ÚSKVBL
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

# ZPRÁVA

## O ČINNOSTI ÚSKVBL BRNO ZA ROK 2016

ÚSKVBL
Hudcova 56a, 621 00 Brno
Česká republika
+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu
uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

## ZÁKLADNÍ INFORMACE O ÚSTAVU, POSTAVENÍ ÚSTAVU

**Zřizovatel:** Ministerstvo zemědělství ČR

**Název:** Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

**Adresa:** Hudcova 56a, Brno-Medlánky, PSČ: 621 00

**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. Úvodní slovo ... 5
2. Systém kvality ... 7
3. Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi 8
   3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů ... 8
   3.2 Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři Ústavu v ČR ... 8
   3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři ... 12
   3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům ... 26
4. Agenda ÚSKVBL ... 27
5. Činnost Odboru Registrace a schvalování ... 28
   5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků ... 28
   5.2 Antibiotická politika ... 35
   5.3 Klinické hodnocení léčiv a povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků ... 37
   5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy ... 39
6. Činnost Odboru Inspekce za rok 2016 ... 41
   6.1 Inspekce SVP ... 41
   6.2 Inspekce SDP ... 52
   6.3 Oddělení kontroly trhu, výdeje a používání ... 56
   6.4 Referát farmakovigilance ... 59
7. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL ... 61
   7.1 Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv ... 61
   7.2 Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek ... 68
8. Právní agenda ... 71
9. Informační technologie, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou . 72
10. Ekonomická a provozní oblast ... 74
11. Zaměstnanci ... 77
12. Požární prevence a bezpečnost práce ... 78
13. Závěr ... 79
14. Vysvětlivky použitých zkratek ... 80
15. Přílohy ... 82

# 1. Úvodní slovo

Vážení uživatelé informací o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, dovolte, abych Vám jménem Ústavu předložil výroční zprávu, která shrnuje činnost Ústavu za rok 2016 a představuje hlavní záměry činnosti Ústavu pro nadcházející období.
Hlavním cílem Ústavu v roce 2016 bylo splnění zákonem stanovené odpovědnosti jak v oblasti odborných agend, tak v oblasti systému řízení kvality, organizace a ekonomiky, personalistiky či požadavků plynoucích ze služebního zákona.
Kromě těchto základních činností se Ústav soustředil na úkoly související s dalším rozvojem činnosti Ústavu, které buď přímo vyplývají z odpovědnosti Ústavu stanovené právními předpisy, nebo jsou předpokladem dlouhodobého plnění této odpovědnosti na požadované kvalitativní úrovni.
Největší objem činnosti představovala tradičně oblast registrace veterinárních léčivých přípravků, schvalování veterinárních přípravků a evidence veterinárních technických prostředků.

V oblasti registrace pokračuje trend, kdy přípravky obsahující nové molekuly či přípravky, které přináší výraznější inovaci a dále přípravky, o které žádají velké nadnárodní společnosti, jsou stále častěji registrovány centralizovaným postupem registrace. Mezinárodní registrační postupy - MRP/DCP a dále vnitrostátní postup registrace zůstávají významnou cestou registrace pro generické přípravky, dobře zavedené léčivé přípravky a také pro menší společnosti, které se soustředí na lokální trhy.
Činnost Ústavu se však nesoustředí pouze na vlastní registraci veterinárních léčivých přípravků, ale zahrnuje i činnosti, kterými se Ústav snaží podporovat inovace v oblasti veterinární medicíny a inovace v oblasti veterinárních léčivých přípravků. Jde zejména o odborné poradenství, které Ústav poskytuje formou konzultací a dále o zapojení se pracovníků Ústavu do aktivit, které směřují ke zlepšování podmínek pro vývoj léčivých přípravků a zvyšování dostupnosti registrovaných veterinárních léčivých přípravků, jako je například zapojení se Ústavu do skupiny pro vývoj přípravků pro zdraví ryb (FishMedCoalition), dále pracovní skupiny pro zvyšování dostupnosti veterinárních vakcín (HMA/EMA) či pracovní skupiny pro tvorbu pokynu pro veterinární autogenní vakcíny (CMDv).
Důležitou součástí aktivit směřujících k vývoji a inovaci je i činnost Ústavu v oblasti povolování a dozoru nad klinickým hodnocením veterinárních léčivých přípravků.

V oblasti rozvoje oblasti veterinární medicíny a formulování lékové politiky Ústav v roce 2016 navázal na předchozí aktivity pracovní skupiny MZe pro antimikrobika a v průběhu roku 2016 byly provedeny přípravné kroky na přípravu akčního plánu k tlumení rezistence k antimikrobikům, který bude připraven v roce 2017 a realizován od roku 2018, a který bude koncipován jako společný akční plán MZ a MZe v souladu s principem „Jedno zdraví“. Prostřednictvím odboru registrace se Ústav podílí i na šíření odborných znalostí a to publikací odborných článků, aktivní účastí na konferencích, seminářích a pracovních setkáních.
K výrazným změnám došlo v oblasti biocidů, kde se v souvislosti s novou vnitrostátní právní úpravou a dále v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské Unie dochází k postupnému nabíhání biocidních přípravků do standardního režimu povolování, s čímž je spojena povinnost zpracovávat pro Ministerstvo zemědělství podklady pro vydání závazných stanovisek k biocidním přípravkům pro Ministerstvo zdravotnictví.
Významná zůstává i problematika schvalovaných veterinárních přípravků a evidovaných veterinárních technických prostředků, kterými, ač jde o neharmonizované kategorie, Ústav zajišťuje shodné podmínky na trhu v ČR pro všechny subjekty zapojené do hospodářské soutěže v této oblasti, zajišťuje v případě veterinárních přípravků posouzení jejich kvality a bezpečnosti a v případě veterinárních technických prostředků posouzení vhodnosti jejich použití ve veterinární medicíně a konečně eliminuje z trhu v ČR přípravky, které mají být klasifikovány v jiných právních kategoriích například s ohledem na složení, nebo na nich uvedená tvrzení (např. léčivé či preventivní účinky).

V oblasti inspekce správné výrobní praxe Ústav v roce 2016 úspěšně absolvoval kontrolní inspekci v rámci programu hodnocení inspektorátů „Joint Audit Programme“, kdy potvrdil svoji kapacitu provádět inspekce správné výrobní praxe podle stanoveného standardu.

Inspekce správné výrobní praxe zůstávají jednou z klíčových oblastí Ústavu, kde Ústav nejen plní poslání regulátora, ale současně napomáhá domácímu průmyslu prosazovat se na zahraničních trzích a to jak v rámci EU, tak ve třetích zemích.
V oblasti inspekce správné výrobní praxe medikovaných krmiv opět Ústav navázal na předchozí období, kdy je od konce 90. let minulého století prováděna systematická činnost v zavádění a praktickém uplatňování systému správné výrobní praxe pro medikovaná krmiva. V této oblasti úspěšně pokračovala spolupráce s kolegy z ÚKZUZ a Ústav vyhověl požadavku, který byl vznesen z praxe, a který se týkal možnosti zavedení Ústavem dozorovaného zkoušení způsobilosti laboratoří zúčastněných v kontrole kvality medikovaných krmiv.

V oblasti dozoru nad trhem se potom Ústav v roce 2016 soustředil více na nelegální praktiky v obchodování s léčivy, včetně internetového (zásilkového) prodeje léčiv či obchodování s neregistrovanými léčivy. Větší pozornost v roce 2016 Ústav věnoval i situaci na trhu s veterinárními přípravky (neschválené VP, VP obsahující tvrzení vyhrazená pro veterinární léčivé přípravky apod.)
Pokud jde o systém inspekce správné distribuční praxe, myslím, že lze konstatovat, že systém distribuce je v ČR nastaven velmi robustně, poskytuje vysokou míru kvality a do značné míry minimalizuje prostor pro nezákonné aktivity v oblasti uvádění veterinárních léčivých přípravků do oběhu.

V oblasti činnosti Úřední laboratoře pro kontrolu léčiv (OMCL), která představuje další klíčový odborný útvar Ústavu, je nutné zmínit, že v průběhu roku 2016 byly postupně uvedeny do plného provozu rekonstruované laboratoře určené pro biologické zkoušky, čímž bylo dosaženo rekonstrukce všech laboratoří Ústavu jako nutné podmínky pro dosažení standardu požadovaného evropským lékopisem pro činnost úředních laboratoří. Pro další období tak zůstává dořešit otázku modernizace zvířetníku Ústavu.
V roce 2016 pokračovala OMCL laboratoř ve vývoji a zavádění nových metod pro kontrolu kontaminantů - „cizích agens“ - ve veterinárních léčivých přípravcích, Ústav se prostřednictvím OMCL laboratoře aktivně zapojil do práce v oblasti přípravy a revize lékopisných monografií a byl zahájen vývoj metod pro testování účinnosti aviárních a bovinních tuberkulinů. V neposlední řadě se Ústav prostřednictvím OMCL zabýval možnostmi kontroly vakcín proti nodulární dermatitidě skotu (Lumpy Skin Disease), a to pro případ nutnosti použití těchto vakcín při vzniku rizika šíření tohoto onemocnění na území ČR a rozhodnutí orgánů veterinární péče o použití vakcinace.
V oblasti činnosti Laboratoře pro sledování reziduí cizorodých látek zajišťoval Ústav jednak laboratorní rozbory v rámci plánovaného úředního monitoringu cizorodých látek a dále v rámci mimořádných kontrolních akcí dozorových orgánů. Kromě toho byly v rámci laboratoře vyšetřovány vzorky od výrobců, vývozců či dovozců potravin, kde šlo zejména o mléko a mléčné výroby a dále o med. Laboratoř se úspěšně zapojuje do mezinárodních testů způsobilosti organizovaných referenčními laboratořemi EU a podílí se na rozvoji oboru a to aktivním zapojením se do vývoje nových metod ke stanovení reziduí. V roce 2016 se jednalo zejména o metody stanovení esterů steroidů v krevním séru.
Ústav prostřednictvím laboratoře monitoringu dále přispíval k šíření odborných informací publikací výsledků své činnosti v mezinárodních odborných časopisech, kdy se jednalo zejména o problematiku deplece reziduí chloramfenikolu a dále o problematiku analýzy esterů steroidů.

Jsem přesvědčen o tom, že rozsah aktivit, jejichž souhrn je Vám formou výroční zprávy předkládán, je přesvědčivých důkazem o aktivitě, která je dílem všech 92 pracovníků Ústavu (86 FTE) i dílem podpory nadřízených orgánů. Oběma bych chtěl za přínos k rozvoji činnosti Ústavu poděkovat.

Dále bych chtěl poděkovat zákazníkům a partnerům Ústavu za jejich důvěru v činnost Ústavu, bez které by Ústav rovněž nebyl schopen rozvíjet svoji odbornou činnost.
Věřím proto, že se nám prostřednictvím naší činnosti daří plnit významný závazek, ke kterému se Ústav hlásí, a to přinášet jasnou přidanou hodnotu do systému regulace veterinárních léčivých přípravků. K tomu, aby mohl Ústav tento závazek stabilně plnit je potřebná úzká, otevřená komunikace se všemi zainteresovanými stranami a zpětná vazba. Proto Vás, jako uživatele veřejné služby, kterou Ústav poskytuje, žádám, abyste využili všech možností a informovali nás o oblastech, které Ústav může dále zlepšovat.

MVDr. Jiří Bureš

# 2. Systém kvality

Rok 2016 byl ve znamení poměrně velkých změn v oblasti řízení kvality ÚSKVBL. Již začátkem roku byla provedena změna v obsazení funkce manažera kvality ÚSKVBL, kdy byl do této funkce jmenován Mgr. Aleš Církva. Následovala revize celého systému managementu kvality, které se velice aktivně zúčastnili všichni vedoucí pracovníci spolu s manažery kvality jednotlivých organizačních útvarů Ústavu. Byl zaveden systém interních auditů na celoústavní úrovni, přičemž byly během těchto auditů stanoveny priority ve zlepšování systému kvality Ústavu. Ty spočívaly především v oblasti aktualizace příručky kvality ÚSKVBL a stávající řízené dokumentace, v oblasti definování procesů, analýzy rizik a odpovídajících preventivních opatřeních. Díky značnému úsilí všech, kteří se na revizi systému kvality podíleli, byla všechna zjištění a doporučení těchto interních auditů splněna. Byla provedena podrobná revize stavu řízené dokumentace. Celkem bylo vydáno 12 nových nebo přepracovaných řízených dokumentů platných na celoústavní úrovni. Velká pozornost byla věnována přepracování a aktualizaci příručky kvality ÚSKVBL a také byly sjednoceny postupy v řízení a nakládání s řízenou dokumentací vydáním aktualizované verze příslušné směrnice.

Zásadním úkolem vyplývající ze současných trendů v oblasti managementu kvality bylo rovněž definování hlavních a dílčích procesů zahrnující všechny stěžejní činnosti ÚSKVBL. V průběhu roku 2016 bylo definováno celkem 26 hlavních a 26 dílčích procesů, přičemž byly vždy stanoveny parametry úspěšnosti sloužící k vyhodnocení efektivity daného procesu. U každého procesu pak byla následně provedena analýza rizika a byla definována odpovídající preventivní opatření.

V roce 2016 byla rovněž věnována velká pozornost problematice interních auditů na úrovni jednotlivých organizačních útvarů. Bylo provedeno rozšíření počtu interních auditorů a následné školení všech interních auditorů v rámci ÚSKVBL. V průběhu roku pak dále proběhlo i několik externích auditů, a to ze strany Státní veterinární správy, ČIA, DG-SANTE a Evropské lékové agentury EMA (audit JAP).

Pozornost byla rovněž věnována i změnám legislativy mající vliv na systém managementu kvality a na jednotlivé procesy (novela vyhlášky č. 383/2001 Ministerstva životního prostředí, připravovaná novelizace ČSN EN ISO/IEC 17025 apod.).

Souhrnně lze říci, že v průběhu roku 2016 došlo k poměrně značnému zvýšení efektivity systému kvality ÚSKVBL a to hlavně díky rozšíření povědomí o nutnosti existence tohoto systému v současné době a velké angažovanosti všech, kteří se na tvorbě a udržování systému kvality ÚSKVBL podílejí.

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

## 3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2016 pokračovalo intenzivní jednání v oblasti přípravy nových právních předpisů (návrhy nařízení) v oblasti veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv.

Pokud jde o návrh nařízení pro medikovaná krmiva, s ohledem na deklarovanou potřebu zajistit úzkou návaznost na oblast veterinárních léčivých přípravků byla diskuse k tomuto návrhu pozastavena do doby, kdy budou jasně definovány podmínky pro použití veterinárních léčivých přípravků a zejména antimikrobních přípravků.

V případě veterinárních léčivých přípravků naopak probíhala intenzivní jednání, která se konala prakticky každý měsíc a byla organizována jako dvoudenní.

I přes určitý pokrok a úpravu textu však doposud nebyla nalezena shoda ve většině oblastí, počínaje definicemi, přes podmínky pro harmonizaci podmínek registrace, podmínky pro změny registrace, mezinárodní registrační postupy, farmakovigilanci, oblast dozoru a sankcí a další oblasti. Nedořešené otázky zůstávají dále s ohledem na provázanost na další právní předpisy - například nařízení 726/2004, problematiku reklamy a další.

Lze předpokládat, že intenzivní jednání budou pokračovat i v roce 2017.

Ústav proto počítá s organizací seminářů pro jednotlivé zájmové skupiny, na kterých chce Ústav prezentovat aktuální stav projednávání návrhu nařízení pro veterinární léčivé přípravky s cílem formulovat solidní národní pozici, která se bude opírat o průnik názorů z jednotlivých zainteresovaných skupin.

Na vnitrostátní úrovni se Ústav zapojil do přípravy novely veterinárního zákona, novely zákona o léčivech, včetně aktualizace prováděcích právních předpisů a na sklonku roku 2016 připravil návrh na úpravu zákona o léčivech v oblasti vymezení působnosti Ústavu a to s ohledem na problematiku biocidů.

Ústav se rovněž zapojil do připomínkování právních předpisů v oblasti výkonu státní služby.

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

### 3.2.1 Ministerstvo zemědělství

**MZe a ÚSKVBL - činnost v rámci Pracovní skupiny pro antimikrobika**
Nadále trvá potřeba řešit na národní i mezinárodní úrovni problematiku rezistence k antimikrobikům (dále AMR). Od roku 2013 funguje Pracovní skupina (PS) pro antimikrobika při MZe. Jedním z úkolů této PS je, kromě nastavení exaktních pravidel a priorit antibiotické politiky v rámci MZe, také spolupráce s CKS NAP (Centrální koordinační skupina Národního antibiotického programu) a tím s humánní oblastí. V návaznosti na zhodnocení tohoto Akčního plánu má být navržen jeho update (předpoklad rok 2017).

PS pro AMR při MZe se na svých jednáních v průběhu roku 2016 zabývala konkrétními prioritními oblastmi, z nichž klíčové byly zejména:

- Sestavení dopisu MZe pro MZ se žádostí o sdělení nominované pověřené osoby pro komunikaci a sestavení společného Akčního plánu pro boj s AMR (dále AP).

- Společná schůzka náměstka MZe Ing. Šíra a náměstkyně MZ Mgr. Gottvaldové k AP, následně nominace Dr. Pokludové (ÚSKVBL) a Dr. Šatrána (SVS) jako osob pověřených pro spolupráci v rámci CKS NAP.
- Sestavení plánu na rok 2017 pro vypracování AP (Dr. Bureš ve spolupráci s MZe).
- Příprava programu zjišťovací mise DG SANTE 2016 - 8885 týkající se informací o obezřetném používání antimikrobik u zvířat (do průběhu mise konané od 20. - 24. 6. 2016 se zapojilo MZe, ÚSKVBL, SVS, KVS, KVL, VÚVeL, Svazy chovatelů, vybraní veterinární lékaři, a míchárna medikovaných krmiv). Závěrečná zpráva vyzněla pozitivně. Závěry mise (jak bylo odsouhlaseno ještě před jejím počátkem) nebudou zveřejněny.
- Monitoring citlivostí a rezistencí cílových patogenů: proběhla pilotní fáze (III.2015 - XII.2015) a monitoring dále pokračoval v roce 2016 - garantem jsou SVS a NRL AMR ve spolupráci s VÚVeL (dodání destiček pro stanovení MIC, analýzy výsledků) a SVÚ (Praha, Jihlava, Olomouc - vlastní vyšetřování), ÚSKVBL (informace o registrovaných VLP). V roce 2015 bylo vyšetřeno 1667 a v roce 2016 bylo vyšetřeno 1790 izolátů cílových veterinárních patogenů.
- Doporučené postupy pro léčbu vybraných infekcí vybraných druhů zvířat: Informace z monitoringu, údaje o prioritních indikacích a údaje o dostupných antimikrobních VLP, u drůbeže, skotu a prasat umožnily zahájit sestavování doporučených postupů.
- Informace o celkových spotřebách antimikrobik, spolu s odhady na hlavní cílové druhy zvířat byly komunikovány s odbornou i laickou veřejností (tisk, média).
- Vzdělávací semináře k problematice AMR pro rok 2016 (chovatelé a veterinární lékaři drůbeže a prasat (3. 11. 2016, Pokludová L.), chovatelé prasat (8.11.2016 Pokludová L.), články do odborných periodik s komentovanými výsledky monitoringu cílových patogenů (spolu-autoři za ÚSKVBL: Pokludová L., Bureš J., Prátová H.)
- Spolupráce na sestavení žádostí o dotační tituly.
- Aktivní účast na konferenci na úrovni Ministrů zdravotnictví a zemědělství (NL PRES), resort MZe reprezentovali Ing. J. Šír, Dr. Bureš, Dr. Pokludová.
- Aktivní účast na komentování závěrů Rady k AMR (NL PRES): Dr. Šatrán, Dr. Bureš, Dr. Pokludová
- Aktivní účast na komentování podkladů pro jednání VS OSN k AMR
- Dopis děkanům VŠ k zahrnutí výuky k otázkám AMR do curicula studijních oborů
- Aktivními členy, podílejícími se na přípravě jednání a plnění úkolů v rámci PSA pro AMR v roce 2015 za ÚSKVBL byli: Prof. Hera, Dr. Bureš a Dr. Pokludová (nově Dr. Prátová). Činnost PSA pro AMR při MZe bude pokračovat lednovým jednáním v roce 2017.

**Kontrola křížové shody (Cross - Compliance)**
Kontroly povinností chovatelů hospodářských zvířat produkujících živočišné produkty k výživě člověka, které zahrnují i požadavek Kontroly podmíněnosti (Cross-Compliance) - SMR 10: Zákaz používání některých látek s hormonálním a thyreostatickým účinkem a betasympatomimetik v chovech zvířat (směrnice 96/22/EC) jsou na základě analýzy rizik řízeny SVS ČR. Kontroly provádějí vždy Krajské veterinární správy, inspektoři Ústavu se účastní vybraných kontrol v rámci metodické spolupráce. Nebyl vznesen požadavek SVS ČR na provedení kontroly křížové shody.

**Komise pro GMO při MZe ČR**
V roce 2016 byl pro práci v Komisi delegován jeden pracovník ÚSKVBL. Práce spočívala v posuzování a vypracovávání odborných stanovisek k předloženým žádostem o povolení

uzavřeného nakládání s GMO nebo uvolňování GMO do životního prostředí či do oběhu, dle zákona č. 78/2004 Sb. o nakládání s GMO a genetickými produkty.

Během roku 2016 byla řešena implementace směrnice 2015/412 o opatřeních přeshraniční koexistence. Členské státy, které pěstují GM plodiny, mají od 3.4.2017 přijmout vhodná opatření v pohraničních oblastech svého území s cílem zabránit případné přeshraniční kontaminaci na území sousedních členských států, kde je pěstování GMO plodin zakázáno.
ČR nevyužila možnost omezit pěstování GMO plodin na svém území. Nastavená pravidla koexistence v ČR proto, s ohledem na přijatou směrnici, musela projít odbornou diskusí a přezkumem. Výsledkem jednání pracovní skupiny byl návrh na odstupnou vzdálenost 400 m od státní hranice, kde nelze pěstovat danou GM plodinu. O provedeném přeshraničním opatření bude k datu 3.4.2017 informována EK.
Z výše uvedených důvodů proběhla novelizace vyhlášky č. 89/2006 Sb., a dne 5. prosince 2016 (s účinností od 1.1.2017) vyšla ve Sbírce zákonů jako Vyhláška č. 392/2016 Sb., kterou se mění vyhláška č. 89/2006 Sb., o bližších podmínkách pěstování geneticky modifikované odrůdy, ve znění vyhlášky č. 58/2010 Sb.
Byla také přijata změna zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů, a to v rámci vládní novely zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, s účinností od 1.1.2017 - v gesci Ministerstva životního prostředí. Vyšlo ve Sbírce zákonů dne 14. listopadu 2016.

Celková plocha oseté GMO kukuřice v roce 2016 činila 75,26 ha a pěstovala se pouze u jednoho pěstitele v Pardubickém kraji (lokalita Křetín). Oproti loňskému roku došlo k výraznému poklesu oseté plochy, důvodem je například problematický odbyt GM kukuřice a v letošním roce se k tomu přidaly problémy s odbytem mléka, pokud jsou dojnice krmeny GM kukuřicí.

Dne 1. 1. 2017 nabývá účinnost novela zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů a prováděcí vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů.
Cílem novelizace těchto právních předpisů je snížení administrativní zátěže, a to zejména při podávání oznámení o uzavřeném nakládání v 1. kategorii rizika, možnost zákazu nebo omezení pěstování GM plodin v ČR schválených v EU a legislativně-technické změny, vyplývající ze zkušeností při aplikaci výše uvedených právních předpisů.

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

Pravidelné zasedání komise proběhlo 6.12.2016.

### 3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2016 pokračovala spolupráce se Státní veterinární správou a Krajskými veterinárními správami v oblasti plánování a výkonu monitoringu cizorodých látek. Výsledky viz. kapitola 7.2.1 Plánovaný monitoring.
Dále pokračovaly aktivity v oblasti spolupráce inspektorů při řešení nadlimitních nálezů, společné inspekce s inspektory KVS, zadávání výsledků inspekcí chovatelů a veterinárních lékařů do OIS SVS, v oblasti medikovaných krmiv se jednalo o spolupráci při předávání informací o aktuálních registrovaných medikovaných premixech a výrobcích medikovaných krmiv pro potřebu on-line formuláře pro přenos informací z předpisů na medikovaná krmiva do OIS SVS, aktivity v oblasti antibiotické politiky, zajištění účasti na zjišťovací misi, která proběhla v České republice 20.-24.6., za účelem shromáždění informací o uvážlivém používání antimikrobiálních látek u zvířat. Pracovníci ÚSKVBL se zúčastnili vybraných porad organizovaných Státní veterinární správou.

### 3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Pokračovala úzká spolupráce se SÚKL na všech úrovních. Proběhly společné inspekce v oblasti SVP, SDP i SLP, podrobněji viz kapitola 6. Činnost odboru inspekce. Zástupci ÚSKVBL se účastnili školení pořádaných SÚKL, v prostorách ÚSKVBL byl uspořádán společný seminář pro pracovníky obou agentur s cílem seznámení se blíže s činností jednotlivých odborů a s novinkami v oblasti legislativy v oblasti veterinární i humánní. V roce 2016 probíhala spolupráce při výměně informací mezi registračními útvary obou ústavů, spolupráce při překladech revizí Pokynů pro SVP a oba ústavy spolupracovaly i na poli laboratorních analýz a novelizaci zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

### 3.2.4 ÚKZÚZ

Během roku 2016 proběhlo několik setkání se zástupci ÚKZÚZ - v rámci vzájemné dohody o spolupráci bylo dohodnuto uspořádat v roce 2017 mezilaboratorní srovnávací testy pro laboratoře, které se zabývají analýzami léčiv - medikovaných krmiv a medikovaných premixů, dále byly podány informace o průběhu projednávání návrhu „Nařízení Evropského Parlamentu a Rady o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS“ a diskutován návrh limitů kontaminace necílových krmiv v návaznosti na tvorbu nařízení o medikovaných krmivech.
Spolupráce mezi ÚKZÚZ a Ústavem při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva (zahájená v r. 2010) nadále pokračovala - jednalo se o odběr vzorků ÚKZÚZ, laboratorní kontrolu na ÚKZÚZ, s možností využít v případě potřeby testování na ÚSKVBL, předávání výsledků vyšetření, jejich vyhodnocení a vzájemnou konzultaci výsledků vyšetření (včetně předávání podnětů, zjištěných při kontrolní činnosti k došetření kompetentnímu orgánu).

### 3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

**Lékopisná komise - práce Ústavu pro lékopis v r. 2016**
ÚSKVBL se v roce 2016 nadále podílel na lékopisné činnosti v souladu s úkoly, které jsou vytyčeny Zákonem o léčivech.
Mezi tyto hlavní úkoly patřila účast na činnosti Lékopisné komise MZ ČR (MVDr. Jiří Bureš místopředseda, MVDr. Jeřábková Jana, Ph.D. členka a Jaroslav Maxa, PharmDr., Ph.D. také člen), činnost Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva a činnost ve skupinách expertů Evropské lékopisné komise (MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D., MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. a Jaroslav Maxa, PharmDr., Ph.D.).
V roce 2016 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Českého lékopisu 2017. Tato práce obsahovala hlavně překlady nových a revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část (tato část bude obsahovat texty odpovídající Evropskému lékopisu 9. vydání) a v přípravě národní části, kde je uváděn a aktualizován přehled dávek pro zvířata některých léčivých látek používaných ve veterinární praxi.
Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR, jejímž vedením je pověřena MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D. V sekci pro veterinární imunopreparáty a léčiva LK MZ ČR pracovalo v roce 2016 jedenáct pracovníků ÚSKVBL a pět dalších členů z jiných pracovišť, celkem v této sekci v roce 2016 pracovalo 16 členů.
MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D., MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. a Jaroslav Maxa, PharmDr., Ph.D. se jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli na činnosti této Komise hlavně přípravou lékopisných článků a účastí na zasedáních jednotlivých skupin expertů na EDQM ve Štrasburku.

