



VÝROČNÍ ZPRÁVA 2022

ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV



ZÁKLADNÍ INFORMACE O ÚSTAVU, POSTAVENÍ ÚSTAVU

Zřizovatel: Ministerstvo zemědělství ČR
Název: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Adresa: Hudcova 232/56a, Medlánky, 621 00 Brno
Telefon: 00420 - 541 518 211
Fax: 00420 - 541 212 607
E-mail: uskvbl@uskvbl.cz
URL: <http://www.uskvbl.cz>
IČO: 00019453
ID datové schránky: ra7aipu
Bankovní spojení - běžný účet: 31229641/0710
Bankovní spojení - zvláštní účet: 35-31229641/0710

OBSAH

STR.

1.	Úvod.....	5
2.	Systém kvality	6
3.	Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi	7
3.1	Příprava a připomínkování právních předpisů	7
3.2	Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři Ústavu v ČR.....	7
3.3	Instituce EU a další zahraniční partneři	10
3.4	Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům	19
4.	Agenda ÚSKVBL.....	21
5.	Činnost Odboru Registrace a schvalování.....	22
5.1	Registrace veterinárních léčivých přípravků	22
5.2	Antibiotická politika	25
5.3	Klinické hodnocení léčiv a povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků	27
5.4	Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy.....	29
6.	Činnost Odboru Inspekce.....	31
6.1	Inspekce SVP	31
7.	Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL	38
7.1	Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv.....	38
7.2	Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek.....	43
8.	Právní agenda	46
9.	Informační technologie, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou.....	47
10.	Ekonomická a provozní oblast	49
11.	Zaměstnanci.....	52
12.	Požární prevence a bezpečnost práce	53
13.	Závěr	54
14.	Vysvětlivky použitých zkratk	55
15.	Přílohy.....	57

1. ÚVOD

Vážení čtenáři,

dovolte, abych Vám jménem pracovníků Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv („Ústav“) předložil zprávu o činnosti Ústavu za rok 2022.

Jak je z uváděných údajů zřejmé, situace v oblasti veterinárních léčivých přípravků (VLP) je nadále poměrně stabilní. Český trh s veterinárními léčivými přípravky je vysoce konkurenční, se silným zastoupením generických přípravků, přípravků středních a malých firem a významnou pozicí domácích výrobců veterinárních léčivých přípravků. To vše přispívá ke stabilitě na trhu a dostupnosti VLP.

Náběh účinnosti nových právních předpisů - tedy nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a nařízení (EU) 2019/4 o medikovaných krmivech - však přináší nadále hodně práce našim zaměstnancům. Výše uvedená nařízení nabyla účinnosti v lednu 2022 a následně byla připravena řada doprovázejících prováděcích nařízení. Aktuální informace o nových pravidlech zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

Samotné nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích bylo doplněno i vnitrostátními právními předpisy. Pokračuje projednávání adaptační novely zákona o léčivech a nezbytný legislativní proces. Tato novela velmi důsledně využívá veškerý prostor, který uvedené nařízení nabízí k tomu, aby v České republice byla zajištěna dostatečná dostupnost veterinárních léčivých přípravků, a aby české firmy působící v oblasti veterinárních léčiv mohly rozvíjet své podnikatelské aktivity, udržet či lépe vytvářet pracovní místa a přinášet společnosti patřičný prospěch.

Ústav se v roce 2022 aktivně podílel na přípravě programů v rámci budoucí Společné zemědělské politiky, zejména s ohledem na problematiku redukce používání antimikrobik a tlumení antimikrobní rezistence. I přes velmi dobré výsledky, které Česká republika v této oblasti dosáhla v období 2008 - 2018, kdy se celková spotřeba antimikrobik vyjádřená jako hmotnost léčivých látek (mg) na jednotku biologické produkce (tzv. populačně korekční jednotka PCU) snížila o přibližně 50 %, bude nutné s ohledem na nové cíle formulované v tzv. „Zelené dohodě“ a na ni navazující „Strategii od hospodářství po vidličku“, které předpokládají další 50% redukci používání antimikrobik do roku 2030 v rámci celé EU, hledat odpovídající řešení, která povedou k plnění závazků stanovených pro Českou republiku, současně ale nebudou mít negativní dopady do zdraví anebo dobrých životních podmínek zvířat a budou přijatelná i z pohledu dopadů do ekonomiky a konkurenceschopnosti chovů v České republice.

Přeji si, aby Vám výroční zpráva Ústavu byla užitečným zdrojem informací.

MVDr. Jiří Bureš

2. SYSTÉM KVALITY

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

Systém kvality ÚSKVBL je rovněž pravidelně auditován tuzemskými i zahraničními auditorskými orgány. Z těch nejdůležitějších zde můžeme uvést např. audit v rámci mezinárodního programu BEMA pro léčivé agentury (program koordinovaný na úrovni EU skupinou „Vedoucí léčivých agentur“ - „Heads of Medicines Agencies“). Ústav se dále v rámci EU účastní programu Joint audit programme s cílem ověření systému jistění kvality jednotlivých inspektorátů zemí EU v souladu s principy benchmarkingu. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL je pravidelně auditována Českým institutem pro akreditaci (ČIA). Zkušební laboratoř je držitelem Osvědčení o akreditaci vydané ČIA v rozsahu udělené akreditace na mikrobiologické, biologické a chemické zkoušky veterinárních léčiv (OMCL) a stanovení reziduí veterinárních léčiv a jiných farmakologicky účinných látek v biologických materiálech (monitoring reziduí) vymezených přílohou Osvědčení o akreditaci. Tato udělená akreditace je vydávána s platností 5 let a pravidelně se obnovuje. Systém řízení kvality ÚSKVBL dále obsahuje v souladu s ČSN EN ISO 9001 a dalšími specifickými normami (ČSN EN ISO 17025) systém vnitřních auditů, přičemž všechny klíčové procesy ÚSKVBL podléhají pravidelnému internímu auditu nejméně jednou ročně. V rámci Ústavu pracuje celkem 25 interních auditorů a interní audity probíhají na všech odborech i na celou ústavní úroveň.

V roce 2022 došlo v oblasti řízení kvality ÚSKVBL k následujícím událostem:

- V průběhu ledna 2022 bylo provedeno pravidelné přezkoumání systému kvality na úrovni jednotlivých organizačních útvarů, dne 9. února 2022 se uskutečnilo pravidelné přezkoumání systému kvality na úrovni ÚSKVBL. Bylo provedeno rovněž přezkoumání stavu bezpečnosti IT systému a informačních technologií ÚSKVBL - vydána souhrnná zpráva.
- Dne 23. června 2022 bylo provedeno hodnocení míry plnění přezkoumání systému managementu za 1. pololetí roku 2022.

- V roce 2022 byly na úrovni ÚSKVBL provedeny 3 interní audity. Všechny audity systému kvality ÚSKVBL byly uskutečněny v rozsahu schváleného programu IA. Byl splněn rozsah předmětů auditu, doba konání auditu i časové období vymezené pro uskutečnění auditu v závislosti na jeho plánovaném termínu. Během hodnocení zpětné vazby provedených auditů nebylo žádné kritérium hodnoceno stupněm 2 až 0.

- Interní audity probíhaly i na úrovni jednotlivých odborů a byly provedeny i meziodborové audity s cílem sdílení dobré praxe mezi zaměstnanci a harmonizace systému kvality napříč ÚSKVBL jako celku. Počet interních auditorů byl v roce 2022 navýšen o 2 nové interní auditory na celkový počet 25.

V roce 2022 byly na úrovni ÚSKVBL provedeny následující externí audity:

- 15. března 2022 - Přezkumu plnění kritérií Metodického pokynu pro řízení kvality ve služebních úřadech (audit proveden Ministerstvem vnitra)
- 22. února 2022 - Audit systému úředních kontrol (audit proveden Státní veterinární správou)
- 21. - 24. března 2022 - JAP On-site Follow-up audit (audit pořádaný Evropskou lékovou agenturou EMA).

V roce 2022 byly na úrovni ÚSKVBL provedeny následující změny v řízení dokumentaci platné na celou ústavní úroveň:

- Vydání nové verze PK-008/100000 „Příručka kvality ÚSKVBL“ - byla provedena harmonizace s ČSN EN ISO 9001:2016.
- Vydání nového řízeného dokumentu S-052/100000 „Pravidla šetření spokojenosti zaměstnanců ÚSKVBL“ definující pravidla pro realizaci pravidelného šetření spokojenosti zaměstnanců ÚSKVBL s cílem získání podnětů pro realizaci inovací, informací pro zefektivnění řízení lidských zdrojů, neustálé zlepšování celkové kultury služebního úřadu a získání důležité zpětné vazby pro vedení ÚSKVBL.
- Aktualizace S-013/100000 „Střet zájmů zaměstnanců ÚSKVBL“ - doplnění požadavků JAP auditu týkající se povinnosti aktualizovat deklaraci o střetu zájmů v případě, že zaměstnanec požádá o skončení pracovního/služebního poměru.
- Vydání nové verze S-046/100000 „Řízení rizika“ - zapracování požadavků auditu ČIA týkající se doplnění parametru „celkové riziko“

Pozornost byla věnována rovněž oblasti školení a vzdělávání pracovníků ÚSKVBL v oblasti systému kvality. V roce 2022 proběhla následující školení zaměřená na oblast udržení a rozvoje systému kvality ÚSKVBL:

- 21. ledna 2022 - školení všech zaměstnanců ÚSKVBL „Systém kvality na ÚSKVBL v roce 2021 - Situace a změny v systému kvality; Etický kodex zaměstnanců ÚSKVBL“.
- 25. října 2022 - školení interních auditorů „Competence of Internal Auditors - Soft skills“, module b2 (webinář).

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

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2022 spočívalo hlavní těžiště aktivit v oblasti legislativní činnosti jednak v přípravě novely zákona o léčivech a dále v oblasti přípravy prováděcích předpisů k nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích.

Pokud jde o zákon o léčivech, byl rok 2022 z pohledu Ústavu ve znamení přípravy adaptační novely zákona o léčivech, a to s ohledem na potřebu zapracování podmínek vyplývajících jak z nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích, tak z nařízení (EU) 2019/4 o medikovaných krmivech.

Souběžně s přípravou novely zákona o léčivech byla zpracována novela zákona o krmivech a novela zákona o regulaci reklamy.

Uvedený návrh byl vypořádán v rámci vnitřního a vnějšího připomínkového řízení, následně předán k projednání na Úřad vlády ČR, projednán Legislativní radou vlády a projednáván v Parlamentu ČR. V souvislosti s návrhem byly připraveny četné novely vnitrostátních prováděcích předpisů (vyhlášek).

Ústav se v roce 2022 dále vyjadřoval k návrhu novely zákona o návykových látkách, k návrhu novely zákona

o ochraně spotřebitele a dále ke dvěma novelám zákona o léčivech, které byly připraveny Ministerstvem zdravotnictví a v rámci poslanecké iniciativy.

Pokud jde o prováděcí předpisy k nařízení o veterinárních léčivých přípravcích - tedy o tzv. akty v přenesené působnosti („delegované“) a akty prováděcí („implementační“), pracovníci Ústavu se aktivně podíleli na přípravě požadavků na registrační dokumentaci (revize přílohy II k nařízení 2019/6), prováděcímu předpisu pro změny registrace, prováděcím předpisům pro sběr dat o prodeji a používání antimikrobik, prováděcím předpisům, kterými mají být stanovena antimikrobika vyhrazená pro použití v humánní medicíně, prováděcím předpisům, které upravují fungování nové databáze pro veterinární léčivé přípravky, podmínky pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků a léčivých látek či prováděcímu předpisu, který upravuje podmínky správné farmakovigilanční praxe a předpisu, který upravuje podmínky pro základní dokument o farmakovigilanci.

Ústav se bude i v roce 2023 aktivně podílet na další přípravě a připomínkování navazujících právních předpisů na evropské i vnitrostátní úrovni.

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

MZe a ÚSKVBL - činnost v rámci Pracovní skupiny pro antimikrobika

Oblast řešení rezistence k antimikrobikům zůstává i nadále aktuální, pokračovala participace na řadě legislativních, odborných a organizačních aktivit, rozšíření v roce 2022 navíc o spolupráci v rámci TRIO PŘES a aktivity v rámci CZ PRES.

Rok 2022 byl finálním rokem plnění Akčního plánu, kdy byly nadále realizovány konkrétní úkoly uvedené v tabulkové části AP NAPu, platného od ledna 2019, kdy vyšlo Usnesení vlády České republiky o Akčním plánu Národního antibiotického programu (AP NAP) České republiky na období 2019-2022. V závěru roku byly zahájeny aktivity spojené se sumarizací aktivit vykonaných v průběhu AP a se zhodnocením AP, které vyústilo v zahájení práce na návrzích pro nový AP na další období, spolu s vytvořením dlouhodobé Strategie AP. Ve spolupráci s Ministerstvem zemědělství, SVS, ÚKZÚZ, chovatelskými svazy, KVL a odbornými vědeckými

pracovišti (především VetUni, VÚVeL, ČZU) pověřeni zástupci z ÚSKVBL tak pokračovala a byla finalizována práce nejen v rámci nejen v odborných činnostech, ale, v rámci kompetencí Ústavu, byla zintenzivněna spolupráce především s MZe a MZ s ohledem na výše uvedené.

Rok 2022 byl pro ÚSKVBL také určitým zlomem, neboť nejen pokračovala práce na získávání dat k prodeji antimikrobik a jejich hodnocení, a to i nadále ve vztahu ke Strategii od farmy ke spotřebiteli vyhlášenou Evropskou komisí: „From Farm to Fork“ (F2F), kde je jednou ze strategických položek závazek EU a jejich členských států snížení prodeje antimikrobik u hospodářských zvířat a v akvakultuře o 50 % do roku 2030. Byla zásadně zintenzivněna práce na vybudování systému sledování používání antimikrobik v návaznosti na legislativu - především nařízení (EU) 2019/6 čl. 57. Jelikož se Ústav potýkal především s nedostatkem lidských zdrojů s příslušnou odborností a v červnu 2022 byl vyhlášen evropský grant HADEA, Ústav se soustředil také na získání finančních prostředků, které by mohl alokovat na mzdy příslušných odborných pracovníků (1 IT a 2 administrativní pracovníci).

V roce 2022 proběhlo virtuální jednání široké Pracovní skupiny pro antimikrobiika při MZe, kde ÚSKVBL spolupracoval na jeho přípravě, prezentování novinek v oblasti legislativy týkající se veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv, informací o trendech a spotřebách antimikrobik ve veterinární oblasti a národních cílech pro AP NAP a sdělení informace o realizaci opatření a finalizaci aktivit v rámci AP NAP - za ÚSKVBL. Ze strany ÚSKVBL byly rovněž prezentovány informace o aktuálních otázkách (inovace systému sběru dat o prodeji antimikrobik a zavedení systému sběru dat o používání antimikrobik ve veterinární oblasti). Jelikož od června 2022 vešel v účinnost zákaz veterinárních léčivých přípravků se ZnO ve vztahu k zabránění jeho nahrazení antimikrobií, byla Ústavem ve spolupráci s MZe a SCHP vyjednávána (dle Zákona o léčivech možná) výjimka na doprodej na 12 měsíců do června roku 2023.

Probíhala také intenzivní jednání na novele Zákona o léčivech, včetně pasáží upravujících právní rámec k antimikrobiím látkám, či ve vztahu k implementaci nařízení o VLP a MK.

Významnou součástí pracovních aktivit v oblasti AMR byla také účast na přípravě a realizaci CZ PRES, kde v oblasti antimikrobik spolupracoval ÚSKVBL především se SVS na přípravě jednání CVO, přičemž pověřený odborník z ÚSKVBL zajišťoval a koordinoval vystoupení na jednáních CVO, spolupráci s experty z FR a SE a také, ve spolupráci se SVS, sestavení, uvolnění a vyhodnocení dotazníku CVO ve vztahu k nastavení denomitáru pro budoucí evropský systém sledování používání antimikrobik.

Dále v průběhu roku 2022 proběhla následující jednání či byly připraveny dokumenty:

- Jednání na MZe - příprava Pracovní skupiny pro antimikrobiika.
- Proběhlo virtuální jednání zúžené koordinační Pracovní skupiny pro antimikrobiika při MZe, a několik pracovních schůzek k vypořádání AP NAP 2019-2022, plenární jednání bylo přesunuto na 1.2. 2023.
- Průběžně: Komunikace, příprava stanovisek, návrh cílů, finančních potřeb, opatření pro redukci prodeje antimikrobik v návaznosti F2F a budoucího AP NAP (komunikace se SVS a MZe).
- Příprava stanovisek a účast na jednáních (EMA, i EU skupiny) k návrhu seznamu antimikrobik, které budou určeny pouze pro léčbu určitých onemocnění lidí (schváleno jako nařízení 2022/1255, s účinností od 7.2. 2023)
- Spolupráce s MZ a SVS v rámci TRIO PRES, kdy FR PRES iniciovalo aktivitu podepsání společného dokumentu Trio Presidency of the Council of the European Union - France, Czech Republic and Sweden, DECLARATION ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

- Listopad 2022: Ve spolupráci s MZe tiskové prohlášení na web MZe k EAAD 2022: „Evropský antibiotický den, světový antibiotický týden“.

- Průběžně komunikace s pracovníky odboru bezpečnosti potravin ve vztahu k aktivitám ÚSKVBL v oblasti AMR, AP NAP a implementace nové legislativy v oblasti VLP a MK.

- Průběžně, komunikace s MZe stran přípravy novely zákona o léčivech (i ve vztahu k AMR).

- Průběžně, komunikace s MZe stran přípravy nového systému sběru dat o používání antimikrobik (v návaznosti na nařízení (EU) 2019/6, zejména Čl. 57).

- Spolupráce s pracovníky MZe - k dokumentům FAO a dalších globálních organizací, v jejichž agendě se objevuje problematika AMR.

- Ve spolupráci a koordinaci s MZe a SVS byla také realizována další spolupráce s CKS NAP (Centrální koordinační skupina Národního antibiotického programu) a tím s humánní oblastí.

- Proběhla renominace Dr. Pokludové za resort MZe pro další činnost CKS NAP

- V rámci CKS NAP pokračovala aktivní účast nominovaných odborníků za ÚSKVBL a SVS pověřených pro spolupráci za resort Ministerstva zemědělství.

- Jednání CKS NAP v roce 2022 zajištěna virtuální formou.

- Nadále pokračovala komunikace se zástupci resortu zdravotnictví k parciálním otázkám (dotazník WHO k plnění AP NAP, finalizace doporučených postupů SKAP (Subkomise pro antibiotickou politiku), jednání k TRIO PŘES (spolu s MZ).

- Informace o celkových spotřebách antimikrobik, spolu s odhady na hlavní cílové druhy zvířat byly komunikovány s MZe a členy PSA.

- Vzdělávací semináře a národní a mezinárodní akce k problematice AMR pro rok 2022 (viz níže v sekci Antibiotická politika).

- Spolupráce z MZe a ÚZEI na sestavení podkladů pro Společnou zemědělskou politiku pokračovala, a to především na finalizaci dotačního titulu k vakcinaci prasat - přípravou „Metodiky k provádění nařízení vlády o stanovení podmínek provádění opatření zvýšení obranyschopnosti v chovu prasat vakcinací“ na rok 2023.

CKS NAP

Aktivní účast odborníka z ÚSKVBL, virtuálně: dotazník WHO k plnění AP NAP, doporučené postupy SKAP.

SKAP

Aktivní účast odborníka z ÚSKVBL na Subkomisi pro antibiotickou politiku. Komentáře ke spotřebám, 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) jsou na základě analýzy rizik řízeny SVS ČR. Kontroly provádějí vždy Krajské veterinární správy, inspektoři Ústavu se účastní vybraných kontrol v rámci metodické spolupráce.

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

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

Problematika GMO

Také v roce 2022 byl pro práci týkající se GMO delegován jeden pracovník ÚSKVBL. V případě potřeby spočívala práce v poradní činnosti, zejména při sestavování odborných stanovisek k předkládaným žádostem a udělování povolení vyplývajících z ustanovení zákona č. 78/2004 Sb., v platném znění, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

Novela zákona č. 78/2004 Sb. v souvislosti s nařízením EU o transparentnosti hodnocení rizik v potravinovém řetězci byla schválena a je v platnosti.

Na základě rozhodnutí Soudního dvora jsou organismy získané novými technikami šlechtění (editace genů, CRISPR, TALEN) nově zařazeny pod techniky GMO. V roce 2022 probíhala jednání ohledně dopadu různých variant změny legislativy pro nové genomické techniky mezi Evropskou komisí, Evropským Parlamentem a různými zúčastněnými stranami. Vše je v jednání.

Úřad EFSA k této problematice zveřejnil dva nové dokumenty: Aktualizované stanovisko o rostlinách vyvinutých pomocí cisgeneze a intrageneze a Kritéria pro hodnocení rizik rostlin připravených cílenou mutagenezí, cisgenezí a intragenezí.

Aktuálně byly diskutovanou oblastí léčivé přípravky obsahující GMO, na území ČR probíhá řada klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky obsahujícími GMO.

Na úrovni EU byl po dohodě odborných pracovních skupin pro GMO a pro léčivé přípravky aktualizován formulář žádostí o klinická hodnocení s lidskými buňkami, geneticky

modifikovanými virovými vektory a příslušná metodika hodnocení rizik.

Formuláře pro lidské buňky, virové vektory atd., které vycházejí z jednotných formulářů dohodnutých na úrovni EU lze použít i pro klinické hodnocení, které by probíhalo v režimu uzavřeného nakládání s GMO. Aktuální verze dokumentů v českém znění jsou zveřejněny na webových stránkách MŽP.

