové schválené výši 11 000 tis. Kč byly čerpány na nákup SW, HW ve výši 696 tis. Kč, laboratorních přístrojů v rámci programu Stroje a zařízení, dopravní prostředky, a to ve výši 5 502 tis. Kč, zbývající část bude čerpána jako nespotřebované výdaje v roce 2019, neboť se nepodařilo zrealizovat v plné míře plánovaný nákup laboratorních přístrojů. Z kategorie NNV byla financována akce z roku 2018 - Rekonstrukce kotelný, a to ve výši 1 842 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 26 461 tis. Kč, z nichž část, ve výši, 13 757 tis. Kč, tvoří prostředky na platy a 4 677 tis. Kč zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění. Běžné výdaje provozní ve výši 8 604 tis. Kč byly alokovány do oblasti hlavní činnosti ústavu a 275 tis. Kč jako zákonný příděl do FKSP.

Nároky z nespotřebovaných výdajů

Ústav čerpal v roce 2018 prostředky ve výši 586 tis. Kč z nároků z nespotřebovaných výdajů na zajištění běžných výdajů organizace a 1 842 tis. Kč na investice na akci Rekonstrukce kotelný. Tato akce byla realizována v prodlouženém termínu a ukončena v roce 2018, oproti původnímu předpokladu v roce 2017.

Projekty na výzkum a vývoj

Organizace neúčtuje za rok 2018 o prostředcích na výzkum a vývoj.

Zahraniční a tuzemské pracovní cesty

Na zahraniční i tuzemské pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 1 061 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 2018 nejsou evidovány. Krátkodobé závazky jsou účtovány ve výši 6 897 tis. Kč a jsou tvořeny zejména závazky za zaměstnanci, vč. sociální a zdravotního pojištění.

Pohledávky k 31. prosinci 2018 jsou účtovány ve výši 760 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 2018 o výše uvedených zálohových platbách.

Nápravná opatření z kontrol

V roce 2018 byla provedena kontrola účetních případů z pohledu správnosti a průkaznosti účtování účetním auditorem Ing. Juránkem, členem KAČR. Doporučení ze zápisu z této kontroly byla Ústavem akceptována a případně zapracována do interních předpisů.

Dále byla provedena veřejnosprávní kontrola zřizovatelem VSK/2018/12-10011, ze které vzešla a byla přijata následující nápravná opatření:

Nápravné opatření VSK/2018/12_NO01
Dodržovat vždy termíny splatnosti faktur.

Nápravné opatření VSK/2018/12_NO02
Postupovat vždy v souladu s dopisem ministra čj. 36625/2017-MZE-12113 ze dne 16. 6. 2017.

Nápravné opatření VSK/2018/12_NO03
Zajistit zveřejnění všech povinně zveřejňovaných dokumentů v registru smluv v souladu s požadavky zákona č. 340/2015 Sb., a to nejpozději do 30 dnů od okamžiku, kdy se o tom kontrolovaná osoba dozvěděla.

Nápravné opatření VSK/2018/12_NO04
Zajistit opravu všech zveřejněných metadat v registru smluv v souladu s požadavky zákona č. 340/2015 Sb., a to nejpozději do 30 dnů od okamžiku, kdy se o tom kontrolovaná osoba dozvěděla

Ústav byl také podroben kontrole FÚ pro Jihomoravský kraj, oddělení majetkových daní, a to podle §12 zákona č.255/2012 Sb., jejímž předmětem byl výkon správy správních poplatků (zákon č. 634/2004 Sb., Vyhl. č. 383/2010 Sb.), s výrokem: „Při kontrole nebyly zjištěny žádné nedostatky“. V tomto případě nemusela být tedy přijímána žádná nápravná opatření.

Majetek

V roce 2018 hospodařil ústav s dlouhodobým hmotným majetkem v hodnotě 57 249 tis. Kč, odpisy celkem činily 9 540 tis. Kč, dále s dlouhodobým nehmotným majetkem v zůstatkové hodnotě 1 763 tis. Kč a drobným majetkem v pořizovací hodnotě 27 877 tis. Kč. Odepisování dlouhodobého majetku jsme zahájili v účetním období 2011. Postupovali jsme podle ČÚS 708. V roce 2018 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 2018 organizace.

Hlavní činnosti

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

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

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

Kontrolní činnosti:

- Registrace veterinárních léčivých přípravků (VLP), Vyhl. č.288/2004 Sb.
- Farmakovigilance VLP
- Výroba, distribuce a dozor nad trhem VLP, Vyhl. č.411/2004 Sb., 343/1997 Sb.,255/2003 Sb., 325/2003 Sb.
- Laboratorní kontrola VLP, Vyhl. č. 472/2000 Sb.
- Spotřebitelské obaly léčiv, Zákon č.477/2001 Sb.
- Reklama na VLP, Zákon č.45/1995 Sb.
- Veterinární přípravky a veterinární technické prostředky, Zákon č. 166/199 Sb., Vyhl. č. 290/2003 Sb., Vyhl. č. 290/2003 Sb.

11. Zaměstnanci

Základní personální údaje

V souladu s ustanovením zákona č. 234/2014 Sb., o stání službě ústav zpracoval systemizaci pracovních a služebních míst pro rok 2018, která byla následně schválena vládou s účinností od 1. ledna 2018. Počet pracovních a služebních míst v roce 2018 činil celkem 87 FTE.