### 3.2.6 Ostatní národní spolupracující instituce

Rovněž v roce 2016 pokračovala spolupráce s pracovištěm VÚVeL v rámci společného grantového projektu obou pracovišť, který je zaměřen na stanovení profilů citlivosti a rezistence pomocí mikrodiluční metody u patogenů izolovaných z klinicky nemocných zvířat „Vývoj a výroba veterinárních setů pro stanovení MIC antimikrobiálních látek standardizovanou mikrodiluční metodou a nový koncept hodnocení účinnosti antimikrobiálních látek stanovením MPC“.

Bylo připraveno několik publikací do odborných periodik:
Dubská, M., Nedbalcová, K., Pokludová, L., Šatrán, P., Černý, T., Bureš, J.: Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům v chovech drůbeže. Náš chov, 2016, 7, 60 - 63;
Dubská, M., Nedbalcová, K., Pokludová, L., Bureš, J., Šatrán, P., Černý, T.: Národní program sledování rezistence k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů v chovech skotu. Veterinářství, 2016, 8, 592 - 596;
Nedbalcová, K., Pokludová, L., Dubská, M., Prátová, H., Zouharová, M., Kucharovičová, I., Černý, T., Bureš, J., Šatrán, P.: Rezistence k antimikrobikům u významných patogenů prasat. Veterinářství, 2016, 10, 752 - 756.
Spolupráce s VÚVeL rovněž v rámci VETCAST (viz níže).
Spolupráce s VÚVeL rovněž v rámci nového projektu NAZV zaměřeného na vytvoření software k plošnému sběru dat o onemocnění skotu a použitých léčivech s cílem využití v managementu stád a racionálnímu použití antimikrobik (dodávání dat o VLP registrovaných pro ČR - skot (všechny produkční kategorie), včetně ochranných lhůt).

V roce 2016 bylo navázáno opět i na spolupráci s **VFU** - byly dohodnuty přednášky pro studenty VFU (v rámci předmětu farmakologie - k antimikrobikům, mechanismu účinku, rezistenci, informace z dané oblasti; seminář pro studenty - informace o registraci VLP (zejména antimikrobik a hodnocení účinnosti a bezpečnosti, informace o spotřebách ATM). Dále byla naplánována spolupráce na molekulárně biologické charakterizaci kmenů izolovaných v rámci monitoringu cílových patogenů (s plánem realizovat v roce 2017). Rovněž byl zástupce ÚSKVBL (Dr. Pokludová) členem komise v rámci oponentních řízení odborných prací studentů VFU (rigorózní práce s tématikou nových antimykotik) a oponent projektů IGA, což přispívá k provázání odborností s vědeckými pracovišti Univerzity.

Pokračovala i spolupráce s **KVL**. Prezentace pro webináře KVL (Zodpovědný uživatel antimikrobik) a problematika používání antimikrobik. V prosinci se rovněž konala schůzka zástupců ÚSKVBL a vedením KVL ke stavu projednávání nové legislativy k VLP.

## 3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři

### 3.3.1 Evropská léková agentura (EMA)

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

**Výbor pro veterinární léčivé přípravky**
Ústav se i v roce 2016 aktivně zapojil do činnosti výboru.
V rámci uzavřené dohody o spolupráci mezi Ústavem a rakouskou agenturou AGES, která Ústavu umožňuje pracovat v rámci tzv. „multinational assessment teams“ se Ústav v roce 2016 zapojil do hodnocení v rámci 2 centralizovaných procedur.

Ústav byl dále požádán o zajištění hodnocení bezpečnosti, včetně bezpečnosti reziduí pro přípravek, který jako ko-raportér hodnotila slovenská léková agentura.

Ústav se dále podílel jako ko-raportér na hodnocení nového centralizovaného přípravku - ektoparazitika - určeného k léčbě a prevenci napadení blechami u koček.

Ústav se prostřednictvím svého zástupce dále aktivně zapojil do připomínkování řady návrhů pokynů a stanovisek výboru.

Ústav se rovněž zapojil do sběru údajů o časech, které jsou spotřebovávány na jednotlivé činnosti realizované ve výboru (centralizované registrační postupy, příprava pokynů a další aktivity) a v pracovních skupinách výboru.

**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 2016 čtyřikrát (z toho bylo jedno zasedání společné s pracovní skupinou GMDP IWG a jedno zasedání se zástupci průmyslu). V rámci skupiny byly projednávány revize stávajících pokynů týkajících se jakosti léčiv, tvorba nových pokynů a otázek a odpovědí pro průmysl.
Skupina QWP spolupracovala s EDQM v rámci tvorby a revizí Ph. Eur. monografií, obecných textů a v rámci certifikačních aktivit (CEP).
QWP skupina aktivně vstupovala do tvorby a revizí pokynů ICH a VICH týkající se jakosti léčiv. Na pořadu agendy byly i otázky jakosti konkrétních humánních a veterinárních léčivých přípravků registrovaných všemi typy postupů (MRP, DCP, CP, NP).

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

- Revize pokynů týkajících se: výroby konečných lékových forem, chemie léčivých látek a pro MUMS z pohledu jakosti léčiv.
- Tvorba annexu k pokynu VICH GL3 (zahrnutí klimatických zón III a IVb).
- Tvorba veterinárního pokynu na hodnocení a kontrolu DNA ovlivňujících nečistot (mutagenní nečistoty).
- Tvorba veterinární pozice k pravidlům, kdy lze danou molekulu považovat za novou léčivou látku nebo derivát již existující léčivé látky.
- Stanovení podmínek in-vitro korelace pro intramamární přípravky (annex příslušného pokynu EWP).
- Implementace humánního pokynu ICH Q3D na elementární nečistoty týkající se rovněž veterinární sféry léčiv.
- Uvádění výrobců meziproduktů pro léčivé látky v rámci QP deklarace.
- Otázka vyjasnění pojmu „original container“.
- Vyjasnění požadavků na dokumentaci k léčivé látce v rámci předkládaného dossieru pro konečný přípravek.
- Problematika veterinárních léčivých přípravků obsahujících 100 % léčivé látky vyráběné fermentačním procesem.

**Pracovní skupina pro bezpečnost**
*Safety Working Party CVMP*
V návaznosti na agendu z předchozího období se v průběhu roku 2016 konala 4 zasedání pracovní skupiny. Jednání byla zaměřena na problematiku bezpečnosti VLP z pohledu uživatele (osoby, která s VLP manipuluje) a také bezpečnosti reziduí farmakologicky účinných látek pro konzumenta. Pracovní skupina i nadále působila v oblasti přípravy pokynů pro registraci VLP, připravovala stanoviska pro CVMP a diskutovala k odborným tématům dané problematiky. Skupina byla informována o vývoji v mezinárodní oblasti JECFA/ Codex Alimetarius.

Skupina pracovala na přípravě či úpravě postupů pro:

- přístup k hodnotám reziduí, které jsou pod limitem kvantifikace - finalizace
- testování genotoxicity nečistot v účinných látkách (VICH)
- hodnocení reziduálních studií v medu (VICH pokyn) - finalizace
- testování karcinogenity, chronické toxicity (aktualizace stávajících pokynů)
- léčiva určená pro minoritní druhy nebo minoritní použití
- stanovení ochranné lhůty pro maso (aktualizace stávajícího pokynu)
- CVMP a Komisi - Metodické zásady pro posuzování rizik a řízení rizik
- pro nastavení studií deplece reziduí u vodních druhů - finalizace

Další diskutovanou problematikou byly:

- implantace principů 3R
- biologicky aktivních substance ve vztahu ke stanovení MRL
- alternativní referenční limity a hodnocení expozice (TTC, ARfD)
- akutní riziko pro stanovení bezpečnosti pro konzumenta a rezidua v místě podání VLP
- testování nové verze softwaru pro výpočet ochranných lhůt pro zaprahlé dojnice
- vytvoření plánu školení pro hodnotitele

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

**Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků**
*Efficacy Working Party*
Skupina pracuje na vytváření nových pokynů pro doložení účinnosti, jejich připomínkování a uvedení do praxe. Spolupracuje s ostatními skupinami na společných tématech. EWP se sešla v roce 2016 čtyřikrát na den a půldenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

Revidované pokyny, vypracovávání nových pokynů:

- Revize pokynů EWP s ohledem na pravidla 3Rs (EMA/CHMP/CVMP/JEG - 3Rs/450091/2012). Bude finalizováno po veřejné konzultaci.
- Doložení účinnosti veterinárních léčivých přípravků obsahujících antimikrobní látky - víceoborový pokyn (EWP, SAGAM). Revize existujícího pokynu uzavřena.
- Zkoušení a hodnocení účinnosti antiparazitárních látek k léčbě a prevenci infestací klíšťaty a blechami u psů a koček: revize pokynu byla ukončena. Novelizovaná verze vejde v platnost od 1. 2. 2017.
- VICH - pokyn na požadavky na průkaz bioekvivalence - víceoborový pokyn (EWP, QWP, SWP): revize existujícího pokynu. Neuzavřeno.
- Pokyn na doložení účinnosti a snášenlivosti pro cílové druhy zvířat pro VLP určené pro MUMS. Revize existujícího pokynu.
- CP - na existující pokyny: přípravky pro rehydratační terapii, antikokcidika, farmakokinetické studie, bioekvivalenční studie, přípravky pro zootechnické účely, SPC pro antimikrobní přípravky.
- Zvážení přínosu a rizika fixních kombinací - víceoborový pokyn.
- Vedení studií účinnosti pro intamamární přípravky u skotu - víceoborový pokyn. Neuzavřeno.
- Pokyn: doložení preventivního účinku přípravku vůči přenosu VBDs u psů a koček. 6. verze.
- RP - Anthelmintická rezistence, (EMA/CVMP/EWP/573536/2013). Neuzavřeno.
- RP - Rezistence ektoparazitů na léčiva. Neuzavřeno.

Byla doporučena revize pokynů:

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

**Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky**
*Immunological Working Party (IWP)*
Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky měla v roce 2016 pracovní jednání celkem 3x. Hlavní úkoly této pracovní skupiny byly: příprava pokynů pro hodnocení a registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků, pokračování práce na pokynu o testování cizích agens, pokračování v diskusi o úlevách vzhledem k požadavkům na registraci a zlepšení dostupnosti vakcín, přepracování pokynu vzhledem k požadavkům na registraci veterinárních vakcín pro minoritní druhy zvířat a minoritní indikace.

Na jednáních IWP byla v roce 2016 řešena následující aktuální problematika:

- pokračovala práce na pokynech o testování cizích agens,
- pokračovala diskuse k vypracování pokynu „Statistické principy pro hodnocení klinických pokusů pro veterinární imunologické léčivé přípravky“,
- byla ukončena práce na přípravě pokynu „Reflection paper on the risk that should be considered prior to the use of unauthorised vaccines in mergency situations“ (zvážení rizika spojeného s použitím neregistrovaných vakcín v případě naléhavé potřeby),
- byla zahájena práce na pokynu pro výrobu a kontrolu alergenních přípravků používaných u zvířat,
- pokračovala práce „ad hoc“ expertní skupiny na vypracování vědeckých a regulatorních doporučení pro implementaci strategie postupu při výskytu retroviru RD 114 v buněčných kulturách kočičího a psího původu a také ve vakcínách určených pro psy a kočky,
- byl znovu připomínkován pokyn „Guideline on Data requirements for IVMPs intended for minor use or minor species/limited markets“,
- byla zahájena revize templátu pro hodnocení imunologických veterinárních léčivých přípravků ve všech jeho částech (kvalita, bezpečnost, účinnost, celkové hodnocení poměru přínosu a rizika).

**Pracovní skupina pro farmakovigilanci - CVMP**
V roce 2016 proběhlo 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci.
Během předchozích let byla zavedena do praxe a ustálena nová procedura pro centrálně registrované přípravky - průběžná kontrola centrálně registrovaných přípravků, především hodnocení nových hlášení a aktuálních poznatků. Činnost se opírá o SOP on safety monitoring of centrally authorised products - SOP/V/4032. K tomuto tématu byl předložen návrh flowchart pro hodnocení PSURů u centrálně registrovaných. Během roku 2016 bylo hodnoceno celkem 150 PSURů centrálně registrovaných veterinárních léčivých přípravků v rámci farmakovigilanční skupiny.
Pozornost pracovní skupiny byla dále zaměřena na tvorbu, či aktualizaci farmakovigilančních dokumentů a legislativy. V předchozích letech byly přijaty zásadní dokumenty, které byly

rozšířeny o přijetí návrhu „Recommendation on PhV surveillance and signal detection on veterinary medicinal products“, doporučující postup v rámci Signal Management Process (signal detection, signal priorisation, signal validation, signal evaluation, recommendation for action). Dále navázaly přípravy „Concept paper for revision of the recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EVVet) data”, „Revision of the recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EVVet) data, “Reflection paper on causality assessment as part of the surveillance strategy”, „Reflection paper on non-spontaneous adverse event reports (peer-reviewed literature, internet and social media)”, v aktuální diskuzi je také vedena dokumentace k tématu informování veřejnosti, „Procedure for surveillance of centrally authorised veterinary medicinal products“ (tzn. SOP/V/4032) a VPhS best practice guide. Dále se během roku mimo signal detection řešila také VEDDRA terminologie.
V roce 2016 řešila v této oblasti pracovní skupina řadu aktuálních témat k diskuzi (např. přítomnost Webber efektu u nově registrovaných VLP, účinnost některých vakcín, nové neadekvátní reakce některých VLP, antiparazitika aj.) a dále řadu jednotlivých případů jako NUI (Non-Urgent Information), ale i RAS (Rapid alert system - systém rychlé výstrahy). Ústřední tématikou v této oblasti bylo řešení jednoho hlášení RAS u přípravku Velactis s účinnou látkou cabergoline, kde byly ve zvýšené míře hlášeny případy ulehnutí, někdy až s fatálními následky. VLP byl stažen z prodeje a bylo uskutečněno podrobné šetření jak ze stránky VLP, tak i ze strany podmínek použití. Případ se stále řeší.
Na základě článku 78 byl v říjnu 2015 ustanoven podrobný plán řízení rizik, který se prozatím zdá dostačujícím opatřením dané situace. V rámci svých jednání nebo jako tzv. Non-Urgent Information (NUI) řešila pracovní skupina řadu jednotlivých případů - Bravecto, přípravky pro indukci ovulace ryb a jejich dostupnost, premix pro medikované krmivo Slide, přípravky s gentamycinem a jejich použití u koní. Byly předávány informace o počtu hlášení NÚ v ostatních státech, podmínky výdeje léčiv. Na začátku byla ustanovena antiparazitická podskupina na popud potenciálního nebezpečí antiparazitik. Tato skupina vyhotovuje plán sběru dat a hodnocení antiparazitárních přípravků cílené především na některé obecně známé jako problematické.
Pozornost pracovní skupiny byla celoročně zaměřena na otázku „signal detection“. V červenci roku 2016 také proběhl praktický dvoudenní trénink v této oblasti v Londýně organizovaný EMA.
EMA zorganizovala v tomto roce rovněž řadu kratších školení, např. jednou za dva měsíce probíhal DWH Training, kde se experti trénují ve vyhledávání konkrétních informací z centrální databáze.
PhV referát se dále účastní vzdálených meetingů, např. setkání VEDDRA podskupiny (Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs), kdy se stále přidávají a vylepšují výrazy do tohoto slovníku podle pravidel VEDDRA Coding (v rámci hodnocení případů nežádoucího účinku po podání veterinárních léčiv).
Na začátku roku 2016 byl konfirmován a oficiálně zaveden dokument Best Practise Guide pro oblast kontroly aktivních substancí - projekt Worksharing. Součástí této tzv. příručky se staly i templáty pro vypracování hodnotících zpráv a ke konci roku byl postupně upřesňován harmonogram hodnotící procedury a to včetně termínů pro komentáře MAH a ostatních CMS.
Pro rok 2017 je naplánováno 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci a 2 tréninky v oblastech „signal detection and EVVET“ a PhV inspekcí, 1 workshop/focus group, každé dva měsíce PhV trénink.

**Pracovní skupina pro farmakovigilanční inspekce**
V průběhu jednání byla oblast farmakovigilančních inspekcí zaměřena stále na humánní oblast, dlouhodobou snahou EK je však mít podobnou legislativu pro humánní a veterinární oblast. V současné době probíhá příprava nařízení pro veterinární léčivé přípravky. V roce 2016 proběhla celkem 4 jednání.

Ve dnech 5. - 7. října 2016 proběhlo v Německu v Bonnu školení k problematice farmako-vigilančních inspekcí. Školení se zúčastnilo celkem 100 účastníků z 25 zemí. Školení zahrnovalo humánní i veterinární oblast farmakovigilančních inspekcí. Školení pro humánní a veterinární

oblast probíhalo odděleně a bylo koncipováno jako soubor přednášek, diskuzí a následných workshopů, kdy účastníci byli rozděleni do 4 skupin a řešili praktické otázky z oblasti farmakovigilančních inspekcí. Školení bylo následně jak ze strany účastníků, tak i samotných lektorů, velmi pozitivně hodnoceno.

**Consultative Group on Veterinary Pharmacovigilance Systems (ex-EVVet JIG)**
V roce 2016 proběhlo pouze jedno jednání (virtual meeting) této pracovní skupiny v říjnu 2016. Byly přijaty závěry z předchozího jednání v květnu. Byla diskutována podpora členských států ohledně nového kódování přípravků, které připravovala EMA. Rumunská agentura požádala o registraci. Řešil se IT systém, zda navrhovaná změna je stále relevantní. Řešil se formulář pro hlášení NÚ v USA a americký VICH compliant system. EVVET projekt byl přesunut na 2017/2018. Na EMA byl ustanoven nový orgán „Portfolio board"(PB), který bude diskutovat všeobecnou strategii PhV systému na EMA humánní i veterinární. Diskuze bude připravena s podporou IT. Bylo upozorněno na plánovanou odstávku EV Test systému. Uživatelé budou informování prostřednictvím dalších zpráv. Eudralink nebude ohrožen. Plánuje se vytvoření Gateway Implementation Channel pro centrálně registrované přípravky. Průmysl připomínkoval opožděné informace osobám odpovědným za PhV a nemožnost odeslání PSUR do 1.1.2017. Nutná je registrace do eSubmission Gateway/Web Client. PhV experti byli pozváni na pracovní skupinu „Gateway User Group", aby se zúčastnili testování systému. Pro rok 2017 jsou naplánována 2 jednání této pracovní skupiny (virtual meeting), a to v lednu a v květnu.

**Pracovní skupina inspektorů SVP a SDP**
*(Good Manufacuring and Distribution Practice Inspectors Working Group - GMDP IWG)*
V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekcí výrobců léčiv je na půdě EMA organizována GMP a GDP pracovní skupina inspektorů (GMDP IWG). V průběhu roku 2016 proběhly čtyři jednání této skupiny. Členy této skupiny jsou zástupci inspektorátů zemí EU/EEA, pozorovateli jsou zástupci EDQM, zemí přistupujících k EU a třetích zemí s uzavřenou dohodou o uznávání certifikátů a výsledků inspekcí (MRA).
Během pravidelných setkání jsou projednávány nové a revidované kapitoly a doplňky Pokynů pro správnou výrobní praxi, dokumenty vztahující se k MRA dohodám, dokumenty pro harmonizaci inspekčních postupů a oblast spolupráce s ostatními pracovními skupinami i s dalšími organizacemi jako PIC/S, EDQM, PDA, ISPE, oblast pokynů a inspekčních postupů pro oblast správné distribuční praxe. V roce 2016 byly projednávány především návrhy doplňku 1 „Sterilní výroba", doplňku 17 „Real Time Release Testing", doplňku 21 „SVP pro dovozce léčivých přípravků". Dále byly diskutovány otázky platnosti Certifikátu SVP, výroby vody pro injekce a tvorby biofilmu, možnosti provádění inspekcí SVP v zařízeních provádějících sterilizaci pomocných látek a primárního obalového materiálu. Na stránkách Evropské Komise - Eudralex Volume IV Good Manufacturing Practice Guidelines byl v roce 2016 uveřejněn následující změněný doplněk Pokynů pro SVP: doplněk 16 Pokynů pro SVP „Schvalování kvalifikovanou osobou a propouštění šarže". Návrh revize doplňku 17 „Real Time Release Testing" byl uveřejněn na stránkách Evropské Komise i s výsledky veřejného připomínkování. Některé oblasti byly projednávány společně s pracovní skupinou pro jakost humánních a veterinárních léčivých přípravků (QWP). Jednalo se především o otázky: Prohlášení kvalifikované osoby, revize „Guideline on Manufacture of the Finished Dosage Form". Dále se pracovní skupina zabývá tématy udržování ekvivalence mezi kompetentními orgány - Joint Audit Programme, v rámci mezinárodní spolupráce byla řešena především oblast vzájemného uznávání mezi EU a US.

**Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí**
*Enviromental risk assesment working group*
Odborná skupina pro hodnocení environmentálních rizik veterinárních přípravků (Environmental risk assessment working party, ERA WP) podporuje CVMP na EMA expertízou (pokyny, prováděcí dokumenty, odborná stanoviska apod.) v oblastech negativních vlivů veterinárních přípravků na necílové organismy v ekosystémech a dalších nebezpečných vlastností (persistence

a bioakumulace). Kromě toho skupina spolupracuje na harmonizaci přístupů i s ostatními skupinami obdobných specializací v rámci dalších jako ECHA (legislativa REACH, biocidy), EFSA (potravní aditiva), OECD, SETAC apod.

V návaznosti na aktivity z předchozích období se v roce 2016 ERA WP sešla třikrát (leden, červen, říjen). Kromě přímých jednání na zasedáních probíhaly expertní aktivity také v mezidobí (online telekonference, emailová komunikace a negociace, editace textů pro CVMP, ad hoc konzultace k referralům). Hlavní aktivity v průběhu roku 2016 byly zaměřeny na následující rozsáhlejší odborné otázky:

- Veterinární léčiva s obsahem ZnO. V průběhu roku probíhaly odborné konzultace a CVMP rozhodla doporučit Evropské komisi zákaz budoucího používání s ohledem na environmentální rizika.
- Problematika veterinárních léčiv používaných v akvakultuře. Jedná se o komplexní problém, kdy jsou léčiva přímo vnášena do vodního (mořského nebo sladkovodního) prostředí. V průběhu roku byla diskutována související rizika (osud v prostředí, ekotoxicita, vznik rezistencí atd.) a je připravován koncepční materiál pro CVMP. V červnu 2016 byl na EMA v Londýně pořádán specifický workshop k této problematice v EU.
- Rizika a regulace PBT (persistentní, bioakumulativní a toxické látky). Jedná se o problém vyplývající z horizontálních legislativ a globálních dohod, kdy je třeba všechny PBT látky postupně eliminovat. ERA WP připravila pro CVMP odborné podklady a technický návod hodnocení. V rámci CVMP pracuje ad hoc odborná skupina pro PBT, která materiály diskutuje s ohledem na možné dopady na trh a dostupnost vybraných léčiv.
- Rizika veterinárních léčiv pro podzemní vody. Komplexní problém, který je diskutován jak z hlediska bezpečnosti environmentální, tak i případné bezpečnosti pro člověka - problematika pitných vod (úzká spolupráce se CVMP Safety WP).
- Antimikrobiální rezistence. Pokračovaly práce na dokumentu (Reflection paper on antibiotic resistance (AMR) in the environment), který pro CVMP připravuje komplexní podklady pro posouzení regulatorních kroků v této oblasti. Problémem stále zůstává obtížně prokazatelná kauzalita mezi AMR a expozicí konkrétním veterinárním přípravkům či horizontální šíření AMR genetickými a virovými vektory.
- Testování rizik léčiv pro rostliny. Byl finalizován a ke komentářům odborníků distribuován technický návod (Draft guideline on the plant testing strategy for veterinary products), který povede k lepší harmonizaci hodnocení v této oblasti.
- Expoziční modely pro hodnocení kovů v rámci ERA pro veterinární léčiva. S ohledem na výsledky rozhodnutí o léčivech s obsahem ZnO byly zahájeny práce na dokumentu zaměřujícím se anorganické sloučeniny (kovy), které byly doposud méně reflektovány v stávajících předpisech.

Další pozornost ERA WP v roce 2016 dále zaměřena např. na hodnocení environmentálních rizik u MUMS (minoritní druhy / minoritní použití) nebo implementaci 3R principů a využití alternativních ekotoxikologických testů (ZFET - rybí embryonální test).

**Ostatní aktivity ústavu v rámci lékové agentury**

**QRD**

Pracovní skupina the Quality Review of Documents (QRD) je sestavena ze zástupců národních agentur členských států EU, ze zástupců Evropské komise a zástupců Evropské lékové agentury. 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 2016 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace, rozšíření, či přehodnocení registrace byly ukončeny během roku. Také v případech schválených změn (a to i IB a worksharingů - texty řešeny ad hoc) a prodloužení registrací, kdy dochází ke změnám v textech, byla kontrolována správnost.
Za první pololetí byly zrevidovány texty ke 4 novým registracím, ke 2 rozšířením registrace, k 9 prodloužením registrace, k 6 změnám typu II, ke 4 změnám typu IB a k 1 worksharingu. Ve druhém pololetí roku 2016 byly zkontrolovány texty k 7 novým registracím, ke 3 rozšířením registrace, k 5 prodloužením, ke 2 změnám typu II, k 9 změnám typu IB a k 1 worksharingu.

**ESVAC**
*(European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption)*
Projekt ESVAC, koordinovaný Evropskou lékovou agenturou, zahájený v roce 2009, pokračoval i v roce 2016. Zástupkyně ÚSKVBL Dr. Pokludová i v tomto období reprezentovala ČR, pokračovala, či se účastnila nově vyhlášených fází projektu. V březnu 2016 se konalo výroční jednání (účast za ÚSKVBL J. Wojtylová), na kterém se účastnily všechny členské státy EU, Norsko a Švýcarsko. Byly diskutovány především otázky spojené s odevzdáním dat za rok 2014 a jejich harmonizovaným zhodnocením a další publikací. Na veřejné části jednání byli rovněž přítomni i zástupci EK, FVE, farmaceutického průmyslu a dalších subjektů, pro které jsou informace o spotřebách veterinárních antimikrobik klíčové. V průběhu roku 2016 byla vypracována zpráva analyzující vývoje spotřeb (resp. prodejů veterinárních antimikrobik) za léta 2010 - 2014 ve spojení s analýzou stavů populace hospodářských zvířat v 29 státech EU včetně států EEA (+ Švýcarsko), které měly požadovaná data k dispozici. Publikace je dostupná na webových stránkách EMA:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/10/WC500214217.pdf
(6th ESVAC report). Zpráva podává informace z oblasti prodejů a trendů v návaznosti na populace hospodářských zvířat, jsou doloženy analýzy pro jednotlivé členské státy, pro skupiny antimikrobik, je podán komentář ke kriticky významným molekulám (specifická kapitola je věnována kolistinu, z důvodu jeho kritického významu pro humánní medicínu a stavu spotřeb ve veterinární oblasti ve vybraných členských státech). Stručně je popsán i stav spotřeb tablet u zvířat v zájmovém chovu (především tedy u psů a koček).
Projekt je stále postaven na jednotných templátech pro sběr dat, tak aby mohla být data dále podrobně analyzována. Projekt od roku 2015 využívá nahrávání dat formou on-line aplikace.
V roce 2016 rovněž pokračovala práce zúžených pracovních podskupin. ČR je členem Expert Advisory Group on Species data Collection), kde formou Adobe meetingů, elektronicky a 1x ročně osobním setkáním pro diskuse nad budoucím směřováním projektu sledování spotřeb na cílové druhy zvířat probíhala příprava pokynu (pokračování i v roce 2017). Dokumenty z těchto podskupin byly pravidelně interně cirkulovány elektronicky a komentovány.
Byl rovněž vyhlášen požadavek na vyplnění templátů údaji o prodejích za rok 2015. ÚSKVBL dodal tato data k validaci agenturou EMA jak ve standardní formě excel formátu, tak nově ve formě elektronické vyplňované on-line na webovém rozhraní EMA. Koordinací spolupráce v rámci projektu ESVAC, vyplňováním dat do standardních ESVAC templátů a komunikací s týmem EMA v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik byla pověřena stejně jako v uplynulém období Dr. Pokludová, která rovněž data a údaje o spotřebách odborně hodnotí a odpovídající data prezentuje na národních i mezinárodních úrovních. J. Wojtylová vkládá zkontrolovaná data do on-line formulářů. Vstupní data o spotřebách, jejich sběr a poskytování k dalšímu publikování stejně jako v předchozím období zajišťují odborní pracovníci odboru inspekce MVDr. L. Koutecká CSc. a D. Dorn.