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

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2022 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 ÚSKVBL při řešení nálezů reziduí léčivých látek zjištěných v rámci monitoringu cizorodých látek. Inspektoři prováděli kontroly dokumentace o používání léčivých přípravků u chovatelů hospodářských zvířat vždy v rámci společné kontroly s KVS. Bylo tedy provedeno celkem 10 kontrol chovatelů potravinových zvířat.

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

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Pokračovala úzká spolupráce se SÚKL na všech úrovních. V roce 2022 proběhla společná inspekce SÚKL kontrolní laboratoře ALS Czech Republic, s.r.o.

3.2.4 ÚKZÚZ

V roce 2022 proběhla 2 setkání ÚSKVBL s představiteli ÚKZÚZ (únor 2022, listopad 2022). V roce 2022 ÚSKVBL nadále vedl agendu výroby medikovaných krmiv se zohledněním NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/4, o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS, NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES. Na konci roku 2022 byly předány agendy MK

a mícháren MK na ÚKZÚZ. Z důvodu předávání kompetencí v oblasti medikovaných krmiv se účastnili při 8 periodických systémových inspekcích také inspektoři Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského. Důležitost těchto tzv. duálních inspekcí byla ve sladění jednotlivých požadavků a kontrolních postupů směrem ke kontrolovaným subjektům.

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise - práce Ústavu pro lékopis v roce 2022

ÚSKVBL se v roce 2022 nadále podílel na lékopisné činnosti v souladu s úkoly, které jsou vytyčeny Zákonem o léčivech.

Mezi tyto hlavní úkoly patřila účast na činnosti Lékopisné komise MZ ČR, činnost Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva a činnost ve skupinách expertů Evropské lékopisné komise (ELK).

V roce 2022 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Českého lékopisu 2023. Tato práce obsahovala hlavně překlady nových a revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část (bude obsahovat obecnou část a vybrané texty speciální části 11. vydání Evropského lékopisu) a v přípravě národní části, kde je uváděn a aktualizován přehled dávek pro zvířata některých léčivých látek používaných ve veterinární praxi.

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR. V této sekci pracovalo v roce 2022 13 pracovníků ÚSKVBL a 4 členové z externích pracovišť.

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

3.2.6 Ostatní národní spolupracující instituce

VÚVeL

Rovněž v roce 2022 pokračovala spolupráce s pracovištěm VÚVeL navazující na oblast AMR:

- Účast v odborné komisi posuzující projekty VÚVeL
- Doplnění odborných informací z pohledu VLP v oblastech:
 - mastitidy skotu, *Streptococcus uberis*, používání VLP
 - projekt zaměřený na PK data amox/clav, sul/trim, enro
 - *Streptococcus suis*, AMR, antimikrobika
- Odborná společná publikační činnost
- Členství ve vědecké radě VÚVeL (ředitel ÚSKVBL).
- Pokračování spolupráce s VÚVeL rovněž v rámci projektu NAZV: Návrh systému certifikace chovů dojeného skotu.
- Zástupci ÚSKVBL připravovali a prezentovali odborné příspěvky v rámci VÚVeL ACADEMY a seminářů.

VetUni

V roce 2022 bylo navázáno opět i na spolupráci s VetUni - byly uskutečněny přednášky pro studenty VetUni (specializace drůbež a bezpečnost reziduí v potravinách živočišného původu).

PřF MU

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

KVL

Pokračovala i spolupráce s KVL, zejména ve vztahu k novele Zákona o léčivech a ke sběru dat o používání antimikrobik a k aplikaci nové legislativy.

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

- Ná vaznost na intervence v rámci SZP (vakcinace prasata), vystoupení na SCHP a CPVS odborných akcích.
- Ná vaznost na NAZV (skot, kategorizace chovů - ad zodpovědné používání antimikrobik), vystoupení na VETAFAIR, 2022.
- Drůbež - vystoupení na ČAAM (říjen 2022).

3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři

3.3.1 Evropská léková agentura (EMA)

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

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Ústav se také v roce 2022 aktivně zapojil do činnosti výboru.

Výbor reviduje a přijímá výstupy práce jednotlivých odborných pracovních skupin, které zaštiťují QSE pravidla pro farmaceutika, biologické přípravky a imunologika, přístupy k používání antimikrobních látek, farmakovi-

gilanční sledování léčiv, prosazování 3R principů a přístupy k novým terapiím a inovativním VLP, nyní v souvislosti s nařízením pro veterinární léčiva (nař. č. 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích) pracuje i na přístupech k hodnocení biologických VLP, či léčivých přípravků používaných v oblasti nových terapií. Výbor připravuje stanoviska pro Evropskou komisi a také podklady pro výstupy, které jsou prezentovány za EU při jednáních na celosvětové úrovni např. pro Codex Alimentarius (Jecfa), VICH atd.

CVMP je výborem, který kromě odborného přístupu k předkládaným problematikám týkajícím se veterinárních léčiv obecně, zajišťuje pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) hodnocení léčivých přípravků v rámci tzv. centralizované procedury. Po zpracování a odsouhlasení stanoviska CVMP předává EMA tyto výstupy Komisi, která následně vydává a publikuje prováděcí rozhodnutí týkající se registrace jednotlivých VLP. Tato rozhodnutí lze nalézt v Registru Komise. Hodnotitelé působící na ÚSKVBL se aktivně podílejí na přípravě hodnocení a stanovisek, která se prezentují na jednáních výboru při jednotlivých procedurách. V rámci uzavřené dohody o spolupráci mezi Ústavem a rakouskou agenturou AGES, která Ústav umožňuje pracovat v mezinárodních týmech, tzv. „multi-national assessment teams“, využívá Ústav společného vypracovávání hodnotících správ v rámci registračních procedur. Od roku 2021 je připravena a podepsána obdobná dohoda rovněž s National Food Chain Safety Office (Nébih) odpovídající za registraci VLP v Maďarsku. V roce 2022 centralizovaném postupu jsme se účastnili registrace 2 farmaceutik (NSAIDs) v roli raportéra a v roli koraportéra hodnotili 4 vakcíny (např. pro cílové druhy drůbež, králíci) a 1 rozšíření farmac. VLP (NSAID), neminulo nás koraportérství 1 postupu přezkumu. Vzhledem k připsaným (ko)raportérstvím jsme hodnotili rovněž změny registrací. Peer-reviewovali jsme 1 registraci a 1 postup přezkumu (referral) a dále se podíleli na přípravě 3 odborných rad v rámci poradenství EMA pro držitele.

Ústav se prostřednictvím výboru dále aktivně zapojil do připomínkování řady návrhů pokynů (viz dále práce pracovních skupin CVMP) a stanovisek výboru (např. přípravě stanovisek pro delegované a implementační akty, které dále Komise zpracovávala podle podmínek uvedených v platném novém nařízení (EU) 2019/6 o VLP).

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 2022 celkem čtyřikrát, z toho byla dvě setkání virtuální a dvě hybridní. 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 kvality 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:

- Náhrada pomocné látky oxidu titaničitého za jiné alternativy.
- Pokyn týkající se požadavků na část 2 registrační dokumentace u přípravků určených pro omezený trh.
- Potřeba revize stávajících pokynů QWP v návaznosti na novou legislativu VLP.
- Nečistoty typu nitrosaminů ve VLP.
- QaA dokument k pokynu na mutagenní nečistoty ve VLP.
- Vývoj nového pokynu na kontrolu elementárních nečistot ve VLP.
- Vývoj nového pokynu VICH pro oblast SVP (ekvivalent ICH Q7) a farmaceutického vývoje (ekvivalent ICH Q8).
- Revize stávající formy CEP a použití CEP v kontextu finálních VLP.
- Vývoj pokynu pro VLP obsahující syntetické peptidy jako léčivé látky.
- Revize pokynu VICH GL8 (stabilita premixů).

Pracovní skupina pro bezpečnost

Safety Working Party CVMP

Pro pracovní skupinu pro bezpečnost byla uspořádána Evropskou lékovou agenturou 2 dvoudenní jednání - jedno virtuálně (duben 2022), druhé prezenčně (říjen 2022).

Aktuální témata byla konzultována se členy SWP dle potřeby emailově.

Skupina pracovala na přípravě podkladů:

- k finalizaci pokynu pro stanovení potřeby hodnocení MRL pro biologické látky,
- k metodikám posuzování expozice (možná harmonizace přístupů hodnocení EFSA/EMA),
- k aktualizaci pokynu k mutagenním nečistotám,
- pro možný vznik pokynu „O údajích o bezpečnosti a residuích pro produkty pro limitované trhy, které nejsou způsobilé podle článku 23“.

Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků

Efficacy Working Party

Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků, farmaceutik, zasedala v roce 2022 celkem třikrát, 2x virtuálně a jednou prezenčně. Členové pracovní skupiny spolupracovali na přípravě pozičních dokumentů (RP), koncepčních dokumentů (CP) k pokynům novým nebo revizím již publikovaných pokynů pro stanovení

aktuálních požadavků pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky především v těchto oblastech:

- Pokyn SPC pro antiparazitární veterinární léčivé přípravky (EMA/CVMP/170208/2005) byl publikován VII/2022.
- Pokyn SPC pro VLP obsahující antimikrobní substance (EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1) byl publikován I/2022.
- RP, rezistence ektoparazitů byl publikován I/2023.
- Dokument CVMP Otázka a odpověď na požadavky na preklinické studie účinnosti (GCP/GLP) (EMA/565615/2021) byl publikován I/2022.
- Dokument CVMP Otázka a odpověď k pokynu SPC pro antiparazitární veterinární léčivé přípravky (EMA/CVMP/170208/2005) byl publikován XII/2022.
- CP, pokyn na požadavky na účinnost a bezpečnost pro neimunologické VLP určené pro limitovaný trh dle čl. 23 nařízení (EU) 2019/6 (EMA/CVMP/52665/2020) probíhá.
- Pokyn na doložení účinnosti VLP obsahujících antikokcidální látky (EMA/CVMP/EWP/790325/2012-rev.1) probíhá revize.
- CP na pokyn pro VLP pro zootechnické účely (EMA/CVMP/222080/2022) - probíhá.
- Pokyn na provádění farmakokinetických studií u cílových druhů zvířat (EMA/CVMP/133/99-rev.1) probíhá revize.
- RP na čl. 107/3 nařízení (EU) 2019/6 - použití antimikrobních VLP k profylaxi (EMA/CVMP/AWP/387275/2020) probíhá.

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Immunological Working Party (IWP)

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky zasedala v roce 2022 celkem dvakrát, jednou virtuálně (duben 2022) a jednou prezenčně (listopad 2022). Členové pracovní skupiny spolupracovali v několika určených týmech na přípravě koncepčních dokumentů a následně pokynů a jejich revizí pro stanovení aktuálních požadavků na imunologické veterinární přípravky (IVLP) především v těchto oblastech:

- Revize pokynu pro výrobu a kontrolu imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP).
- Návrh pokynu pro požadavky na jakost pro biologické přípravky pro limitované trhy, které nepodléhají registraci podle článku 23 nařízení (EU) 2019/6.
- Návrh pokynu pro požadavky na bezpečnost a účinnost pro IVLP pro limitované trhy, které nepodléhají registraci podle článku 23 nařízení (EU) 2019/6.
- Revize pokynu pro DNA vakcíny nereplikujících se v eukaryotických buňkách.
- Otázky a odpovědi ohledně požadavků pokynu pro více kmenovou registrační dokumentaci.
- Diskuze k finalizaci pokynu pro požadavky na kvalitu, bezpečnost a účinnost alergenních přípravků pro koně, psy a kočky.

- Příprava koncepčního dokumentu pro revizi pokynu pro živé rekombinantní vektorové veterinární vakcíny.
- Příprava koncepčního dokumentu pro přípravu pokynu pro základní elementární nečistoty ve veterinárních léčivých přípravcích včetně IVLP.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci - CVMP

V roce 2022 proběhlo 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci (CVMP Pharmacovigilance Working Party meetings - Veterinary). Jednání probíhala 5x formou Adobe meetingu (online), z důvodu nastavení během epidemiologické situace s šířením koronaviru Covid-19 a 1x formou face to face. Bylo rozhodnuto, že následující rok již 50% meetingů by mělo probíhat s osobní účastí.

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 opírala o SOP on safety monitoring of centrally authorised products - SOP/V/4032. V roce 2017 byla provedena revize dokumentu a v roce 2022, kdy Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products vstoupilo v platnost, se přešlo na kontinuální dozor benefit/risk CAPs VLP a začal se uplatňovat signal detection/signal management.

V rámci CVMP Pharmacovigilance se ustanovila v roce 2021 pilotní expertní skupina na řízení signálu CAPs VLP (P-SMEG), která je tvořena mezinárodními experty z pracovní skupiny (z NCA). V roce 2022 již tato skupina vykonává průběžně svou činnost kontroly benefit/risk pro CAPs VLP.

Pozornost pracovní skupiny byla v roce 2022 cíleně směřována k pokračování implementaci nové legislativy do dalších PhV dokumentů a praktické podpory PhV činnosti dle nové legislativy.

Dále v roce 2022 pracovní skupina řadu jednotlivých případů jako NUI (Non-Urgent Information) a RAS (Rapid alert system - systém rychlé výstrahy).

V návaznosti na schůzky implementačního charakteru k novému nařízení v roce 2021, které byly obohaceny setkáním se skupinou „Stakeholderů“, vznikla v roce 2022 pravidelně se stýkající skupina „Joint Implementation Group meetings“ (4 x ročně). Členové jsou z řad expertů pracovní skupiny a zástupců produkčního farmakovigilančního prostředí.

V roce 2021 byly nově se zavedeny Adobe meetingy CAP's Surveillance, které v roce 2022 již dostaly pravidelnou podobu jako „PhVWP-V Product surveillance meetings“. Zasedání jsou formou online a řeší se bezpečnost CAP's a aktuální problémy.

PhV referát se dále běžně 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 formulují termíny do tohoto slovníku podle pravidel

VeDDRA Coding (v rámci hodnocení případů nežádoucího účinku po podání veterinárních léčiv). Tato skupina v roce 2021 zasedala adhoc 2x formou online meetingů.

Pozornost pracovní skupiny byla celoročně zaměřena na prostředí nové legislativy, prakticky především na otázky sběru a uložení hlášení nežádoucích účinků, dále pak detekce signálu a jeho analýza. V roce 2022 proběhly tyto tréninky v dané oblasti (webináře):

- EMA - FUP - Adverse events on collection and recording of suspected AEs
- EMA - FUP - signal detection - yearly reporting
- EMA IRIS inspections - NCA training on GVP
- Union Product Database: webinar on variations not requiring assessment (VNRAs) for national competent agency
- Union Product Database: webinar on variations not requiring assessment (VNRAs) for marketing authorisation holders
- PhV Inspectors Training
- Union Pharmacovigilance Database: refresher webinar on signal management overview

Pracovní skupina pro farmakovigilanční inspekce (EMA)

Na jednáních této pracovní skupiny jsou řešeny a konzultovány problematické nálezy při farmakovigilančních inspekcích, jejich hodnocení, nápravná opatření, organizace školení farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci. Na on-line jednáních v roce 2022 (22. března, 23. června, 28. září a 1. prosince) byla diskutována zejména implementace nové veterinární legislativy 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, zejména zohlednění nové legislativy při provádění inspekcí (nový PSMF) a zjištěné nedostatky u inspektovaných držitelů. Rovněž byla pravidelně diskutována problematika práce v nových databázích (UPD a IRIS) a jejich funkčnost. Projednávala se příprava vzoru checklistu s otázkami k inspekcím dle nové legislativy. Diskutovala se příprava univerzálního checklistu pro pomoc při provádění inspekcí dle nové legislativy.

Pracovní skupina inspektorů SVP a SDP

Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group - GMDP IWG

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

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 průběhu roku proběhly 4 jednání GMDP IWG - 3 on line formou, 1x prezenčně. Zásadní projednávané oblasti byly příprava revize Annexu 4, Annexu 5, Annexu 11 a kapitoly 4 Pokynů pro SVP, změny vyplývající z nařízení 2019/6, nutné změny v CoUP zahrnující nařízení 2019/6, především nutnosti úpravy oblasti SDP. Dále byla řešena koordinace plánování inspekcí ve třetích zemích, především z důvodu ovlivnění pandemií Covid-19. Pokračoval proces zahrnutí veterinárních agentur do MRA dohody s USA. V srpnu 2022 byl EK publikován Annex 1 a v únoru Annex 21 Pokynů pro SVP.

Významnou otázkou je 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 o způsobu vzájemného uznávání veterinárních agentur EU a USA. V roce 2019 probíhalo hodnocení US agentury z pohledu veterinární problematiky. Postupně probíhají hodnocení jednotlivých agentur EU se zaměřením na uznávání SVP při výrobě veterinárních léčivých přípravků. V roce 2021 proběhla první část hodnocení ÚSKVBL v rámci JAP, JAP audit pokračoval v průběhu roku 2022. Výsledky JAP auditu budou jedním z podkladů pro hodnocení ÚSKVBL ze strany US FDA.

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí

Environmental risk assesment working group

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

ČR v roce 2022 zastupoval ÚSKVBL nominovaný expert z pracoviště RECETOX-MU.

Hlavní aktivity ERAWP v průběhu roku 2022 byly zaměřeny zejména těmito problematikám:

- začala práce na vývoji pokynu na ERA veterinárních léčivých přípravků používaných v akvakulturách,
- byla dokončena aktualizace Q&A dokumentu na podporu VICH pokynů GL6 a GL38 (EMA/CVMP/ERA/172074/2008 Rev. 7),

- pokračovala práce na diskusním dokumentu ohledně ERA u antiparazitik pro společenská zvířata,
- začala práce na úpravě stávajícího diskusního dokumentu k opatřením mírnicích riziko, které se vztahuje k hodnocení ERA veterinárních léčivých přípravků.

Z regulatorních aktivit:

- Byl dokončen a zveřejněn diskusní dokument k výkladu článku 18(7) nařízení (EU) 2019/6 - generické veterinární léčivé přípravky.
- Byl dokončen a zveřejněn diskusní dokument k výkladu článku 72 nařízení (EU) 2019/6 - SPC harmonizace, kde ČR vystupovala v pozici raportéra.
- Začala a byla dokončena práce na diskusním dokumentu pro určení kritérií pro stanovení, zda je účinná látka „nezbytná“ v souvislosti s článkem 37 odst. 2 písm. j) nařízení (EU) 2019/6, dokument byl v roce 2022 také i zveřejněn.

Ostatní aktivity ústavu v rámci lékové agentury

QRD

Quality Review of Documents

Pracovní skupina je sestavena ze zástupců národních agentur členských států EU, ze zástupců Evropské komise a zástupců Evropské lékové agentury. Hlavním úkolem této skupiny je zajistit srozumitelnost, shodu a správnost informací o léčivých přípravcích (souhrn informací o přípravku - SPC, texty na obalech a příbalová informace) a jejich překladu, které se přikládají ke stanoviskům CVMP a k rozhodnutím Evropské komise.

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

V roce 2022 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace, rozšíření, změny či přehodnocení registrace na základě farmakovigilančních hlášení byly ukončeny během roku. V tomto období se již prolínala klasifikace změn daná směrnicí 2021/82/ES a nařízením 2019/6.

Za první pololetí byly zrevidovány texty k 6 novým registracím, k 6 změnám typu II, ke 4 změnám typu IB, k 1 worksharingům, ke 4 VRA (změny vyžadující hodnocení) a k 6 úpravám SPC vyvolaným farmakovigilančním zhodnocením hlášení. Ve druhém pololetí roku 2022 byly zkontrolovány texty ke 2 novým registracím, k 1 rozšíření, k 1 změně typu II, k 16 VRA změnám, k 1 worksharingu a ke 4 úpravám SPC vyvolaným farmakovigilančním zhodnocením hlášení nežádoucích účinků a signálů.

ESVAC

European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption

Rok 2022 byl posledním rokem úspěšného projektu ESVAC, koordinovaného Evropskou lékovou agenturou, zahájeného v roce 2009, iniciativou vzešlou z prvního CZ

PRES, na kterém se podíleli odborníci z ÚSKVBL. Zástupce ÚSKVBL i v tomto období reprezentoval ČR, pokračoval, či se účastnil nově vyhlášených aktivit v rámci zúžené Expertní skupiny (EWG). Rovněž se konalo výroční jednání - proběhlo virtuální formou, na kterém se účastnily všechny členské státy EU, Norsko a Švýcarsko. Byly diskutovány především otázky spojené s odevzdáním dat za rok 2021 (zpráva a národní reporty (web EMA) zveřejněna podzim 2022): https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2021-trends-2010-2021-twelfth-esvac_en.pdf. Zpráva podává informace z oblasti prodeje a trendů v návaznosti na populace hospodářských zvířat, jsou doloženy analýzy pro jednotlivé členské státy, pro skupiny antimikrobik, pro lékové formy/cesty podání, je podán komentář a grafické zpracování specificky pro kriticky významná antimikrobika (fluorochinolony, cefalosporiny 3. a 4. generace a kolistin). Stručně je popsán i stav spotřeb tablet u zvířat v zájmovém chovu (především u psů a koček). V podobě elektronické databáze je možno s daty rovněž interaktivně pracovat: [Oracle BI Interactive Dashboards - Annual Report \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/oracle-bi-interactive-dashboards-annual-report).

V rámci ESVAC i nadále pokračovala diskuse k implementaci nového nařízení (EU) 2019/6 o VLP, zejména čl. 57 a návazných prováděcích předpisů. Ad hoc EWG (jejímž je expert z ÚSKVBL členem) připravovala vždy odborné rady (Advice) sloužící jako podklad pro vypracování návrhů prováděcích předpisů Evropskou komisí. V návaznosti na Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat bylo zveřejněno v dubnu 2021, pokračovala finalizace projednávání Prováděcího nařízení Komise (EU), v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, které bylo zveřejněno v únoru 2022- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/209 ze dne 16. února 2022, kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních LP u zvířat.