V průběhu roku 2018 bylo vypsáno 1 výběrové řízení na obsazení služebního místa pro obsazení v roce 2018 - 1 řadový zaměstnanec, 4 výběrová řízení pro obsazení pracovního místa v roce 2018 a 4 výběrová řízení pro obsazení služebního místa podle §178 v roce 2018.

V souladu se schválením systemizace na rok 2019 bylo dále závěrem roku 2018 vypsáno výběrové řízení na obsazení 1 služebního místa od roku 2019.

Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví - stav k 31. prosinci 2018

Věk	Muži	Ženy	Celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21 - 30 let	0	0	0	0
31 - 40 let	2	11	13	14
41 - 50 let	8	35	43	47
51 - 60 let	3	20	23	25
61 let a více	2	11	13	14
Celkem	15	77	92	100
%	16	84	100	x

Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví - stav k 31. prosinci 2018

Dosažené vzdělání	Muži	Ženy	Celkem	%
Základní	0	2	2	2
Střední odborné	2	3	5	6
Úplné střední	2	25	27	29
Úplné střední odborné	1	2	3	3
Vyšší odborné	0	1	1	1
Vysokoškolské	10	44	54	59
Celkem	15	77	92	100

Celkový údaj o průměrných platech k 31. prosinci 2018

	Celkem v Kč
Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu	29 924,-

Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů v roce 2018

	Počet
Nástupy	8
Nástup - záskok za MD	2
Odchody	8

Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců - stav k 31. prosinci 2018

Doba trvání	Počet	%
do 5 let	23	25
do 10 let	10	11
do 15 let	12	12
do 20 let	18	20
nad 20 let	29	32
Celkem	92	100

12. Požární prevence a bezpečnost práce

V průběhu roku 2018 byly prováděny požárním preventistou protipožární prověrky na obou pracovištích (Hudcova 56a, Palackého174), zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontroly stavu protipožárních dveří a přenosných hasicích přístrojů. V průběhu celého roku byly prováděny pravidelné prověrky dodržování předpisů PO činností organizace firmou Josef Martínek, služby v oboru požární ochrany. Začátkem dubna byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu a přenosných hasicích přístrojů a protipožárních dveří firmou PO Josef Martínek. Dne 23. dubna 2018 byl proveden cvičný požární poplach s vyhodnocením tohoto cvičení OZO panem Alešem Martinkem. Tentýž den byla provedena odborná příprava zaměstnanců a vedoucích zaměstnanců. Koncem listopadu byla provedena odborná příprava preventivní požární hlídky toutéž firmou. Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2018 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 další nárůst nároků na kvalitu a komplexnost výstupů Ústavu.

Hlavní prioritou Ústavu bude i v roce 2019 aktivní podíl na utváření budoucího regulatorního 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 regulatorního systému. V roce 2019 Ústav rovněž počítá se zahájením přípravy věcného záměru k budoucí podobě regulace veterinárních léčivých přípravků v České republice.

Další významnou prioritou pro rok 2019 a nadcházející období zůstane problematika antibiotické politiky a řešení problematiky antimikrobní rezistence - na počátku roku 2019 by měl být schválen Národní akční plán k tlumení antimikrobní rezistence na období 2019 - 2022 a od roku 2019 by tak měl být akční plán postupně plněn. 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.

V roce 2019 bude potřeba finálně nastavit budoucí podobu systému pro sledování spotřeby a použití antimikrobních léčivých přípravků ve veterinární medicíně, do které je Ústav aktivně zapojen a kdy vývoj v posledním období 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 a s vynaložením co možná nejnižších finančních a administrativních nákladů přinese nejvyšší efekt.

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 2019 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 2019 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 2019 budou v oblasti systému kvality zohledněny požadavky nové normy ISO 9001 a normy 17025.

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 2018 na ÚSKVBL

Skupina	Analyty	Zvíře	Matrice	Počet vzorků
A (1)	STILBENY	Skot (výkrmový 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	22
		Ryba	sval	10
		Králík	sval	1
		Farmová zvěř	sval, játra	5
		Celkem		127
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	22
		Králík	sval	1
		Farmová zvěř	sval	2
		Mléko	mléko	22
		Celkem		178
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	61
		Prase	moč, játra	81
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	19
		Ryba	sval	7
		Farmová zvěř	sval	3
		Celkem		172
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	23
		Ryba	sval	5
		Králík	sval	1
		Celkem		42
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	26
		Prase	sérum, srst	9
		Ovce, koza	srst	2
		Celkem		82
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	krmná směs	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	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	132
		Ryba	sval	20
		Králík	sval	4
		Farmová zvěř	sval	2
		Mléko	mléko	51
		Vejce	vejce	46
		Med	med	5
		Celkem		574
A (6)	NITROIMIDAZOLY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	sval, sérum	52
		Ovce, koza	sval	2
		Prase	sval, sérum	56
		Kůň	sval, sérum	2
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval, sérum, peří	88
		Ryba	sval	10
		Králík	sval	2
		Mléko	mléko	10
		Farmová zvěř	sval	1
		Vejce	vejce	11
		Krmná směs pro drůbež a prasata	krmná směs	30
		Med	med	1
		Napájecí voda pro drůbež	voda	5
		Celkem		270
A (6)	NITROFURANY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	sval	14
		Prase	sval	30
		Kůň	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	41
		Ryba	sval	10
		Králík	sval	2

		Farmová zvěř	sval	1
		Mléko	mléko	12
		Vejce	vejce	11
		Med	med	2
		Celkem		124
A (6)	DAPSON	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	sval	8
		Prase	sval	20
		Kůň	sval	1
		Králík	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	13
		Mléko	mléko	12
		Celkem		55
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				2305