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

Dr. Bureš prezentoval na jednání OIE (Regional Seminar for OIE National Focal Points for Veterinary Products) konaném v Budapešti v říjnu 2016 prezentaci „**Country experience in antimicrobial use and resistance control".**

### 3.3.2 Evropská komise

**Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky při Evropské komisi (SCVMP)**
*Standing Committee on Veterinary Medicinal Products*
V roce 2016 se Stálý výbor sešel k jednání jednou, a to v listopadu.
Hlasovalo se o návrhu prováděcího nařízení Komise, které se týkalo formuláře a obsahu žádostí a požadavků na stanovení MRL v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 Evropského parlamentu a rady.
Hlasovalo se rovněž o návrhu prováděcího nařízení Komise, které stanovuje pravidla pro použití MRL nastavených pro farmakologicky účinné látky z určitých potravin na další odvozené u stejného druhu, a nebo MRL nastavené pro farmakologicky účinnou látky u jednoho nebo více druhů na další druhy, v souladu s nařízením (ES) 470/2009.
Obě normy byly přijaty kvalifikovanou většinou.
Dále byly diskutovány další dva návrhy implementačních opatření k nařízení (ES) č. 470/2009 týkající se kaskády MRL (předběžný návrh prováděcího nařízení Komise o MRL, které je třeba vzít v potaz pro kontrolní účely u potravin získaných ze zvířat ošetřených podle článku 11 nařízení 2001/82/ES) a RPA (referenční body pro opatření - reference points for action), (předběžný návrh prováděcího nařízení Komise, které nastavuje referenční body pro opatření pro nepovolené farmakologicky účinné látky přítomné v potravinách živočišného původu).
Členové byli informováni o činnosti pracovní skupiny pro NTA a EMA zde prezentovala metodiku pro hodnocení a řízení rizika v kontextu článků 6 a 7 nařízení (ES) č. 470/2009, zahrnující technické požadavky souladu s mezinárodně uznávanými standardy.
Dále byli seznámeni s probíhající prací na strategii a posledním vývojem týkajícím se oblasti veterinárních léčivých přípravků v životním prostředí, byli informováni o chystané vědecké konferenci o snižování zvířat používaných v pokusech, také o vývoji strategie Komise v boji s AMR a rozsudcích soudního dvora, které by mohly být vhodné i pro oblast veterinárních léčiv Case C-114/15 - Audace - Judgement of 27 October 2016 (Request for a preliminary ruling) and Case C-148/15 - Deutsche Parkinson - Judgement of 19 October 2016 (Request for a preliminary ruling)

**Výbor pro veterinární léčiva při Evropské komisi (VPhC)**
*Veterinary Pharmaceutical Committee*
V roce 2016 se výbor sešel v červenci a byly předloženy k připomínkování návrhy formuláře žádosti pro stanovení MRL a pravidla pro extrapolace MRL (prováděcí nařízení Komise, o kterých bylo následně hlasováno na listopadovém jednání Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky SCVMP).
Bylo vysvětleno, že Komise pracuje na přípravě dalšího implementačního nařízení podle principů metodiky pro hodnocení a řízení rizika v kontextu článků 6 a 7 nařízení (ES) č. 470/2009, zahrnující technické požadavky souladu s mezinárodně uznávanými standardy, a že EMA na metodice pracuje, a měla by ji poskytnout do konce roku 2016.
Komise informovala o dalších dvou návrzích implementačních opatření k nařízení (ES) č. 470/2009 týkající se kaskády MRL (předběžný návrh prováděcího nařízení Komise o MRL, které je třeba vzít v potaz pro kontrolní účely u potravin získaných ze zvířat ošetřených podle článku 11 nařízení 2001/82/ES) a RPA (referenční body pro opatření - reference points for action), (předběžný návrh prováděcího nařízení Komise, které nastavuje referenční body pro opatření pro nepovolené farmakologicky účinné látky přítomné v potravinách živočišného původu) s tím, že budou znovu uvolněny pro diskuzi na jednání expertů pro monitoring reziduí.
Komise také shrnula, že za poslední rok bylo hodnoceno jen 6 žádostí o nastavení MRL, ty byly ukončeny pozitivním stanoviskem. Informovala také o stavu v oblasti biocidů a nastavování MRL

pro ty, které jsou používány v chovech zvířat (diskutuje se mezi Komisí, EMA a ECHA), zatím bohužel není dosaženo v jednání shody.
Dále se probírala následná opatření týkající se problému toxicity diklofenaku u mrchožravých ptáků (supů), jejich účinnost a nové informace ohledně úhynů ptáků. Žádný z členských států nezaznamenal úhyny na svém území.
Znovu se diskutovala situace gentamicinu používaného u koní podle kaskády, celou tuto diskuzi však ukončila v následujících měsících extrapolace MRL této farmakologicky účinné látky na všechny druhy savců určené k produkci potravin a ryby.
Komise také pro členské státy shrnula výstupy z jednání pracovní skupiny pro NTA, která se konala 7. června.

**Pracovní skupina pro rezistenci na antimikrobika**
*(Working group on AMR)*
Poslední jednání skupiny se konalo v červenci 2015. V roce 2016 se jednání této pracovní skupiny nekonalo. Ze strany EK bylo avizováno, že zřejmě dojde v budoucnu k vytvoření společné skupiny sdružující experty z humánní a veterinární oblasti (přístup "One health").

### 3.3.3 Rada Evropy

**Pracovní skupiny Rady**

**Pracovní skupina pro veterinární experty (zdraví zvířat) F. 21. B**
V roce 2016 se konala každý měsíc (s výjimkou ledna a srpna) zasedání této pracovní skupiny zaměřená na projednávání návrhu Nařízení EP a Rady o veterinárních léčivých přípravcích, každého zasedání PS Rady se účastnil zástupce ÚSKVBL (Dr. Pokludová) a aktivně zde vystupoval v souladu se schválenou Rámcovou pozicí a schválenými instrukcemi pro předmětná jednání.

- Návrh předložený Evropskou Komisí má nyní formu přímo použitelného předpisu EU - nařízení EP a Rady, kdy dosud byla oblast upravena směrnicí 2001/82/ES ve znění pozdějších předpisů.
- Návrh nařízení byl od roku 2014 do roku 2016 předmětem prozatím 25 jednání na úrovni Rady, kde byly vyjádřeny připomínky členských států velmi rozsáhlého charakteru, které návrh v mnoha ohledech rozporují, doplňují a požadují řadu vysvětlení.
- V rámci EP je zodpovědným výborem k návrhu nařízení ENVI výbor, který k návrhu již zpracoval návrh zprávy. AGRI výbor zpracoval návrh stanoviska, kde ÚSKVBL připravil a prostřednictvím MZe/SZ zaslal své pozměňovací návrhy (PN 1-16, předložené JUDr. S. Polčákem, AGRI) a dále byla postoupena série pozměňovacích návrhů předložených výborem ENVI (zde předkladatelem byl RNDr. P. Poc, PN 1-70 ).
- Je nutno podotknout, že návrh legislativy pro VLP, jak byl předložen EK, je odborně i právně velmi špatně zpracován, na čemž se shoduje jak řada členských států v rámci PS Rady (je patrno z množství výhrad a zásadních připomínek, jak na jednáních tak písemně zaslaných), tak je to rovněž patrno z množství pozměňovacích návrhů v obou parlamentních výborech (AGRI 460 PN, ENVI 946 PN).
- Pověření experti z ÚSKVBL průběžně připravovali stanoviska zasílaná sekretariátu Rady a předsednictvími.
- Byla navázána úzká spolupráce s delegacemi PL a DE a sestaveno společné písemné stanovisko k pasáži návrhu nařízení věnované mezinárodním procedurám (červen 2016) a následně dále spolupráce s delegacemi PL, DE a ES (prosinec 2016/únor 2017) k sestavení písemného stanoviska k pasáži věnované farmakovigilanci a tzv. PSUR.
- Agenda je komunikována také ve vztahu ke změně nařízení 726/2004 (kontakt se SÚKL).

### 3.3.4 Instituce zajišťující činnost členských států

**Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup (CMDv)**
Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání (MRP) a decentralizovaný postup (DCP) je pracovní skupina ustanovena k regulaci a legislativní a odborné koordinaci mezinárodních registračních postupů MRP/DCP.
CMDv zahájila svoji činnost v roce 2005, kdy přímo navázala na činnost předchozí skupiny téhož charakteru WMRFG (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) fungující od roku 1997.

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

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

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

Mezi hlavní otázky řešené a diskutované na skupině CMDv v roce 2016 patřily:

- revize VET legislativy
- redukce národních požadavků pro registrační postupy
- portál CESP/CESSP - Elektronické podávání žádostí
- update požadavků pro elektronické žádosti/VNeeS
- schválení použití e-AF
- pracovní skupina „CMDv-IFAH-EU Task Force group“ pro změny registrace
- převod MAH/Multi MAH - Doporučení na řízení kroků v členských státech
- vzteklinové vakcíny - stejné podmínky napříč členskými státy EU
- farmakovigilance/Předkládání PSUR v rámci EU Worksharingu
- schválení použití ASMF Worksharingu
- schválena pilotní fáze projektu Part II harmonizace
- aktualizace příslušných pokynů CMDv
- aktualizace systému CTS

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

Skupina CMDv spolupracuje s ostatními pracovními institucemi a skupinami:
EMA, EK, HMA, CVMP, CMDh, QRD, QWP, SWP, EWP, PhVWP-V, IWP, EDQM, IFAH-EUROPE, EGGVP, AVC, VHG (TIGes).

V roce 2016 byly předsednickými státy v rámci EU členské státy Nizozemsko a Slovensko, které zajišťovaly, ať už zcela nebo pouze částečně úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv včetně pracovních Prezidenčních mítinků.

**HMA**

V roce 2016 se dále rozvíjel společný projekt HMA a Evropské lékové agentury - systém pro odborné školení hodnotitelů z lékových agentur. Cílem tohoto systému je usnadnit přístup jednotlivých lékových agentur k možnosti vzdělávání hodnotitelů a systém odborného rozvoje sjednotit. Program zahrnuje i možnosti financování tréningu.

HMA dále pokračovalo v rozvoji aktivit v oblasti IT, které představují jednu z nejvýznamnějších agend i pro budoucí fungování HMA - HMA připravuje IT strategii a to opět ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou.

V rámci HMA pokračoval rozvoj nástrojů informačních a komunikačních technologií, které mají usnadňovat koordinaci a průběh mezinárodních registračních řízení (postup vzájemného uznání, decentralizovaný postup).

Dále došlo k rozvoji systému pro elektronické předkládání žádostí o registraci a technické dokumentace (CESP), ke kterému se České republika v rámci omezování administrativní zátěže připojila od samého začátku.

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

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

**HMA - V - Pracovní skupina pro rezistenci na antimikrobika**

V roce 2010 byla vytvořena pracovní skupina pro antimikrobní rezistenci, jejímž vedením bylo pověřeno Spojené království. K aktivní činnosti ve skupině se přihlásila Francie, Španělsko, Irsko, Švédsko, Německo a Česká republika. V průběhu roku 2016 skupina již pouze omezeně pracovala na konkrétních úkolech k naplnění akčního plánu HMA pro antimikrobní rezistenci.

Skupina měla dvě virtuální jednání. Dr. Pokludová prezentovala v rámci skupiny CZ projekt monitoringu cílových patogenů a byl diskutován materiál pro konferenci OIE, kde by byla definována minimální sada vyšetření veterinárních patogenů a minimální sada testovaných antimikrobik ve vztahu nejen k EU, ale i ke třetím zemím (garant Prof. Boriello, UK). V případě, že bude skupina dále komunikovat je předpoklad další participace na činnosti této skupiny - např. prezentování výsledků surveillance cílových patogenů v ČR. Na základě činnosti v HMA se zástupce ÚSKVBL zapojil do činnosti VETCAST (viz níže).

**VETCAST**

ÚSKVBL se zapojil do projektu na základě jednání HMA-vet-Task Force on AMR. V roce 2016 byly předány výsledky citlivosti a rezistence veterinárně významných patogenů sledovaných v rámci CZ monitoringu pro tetracyklin a doxycyklin do databáze VETCAST. Bakterie gramnegativní (enterobakterie) - v rámci VETCAST budou využity CZ výsledky pro *E. coli*, klebsiely a enterobaktery pro tetracyklin (kde je dostupný rozsah alespoň 8 koncentrací). Data zpracoval a dodal ÚSKVBL (Dr. Pokludová) s kontrolou VÚVeL, co se týkalo dat k MIC u bakteriálních species (Dr. Nedbalcová). Další skupinou, pro kterou jsou požadována data MIC, mají být cefalosporiny (indikována především potřeba dat pro cefalosporiny 3. a 4. generace) - předpoklad přípravy a odevzdání v roce 2017.

Dále dodána data k dávkování, indikaci, species bakterií zahrnuté v indikacích, jak je platně registrováno ve VLP ČR pro tetracykliny (všechny typy tj. TC, CTC, OTC, DOX). A obdobně pro všechny cefalosporiny (všechny generace). Data připravena z podkladů interní databáze ÚSKVBL - Documentum a CTS (údaje z mezinárodních procedur).

ÚSKVBL se rovněž podílel na připomínkování určitých dávkovacích schémat, dle údajů, které byly dodány: CZ, ale i UK, DK, SE, IT, NL. ÚSKVBL také přispěl k upřesnění dat a doplnění informací, které vyplynuly z mezinárodních procedur zaměřených na harmonizaci dávek.

Byly nominovány dvě zástupkyně za ČR, schváleny na jednání ESCMID/VETCAST jako členové VETCAST za ČR:

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

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

**Codex Alimentarius PWG - AMR**
V prosinci 2016 proběhlo týdenní zasedání nové pracovní skupiny pro rezistenci k antimikrobikům při Codex Alimentarius (Codex Physical Working Group on Antimicrobial Resis-tance). Revize a přípravy nových pokynů v oblasti boje proti AMR, zavedení pokynu pro integrovanou surveillance AMR a nastavení podmínek poskytování vědeckých stanovisek pro FAO, WHO a OIE v rámci pracovní skupiny pro rezistenci k antimikrobikům při Codex Alimentarius. ÚSKVBL na jednání zastupovala Dr. Pokludová, jejíž vystoupení v rámci diskuse reagovala odbornými argumenty a poznámkami k přípravě nových pravidel v rámci Codex Alimentarius.

**Pracovní skupina pro vymáhání práva**
*(Working Group of Enforcement Officers)*
Ústav pokračoval v aktivním působení v této pracovní skupině HMA, v jejímž rámci funguje i specifická veterinární skupina, jejímž cílem je výměna zkušeností a informací o nelegálních aktivitách souvisejících s veterinárními léčivy. Pracovnice referátu farmakovigilance se zúčastnila jednání, proběhlo v Haagu 24.-27.5.2016 s aktivním příspěvkem. Na celém jednání byl kladen důraz na spolupráci s celními orgány a policií. Jako obtížně řešitelný se jevil nelegální prodej VLP na internetu a na facebooku.

### 3.3.5 Ostatní instituce

**EDQM**
V roce 2016 se na práci zajišťované EDQM jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli pracovníci MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D., MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. a Jaroslav Maxa, PharmDr., Ph.D. Pracovník ÚSKVBL Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD, zajišťuje činnosti týkající se práce na monografiích antibiotik a syntetických chemických léčiv, MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D. a MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. vzhledem ke své odbornosti zajišťují zejména agendu týkající se imunologických veterinárních léčivých přípravků.

Dr. Maxa se za skupinu expertů 7 (skupina pro antibiotika) Evropské lékopisné komise účastnil na jednáních této skupiny v roce 2016 třikrát. Během roku 2016 skupina pokračovala v práci na revizích monografií některých penicilinových a tetracyklinových antibiotik, některých cefalosporinů, kolistinu-sulfátu, sodné soli kolistimethátu, chloramfenikolu, tylosinů aj.
Pokračovala práce na přípravě nových monografií ceftiofurů. Na jednáních skupiny Dr. Maxa jako raportér prezentoval výsledky získané pod jeho vedením v laboratoři oddělení analytické chemie ÚSKVBL (dále jen laboratoř) pro několik monografií. Laboratoř pracovala na vývoji a validaci metody pro příbuzné látky a obsah pro novou monografii florfenikolu. Rovněž ověřovala další metody plánované pro tuto monografii. Byly dokončeny práce na finální verzi monografií tylosinů, které byly v listopadu 2016 schváleny Komisí. Dále se laboratoř podílela na kolaborativních studiích standardů: cefradin, erythromycin A, lithium klavulanát.

V rámci skupiny expertů 10A (chemické látky) se Dr. Maxa účastnil v roce 2016 na jednáních skupiny třikrát. Aktivně obhajoval výsledky experimentů provedených v laboratoři ÚSKVBL - byly ověřovány metody na příbuzné látky albendazolu, indometacinu, klorazepátu, fenytoinu a jeho sodné soli. U monografie fenytoinu byla rovněž ÚSKVBL navržena a validována metoda na stanovení obsahu. Laboratoř se také zabývala metodou na stanovení obsahu propylgalátu. Metoda na obsah u monografie indometacinu vypracovaná a navržená laboratoří byla schválena Komisí. Z monografií, které se řešily v průběhu roku 2016 ve skupině 10A stojí za zmínku také

fenbendazol, simvastatin, chlorbutanol, paracetamol, acetylcystein, flupentixol, mepivakain, ropivakain, donepezil aj.

V rámci činnosti skupiny expertů 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunní séra) se její členky zúčastnily v roce 2016 celkem tří pracovních jednání, z toho dvou jednání se zúčastnila pouze MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D. a třetího jednání se zúčastnily obě pracovnice společně (MVDr. Smítalová, Ph.D. a MVDr. Jeřábková, Ph.D.).
Na pracovních jednáních skupiny 15V byla řešena aktuální problematika při tvorbě nových a při revizích stávajících článků Evropského lékopisu.

V roce 2016 se pracovalo na těchto textech Evropského lékopisu:

- pokračovala práce na kompletní revizi kapitoly 5.2.5 „Látky živočišného původu pro výrobu veterinárních vakcín“, tato kapitola bude kompletně přepracována a bude změněn i její název, návrh nového názvu je „Management of living agents in IVMPs“,
- byla zahájena práce na tvorbě nové obecné kapitoly 2.6.37 s názvem „Principles for the detection of extraneous viruses in IVMPs by using culture methods“,
- pokračovaly diskuse na téma harmonizace požadavků lékopisu a pokynů IWP vzhledem k testování cizích agens,
- byla zahájena práce na revizi seznamu aviárních cizích agens, což zahrnuje zejména přidání nových agens,
- pokračovala práce na revizi monografie „Vakcína proti Clostridium septicum pro veterinární použití“,
- byl podán návrh na revizi monografie „Vakcína proti yersinióze lososovitých ryb inaktivovaná“,
- byl podán návrh na vypracování nové monografie „Vakcína proti infekční pankreatické nekróze lososovitých ryb“.

**Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)**
Ústav je členem PIC/S od roku 2005. Přínosem členství je jednak přístup ke školením a tréninkům pro inspektory na potřebné úrovni, jednak zvýšení mezinárodní prestiže Ústavu a uznávání výsledků jeho inspekcí také autoritami mimo EU a zjednodušení tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy. V rámci členství v PIC/S se Ústav podílí na přípravě pokynů na půdě PIC/S a harmonizaci inspekčních postupů. Nezanedbatelným přínosem je možnost účasti na vysoce odborných seminářích a získání řady kontaktů na inspektory SVP. V roce 2016 se pracovníci ÚSKVBL účastnili jednoho PIC/S výboru + PIC/S semináře na téma „Inspectorates of the Future“. Cílem semináře byla především diskuze témat správné výrobní praxe, především zaměřené na inspektování integrity dat, jednotné vyhodnocení nedostatků v oblasti SVP, zabránění nedostatku léčiv na trhu z důvodu řešení závad v jakosti a nálezů neshod v oblasti správné výrobní praxe léčivých přípravků. V roce 2013 byla zavedena nová struktura v rámci PIC/S. Pracovník ÚSKVBL je členem pracovní skupiny Compliance Sub - Committee, zabývající se koordinováním a monitorováním probíhajících hodnocení přistupujících agentur, přezkoumáváním zpráv a doporučení z hodnocení, monitorováním nápravných opatření. V rámci této pracovní skupiny byly přezkoumány zprávy z hodnocení žadatelů o vstup do PIC/S: Mexiko, Thajsko, Írán. Tato skupina začala činnost od 1.1.2014. V průběhu roku 2016 byly vedeny 3 jednání prostřednictvím telekonferencí.
V roce 2016 byly dokončeny revize kapitol 1,2,6,7 PIC/S GMP Guide; aktuálně v revizi jsou kapitoly 3,5,8 PIC/S GMP Guide. V roce 2016 vznikla pracovní skupina "Working Group on Controlling Cross-Contamination in Shared Facilities"; v přípravě dokument „Aide-Memoire for GDP inspections“. Dále bylo rozhodnuto o potřebě revize dokumentu „PI 006-3 PIC/S Recommendations on Validation Master Plan; Installation and Operational Qualification; Non-

Sterile Process Validation; and Cleaning Validation“. Probíhá revize „Annexu 1 Manufacture of SterileMedicinal Products“ navrženy byly dokumenty "Guidance on Data Integrity", "Guidance on Classification of Deficiences". Byla zavedena nová školící platforma "PIA Academy". V roce 2016 byli přijati noví členové do PIC/S (Chorvatsko; Thajsko). V roce 2016 byl předložen PIC/S Committee návrh na vytvoření Expert Circle for Veterinary Medicinal Products. PIC/SCommittee určila potřebu a možnost vytvoření pracovní skupiny - Working Group, která by řešila a upozorňovala na specifické požadavky správné výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky, potřeby veterinárních agentur.

## 3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

**Semináře**
V roce 2016 Ústav prostřednictvím své pobočky při České společnosti pro zdravotnickou techniku uspořádal společný seminář pro pracovníky SÚKL a ÚSKVBL. Náplní semináře byla témata týkající se činnosti jednotlivých odborů, problematika padělků, uchovávání vakcín a otázky dozoru výroby medikovaných krmiv. Dále byl uspořádán seminář pro výrobce medikovaných krmiv ve dnech 21.-22.9.2016 zahrnující témata antibiotické politiky, přípravy návrhu Nařízení Evropského Parlamentu a Rady o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, křížové kontaminace po výrobě medikovaných krmiv, přípravy kruhových testů pro kontrolní laboratoře, kontroly vyplnění veterinárního předpisu na medikované krmivo ze strany výrobce medikovaných krmiv, významu zasílání předpisu na KVS nebo on line formulářem, obchodování s medikovanými krmivy v rámci EU a vývoz/dovoz do/ze 3. zemí.

**Pokyny**
V průběhu roku 2016 vydal/aktualizoval Ústav na základě potřeb a možnosti ze zákona o léčivech 3 pokyny.

**Obecně platné pokyny**

| Číslo | Název | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|---|---|---|---|---|
| UST- 4/ 2008/ Rev. 4 | Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL | 1. 7. 2016 | - | UST - 4/2008/ Rev. 3 |

**Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků**

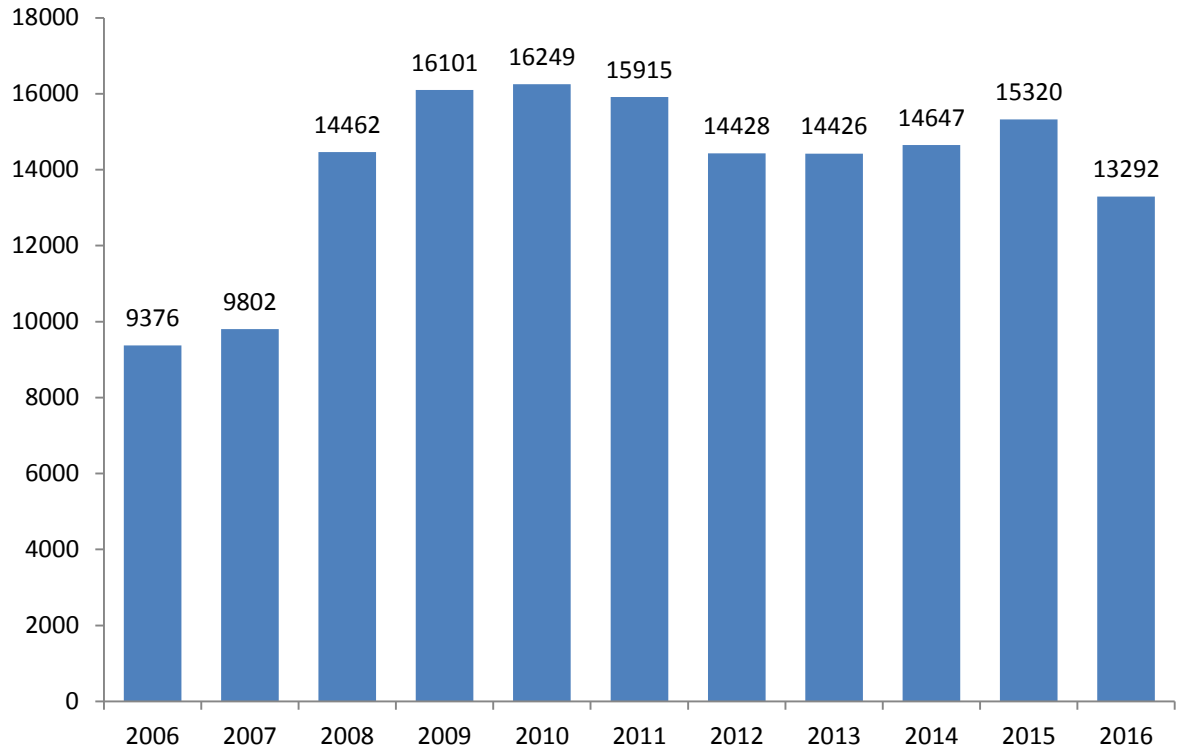
| Číslo | Název | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|---|---|---|---|---|
| REG/VTP -1/2015 | Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků | 8. 8. 2016 | - | REG - 3/2013 |

**Pokyny v oblasti SVP**

| Číslo | Název | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje |
|---|---|---|---|---|
| INS/VYR -01/2016 | Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží | 12. 4. 2016 | - | Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky |

# 4. Agenda ÚSKVBL

Podatelna a výpravna Ústavu v roce 2016, stejně jako v předešlých letech, evidovala dokumenty pomocí Spisového systému Magion, propojeného se systémem Documentum. Zaevidováno bylo 13 292 dokumentů/čísel jednacích.




Graf znázorňuje přehled počtu zaevidovaných dokumentů v letech 2006 - 2016.