Pro nový projekt ESUAvet byly připraveny templáty (sale a use) a protokoly (sales a use), neboť i nový projekt, již povinný pro členské státy EU, bude postaven na jednotných templátech pro sběr dat, tak aby mohla být data dále podrobně analyzována harmonizovaným způsobem.

Vzhledem k budování nového systému ESUAvet se zintenzivnila práce ve zúžených pracovních podskupinách. ČR navázalo na expertní účast ve skupině Expert Advisory Group on Sales data (aktivní participace trvala i v roce 2022), která se věnovala především sestavení zprávy ESVAC s daty za rok 2021.

Vznikla skupina informující síť kontaktních bodů členských států o novinkách v oblasti sledování, zaznamenávání

a hlášení dat o prodeích a používání antimikrobik v souladu s novou EU legislativou s cílem informovat členské státy o aktualitách. Pověřený zástupce ÚSKVBL se účastnil jednotlivých jednání této skupiny. V pravidelných intervalech rovněž pověřený zástupce vyplňoval za ČR dotazníky připravenosti pro systém sledování používání antimikrobik dle nové legislativy.

Byl rovněž vyhlášen požadavek na vyplnění templátů údajů o prodeích za rok 2021. ÚSKVBL dodal tato data k validaci agenturou EMA jak ve standardní formě Excel a CSV formátu, on-line na webovém rozhraní EMA byla doplněna a upřesněna data k populacím zvířat v ČR a také vyplněn doprovodný dotazník. Byla provedena validace dat ze strany EMA a ve spolupráci s ÚSKVBL připraveny pro vyhotovení finální zprávy datové sady za rok 2021 pro začlenění do zprávy ESVAC.

Pověřený pracovník ÚSKVBL se v rámci zúžené ad hoc pracovní skupiny podílel na přípravě a vydání manuálu pro numerátor, pokračovala i práce na přípravě pokynu pro denominátor s předpokládanou finalizací v roce 2023. Rovněž byly propojeny aktivity CZ PRES CVO k denominátoru ve směru informování PS EMA, kde pracovník ÚSKVBL koordinoval a předával a odborně komentoval předmětné dokumenty.

Jako i v minulých letech probíhala koordinace spolupráce v rámci projektu ESVAC pověřenými odborníky ÚSKVBL (odbor registrace) především v následujících oblastech:

- vyplňování dat do standardních ESVAC templátů a komunikace s týmem EMA v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik,
- odborné zhodnocení a analýza dat a údajů o spotřebách ČR i v kontextu mezinárodním, prezentace na národní i mezinárodní úrovni,
- vložení zkontrolovaných dat do on-line formulářů EMA,
- účast na pracovních skupinách pro všechny členské státy + na pracovních skupinách zúžených (kde pracovník ÚSKVBL je dlouhodobě zapojen do zúženého panelu expertů připravujících koncepční dokumenty a manuály).

Sběr a poskytování k dalšímu publikování vstupních dat o spotřebách (probíhá z úrovně distributorů a mícháren medikovaných krmiv) - zajišťoval i v roce 2021 odbor inspekce ÚSKVBL.

WOAH (dříve OIE)

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

ÚSKVBL ve spolupráci s EMA rovněž v roce 2022 připravil a odevzdal do databáze WOA data o spotřebách antimikrobik za ČR. Předané údaje byly v souladu s již odevzdanými a validovanými daty za ČR poskytnutými do databáze ESVAC. Od roku 2022 bylo zahájeno převádění dat prostřednictvím nového webového rozhraní.

3.3.2 Evropská komise

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

Standing Committee on Veterinary Medicinal Products

Stálý výbor se setkával a hlasoval elektronicky, popřípadě formou hybridních jednání, a to v lednu, dubnu, červnu a červenci. Jeho expertní pracovní skupina pro VLP při SCVMP se sešla on-line pětikrát v měsících únoru, březnu, květnu, září a říjnu.

Na jednání výboru se pokračovalo s vysvětlováním pravidel po vystoupení Spojeného království z EU, především z pohledu Irské doložky a dostupnosti veterinárních léčiv v členských státech přímo vázaných na UK (IE, MT).

Stále byla sledována situace s používáním diklofenaku a dopadu na populace dravých ptáků. Nově přibyla kauza oxidu titaničitého, který ztratil statut potravinové doplňkové látky, ztráta této klasifikace a rozšířené využívání ve výrobě léčiv může ovlivnit při okamžitém zákazu dostupnost léčiv. Komise rovněž monitorovala situaci po zákazu ZnO. Výbor hlasoval a rozhodoval o návrh nařízení vymezujícího antimikrobiální látky nebo skupiny antimikrobiálních látek, které mají být vyhrazeny pro léčbu určitých infekcí u lidí. Největší diskuze se týkala kolistinu, který nakonec na seznam zařazen nebyl. Díky konfliktu na Ukrajině se výbor zabýval i otázkou možnosti poskytnutí veterinárních léčiv a prezentoval možnou cestu. Dalším tématem byla např. souhra požadavků na obaly VLP daná různými nařízeními, a to i nařízením týkajícím se odpadů (recyklační symbol).

V červnu proběhlo v rámci ukončování francouzského předsednictví setkání na vysoké úrovni (high level meeting) k problematice veterinárních léčivých přípravků a to proto, že rok 2022 byl rokem nabytí účinnosti nařízení 2019/6 a bylo dobré politicky prezentovat vývoj v této oblasti.

Komise organizovala výběrové řízení na poskytnutí grantových prostředků jednotlivým nebo skupinám členských států pro pokrytí nákladů spojených s prováděním sběru a vykazování údajů o prodeji veterinárních antimikrobiálních látek a o používání antimikrobiálních látek podle druhů zvířat.

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

Expert Group Veterinary Pharmaceutical Committee

Kompetence a jednací řád byly plně popsány v tomto roce (2022). Projednávala nastavení pravidel podle článku 118 nařízení 2019/6, který se týká obchodu se třetími zeměmi a dodržování pravidel používání léčiv a dozoru potravin živočišného původu, či pohybu živých zvířat, tak aby podmínky byly v souladu s těmi, kterými jsou požadovány po členských státech samotných. Expertní skupina byla

v tomto případě připojena k expertní skupině „pro úřední kontroly“.

Dále skupina expertně projednávala návrh Komise, který se týkal nařízení vymezujícího antimikrobiální látky nebo skupiny antimikrobiálních látek, které mají být vyhrazeny pro léčbu určitých infekcí u lidí. Po připomínkovém řízení byl návrh předán Stálému výboru k hlasování.

Skupina rovněž projednávala zprávu týkající se proveditelnosti alternativ k současnému přístupu k posuzování rizik veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí (tzv. zpráva o ERA monografiích). Usnesla se na tom, že se díky změnám v legislativě většina doporučení jeví nereálná a Komise (DG SANTE) ji informovalo o tom, že vypracuje vlastní návrh, který bude více odpovídat současné realitě, předběžně se tak dohodly okruhy a možné další kroky.

Experti se rovněž pustili do návrhu nařízení vycházejícího z čl. 106 nař. 2019/6, které se týká pravidel pro vhodná opatření k zajištění účinného a bezpečného používání veterinárních léčivých přípravků registrovaných a předepsaných pro perorální podání jinými cestami než medikovaným krmivem (průmyslově vyrobeným v souladu s nařízením 2019/4), jako je rozpouštění do napájecí vody nebo jako je „manuální“ mísení veterinárního léčivého přípravku do krmiva a jeho podávání chovatelem potravinovým zvířatům, popř. využití zařízení na chovech k míchání VLP do krmiva určeného k léčbě malé skupiny zvířat.

Výbor pro veterinární léčiva při Evropské komisi (VPhC)

Veterinary Pharmaceutical Committee (během roku dle potřeby nařízení 2019/6 transformován v expertní skupinu při VPhC)

Výbor byl během roku 2021 transformován v expertní skupiny pro potřeby přípravy DA a IA vycházejících z povinností v nařízení 2019/6. Komise navrhla, aby byla v rámci výboru vytvořena pracovní skupina, k čemuž byla Komise textem NVR zmocněna v rámci přípravy delegovaných a implementačních aktů. A následně dokonce došlo k tomu, že byl výbor převeden na pracovní výbor (skupinu) - Expertní skupina Výboru pro veterinární léčiva při Evropské komisi (EGVPhC) (*Expert Group Veterinary Pharmaceutical Committee*) a jako takový zanikl. Činnost popsána v odstavci výše.

3.3.3 Rada Evropy

Spolupráce v roce 2022 byla zintenzivněna s ohledem na CZ PRES probíhající ve II. pololetí roku 2022. Pověřený pracovník ÚSKVBL se účastnil jednání TRIO PŘES (FR, CZ, SE) k přípravě Deklarace (viz výše spolupráce s MZe a MZ). Velmi intenzivní byla příprav i vlastní účast na jednání PS Rady pro CVO (ve spolupráci a koordinaci se SVS), kde

pověřený odborný pracovník zpracovával dokumenty a podílel se spolu s ředitelem ÚSKVBL a vedením SVS na jednáních CVO v oblasti sledování prodeje a používání antimikrobik (denominátor) také v oblasti HPAI - především stran jednání k potenciálnímu zavedení vakcinací (a prezentování dat z ČR k mimořádné akci vakcinace „Novohradských hus“).

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

- Instrukce k jednání AMR One Health network meetingům.
- Rada Evropské unie pro zemědělství a rybolov - body AOB k One Health otázkám.

3.3.4 Instituce zajišťující činnost členských států

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

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

CMDv, původně WMFRG (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) zahájila svoji činnost v roce 2005. Místem jednání byl v letech 1997-2019 Londýn ve Spojeném království. Od roku 2019 vzhledem k Brexitu je místem jednání Amsterdam v Nizozemsku.

Pracovní skupina CMDv se schází 11x ročně pravidelně každý měsíc kromě srpna v prostorách Evropské lékové agentury (EMA - European Medicines Agency). V části roku 2020 a v roce 2021 probíhaly mítinky virtuální formou s ohledem na pandemickou situaci Covid-19. Od roku 2022 se mítinky konají střídavě jeden měsíc virtuálně a jeden měsíc s fyzickou účastí. Kromě pravidelných mítinků se konala řada ad hoc mítinků za účelem projednání konkrétních aktuálních záležitostí.

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

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

- projednávání individuálních VLP registrovaných postupy registrace MRP/DCP/SRP,

- projednávání regulatorních, legislativních a odborných otázek,
- tvorba a aktualizace SOP registračních procesů,
- tvorba a aktualizace legislativních/regulatorních/odborných pokynů,
- harmonizace podmínek, pravidel a požadavků v členských státech EU,
- redukce národních požadavků,
- sdílení informací,
- možnost diskuzí k usnadnění řešení otázek a problematických oblastí,
- aktuální dotazy a připomínky ze strany národních kompetentních agentur,
- aktuální dotazy a připomínky ze strany farmaceutického průmyslu.

Hlavními oblastmi projednávány na skupině CMDv v roce 2022 byly:

- Uplatnění nové veterinární legislativy v praxi vzhledem k platnosti nového veterinárního nařízení: Regulation (EU) 2019/6 od ledna 2022, a to na úrovni všech CMDv dokumentů:
- SOP, pokynů a pracovních dokumentů CMDv.
- Dokumentů pracovních podskupin rozdělených podle regulatorních a odborných témat - formuláře žádosti o registraci a změnu registrace, registrační postupy MRP/DCP/SRP, postupy přehodnocování závěrů registrace, změny registrace nevyžadující a vyžadující hodnocení, Seskupení změn registrace, Postup dělby práce změn registrace, validace žádostí, časové harmonogramy registračních postupů, generické žádosti, žádosti pro omezený trh, vícenásobné žádosti, žádosti informovaným souhlasem, paralelní obchod, kontakty s reprezentativními organizacemi, templáty pro držitele atd.
- UPD - Unijní databáze VLP
- SPC harmonizace - adaptace nových pokynů pro nový projekt harmonizace textů SPC u veterinárních léčivých přípravků v EU, který je legislativně ustanoven nařízením (EU) 2019/6.
- QRD templáty - nová verze č.9 templátů SPC/PI/obalů
- Klasifikace VLP
- Hraniční přípravky - tvorba nového pokynu a formulářů spojených s klasifikací přípravků VLP/VP/Biocid.
- Brexit - dořešení pravidel pro UK v registračních postupech MRP/DCP
- Covid-19 - Business Continuity Plan.

Součástí pravidelných mítinků skupiny CMDv jsou i mítinky jejích pracovních skupin a podskupin, které na CMDv vznikají a zanikají v závislosti na konkrétních pracovních povinnostech a úkolech (např. Legislativní, Procedurální, SPC harmonizace, Změny registrace, Hraniční přípravky).

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

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

V roce 2022 byly předsednickými státy EU členské státy Francie (leden - červen 2022) a Česká republika (červenec - prosinec 2022), které zajišťovaly úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv včetně pracovních Prezidenčních mítinků.

HMA a CZ PRES aktivity v rámci HMA

Hlavními tématy jednání skupiny Vedoucích lékových agentur byla příprava fungování lékových agentur po nabytí účinnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a příprava společné strategie HMA/Evropské lékové agentury na období do roku 2025.

Vy publikovaná strategie HMA zahrnuje 6 prioritních oblastí v oblasti humánních a veterinárních léčivých přípravků:

- dostupnost a přístup k léčivým přípravkům,
- nástroje pro analýzu dat, digitální nástroje a digitální transformace,
- inovace,
- antimikrobní rezistence a další nové zdravotní hrozby,
- řešení problémů v zásobování léčivými přípravky,
- Udržitelnost sítě lékových agentur a její výkonnost.

VETCAST

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

Zástupce 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- WGEO)

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

V roce 2022 se zástupce Odboru inspekce ÚSKVBL aktivně účastnil 2 jednání pracovní skupiny WGEO (Working Group of Enforcement Officers) v rámci HMA (Heads of Medicines Agencies). Zástupce ÚSKVBL se zúčastnil jednání skupiny pro veterinární léčiva, prezentoval zde činnost ÚSKVBL a nedávné případy distribuce neregistrovaných veterinárních léčiv a online prodejů neregistrovaných veterinárních léčiv. Získal informace o současných případech řešených v ostatních zemích a sdílel je s pracovníky oddělení kontroly trhu. Druhé jednání pracovní skupiny, v termínu 7. - 9. listopadu 2022, bylo v rámci předsednictví ČR v radě EU zajišťováno ze strany České republiky ve spolupráci s Portugalskem. Zástupce ÚSKVBL vedl WGEO skupinu pro veterinární léčiva v rámci předsednictví ČR v radě EU.

3.3.5 Ostatní instituce, organizace a mezinárodní aktivity

EDQM

Skupina expertů 15V ELK měla celkem 3 jednání, z toho listopadové jednání proběhlo ve Štrasburku. Kromě toho se uskutečnily i telekonference k řešení specifických úkolů.

V rámci 172. jednání ELK (březen 2022) byly schváleny revize řady monografií pro drůbež, kde se doplňuje odkaz na obecnou monografii s ohledem na mikrobiologickou jakost přípravků po opravě obecné monografie, kdy sterilita může být u netekutých vakcín pro neparenterální podání nahrazena maximálním limitem pro „bioburden“. Dále se u monografie pro SPF chovy doplňují rotavirus a poxvirus, v souladu s monografií 5.2.5. Vše je publikováno v doplňku Lékopisu 11.1.

Nová monografie „Winter ulcer vaccine (inactivated, oil adjuvanted, injectable) for salmonids (2151)“ je předložena ke schválení na březnovém (2023) jednání Komise a následně by měla být publikována v Lékopisu.

Na březnovém jednání ELK budou dále projednávány: monografie Vakcína proti kokcidióze kura domácího živá (2326), kdy se upravuje věk kuřat pro provedení zkoušky bezpečnosti; u 3 monografií (2325, 0588, 1945) se doplňuje možnost utracení zvířat v případě závažných klinických projevů onemocnění po čelenži; u celkem 8 monografií pro inaktivované vakcíny (drůbež, koně, prasata - 0744, 0249, 0870, 0959, 0960, 0963, 1202, 1392) je s ohledem na 3R principy navrženo odstranění testu na zbytkový živý virus u konečného produktu a u 3 vakcín je v monografiích (1942, 1947, 2361) navrženo snížení počtu kontrolních zvířat.

Monografie „Mycoplasma gallisepticum vaccine (live) pro kura domácího (3133)“ je stále v řešení. Jsou třeba další informace a porovnání monografie s jedinou registrovanou vakcínou. Připomínky jsou v řešení.

Byla provedena revize monografií 0062, 5.2.6 a 5.2.7 tak, aby byly zapracovány požadavky ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti pro nekonvenční vakcíny (nové/GMO vakcíny). Tyto úpravy budou publikovány ve Pharmeuropě 35.2 a 35.3. K této problematice proběhlo i několik telekonferencí, i se členy pracovní skupiny IWP (EMA).

V rámci skupiny byla schválena revize monografií pro salmonelové vakcíny pro kura domácího (2520, 2521), týká se úpravy sekce imunogenicity.

Skupina také obdržela návrh na revizi monografie vakcíny proti slintavce a kulhavce inaktivované (0063) k lepší specifikaci míst lézí u chráněných a nechráněných zvířat v sekci imunogenita. Bylo diskutováno, ale většina členů byla proti úpravě monografie bez dalších informací.

Byla diskutována také možnost tvorby nových monografií pro bluetongue a aviární influenzu. Je třeba provést

průzkum, jaké vakcíny jsou na trhu, a zda to podpoří tento návrh.

Pracovní skupina pro bakteriofágy

ELK- V roce 2022 pracovalo ve skupině celkem 14 členů - 2x ČR, 2x Německo, 6x Francie a po jednom z Dánska, Belgie, Španělska, Itálie a Polska.

V roce 2022 byla dvě zasedání formou telekonferencí.

Byl dokončen návrh nové obecné stati do Evropského lékopisu „Phage therapy active substances and medicinal products for human and veterinary use (5.31.)“, který bude zveřejněn v Pharmeuropě 35.2 k veřejnému připomínkování.

V listopadu bylo jmenováno nebo potvrzeno pro další období 15 členů do této pracovní skupiny - 3x ČR, 1x Belgie, 2x Německo, 4x Francie, 1x Polsko, 1x Gruzie, 1x Dánsko, 1x Španělsko a 1x Itálie.

Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)

ÚSKVBL je členem PIC/S od roku 2005. Přínosem členství je jednak přístup ke školením a tréninkům pro inspektory na potřebné úrovni, jednak zvýšení mezinárodní prestiže ÚSKVBL a uznávání výsledků jeho inspekci také autoritami mimo EU a zjednodušení tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy. V rámci členství v PIC/S se ÚSKVBL podílí na přípravě pokynů na půdě PIC/S a harmonizaci inspekčních postupů. Nezanedbatelným přínosem je možnost účasti na vysoce odborných seminářích a získání řady kontaktů na inspektory SVP. Pracovník ÚSKVBL je v rámci PIC/S členem pracovní skupiny Sub - Committee on Compliance (SCC), zabývající se koordinováním a monitorováním probíhajících hodnocení přístupujících agentur, přezkoumáváním zpráv a doporučení z hodnocení, monitorováním nápravných opatření. V rámci PIC/S aktivit v roce 2022 probíhaly následující revize dokumentů: vydána revize Annexu 1 PIC/S GMP Guidu - Manufacture of Sterile Medicinal Products, diskutován byl concept paper pro návrh draftů Annexu 4 GMP Guidu - GMP for Veterinary Medicinal Products other than Immunologicals a Annexu 5 GMP for Immunological Veterinary Medicinal Products, concept paper pro revizi Annexu 11; byl revidován PIC/S GMP Guide zahrnující revidovaný Annex 13 on the Manufacture of Investigational Medicinal Products a Annex 16 on the Certification by the Authorised Person and Batch Release. Z důvodu epidemiologické situace proběhl 1 mítink PIC/S Committee v říjnu 2022 v Irsku. Zástupce ÚSKVBL se v říjnu zúčastnil PIC/S semináře, pořádaného Irskou autoritou na téma Seminar on Inspection of the Pharmaceutical Quality System. V roce 2022 probíhá budování vzdělávací platformy PIC/S Inspectorates' Academy - probíhá tvorba e-learningových modulů a diskuze připravených curriculum pro inspektory - připraveny curricula New API inspector, New inspector for sterile medicinal product, New inspector for non sterile medicinal product, dále jsou připraveny návrhy nových curriculum: curriculum for inspector for Blood

Establishments, hospital blood banks and plasma warehouses, curriculum for inspector for Tissues & Cells Establishments, curriculum for inspector for Advanced Therapies medicinal products (ATMPs) manufacture.

V roce 2022 se konaly 3 telekonference Sub-Committee on Compliance a pracovník ÚSKVBL se zúčastnil 2 telekonferencí pracovní skupiny Working Group on Medicinal Products for Veterinary Use.

BTSF

Mezinárodní tým pokračoval v sérii školení „Better training for Safer Food - AMR“ (virtuální forma v prvním pololetí 2022, prezenční forma podzim 2022).

Jako lektor v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik a v oblasti používání antimikrobik a AMR odborník ÚSKVBL fungoval roli lektora prezentujícího vybraná témata vedoucího workshopy v rámci několikadenní akce BTSF- AMR. 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 nově i státech mimo EU (Ukrajina, Egypt, Maroko, Tunís) a to jak v oblasti humánní, tak veterinární medicíny.

EU- JAMRAI: EARS - vet

Ve spolupráci se SVS a SVÚ Jihlava, případně dalšími odborníky z pracovišť SVÚ Praha a SVÚ Jihlava, VÚVeL, CKS NAP a MZe se jednání účastnil zástupce ÚSKVBL, který

rovněž připravoval písemná stanoviska. Účelem projektu je nastavení harmonizovaného systému sledování AMR u patogenů veterinárního významu izolovaných z klinicky nemocných zvířat pro státy EU. ČR se do projektu zapojila s ohledem na existenci národního monitoringu cílových patogenů majoritních druhů hospodářských zvířat. Byl vyhlášen návazný projekt, kde však MZe ani SVS, z důvodů omezených finančních kapacit neodsouhlasila přihlášení ČR do COST EARSvet návazného projektu. Tímto rozhodnutím se role odborného pracovníka z aktivní účasti přesunula do pozice pozorovatele. ČR však v této pozici pozorovatel tak již nebude moci nadále figurovat ani jako členský stát projektu EARSvet a nebude tak moci aktivně ovlivňovat jeho další směřování, tak aby konvenovalo potřebám ČR. Data za ČR nebudou nadále moci být zahrnuta do publikační činnosti či do projektu směřujícího k harmonizovanému monitoringu AMR u cílových patogenů. Zároveň dochází k rozpadu národního monitoringu cílových patogenů, protože se nedaří nalézt rozpočtové prostředky v rozsahu 2 miliony CZK ročně na předmětnou aktivitu, což povede nejen ke ztrátě prestižní pozice ČR (jako jediné země z tzv. „vlny“ od roku 2004 přistoupivších členských států EU), ale především ke ztrátě personální odborné kapacity a služeb na národní úrovni v rámci monitoringu cílových patogenů a tím i reálného dopadu na kvalitu a epidemiologický přehled o situaci v AMR v ČR u cílových patogenů majoritních species hospodářských zvířat.

3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

Semináře/webináře

ÚSKVBL organizoval v květnu 2022 seminář pro distributory veterinárních léčivých přípravků, zahrnující nejzásadnější změny v oblasti legislativy, např. Prováděcí nařízení EU 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků a dále postupy registrace dovozců, výrobců a distributorů léčiv podle článku 95 nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích.

ÚSKVBL dále organizoval jednání distributorů veterinárních léčivých přípravků k nastavení systému pro sběr dat

o používání antimikrobních léčivých přípravků u stanovených druhů zvířat od veterinárních lékařů.

Pokyny

V průběhu roku 2022 vydal/aktualizoval Ústav na základě potřeb 8 pokynů.

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST- 4/ 2008/Rev.5	Upřesňující informace k pokynu USKVBL/UST - 4/2008/Rev.5	15. 6. 2022	-	UST - 4/2008/ Rev.5

Pokyny platné pro registraci veterinárních léčivých přípravků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG - 1/2022	Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6	28. 1. 2022	-	-
REG – 2/2022	Návykové látky a prekursory drog	07.07.2022	-	-

Pokyny v oblasti SVP

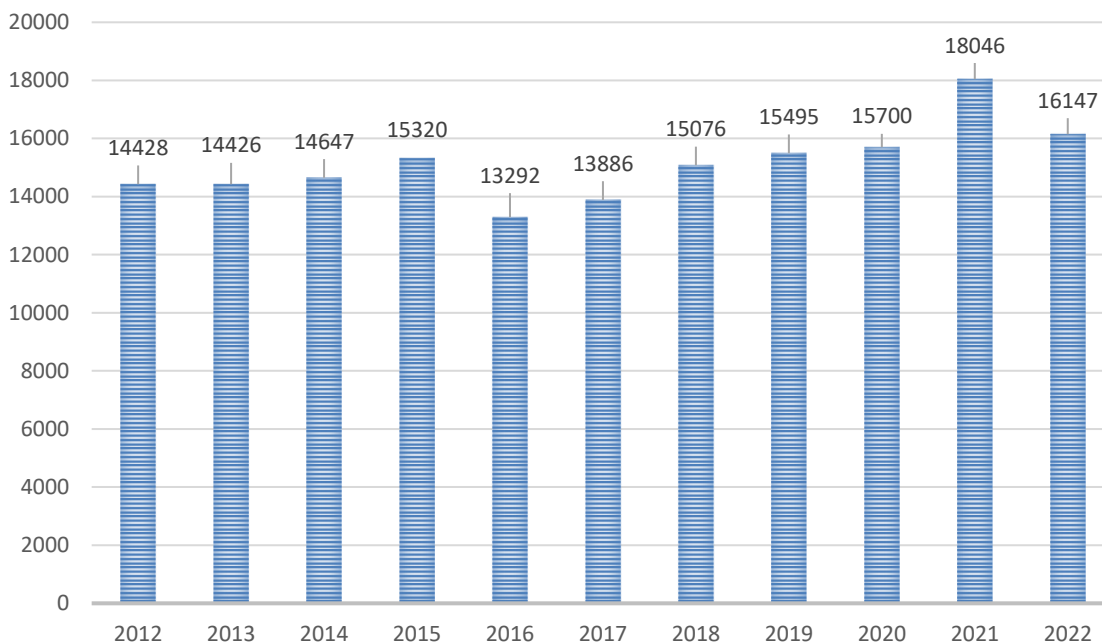
Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
INS- 02/2022	Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	28.01.2022	VYR-02/2004	Aktualizace
INS- 01/2022	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	05.01.2022	VYR-02/2004	Aktualizace
INS/VYR-MK-01/2012/Rev. 7	Způsob vyplnění veterinárního receptu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních receptů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	03. 05. 2022	-	-
VYR-02/2021	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	27.07.2022	VYR-02/2003	Aktualizace

Pokyny v oblasti SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
INS/DIS -04/2008 Rev.3	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	09.02.2022	INS/DIS-04/2008	Aktualizace

4. AGENDA ÚSKVBL

Podatelna a výpravná Ústavu v roce 2022, stejně jako v předešlých letech, evidovala dokumenty pomocí Spisového systému Magion, propojeného se systémem Documentum. Zaevidováno bylo 16 147 dokumentů/čísel jednacíh.



Graf znázorňuje přehled počtu zaevidovaných dokumentů v letech 2012 - 2022.

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 2022 byly při registraci veterinárních léčivých přípravků uplatněny čtyři typy registračních postupů - čistě vnitrostátní postup, postup vzájemného uznávání, decentralizovaný postup a postup centralizovaný. Do 28. ledna 2022 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. Dále jen „zákon o léčivech“). V případě centralizovaného postupu

Společenství bylo postupováno v souladu s nařízením EU č. 726/2004 Evropského parlamentu a Rady.

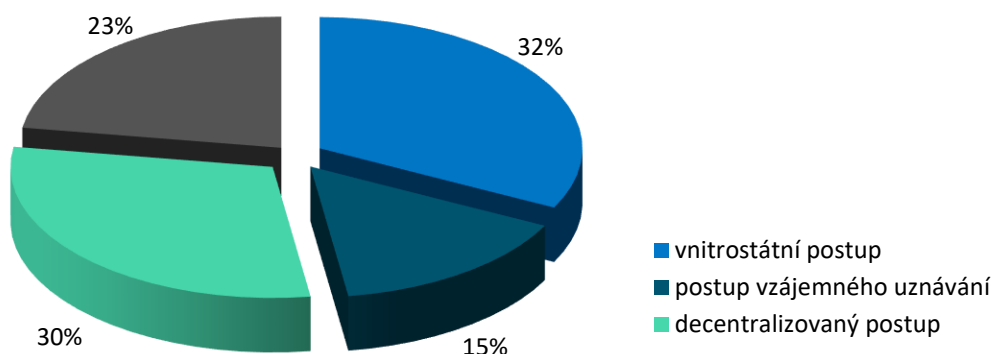
Avšak dne 28. ledna 2022 vstoupilo v účinnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (dále jen „nařízení“), které zahrnuje, mimo jiné, již regulační postupy pro všechny čtyři výše uvedené procedury. Z tohoto důvodu musel být také novelizován zákon o léčivech a zrušeno nařízení EU č. 726/2004 Evropského parlamentu a Rady.

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

Tab. 5/1 Počet registrovaných VLP podle typu registračního postupu k datu 31. prosince 2022

TYP PROCEDURY	KATEGORIE VLP	POČET	CELKEM
Vnitrostátní postup	Farmaceutika	464	674
	Imunologika	210	
Postup vzájemného uznávání	Farmaceutika	243	316
	Imunologika	73	
Decentralizovaný postup	Farmaceutika	559	618
	Imunologika	59	
Centralizovaný postup EU	Farmaceutika	347	468
	Imunologika	121	
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP			2076

Obr. 5/1 Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2022



Postupy registrace veterinárních léčivých přípravků

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

V roce 2022 se Česká republika účastnila v řadě mezinárodních MRP, DCP a SRP registračních postupů, u farmaceutických i imunologických veterinárních léčivých přípravků, českých i zahraničních žadatelů o registraci. V uvedených registračních postupech vystupovala Česká republika v obou rolích, a to jak v pozici referenčního členského státu (RMS - Reference member state) tj. státu,

který si žadatel o registraci vybral pro regulační, legislativní, odbornou a koordinační činnost), tak v pozici dotčeného členského státu (CMS - Concerned member state) tj. státu, který si žadatel o registraci zvolil jako cílový členský stát pro registraci daného přípravku).

Registrační postupy MRP, DCP a SRP zaujímají v České republice nezastupitelné a významné místo a jsou pro registraci veterinárních léčivých přípravků, ať farmaceutického nebo imunologického charakteru, které jsou určeny k uvedení na trh v České republice, stěžejními postupy k získání autorizační licence v České republice - rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků. Nicméně registrace udělené vnitrostátním postupem stále zaujímají nemalý počet udělených registrací v ČR. Jde především o přípravky registrované v minulosti, a to před vstupem České republiky do EU či v době, kdy žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci ještě nevyužívali v takovém rozsahu jako dnes možnosti mezinárodních postupů.

V centralizovaných postupech registrace se Česká republika aktivně účastnila v roce 2022 v pozici zpravodaje (*rapporteur*), spoluzpravodaje (*co-reporteur*), kteří jsou odpovědní za hodnocení příslušného veterinárního léčivého přípravku a rovněž v pozici tzv. recenzenta (*peer reviewer*), který vypracovává oponentní posudek ke zprávě o hodnocení.

Je důležité, aby se ÚSKVBL stále aktivně zapojoval do mezinárodních registračních postupů jako doposud a rozšiřoval svoje zkušenosti jak v oblasti regulační, tak v oblasti expertního hodnocení. Stejně tak je důležité, aby se české farmaceutické společnosti prezentovaly v pozici žadatelů o registraci na EU úrovni, čímž se jim otevírá prostor pro nové procesní a praktické poznatky z mezinárodních registračních postupů a Česká republika, veterinární léková agentura (ÚSKVBL) a český farmaceutický průmysl si tak bude udržovat v členských státech EU dobré místo v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků.

Tab. 5/2 Konkrétní počty žádostí o registraci v roce 2022

Druh registračního řízení	Kategorie veterinárního léčivého přípravku	Počet žádostí	
Registrace vnitrostátní postup	Farmaceutika	8	
	Imunologika	0	
		ČR dotčený členský stát (CMS)	ČR referenční členský stát (RMS)
Registrace postupem vzájemného uznávání - první uplatnění	Farmaceutika	5	0
	Imunologika	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	2	0
	Imunologika	0	0
Registrace decentralizovaným postupem	Farmaceutika	54	2
	Imunologika	0	1

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

Změny probíhají od 28.1.2022 v souladu s nařízením 2019/6 a novelou zákona o léčivech. Nařízení nově hovoří o změnách, které nevyžadují posouzení (pro účel této zprávy dále jen „VRNA“) a změny, které vyžadují posouzení (pro účel této zprávy dále jen „VRA“). K pružnosti systému vyřízení změn nevyžadujících hodnocení, které jsou uvedeny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/17 ze dne 8.1.2021 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, ve znění pozdějších změn, přičemž se jedná především o administrativní změny, držitel využívá možnosti jejich přímého oznámení v databázi přípravků a to s možností technického seskupení, které systém UPD dovoluje (princip seskupení více přípravků i změn v rámci jednoho oznámení). Změny vyžadující posouzení jsou odlišně klasifikovány pokynem EMA/CMDv/7381/2021 ze dne 9. září 2021 ve znění pozdějších změn. V případě těchto již významnějších „velkých“ změn zůstal zachován postup předkládání změn registrace formou žádostí a využití možnosti tzv. seskupení změn, kdy držitel může oznámit i více změn v rámci jedné žádosti, v některých případech i pro více registračních čísel.

Tab. 5/3 Konkrétní počty oznámení změn v UPD a žádostí o změnu registrace (registrace uděleny vnitrostátním postupem, MRP, DCP, SRP) v roce 2022

	Počet žádostí
Změna registrace typu VNRA	364
Změna registrace typu VRA	316

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

Dalším životním cyklem před uplatněním nařízení bylo tzv. prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci. Tento postup znova zhodnocení přípravku až na výjimky u některých specifických případů udělené registrace byl nařízením upraven tak, že se registrace veterinárního léčivého přípravku zpravidla uděluje na dobu neurčitou, aby se předešlo zbytečné administrativní a finanční zátěži jak pro příslušné orgány, tak pro farmaceutický průmysl. Z tohoto důvodu i stávajícím registracím byla udělena platnost na dobu neurčitou.

Pouze na vnitrostátní úrovni v souladu s nařízením a zákonem o léčivech pak probíhá postup tzv. paralelního obchodu. Zákon o léčivech jej definuje jako povolení distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním.

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

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

Tab. 5/4 Přehled počtu předložených žádostí a v roce 2022 vnitrostátním postupem (paralelní obchod, převod, zrušení registrace).

Druh řízení	Počet žádostí
Převod registrace	38
Zrušení registrace na žádost držitele	45
Paralelní obchod	3

Tab. 5/5 Počet přijatých a vyřízených žádostí v roce 2022 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté žádosti
Žádost o novou registraci	2022	72
	2021	67
	2020	46
Žádost a oznámení změn registrace (počet předložených žádostí, nikoli skutečný počet hodnocených změn)	2022	680
	2021	682
	2020	588
Žádost o převod registrace	2022	38
	2021	3
	2020	61
Žádost o zrušení registrace	2022	45
	2021	62

	2020	40
	2022	23
	2021	44
Žádost o zastavení správního řízení	2020	9
	2022	0
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2021	0
	2020	0
	2022	5
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2021	7
	2020	0
	2022	863
Celkem	2021	916
	2020	824

Celkem bylo v roce 2022 na odboru registrace a schvalování přijato 863 žádostí, včetně administrativních oprav. Jelikož držitelé registrací začátkem roku pro podání žádostí vyčkávali na uplatnění nových pravidel dle nařízení, bylo zaznamenáno o 53 žádostí oproti roku 2021 méně. Obecně lze však říci, že množství žádostí je srovnatelné s předchozími roky.

Registrace VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

K datu 31. prosince 2022 bylo v České republice registrováno celkem 2076 veterinárních léčivých přípravků, z toho 1613 přípravků farmaceutických a 463 imunologických. Podle způsobu výdeje jsou veterinární léčivé přípravky zařazeny do dvou kategorií - přípravků je vázán na předpis veterinárního lékaře (RP) nebo není vázán na předpis, což znamená, že přípravek je v lékárnách volně prodejný (VP) a jeho výdej není omezen na lékařský předpis. V těchto základních kategoriích jsou rozlišeny

další podkategorie, např. do kategorie přípravků vázaných na předpis veterinárního lékaře jsou zahrnuty i přípravky určené pro podání pouze veterinárním lékařem.

Do kategorie volně prodejných přípravků jsou zahrnuta i tzv. vyhrazená léčiva, jejichž prodej je umožněn i mimo lékárny, a to u proškolených prodejců vyhrazených léčiv. Procentuální zastoupení veterinárních léčivých přípravků podle výdeje zůstává konstantní. Veterinární léčivé přípravky vázané na předpis představují přes 90 % z celkového počtu registrovaných přípravků. U některých přípravků je stanoven různý způsob výdeje pro jednotlivé velikosti schválených balení. Jde zejména o antiparazitika, jejichž klinická balení jsou určena pro výdej na lékařský předpis, zatímco menší balení určená pro chovatele pro ošetření jím chovaného zvířete/ malé skupiny zvířat, zůstávají volně prodejná, v některých případech jde i o vyhrazené VLP.

5.2 Antibiotická politika

Oblast antibiotické politiky v rámci uplatňování konceptu „Jedno zdraví“ zůstává i nadále jednou z pilotních aktivit ve vztahu k léčivům, a to jak primárně humánním, tak v rámci Evropy více regulovaným a harmonizovaným léčivům veterinárním. Období posledních let bylo charakterizované stále se zvyšujícími ambicemi směřovanými k posílení odpovědného a maximálně racionálního používání antimikrobik. Pro snížení tlaku na selekci rezistence je potřebné snížit celkové objemy spotřeb antimikrobik použitých u zvířat. Rovněž je kladen velký důraz na minimalizaci podání antimikrobik, které jsou označovány za vysoce kriticky významné: (fluoro) chinolony, cefalosporiny 3. a 4. generace a kolistin. Tyto tlaky na minimalizaci používání VLP napříč skupinami antimikrobik však s sebou nesou i skutečnost, že v oblasti VLP dochází k zahájení procesu zužování portfolia VLP registrovaných v ČR, neboť se snižuje poptávka na, již i tam malém tuzemském trhu. Do blízké budoucnosti bude proto potřebné myslet na vypracování určitého seznamu

esenciálních antiinfektiv, obdobného tomu v oblasti humánní, kde by měla být zajištěna dostupnost těchto látek pro léčbu zvířat. Tlak na snížení spotřeb antimikrobik vede v oblasti VLP k rozvoji poptávky po používání preventivních či alternativních nástrojů. Do této oblasti patří z již dlouhodobě používaných oblast veterinárních vakcín, veterinárních autogenních vakcín, ale také oblast inovativních VLP či VLP nebo VP představujících určitou „alternativu“ k používání antimikrobik. Tato oblast je velmi rozsáhlá a klade nové požadavky na rozšíření odbornosti pro pracovníky Ústavu.

Aby byly výše popsané snahy realizovatelné, ÚSKVBL a jeho odborní pracovníci se aktivně a ve spolupráci s kolegy z praxe snaží naplánovat a následně postupně zrealizovat řadu aktivit a projektů, které spadají do této oblasti, jak na národní, tak na mezinárodní úrovni. Také v roce 2022 pokračovala řada aktivit - řada z nich ve virtuální, elektronické, telefonické či korespondenční

formě, nicméně podařilo se již realizovat i řadu aktivit s fyzickou účastí.

Během roku 2022 se konalo několik jednání zúžené koordinační skupiny pro Národní antibiotický program CKS NAP. Zástupce ÚSKVBL se účastnil virtuální formou a předal informace o spotřebě a používání antimikrobních látek ve veterinární medicíně a spolupracoval se skupinou za veterinární oblast (např. vypracování dotazníků WHO, aktivity v rámci TRIO PRES a další).

ÚSKVBL o aktivitách ve vztahu k antimikrobikům pravidelně informoval MZe a navázal spolupráci a uskutečnil řadu jednání k posílení uplatňování zásad antibiotické politiky ve smyslu odpovědného a racionálního používání VLP obsahujících antimikrobika:

- K programu dotačního titulu zvýšení obranyschopnosti prasat pomocí vakcinace proběhla:
 - virtuální jednání se zástupci EK a Evropských orgánů aktivních v oblasti společné zemědělské politiky (mezinárodní měřítko),
 - virtuální jednání se zástupci MZe a ÚZEI,
 - jednání formou virtuální i osobního setkání se zástupci chovatelských svazů a jejich zdravotních komisí (MZe, ÚZEI, SCHP a CPVS).
- Redakce Veterinářství /nakladatelství PROFI PRESS udělení ceny Medica Veterinaria.
 - Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc. za celoživotní aktivity v oblasti veterinární medicíny a léčiv,
 - Mgr. Lucie Pokludová Ph.D. za odbornou publikaci v oblasti hospodářských zvířat, vč. publikace „Léčiva používaná k prevenci a terapii mastitidy - přehled, trendy spotřeb a důraz na zodpovědnější přístup k antimikrobikům. Pokludová L., et al., Veterinářství 2/2021.
- Jednání s distributory (ladění systému) ke sběru dat o prodeji a nově také pro první fázi (skot, prasata, drůbež) používání antimikrobik.
- Jednání s KVL (budoucí systém sledování spotřeb ATM, návrh novely ZoL a dalších prováděcích předpisů).
- Jednání s odborníky na choroby drůbeže, prasat a skotu a konzultování možností zavedení vybraných opatření do praxe.
- Spolupráce s kolegy z humánní medicíny (MZ) v rámci CKS NAP, ale i přípravy deklarace TRIO PŘES a aktivit v rámci CZ PŘES.
- Spolupráce a jednání se ÚVS SVS,
 - CZ PRES jednání CVO, denominátor a jednání k HPAI (VLP- vakcíny),
 - nastavení budoucího sledování prodeje/používání ATM, ad nastavení monitoringu reziduí z pohledu rizik spojených s používáním antimikrobik, ad Závěry Rady, RP a další dokumenty k F2F, ad nastavení systému udělování výjimek a parciální výjimky, konzultace k aktuálním problémům.
- Spolupráce a komunikace s NRL pro AMR při SVÚ Praha.

- Spolupráce a komunikace s Antibiotickým centrem pro veterinární klinickou praxi při SVÚ Jihlava.

- Spolupráce s VÚVeL (AMR, mikrodestičky stanovení minimální inhibiční koncentrace (MIC), projekt S. suis, projekt S. uberis, informace k výzkumným projektům k AMR, VÚVeL Academy, a další související aktivity VÚVeL).