# 5. Činnost Odboru Registrace a schvalování

## 5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

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

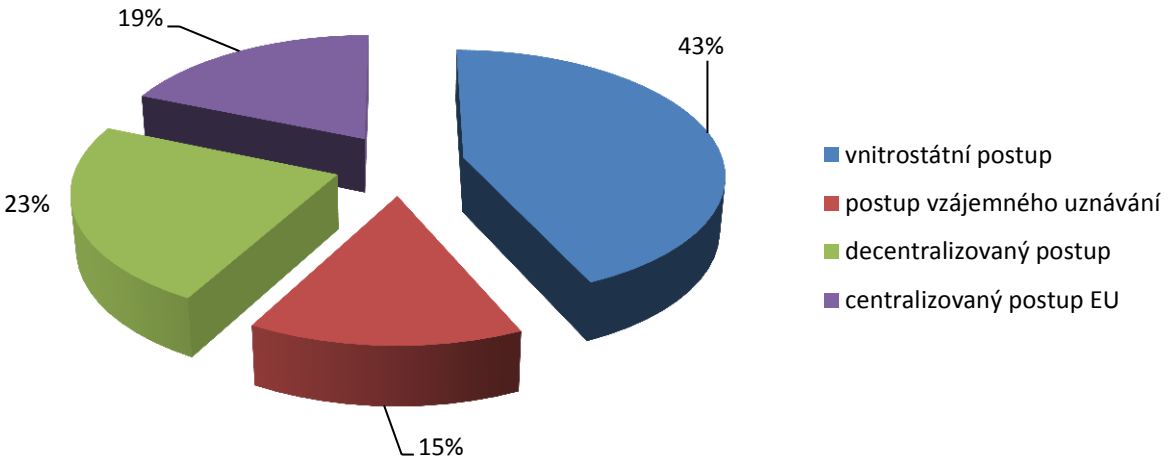
Česká republika aplikovala za účelem registrace veterinárních léčivých přípravků registrační postupy v závislosti na jejich charakteru a zohledňující příslušné legislativními normy.

V roce 2016 byly veterinární léčivé přípravky registrovány čtyřmi základními typy registračních postupů - vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání, decentralizovaným postupem a centralizovaným postupem. U postupu vnitrostátního, postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu bylo postupováno v souladu s požadavky konsolidované směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění směrnice 2004/28/ES a v případě centralizovaného postupu Společenství v souladu s nařízením č. 726/2004.

**Tab. 5/1** Počet registrovaných VLP dle typu procedury k datu 31.12.2016

| TYP PROCEDURY | POČET |
|---|---|
| Vnitrostátní postup | 800 |
| Postup vzájemného uznávání členskými státy EU | 270 |
| Decentralizovaný postup | 432 |
| Centralizovaný postup EU | 345 |
| **CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP** | **1847** |

**Obr. 5/1** Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v r. 2016



**Tab. 5/2** Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem v roce 2016

| Druh registračního řízení | Kategorie veterinárního léčivého přípravku | Počet žádostí | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | ČR dotčený členský stát (CMS) | | ČR referenční členský stát (RMS) | |
| | | Přijaté žádosti | Vyřízené žádosti | Přijaté žádosti | Vyřízené žádosti |
| **Registrace postupem vzájemného uznávání - první uplatnění** | Farmaceutika | 3 | 9 | 0 | 5 |
| | Imunologika | 2 | 6 | 2 | 0 |
| **Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění** | Farmaceutika | 4 | 5 | 0 | 5 |
| | Imunologika | 0 | 2 | 1 | 0 |
| **Registrace postupem vzájemného uznávání - decentralizovaný postup** | Farmaceutika | 60 | 71 | 1 | 1 |
| | Imunologika | 6 | 5 | 1 | 0 |
| **Prodloužení registrace** | Farmaceutika | 72 | 10 | 11 | 0 |
| | Imunologika | 3 | 1 | 2 | 1 |
| | **U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí a nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti.** [1] | | | | |
| **Změna registrace typu IA** | Farmaceutika | 176 | 80 | 10 | 1 |
| | Imunologika | 14 | 21 | 8 | 7 |
| **Změna registrace typu IB** | Farmaceutika | 157 | 29 | 1 | 1 |
| | Imunologika | 21 | 16 | 6 | 3 |
| **Změna registrace typu II** | Farmaceutika | 12 | 15 | 5 | 5 |
| | Imunologika | 41 | 17 | 2 | 5 |

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

### Registrace veterinárních léčivých přípravků postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem

a) Registrační postup MRP (Mutual Recognition Procedure - postup vzájemného uznávání tj. veterinární léčivý přípravek registrovaný národním postupem minimálně v jednom z členských států EU je registrován do dalších států EU)
b) Registrační postup DCP (Decentralised Procedure - decentralizovaný postup tj. veterinární léčivý přípravek je poprvé registrován ve zvolených státech EU ve stejný moment)

Mezinárodní registrační postupy MRP a DCP zaujímají v České republice stále své významné místo a jsou pro registraci veterinárních léčivých přípravků, ať farmaceutického nebo imunologického charakteru, které jsou určeny k uvedení na trh v České republice stěžejními postupy k získání autorizační licence.
Na registrační postup nové registrace pak dále navazují v životnosti každého přípravku další registrační postupy, jako je postup prodloužení platnosti registrace a velké či malé změny v registrační dokumentaci veterinárních léčivých přípravků.

V MRP a DCP registračních procesech vystupovala Česká republika i v roce 2016 jak v pozici referenčního členského státu (RMS - Reference member state tj. státu, který si žadatel o registraci vybral pro odbornou, regulatorní a koordinační činnost), tak v pozici dotčeného členského státu (CMS - Concerned member state tj. státu, který si žadatel o registraci zvolil jako cílový členský stát pro registraci daného přípravku).

**ČR/RMS**
V roce 2016 plnila ČR roli RMS v oblasti **nových registrací** u DCP i u MRP postupů - počet žádostí vyřízených převažoval nad počtem žádostí přijatých a počet žádostí přijatých převažuje u přípravků farmaceutických oproti přípravkům imunologickým.
V oblasti **prodloužení platnosti registrace** plnila ČR roli RMS u farmaceutických i imunologických přípravků, počet žádostí o prodloužení platnosti registrace se oproti minulému roku zvýšil u farmaceutických přípravků a u imunologických přípravků zůstal na stejné úrovni. V oblasti **změn registrací** se ČR účastnila v roli RMS u farmaceutických i imunologických přípravků u změn typu IA, kde se počet žádostí zvýšil u farmaceutických přípravků a snížil u imunologických přípravků, a u změn IB a typu II, kde se počet žádostí snížil u přípravků farmaceutických i imunologických.
V roce 2016 plnila ČR roli RMS v MRP a DCP postupech zahraničních i českých žadatelů o registraci. Počet žádostí o nové registrace postupy MRP i DCP ze strany českých farmaceutických firem se i v tomto roce zvýšil. Český farmaceutický průmysl tím nabývá stále nových zkušeností a zvyšuje prestiž České republiky na úrovni Evropské unie.

ČR si i v roce 2016 držela svoji aktivní pozici v roli RMS mezi 28 členskými zeměmi EU, stejně jako svoji vedoucí pozici mezi zeměmi Visegradské skupiny, a i nadále si tímto prohlubuje a udržuje své koordinační, legislativní a odborné zkušenosti v oblasti mezinárodních registrací veterinárních léčivých přípravků.

**ČR/CMS**
Počet žádostí o **novou registraci postupem MRP**, kde Česká republika vystupovala v roli CMS, byl v tomto roce nižší u přijatých žádostí a vyšší u vyřízených žádostí. Počet žádostí o **novou registraci postupem DCP** je vyšší u přijatých žádostí a nižší u vyřízených žádostí.
I pro rok 2016 platí stav charakteristický pro předchozí roky, kdy počet přijatých žádostí o registrace farmaceutických přípravků je mnohonásobně vyšší než počet žádostí o registrace imunologických přípravků a kdy registrace formou DCP stále převažují nad registracemi formou MRP.

Počet žádostí o **prodloužení platnosti registrace** se u přijatých žádostí zvýšil a u vyřízených žádostí snížil u farmaceutických i u imunologických přípravků, celkově žádosti pro farmaceutické přípravky převažují vysokým počtem nad žádostmi pro přípravky imunologické.

Počet žádostí o **změny registrace typu II** se u farmaceutických i u imunologických přípravků tento rok výrazně snížil.

Počet žádostí o **změny registrace typu I** se u změn typu IA i typu IB výrazně snížil u farmaceutických i u imunologických přípravků.

**Registrace veterinárních léčivých přípravků vnitrostátním postupem**
Jako další uplatňovaný postup v rámci registrací veterinárních léčivých přípravků je postup vnitrostátní. Z celkového počtu 1847 registrovaných veterinárních léčivých přípravků, je vnitrostátním postupem registrováno 800 přípravků. Jedná se především o přípravky registrované před vstupem České republiky do EU či v době, kdy společnosti ještě nevyužívaly v takovém rozsahu jako dnes možnosti mezinárodních postupů. Většina těchto registrovaných přípravků již získala platnost na dobu neomezenou. I když ve většině případů držitelé rozhodnutí o registraci mají zájem zachovat registrace svých přípravků, počet žádostí o zrušení registrace převyšuje počet žádostí o registraci vnitrostátním postupem. Pro nové žádosti o registraci přípravků pak držitelé značně využívají možnosti mezinárodních postupů (6 přijatých žádostí o registraci vnitrostátním postupem z celkového počtu 86 přijatých žádostí o registraci). Z tohoto důvodu počet vnitrostátně registrovaných přípravků se mírně každým rokem snižuje (v roce 2015 bylo registrováno vnitrostátním postupem 843 přípravků), zatím co počet přípravků s registrací postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem zaznamenává každý rok nárůst (v roce 2015 bylo registrováno MRP/DCP 640 přípravků, v roce 2016 již 702).

Platnost registrace je zákonem o léčivech stanovena na dobu 5 let. Držitel rozhodnutí o registraci může požádat o prodloužení platnosti registrace. Jakmile je registrace jednou prodloužena, je platná po dobu neomezenou. Pouze z důvodu týkajících se farmakovigilance může ÚSKVBL rozhodnout o prodloužení platnosti na dalších pět let avšak pouze jednou. Z důvodu tohoto pravidla počet registrovaných přípravků na dobu neomezenou se stále zvyšuje a počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti registrace se přímou úměrou snižuje. ÚSKVBL nadále pracuje na ukončování řízení týkající se prodloužení platnosti registrace přípravků registrovaných v minulosti (před vstupem ČR do EU). Tyto přípravky byly registrovány za odlišných pravidel, což vede k časové náročnosti aktualizace dokumentace ze strany držitele, tak její posouzení ze strany ÚSKVBL. Z tohoto důvody počet vyřízených žádostí převyšuje počet žádostí přijatých.
Pokud žadatel nevyužije možnost prodloužení platnosti registrace, platnost vyprší. Další možností ukončení registrace přípravků je na žádost držitele rozhodnutí o registraci či zrušením nebo pozastavením registrace z moci úřední. Za rok 2016 bylo z celkového počtu registrovaných přípravků (NP, MRP, DCP) ukončeno z výše uvedených důvodů 78 registrací.

Největší podíl počtu správních řízení vedené vnitrostátním postupem jsou řízení týkající se žádostí o změnu registrace. Tato řízení probíhají v souladu s vnitrostátním předpisem - zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a to v návaznosti na přímo použitelný předpis EU - nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ve znění č. 712/2012 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků. Žadatelé tak mohou využívat možnosti tzv. seskupení změn, kdy držitel může oznámit i více změn v rámci jedné žádosti, v některých případech i pro více registračních čísel. K pružnosti systému posuzování změn registrace přispívá kategorizace změn zakotvená ve sdělení Komise C (2013) 2804 z 16. 5. 2013 - Pokyny pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat.

Z důvodu možnosti seskupení změn v rámci jedné žádosti a principu, na kterém je založena evidence příchozích žádostí prostřednictvím spisové služby, ÚSKVBL již čtvrtým rokem přistoupil při stanovení počtu žádostí o změny, k vyčíslení počtu přijatých žádostí a nikoli počtu skutečně hodnocených změn, které každá žádost obsahuje. Tato vyčíslená skutečnost, tak vypovídá spíše o vývoji schopnosti využití seskupení změn držitelem rozhodnutí o registraci, nepodává však informaci o počtu změn, které držitelé v rámci žádostí požadují. V průběhu několika let tak dochází k stálému snižování počtu příchozích žádostí o změnu registrace, z čehož lze konstatovat, že držitelé rozhodnutí již velmi profesionálně využívají možnosti seskupení změn.
V roce 2016 bylo vyřízeno 141 správních řízení o změnu čistě vnitrostátní registrace vedených pod změnou typu IA či IAIN (pod touto změnou se ve skutečnosti velmi často jedná o skupinu změn k jedné či více registrací), 142 správních řízení o změnu registrace vedených pod hlavní změnou typu IB (pod tímto typem změny žadatelé velmi často zahrnují další návazné změny typu IB, IA či $IA_{IN}$) a 60 správních řízení o změnu registrace vedených pod hlavní změnou typu II (tyto zahrnují další návazné změny všech typů). Změny typu II mohou mít podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku a jsou tak z hlediska hodnocení časově nejnáročnější. Celkově se jednalo o 343 vyřízených správních řízení.

Pokud v průběhu registrace přípravku dojde k převodu registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na držitele nového, je uplatněn další vnitrostátní postup na základě žádosti o převod registrace. Tento vnitrostátní postup je žádán jak pro přípravky vnitrostátně registrované, tak i pro přípravky registrované procedurou MRP/DCP. V roce 2016 bylo přijato 12 takových žádostí.

Další možnou variantou vnitrostátní žádosti, kterou zákon o léčivech definuje, je žádost o souběžný dovoz. Jedná se o povolení distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním. V roce 2016 byly vyřízeny 2 žádosti.

**Tab. 5/3** Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí v roce 2016 vnitrostátním postupem

| Druh řízení | Kategorie veterinárního Léčivého přípravku | Počet žádostí | |
|---|---|---|---|
| | | Přijaté žádosti | Vyřízené žádosti* |
| **Registrace** | Farmaceutika | 4 | 6 |
| | Imunologika | 2 | 5 |
| **Prodloužení registrace** | Farmaceutika | 9 | 18 |
| | Imunologika | 2 | 2 |
| **Převod registrace** | Farmaceutika | 12 | 13 |
| | Imunologika | 0 | 0 |
| **Zrušení registrace** | Farmaceutika | 56 | 56 |
| | Imunologika | 22 | 22 |
| **Souběžný dovoz** | Farmaceutika | 0 | 0 |
| | Imunologika | 2 | 2 |
| | **U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti[1]** | | |
| **Změna registrace typu IA** | Farmaceutika | 114 | 117 |
| | Imunologika | 21 | 24 |
| **Změna registrace typu IB** | Farmaceutika | 88 | 108 |
| | Imunologika | 28 | 34 |
| **Změna registrace typu II** | Farmaceutika | 21 | 14 |
| | Imunologika | 34 | 46 |

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

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

**Tab. 5/4** Počet přijatých a vyřízených žádostí v r. 2016 v porovnání s lety předchozími

| Druh | Rok | Přijaté žádosti | Vyřízené žádosti |
|---|---|---|---|
| **Žádost o novou registraci** | **2016** | **86** | **120** |
| | 2015 | 80 | 113 |
| | 2014 | 99 | 101 |
| | 2013 | 110 | 89 |
| | 2012 | 136 | 126 |
| | 2011 | 104 | 101 |
| | 2010 | 111 | 72 |
| | 2009 | 116 | 106 |
| | 2008 | 148 | 77 |
| | 2007 | 87 | 58 |
| | 2006 | 60 | 46 |
| **Žádost o prodloužení registrace** | **2016** | **99** | **32** |
| | 2015 | 71 | 85 |
| | 2014 | 75 | 117 |
| | 2013 | 101 | 82 |
| | 2012 | 64 | 92 |
| | 2011 | 80 | 218 |
| | 2010 | 126 | 189 |
| | 2009 | 171 | 178 |
| | 2008 | 282 | 145 |
| | 2007 | 201 | 133 |
| | 2006 | 198 | 92 |
| **Žádost o změnu registrace** (pro r. 2016, stejně jako pro předešlé dva | **2016*** | **759** | **543** |
| | 2015* | 1031 | 1330 |
| | 2014* | 1408 | 1350 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| roky, se u změn registrace jedná o počet předložených žádostí, nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti, jak tomu bylo dříve) | 2013* | 883 | 796 |
| | 2012 | 1057 | 1022 |
| | 2011 | 976 | 1104 |
| | 2010 | 893 | 869 |
| | 2009 | 688 | 642 |
| | 2008 | 590 | 679 |
| | 2007 | 543 | 462 |
| | 2006 | 453 | 449 |
| **Žádost o převod registrace** | **2016** | **12** | **13** |
| | 2015 | 17 | 15 |
| | 2014 | 0 | 0 |
| | 2013 | 78 | 81 |
| | 2012 | 26 | 24 |
| | 2011 | 32 | 72 |
| | 2010 | 62 | 22 |
| | 2009 | 8 | 3 |
| | 2008 | 45 | 45 |
| | 2007 | 13 | 10 |
| | 2006 | 13 | 13 |
| **Žádost o zrušení registrace** | **2016** | **78** | **78** |
| | 2015 | 41 | 41 |
| | 2014 | 16 | 16 |
| | 2013 | 39 | 41 |
| | 2012 | 27 | 28 |
| | 2011 | 22 | 33 |
| | 2010 | 48 | 43 |
| | 2009 | 43 | 43 |
| | 2008 | 17 | 17 |
| | 2007 | 12 | 11 |
| | 2006 | 25 | 25 |
| **Žádost o zastavení správního řízení** | **2016** | **33** | **33** |
| | 2015 | 13 | 13 |
| | 2014 | 7 | 7 |
| | 2013 | 10 | 10 |
| | 2012 | 7 | 7 |
| | 2011 | 5 | 5 |
| | 2010 | 35 | 35 |
| | 2009 | 24 | 24 |
| | 2008 | 29 | 29 |
| | 2007 | 21 | 21 |
| | 2006 | 11 | 11 |
| **Odvolání proti registračnímu rozhodnutí** | **2016** | **0** | **0** |
| | 2015 | 0 | 0 |
| | 2014 | 0 | 0 |
| | 2013 | 0 | 0 |
| | 2012 | 0 | 0 |
| | 2011 | 1 | 1 |
| | 2010 | 2 | 2 |
| | 2009 | 0 | 0 |
| | 2008 | 2 | 2 |
| | 2007 | 2 | 8 |
| | 2006 | 12 | 6 |
| **Administrativní opravy v registračních rozhodnutích** | **2016** | **16** | **16** |
| | 2015 | 9 | 9 |
| | 2014 | 12 | 12 |
| | 2013 | 6 | 6 |
| | 2012 | 8 | 8 |
| | 2011 | 15 | 15 |
| | 2010 | 29 | 29 |
| | 2009 | 30 | 30 |
| | 2008 | 25 | 25 |
| | 2007 | 20 | 20 |
| | 2006 | 15 | 15 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Celkem** | **2016** | **1083** | **835** |
| | 2015 | 1262 | 1606 |
| | 2014 | 1617 | 1603 |
| | 2013 | 1227 | 1105 |
| | 2012 | 1325 | 1307 |
| | 2011 | 1235 | 1549 |
| | 2010 | 1306 | 1261 |
| | 2009 | 1080 | 1026 |
| | 2008 | 1138 | 1019 |
| | 2007 | 899 | 723 |
| | 2006 | 788 | 657 |

* Od roku 2013 Veterinární ústav přistoupil v přehledech týkajících se změn k novému vyjádření počtu změn. V souladu s pravidly nařízení č. (ES) 1234/2008 a jeho aktualizace č. (ES) 712/2012 lze změny registrace seskupovat do jedné žádosti - tzv. forma seskupení změn a dělby práce. Číslo uvedené v tabulce za rok 2013 - 2016 představuje tedy počet předložených žádostí o změny registrace a ne počet faktických vyřizovaných změn registrace.

Celkem bylo v roce 2016 na odboru registrace a schvalování přijato 1083 žádostí a vyřízeno 835. Porovnáme-li tento počet s rokem 2015, počet řízení se jeví nižší, ovšem přihlédneme-li ke skutečnosti, že držitelé rozhodnutí o registraci nabytím zkušeností maximálně využívají možnosti seskupení změn a tudíž dochází k snižování počtu předkládaných žádostí tohoto typu, nikoli však skutečnému hodnocení změn shrnutých pod jednou žádostí, můžeme říci, že objem administrativní i odborné práce odboru je s r. 2015 srovnatelný.

**Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje**

Ke dni 31. 12. 2016 bylo v České republice registrováno celkem 1847 veterinárních léčivých přípravků, z toho 1426 přípravků farmaceutických a 421 imunologických. U veterinárních léčivých přípravků je jejich výdej klasifikován na základě charakteru léčivého přípravku do dvou kategorií, vázán na předpis veterinárního lékaře (RP) nebo není vázán na předpis, tj. přípravek je v lékárnách volně prodejný (VP), není stanoveno omezení výdeje na lékařský předpis. V těchto základních kategoriích jsou rozlišeny další možnosti, např. v kategorii přípravků vázaných na předpis lékaře jsou i přípravky určené pro podání pouze veterinárním lékařem. Na druhou stranu, v kategorii volně prodejných VLP je umožněn jejich prodej i mimo lékárny (vyhrazená léčiva), a to u proškolených prodejců vyhrazených léčiv. Procentuální zastoupení veterinárních léčivých přípravků dle výdeje zůstává konstantní. Veterinární léčivé přípravky vázané na předpis představují stále kolem 90% z celkového počtu VLP. V současné době jsou registrovány i veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je stanoven v závislosti na velikosti balení daného přípravku. Jedná se o volně prodejná léčiva, zejména antiparazitika, jejichž klinická balení jsou určena pro výdej na lékařský předpis, zatím co balení pro chovatele pro ošetření jím chovaného zvířete/ malé skupiny zvířat, zůstávají volně prodejná, v některých případech se jedná i o vyhrazené VLP.

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

| Druh VLP | Celkem | Vázaná na předpis (RP) | Volně prodejné (VP) | Vyhrazená léčiva (VY) | Pouze pro použití vet. lékařem (OV) |
|---|---|---|---|---|---|
| Farmaceutické přípravky | 1325 | 1198 | 53 | 59 | 15 |
| Imunologické přípravky | 421 | 420 | 0 | 0 | 1 |
| Přípravky s různými výdeji dle velikosti balení | 101 | | | | |
| **Celkem** | 1847 | 1611 | 110 | 74 | 16 |

## 5.2 Antibiotická politika

Oblast antibiotické politiky je jak v kontextu národním, tak mezinárodním v období posledních let charakterizována enormně vysokou aktivitou. ÚSKVBL a jeho odborní pracovníci se aktivně podílejí na řadě akcí a projektů, které spadají do této oblasti, jak na národní, tak na mezinárodní úrovni.
Během roku 2016 pokračovala aktivní účast na jednáních Centrální koordinační skupiny pro Národní antibiotický program CKS NAP. Zástupce ÚSKVBL (Prof. A. Hera) zde pravidelně informuje o spotřebě a používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, o změnách v legislativě dotýkajících se používání antimikrobik a o aktuálním dění ve veterinární oblasti. Jedním z mnoha úkolů ÚSKVBL na poli veterinárních léčiv je i oblast antimikrobní rezistence, včetně podávání informací o oblasti VLP s obsahem antimikrobik a aktualizace informací souvisejících s danou problematikou. S tím souvisí i poměrně obsáhlá přednášková činnost, kdy jsou v řadě případů Prof. Hera, Dr. Pokludová a Dr. Bureš vyzýváni k prezentacím informací týkajících se právě antimikrobních VLP, používání antimikrobik ve veterinární medicíně, antibiotické politiky, návazné inspekční činnosti apod.

**Mezinárodní akce, kde ÚSKVBL prezentoval odborné informace:**

7. středoevropský veterinární kongres, Brno 5 - 6. dubna 2016

- Informace o vývoji spotřeb antimikrobik v ČR a EU - data z programu ESVAC a perspektiva systému sběru dat v ČR a v EU, Lucie Pokludová
- Nové úkoly antibiotické politiky, Jiří Bureš, Lucie Pokludová

Mezinárodní konference AAVM, Budapešť, srpen 2016

- The Czech Republic national programme of monitoring antimicrobial resistance of pathogens with veterinary importance: Pokludová L., Nedbalcová K., Dubská M., Černý T., Bureš J., Šatrán P., posterové sdělení

Regional Seminar for OIE National Focal Points for Veterinary Products, Budapešť, říjen 2016

- Country experience in antimicrobial use and resistance control, Bureš J.

Workshop One Health risk analysis structures for emerging zoonoses, Amsterdam, listopad 2016

- Diskuze - rezistence k antibiotikům u zoonotických patogenů a návrhy systému porovnávání profilů rezistence u humánních a veterinárních klinických izolátů (Prátová, H.)

**AMEG**
*Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group*
Z pohledu mezinárodní spolupráce v oblasti AMR byly sledovány aktivity AMEG při Evropské lékové agentuře a publikované dokumenty dostupné na webových stránkách EMA.

Zástupci ÚSKVBL (Dr. Pokludová, Dr. Prátová, Dr. Bureš) se aktivně podíleli na doplnění a připomínkování zprávy „RONAFA ( EFSA/EMA opinion to reduce overall need of use of antimicrobials (schválena a publikována zde:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/01/WC500220032.pdf

**ESVAC**
Dr. Pokludová a J. Wojtylová se účastnily i v roce 2016 jednání pracovní skupiny ESVAC (viz podrobněji výše) a participovaly na přípravě mezinárodní zprávy o spotřebách antimikrobik za rok 2014. ÚSKVBL v souladu s platným zákonem o léčivech uskutečňuje sběr dat o spotřebách antimikrobik ve veterinární medicíně. Data jsou v konsolidované podobě k dispozici od roku 2003. Data za rok 2015 byla dodána do on-line systému ESVAC k validaci a zpracování.

**HMA-V-PS AMR**
Dr. Pokludová se účastnila rovněž jednání pracovní skupiny HMA - veterinární pro rezistenci na antimikrobika. (viz podrobněji výše ve zprávě).

**VETCAST**
Navázána spolupráce v rámci VETCAST (Veterinary Criteria for Antimicrobial Susceptibility Testing), předána vybraná data k MIC cílových veterinárních patogenů a údaje o dávkování antimikrobik (dle SPC pro VLP registrovaná v ČR) - podrobnosti viz výše. Na projektu se podílela Dr. Pokludová, následně předáno Dr. Novotné.

**Codex Alimentarius PWG - AMR**
V prosinci 2016 proběhlo týdenní zasedání nové pracovní skupiny pro rezistenci k antimikrobikům při Codex Alimentarius (Codex Physical Working Group on Antimicrobial Resistance), jednání se účastnila Dr. Pokludová, podrobnosti ve zprávě výše.

## Účast a aktivní účast na mezinárodních konferencích
(vybrané prezentace a publikace se vztahem k antibiotické politice)

Publikace mezinárodní a národní

- The Czech Republic national programme of monitoring antimicrobial resistance of pathogens with veterinary importance: Pokludová L., Nedbalcová K., Dubská M., Černý T., Bureš J., Šatrán P., posterové sdělení, Budapešť, srpen 2016.
- Country experience in antimicrobial use and resistance control, Bureš J., Regional Seminar for OIE National Focal Points for Veterinary Products) Budapešt, říjen 2016 prezentace.