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

ESVAC

Na předchozí období navázaly i aktivity v rámci ESVAC a jejich expertních skupin (účast ve skupině Expert Advisory Group on Sales data, účast v Ad Hoc Expert Working Group zaměřených na přípravu dokumentů navazujících na nařízení (EU) 2019/6 a na něj navazující nařízení 2021/578 a 2022/209 v oblasti sběru dat o používání a prodeji antimikrobik u zvířat - viz podrobněji výše. Byla dodána data ke spotřebám veterinárních antimikrobik za rok 2021 - opět formou zadání do on-line systému ESVAC k validaci a zpracování. Expert z ÚSKVBL participoval na přípravě mezinárodní zprávy o spotřebách antimikrobik s daty za rok 2021 publikovanými ve výroční zprávě ESVAC a na přípravě „Country report on sales trends - Czechia“ pro web EMA s daty a komentáři k trendům spotřeb (z prodeje) antimikrobik za ČR. ÚSKVBL v souladu s platným zákonem o léčivech uskutečňuje sběr dat o spotřebách antimikrobik ve veterinární medicíně. Data jsou v konsolidované podobě k dispozici od roku 2003. Nově jsou experti z ÚSKVBL začleněni takto do pracovní skupiny ASU Change Liaison a pro rok 2023 byla přepravena, jako náhrada za WG ESVAC skupina WG ESUAvet.

VetCAST

Na projektu se podíleli a sledují odborní pracovníci ÚSKVBL (viz též výše), virtuální jednání.

WOAH OIE

Komise pro veterinární léčiva - aktivní účast ředitele ÚSKVBL. Odevzdání dat do databáze globálních spotřeb antimikrobik (viz výše).

EU- JAMRAI: EARS - vet

Účast v projektu za resort MZe/ČR ukončena - viz výše. Odborný pracovník ÚSKVBL se nadále bude účastnit aktivity jako odborný pozorovatel ve vztahu k případnému propojení projektu na mezinárodní aktivity vztahované ke spotřebám antimikrobik.

Účast a aktivní účast na mezinárodních konferencích (vybrané prezentace a publikace se vztahem k antibiotické politice AMR OH, virtuálně, AACTING - virtuálně, Mezinárodní workshop subklinické mastitidy)

Publikace:

Mader R; EU-JAMRAI, ..., Pokludova L., ... Madec JY.
Defining the scope of the European Antimicrobial Resistance Surveillance network in Veterinary medicine (EARS-Vet): a bottom-up and One Health approach.
J Antimicrob Chemother. 2022 Jan 12: doi: 10.1093/jac/dkab462. Epub ahead of print. PMID: 35022739.

Časopis KVL Zvěrokruh III/2022 - profylaxe a metafyaxe a VII/2022 - sběr dat o používání antimikrobik

Mezinárodní konference, národní konference, semináře, workshopy:

Akce s aktivní účastí:

- BTSF (lektorství, vedení workshopů).
- VetUni: 6. ročník studia, Antimikrobika u drůbeže.
- EMA: Annual meeting ESVAC 2022“ a práce v EWG.
- Farmářské fórum, „Antibiotická politika, co je v platnosti a co nás čeká“
- VÚVeL Academy
- CPVS „Aktuality nařízení o VLP + spotřeby antimikrobik a aktuální informace z pohledu sektoru prasat“
- ČAAM „Aktuality nařízení o VLP + spotřeby antimikrobik + aktuální informace z pohledu sektoru drůbeže“
- Konference Bioklima 2022: Trendy ve spotřebách antimikrobik

Antibiotický den

EAAD - tisková zpráva - společně s MZe.

Další aktivity v rámci oblasti antibiotické politiky.

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

- pro jednání CVO (vedoucí veterinární úředníci), CZ PRES nová pravidla pro sběr a odevzdávání dat o používání antimikrobik (denominátor), příprava jednání, prezentace na jednání PS Rady CVO Brusel a Praha, koordinace a získání expertů FR a SE, v rámci TRIO PRES, jednání k inovaci v oblasti vakcín HPAI,
- ve spolupráci se SVS (rezidua, rezistence),
- jednání a vypracovávání stanovisek k nové legislativě: Návrhu Prováděcího nařízení Komise (EU), kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobiálních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (vyšel jako nařízení 2022/209),
- jednání k antimikrobikům v rámci EMA: registrace VLP a odborných a strategických dokumentů připravovaných v návaznosti: EMA-CVMP, EMA-SWP či EMA-EWP a ESVAC,
- pro MZe (spolupráce při vypracovávání dotačních titulů vypracovávání kompletních instrukcí pro jednání, či k parciálním bodům jednání týkajícím se problematiky antimikrobik a jejich používání v oblasti veterinární medicíny a zemědělství, FAO, CA TFAMR, Závěry Rady k AMR apod.),
- pro tiskové zprávy a konference: příprava prohlášení pro tisk, média,
- odpovědi na dotazy veřejnosti i dotazy z vysokých škol zejména v otázkách používání VLP s antimikrobiky, antiparazitiky a dat ke spotřebám antimikrobik (uvolňována pouze kumulovaná data, tak aby nedošlo ke zveřejnění komerčně citlivých údajů).

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

V roce 2022 byly podány a povoleny 3 nové žádosti o klinické hodnocení a probíhala 2 klinická hodnocení povolená v roce 2021:

- BioBos Mastiguard
- BioSuis Entero, injekční emulze pro březí prasnice a prasníčky
- HORNED CCR, injekční emulze pro skot
- Bioequin L inj.susp.
- SUIVAC CCR

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

Z důvodu zabezpečení komplexní veterinární péče privátními veterinárními lékaři a k zabránění především utrpení zvířat bylo na žádost SVS ČR vypracováno v roce 2022 celkem 98 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.

Z celkového počtu bylo vydáno celkem 31 odborných stanovisek pro použití léčivého přípravku *AW5 krém* z důvodu absence registrovaného léčivého přípravku požadované indikace pro léčbu sarkoidů u koní, kdy je terapie v každém jednotlivém případě cílena na použití u konkrétního pacienta, na konkrétně určené místo konkrétním způsobem. Dále bylo vydáno 17 odborných stanovisek pro použití léčivého přípravku *Botumink* pro bažanty a divoké kachny z důvodu absence na českém trhu léčivého přípravku k imunoprofylaxi botulismu typu

C.Odborná stanoviska k dalším přípravkům byla vydána v nižších frekvencích (v jednotkách).

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

Jako podklad k vydání Rozhodnutí k dovozu neregistrovaných léčivých přípravků dle § 48 Zák. č. 378/2007 Sb. bylo ústavu předloženo v roce 2022 celkem 170 žádostí o dovoz veterinárního léčivého přípravku (VLP), registrovaného v jiném členském státě, z tohoto počtu byly dvě žádosti převedeny do následujícího roku. Celkem tedy bylo vydáno 168 Rozhodnutí o povolení výjimky dle § 48 zákona č. 378/2007 Sb. v roce 2022.

Nejfrekventovanější žádostí byl požadavek na dovoz léčivého přípravku *Deccox 6% premix* pro léčbu kokcidiozy u telat. O tento dovoz požádalo celkem 41 veterinárních lékařů.

Dalších 15 veterinárních lékařů požádalo o dovoz léčivého přípravku *Heptavac P Plus* k prevenci proti infekcím způsobeným *r.Clostridia*, *r.Pasteurella* a *r.Manheimia* z důvodu zamezení ekonomických ztrát v chovech ovcí a koz způsobených zvýšeným výskytem patogenů *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella spp.*

O dovoz neregistrovaného přípravku *Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection*, určeného k podpůrné léčbě osteolytických procesů spojených s kulháním u koní, požádalo 14 veterinárních lékařů.

11 veterinárních lékařů požádalo o dovoz VLP *Prascend* určený k nezbytné doživotní terapii Cushingova syndromu u koní z důvodu v ČR prozatím nedostupného veterinárního léčivého přípravku Pergoquin.

10 veterinárních lékařů požádalo o dovoz VLP *Dalmavital* určeného k profylaxi a terapii poruch plodnosti obsahující kromě alfa-tokoferolu beta-karoten v injekční formě, který není v současné době v ČR dostupný.

10 veterinárních lékařů požádalo o povolení na dovoz přípravku *Ekyflogyl* k léčbě muskuloskeletálních zánětů u koní (synovitidy, tendinitidy, osteitidy, artritidy, periartritidy, osteoartritidy).

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

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

5.4.1 VP a VTP

Přehled schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) za rok 2022 (aktuální stav k 31. prosinci 2022)

Druh činnosti	Počet přijatých žádostí v roce 2022	Počet vyřízených žádostí v roce 2022	
		Schváleno	Neschváleno (zamítnuto, zastaveno)
Schvalování nových VP	338	427	22
Změny schválených VP	179	149	1
Prodloužení platnosti schválených VP	205	159	13
Evidence nových VTP	18	19	0
Změna nových VTP	5	4	1
Prodloužení nových VTP	1	0	0
Počet úkonů za rok 2022	746	795	
Celkem		1541	

Veterinární přípravky - dle typu

	Schválené v roce 2022	Všechny schválené k 31. prosinci 2022
VP - KP kosmetika	325	1109
VP - DI dietetika	56	545
VP - DG diagnostika	24	189
VP - VA varia	22	156
Celkem zapsaných do Seznamu	427	1999

Veterinární technické prostředky

	Evidované v roce 2022	Všechny evidované k 31. prosinci 2022
Počet evidovaných VTP	19	267

5.4.2 Biocidy

Přehled o hodnocení biocidů za rok 2022 (aktuální stav k 31. prosinci 2022)

Druh činnosti	Převedeno z roku 2021	Podána žádost v roce 2022	Ukončeno	V řízení
Registrace biocidních účinných látek (stanovisko MZe ČR)	0	2	2	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.	1	86	87	0
Stanovisko k posouzení rizik spojených s testováním na území ČR dosud neschváleného biocidního přípravku pro účely výzkumu a vývoje z hlediska ochrany zdraví zvířat (dle žádosti MZ dle § 5 odst. 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	0	0	0
Změny stanovisek k oznámeným biocidům dle §14 324/2016	0	0	0	0
Negativní rozhodnutí/Storno stanovisek k oznámeným	0	0	0	0
Celkem počet vydaných stanovisek k posuzovaným biocidním přípravkům pro MZ	1	89	90	0
Posuzování, zda jde o biocid nebo výrobek jiné kategorie, § 65 odst. 1, písm. i) zákona 166/1999 Sb.	0	67	67	0
Řešení vedlejších nežádoucích účinků biocidů	0	0	0	0
Příprava hodnotící zprávy z hlediska ochrany zdraví zvířat v rámci RMS	0	4	4	0
Odvolání proti rozhodnutí	0	0	0	0
Počet úkonů za rok 2022 celkem	1	160	161	0

6. ČINNOST ODBORU INSPEKCE

6.1 Inspekce SVP

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

Hodnocení plnění hlavních úkolů a vizí v roce 2022

- Plnění plánu systémových inspekci při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP - v roce 2022 byly systémové inspekce provedeny u většiny subjektů v souladu s ročním plánem.
- Další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP - školení byla provedena v úplném rozsahu 10 dní pro jednotlivé inspektory SVP. Byly využity školení, semináře a odborné konference s osobní účastí inspektorů i semináře pořádané vzdáleně on-line, včetně dostupných webinářů pořádaných EMA, PIC/S, WHO, EDQM, školící platformou EU NTC.
- Provádění aktualizace řízení dokumentace - v roce 2022 byla provedena revize SOP a souvisejících formulářů pro oblast přípravy a vedení kontrol a inspekci výroby VLP.
- Pokračování spolupráce s inspekční sekci SÚKL a ÚŠKVBL - v roce 2022 proběhla společná inspekce SÚKL kontrolní laboratoře. V rámci spolupráce s ÚŠKVBL byla inspektorka ÚŠKVBL seznámena s postupy na Odboru Inspekce ÚŠKVBL a následně se účastnila inspekce.
- Mezinárodní spolupráce - aktivní účast v rámci pracovních skupin EMA, PIC/S, Compliance Group v rámci PIC/S, PIC/S vet group, skupiny WGEO v rámci HMA.
- Uskutečnění interních auditů - pro rok 2022 byly provedeny byly 2 audity. Byl proveden interní audit systému úředních kontrol ze strany SVS, v rámci kontrolovaných oblastí systému kontrol používání léčivých přípravků a látek a systému kontrol registrace a distribuce veterinárních léčiv nebyly nalezeny žádné systémové neshody.
- Proces hodnocení US FDA x ÚŠKVBL - na konci roku 2022 byl ÚŠKVBL vyzván FDA k přípravě hodnotícího balíčku, hodnocení bude probíhat dále v roce 2023.
- Zavedení změn do praxe v souvislosti s nařízením pro VLP a novelou zákona o léčivech - byly revidovány formuláře v souvislosti s nařízením VLP. Pracovníci odboru inspekce participovali na přípravě vyhlášek k zákonu o léčivech.
- Zajištění činností ve spojení s registrací do systému IMI - spolupráce v oblasti ochrany spotřebitele, ICSMS pro výměnu informací o vnitřním trhu - Pracovník Odboru Inspekce se v roce 2022 zúčastnil školení ICSMS. Dále se pracovník OI účastnil jednání pracovní skupiny Dozor nad trhem organizované MPO.
- Zavedení implementačních aktů GDP, GDP API, GMP - implementovány do příslušných šablon.

Přehled činnosti v oblasti SVP

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL:	25
Žádost o povolení výroby VLP	0
Žádost o změnu v povolení k výrobě VLP	14
změny s inspekci	5
změny bez nutnosti provedení inspekce	9
Žádost o povolení k činnosti KL	2
Žádost o změnu v povolení činnosti KL	5
Žádost o vydání certifikátu SVP LL	0
Žádost o změnu certifikátu výrobce LL	1
Žádost o pozastavení povolení	0
Žádost o zrušení povolení výroby VLP	1
Žádost o zrušení povolení k činnosti KL	2
Žádost o zrušení certifikátu výrobce LL	0
Žádost o vydání certifikátu výrobce VP	0
Žádost o obnovení povolení	0
Počet vydaných rozhodnutí:	23
Povolení k výrobě VLP	0
Povolení k výrobě VLP (změna Rozhodnutí)	13
Povolení k činnosti KL (+ změna)	7
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě VLP	1
Zrušení/pozastavení povolení k činnosti KL	2
Certifikát výrobce LL (nový)	0
Certifikát výrobce LL (změna)	1
Zrušení certifikátu výrobce LL	0
Počet vydaných certifikátů SVP:	23
Certifikát SVP na základě žádosti	4
Certifikát SVP po inspekci	19

Přehled provedených systémových inspekci a srovnání s plánem roku 2022

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

Firma dle OR

Bioveta, a.s. - externí sklad

QUINTA-ANALYTICA s.r.o.

Tekro, spol. s r.o.

Cayman Pharma s.r.o. (výroba LL)

BIOPHARM, VÚBVL a.s.

CYMEDICA, spol. s r.o.

Contipro a.s. (výroba LL)

FAVEA a.s. - Kopřivnice

FAVEA a.s. - Lubina

MIKROP ČEBÍN a.s.

ALS Czech Republic, s.r.o. - Na Harfě

ALS Czech Republic, s.r.o. - Poděbradská

Samohýl group a.s.

DYNTEC spol. s r.o.

Noventis s.r.o.
SEVARON s.r.o.
Bioveta, a.s. - I.část
SVÚ Olomouc
Bioveta, a.s. - II.část
Bioveta, a.s. - III.část
Bioveta, a.s. - externí sklad

Část B - inspekce provedené v souvislosti s podáním žádosti:

Firma dle OR

BIOPHARM, VÚBVL a.s.
VÚOS a.s.
ITEST plus, s.r.o.
CYMEDICA, spol. s r.o.
Contipro a.s.
Bioveta, a.s.

Část C - inspekce ostatní:

V roce 2022 byla provedena inspekce cílená na produkt.

Další spolupráce

V průběhu roku 2022 probíhalo rovněž posuzování žádostí o povolení dovozu a přebalení VLP do České republiky, bylo hodnoceno 42 žádostí o přebalení.

Ve spolupráci s dalšími odděleními byla vydána řada stanovisek pro Celní úřad, ohledně dovozu VLP ze třetích zemí do České republiky.

V rámci vydávání WHO certifikátů pro léčivý přípravek a Free Sale certifikátů byla provedena kontrola 417 vydaných certifikátů, kontrolována je oblast provádění pravidelných periodických inspekcí u výrobců předmětných přípravků a typů lékové formy.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	Počet
osobní	6
videokonference	2
telefonická	65
e-mailová	130
Celkem	203

Posouzení registrační dokumentace

V průběhu roku 2022 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované odborem registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP zhodnoceno 321 žádostí.

Zároveň jsou u nových výrobců přidělována ID organizace a ID lokace v souvislosti se zařazením výrobce do OMS.

Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2022

Hlášení od externích úřadů a organizací	Týkající se humánních léčivých přípravků	266
	Týkající se veterinárních přípravků	15
	Aktualizace RAS databáze	12
	GMP non-compliance	133
Hlášení přijatá od prodejce, chovatele, veterinárního lékaře, zákazníka, výrobce, anonymní		0
Hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci, zástupce držitele		4
Externí hlášení celkem		430
Interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv - VLP	16
	Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv - VP	6
	Odbor registrace, FVG	0
	Odbor inspekce	0
Interní hlášení celkem		22

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

- nadlimitní celkový počet plísni a hub (TYMC) - 3
- nadlimitní obsah vody - 1
- podlimitní obsah účinné látky - 1
- podlimitní titr viru - 1
- podlimitní obsah adjuvans - 1
- podlimitní velikost částic - 1
- nevyhovující pevnost a dělitelnost tablet - 1
- nevyhovující rozměry dávkové jednotky (výška tablety) - 1

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

- neshody v obalových materiálech veterinárních léčivých přípravků - 5

V roce 2022 byla zaslána 1 informace typu I externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) týkající

se závady v jakosti VLP a 1 informace typu I týkající se podezření na padělek VLP.

V roce 2022 byly přijaty systémem RAS 4 oznámení držitelů rozhodnutí o registraci.

V roce 2022 bylo na základě podkladů RAS zahájeno 5 správních řízení s držiteli rozhodnutí o registraci

veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a 2 správní řízení s držiteli rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku pro porušení zákona o veterinární péči č. 166/1999 Sb.

Specifikace porušení zákona	Počet správních řízení
Zákon o léčivech § 33, odst. 3, písm. a)	0
Zákon o léčivech § 33, odst. 3 ve spojení s § 33, odst. 1	0
Zákon o léčivech § 16 odst. 2 písm. d) ve spojení s § 13 odst. 2 písm. e)	2
Zákon o léčivech § 16 odst. 2 písm. c) ve spojení s § 13 odst. 2 písm. c)	2
Zákon o léčivech § 16 odst. 2 písm. g)	2
Zákon o léčivech § 61 odst. 1 ve spojení s § 62 odst. 2	0
Zákon o veterinární péči § 72, odst.1, písm. p)	0
Zákon o veterinární péči §66a odst. 1, písm. a), odst. 3	2

6.1.2 Zpráva o hodnocení činnost oddělení SVP MK

Specifikace cílů v roce 2022:

- Plnění plánů inspekci - *splněno*.
- Pravidelná setkání zástupců ÚSKVBL se zástupci ÚKZÚZ - *byly uskutečněny 2 schůzky z důvodu předávání kompetencí v oblasti medikovaných krmiv, 8 periodických systémových inspekci se účastnili také inspektoři ÚKZÚZ. Agenda MK a mícháren MK byla předána dne 20. prosince 2022.*
- Pokračování spolupráce se SVS a KVS v rámci zlepšování přenosu informací z receptů na medikovaná krmiva do on-line formuláře - *spolupráce probíhala výměnou informací na bázi e-mailové korespondence, zaslán seznam aktuálně registrovaných medikovaných premixů a aktuální seznam výrobců medikovaných krmiv.*
- Spolupráce se Spolkem pro komodity a krmiva (SKK) - *účast na Konferenci SPKK o krmivech a výživě hospodářských zvířat.*
- Příprava změny CZ legislativy týkající se léčiv - *změna v oblasti medikovaných krmiv v důsledku zavedení nového „Nařízení EP a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení EP a Rady (ES) č.183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS“ - splněno (novelizace zákona č.378/2007 Sb., ZoL; novelizace vyhlášky č. 25/2020Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče) - účinnost od 1. prosince 2022.*
- Aktualizace šablon pro výrobu medikovaných krmiv v souvislosti se změnou zákona o léčivech, zaměření na kontrolu předepisování, uvádění do oběhu v lékárnách, u prodejců VVLP - *splněno - proběhla aktualizace šablon v oblasti MK.*

- Spolupráce na inspekci v oblasti distribuce VLP, spolupráce na inspekci v oblasti SVP VLP, spolupráce s oddělením KT - *splněno.*
- Participace na vedení správních řízení - *splněno.*
- Participace na hodnocení registrační dokumentace s ohledem na SVP - *splněno - dle zaslaných validací odborem registrace.*

Přehled inspekci za rok 2022

Firma dle OR

Tekro, spol. s r.o.
Zemědělské družstvo Dolní Újezd
Míchárna Ubušín, spol. s r.o.
Zemědělské služby Dynín, a.s.
AGRO – Měřín, a.s.
Cerea, a.s.
AGRAMM, spol. s r.o.
Agrovýkup, a.s.
ZZN Pelhřimov a.s.
MJM Agro a.s.
HD Popelín, spol. s r.o.
MIKROP ČEBÍN, a.s.
CYMEDICA CZ, a.s.
KOOPERACE Hrotovice, akciová společnost (a.s.)
MJM Agro a.s.
Tekro, spol. s r.o.
Cerea, a.s.
VK-DRCMAN s.r.o.
ZETEN spol s r.o.
Biopharm, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.
Firma FAULHAMMER s.r.o.
VKS Pohledští Dvořáci a.s.
HANSA C.B. spol. s r.o.

Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK

Typ žádosti	Počet
Povolení nové výroby	0
Povolení nové výroby - farmářský výrobce	0
Změna povolení s inspekci	2
Změna povolení bez inspekce	6
Žádost o pozastavení povolení k výrobě	0
Žádost o zrušení platnosti povolení	0
Celkem	8

Počet vydaných rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Počet
Povolení nové výroby	0
Povolení nové výroby - farmářský výrobce	0
Změna povolení s inspekci	2
Změna povolení bez inspekce	6
Pozastavení platnosti povolení	0
Zrušení platnosti povolení	0
Celkem	8

Certifikáty SVP MK

Počet žádostí o vydání certifikátu SVP MK: 1

Počet vydaných certifikátů SVP MK: 1

Ostatní inspekční činnost

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	Počet
osobní	2
telefonická	75
e-mailová	51
Celkem	134

6.1.3 Zpráva o hodnocení činnosti referátu SDP

Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených referátem SDP pro rok 2022

- Plnění plánu systémových inspekci při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SDP VLP - *splněno*.
- Plnění plánu úvodních systémových a periodických systémových inspekci u dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace - *splněno*.
- Kontrola prodeje vyhrazených VLP oprávněným odběratelům, kontrola výskytu neregistrovaných léčiv na trhu - *splněno*.
- V rámci systémových inspekci u distributorů - kontrola dodávek léčivých přípravků od zahraničních dodavatelů v návaznosti na jejich možný paralelní dovoz - *splněno*.
- Kontrola značení VLP a kontrola souladu VLP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI) - *splněno*.
- Spolupráce s inspekční sekci SÚKL - *splněno, dvě společné inspekce s inspektory SÚKL*.
- Příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti se změnami v legislativě a novými pokyny - *splněno* -

uspořádán seminář pro distributory VLP, LL.

▪ Komplexní revize SOP pro SDP VLP a LL - *částečně splněno, bude pokračovat v roce 2023, je vázáno na probíhající revizi CoUP*.

▪ Byly vyřízeny podané stížnosti a podněty.

Přehled inspekční činnosti v oblasti SDP VLP

Počet podaných žádostí: celkem 27

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	7
Změna povolení s inspekci	2
Změna povolení bez inspekce	14
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	4
Certifikát SDP	0
Pozastavení platnosti povolení	0

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 26

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	6
Změna povolení s inspekci	2
Změna povolení bez inspekce	14
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	4
Certifikát SDP	0
Pozastavení platnosti povolení	0

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2023: 1

Typ žádosti	Počet
Povolení distribuce	1

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

Firma dle OR
CZ Pharma s.r.o.
PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. - Brno, Vlastimila Pecha
NUTRICIUS s.r.o.
BIOTIKA BOHEMIA spol. s r. o.
PHARMOS, a.s. - Brno
PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. - Plzeň
Petr Ventura
PANDA PLUS s. r. o.
ViaPharma s.r.o. - Podolí
JUKO petfood s.r.o.
AGRO – Měřín, a.s.
PHARMOS, a.s. - Hradec Králové
AGEL Servis a.s.
PetCenter CZ s.r.o.
PHARMOS, a.s. - Ostrava
PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. - Brno, Vinohradská

PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. - Ostrava
MIKROP ČEBÍN a.s.
Dineras Czech Republic, s.r.o.
LERAM s.r.o.
Alliance Healthcare s.r.o. - Modřice
WERFFT, spol. s r.o.
TV PROBBE s.r.o.
PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. - Praha
ABC Pharma s.r.o.
Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.
Lékárna AVE s.r.o.
NOVIKO s.r.o. - Tuřany
PHRAMED, s. r. o.
MVDr. Petr Lehnert
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.
SG - VET, s. r. o.
Michal Malý
ECP a.s.
BIOFERM CZ, spol. s r. o.
ONLINEDISTRIBUCE s.r.o.

Přehled typů provedených inspekcí je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Počet
Systémová úvodní	6
Systémová periodická	32
Změna s inspekci	2
Inspekce následné	0
Inspekce kontrolní	3

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	Počet SDP VLP
osobní	0
telefonická	50
e-mailová	55
Celkem	105

Přehled inspekční činnosti v oblasti dovozu, výroby a distribuce LL

V roce 2022 podalo Oznámení o činnosti podle čl. 95 dle NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES 14 dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve VLP, kteří jsou usazeni v Unii (dále jen „Oznámení“) a dodržují správnou výrobní, popřípadě správnou distribuční praxi.

Typ žádosti	Počet
Oznámení	14
Změna v registraci s inspekci	0

Změna v registraci bez inspekce	0
Zrušení registrace	0
Certifikát SDP LL	0

V roce 2022 bylo provedeno 6 inspekci u 5 subjektů.

Neinspekční činnost

Pro oblast registrace činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve VLP, kteří jsou usazeni v Unii a dodržují správnou výrobní, popřípadě správnou distribuční praxi, byla vypracována nová řízená dokumentace.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	Počet SDP VLP
osobní	0
telefonická	30
e-mailová	36
Celkem	66

6.1.4 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení kontroly trhu

Inspekční činnost - stanovené cíle a zhodnocení jejich plnění

- Kontrola dokumentace o nákupu, používání, výdeji a předepisování LP u veterinárních lékařů - V průběhu roku 2022 byly prováděny kontroly u soukromých veterinárních lékařů. Inspektoři se zaměřili zejména na používání a předepisování a výdej LP u potravinových zvířat a na používání LP s obsahem návykových látek a LP s indikačním omezením. V roce 2022 bylo provedeno celkem 27 kontrol soukromých veterinárních lékařů.
- Kontrola dodržování skladovacích podmínek léčivých přípravků - Jak při kontrolách veterinárních lékařů, tak při kontrolách u chovatelů potravinových zvířat inspektoři jako součást kontroly používání léčivých přípravků kontrolovali skladovací podmínky skladovaných léčivých přípravků.
- Kontroly používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři - Při každé kontrole veterinárního lékaře je zjišťováno dodržování kaskády a používání humánních LP. Nad rámec tohoto bylo provedeno 11 kontrol zaměřených na používání humánních a veterinárních léčivých přípravků s obsahem návykových látek uvedených v seznamech Nařízení vlády 463/2013 o seznamech návykových látek.
- Kontrola dodržování podmínek používání veterinárních léčivých přípravků povolených na výjimku u veterinárních lékařů - Je kontrolováno při každé kontrole VL + 3 cílené kontroly
- Spolupráce s jednotlivými KVS SVS zejména u kontrol chovatelů potravinových zvířat v rámci došetřování nálezů z monitoringu cizorodých látek a následné došetřování

nálezů z těchto kontrol u veterinárních lékařů - V průběhu roku 2022 bylo provedeno 10 společných kontrol u chovatelů potravinových zvířat.

- Kontrola dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u chovatelů hospodářských zvířat - Inspektoři prováděli kontroly dokumentace o používání léčivých přípravků u chovatelů hospodářských zvířat jednak v rámci společné kontroly s místně příslušnou KVS SVS a jednak na základě vlastního šetření, případně podaného podnětu. Celkem bylo provedeno celkem 15 kontrol chovatelů potravinových zvířat.

- Kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékárnách - V roce 2022 bylo provedeno 22 kontrol lékáren.

- Kontrola prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, případně veterinárních léčivých přípravků, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků v obchodní síti a kontrola internetového prodeje těchto přípravků - V průběhu roku 2022 byly prováděny kontroly prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, schválených veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků v obchodní síti v České republice, na internetových stránkách a sociálních sítích. Z celkového počtu 90 naplánovaných kontrol provedeno 86 kontrol.

- Kontrola výskytu neschválených veterinárních přípravků na trhu v ČR - Pracovníky odboru inspekce byl rovněž monitorován a kontrolován úsek nabídky a prodeje veterinárních přípravků (VP)., Kontrola výskytu neschválených VP na trhu probíhala kontinuálně po celý rok, jednak na základě podaných podnětů, které se týkaly zejména prodeje VP na internetu a jednak na základě zjištění při jiných kontrolách.

- Kontrola a zajištění správného fungování systému hlášení distribuce léčivých přípravků od distributorů a výrobců VLP/MK a spolupráce na tvorbě systému hlášení spotřeby léčivých přípravků pro soukromé veterinární lékaře - V druhé polovině roku 2022 byl vytvořen systém hlášení použití LP pro veterinární lékaře. Jedná se o možnost hlášení použití LP prostřednictvím distributorů, a to rozšířením stávajícího systému hlášení distribuce LP o tuto možnost.

- Vypracování protokolů spotřeby účinných antimikrobiálních látek a antiparazitik pro ESVAC a ÚSKVBL - Zpráva ESVAC byla z dat zaslaných distributory a výrobcí MK za rok 2021 vypracována a předána kontaktní osobě ÚSKVBL pro ESVAC.

- Vypracování hlášení spotřeby LP s obsahem OPL veterinárními lékaři v ČR za rok 2021 podle hlášení jednotlivých lékáren a distributorů pro Inspektorát omamných a psychotropních látek při Ministerstvu zdravotnictví - Hlášení lékáren a distributorů za rok 2021 bylo zpracováno, byla vypracována a odeslána souhrnná zpráva za ÚSKVBL na MZ ČR. Na základě těchto hlášení byly kontroly nakládání s těmito OPL přípravky zahrnuty do plánu kontrol pro rok 2022 a naplánované kontroly byly v roce 2022 uskutečněny.

- 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.

- Participace na přípravách k jednáním vznikajících implementačních aktů k nařízení o VLP a na přípravě nového zákona o léčivech a jeho prováděcích vyhlášek - Inspektoři se v průběhu roku podíleli na komentářích k připravované legislativě a na navazující novele zákona o léčivech a navazujících prováděcích vyhláškách.

- Plnění úkolů souvisejících s nabytím účinnosti nařízení č. 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích - Byla provedena aktualizace SOP a formulářů, byl vytvořen nový formulář pro nahlášení Prodejce VVLP a lékárny vydávající LP na dálku. Dále byly upraveny internetové stránky ÚSKVBL, na kterých je nově veden seznam prodejců VVLP a lékáren, kteří provádějí dálkový prodej VVLP resp výdej VLP, byla doplněna funkčnost a propojení nahlášených prodejců a lékáren s informací o ověření pro tuto činnost prostřednictvím společného evropského loga umístěného na internetových stránkách prodejce nebo lékárny.

- Plnění neplánovaných úkolů - Řešení aktuálních podnětů od dalších kontrolních orgánů (KVL, SVS, SZPI, UKZUZ) a fyzických osob, v průběhu roku byly podány vyjádření k žádostem Celního úřadu o propuštění zásilek do volného oběhu na území ČR. Celkem bylo podáno 54 žádostí o vyjádření.

Přehled činnosti Oddělení kontroly trhu a srovnání s plánem.

Typ inspekce	Plán	Celkem skutečnost
Distributor, výrobce MK, VLP	5	3
Lékárna	20	22
Veterinární lékař + klinika, ošetřovna	26	27
Prodej VVLP, VP, VLP (obchodní síť, internet, výstavy)	90	86
Chovatel	26	15
Nakládání s LL	3	1
Celkem	170	154

Market surveillance - Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	365
Počet odebraných vzorků ks.	177
Počet neodebraných vzorků ks.	188

6.1.5 Referát farmakovigilance

Přehled činnosti v roce 2022

Příjem a archivace periodicky aktualizovaných zpráv

o bezpečnosti (PSUR) veterinárních léčivých přípravků (VLP) - přijato celkem 53 PSUR.

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

Hodnocení PSUR pro VLP registrované MRP/DCP (vypracování PAR a FAR) - ČR v roli RMS - hodnoceno celkem 4 PSUR v lednu (pro 4 VLP), u nichž ČR je RMS.

Hodnocení PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) - ČR v roli RMS nebo CMS - hodnoceno 2 PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP).

Hodnocení PSUR v rámci projektu PSUR Worksharing (HMA) - během roku 2022 probíhalo hodnocení a dokončování 4 aktivních substancí, případně kombinací aktivních substancí v rámci projektu Worksharing:

- Ivermectin oral/premix
- Febantel+Pyrantel
- Dexamethasone
- Tiletamine+Zolazepam

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

Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace - celkem bylo hodnoceno 79 žádostí a z toho: 35 žádostí o registraci VLP: 2 registrace národním postupem (NP); 33 registrací postupem DCP/MRP; u 3 VLP ČR v roli RMS; 32 žádostí o změnu registrace VLP; 8 žádostí o převod registrace; 2 žádosti o souběžný dovoz a 2 žádosti o prodloužení registrace.

Provedení farmakovigilačních inspekcí

V roce 2022 byly uskutečněny 2 farmakovigilanční inspekce.

Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)

Celkový počet hlášení	268
Veterinární léčivé přípravky - nežádoucí účinky na území ČR (celkem)	255
Monitoring cizorodých látek - rezidua léčiv (celkem)	13
Veterinární přípravky/Veterinární technické prostředky (celkem)	0
Ostatní přípravky	0

RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci

Referát farmakovigilance vypracoval 5 odpovědí na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) a RAS (Rapid Alert) systému. Dále pak 2 odpovědi na žádost o informace od EMA v rámci dotazování delegátů PhVWP-V v souvislosti s PhV možnostmi jednotlivých států v rámci nové legislativy. CZ připravilo a rozeslalo 1 NUI.

Spolupráce

Pracovníci odboru inspekce se zúčastnili následujících jednání:

- CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting (EMA) - 6 jednání.
- PhVWP-V Product surveillance meetings - 5 jednání.
- VEDDRA subgroup - 2 jednání
- Joint Implementation Group meetings - 4 jednání
- PhV Inspectors Working Group Meeting (EMA) - 4 jednání

Konzultace

Typ konzultace	Počet
osobní	2
telefonická	170
e-mailová	38
Celkem	210

Další činnost

- Kontrola a připomínky k nové připravované legislativě
- Řešení žádostí o poskytnutí informací
- Prezentace PhV na konferenci Conforum
- Prezentace na konferenci pro distributory organizované ÚSKVBL
- Příprava a zpracování podkladů pro správní řízení
- Revize Jednotného integrovaného víceletého vnitrostátního plánu kontrol 2020-2023
- Revize Zprávy z úředních kontrol za 2022

7. ČINNOST ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE ÚSKVBL

V roce 2022, z důvodu skončení platnosti Osvědčení o akreditaci Zkušební laboratoře ÚSKVBL, byla na ČIA podána žádost o nové posouzení shody Zkušební laboratoře s normou ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 a laboratoř současně požádala o posouzení personálních změn ve vedení laboratoře. Na základě posouzení celého systému managementu včetně sledování činnosti laboratoře bylo konstatováno, že laboratoř je nadále v souladu s požadavky výše uvedené normy a nebyla zjištěna neshoda. Vydané Osvědčení o akreditaci je platné do 14. 9. 2027 a je zveřejněné na webových stránkách ÚSKVBL v českém i anglickém jazyce (www.uskvbl.cz).

Změna v Příloze k Osvědčení o akreditaci:

- Zrušení zkoušky 61 (SOP 87) Stanovení chlortetracyklinu hydrochloridu metodou LC-FD.
- Nová zkouška 58 (SOP 118) Stanovení ztráty hmotnosti sušením.
- Nová zkouška 61 (SOP 119) Stanovení kanabidiolu (CBD) metodou LC-DAD.
- Nová zkouška 238 (SOP 115) Stanovení tetrahydrokanabinolu (THC) metodou LC-MS/MS.

- Rozšíření zkoušky 62 (SOP 105) o nový analyt klindamycin.

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 Zkušební laboratoře ÚSKVBL bylo zahájeno podle schváleného plánu a v průběhu tohoto roku se 26 pracovníků (16 VŠ a 10 SŠ) zúčastnilo 30 vzdělávacích akcí, (19 prezenční formou, 11 distančně formou webinářů, on-line workshopů a jednání). 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 2022, 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 převážně pro oblast fyzikálně-chemických zkoušek. Ve všech testech způsobilosti Úřední laboratoř pro kontrolu léčiv uspěla.

Testy pro zkoušení způsobilosti laboratoře organizované EDQM:

PTS226 Liquid Chromatography (Ph. Eur. 2.2.29, RP C18, UV detection)

PTS228 Refractive index (Ph. Eur. 2.2.6)

Kruhové testy a mezilaboratorní porovnání pořádané jinými organizacemi:

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

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

7.1.1 Mezinárodní spolupráce

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

Nadále pokračovala spolupráce v oblasti kontroly veterinárních léčivých přípravků registrovaných centrali-

zovaným postupem (CAP Programmes), která kontinuálně trvá již od roku 2000.

V roce 2022 jsme byli pověřeni analýzou léčivého přípravku:

CAP 2022/42 Simparica 5mg a 120mg (vzhled, obsah vody, obsah účinné látky, disoluce a stejnoměrnost dávkové jednotky)

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

Thiocolchicoside hydrate CRS 2

Nicotine ditartrate CRS

Gammacyclodextrin CRS 5

Cisatracurium besilate CRS 3

Indapamide

Neomycin sulphate

Cefuroxime sodium

European Pharmacopoeia

ÚSKVBL nadále prostřednictvím svého zástupce pokračoval v expertní práci ve skupinách 7 pro antibiotika a 10A pro chemické látky, které působí při Evropské lékopisné komisi.

V rámci práce ve skupinách expertů (Group 7 a 10 A) při Evropské lékopisné komisi

se pracovníci oddělení analytické chemie podíleli na ověřování, vývoji a validaci metod pro monografie butyhydroxytoluenu a butylhydroxyanisolu a dále na ověřování metod pro nečistoty cefuroximu a ivermektinu.

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 2022 byl zaměřen zejména na kontrolu registrovaných VLP obsahujících látky různých farmakologických skupin (zejména antibiotik, chemoterapeutik, antiparazitik, hormonů, analgetik a antiflogistik) v lékových formách dostupných na trhu. Kontrola trhu imunologických veterinárních léčivých přípravků se týkala, tak jako v loňském roce, kontroly vyloučení kontaminace mykoplazmaty a vybranými virovými agens v živých vakcínách, dále prověření titru viru u vakcín proti Newcastleké nemoci drůbeže, vakcín proti myxomatóze králíků a burzitidě drůbeže, účinnosti inaktivovaných vakcín proti července a prověření kvality vakcín proti dermatofytózám hospodářských a domácích zvířat. Kontrola schválených veterinárních přípravků by zaměřena na sledování kvality přípravků s obsahem kmenů probiotických bakterií, dále přípravků pro oční, ušní a kožní podání a prověření kvality přípravků s deklarovaným obsahem kanabidiolu (zde včetně zavedení a ověření metody) a kontrola veterinárních přípravků na kloubní výživu.

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo v tomto roce vyšetřeno 169 přípravků ze skupiny VLP - farmaceutik, 11 imunologických veterinárních léčivých přípravků a 11 vzorků veterinárních přípravků, tj. celkem 191 přípravků. Cílená kontrola byla provedena u 13 VLP za účelem prověření kvality v souvislosti s hlášením NÚ nebo podáním podnětů k šetření na Odbor inspekce.

7.1.3 Úřední uvolňování šarží IVLP

ÚSKVBL jako úřední kontrolní orgán uplatňuje od roku 2008 postup úředního propouštění šarží vybraných imunologických veterinárních léčivých přípravků tzv. OCABR a tím naplňování ustanovení článku §102 zákona 378/2007, Sb., o léčivech vycházející z článku 128 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6

ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích. Podmínky a požadavky postupu úředního propouštění šarží IVLP jsou pak podrobně specifikované v dokumentech Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv - EDQM. Jsou definovány dva možné způsoby úředního uvolnění šarže. První z nich předpokládá, že žadatel nemá na předmětnou šarži vystavený Certifikát o úředním uvolnění šarže a příslušná laboratoř ÚSKVBL provede určenou analýzu předložených vzorků a na základě vyhovujících výsledků je vydán certifikát. Druhá varianta předpokládá, že žadatel předloží platný certifikát vydaný úřední kontrolní laboratoří jiného členského státu EU, ke kterému vydá své stanovisko ÚSKVBL, bez opakování přezkoušení vzorků.

Uvolňování jednotlivých šarží vybraných IVLP v souladu s § 102 výše uvedeného zákona se provádí následovně:

- říjen 2007 Vakcína proti července živá,
- leden 2008 Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá,
- červenec 2008 Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná,
- duben 2015 Vakcína proti vzteklině pro veterinární použití inaktivovaná.

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

Od roku 2022 již není platné rozhodnutí ÚSKVBL o zahrnutí imunologických veterinárních léčivých přípravků proti dermatofytózám do programu úředního uvolňování šarží IVLP na trh formou Official Batch Protocol Review (dále jen OBPR) pro trh v České republice.

U ostatních přípravků ÚSKVBL nevyžaduje předkládání dokumentace o výrobě a vzorků šarží IVLP před jejich uvedením na trh v České republice. Hodnocení dokumentace a případné analýzy u takovýchto IVLP za účelem vydání OCABR/OBPR certifikátu provádí ÚSKVBL pouze na základě požadavku držitele rozhodnutí o registraci.