**Národní recenzovaná periodika**
Dubská, M., Nedbalcová, K., Pokludová, L., Šatrán, P., Černý, T., Bureš, J.: Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům v chovech drůbeže. Náš chov, 2016, 7, 60 - 63;

Dubská, M., Nedbalcová, K., Pokludová, L., Bureš, J., Šatrán, P., Černý, T.: Národní program sledování rezistence k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů v chovech skotu. Veterinářství, 2016, 8, 592 - 596;

Nedbalcová, K., Pokludová, L., Dubská, M., Prátová, H., Zouharová, M., Kucharovičová, I., Černý, T., Bureš, J., Šatrán, P.: Rezistence k antimikrobikům u významných patogenů prasat. Veterinářství, 2016, 10, 752 - 756.

Národní konference, semináře, workshopy

Vzdělávací semináře k problematice AMR pro rok 2016 (chovatelé a veterinární lékaři drůbeže a prasat (3.11.2016, Pokludová L.), chovatelé prasat (8.11.2016 Pokludová L.), veterinární lékaři a laboratoře (20.10.2016, Praha)

**Antibiotický den**
EAAD, Prof. Hera: Antibiotika v zemědělství - společný zájem producenta i spotřebitele, tisková konference, SZÚ Praha.
Spolupráce na tiskovém prohlášení k EAAD.

**Další aktivity v rámci oblasti antibiotické politiky**
Příprava jednání Pracovní skupiny pro antimikrobika při MZe (viz podrobněji výše ve zprávě).

Příprava stanovisek v souvislosti s otázkami spojenými s AMR a se spotřebami antimikrobik pro účely různých národních a mezinárodních aktivit a jednání:
- pro jednání CVO (vedoucí veterinární úředníci),
- ve spolupráci se SVS (rezidua, rezistence),
- pro MZe (spolupráce při vypracovávání dotačních titulů - prasata, skot, NL PRES k ministerské konferenci a k Závěrům Rady k AMR, vypracovávání kompletních instrukcí pro jednání, či k parciálním bodům jednání týkajícím se problematiky antimikrobik a jejich používání v oblasti veterinární medicíny a zemědělství).

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

V roce 2016 byla zejména podstatná pokračující spolupráce na projektu monitoringu cílových patogenů (spolupráce se SVS + NRL AMR, VÚVeL, SVÚ), kde se ÚSKVBL podílel na aktualizaci informací k registrovaným VLP pro dané cílové druhy a také ke komentování expertních pravidel pro testování minimálních inhibičních koncentrací u vybraných antimikrobik a vybraných cílových patogenů skotu, prasat a drůbeže. Mezi zásadní lze rovněž zařadit přípravu doporučených postupů a certifikované metodiky (viz výše spolupráce s VÚVeL).

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

**Klinické hodnocení léčiv**
V roce 2016 bylo na odbor klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků předloženo 5 žádostí o povolení klinického hodnocení přípravků a to od zadavatele Bioveta a.s., Ivanovice na Hané. Jednalo se o tato klinická hodnocení:

- BIOCAN NOVEL RESPI
- ERYBAC HP Vet.
- BioBos RCC
- BioSow SALM
- LECIRELIN BIOVETA 0,025 mg/ml inj. roztok

Po splnění připomínek, respektive doplňujících požadavků bylo u žádostí, vyjma LECIRELINU, vydáno povolení k zahájení hodnocení.
U klinického hodnocení BIOCAN NOVEL RESPI bylo zadavatelem požádáno o prodloužení termínu ukončení klinického hodnocení do 31.1.2017, a to z důvodu omezení provozu v útulcích, které mělo za následek potíže se zajištěním dostatečného počtu zvířat v souladu se schváleným klinickým protokolem. U klinického hodnocení LECIRELIN BIOVETA 0,025 mg/ml inj. roztok, byla zadavateli předána Výzva k doplnění dokumentace k žádosti o povolení klinického hodnocení společně s usnesením o přerušení řízení k odstranění vad žádosti.

V souvislosti s povolením klinických hodnocení veterinárních přípravků bylo provedeno 6 kontrolních zjištění, s vyhotovením příslušných zápisů, hodnotících shodu s požadavky platné legislativy. Kontrolní zjištění byla zaměřena především na průběh terénní fáze klinického hodnocení, to je dodržování zásad správné klinické praxe ve shodě se schválenými protokoly a řádné vyplňování příslušných záznamových listů uvádějících údaje o aplikaci přípravku a zdravotním stavu do hodnocení zařazených zvířat v průběhu zkoušení. Byly hodnoceny průběžné výsledky týkající se především bezpečnosti po aplikaci přípravků. Lze konstatovat, že při provedených kontrolních zjištěních nebyly shledány žádné nedostatky, které by mohly negativně ovlivnit probíhající hodnocení nebo vedly k jeho zastavení.

Předáním Souhrnné zprávy bylo ukončeno klinické hodnocení léčivého přípravku OMEPRAZOLE GASTRO RESISTANT.

V rámci prováděného dozoru nad trhem s léčivými přípravky bylo u 4 imunologických přípravků ukončeno ověření bezpečnosti po aplikaci cílovým zvířatům v terénních podmínkách. Ověřování s následným vyhodnocením proběhlo u těchto přípravků:

- COVEXIN 10 (ověřování bylo rozpracováno v závěru roku 2015
- Biomec 10 mg/ml
- Suivac Ery-In
- Trichoben AV

V žádném případě nepříznivé průvodní jevy po aplikaci, které by vyžadovaly následná opatření nebo byly v rozporu s příbalovou informací, zjištěny nebyly.

**Povolování výjimek dle § 46 zákona č. 378/2007 Sb.**
Z počtu 42 vyžádaných odborných stanovisek Státní veterinární správou, jako podklad k vydání Rozhodnutí o povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného léčivého přípravku, bylo u dvou žádostí vyjádřeno negativní nedoporučující stanovisko z důvodu možnosti využití registrovaných léčivých přípravků k požadované indikaci (parazitózy koní).

Nejčastěji bylo vyžadováno vypracování odborného stanoviska k dovozu přípravku FluSure Pandemic k ochraně prasat proti pandemickému typu viru chřipky prasat $H_1N_1$. Celkem bylo vypracováno 8 doporučujících odborných stanovisek. Dalšími častými žádostmi byly žádosti na přípravky Polyprenyl immunostimulant k léčbě viróz u koček - celkem 6 žádostí a na Zalopine 30 mg/ml k sedaci zvířat prostřednictvím distanční aplikace - 4 žádosti.

**Povolování výjimek dle § 48 zákona č. 378/2007 Sb.**
Jako podklad k vydání Rozhodnutí k dovozu neregistrovaných léčivých přípravků bylo podáno 124 žádostí o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě. U všech žádostí bylo vydáno souhlasné stanovisko k dovozu a použití léčivého přípravku.
Nejfrekventovanější žádostí byl požadavek na dovoz léčivého přípravku Heptavac P Plus, a to z důvodu zamezení ekonomických ztrát v chovech ovcí způsobených zvýšeným výskytem patogenů - *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella*.
Celkem požádalo o povolení dovozu 35 veterinárních lékařů.

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

O dovoz neregistrovaného přípravku Tildren 5 mg/ml, k podpůrné léčbě osteolytických procesů spojených s kulháním u koní, požádalo 14 veterinárních lékařů.

Pro bažantovité k léčbě syngomózy bylo zažádáno 8 žádostmi o povolení dovozu léčivého přípravku Flubenol 50% premix a.u.v. k přípravě medikované krmné směsi.
Další léčivé přípravky byly požadovány v nižších frekvencích.

## 5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

### 5.4.1 VP a VTP

| **Přehled schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) za rok 2016 (aktuální stav k 31.12.2016)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Druh činnosti** | **Převedeno z roku 2015** | **Podáno/ schváleno v roce 2016** | **Ukončeno** | **V řízení** |
| **Schvalování** VP | 78 | 109 | 152 | 138 |
| **Změny** schválených VP | 40 | 45 | 76 | 46 |
| **Zastavení** schvalovacího řízení VP | 0 | 3 | 3 | |
| **Zrušení** schváleného VP | | | | |
| **Celkem VP** | **118** | **157** | **231** | **184** |
| Posuzování zda jde o VP, § 65 odst 1, písm i) | | | | |
| **Evidence VTP** | **5** | **26** | **26** | **13** |
| Řešení vedlejších nežádoucích účinků VP | | | | |
| Účinků VTP | | | | |
| **Odvolání proti rozhodnutí** | | | | |
| **0dd. VP a VTP - počet úkonů za rok 2016 celkem** | **123** | **183** | **257** | **187** |

| | **Podané/schválené v roce 2016** | **Všechny schválené k 31.12.2016** |
|---|---|---|
| **Celkem zapsaných do Seznamu** | 109 | 1189 |
| **VP - KP kosmetika** | 51 | 511 |
| **VP - DI dietetika** | 30 | 421 |
| **VP - DG diagnostika** | 25 | 176 |
| **VP - VA varia** | 3 | 81 |
| | | |
| **Počet evidovaných VTP** | 26 | 162 |

## 5.4.2 Biocidy

| Přehled o hodnocení biocidů za rok 2016 (aktuální stav k 31.12.2016) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Druh činnosti** | **Převedeno z roku 2015** | **Podáno/ schváleno v roce 2016** | **Ukončeno** | **V řízení** |
| **Posuzování zda jde o biocid nebo výrobek jiné kategorie**, § 65 odst. 1, písm. i) | | | | |
| **Registrace biocidních účinných látek** (stanovisko MZe ČR) | | | | |
| **Registrace biocidních přípravků** (závazné stanovisko MZe ČR) | 1 | 22 | 20 | 3 |
| **Hodnocení žádosti o povolení k uvedení na trh** § 7 odst. 5 zákona č. 120/2002 Sb. | 1 | 22 | 20 | 3 |
| **Hodnocení žádosti o vzájemné uznání povolení k uvedení na trh** § 10 odst. 7 zákona č. 120/2002 Sb. | | | | |
| **Stanovisko k biocidům** - oznámeným podle §35 zákona o biocidech | | 60 | 53 | |
| **Změny stanovisek** | | 18 | 18 | |
| **Negativní rozhodnutí/Storno stanovisek** | | | 7 | |
| **Celkem biocidů** | **1** | **100** | **98** | **3** |
| **Řešení vedlejších nežádoucích účinků biocidů** | | | | |
| **Odvolání proti rozhodnutí** | | | | |
| **Počet úkonů za rok 2014 celkem** | **1** | **100** | **98** | **3** |

| | **Podané/schválené v roce 2016** | **Všechny schválené k 31.12.2016** |
|---|---|---|
| **Počet zrušených biocidů** | 4 | |
| **Počet schválených biocidů** | 68 | 1176 |
| **Počet všech schválených biocidů od začátku schvalování** | | 1836 |
| **Počet všech zrušených biocidů od začátku schvalování** | | 660 |

# 6. Činnost Odboru Inspekce za rok 2016

## 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 2016**

- Plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou SVP a SDP - *veškeré plánované inspekce byly provedeny*.
  V průběhu roku 2016 nebyla podána žádná žádost o povolení k výrobě pro nového výrobce a nebyla provedena žádná inspekce na základě žádosti o změnu povolení k výrobě. 2 inspekce byly přesunuty oproti plánu (v souvislosti s budováním nových výrobních prostor, a v souvislosti s neprobíhající výrobou). Mimořádně byla provedena kontrolní inspekce jednoho výrobce na žádost kompetentní autority EU. Na základě analýzy rizik byla provedena dřívější inspekce vybraného subjektu a dále následná inspekce zaměřená na kontrolu nápravných opatření.
  V průběhu roku 2016 bylo podáno 5 změn o povolení k výrobě bez nutnosti provedení inspekce, 2 žádosti o změnu s inspekcí, dále bylo vydáno 1 rozhodnutí o zrušení certifikátu výrobce léčivých látek na žádost - spol. Norbrook a 1 zrušení povolení k výrobě léčiv spol. Veterinární zásobování, dále byla vydána 2 rozhodnutí o pozastavení povolení k výrobě na žádost spol. SG-VET s.r.o. a společnosti Epona Cell s.r.o..
- Další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP.
  Školení byla provedena v potřebném a plánovaném rozsahu, u 1 inspektora proběhlo školení pouze v rozsahu 7,5 dne místo předpokládaných 10 dní (bude posíleno v roce 2017).
- Dokončení a uvedení v platnost revize předpisové dokumentace v oblasti SVP a dokončení aktualizace Příručky kvality OI - *splněno.*
  Byla provedena aktualizace Příručky kvality OI a SOP včetně příslušných šablon z oblasti SVP VLP, distribuce, kontroly trhu, farmakovigilance, plánování inspekcí a dále byla provedena aktualizace šablon protokolů o kontrole, šablon pro správní řízení z moci úřední.
- Hodnocení registrační dokumentace a průběžné doplňování registrační databáze o výrobce VLP - *splněno.*
  V současné době probíhá další průběžné doplňování informací v souvislosti s hodnocením registrační dokumentace, do databáze je doplňováno také hodnocení rizika pro jednotlivé přípravky.
- Pokračování spolupráce s inspekčním odborem SÚKL a ÚŠKVBL - *splněno.*
  Proběhla společná inspekce SVP při výrobě léčivých přípravků a léčivých látek s pracovníky SÚKL ve společnosti Contipro Pharma a.s. - výroba léčivých látek. Spolupráce s ÚŠKVBL nebyla v tomto roce realizována. Nově byla zahájena spolupráce s ukrajinskou národní autoritou State Scientific - Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives, Donecka 11, Lvov a provedena společná inspekce ve společnosti Bioveta a.s. s cílem školení inspektorů ukrajinské kompetentní autority.
  Dále byla provedena společná inspekce správné výrobní praxe ve společnosti Mikrop Čebín, a.s. s pracovníky Ministerstva pro potraviny a zemědělství Turecké republiky s cílem předání zkušeností v oblasti provádění inspekcí SVP.
- Mezinárodní spolupráce - *splněno.*
  Byla zajištěna účast v pracovní skupině inspektorů při EMA - GMDP Inspection Working Group - 4 jednání.
  Aktivity v oblasti PIC/S spočívaly v účasti na PIC/S výbor a semináři na téma Inspectorates

of the Future v Manchesteru. Pracovník odboru inspekce je v rámci PIC/S členem pracovní skupiny Sub - Committee on Compliance, zabývající se koordinováním a monitorováním probíhajících hodnocení přistupujících agentur, přezkoumáváním zpráv a doporučení z hodnocení, monitorováním nápravných opatření. Tato skupina začala činnost od 1.1.2014. V roce 2016 byly uskutečněny 3 telekonference.

- V roce 2016 byla agentura hodnocena v rámci JAP (Joint Audit Programme - EMA) - *splněno.*
  JAP audit se uskutečnil ve dnech 18.-21.7.2017 v prostorách ÚSKVBL, v rámci tohoto auditu proběhla pozorovaná systémová inspekce výrobce veterinárních léčivých přípravků - společnosti Noventis s.r.o. ve dnech 19.-20.7.2016. ÚSKVBL byl hodnocen auditory kompetentní autority Irska a Španělska. Auditní zpráva hodnotí celkově kladně splnění jednotlivých hodnotících indikátorů. Byla vypracována nápravná opatření k nálezům a doporučením auditorů.
- Příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby - *splněno částečně.*
  Byla zajištěna přednáška pro kvalifikované osoby výrobců léčivých přípravků týkající se legislativy ve farmaceutické výrobě veterinárních léčiv.
  Bylo provedeno uveřejnění překladu Doplňku 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží a Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR -01/2016 - upozorňující na platnost Doplňku 16.
- Uskutečnění interních auditů - *splněno.*
  Byly provedeny 3 interní audity v oblasti farmakovigilance, správné výrobní praxe veterinárních léčivých přípravků a řešení závad v jakosti a interní audit zaměřený na kontrolu trhu.

**Přehled činnosti v oblasti SVP**

**Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 16**

| | |
|---|---|
| Žádost o povolení výroby LP | 0 |
| Žádost o změnu v povolení k výrobě LP | 2 (změna spojená s inspekcí) |
| | 5 (změna bez nutnosti provedení inspekce) |
| Žádost o povolení k činnosti KL | 0 |
| Žádost o změnu v povolení činnosti KL | 0 |
| Žádost o vydání certifikátu SVP | 4 |
| Žádost o změnu certifikátu výrobce LL | 1 |
| Žádost o pozastavení povolení | 2 |
| Žádost o zrušení /povolení výroby VLP | 1 |
| Žádost o zrušení /certifikátu výrobce LL | 1 |
| Žádost o obnovení povolení | 0 (s inspekcí) |

**Počet vydaných rozhodnutí: 12**

| | |
|---|---|
| Povolení k výrobě VLP | 0 |
| Povolení k výrobě VLP (změna Rozhodnutí) | 7 |
| Povolení k činnosti KL (+ změna) | 0 |
| Zrušení/pozastavení povolení k výrobě VLP | 3 |
| Certifikát výrobce LL | 1 |
| Zrušení certifikátu výrobce LL | 1 |

**Počet vydaných certifikátů SVP: 20**

| | |
|---|---|
| Certifikát SVP na základě žádosti | 4 |
| Certifikát SVP po inspekci | 16 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC) |

Certifikát vydaný na základě inspekce SVP společnosti Univit - 2 výrobní místa byl vydán v roce 2017, dále certifikát spol. Centrální laboratoř bude vydán 2017 a spol. Aveflor a.s. bude vydán v roce 2017 - vše po obdržení nápravných opatření po provedených inspekcích.

## Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2016

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

| Firma dle OR | Plán | Datum provedení | Povolení |
|---|---|---|---|
| QUINTA - ANALYTICA s.r.o. | leden | 26.1.2016 | Kontrolní laboratoř |
| Sevaron s.r.o. | leden | 2.2.2016 | Sterilní výroba |
| MIKROP ČEBÍN a.s. | únor | 23.-24.2.2016 | Nesterilní výroba |
| UNIVIT s.r.o. | únor | 1.-2.11.2016 | Nesterilní výroba |
| Cayman Pharma s.r.o. | březen | 14.-15.3.2016 | Výroba léčivých látek |
| BIOVETA, a. s. | březen<br>duben<br>květen | 21.-23.3.2016<br>25.-27.4.2016<br>11.-13.10.2016 | Sterilní výroba, nesterilní výroba |
| CONTIPRO Pharma a.s | březen | 12.-13.4.2016 | Výroba léčivých látek |
| Ing. Pavlína Golková | duben | 24.1.2017 | Primární balení |
| DYNTEC spol. s r. o. Terezín | duben | 30.-1.6.2016 | Sterilní výroba |
| SAMOHÝL a.s. | květen | 11.5.2016 | Sekundární balení |
| Noventis s.r.o. | červen | 19.-20.7.2016<br>1.8.2016 | Nesterilní výroba |
| SG - VET, s.r.o. | červen | pozastaveno | Sekundární balení |
| BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s. | červenec | 6.-7.9.2016 | Sterilní výroba |
| Opavet a.s. | červenec | 14.9.2016 | Certifikace šarží |
| Cymedica spol. s r. o. | září | 26.-27.9.2016 | Nesterilní výroba |
| Fagron a.s. | září | 22.9.2016 | Nesterilní výroba |
| SVÚ Olomouc (pracoviště Olomouc) | říjen | 15.11.2016 | Kontrolní laboratoř |
| SVÚ Olomouc (pracoviště Kroměříž) | říjen | 16.11.2016 | Kontrolní laboratoř |
| Centrální laboratoř, s.r.o. | listopad | 7.12.2016 | Kontrolní laboratoř |

**Společné inspekce se SÚKL**:
Byla provedena společná inspekce se SÚKL - Contipro Pharma - výroba léčivých látek. Ve spolupráci se SÚKL byla provedena 1 inspekce SLP - Tekro spol.s.r.o.

V rámci dozoru nad nakládáním s léčivými látkami byly provedeny 4 kontroly - společnost Walmark a.s Třinec, IMCO Pharma Bílovec, Alchimica s.r.o. Praha, Tekro spol.s r.o. Nová Dědina. Na základě kontroly dovozů léčivých látek ve spolupráci s celním úřadem nebyly zjištěny nové či rizikové subjekty.

Oproti plánu byly provedeny 2 inspekce na základě žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP, dále byl vydán 1 Certifikát výrobce léčivých látek na základě změny názvu společnosti.

**Část B** - inspekce provedené v souvislosti s podáním žádosti:

| | | |
|---|---|---|
| Dyntec s.r.o. | 30.-1.6.2016 | Žádost o změnu povolení k výrobě - změna výrobních prostor + periodická systémová |
| Noventis a.s. | 1.8.2016 | Žádost o změnu povolení - přidání primárního a sekundárního balení a uvedení do souladu dle Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information. |

**Část C -** Oblast dovozu a distribuce léčivých látek (nakládání s léčivými látkami) je oblastí, která bude dále předmětem zájmu OI. Počet provedených inspekcí - **4**

| **Počet provedených inspekcí v oblasti SVP:** | **23 (SVP) + 1 SLP + 4 inspekce nakládání s LL** |
|---|---|
| Systémová úvodní + změny | 2 (1 inspekce v souvislosti s žádostí o změnu provedena současně s periodickou systémovou inspekcí) |
| Systémová periodická | 17 |
| Následná | 1 |
| Kontrolní | 1 |
| Výrobci LL | 2 |
| Výrobci VP | 0 |
| Kontroly nakládání s LL | 4 |
| SLP | 1 |
| Zahraniční | 0 |

**Počet zpracovaných protokolů**: **23 (SVP) + 1 (protokol o inspekci SLP) + 4 kontrola nakládání s LL** (provedena pracovníky oddělení kontroly trhu)

**Shrnutí inspekčních činností**:
Odhadovaný počet inspekcí: **28 inspekcí + 5 kontrol** v oblasti nakládání s LL
Odhadovaný počet inspekčních dní: **40 + 11 (A+B) + 5 (C) = 56**
Celkový počet osobo/dní (počet inspekční dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci):**118 (A+B) + 10 (C)**

Ve skutečnosti bylo provedeno **23** inspekcí SVP + **1** inspekce SLP, **4** inspekce v oblasti dozoru nad nakládáním s LL.
Počet inspekčních dní byl **39**. Celkový počet osobo/dní byl **108.**
Oproti plánu byly provedeny 3 inspekce - následná zaměřená na kontrolu nápravných opatření, kontrolní - na žádost kompetentní agentury EU, a dřívější periodická systémová na základě analýzy rizik.

**Školení**
Pracovníci odboru inspekce - referátu SVP se v roce 2016 účastnili školení v celkovém rozsahu 27 dní.

**Spolupráce (SÚKL, EMA, PIC/S)**
Pracovníci odboru inspekce se v roce 2016 účastnili jednání GMDP Inspectors working group při EMA (4 jednání). Zástupce ÚSKVBL se zúčastnil v červenci na jednání výboru PIC/S Committee a PIC/S semináře na téma Inspectorates of the Future v Manchesteru. Jednání pracovní skupiny WGEO v rámci HMA se konalo 25. - 27.5. 2016 (Haag) za aktivní účasti ČR - prezentace „ Recent findings in the Czech Republic“.
V rámci spolupráce se SÚKL byla provedena společná inspekce v oblasti SVP a to u výrobce léčivých přípravků a léčivých látek společnosti Contipro Pharma a.s. a inspekce SLP společnosti Tekro spol.s r.o. Společně byly zpracovány protokoly o inspekci.

**Konzultace, poskytování informací**

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

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

**Posouzení registrační dokumentace**

V průběhu roku 2016 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované odborem registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP **zhodnoceno 560 žádostí**. Do registrační databáze jsou průběžně doplňováni výrobci léčivých látek.

**Hodnocení indikátorů kvality**

| Č. | Popis | Limit | Hodnocení |
|---|---|---|---|
| 002-01 | Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě VLP | Max. 90 dnů | Lhůty byly dodrženy. |
| 002-02 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP s inspekcí | Max. 90 dnů | Lhůty byly dodrženy, v jednom případě bylo přerušeno správní řízení na žádost výrobce. |
| 002-03 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP bez inspekce | Max. 30 dnů (resp. 60 dnů) | Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla **8 dní.** |
| 002-04 | Potvrzení přijetí žádosti | Max. 30 dnů | Lhůty byly dodrženy. |
| 005-01 | Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu | 30, resp. 60 dnů | Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování **byla 4 dny** |
| 009-01 | Lhůta pro zpracování protokolu | 30 prac. dnů | Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování **byla 19 prac. dnů.** |
| 009-02 | Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní | Dle DP SVP | Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol |
| 013-01 | Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci | Dle legisl. a DP SVP | Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem |
| 023-01 | Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních léčivých přípravků | Min. 1x za 2 roky | U většiny inspekcí byl dodržen stanovený interval. Některé inspekce SVP byly v roce 2016 přesunuty pouze v rámci roku 2016 a to na základě analýzy rizika (Univit, Aveflor, Ing. Golková). Nikdy nebyla překročena doba mezi inspekcemi delší než 3 roky. |
| 023-04 | Minimální intervaly inspekcí u kontrolních laboratoří | Min. 1x za 2 roky | Interval byl splněn. |
| 023-05 | Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních LL | Min. 1x za 3 roky | V roce 2016 byly provedeny 2 inspekce výrobců LL, intervaly byly dodrženy. |
| 024-01 | Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k činnosti KL | Max. 90 dnů | Nebyla podána žádost |
| 024-02 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL s inspekcí | Max. 90 dnů | Nebyla podána žádost |
| 024-03 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce | Max. 30 dnů (resp. 60 dnů) | Nebyla podána žádost |
| 024-04 | Potvrzení přijetí žádosti | Max. 30 dnů | Lhůty byly dodrženy. |
| 025-01 | Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu výrobce LL | Max. 60 dnů | V roce 2016 byl vydán 1 certifikát výrobce LL na základě změny názvu společnosti. |
| 025-02 | Potvrzení přijetí žádosti | Max. 30 dnů | V roce 2016 nebyly podány žádosti o vydání certifikátu výrobce LL. |
| 026-01 | Lhůta pro zpracování protokolu KL | 30 prac. dnů | Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování **byla 12 dní.** |
| 026-02 | Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní | Dle DP SVP | Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol. |

**Jištění jakosti, interní audity**
Byla provedena aktualizace Příručky kvality OI a SOP včetně příslušných šablon z oblasti SVP VLP, distribuce, kontroly trhu, farmakovigilance, plánování inspekcí a dále byla provedena aktualizace šablon protokolů o kontrole, šablon pro správní řízení z moci úřední.
Byly provedeny 3 interní audity v oblasti farmakovigilance, správné výrobní praxe veterinárních léčivých přípravků a řešení závad v jakosti a interní audit zaměřený na kontrolu trhu.
V roce 2016 byla agentura hodnocena v rámci JAP (Joint Audit Programme - EMA). JAP audit se uskutečnil ve dnech 18.-21.7.2017. ÚSKVBL byl hodnocen auditory kompetentní autority Irska a Španělska. Auditní zpráva hodnotí celkově kladně splnění jednotlivých hodnotících indikátorů. Byla vypracována nápravná opatření k nálezům a doporučením auditorů.

**Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2016**
V roce 2016 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 189. Tento počet zahrnuje informace o všech případech závad v jakosti od externích úřadů, z nichž převážnou většinu tvoří informace o závadách v jakosti humánních léčivých přípravků, aktualizace RAS databáze, oznámení o výrobních místech nevyhovujících požadavkům SVP (non-compliance) a hlášení jednotlivých organizačních útvarů Ústavu o závadách v jakosti. Celkem bylo obdrženo 114 externích hlášení o závadách v jakosti léčivých přípravků veterinárních a humánních, 64 hlášení se týkalo oznámení o výrobních místech nevyhovujících požadavkům SVP a 11 hlášení se týkalo aktualizace databáze. V rámci interního hlášení od organizačních útvarů ÚSKVBL bylo obdrženo 23 hlášení.

| | | |
|---|---|---|
| Hlášení od externích úřadů | Týkající se humánních léčivých přípravků | 97 |
| | Týkající se veterinárních přípravků | 17 |
| | Aktualizace RAS databáze | 11 |
| | GMP non-compliance | 64 |
| Prodejce, chovatel | Veterinární přípravek | 1 |
| Interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu | Odbor laboratorní kontroly | 22 |
| | Odbor registrace, FVG | 1 |
| | Odbor inspekce | 0 |
| Hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci | | 2 |

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků obdržené útvarem odbor laboratorní kontroly se týkaly především:

- nevyhovujícího obsahu - 3
- nevyhovujícího mikrobiologického stanovení - 5
- nevyhovujícího vzhledu - 1
- nevyhovující rozpadavosti - 1

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

- neshody v obalových materiálech - 13

V roce 2016 byly odeslány 3 informace o nedodržení podmínek SVP při výrobě léčivých látek obdržené prostřednictvím systému RAS (non compliance report) držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.
V roce 2016 byly zaslány 2 informace externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS).

V roce 2016 byly na základě podkladů RAS zahájeny 2 správní 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 veterinárních přípravků pro porušení zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči.

| Specifikace porušení zákona | Počet správních řízení |
|---|---|
| Zákon o léčivech § 33, odst.3, písm.a) | 2 |
| Zákon o veterinární péči § 72, odst.1, písm.p) | 2 |

**Shrnutí odchylek**
V roce 2016 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti referátu SVP.

**Opatření**
Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2016 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti činnosti systému inspekcí.

### 6.1.2 Zpráva o hodnocení činnost oddělení SVP MK

**Specifikace cílů v roce 2016 a jejich plnění**

- Plnění plánů inspekcí uvedených v části inspekční - I.A - *splněno, ZZN Strakonice a.s. a Primagra, a.s. z prosince 2016 přesunuty na začátek roku 2017 v rámci časového rozmezí, uvedeného v SOP 006 z důvodů provádění jiné činnosti (kontrolních inspekcí).*
- Revize formulářů (šablon) v oblasti výroby medikovaných krmiv - *splněno.*
- Inspekce u žadatelů o výrobu medikovaných krmiv pro vlastní potřebu (tzv. farmářských výrobců - prvovýroba) - *nebyla podána žádná žádost.*
- Následné inspekce u vybraných provozovatelů (dle výsledku provedených periodických inspekcí nebo u nově zavedených výrobců) - *splněno, byly provedeny dvě následné inspekce.*
- Kontrolní inspekce u vybraných provozovatelů, pokud budou indikovány - *provedena byla jedna kontrolní inspekce u výrobce medikovaných krmiv.*
- Pravidelná setkání zástupců ÚSKVBL se zástupci ÚKZÚZ (zpravidla 1-2x ročně), možnost společných inspekcí a výměny informací, možnost pokračování další spolupráce při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva - *během roku 2016 proběhlo několik setkání se zástupci ÚKZÚZ - v rámci vzájemné dohody o spolupráci bylo dohodnuto uspořádat v r. 2017 mezilaboratorní srovnávací testy pro laboratoře, které se zabývají analýzami léčiv - medikovaných krmiv.*
- Odběr vzorků medikovaných krmiv u výrobců medikovaných krmiv, zaměřený na výběr konkrétní účinné látky nebo medikovaného premixu a následné zpracování výsledků analýz vzorků medikovaných krmiv, prováděných na ÚSKVBL za období předcházejícího roku - *v r. 2016 nebyly odebírány vzorky MK k následnému vyšetření na obsah účinné látky.*
- Převzetí výsledků rozborů křížové kontaminace zjišťované ÚKZÚZ za předcházející rok a jejich vyhodnocení ve vztahu ke zjištěným nálezům u výrobců medikovaných krmiv - *splněno, výsledky byly předány.*
- Spolupráce se SVS a KVS v rámci zlepšování přenosu informaci z předpisů na medikovaná krmiva do on-line formuláře (inspekce u předepisujících veterinárních lékařů - dle průběžných informací z KVS) - *v rámci zlepšování přenosu informací splněno (pravidelná aktualizace seznamu registrovaných medikovaných premixů a seznamu výrobců medikovaných krmiv ze strany ÚSKVBL; ze strany KVS nebyly hlášeny za r. 2016 žádné stížnosti na předepisování medikovaných krmiv.*

- Spolupráce s oddělením kontroly trhu při kontrolách chovatelů, prodejců vyhrazených léčiv, lékáren a veterinárních lékařů, předepisujících medikovaná krmiva - *splněno.*
- Odběr vzorků medikovaných premixů v rámci dozoru nad trhem 2016 - *splněno.*
- Spolupráce se Spolkem pro komodity a krmiva (SKK - dříve ČMSOZZN) v oblasti předávání odborných informací z oblasti dozoru nad výrobou medikovaných krmiv, za účelem kompletace dotazníků pocházejících z EU, aj. - *splněno - probíhala komunikace při tvorbě nařízení o medikovaných krmivech, průběžně podávány informace ze strany ÚSKVBL i o stavu návrhu nařízení o VLP.*
- Participace na návrhu nařízení EU pro medikovaná krmiva, nahrazující směrnici 90/167/EEC, stanovující podmínky týkající se přípravy medikovaných krmiv, jejich uvádění na trh a použití v zemích Společenství - aktivní účast na jednáních pracovní skupiny Rady EU WG F.17b v r. 2016 - *v tomto roce se uskutečnilo pouze jedno jednání pracovní skupiny pod vedením holandského předsednictví - bylo konstatováno, že se musí vyčkat na výsledky jednání pracovní skupiny pro VLP nařízení neboť obsah nařízení o medikovaných krmivech je těsně svázán s otázkami, které návrh nařízení o VLP řeší.*
- Společná aktivita v rámci EU - společná inspekce s ÚŠKVBL u výrobce medikovaného krmiva na Slovensku nebo v ČR - *prozatím nerealizováno*.
- Participace na vedení správních řízení - *průběžně během roku 2016 plněno.*

**Přehled činnosti**

| | Firma dle OR | Adresa provozu | Plán inspekce pro rok 2016 | Datum provedení inspekce/ poznámka | Počet dní |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | VK-DRCMAN s.r.o. | VKS Němčice - provoz II, Němčice 47, 768 43 Kostelec u Holešova | leden | 14.1.2016 | 1 |
| 2 | Agrovýkup, a.s. | VKS Agrovýkup, a.s. Bezručova 1125, 676 02 Moravské Budějovice | leden | 21.1.2016 | 1 |
| 3 | Zemědělské družstvo Dolní Újezd | provoz Desná, 569 61 Dolní Újezd u Litomyšle | únor | 15.3.2016 | 1 |
| 4 | MORAGRO, a.s. v Prostějově | VKS Prostějov silo, Za drahou 675, 796 87 Prostějov | únor | 10.3.2016 | 1 |
| 5 | HD Popelín, spol. s r.o. | HD Popelín, spol. s r.o. Popelín 180, 378 55 | březen | 10.5.2016 | 1 |
| 6 | MIKROP ČEBÍN, a.s. | Čebín, 664 23 | březen | 24.2.2016 | 1 |
| 7 | UNIVIT s.r.o. | UNIVIT s.r.o. Sadová 5 783 91 Uničov | duben | 1.11.2016 | 1 |
| 8 | MJM Litovel a.s. | PVK Šternberk, Udráhy 1, 785 01 Šternberk | duben | 19.4.2016 | 1 |
| 9 | Firma FAULHAMMER s.r.o. | VKS Firma FAULHAMMER s.r.o., Tržek č. 38, 570 01 Litomyšl | duben | 3.5.2016 | 1 |
| 10 | ZZN Pelhřimov a.s. | VKS Pelhřimov, K Silu 1155, 393 57 Pelhřimov | květen | 24.5.2016 | 1 |
| 11 | ZZN Svitavy a.s. | VKS Svitavy, Průmyslová 1, 568 29 Svitavy | květen | 15.7.2016 | 1 |
| 12 | Agrochem a.s. Lanškroun | VKS Damníkov, 561 23 Damníkov | květen | Výrobce zrušen | 1 |
| 13 | AFEED, a.s. | VKS Hustopeče, Nádražní 60, 693 01 Hustopeče u Brna | červen | 14.6.2016 | 1 |
| 14 | KOOPERACE Hrotovice, akciová společnost (a.s.) | KOOPERACE Hrotovice, a.s. Milačka 603, 675 55 Hrotovice | červen | 24.8.2016 | 1 |
| 15 | Biopharm, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s. | Pohoří - Chotouň, 254 49 Jílové u Prahy | červen | 9.8.2016l | 1 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 16 | Míchárna Ubušínek, spol. s r.o. | Ubušínek 48, Rovečné, 592 65 | červenec | 8.9.2016 | 1 |
| 17 | HANSA C.B. spol. s r.o. | HANSA C.B. spol. s r.o., Výrobna krmných směsí, Suchomelská 7, 370 10, České Budějovice | červenec | 5.10.2016 | 1 |
| 18 | VKS Pohledští Dvořáci a.s. | VKS Pohledští Dvořáci a.s. Hamry 1584, 58001 Havlíčkův Brod | srpen | 20.10.2016 | 1 |
| 19 | Cerea, a.s. | VKS Pardubice, Dělnická 384, 531 25 Pardubice | srpen | 16.8.2016 | 1 |
| 20 | Cerea, a.s. | VKS Smiřice, Hradecká 9, 503 03 Smiřice | srpen | 17.8.2016 | 1 |
| 21 | CYMEDICA spol.s r.o. | Pod nádražím 853, 268 01 Hořovice | září | 26.9.2016 | 1 |
| 22 | ADW FEED | PVK Krahulov, | září | 26.10.2016 | 1 |
| 23 | Cerea, a.s. | VKS Kutná Hora, Karlov 196, 284 01 Kutná Hora | září | 14.9.2016 | 1 |
| 24 | Cerea, a.s. | VKS Havlíčkův Brod, Havířská 1059, 580 01 Havlíčkův Brod | říjen | 13.9.2016 | 1 |
| 25 | CYMEDICA CZ, a.s. | Cymedica spol. s r.o., Pod nádražím 853, 268 01 Hořovice | říjen | 30.11.2016 | 1 |
| 26 | AGRO - Měřín, a.s. | Výrobna krmných směsí - Stránecká Zhoř, Měřín 594 42 | říjen | 4.11.2016 | 1 |
| 27 | AGRAMM, spol. s r.o. | AGRAMM, spol. s r.o. Hradišťská ul., 687 08 Buchlovice | listopad | 1.12.2016 | 1 |
| 28 | VVS Verměřovice s.r.o. | VVS Verměřovice, 561 52 Verměřovice | listopad | 16.11.2016 | 1 |
| 29 | De Heus a.s. | De Heus, a.s. Marefy 144, 685 01 Marefy | listopad | 7.12.2016l | 2 |
| 30 | Zemědělské zásobování a nákup Strakonice a.s. | VKS Radošovice 83, 386 46 | prosinec | Přesun na rok 2017 | 1 |
| 31 | Primagra, a.s. | VKS Milín, Nádražní ul. 310, PSČ 262 31 | prosinec | Přesun na rok 2017 | 1 |

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2016 byl 31 inspekcí celkem.
**Provedeno bylo 28** systémových periodických **inspekcí** (1 inspekce nebyla provedena z důvodu zrušení povolení k výrobě, 2 byly přesunuty na rok 2017).

**Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK:**

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

**Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost:**
Správní lhůty pro odpovědi na žádost byly dodrženy (max. limit je 30 dnů)

**Počet vydaných rozhodnutí:**

| Typ rozhodnutí | Počet |
|---|---|
| Povolení nové výroby | 1 |
| Povolení nové výroby - farmářský výrobce | 0 |
| Změna povolení s inspekcí | 1 |
| Změna povolení bez inspekce | 3 |
| Pozastavení platnost povolení | 0 |
| Zrušení platnosti povolení | 2 |
| Celkem | 7 |

**Dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí:**
Výše uvedená správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě maximálně 90 dnů bez započítání doby přerušení způsobené žadatelem.

**Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2017:**

| Typ žádosti | Počet |
|---|---|
| Žádosti nových výrobců - nedokončené | 0 |
| Změna v povolení k výrobě s inspekcí | 3 |
| Změna v povolení bez inspekce | 0 |
| Zrušení povolení | 0 |
| Celkem nedokončené žádosti | 3 |

**Odůvodnění:** tři žádosti převáděné do r. 2016 byly podány na ÚSKVBL výrobci před koncem roku 2016, z toho jedna dne 31.12.2016. Ve všech třech případech je řízení přerušeno do doby doložení všech dokumentů ze strany výrobce.

**Certifikáty SVP MK:**
Počet žádostí o vydání certifikátu SVP MK: 2
Počet vydaných certifikátů SVP MK: 2

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

**Počet provedených inspekcí za rok 2016**

| Typ insp. | Počet |
|---|---|
| Systémová úvodní | 0 |
| Systémová změna | 1 |
| Systémová periodická | 26 |
| Následná | 2 |
| Kontrolní | 1 |
| Celkem insp. | 30 |
| Celkem insp. dní | 32 |
| Celkem osobo/dnů | 64 |

Časový plán inspekcí, které měly být provedeny v r. 2016, byl dodržen, kromě dvou. Dvě inspekce z prosince 2016 byly převedeny, v souladu s možností uvedenou v SOP 023, na leden - únor 2017.
Plán následných inspekcí byl splněn - dvě následné inspekce u nově povoleného výrobce medikovaných krmiv a u výrobce s rozsáhlejší výrobou medikovaných krmiv (předpisy na medikovaná krmiva, výrobní záznamová dokumentace).
Plán kontrolních inspekcí - provedena jedna kontrolní inspekce, zaměřená na výrobní záznamovou dokumentaci.

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

**Celkový počet výrobců medikovaných krmiv a výrobních míst k 31.12.2016**:
43 výrobců, 53 výrobních míst.

**Ostatní inspekční činnost**
Kontrola veterinárních lékařů v souvislosti s předepisováním medikovaných krmiv, účast

na inspekcích SDP (medikovaná krmiva), kontrola velkoskladů s chovatelskými potřebami (veterinární přípravky a vyhrazené veterinární léčivé přípravky), lékáren, chovatelské výstavy - tyto kontroly jsou zahrnuty do zpráv příslušných oddělení.

**Konzultace, poskytování informací**

| Typ konzultace | osobní | telefonická | e-mailová | Celkem |
|---|---|---|---|---|
| Počet | 5 | 120 | 20 | 145 |

Osobní konzultace byly provedeny převážně v rámci dotazů k provedení změny v povolení k výrobě, nového povolení k výrobě, ke křížové kontaminaci nebo k předepisování medikovaných krmiv.

**Spolupráce s orgány státní správy (ÚKZÚZ, SVS, KVS apod.) a další aktivity**
Pracovníci SI se v roce 2016 účastnili:

- SKK (dříve ČMSOZZN) - konference - Brno,
- spolupráce mezi ÚKZÚZ a ÚSKVBL - 2x schůzka pracovníků ÚKZÚZ a ÚSKVBL - téma návrh nařízení EU pro medikovaná krmiva - podány informace o stavu návrhu nařízení a diskutován návrh limitů kontaminace necílových krmiv v návaznosti na tvorbu nařízení o medikovaných krmivech; příprava mezilaboratorních testů, týkajících se medikovaných krmiv a medikovaných premixů,
- předávání výsledků stanovení limitu kontaminace necílových krmiv léčivy u výrobců, vzájemná konzultace výsledků,
- spolupráce se SVS (monitoring) na úpravě on line formuláře pro předávání informací o medikaci krmiv - řešeno formou e-mailové korespondence - výměna informací z praxe používání on-line formulářů, aktualizace seznamů (medikované premixy, seznam výrobců MK),
- školení inspektorů (celkem 17,5 dne/2 inspektoři),
- 20.6.-24.6. aktivní účast inspektorů na zjišťovací misi DG(SANTE)/2016-8885 (úvodní prezentace - výroba MK v ČR, návštěva výrobny medikovaných krmiv),
- participace na návrhu nařízení EU pro medikovaná krmiva, nahrazující směrnici 90/167/EEC, stanovující podmínky týkající se přípravy medikovaných krmiv, jejich uvádění na trh a použití v zemích Společenství - v roce 2016 se konalo jedno jednání pracovní skupiny Rady EU WG F.17b (26.1.2016), další jednání byla zrušena, vzhledem k tomu, že bylo dohodnuto, že další projednávání návrhu o MK závisí na posunu projednání návrhu nařízení o VLP.

**Hodnocení indikátorů kvality**

| Č. | Popis | Limit | Hodnocení |
|---|---|---|---|
| 002-01 | Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě medikovaných krmiv | Max. 90 dnů | Lhůty byly dodrženy. |
| 002-02 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě medikovaných krmiv s inspekcí | Max. 90 dnů | Lhůty byly dodrženy. |
| 002-03 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě medikovaných krmiv bez inspekce | Max. 30 dnů (resp. 60 dnů) | Lhůty byly dodrženy, nepřekročily 30 dnů. |
| 002-04 | Potvrzení přijetí žádosti | Max. 30 dnů | Lhůty byly dodrženy. |
| 005-01 | Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu | 30, resp. 60 dnů | Lhůty byly dodrženy, nepřekročily 30 dnů. |
| 009-01 | Lhůta pro zpracování protokolu | 30 pracovních dní | Lhůty byly dodrženy. |
| 009-02 | Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní | Dle SOP | Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol. |
| 013-01 | Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci | Dle legisl. a SOP 013/112000 | Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 023-01 | Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv | Min. 1x za 2 roky | U inspekcí byl dodržen stanovený interval. Dvě inspekce SVP byly přesunuty z prosince r. 2016 do začátku roku 2017 v souladu se SOP 023. Jedna inspekce nebyla provedena z důvodu zrušení výrobce medikovaných krmiv. Nikdy nebyla překročena doba mezi inspekcemi delší než 3 roky |

## 6.2 Inspekce SDP

**Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených pro rok 2016**

- Plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SDP - *splněno*.
- Kontrola prodeje vyhrazených VLP oprávněným odběratelům, kontrola výskytu neregistrovaných léčiv na trhu - *splněno.*
- Zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP - *splněno.*
- V rámci systémových inspekcí 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*.
- Kontrola změn v registraci VLP a kontrola výskytu VLP s ukončenou platností registrace na trhu - *je prováděno u všech distributorů kteří mají požadované VLP na skladě.*
- Spolupráce s inspekční sekcí SÚKL - *splněno*.
- Příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti se změnami v legislativě a novými pokyny - *přeloženo na rok 2017*.
- Komplexní revize SOP - *splněno*.
- Odběr vzorků v rámci market surveillance - *splněno.*

**Přehled inspekční činnosti**

V roce 2016 je vedeno 101 distributorů a k nim se váže 135 skladů.

**Počet podaných žádostí: celkem 22**

| Typ žádosti | Počet |
|---|---|
| Povolení distribuce | 2 |
| Změna povolení s inspekcí | 4 |
| Změna povolení bez inspekce | 9 |
| Rozšíření distribuce o MK a LL | 0 |
| Zrušení platnosti povolení | 6 |
| Certifikát SDP | 1 |

**Počet vydaných rozhodnutí: celkem 21**

| Typ žádosti | Počet |
|---|---|
| Povolení distribuce | 2 |
| Změna povolení s inspekcí | 4 |
| Změna povolení bez inspekce | 8 |
| Rozšíření distribuce o MK a LL | 0 |
| Zrušení platnosti povolení | 6 |
| Certifikát SDP | 1 |

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

**Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2016: celkem 1**

| | |
|---|---|
| Změna povolení k distribuci s inspekcí | 0 |
| Změna povolení bez inspekce | 1 |
| Žádosti nových distributorů - nedokončené | 0 |
| Rozšíření povolení o distribuci MK a LL | 0 |

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

| Firma dle OR | Plán inspekce pro rok 2016 | Datum provedení inspekce/poznámka | Počet dní |
|---|---|---|---|
| Boehringer Ingelheim, spol. s r.o. | leden | 21.4.2016/+SÚKL | 1 |
| MEDIVET MALEČ, s.r.o. | únor | Povolení zrušeno | - |
| Pharmawell a.s. Ráječko | únor | 20.12.2016 | 1 |
| Pharmawell a.s. Brno | únor | sklad nedistribuuje | - |
| DOMI, v.o.s. | únor | 17.2.2016 | 1 |
| Plaček Pet Products s. r. o. | únor | 2.3.2016 | 1 |
| KRKA ČR, s.r.o. | únor | 11.4.2016 | 1 |
| PHARMAGAL CZ, s.r.o. | březen | 3.2.2016 | 1 |
| Dr. BUBENÍČEK, spol. s r.o. | březen | 4.2.2016 | 1 |
| Josef Kvapil - JK ANIMALS | březen | 7.4.2016 | 1 |
| Martypet s.r.o. | březen | 3.3.2016 | 1 |
| MVDr. Pavel Forejtek, CSc. | duben | 9.3.2016 | 1 |
| Veterinární zásobování, spol. s.r.o. | duben | Povolení zrušeno | - |
| Vetmedical s.r.o. | duben | 31.3.2016 | 1 |
| MIKROP ČEBÍN a.s. | duben | 16.5.2016 | 1 |
| NORDIC Pharma, s.r.o. | duben | 9.8.2016 | 1 |
| EVROKAPITAL DISTRIBUTION s.r.o. | květen | 28.4.2016 | 1 |
| DIVETPHARMA spol. s r.o. | květen | 12.4.2016 | 1 |
| PHARMOS, a.s. Prostějov | květen | 24.3.2016 | 1 |
| PHARMOS, a.s. Brandýsek | květen | 14.9.2016 | 1 |
| Pražská lékárnická s.r.o. | květen | 14.9.2016 | 1 |
| Jiřina Dudová - DUSLE | červen | 5.10.2016 | 1 |
| Vétoquinol s.r.o. | červen | 10.6.2016 | 1 |
| MVDr. Luboš Soukup | červen | 6.10.2016 | 1 |
| Vitakraft CHOVEX s.r.o. | červen | 13.9.2016 | 1 |
| Beaphar Eastern Europe, s.r.o. | červen | 5.12.2016 | 1 |
| VENISON CZ s.r.o. | červenec | Povolení zrušeno | - |
| SCHAUMANN ČR s.r.o. | červenec | 1.12.2016 | 1 |
| TV PROBBE s.r.o. | červenec | 5.5.2016 | 1 |
| Tekro, spol. s r.o. | srpen | 18.10.2016 | 1 |
| MVDr. Petr Lehnert | srpen | 12.7.2016 | 1 |
| Ing. Petr Gregorovič | září | 24.6.2016 | 1 |
| ViaPharma s.r.o. | září | 24.11.2016 | 1 |
| Bioveta, a. s. | říjen | 22.11.2016 | 1 |
| AKINU CZ s.r.o. | říjen | 3.10.2016 | 1 |
| Zemědělský dvůr BERBERA s.r.o. | listopad | Povolení zrušeno | - |
| PHARMOS, a.s. Tábor | prosinec | 23.9.2016 | 1 |
| Movianto Česká republika s.r.o. | prosinec | 28.11.2016 | 1 |
| INTERVET, s.r.o. | prosinec | 28.11.2016 | 1 |

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2016 byl 39 inspekcí celkem.
Provedeno bylo 34 systémových periodických inspekcí. (1 inspekce byla přeložena z důvodu neprovádění žádné distribuční činnosti na další období, 4 se neuskutečnily v důsledku zrušení povolení k distribuci).

V roce 2016 bylo referátem SDP provedeno celkem 40 inspekcí v rozsahu 40 inspekčních dní. Přehled typů inspekcí je uveden v následující tabulce.

| **Typ inspekce** | Systémová úvodní | Systémová periodická | Změna s inspekcí | Inspekce následné |
|---|---|---|---|---|
| **Počet** | 2 | 34 | 4 | 0 |

Celkový počet provedených inspekcí: 40
V roce 2015 bylo zpracováno 40 protokolů. Průměrná doba zpracování protokolu byla 4 dny.

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

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

Plán následných inspekcí:1
**Provedena: nebyla provedena následná inspekce**

Společné inspekce se SÚKL: byly plánovány 2 společné inspekce v oblasti SDP.
**Provedena: 1 společná inspekce.**

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

| **Typ inspekce** | | **Počet** |
|---|---|---|
| **Kontrolní inspekce** | distributoři | 8 |
| | lékárny | 11 |
| | veterinární lékaři | 0 |
| | chovatelé | 5 |
| | zooprodejny (VVLP) + e-shop | 23 |
| | výstavy | 2 |
| **Celkem** | | **49** |

Plán odhadu podílu pracovníků SDP na zajišťování kontrolních inspekcí u distributorů, veterinárních lékařů, chovatelů a lékáren a zooprodejen v odhadovaném počtu 50 inspekčních dnů (zahrnuto v plánu činnosti oddělení kontroly trhu).
Skutečně provedené kontrolní inspekce: 49. Bylo zpracováno 49 kontrolních protokolů.
Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti oddělení kontroly trhu.

Celkem bylo za rok 2016 provedeno referátem SDP 89 inspekcí, z toho bylo 40 inspekcí SDP (systémové, změnové, zaměřené na oblast značení léčiv) a 49 kontrolních inspekcí, ty jsou současně vykázány v činnosti oddělení kontroly trhu.

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

| **Oblast** | **Nové žádosti** | **Skutečnost** | **Změny s inspekcí** | **Skutečnost** |
|---|---|---|---|---|
| Distribuce léčivých přípravků | 4 (4 dny) | 2 (2 dny) | 3 (3 dny) | 4 (4 dny) |
| Distribuce medikovaných krmiv | 1 (1 dny) | 0 | 0 | 0 |
| Distribuce léčivých látek | 0 | 0 | 0 | 0 |

Odhadovaný počet inspekčních dní: 47
*Skutečný počet inspekčních dní: 40 (80 osobo/dní)*
Odhadovaný počet kontrolních inspekcí a dní: 50
*Skutečný počet kontrolních inspekčních dní: 49 (98 osobo/dní)*
Počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): 194
*Skutečný počet osob/dní celkem: 178*

**Neinspekční činnost**

Plán školení: 20 pracovních dnů mimo ústav
Provedená školení: 20 pracovních dnů mimo ústav

Komplexní revize SOP - splněno. Revidován SOP-003-Povolování distribuce a schvalování změn, SOP-012-Příprava a vedení inspekce distribuce.

Seminář ÚSKVBL zaměřený na problematiku nových vyhlášek a pokynů v oblasti distribuce nebyl uskutečněn, je plánován na 1. Q 2017.

Spolupráce se SÚKL v oblasti SDP - probíhá, v roce 2016 byla provedena 1 společné inspekce.

Odběr vzorků pro EDQM v roce 2016: nebyl požadavek.

**Konzultace, poskytování informací**

| Typ konzultace | osobní | telefonická | e-mailová | Celkem |
|---|---|---|---|---|
| Počet | 8 | 70 | 70 | 148 |

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

**Souhrn**
Plán základní pracovní činnosti v oblasti SDP byl 214 osobo/dní.
Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav skutečně byl 198 osobo/dní v roce 2016 v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků včetně kontroly trhu.
Zásadní neshody nebyly u provozovatelů zjištěny. Dále byla pozornost zaměřena na kontrolu dodržování distribučního řetězce při distribuci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků.

**Hodnocení indikátorů kvality**

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

**Opatření**
Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2016 nebyly zjištěny zásadní odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti systému provádění inspekcí.

## 6.3 Oddělení kontroly trhu, výdeje a používání

**Inspekční činnost - stanovené cíle a zhodnocení jejich plnění**

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

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

- Kontroly používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři zaměřené na:

a) na dodržování kaskády,
b) používání humánních léčivých přípravků s indikačním omezením,
c) používání humánních léčivých přípravků a biopreparátů pro osobní potřebu,
d) vzhledem k vyššímu nákupu humánních LP ze skupiny hormonálních kontraceptiv budou kontroly zaměřeny na jejich použití ve veterinární medicíně,
e) na humánní léčivé přípravky s obsahem návykových látek mimo přílohy 1 a 5 Nařízení vlády 463/2013 o seznamech návykových látek. Zaměření kontrol bude na důvod volby těchto humánních LP a způsob jejich použití.