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

Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2013-2022 (OCABR)

Druh vakcíny	Druh vakcíny									
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Vakcína proti července inakt.	8	7	19	23	22	3	-	-	-	-
Vakcína proti července živá	2	2	2	1	1	1	1	0	1	1
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	29	28	56	41	36	33	49	46	31	33
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	2	7	21	28	49	25	32	49	84	119
Vakcína proti chřipce koní inakt.	5	5	5	8	4	4	8	6	7	7
tuberkuliny	-	-	-	-	-	-	-	2	4	4
Celkem	46	49	103	101	112	66	90	103	127	164

Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2013-2022 (OCABR)

Druh vakcíny	Počet žádostí o uvolnění s certifikátem vydaným úřední laboratoří jiného členského státu EU									
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Vakcína proti července inaktivovaná	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vakcína proti července živá	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	10	8	5	10	5	3	5	3	6	7
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	0	0	40	32	31	37	24	32	18	14
Celkem	11	8	45	42	36	40	29	35	24	21

Tab. 7/3 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2014-2022 (OBPR)

Druh vakcíny	Žádosti OBPR/ schválení								
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Vakcína proti července inakt.	16	5	1	0	17	24	21	26	19
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná pro vet. použití včetně kombinovaných vakcín	17	23	30	34	61	42	37	41	30
Vakcíny proti dermatofytózám	4	39	25	26	27	28	30	14	8
Vakcína proti kokcidioze drůbeže	3	6	2	3	1	9	7	6	6
Vakcíny pro psy, kočky, koně, prasata a skot - ostatní	2	5	8	10	9	24	54	111	271
Celkem	42	78	66	73	115	127	149	198	334

7.1.4 Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2021

Za období leden-prosinec 2022 bylo analyzováno 372 vzorků, což představovalo provedení 1238 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 2022

		Čtvrtletí 2022					
Žadatel	Vzorek	I	II	III	IV	Celkem	
Inspekce	VLP farmaceutika	31	30	57	51	169	204
	VLP imunologika	1	5	2	3	11	
	VP /KS	0	4	4	3	11	
	Cílená analýza	2	9	2	0	13	
Registrace a schvalování	VP (schvalovací řízení)	3	2	0	3	8	8
Externí žadatelé	VLP	5	2	1	7	15	148
	OCABR	25	24	29	30	108	
	Biologický materiál a ostatní	9	3	10	3	25	
Jištění systému kvality	Externí (PTS, EHK)	2	4	0	5	11	12
	Interní	0	0	0	1	1	
Celkem	Vzorky /analýzy	78/245	83/290	105/356	106/347	372/1238	

Tab. 7/5 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2022

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika*	162	7	2 x mikrobiologická jakost 1 x disoluce 1 x velikost částic 1 x obsah vody 1 x rozměr dávkové jednotky 1 x pevnost tablety 2 x dělitelnost tablety
Dozor nad trhem VLP imunologika **	8	3	1 x celkový počet CFU vakuinačního kmene 2 x obsah oxidu hlinitého
Veterinární přípravky (probiotika)	9	2	2 x počet probiotických zárodků
Externí žadatelé (OCABR)	108	0	-
Celkem	287 (95,98 %)	12 (4,02 %)	

*pouze farmaceutika analyzována v programu dozoru nad trhem: celkem 169 vzorků, z toho bylo v souladu se schválenou specifikací 162 vzorků, tj. 95,86 %, nevyhovujících bylo 7 vzorků, tj. 4,14 %

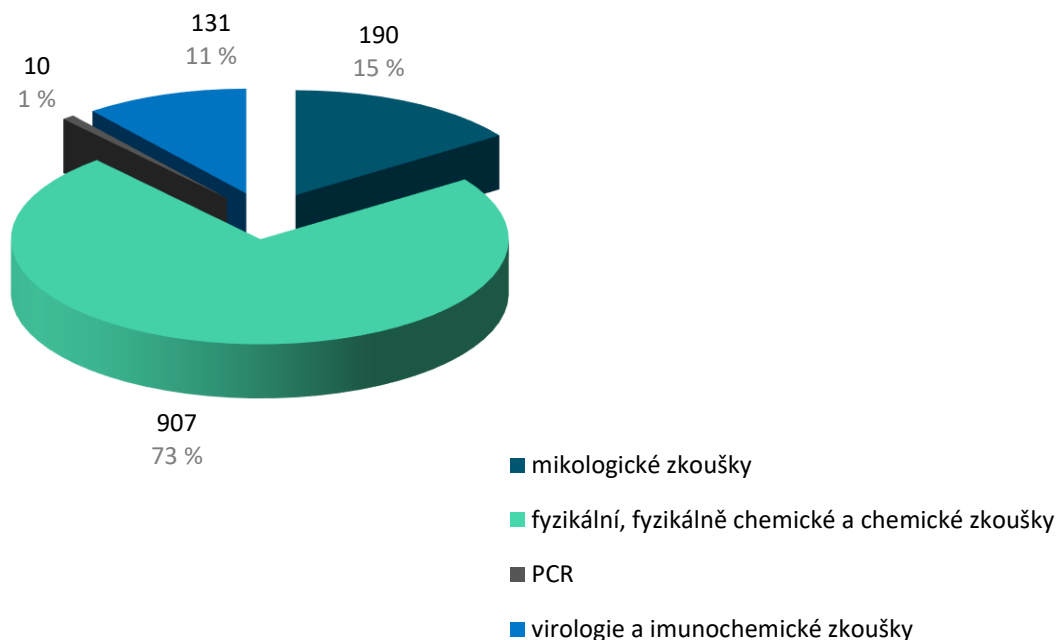
**pouze imunologika analyzovaná v programu dozoru nad trhem: celkem 11 vzorků, z toho bylo v souladu se schválenou specifikací 8 vzorků, tj. 72,72 %, nevyhovující byly 3 vzorky, tj. 27,27 %

Tab. 7/6 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2008 - 2022

Vzorky	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Počet vzorků	289	278	257	263	294	358	307	326	307	357	337	383	344	398	372
Počet analýz	867	810	812	903	979	1012	1030	1114	1007	1163	1157	1256	1107	1304	1238

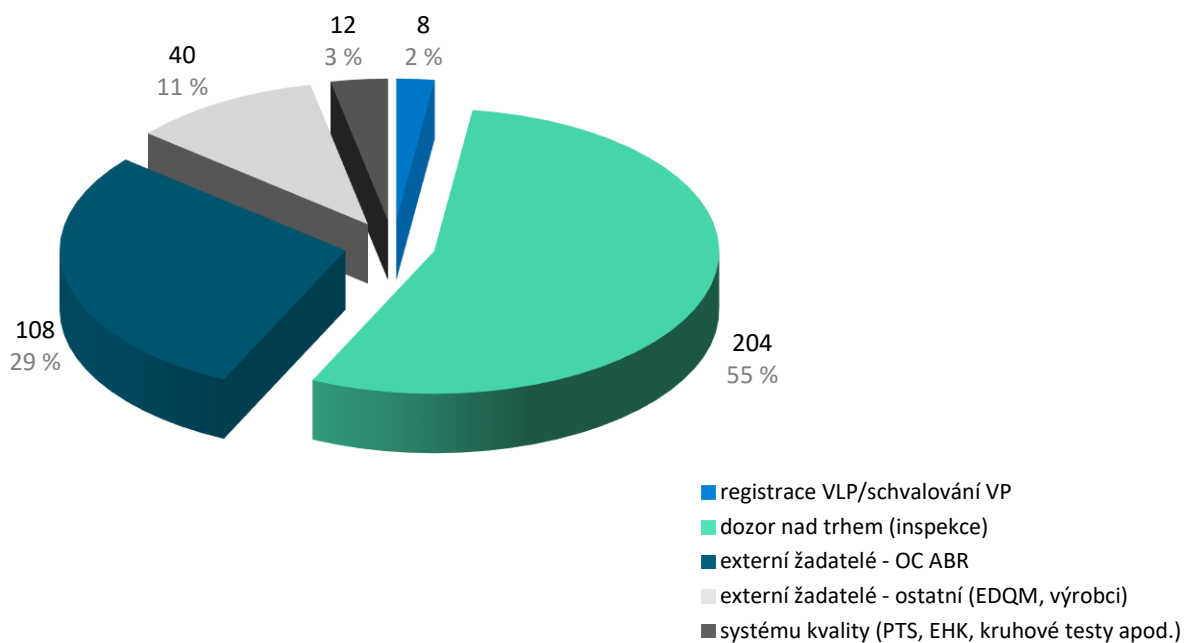
Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv podle oddělení laboratoře za rok 2022

Počet provedených analýz podle jednotlivých oddělení/laboratoří OMCL



Graf. 7.2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2022

Počet přijatých vzorků rozdělených podle žadatele



7.1.5 Uživatelské zařízení pro používání pokusných zvířat

Činnost uživatelského zařízení pro používání pokusných zvířat na ÚSKVBL je ve shodě s legislativními požadavky (zákon č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, vyhláška č. 419/2012 Sb. o ochraně pokusných zvířat). Uživatelské zařízení na ÚSKVBL je držitelem platného oprávnění k používání pokusných zvířat (uděleno v březnu 2021 pod jed. č.: 14710/2021-MZE-18134). Pokusná zvířata byla v roce 2022 využita podle schválených projektů pokusů, a to zejména pro ověření účinnosti imunologických přípravků.

Odborná komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat pracovala v roce 2022 na ÚSKVBL v pětičlenném složení.

Pro MZe ČR byla komisí vypracována souhrnná zpráva za rok 2022 o evidenci zvířat pro pokusné účely včetně statistických tabulek (a to jak podle národních, tak i evropských předpisů).

Péči o pokusná zvířata a provádění pokusů zajišťovali pouze pracovníci s platným osvědčením o odborné způsobilosti k provádění pokusů na pokusných zvířatech,

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

K 31. 12. 2021 má pět pracovníků ÚSKVBL předepsanou kvalifikaci podle § 15 odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb. a 7 pracovníků má požadovaný kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele podle §15d odst. 4 zákona č. 246/1992 Sb., čímž je dostatečně splněn předpoklad k zajištění požadované úrovně welfare pokusných zvířat.

V mimopracovní době a o svátcích bylo ošetřování zvířat zabezpečeno pracovníky 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 2013-2022 v rámci schválených projektů pokusů je uveden v následující tabulce.

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

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Myš	872	1818	806	1123	1326	622	989	726	1091	978
Morče	42	30	60	30	43	92	115	78	109	98
Drůbež	4	4	44	4	60	8	4	8	36	4
Celkem	918	1852	910	1157	1429	722	1108	812	1236	1080

7.1.6 Další aktivity - zahraniční semináře a konference

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

Annual General European OMCL Network Meeting 2022, 4 pracovníci (2 hrazení EDQM).

CAP/MRP Annual Meeting 2022, 1 pracovník (hrazeno EDQM).

Symposium Padělky a ilegální přípravky, Itálie, 1 pracovník (hrazeno EDQM).

Symposium Testování MRP/DCP přípravků - poregistrační hodnocení rizika, plánování testů, spolupráce s ostatními skupinami, Portugalsko, 1 pracovník (hrazeno EDQM).

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 platných předpisů.

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

Celkem bylo v roce 2022 analyzováno 2867 vzorků. Vzorky byly vyšetřeny analytickými metodami s využitím technik GC-MS(/MS) nebo LC-MS/MS.

Z tohoto celkového počtu bylo 2334 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 2022, je uveden v příloze v tabulce „Plánovaný monitoring reziduí 2022 na ÚSKVBL“.

2329 z těchto plánovaných vzorků bylo vyhodnoceno jako vyhovující.

5 vzorků z plánovaného monitoringu bylo vyhodnoceno jako nevyhovující, byla v nich potvrzena přítomnost těchto nepovolených látek:

Analyt	Zvíře	Matrice	Kraj
17β-19-nortestosteron	skot	moč	Olomoucký
17β-19-nortestosteron	prase	moč	Jihomoravský
17β-19-nortestosteron	skot	moč	Královéhradecký
chlormfenikol	prase	plazma	Plzeňský
chlormfenikol	prase	moč	Olomoucký

Postup následných šetření v případě nevyhovujících vzorků probíhal 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 2022.

Při následných šetřeních bylo analyzováno 26 vzorků pocházejících z místa původu zvířat s předchozími nevyhovujícími výsledky. 3 vzorky (plazma, krmivo a moč z Olomouckého kraje) byly vyhodnoceny jako nevyhovující, ostatní následně cílené vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující:

Analyty	Zvíře	Matrice	Počet vzorků	Kraj
chlormfenikol	skot, prase	krmivo a stelivo, sval, moč, plazma	18	Moravskoslezský, Zlínský, Olomoucký, Plzeňský
19-nortestosteron (estery)	prase, skot	srst	5	Liberecký, Olomoucký, Vysočina
nitrofurany	skot	sval	3	Královéhradecký

7.2.2 Ostatní vyšetření pro SVS a další externí žádosti

Mimořádné žádosti o vyšetření od SVS ČR (celkem 1 vzorek)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
beta-agonisté, nitrofurany, thyreostatika	sval skotu	1

Vzorek byl vyhodnocen jako vyhovující.

Žádosti o vyšetření od výrobců potravin a dalších institucí (celkem 150 vzorků)

Stát	Analyty	Matrice	Počet vzorků
Malta	stanozolol	moč	4
	dapson	sval	2
	chlormfenikol	sval, krmivo, med	54
	nitrofurany	sval, vejce, med	36
	nitroimidazoly	krmivo	18
	kortikosteroidy	moč	2
	stilbeny	sval, játra	16
Slovinsko	gestageny	sval	13
	steroidy	játra	20
	laktomy kyseliny resorcylové	játra	20

Slovensko	stilbeny	moč	29
	stanozolol	moč	8
	androgenní steroidy	moč	25
	nitroimidazoly	sval, plazma, mléko, vejce, med, krmiva, voda	205
	sedativa	ledvina	27

Všechny tyto vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující, s výjimkou 2 vzorků moči (Slovensko), ve kterých byl potvrzen 17 α -19-nortestosteron.

7.2.3 Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

Zkoušení způsobilosti laboratoře a mezilaboratorní porovnávání (celkem 16 vzorků)

Stanovované analyty	Matrice	Počet vzorků	Pořádající organizace
sedativa	ledviny (prase)	3	EU-RL WFSR, Wageningen
beta-agonisté	moč (skot)	4	EU-RL BVL, Berlín
steroidy	moč (prase, skot)	3	EU-RL WFSR, Wageningen
stanozolol	moč (skot)	3	EU-RL WFSR, Wageningen
nitroimidazoly	sval (prase)	3	EU-RL BVL, Berlín
sedativa	ledviny (prase)	3	EU-RL WFSR, Wageningen

7.2.4 Další činnost

- 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 2022 se konalo celkem 5 porad.
- Účast na přípravě dokumentů a jednání Pracovní skupiny pro rezidua veterinárních léčiv v potravinách živočišného původu Stálého výboru pro potraviny a krmiva Evropské Komise.
- Zapojení NRL do residuální studie VÚVeL Brno - stanovení metabolitů 19-nortestosteronu ve tkáních prasat.
- Aktivní účast na workshopech EU-RL WFSR Wageningen (prezenčně), BVL Berlín (videokonferenčně).
- Aktivní účast 5 pracovníků NRL na mezinárodní konferenci EuroResidue IX (Conference on residues of Veterinary Drugs in Food) v Nizozemsku (23. - 25. května 2022), prezentace 5 posterových sdělení:
 - Círka, Mrkvicová: Multiscreening method for the determination of five nitrofurantoin metabolites in various biological matrices.
 - Mrkvicová, Círka, Rejtharová, Vernerová, Bureš: Monitoring of residues of selected beta-agonists in broiler chickens during treatment at therapeutic doses in various matrices (muscle, liver, lungs, feathers, claws).
 - Rejtharová, Juricová, Kučeříková: Determination of gestagens and stilbens residues in goat colostrum powder.
 - Kučeříková, Juricová, Rejtharová: Determination of estradiol esters derivatives in animal blood plasma by GC-MS/NCI.
 - Kučeříková, Juricová, Rejtharová: Efficiency comparison of four β -Glucuronidase types under different conditions.
- Účast zaměstnanců odboru na odborných seminářích (elektronicky, videokonferenčně) podle pracovního zaměření (analytických, metrologických).
- Účast na auditu DG SANTE v Indii se zaměřením na rezidua (v pozici národního experta).
- Příprava a prezentace přednášky Sledování reziduí veterinárních léčiv a jiných cizorodých látek v medu pro SOU Včelařské.

8. PRÁVNÍ AGENDA

V roce 2021 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči zahájeno **celkem 61 správních řízení**.

Na základě podnětů z inspekcí nebo na základě výsledků analýz odebraných vzorků bylo v roce 2021 zahájeno 61 správních řízení (v roce 2020 bylo zahájeno 33 správních řízení, 2019 bylo zahájeno 27 správních řízení).

V průběhu roku 2021 byly **uloženy pokuty v celkové výši 725 000,- Kč**. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu.

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

Informační technologie

V roce 2022 byly prováděny obvyklé činnosti údržby výpočetní techniky na straně serverů a serverového vybavení a na straně počítačových stanic uživatelů. Současně docházelo k postupnému obnovování výpočetní techniky s ohledem na efektivnost jejího využití.

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

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

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu roku 2022 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.

Veterinářství

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.

Konzultace

Během roku 2022 bylo uskutečněno 16 konzultací týkajících se registrací VLP, z toho 7 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP bylo poskytnuto 7, v oblasti biocidů bylo poskytnuto 7 konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 16 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 2022 bylo evidováno 3065 titulů knih.

K 31. prosinci 2022 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 2022 **83 442** (roční nárůst 4 105 položek).

Poskytování informací podle zákona č. 106/1999Sb.

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

za rok 2022

odst. 1a) Celkem bylo v roce 2022 podáno ÚSKVBL 0 žádostí o poskytnutí informací v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím.

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

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

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

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

odst. 1f)

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

Kromě kvalifikovaných žádostí o poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, bylo ÚSKVBL v roce 2022, 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 2022 byly řešeny otázky internetového prodeje VLP, reklamy na volně prodejné a vyhrazené VLP, poskytování reklamních vzorků a reklamy na VLP neregistrované v ČR.

Stále platí pokyn ÚSKVBL/REG-01/2018, který byl vydán 1. září 2018 a pokyn ÚSKVBL/UST- 1/2011 Rev. 1, který byl vydán 6. listopadu 2014.

10. EKONOMICKÁ A PROVOZNÍ OBLAST

Rozbor činnosti a hospodaření (v tis. Kč)

- příloha č. 2

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.

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

Celkové výdaje byly v oblasti mimorozpočtových zdrojů čerpány ve výši 33.520,10 tis. Kč.

V roce 2022 hospodařil ústav s dlouhodobým hmotným majetkem v hodnotě 52.0115,06 tis. Kč, odpisy celkem činily 8.559,36 tis. Kč, dále s dlouhodobým nehmotným majetkem v hodnotě 684,45 tis. Kč a drobným majetkem v pořizovací hodnotě 27.518,77 tis. Kč. Odepisování dlouhodobého majetku bylo zahájeno v účetním období 2011. Organizace postupovala podle ČÚS 708. V roce 2022 pak byl majetek odepisován měsíčními rovnoměrnými odpisy dle lhůt stanovených odpisovým plánem k jednotlivým druhům majetku v souladu s interní směrnici 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 směrnici S-021/1000 o účetnictví.

Dlouhodobé závazky k 31. prosinci 2022 nejsou evidovány. Krátkodobé závazky jsou účtovány ve výši 11.368,55 tis. Kč a jsou tvořeny zejména závazky za zaměstnanci, vč. sociální a zdravotního pojištění.

Pohledávky k 31. prosinci 2022; je účtováno pouze o krátkodobých, a to ve výši 1.120,76 tis. Kč a jsou tvořeny zejména náklady příštích období; dlouhodobé pohledávky nejsou ve sledovaném období evidovány.

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

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

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

- Regulace veterinárních léčivých přípravků - tj. jejich výzkum a vývoj, registrace, poregistrační správa, farmakovigilance, výroba a dovoz veterinárních léčivých přípravků, jejich distribuce, oběh a používání, kontrolní činnost a řešení přestupků v oblasti veterinárních léčiv:

- Zákon o léčivech a jeho prováděcí právní předpisy, zejména vyhláška 228/2008 Sb., o registraci, vyhláška 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, vyhláška č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.
- Od 28. ledna 2022 jsou potom podmínky upraveny i formou přímo použitelného předpisu EU, t.j. nařízením 2019/6, o veterinárních léčivých přípravcích.

- Regulace medikovaných krmiv, kde Ústav sehrává úlohu v oblasti předepisování veterinárních léčivých přípravků za účelem výroby medikovaných krmiv, kontroly používání medikovaných krmiv a sledování spotřeby medikovaných krmiv:

- Zákon o léčivech a jeho prováděcí právní předpisy.
- Od 28. ledna 2022 jsou potom podmínky upraveny i formou přímo použitelného předpisu EU, t.j. nařízením 2019/4, o medikovaných krmivech.

- Regulace veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků, tj. schvalování a podmínky uvádění do oběhu a používání veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků.

- Zákon o veterinární péči a vyhláška 159/2021.

- Regulace reklamy na veterinární léčivé přípravky upravená zákonem č. 40/1995 Sb.

- Problematika zacházení s návykovými látkami v souladu s podmínkami stanovenými zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách.

- Problematika nakládání s obaly a odpady z obalů veterinárních léčiv 477/2001.

Příjmy OSS

Stanovené příjmy v celkové výši 4.000 tis. Kč byly překročeny o 14.30 %. Z celkových příjmů 4.572 tis. Kč činily daňové příjmy 3 866 tis. Kč - správní poplatky, sankční platby byly přijaty ve výši 706 tis. Kč. Celkové příjmy jsou tvořeny správními poplatky, přijatými sankčními platbami, výnosy z vlastní činnosti organizace. V roce 2022 byly zapojeny do příjmů organizace a použity mimorozpočtové zdroje ve výši 35.520,01 tis. Kč.