Kontroly budou probíhat na základě údajů o nákupu humánních LP veterinárními lékaři v roce 2015, obdrženými od SÚKL.

*Kontroly používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři byly zaměřeny zejména na používání u potravinových zvířat. Dále byly kontroly zaměřené na používání humánních léčivých přípravků a léčivých přípravků s obsahem návykových látek.*

- Kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékové formě inj., sol., pulvis, intramam. aplikátorů a biopreparátů v lékárnách za rok 2015 se zaměřením zejména na potravinová zvířata. Na základě výsledku kontroly v lékárně provedení kontroly použití těchto přípravků u konečných chovatelů. Provádění kontrol výdeje bez receptu veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept a rozbalování originálního balení.

*Splněno - zaměření na recepty veterinárních lékařů, kde byly předepsány VLP v lékové formě inj., sol., pulvis a intramam. aplikátorů. Při kontrole inspektoři hodnotili správnost vyplnění receptů a pro koho byly tyto recepty předepsány. V případě nejasností, byla provedena kontrola veterinárního lékaře, který recept předepsal. Současně byl v lékárnách kontrolován výdej veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept bez předložení receptu a rozbalování originálního balení.*

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

*V průběhu roku byly prováděny kontroly prodeje veterinárních léčivých přípravků, vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků v obchodní síti. Tyto kontroly vyžadují vždy úzkou spolupráci s odborem registrace.*

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

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

- Kontrola distribuce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.

*Byli kontrolováni 3 distributoři VVLP.*

- Vypracování protokolů spotřeby účinných antimikrobiálních látek a antiparazitik pro ESVAC a USKVBL.
*Byla zpracována spotřeba antimikrobiálních účinných látek a antiparazitik podle požadavků ESVAC a ÚSKVBL.*

- Zpracovávat údaje chovatelů hospodářských zvířat podle potřeb ESVACu.
*Byla zpracována spotřeba antimikrobiálních účinných látek a antiparazitik podle požadavků ESVAC a ÚSKVBL.*

- Vypracovat hlášení spotřeby OPL veterinárními lékaři v ČR za rok 2015 podle hlášení jednotlivých lékáren a distribučních firem pro Inspektorát návykových látek při ministerstvu zdravotnictví. Hlášení se týká jak humánních, tak veterinárních léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze 1 a 5 Nařízení vlády 463/2013 o seznamech návykových látek. Na základě údajů o distribuci těchto přípravků veterinárním lékařům budou provedeny kontroly zaměřené na vedení dokumentace a používání těchto LP.
*Bylo zpracováno hlášení o spotřebě OPL v ČR v roce 2015, na základě údajů o distribuci těchto přípravků veterinárním lékařům byly provedeny kontroly zaměřené na vedení dokumentace a používání těchto LP.*

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

- Kontrola správnosti výkazů dovozu a prodeje veterinárních léčivých přípravků u distributorů a výrobců. Na základě nejasností v hlášení distribuce VLP budou provedeny kontroly výkaznictví prodeje a dovozu VLP u konkrétních distributorů a dovozců.
*Při kontrole správnosti výkazů dovozu a prodeje veterinárních léčivých přípravků u distributorů a výrobců VLP v roce 2016 byly zjištěny nedostatky. Kontroly u těchto subjektů budou provedeny v roce 2017.*

- Kontrola správnosti hlášení výroby medikovaných krmiv a předpisů pro výrobu medikovaných krmiv. Na základě zjištěných nejasností v hlášení výroby medikovaných krmiv budou provedeny kontroly výkaznictví u konkrétních výrobců medikovaných krmiv, popřípadě výrobců medikovaných meziproduktů.
*Při kontrole hlášení výroby medikovaných krmiv nebyly zjištěny závažné nedostatky. Byly kontrolovány předpisy na medikovaná krmiva.*

- Spolupráce s KVS SVS zejména u kontrol chovatelů potravinových zvířat.
*V průběhu roku 2016 byla spolupráce s inspektory KVS SVS ČR zejména při kontrolách chovatelů potravinových zvířat při zjištění nadlimitu reziduálních látek.*

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

- Kontrola používání VLP v lékové formě plv. sol., sol., plv. a VLP s indikačním omezením. Kontroly budou zaměřeny zejména na používání těchto lékových forem u potravinových zvířat a na způsoby aplikace. V případě lékových forem plv., plv. sol. a sol. se kontroly zaměří na používanou míchací technologii a povolení KVS.
*Při kontrolách u chovatelů potravinových zvířat se inspektoři také zaměřili na zodpovědné používání VLP s indikačním omezením a to zejména v lékové formě plv., plv sol. a sol.. Kontrolovali jejich výdej chovateli a způsob aplikace. Dále kontrolovali příslušnou dokumentaci.*

- Kontrola dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u veterinárních lékařů. Při používání VLP s indikačním omezením bude součástí kontroly zjištění důvodu používání těchto VLP a podložení laboratorním vyšetřením.
*Při kontrolách u chovatelů potravinových zvířat se inspektoři také zaměřili na zodpovědné*

*používání VLP s indikačním omezením a to zejména v lékové formě plv. ,plv sol. a sol.. Kontrolovali jejich výdej chovateli a způsob aplikace. Dále kontrolovali příslušnou dokumentaci, dokumentaci o vyšetření na citlivost antimikrobiálních látek.*

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

*Kontrola dokumentace o nákupu, používání, výdeji a předepisování léčivých přípravků byla v případech, kdy inspektoři získali podezření se zacházením s léčivými přípravky v rozporu se zákonem o léčivech, velmi podrobná. Inspektoři provedli podrobný rozbor podle zjištěného nákupu léčivého přípravku, podle diagnózy, druhu zvířat, u kterých byl léčivý přípravek použit, aplikované dávky, délky aplikace, stanovené ochranné lhůty.*

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

*Na základě přehledu odběratelů léčivých látek byly provedeny kontroly o jejich použití u konečných odběratelů. Kontroly byly provedeny na základě podkladů poskytnutých Generálním ředitelstvím cel, dovozy látek dle §78 zákona 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách souvisejících zákonů. Celkem byly v roce 2016 provedeny 4 kontroly subjektů nakládajících s látkami.*

- Kontrola výskytu neschválených veterinárních přípravků na trhu v ČR.

*Kontrola prodeje veterinárních přípravků probíhá při kontrole prodeje VVLP.*

**Přehled činnosti Odboru kontroly a dozoru nad trhem a srovnání s plánem.**

| Typ inspekce | Plán | Celkem skutečnost |
|---|---|---|
| Distributor - kontrolní insp. | 9 | 11 |
| Lékárna | 30 | 33 |
| Veterinární lékař + klinika, ošetřovna | 50 | 31 |
| ZOO prodejny | 122 | 124 |
| Výrobce medikovaných krmiv | 2 | 1 |
| Chovatel | 40 | 36 |
| Výstavy, burzy | 4 | 1 |
| Celkem | **257** | **239** |

V souvislosti s kontrolou trhu bylo v roce 2016 zahájeno 48 správních řízení. Další správní řízení na základě protokolů o kontrole z roku 2016 budou zahájena dále v roce 2017.

**Market surveillance - Program dozoru nad trhem**

| | |
|---|---|
| Plán odebraných vzorků ks. | 235 |
| Počet odebraných vzorků ks. | 141 - z toho opakovaný odběr: 2 vzorky |
| Počet neodebraných vzorků ks. | 94 |

**Neinspekční činnost**

Školení: Pracovníci oddělení kontroly trhu (5 pracovníků) se zúčastnili celkem 28 dnů školení.

**Závěr**

Plán počtu inspekcí nebyl dodržen o 18 inspekcí, důvodem jsou především podrobné kontroly dokumentace při podezření na porušení zákona o léčivech, podrobného zjišťování možného off label použití léčiv a posouzení správnosti nastavení ochranných lhůt. Kontroly byly rozšířeny o informace od distribučních firem za 2 až 3 roky zpětně a inspektoři provedli podrobný rozbor

dokumentace o nákupu, používání, výdeji a předepisování, podle diagnózy, druhu zvířat, u kterých byl LP použit, aplikované dávky, délky aplikace, stanovené ochranné lhůty a kombinaci LP při léčbě. Tento způsob provádění kontrol je sice časově náročný, ale odhaluje dlouhodobé nedostatky, které při běžné kontrole nejsou ihned rozeznatelné. Inspektoři odboru inspekce se v měsíci červnu dále podíleli na zajištění přípravy a průběhu zjišťovací Mise DG SANTE s programem - uvážlivé používání antimikrobiálních látek u zvířat.

## 6.4 Referát farmakovigilance

### Přehled činnosti v roce 2016

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

Hodnocení PSUR pro VLP registrované MRP/DCP (vypracování AR) - **ČR v roli RMS** - 2016/rok - *hodnoceno celkem **27** PSUR (pro **23** VLP), u nichž ČR je RMS*

Hodnocení PSUR pro VLP registrované NP včetně žádostí o prodloužení (NP) - 2016/rok - *hodnoceno 11 PSUR v rámci prodloužení o registrací VLP NP*

Hodnocení PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) - ČR v roli RMS nebo CMS - 2016/rok - *hodnoceno 64 PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) z toho 3 hodnocení, kdy ČR bylo RMS, a 60 hodnocení, kdy ČR bylo CMS*

Hodnocení PSUR v rámci projektu PSUR Worksharing (HMA)
- *během roku 2016 - probíhalo hodnocení 2 aktivních substancí, případně kombinací aktivních substancí v rámci projektu Worksharing (HMA):*

- *Tetracyklin + Neomycin + Bacitracin + Prednisolon (Intervet), (DLP: červenec 2016)*
- *Benzoyl peroxide (Virbac) (DLP: srpen 2016)*

**Hodnocení farmakovigilančních systémů (DDPS) a další farmakovigilanční dokumentace veterinárních léčivých přípravků (VLP)**
Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace - 2016/rok
- *celkem bylo hodnoceno **212** žádostí z toho: 77 žádostí o registraci VLP: 4 registrace národním postupem (NP); 40 registrací postupem DCP, 31 registrací VLP postupem MRP; u 2 VLP ČR v roli RMS; 41 žádostí o změnu registrací VLP; 26 žádostí o převod registrace; 4 žádosti o souběžný dovoz a 64 žádostí o prodloužení registrace*.

**Provedení farmakovigilačních inspekcí**
Dne 9. 11. 2016 byla provedena druhá systémová farmakovigilanční inspekce u držitele Tekro, spol. s.r.o. ve Višňové - provoz Nová Dědina, Uničov. Na základě zjištění při inspekci lze konstatovat, že držitel rozhodnutí o registraci JE schopen provádět farmakovigilanční činnosti plně v rozsahu požadovaném právními předpisy a výkladovými dokumenty Evropské Komise a Evropské lékové agentury.

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

- Bylo zaznamenáno a řešeno celkem **91** hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR (tab. 1).
- Bylo zaznamenáno a řešeno celkem **12** hlášení nevyhovujících nálezů v rámci monitoringu cizorodých látek, které se vyskytly na území ČR.

**Tab. 1** Přehled NÚ

| **Celkový počet hlášení NÚ** | **91** |
|---|---|
| Veterinární léčivé přípravky - farmaceutika (celkem) | 38 |
| Veterinární léčivé přípravky - imunologika (celkem) | 38 |
| Monitoring cizorodých látek - rezidua léčiv (celkem) | 12 |
| Veterinární přípravky (celkem) | 1 |
| Ostatní přípravky | 2 |

**RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci**
Referát farmakovigilance vypracoval **7** odpovědi na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) a RAS (Rapid Alert) systému. V aktivním řešení byl 1 RAS - VLP Velactis, kdy došlo k informování odborné veřejnosti a stažení VLP z trhu.

**Spolupráce**
Pracovnice Referátu farmakovigilance se v roce 2016 zúčastnila 6 jednání CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting (EMA). Celkem mimo kancelář 12 dnů + 8 dnů na přípravu na jednání. Další pracovnice Referátu farmakovigilance se v roce 2016 zúčastnila 4 jednání PhV Inspectors Working Group Meeting (EMA), dále se zúčastnila jednání pracovní skupiny Working Group of Enforcement Officers (WGEO, HMA)“ - 1 jednání a rovněž participovala na jednání EFSA AHAW Scientific Network - 2 jednání. Celkem mimo kancelář 23 dnů + 7 dnů na přípravu na jednání.

**Školení**
Pracovnice Referátu farmakovigilance se zúčastnily školení v požadovaném rozsahu 21 dní (2 pracovnice).

**Konzultace**

**Tab. 2** Přehled uskutečněných konzultací

| Typ konzultace | osobní | telefonická | e-mailová | **Celkem** |
|---|---|---|---|---|
| Počet | 4 | 80 | 20 | **104** |

**Závěr**
V roce 2016 bylo zaznamenáno celkem 91 případů hlášení podezření na nežádoucí účinek veterinárních léčivých přípravků na území ČR. V této oblasti bylo stejně jako v roce 2014 a 2015 důležitým aspektem prohlubování spolupráce s příslušnými KVS SVS při došetřování nevyhovujících nálezů zakázaných látek a reziduí léčiv v rámci monitoringu cizorodých látek v potravinách a surovinách živočišného původu.
V roce 2016, došlo k širšímu zapojení do hodnocení PSUR u přípravků registrovaných v rámci MRP/DCP procedur a u nichž je ČR referenčním členským státem (v roce 2012 hodnoceny celkem 3 PSUR, v roce 2013 celkem 13 PSUR, v roce 2014 celkem 16 PSUR, v roce 2015 celkem 25 PSUR v roce 2016 hodnoceno celkem 27 PSUR). Oproti předchozímu roku byl zaznamenán počet 63 PSUR předložených v rámci žádostí o prodloužení registrace (v roce 2012 celkem 55, v roce 2013 celkem 85, v roce 2014 celkem 90, v roce 2015 celkem 56).

Počet hodnocených farmakovigilančních systémů v rámci předložených žádostí o registraci, včetně převodů registrace nebo změn byl v roce 2016 celkem 212 (v roce 2012 celkem 191, v roce 2013 celkem 243, v roce 2014 celkem 181, v roce 2015 celkem 223).
Činnost hodnocení farmakovigilančních systémů a především PSUR stále představují jednu z hlavních náplní Referátu farmakovigilance a v daném rozsahu zůstává tato činnost, včetně řešení jednotlivých případů nežádoucích účinků, prioritou i do budoucnosti.
V souvislosti s „veterinární farmakovigilancí“ se stále jeví jako vhodná a osvědčená informační a „osvětová“ činnost - z tohoto důvodu bude „veterinární farmakovigilance“ dle možností dále zařazena do seminářů pořádaných ÚSKVBL, případně další osvětové a publikační činnosti.

# 7. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL

Počátkem roku byly předány do užívání laboratoře nově zrekonstruované prostory laboratoří virologie, imunologie a PCR včetně čistých prostor s úrovní bezpečnosti 3. stupně určené k zacházení s nebezpečnými biologickými činiteli. Po uvedení prostor do provozu se v polovině června uskutečnila mimořádná dozorová návštěva ze strany Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. a tyto prostory a zařízení posuzovatelé shledali vyhovujícími pro provádění všech zde prováděných akreditovaných zkoušek.
V září a říjnu 2016 posuzovatelé Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. vykonali pravidelnou dozorovou návštěvu zaměřenou vedle hodnocení systému jištění jakosti i na prověření provádění vybraných akreditovaných zkoušek na obou pracovištích Zkušební laboratoře ÚSKVBL. Během dozorové návštěvy byly současně posouzeny dvě nové zkoušky pro detekci virů metodou PCR (zkoušky č. 20 a 21) a změny týkající se zařazení nových matric u zkoušek č. 102H, 102I, 113E, 118H a 123B pro sledování reziduí cizorodých látek.
Všechny provedené změny byly posouzeny jako vyhovující a přínosné pro zlepšování systému řízení kvality akreditované laboratoře. Během posuzování bylo konstatováno, že systém řízení kvality zkušební laboratoře je plně v souladu s požadavky normy EN ISO 17025.
Skupina posuzovatelů opět kladně hodnotila aktivní přístup všech pracovníků laboratoře v průběhu posuzování a jejich připravenost k dozorové návštěvě.
Na základě auditu bylo vydáno nové Osvědčení o akreditaci a Příloha k Osvědčení o akreditaci. Flexibilní rozsah akreditace pro jednotlivé zkoušky byl přiznán v požadovaném rozsahu a uveden v Příloze k Osvědčení o akreditaci. Nové Osvědčení o akreditaci a aktuální Příloha k Osvědčení o akreditaci jsou umístěny na intranetových i internetových stránkách Ústavu.
Platnost Osvědčení o akreditaci trvá do 27. září 2017.

V červenci 2016 proběhl na Ústavu mezinárodní audit v rámci Joint Audit Programme (JAP) Evropské lékové agentury (EMA), který provedli pověření auditoři z Irska a Španělska. V části auditu, který se týkal odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv (OMCL), nebyly shledány žádné nedostatky.

V září 2016 Krajská veterinární správa SVS pro Jihomoravský kraj provedla pravidelnou kontrolu uživatelského zařízení pro využití pokusných zvířat odboru Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv. Při kontrole nebylo zjištěno porušení zákona č. 246/1992 Sb. v platném znění.

Vzdělávání pracovníků akreditované zkušební laboratoře probíhalo podle schváleného plánu a 28 pracovníků se zúčastnilo 39 seminářů a konferencí konaných v České republice. Zahraniční služební cesty jsou uvedeny u jednotlivých odborů Zkušební laboratoře ÚSKVBL.

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

## 7.1 Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv

Pracovníci odborných pracovišť odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se v roce 2016 zapojili do řady národních a mezinárodních testů způsobilosti k provádění příslušných zkoušek. Zejména byla využita nabídka testů organizovaných EDQM a to pro oblast fyzikálně chemických zkoušek.

Testy pro zkoušení způsobilosti laboratoře organizované EDQM:
PTS 165 Volumetric titration

PTS 166 Loss on Drying
PTS 167 Semi-microDetermination of Water
PTS 168 Liquid Chromatography,Assay, UV detection
PTS 169 UV-Vis Spectrophotometry

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

V laboratořích mikrobiologie a analytické chemie odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv absolvovali v roce 2016 krátkodobou stáž 3 posluchači Veterinární a farmaceutické univerzity Brno.

### 7.1.1 Mezinárodní spolupráce

**European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)**
Nadále pokračovala spolupráce v oblasti kontroly veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem (CAP Programmes), která kontinuálně trvá již od roku 2000.

V roce 2016 jsme byli pověřeni analýzou níže uvedeného veterinárního léčivého přípravku:
CAP 2016/30 Prozinc 41 IU/ml, Suspension for injection

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

Leuprorelin CRS 6
Erythromycin A CRS 4
Neomycin
Erythromycin
Gentamicin sulphate
Lithium clavulanate CRS 8
Cefradine CRS 5
Diosmin CRS 5

Market Surveillance Study - MSS048 - Subdivision of tablets
Probíhalo hodnocení tablet odebraných v rámci dozoru nad trhem, které lze půlit nebo čtvrtit z hlediska správného dělení, aby byla zachována rovnoměrnost dávek.

**European Pharmacopoeia**
Dr. Maxa pokračoval v expertní práci ve skupinách 7 pro antibiotika a 10A pro chemické látky, které působí při Evropské lékopisné komisi a rovněž pracoval ve skupině pro revizi pokynu na kvalifikaci HPLC při AdG GEON.
V rámci práce ve skupinách expertů (Group 7 a 10 A) při Evropské lékopisné komisi se pracovníci oddělení analytické chemie podíleli na ověřování, vývoji a validaci metod pro monografie florfenikolu, indometacinu, albendazolu, klorazepátu a propylgalátu.

### 7.1.2 Dozor nad trhem

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

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

Program dozoru nad trhem 2016 byl zaměřen zejména na kontrolu registrovaných VLP obsahujících látky různých farmakologických skupin (zejména tetracyklinových a pleuromutilinových antibiotik, florfenikolu, fluorochinolonů, antiparazitik, analgetik a antiflogistik, hormonů a vitamínů) v lékových formách dostupných na trhu. Kontrola trhu imunologických veterinárních léčivých přípravků se týkala kontroly vyloučení kontaminace mykoplazmaty u vybraných živých vakcín, dále prověření účinnosti inaktivovaných vakcín proti vzteklině, prověření titru viru u vakcín proti Newcastleské nemoci drůbeže, vakcín proti myxomatóze králíků a burzitidě drůbeže, dále kontrola účinnosti vakcín proti tetanu a účinnosti inaktivovaných vakcín proti července.

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo v tomto roce vyšetřeno 122 přípravků ze skupiny VLP - farmaceutik, 18 imunologických veterinárních léčivých přípravků a 5 veterinárních přípravků ze skupiny probiotik, tj. celkem 145 přípravků.

### 7.1.3 Úřední uvolňování šarží IVLP

Od roku 2008 Ústav jako úřední kontrolní orgán uplatňuje postup úředního propouštění šarží vybraných imunologických veterinárních léčivých přípravků tzv. OCABR a tím naplňování ustanovení článku §102 zákona 378/2007, Sb., o léčivech (vycházející z článku 82 Směrnice 2001/82/EC v platném znění). Podmínky a požadavky postupu úředního propouštění šarží IVLP jsou pak podrobně specifikované v dokumentech Evropského direktorátu pro kvalitu léčiv - EDQM. Jsou definovány dva možné způsoby úředního uvolnění šarže. První z nich předpokládá, že žadatel nemá na předmětnou šarži vystavený Certifikát o úředním uvolnění šarže a příslušná laboratoř Ústavu provede určenou analýzu předložených vzorků a na základě vyhovujících výsledků je vydán certifikát. Druhá varianta předpokládá, že žadatel předloží platný certifikát vydaný úřední kontrolní laboratoří jiného členského státu EU, ke kterému vydá své stanovisko ÚSKVBL, bez opakování přezkoušení vzorků.
Přípravné a formální administrativní kroky byly Ústavem uskutečněny již v roce 2007, v roce 2008 se následně přistoupilo k praktickému uplatňování jednotlivých šarží vybraných IVLP v souladu s § 102 výše uvedeného zákona v následujícím časovém harmonogramu:

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

Na základě vyhodnocení výsledků získaných z opakovaného testování přípravků zařazených do systému úředního propouštění šarží bylo rozhodnuto o ukončení uplatňování tohoto postupu k 31. 12. 2012 u imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP) ze skupiny vakcíny proti července inaktivované, které jsou od tohoto období sledovány pouze v rámci pravidelného dozoru nad trhem. V systému OCABR nadále zůstávají vakcína proti července živá, vakcína proti chřipce koní inaktivovaná a vakcína proti vzteklině pro lišky živá.

Od 1. dubna 2015 bylo rozhodnuto do programu úředního propouštění šarží IVLP zařadit též vakcíny proti vzteklině pro veterinární použití inaktivované.
Přehledy aktuálního počtu uvolněných šarží IVLP jsou uvedeny v tabulkách T 7/1 a T 7/2.

Od září 2014, v souladu s ustanovením § 32 odst. 4 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, implementujícím ustanovení článku 81 směrnice 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES, je i nadále platné rozhodnutí ÚSKVBL o zahrnutí imunologických veterinárních léčivých přípravků proti dermatofytózám do programu úředního uvolňování šarží IVLP na trh formou Official Batch Protocol Review (dále jen OBPR).
Přehled žádostí a uvolnění šarží těchto přípravků je uveden v tabulce 7/3.