Výdaje OSS

Rozbor zaměstnanosti

Čerpání prostředků na platy bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. Nad rámec schválených rozpočtových prostředků bylo do ukazatele platů z mimorozpočtových zdrojů zapojeno a čerpáno 17 671 tis. Kč. V Ústavu pracovalo v roce 2022 přepočtených 88 zaměstnanců, přičemž schválený limit zaměstnanců činil 77 a 11 zaměstnanců je plně hrazeno z mimorozpočtových zdrojů. K 31. prosinci 2022 pracovalo ve služebním poměru podle Zákona 234/2014 Sb. o státní službě schválených 59 zaměstnanců a v pracovním poměru 29 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.

Celkový údaj o průměrných platech k 31. prosinci 2022

	Celkem v Kč
Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu	33 716

Z důvodu délky správních řízení a s tím spojených zákonných lhůt pro výběrová řízení při obsazování volných systemizovaných míst byly vázány finanční prostředky na platy za dočasně neobsazená místa v celkové výši 196.611,- Kč. K 31. prosinci 2022 však již organizace má všechna systemizovaná místa obsazena.

Nákladovost / zaměstnanec 2021	534 tis. Kč
Nákladovost / zaměstnanec 2022	553 tis. Kč

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

Spolufinancování programů EU

Kapitálové výdaje v celkové výši 39.583 tis. Kč byly čerpány v rámci program EDS/SMVS na akce 129V022001048 - Nákup laboratorních přístrojů, a to ve výši 3.310 tis. Kč jako nároky z nespotřebovaných výdajů zbývající část schváleného rozpočtu ve výši 36.273 tis. Kč bude čerpána jako nároky z nespotřebovaných výdajů v roce 2023. Na akci 129V022001048 bylo vydáno Rozhodnutí (Stanovení výdajů) s termínem ukončení 31. května 2023. Ve fázi zpracování podkladů před registrací akce Systém pro sledování spotřeb VLP, s předpokládanými výdaji ve výši 36.000 tis. Kč byla podána žádost o registraci, v systému EDS/SMVS je vedena pod číslem žádosti. Žádost o vydání rozhodnutí (Stanovení výdajů...) bude podána až po obdržení stanoviska OHA MV.

Neinvestiční nákupy - podseskupení 513, 515, 516, 517

V roce 2022 byly navýšeny účelové a běžné výdaje o prostředky na akce v rámci CZ PRES 2022 ve výši 920.000,- Kč. Čerpání finančních prostředků na účtu

podseskupení 515 odráží úspory vlivem pořízení nových kondenzačních kotlů na plyn a v roce 2022 také zavedením úsporných opatření, tj. snížení teploty vytápění, instalace úsporných žárovek, akceptovaná výzva všem zaměstnancům k zodpovědnosti při spotřebě energií v objemu spotřeby, v celkových výdajích se však odráží růst cen energií.

Rovnoměrnost čerpání finančních prostředků

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

Projekty na výzkum a vývoj

Organizace neúčtuje za rok 2021 o prostředcích na výzkum a vývoj.

Nároky z nespotřebovaných výdajů (NNV) a jejich použití v roce 2022

V roce 2022 bylo účtováno o NNV v oblasti závazného ukazatele investičních výdajů a běžných a účelových výdajů. Jednalo se finanční prostředky, které nebyly vyčerpány v roce 2021, v oblasti investic, z důvodu délky provedení výběrového řízení a lhůt plnění, k jejichž plnění došlo až v roce 2022, a to ve výši 3.582.663,63 Kč, z toho čerpáno jako NNV v roce 2022 ve výši 3.310.157,14 Kč, zůstatek čerpání 272.506,49 Kč. Akce 129V022001048 byla posílena zůstatkem nevyčerpaných finančních prostředků akce 129V022001031, a to ve výši 516.943,55 Kč. Z důvodů úsporných opatření v oblasti energetických zdrojů byl pořízen systém solárních střešních panelů, a dokoupeny 2 elektrokotle na ohřev teplé vody. V oblasti účelových a běžných výdajů bylo účtováno jako o NNV ve výši 20.337,34 Kč, které byly použity na úhradu faktur za materiál a služby dodané v roce 2021. NNV z běžných a účelových výdajů byly vyčerpány v roce 2022 zcela. Zůstatek finančních prostředků k dočerpání jako NNV za plnění uskutečněné v roce 2022 bude činit v roce 2023 částku 58.285,26 Kč.

Zahraniční pracovní cesty a aktivity

USKVBL je členem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S
BfARM
EDQM
EMEA

Členské poplatky v těchto organizacích hradila v roce 2022 organizace, a to ve výši 407,63 tis. Kč.

Na zahraniční i tuzemské pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 708,22 tis. Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMA, odborné semináře

a školení a na pracovní cesty v rámci inspekční činnosti.

S ohledem na celosvětovou pandemickou situaci se většina zahraničních jednání uskutečnila formou on-line.

Zálohové platby na dodávky a práce investičního charakteru

Organizace neúčtuje za rok 2022 o výše uvedených zálohových platbách.

CZ PRES 2022

V rámci předsednictví CZ PRES 2022 byly financovány následující akce:

HMA I - akce proběhla prezenčně ve spolupráci se SUKL, finanční náklady byly rozděleny dle počtu účastníků

HMA II - akce proběhla on-line

CVMP/CMDv - akce proběhla prezenčně

IT directors - akce proběhla on-line

Rozpočet ve výši 920 tis. Kč byl čerpán v roce 2022 do výše 744.935,41 Kč.

Rozpočtové provizorium

V počátku roku 2022 z důvodu neschválení státního rozpočtu k 1. lednu 2022 pracoval Ústav v režimu rozpočtového provizoria. Řídil se platnými předpisy a nežádal o výjimky z tohoto režimu financování své činnosti. Od 1. dubna 2022 již byly nastaveny podmínky financování v režimu schváleného rozpočtu.

Zpráva o vnitřních a vnějších kontrolách a přijatých opatřeních z kontrol

V roce 2022 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.

Nejméně 1x za pololetí probíhá vnitřní kontrola pokladny, tj., dodržování interních předpisů a inventura hotovosti a případně cenin. Evidence hotovostních operací probíhá v souladu s pravidly Vnitřního kontrolního systému. V roce 2022 nebyly shledány nedostatky.

Dále byla provedena veřejnosprávní kontrola zřizovatelem VSK/2022/11-10011, ze které vzešla a byla přijata následující nápravná opatření:

7.1.3. **Nápravné opatření VSK/2022/11_NO01**

Dodržovat termíny splatnosti faktur.

7.1.6. **Nápravné opatření VSK/2022/11_NO02**

Uveřejňovat smlouvy v registru smluv ve lhůtě do 30 dnů od jejich uzavření.

7.1.6. **Nápravné opatření VSK/2022/11_NO03**

Uveřejňovat všechna metadata v registru smluv v souladu s požadavky zákona č. 340/2015 Sb.

Nápravné opatření VSK/2022/11_NO04

7.1.8. Při schvalování a vyúčtování pracovních cest postupovat v souladu s platnou legislativou a vnitřním předpisem „Cestovní náhrady“.

Nápravné opatření VSK/2022/11_NO05

7.1.8. Při zaúčtování účetních dokladů dodržovat zákon č. 563/1991 Sb. a zajistit čitelnost účetních dokladů předepsanou příslušným zákonem (např. průběžným pořizováním kopií).

Nápravné opatření VSK/2022/11_NO06

7.2. Před uskutečněním výdaje zajistit předložení dokladů k výplatě hotovosti včetně všech podpisových záznamů dle platných vnitřních předpisů
č. S - 027/1000 „Oběh účetních dokladů“ a č. S - 019/1000 „Vnitřní kontrolní systém“.

11. ZAMĚŠTNANCI

Základní personální údaje

V souladu s ustanovením zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě ústav zpracoval systemizaci pracovních a služebních míst pro rok 2022, která byla následně schválena vládou s účinností od 1. ledna 2022. Počet pracovních a služebních míst v roce 2022 činil celkem 88 FTE.

V průběhu roku 2022 byla vypsána výběrová řízení na obsazení 4 služebních míst - 3 řadoví zaměstnanci a jeden představený a pro obsazení 3 pracovních míst. Všechna výběrová řízení byla uzavřena a krátkodobě uvolněná místa obsazena. V ústavu dlouhodobě nejsou žádná volná místa.

Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví - stav k 31. prosinci 2022

Věk	Muži	Ženy	Celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21 - 30 let	1	6	7	8
31 - 40 let	1	6	7	8
41 - 50 let	8	31	39	42
51 - 60 let	6	19	25	27
61 let a více	4	10	14	15
celkem	20	74	92	100
%	20	80	100	x

Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví - stav k 31. prosinci 2022

Dosažené vzdělání	Muži	Ženy	Celkem	%
Základní	0	0	0	0
Střední vzdělání	0	3	3	3
Úplné střední vzdělání s maturitní zkouškou	4	23	27	29
Vyšší odborné	0	2	2	2
Vysokoškolské	14	43	57	66
Celkem	18	71	89	100

Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů v roce 2022

	Počet
Nástupy	7
Nástup - zástup za MD/RD	3
Odchody	4

Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců - stav k 31. prosinci 2022

Doba trvání	Počet	%
do 5 let	27	29
do 10 let	14	15
do 15 let	10	11
do 20 let	10	11
nad 20 let	31	34
Celkem	92	100

12. POŽÁRNÍ PREVENCE A BEZPEČNOST PRÁCE

V průběhu roku 2022 byly prováděny všechny činnosti preventisty požární ochrany, spojené se zvýšeným požárním nebezpečím na pracovišti Hudcova 56a, zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontroly stavu protipožárních dveří a přenosných hasicích přístrojů. V průběhu celého roku byly prováděny pravidelné проверки dodržování předpisů PO činností organizace odbornou firmou. Koncem dubna byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu a přenosných

hasicích přístrojů a protipožárních dveří odbornou firmou. Dne 5. května 2022 byl proveden cvičný požární poplach s vyhodnocením tohoto cvičení. Následně bylo provedeno školení zaměstnanců v požární ochraně odbornou firmou. Koncem listopadu byla provedena odborná příprava preventivní požární hlídky toutéž odbornou firmou. Při nástupu nového zaměstnance v průběhu roku, bylo provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2022 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

13. ZÁVĚR

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

Hlavní prioritou Ústavu bude v roce 2023 pokračující příprava sektoru na nová pravidla zaváděná nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

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

Další významnou oblastí, která bude plnit činnost Ústavu v nadcházejícím období, bude příprava na zavedení systému pro sběr dat o používání antimikrobik ve veterinární medicíně. V této oblasti se neobejde Ústav bez úzké spolupráce a koordinace nejen s dalšími orgány státní správy - Ministerstvem zemědělství, Státní veterinární správou, Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským, Státním ústavem pro kontrolu léčiv, ale i s profesní komorou veterinárních lékařů a zástupci chovatelů. K úspěšnému zahájení a realizace projektu bude nezbytná úzká a dlouhodobá spolupráce a koordinace.

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

V oblasti inspekce se bude Ústav zabývat dalším zefektivňováním výkonu dozoru, a to s ohledem na identifikovaná rizika. Jednou ze stálých priorit bude problematika internetového obchodu s léčivy, obchodování s neregistrovanými léčivými přípravky, posílení spolupráce s dalšími orgány dozoru, včetně Police ČR či celní správou.

V oblasti inspekce správné výrobní praxe bude Ústav obhajovat systém inspekce SVP v rámci uzavírané dohody se Spojenými státy americkými.

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

V oblasti laboratoře monitoringu reziduí bude probíhat rozvoj metod pro nové analyty a pro nové matrice tak, aby laboratoř byla schopna plnit náročné požadavky národního plánu 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.

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

14. VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

AMR	Resistance k antimikrobikům
AdG GEON	Advisory Group of General European OMCL Network
ATM	Antimikrobiální substance
AV	Autogenní vakcína
CA	Codex Alimentarius
CMDv	Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup
CVMP	Výbor pro veterinární léčivé přípravky
CZ PRES	Předsednictví České republiky v Radě EU
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČL	Český lékopis
ČMI	Český metrologický institut
CVO	Vedoucí veterinárních služeb
EAAD	European Antibiotic Awareness Day (Evropský antibiotický den)
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EEA	Evropský hospodářský prostor
EHK	Externí hodnocení kvality
EK	Evropská komise
EL	Evropský lékopis
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evropský úřad pro hodnocení léčivých přípravků (European Medicines Agency)
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
EWP	Pracovní skupina pro účinnost léčivých přípravků
FVG	Farmakovigilance
GC - MS	Plynová chromatografie s hmotnostním detektorem
GDP	Good distribution practice (Správná distribuční praxe)
GMO	Geneticky modifikované organismy
GMP	Good manufacturing practice (Správná výrobní praxe)
HMA	Vedoucí lékových agentur
HPLC	Kapalinová chromatografie
IWP	Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky
LL	Léčivá látka
KL	Kontrolní laboratoř
KVS SVS	Krajská veterinární správa Státní veterinární správy
MK	Medikované krmivo
MRA	Mutual Recognition Agreement (Dohoda o vzájemném uznávání inspekci)
MRP	Postup registrace léčivých přípravků vzájemným uznáváním členských států EU
MF	Ministerstvo financí
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
MZe	Ministerstvo zemědělství
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PhV	Farmakovigilance
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PO	Požární ochrana
QWP	Pracovní skupina pro kvalitu léčivých přípravků
SDP	Správná distribuční praxe
SOP	Standardní operační postup
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

SVP	Správná výrobní praxe
SVS ČR	Státní veterinární správa České republiky
SWP	Pracovní skupina pro bezpečnost léčivých přípravků
SZÚ	Státní zdravotní ústav
TAIEX	Technical Assistance Information Exchange Office
TFAMR	Task Force on Antimicrobial Resistance
TRIO PRES	Tři předsednictví v Radě EU (Francie, Česká republika, Švédsko)
ÚKZÚZ	Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
ÚSKVBL	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
ÚVS SVS	Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy
VEDDRA	Veterinární lékařská terminologie pro hlášení nežádoucích účinků
VetUni	Veterinární univerzita
VICH	Veterinary International Conference on Harmonisation
VLP	Veterinární léčivý přípravek
VP	Veterinární přípravek
VTP	Veterinární technický prostředek
VÚVeL	Výzkumný ústav veterinárního lékařství
VVLP	Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

15. PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Plánovaný monitoring 2022 na ÚSKVBL

Skupina	Analyty	Zvíře	Matrice	Počet vzorků
A (1)	STILBENY	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, játra, sval	86
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	játra, sval	34
		Celkem		120
A (2)	THYREOSTATIKA	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč	131
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval	26
		Mléko	mléko	19
		Celkem		176
A (3)	TRENBOLON	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, sval	23
		Drůbež, ryba	sval	19
		Celkem		42
A (3)	ANDROGENNÍ STEROIDY	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, játra, sval	112
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval	22
		Celkem		134
A (3)	METHYLTESTOSTERON	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, sval	31
		Drůbež, ryba	sval	16
		Celkem		47
A (3)	ETHINYLESTRADIOL	Skot, prase, ovce, koza	moč	31
		Drůbež, ryba, králík	sval	11
		Celkem		42
A (3)	STANZOLOL	Skot, prase, ovce, kůň	moč	33
		Celkem		33
A (3)	KORTIKOSTEROIDY	Skot, prase, koza	moč	54
		Celkem		54
A (3)	GESTAGENY	Skot, prase, ovce, koza	tuk	73
		Drůbež, ryba	sval	14
		Celkem		87
A (3)	ŘÍROZENÉ HORMONY (včetně jejich esterů)	Skot, prase, ovce, koza, kůň	plazma, srst	127
		Celkem		127
A (4)	LAKTONY KYSELINY RESORCYLOVÉ (ZERANOL)	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč	79
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	játra, sval	38
		Celkem		117
A (5)	BETA-AGONISTÉ	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, játra, srst	171
		Drůbež, králík, farmová zvěř	játra	34
		Mléko	mléko	10
		Krmivo, napájecí voda	krmivo, voda	15
		Celkem		230
A (6)	CHLORAMFENIKOL	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, sval, plazma	315
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval	151
		Krmivo	krmivo	7
		Vejce	vejce	46
		Mléko	mléko	51
		Med	med	4
		Celkem		574
A (6)	NITROIMIDAZOLY	Skot, prase, ovce, koza, kůň	sval, plazma	112
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval, plazma, peří	109
		Krmivo, napájecí voda	krmivo, voda	42
		Mléko	mléko	10
		Vejce	vejce	15
		Med	med	1
		Celkem		289

A (6)	NITROFURANY	Skot, prase, ovce, koza, kůň	sval	47
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval	51
		Mléko	mléko	19
		Vejce	vejce	11
		Med	med	2
		Celkem		130
A (6)	DAPSON	Skot, prase, kůň	sval	29
		Drůbež, králík	sval	14
		Mléko	mléko	12
		Med	med	3
		Celkem		58
B (2d)	SEDATIVA	Skot, prase, ovce, koza, kůň	ledviny	74
A (6)	CHLORPROMAZIN	Celkem		74

Plnění závazných ukazatelů státního rozpočtu

Příloha č.2

Období. Rok 12. 2021	Kapitola 329 Ministerstvo zemědělství	Účetní jednotka ÚSKVBL Brno	IČO 00019453	Hodnota v Kč na 2 des.místa
-------------------------	---	--------------------------------	-----------------	--------------------------------

Ukazatel	Číslo řádku	Schválený rozpočet	Rozpočet po změnách	Konečný rozpočet výdajů	Výsledek od počátku roku	Plnění %
Souhrnné ukazatele						
Příjmy celkem	0010	4 000 000,00	4 000 000,00	4 000 000,00	38 577 938,03	964,45
Výdaje celkem	0020	55 558 585,00	57 424 356,00	94 360 029,55	93 854 173,21	99,46
Specifické ukazatele - příjmy						
Daňové příjmy	2901	2 700 000,00	2 700 000,00	0,00	3 896 718,92	0,00
Nedaňové příjmy, kapitálové příjmy a přijaté transfery celkem	2902	1 300 000,00	1 300 000,00	0,00	34 681 219,11	0,00
v tom: příjmy z rozpočtu Evropské unie bez společné zemědělské politiky celkem	2903	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
příjmy z rozpočtu Evropské unie na realizaci společné zemědělské politiky celkem	2904	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ostatní nedaňové příjmy, kapitálové příjmy a přijaté transfery celkem	2905	1 300 000,00	1 300 000,00	0,00	34 681 219,11	0,00
Specifické ukazatele - výdaje						
Podpora agropotravinářského komplexu	2906	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
v tom: dotace Státnímu zemědělskému intervenčnímu fondu	2907	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ostatní výdaje	2908	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Dotace na činnost Státního zemědělského intervenčního fondu	2909	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
v tom: dotace Státnímu zemědělskému intervenčnímu fondu na činnost	2910	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ostatní dotace	2911	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Podpora lesního hospodářství	2912	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Podpora vodního hospodářství	2913	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
v tom: výdaje na projekty spolufinancované z Evropské investiční banky	2914	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ostatní výdaje na vodní hospodářství	2915	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Podpora neziskovým organizacím	2916	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Ostatní výdaje na státní politiku resortu, inspekční, kontrolní a výzkumnou činnost	2917	55 558 585,00	57 424 356,00	94 360 029,55	93 854 173,21	99,46
Výdaje na činnosti spojené se správou majetku po zrušení Pozemkového fondu ČR	2918	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Průřezové ukazatele						
Platy zaměstnanců a ostatní platby za provedenou práci	2919	30 679 708,00	31 376 152,00	48 902 464,00	48 902 464,00	100,00
Povinné pojistné placené zaměstnavatelem	2920	10 369 742,00	10 605 140,00	16 529 033,00	16 529 033,00	100,00
Převod fondu kulturních a sociálních potřeb	2921	609 136,00	623 065,00	973 589,00	973 589,00	100,00
Platy zaměstnanců v pracovním poměru	2922	7 594 952,00	7 768 812,00	13 592 240,00	13 592 240,00	100,00
Výdaje na výzkum, vývoj a inovace celkem včetně programů spolufinancovaných z prostředků zahraničních programů	2923	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
v tom: ze státního rozpočtu celkem	2924	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Ukazatel	Číslo řádku	Schválený rozpočet	Rozpočet po změnách	Konečný rozpočet výdajů	Výsledek od počátku roku	Plnění %
v tom: institucionální podpora celkem	2925	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
účelová podpora celkem	2926	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
podíl prostředků zahraničních programů	2927	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Účelová podpora na programy aplikovaného výzkumu, vývoje a inovací	2928	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Institucionální podpora výzkumných organizací podle zhodnocení jimi dosažených výsledků	2929	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vratky přeplatků splátek návratných finančních výpomocí poskytnutých v letech 1991 až 1995 včetně	2930	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zahraniční rozvojová spolupráce	2931	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zajištění přípravy na krizové situace podle zákona č. 240/2000 Sb.	2932	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Platy státních úředníků	2933	22 861 812,00	23 384 396,00	35 087 280,00	35 087 280,00	100,00

Výdaje spolufinancované zcela nebo částečně z rozpočtu Evropské unie bez společné zemědělské politiky celkem	2934	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
v tom: ze státního rozpočtu	2935	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
podíl rozpočtu Evropské unie	2936	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Výdaje na společnou zemědělskou politiku celkem	2937	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
v tom: přímé platby - předfinancování ze státního rozpočtu	2938	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
přímé platby - dofinancování ze státního rozpočtu	2939	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
podpora venkova - ze státního rozpočtu	2940	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
podpora venkova - podíl rozpočtu Evropské unie	2941	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
společná organizace trhu - ze státního rozpočtu	2942	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
společná organizace trhu - podíl rozpočtu Evropské unie	2943	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Výdaje vedené v informačním systému programového financování EDS/SMVS celkem	2944	0,00	0,00	3 582 663,63	3 310 157,14	92,39