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

**Tab.7/1** Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2009-2016 (OCABR)

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

*1 šarže nevyhověla

**Tab. 7/2** Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2009-2016 (OCABR)

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

**Tab. 7/3** Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2011-2016 (OBPR)

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

### 7.1.4 Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2016

Za období leden - prosinec 2016 bylo analyzováno **307 vzorků**, což představovalo provedení **1007 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 2016

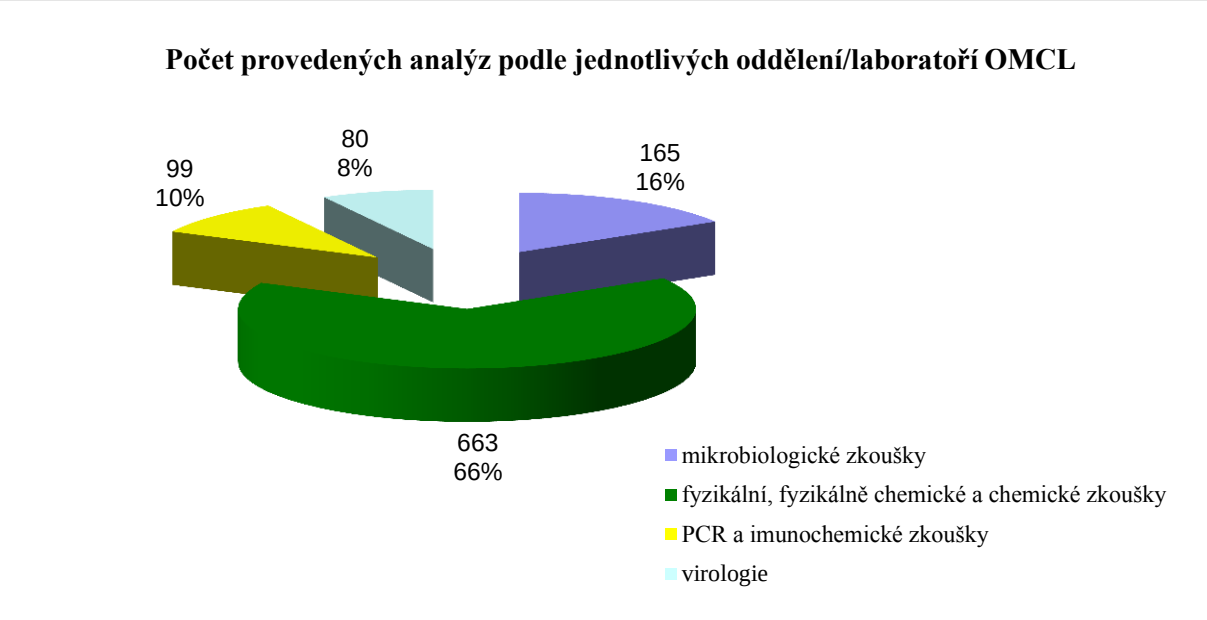
| Žadatel | Vzorek | Čtvrtletí 2016 | | | | Celkem | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | I | II | III | IV | | |
| Inspekce | VLP farmaceutika | 36 | 25 | 20 | 41 | 122 | 145 |
| | VLP imunologika | 1 | 8 | 2 | 7 | 18 | |
| | VP probiotika | 2 | 0 | 3 | 0 | 5 | |
| Registrace a schvalování | VP probiotika (schvalovací řízení) | 1 | 8 | 1 | 0 | 10 | 10 |
| Externí žadatelé | VLP | 3 | 6 | 4 | 5 | 18 | 132 |
| | OCABR | 24 | 33 | 28 | 24 | 109 | |
| | Biologický materiál a ostatní | 1 | 2 | 2 | 0 | 5 | |
| Jištění systému managementu | Externí (PTS, EHK) | 4 | 4 | 4 | 4 | 16 | 20 |
| | Interní (MK) | 0 | 1 | 0 | 3 | 4 | |
| **Celkem** | **Vzorky** /analýzy | **72** /265 | **87** /252 | **64** /192 | **84** /298 | **307** /1007 | |

**Tab. 7/5** Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2016

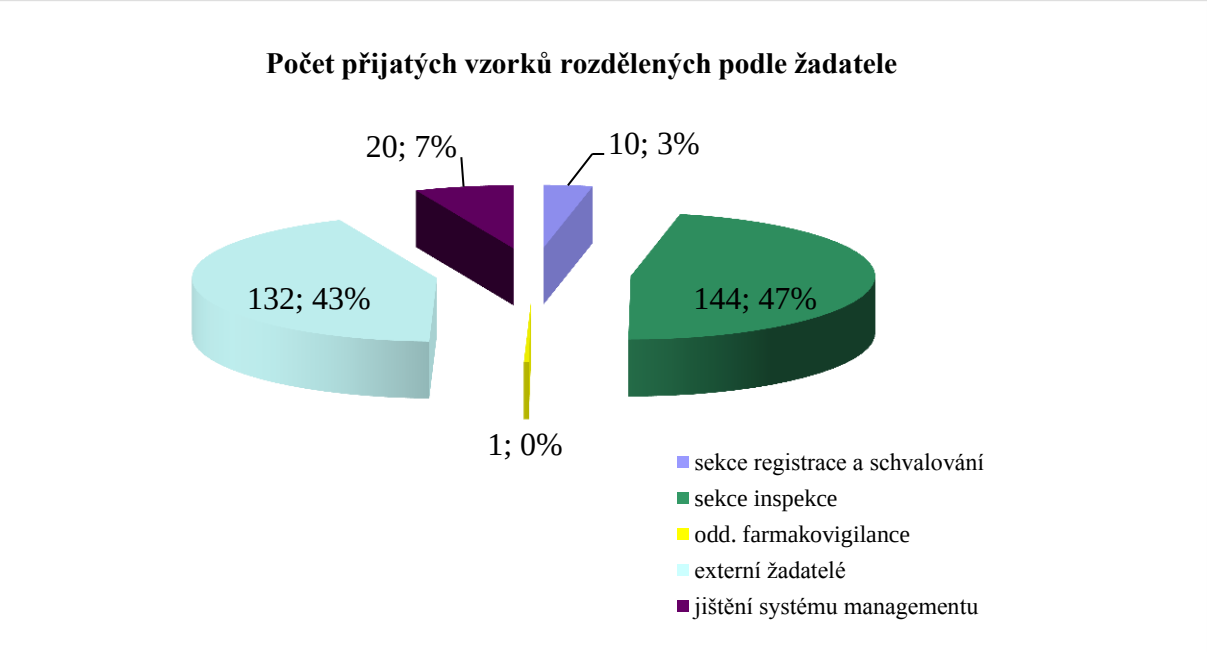
| Vzorky | Vyhovující | Nevyhovující | Charakter závady v jakosti |
|---|---|---|---|
| Dozor nad trhem VLP farmaceutika* | 113 | 9 | 3× vzhled<br>5× obsah účinné látky<br>1× rozpadavost<br>1× mikrobiologická jakost G- žluč tolerující bakterie<br>1× rozměr dávkové jednotky |
| Dozor nad trhem VLP imunologika | 18 | 0 | - |
| Dozor nad trhem - veterinární přípravky (probiotika) | 2 | 3 | 3× počet zárodků |
| Externí žadatelé (OCABR) | 109 | 0 | - |
| **Celkem** | **242 (95,3%)** | **12 (4,7%)** | |

*pouze farmaceutika analyzována v programu dozoru nad trhem: celkem **122** vzorků, z toho bylo v souladu se schválenou specifikací 113 vzorků, tj. 92,6%, **nevyhovujících** bylo **9 vzorků**, tj, 7,4%

**Graf 7.1** Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv podle oddělení laboratoře za rok 2016




**Graf. 7.2** Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2016




**Tab. 7/6** Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2004 - 2016

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

### 7.1.5 Uživatelské zařízení pro používání pokusných zvířat

V roce 2016 činnost uživatelského zařízení pro používání pokusných zvířat (zvířetníku) v souladu s potřebami Ústavu a ve shodě s legislativními požadavky zabezpečovali členové odborné komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat (dále jen „komise“). Tato komise na ÚSKVBL v roce 2016 pracovala v pětičlenném složení.
Pro MZe-ČR byla komisí vypracována souhrnná zpráva za rok 2016 o evidenci zvířat pro pokusné účely včetně statistických tabulek (a to jak podle národní, tak i podle evropské legislativy).
V roce 2016 byly v závěru roku v souvislosti s novými odbornými úkoly předloženy komisi k posouzení dva projekty pokusů, jejichž schvalování Ministerstvem zemědělství přesáhlo do následujícího roku.
Oprávnění pro používání pokusných zvířat, které bylo uděleno v roce 2015 pod č.j. 63421/2015-MZE-17214 je platné do 8.1. 2021.
V září 2016 Krajská veterinární správa SVS pro Jihomoravský kraj provedla pravidelnou dozorovou kontrolu uživatelského zařízení pro využití pokusných zvířat Ústavu. Při kontrole nebylo zjištěno porušení zákona č. 246/1992 Sb. v platném znění.
Péči o pokusná zvířata a provádění pokusů zajišťovali pouze pracovníci s platným osvědčením o odborné způsobilosti k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči a usmrcování pokusných zvířat podle §15d odst. 4 zákona 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů (SŠ pracovníci) nebo s osvědčením o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů podle §15d odst. 3 zákona 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů (VŠ pracovníci).
V roce 2016 obdržel jeden SŠ pracovník osvědčení o odborné způsobilosti k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči a usmrcování pokusných zvířat podle §15d odst. 4 zákona 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů.
K 31.12.2016 má tedy sedm pracovníků ÚSKVBL předepsanou kvalifikaci podle § 15 odst. 3 zákona 246/1992 Sb. a šest pracovníků má požadovaný kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele podle §15d odst. 4 zákona 246/1992 Sb., čímž je dostatečně splněn předpoklad k zajištění požadované úrovně welfare pokusných zvířat.
V mimopracovní době a o svátcích bylo ošetřování zvířat zabezpečeno pracovníky ústavu, kteří mají výše uvedenou kvalifikaci.
Odvoz kontaminovaného materiálu a kadáverů pokusných zvířat je smluvně zabezpečen firmami Agris s.r.o. Medlov a SITA Brno.
Pro ilustraci uvádíme přehled počtu používaných zvířat v roce 2009 - 2016 v rámci schválených projektů pokusů.

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

| | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Myš** | 815 | 1 380 | 760 | 700 | 872 | 1818 | 806 | 1123 |
| **Morče** | 30 | 18 | 30 | 40 | 42 | 30 | 60 | 30 |
| **Drůbež** | 140 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 44 | 4 |
| **Celkem** | **985** | **1 402** | **794** | **744** | **918** | **1852** | **910** | **1157** |

### 7.1.6 Další aktivity - zahraniční semináře a konference

Účast 2 pracovníků na výročním zasedání zástupců úředních laboratoří a EDQM (Annual General European OMCL Network Meeting 2016), součástí účasti bylo i předložení výročních zpráv o testování farmaceutik a imunopreparátů včetně úředního propouštění šarží, Brusel, Belgie.

Práce v AdG GEON, Štrasburk, Francie (2x).

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

CAP/MRP Annual Meeting 2016, Uppsala, Švédsko - zasedání k problematice zkoušení přípravků registrovaných centralizovaným postupem a postupem MRP.

Workshop - validace počítačových systémů, Štrasburk, Francie.

## 7.2 Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek

### 7.2.1 Plánovaný monitoring

Základní činností odboru: **Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek** je provádění monitoringu reziduí dle Vyhlášky č. 291/2003 Sb., *o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech*, ve znění vyhlášek č. 232/2005 Sb., č. 357/2006 Sb. a č. 129/2009 Sb.
Dle Vyhlášky 291/2003 Sb., ve znění platných předpisů, přísluší laboratoři ÚSKVBL kontrolovat látky skupiny A1 - A6 (látky s anabolickým účinkem a nepovolené látky - podrobně uvedeno v Příloze č. 1 Vyhlášky č. 291/2003 Sb.) a skupiny B2, písmeno d (sedativa). Pro tyto oblasti kontroly reziduí byla laboratoř jmenována Národní referenční laboratoří (Vyhláška 298/2003 Sb.).

Celkem bylo v roce 2016 analyzováno **2428 vzorků**. Vzorky byly vyšetřeny analytickými technikami GC-MS(/MS) nebo LC-MS/MS.

Z tohoto celkového počtu bylo **2294 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 2016, je uveden v příloze v tabulce „***Plánovaný monitoring 2016 na ÚSKVBL***“.
**2288** z těchto plánovaných **vzorků** bylo vyhodnoceno jako **vyhovující.**

**6 vzorků** bylo vyhodnoceno jako **nevyhovující**, byla v nich potvrzena přítomnost těchto nepovolených látek:

| Analyt | Zvíře | Matrice | Kraj |
|---|---|---|---|
| metronidazol | ryba | sval | Jihočeský |
| xylazin | skot | ledvina | Karlovarský |
| 17β-testosteron | skot | krevní sérum | Liberecký |
| 17α-19-nortestosteron | skot | moč | Vysočina |
| 17α-19-nortestosteron | skot | moč | Jihočeský |
| 17β-19-nortestosteron | prase | moč | Jihočeský |

Postup následných šetření v případě nevyhovujících vzorků probíhal přesně podle pokynů uvedených ve Vyhlášce č. 291/2003 Sb. a „Postupu pro odběry vzorků a následná šetření v případech nadlimitních / nevyhovujících nálezů biologicky aktivních látek používaných u zvířat a nedovolených ošetření v rámci programu sledování přítomnosti nepovolených látek a reziduí veterinárních léčiv“ uvedeného v Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2016.

Při následných šetřeních bylo analyzováno 9 vzorků pocházejících z místa původu zvířat s předchozími nevyhovujícími výsledky. Všechny tyto následné cílené vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující:

| Analyt | Zvíře | Matrice | Počet vzorků | Kraj |
|---|---|---|---|---|
| 17β-testosteron | skot | krevní sérum | 2 | Liberecký |
| Estery testosteronu | skot | srst | 2 | Liberecký |
| 17α-19-nortestosteron | skot | moč | 2 | Vysočina |
| 17α-19-nortestosteron | skot | moč | 2 | Jihočeský |
| 17β-19-nortestosteron | prase | moč | 1 | Jihočeský |

### 7.2.2 Ostatní vyšetření (externí žádosti)

**Žádosti o vyšetření od výrobců potravin a dalších institucí** (celkem 62 vzorků)

| Analyty | Matrice | Počet vzorků |
|---|---|---|
| nitrofurany | sýr, mléko, střeva | 15 |
| chloramfenikol | med, doplněk stravy | 12 |
| chloramfenikol, nitrofurany, nitroimidazoly | med | 24 |
| nitroimidazoly, nitrofurany | vejce | 3 |
| thyreostatika | mléko | 3 |
| stilbeny, estradiol | mléko | 1 |
| zakázané látky skupiny A | sušené mléko | 2 |
| steroidy | homeopatický léčivý přípravek | 2 |

Z těchto analyzovaných vzorků bylo jako **nevyhovující** vyhodnoceno **5** vzorků **medu** (vzorky obsahovaly rezidua chloramfenikolu nebo metronidazolu). Ostatní vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

**Další žádosti o vyšetření od SVS ČR** (celkem 63 vzorků)

| Analyty | Matrice | Počet vzorků |
|---|---|---|
| nitrofurany | střeva, med | 9 |
| chloramfenikol | med | 1 |
| nitroimidazoly | med (MKA) | 30 |
| chloramfenikol, nitroimidazoly | med, násadová vejce, skořápky (MKA) | 22 |
| sedativa | ledvina (skot) | 1 |

MKA = mimořádná kontrolní akce vyhlášená SVS

Z těchto vzorků byly jako **nevyhovující** vyhodnoceny 3 vzorky. Z toho dva vzorky střev obsahovaly reziuda semikarbazidu (metabolit nitrofurazonu) a jeden vzorek ledviny obsahoval rezidua xylazinu. Ostatní vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

### 7.2.3 Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

| Termín provedení | Stanovované analyty, matrice | Pořádající organizace |
|---|---|---|
| srpen 2016 | Kortikosteroidy v moči | RIKILT, EU-RL Wageningen, Nizozemsko |
| září 2016 | Nitroimidazoly ve vejcích | BVL, EU-RL Berlín, Německo |
| listopad 2016 | Chloramfenikol a nitrofurany v krevetách | ANSES, EU-RL Fougeres, Francie |
| prosinec 2016 | Beta-agonisté v játrech | BVL, EU-RL Berlín, Německo |

### 7.2.4 Další činnost

- Aktivní účast na poradách SVS ČR, krajských koordinátorů pro národní monitoring cizorodých látek, vedoucích odd. chemie SVÚ Praha, Jihlava, Olomouc, ÚSKVBL Brno a zástupců IC SVS Liberec k problematice monitoringu cizorodých látek. (V roce 2016 se konalo celkem 5 porad.)
- Účast pracovníků podle pracovního zaměření na odborných pracovních seminářích (analytických, metrologických).
- Aktivní účast na pravidelných workshopech a seminářích EU-RL RIKILT, Nizozemsko a BVL, Německo. Na workshopu v BVL prezentována přednáška „Metronidazol a další zakázaná antibiotika v medu".
- Aktivní účast v pracovní skupině EU-RL RIKILT pro rezidua přirozených hormonů.
- Prezentace přednášky Bezpečnost potravin ve vztahu k reziduím léčiv - Analýza reziduí zakázaných látek ve vzorcích živočišného původu, 13. konference o zdravotní nezávadnosti výroby a zpracování potravin živočišného původu, SALIMA, Brno, únor 2016.
- Prezentace přednášky Sledování látek zakázaných při výkrmu potravinových zvířat, konference Společnosti pro výživu Školní stravování, Pardubice, květen 2016.
- Aktivní účast a prezentace 3 posterových sdělení na EuroResidue VIII - Conference on Residues of Veterinary Drugs in Food, Egmond aan Zee, Nizozemsko, květen 2016:
  - A. Církva, I. Málková and K. Šťastný: Determination of nitroimidazole residues in poultry feathers using SupelMIP SPE and HPLC-MS/MS
  - M. Rejtharová, L. Rejthar and K. Čačková: The determination of testosterone esters and estradiol esters in bovine and porcine blood serum
  - M. Rejtharová, L. Rejthar, K. Čačková, J. Bureš, E. Vernerová and A. Hera: The occurrence of chloramphenicol residues in tissues of chickens exposed to low dietary concentrations of the chloramphenicol
- Účast odborného zaměstnance na SARAF (School for Advanced Residue Analysis in Food) školení - Oniris, LABERCA, Nantes, Francie, říjen 2016.
- Publikace článků ve speciálním čísle časopisu Food Additives and Contaminants: Part A
  - M. Rejtharová, L. Rejthar, K. Čačková: Determination of testosterone esters and estradiol esters in bovine and porcine blood serum
  - M. Rejtharová, L. Rejthar, J. Bureš, E. Vernerová, A. Hera: Persistence of chloramphenicol residues in chicken muscle tissue after a therapeutic dose administration
  - M. Rejtharová, L. Rejthar, K. Čačková, J. Bureš, E. Vernerová, A. Hera: Observation of residues in tissues of chickens exposed to low dietary concentrations of chloramphenicol

# 8. Právní agenda

V roce 2016 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zahájeno **celkem 48 správních řízení**.

Na základě podnětů z inspekcí nebo na základě výsledků analýz odebraných vzorků bylo v roce 2016 zahájeno 48 správních řízení (v roce 2015 bylo zahájeno 31 správních řízení, v roce 2014 35, v roce 2013 bylo zahájeno 21 správních řízení a v roce 2012 33 správních řízení). V průběhu roku 2016 byly **uloženy pokuty v celkové výši 558 000,- Kč**. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu. Nejvyšší pokuta byla 80 000,- Kč, nejnižší 1 000,- Kč.

V rámci správních řízení byla v souladu s ust. § 79 odst. 5 správního řádu uložena povinnost uhradit náklady řízení v paušální výši 1 000,- Kč, **celkem byly uhrazeny náklady ve výši 48 000,- Kč**.

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

**Informační technologie**
V roce 2016 byly prováděny obvyklé činnosti servisu výpočetní techniky na straně serverů a serverového vybavení a na straně počítačových stanic uživatelů. Současně docházelo k postupnému obnovování výpočetní techniky s ohledem na efektivnost jejího využití.
Bylo provedeno rozšíření funkcionality spisové služby o nový modul Elektronická výpravna a podatelna, která zefektivnila práci s dokumenty v elektronické podobě a bez potřeby oběhu papírových dokumentů tím přispívá k šetrnému přístupu k životnímu prostředí. Nasazení tohoto modulu bylo i klíčové pro rozvoj hlavního DMS systému EMC Documentum, které bylo rovněž rozšířeno o funkcionality zvyšující komfort, uživatelskou přívětivost a efektivnější provádění administrativních úkonů našeho regulatorního úřadu.

**Věstník**
ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu roku 2016 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 2016 byl již Věstník ÚSKVBL vydáván pouze v elektronické podobě a zveřejňován na webových stránkách Ústavu (www.uskvbl.cz).

**AISLP, Veterinářství**
Ve druhé polovině roku 2014 byla ukončena spolupráce na další aktualizaci údajů o veterinárních léčivých přípravcích v databázi Automatizovaného informačního systému léčivých přípravků (AISLP). Ústav vzniklou situaci od roku 2015 řeší publikováním reportu z interní databáze Ústavu na web a poskytuje tak uživatelům základní informace nutné pro distribuci VLP.
Informace o nově zaregistrovaných veterinárních léčivých přípravcích, o prodloužení, změnách, ukončení platnosti registrace, zastavení registrace a zrušení VLP byly poskytovány redakci časopisu Veterinářství k uveřejnění.

**Osobní konzultace**
Během roku 2016 bylo uskutečněno 24 osobních konzultací týkajících se registrací VLP, z toho 14 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP bylo poskytnuto 38, v oblasti biocidů bylo poskytnuto 29 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 43 osobních konzultací v rámci podaných žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě, distribuce a farmakovigilance.

**Knihovna**
Provoz knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31.12.2016 bylo evidováno 3014 titulů knih.
K 31.12.2016 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 31.12.2016 **57 975** (roční nárůst 2 766 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 2016**

**odst. 1a)** Celkem bylo v roce 2016 podáno ÚSKVBL **6 žádostí o poskytnutí informace** v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím.

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

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

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

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

**odst. 1f)**

| **Odbor ÚSKVBL** | **Počet podaných žádostí o poskytnutí informace** |
|---|---|
| Odbor ekonomiky a financování | 2 |
| Odbor Registrace a schvalování | 2 |
| Odbor Inspekce | 2 |
| Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv | 0 |
| Odbor Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek | 0 |
| Celkem | 6 |

Kromě kvalifikovaných žádostí o poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, bylo ÚSKVBL v roce 2016, 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 2016 byly řešeny otázky internetového prodeje VLP, reklamy na volně prodejné a vyhrazené VLP, poskytování reklamních vzorků a reklamy na VLP neregistrované v ČR.

# 10. Ekonomická a provozní oblast

## Rozbor činnosti a hospodaření (v tis. Kč)

**Tab. 1**

| Závazné ukazatele | Schválený rozpočet | Upravený rozpočet | Skutečnost za rok 2016 včetně použití mimorozpočtových zdrojů |
|---|---|---|---|
| **1. Příjmy OSS celkem** | **2 500** | **2 500** | **4063** |
| **2. Výdaje OSS celkem** | **50 412** | **50 672** | **78 405** |
| *z toho* | | | |
| 2.1. Běžné výdaje celkem | 47 012 | 47 272 | 73 136 |
| *z toho* | | | |
| 2.1.1. Platy | 23 259 | 23 451 | 36 955 |
| 2.1.2. Povinné pojistné zaměstnavatele | 7 906 | 7 973 | 12 565 |
| 2.1.3. FKSP | 345 | 348 | 551 |
| 2.2. Účelové a ostatní běžné výdaje | 15 500 | 15 500 | 23 065 |
| | | | |
| 2.3. Kapitálové výdaje OSS celkem | 3 400 | 3 400 | 5 269 |

Ústav vybírá na základě §112, ZoL 378/2007 Sb. a Vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, náhrady výdajů za odborné úkony. Tyto finanční prostředky nejsou součástí státního rozpočtu a byly čerpány v souladu s ustanoveními zákona 218/2000 Sb. v platném znění, v souladu s interními pravidly pro čerpání S-018/1000 a na základě Pravidel pro použití mimorozpočtových zdrojů Mze, ze dne 7.11.2006, č. j. 34386/2006-13012. V roce 2016 byly zapojeny do příjmů organizace a čerpány mimorozpočtové zdroje ve výši 27 756 tis. Kč.

## Tvorba příjmů

Stanovené příjmy v celkové výši 2 500 tis. Kč se podařilo naplnit a překročit. Z celkových příjmů 4 063 tis. Kč činily daňové příjmy 2 862 tis. Kč. Příjmy jsou tvořeny správními poplatky, přijatými sankčními platbami a příjmy z prodeje nepotřebného movitého majetku.

## Rovnoměrnost čerpání prostředků

Rovnoměrnost čerpání, jak vyplývá z tabulky č. 1, byla meziročně dodržena. Zkreslení, které vychýlilo % čerpání rozpočtových prostředků směrem nahoru, je způsobeno zahrnutím čerpání i mimorozpočtových zdrojů-povolené překročení. (Tab. č. 2 v příloze).

## Rozbor zaměstnanosti

Čerpání prostředků na platy bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. Nad rámec schválených rozpočtových prostředků bylo do ukazatele platů z mimorozpočtových zdrojů zapojeno a čerpáno 13 504 tis. Kč. V Ústavu pracovalo v roce 2016 přepočtených 86 zaměstnanců, přičemž schválený limit zaměstnanců činil 75 a 11 zaměstnanců je plně hrazeno z mimorozpočtových zdrojů. K 31.12.2016 pracovalo ve služebním poměru podle Zákona 234/2014 Sb. o státní službě schválených 49 zaměstnanců a v pracovním poměru 26 zaměstnanců. V rámci povoleného překročení limitu zaměstnanců zaměstnává 11 zaměstnanců, jejich platy hradí z mimorozpočtových zdrojů, z toho 8 ve služebním a 3 v pracovním poměru.

**Tab. 2** Celkový údaj o průměrných platech k 31.12.2016

| | Celkem v Kč |
|---|---|
| Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu | 28 950 |

## Financování reprodukce investičního majetku

Kapitálové výdaje v celkové schválené výši 3 400 tis. Kč byly zejména čerpány na nákup laboratorních přístrojů pro ÚSKVBL v rámci programu Stroje a zařízení, dopravní prostředky ve výši 2 538 tis. Kč, část nákladů ve výši 862 tis. Kč na nákup ICT HW a SW. V roce 2015 byla realizována investiční akce Rekonstrukce laboratoře virologie, v celkovém objemu vynaložených finančních prostředků 9 715 tis. Kč. Pro rok 2016 zbylo ještě k čerpání 272 tis. Kč na konečnou validaci po dodání celého vybavení včetně nábytku a ostatních přístrojů, a to jako nespotřebované výdaje minulých období. Tato investice byla hrazena plně z mimorozpočtových zdrojů organizace. Do příjmů bylo celkem zapojeno z mimorozpočtu na investice 1 614 tis. Kč, (Tab. č. 7 v příloze).

## Spolufinancování programů EU

Ústav nečerpá prostředky na spolufinancování programů EU.

## Mimorozpočtové zdroje

Celkové výdaje byly v oblasti mimorozpočtových zdrojů čerpány ve výši 27 756 tis. Kč, z nichž část, ve výši 13 505 tis. Kč, tvoří prostředky na platy a 4 592 tis. Kč zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění. Běžné výdaje provozní ve výši 7 842 tis. Kč byly alokovány do oblasti hlavní činnosti ústavu a 203 tis. Kč jako zákonný příděl do FKSP.
Na kapitálové výdaje byly z mimorozpočtu zapojeny a použity peněžní prostředky ve výši 1 614 tis. Kč na pořízení ICT SW. - Tab. č. 2 a 11. Výpisy z účtu 19-31229641/0710, vedeného u ČNB Brno, s vyznačením mimorozpočtových zdrojů - viz příloha č. 3.

## Nároky z nespotřebovaných výdajů

Ústav čerpal v roce 2016 prostředky ve výši 272 tis. Kč z nároků z nespotřebovaných výdajů ve výši za provedení závěrečné validace na akci Rekonstrukce laboratoře virologie.

## Projekty na výzkum a vývoj

Organizace neúčtuje za rok 2016 o prostředcích na výzkum a vývoj.

## Zahraniční a tuzemské pracovní cesty

Na zahraniční i tuzemské pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 1 418 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.

## Závazky a pohledávky

Dlouhodobé závazky k 31.12.2016 nejsou evidovány. Krátkodobé závazky jsou účtovány ve výši 6 176 tis. Kč a jsou tvořeny zejména závazky za zaměstnanci, vč. sociální a zdravotního pojištění, ostatní daně a poplatky - 5 626 tis. Kč
Pohledávky k 31.12.2016 jsou účtovány ve výši 450 tis. Kč u krátkodobých a jsou tvořeny zejména náklady příštích období. Dlouhodobé pohledávky nejsou ve sledovaném období evidovány.

## Zálohové platby na dodávky a práce investičního charakteru

Organizace neúčtuje za rok 2016 o výše uvedených zálohových platbách.

## Nápravná opatření z kontrol

V roce 2016 byla provedena veřejnosprávní kontrola ministerstvem zemědělství, odborem auditu a supervize, z níž vyplynula tato nápravná opatření:

**Opatření k VSK/2016/11_D01**
Doplnění Směrnice S 014/1000 Cestovní náhrady o pravidla při přerušení služební/pracovní cesty ze soukromých důvodů.
T.: 31.1.2017
O.: Ing. Korešová

**Opatření k VSK/2016/11_N02 Směrnice 014/1000**
Provedení školení zaměstnanců o cestovních náhradách.
T: 28.2.1017
O: Ing. Korešová

## Majetek

V roce 2016 hospodařil ústav s dlouhodobým hmotným majetkem v hodnotě 66 291 tis. Kč, odpisy činily 10 882 tis. Kč, dále s dlouhodobým nehmotným majetkem v zůstatkové hodnotě 2 761 tis. Kč a drobným majetkem v pořizovací hodnotě 25 074 tis. Kč. Odepisování dlouhodobého majetku jsme zahájili v účetním období 2011. Postupovali jsme podle ČÚS 708. V roce 2016 pak pokračujeme měsíčními rovnoměrnými odpisy dle lhůt stanovených odpisovým plánem k jednotlivým druhům majetku v souladu s interní směrnicí S-021/1000 o účetnictví. Oceňování majetku je uskutečněno pořizovací cenou, jmenovitou hodnotou nebo odborným odhadem (znalecký posudek) a probíhá také v souladu s interní směrnicí S-021/1000 o účetnictví.

## Členství v mezinárodních organizacích

Ústav je stálým členem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S
BfARM
EDQM
EMEA

Členské poplatky v těchto organizacích hradila v roce 2016 organizace.

## Hlavní činnosti

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

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

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

Kontrolní činnosti:

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

# 11. Zaměstnanci

**Základní personální údaje**

V souladu s ustanovením zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě ústav zpracoval systemizaci pracovních a služebních míst pro rok 2016, která byla následně schválena vládou s účinností od 1.1.2016. Počet pracovních a služebních míst v roce 2016 činil celkem 86 FTE.

S využitím přechodných ustanovení služebního zákona byla od 1.1.2016 obsazena 4 služební místa. V průběhu roku 2016 bylo vypsáno celkem 6 výběrových řízení na obsazení služebních míst pro obsazení v roce 2016 - 2 představení a 4 řadoví zaměstnanci, z toho 2 výběrová řízení na řadové zaměstnance pro obsazení v roce 2017.

**Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví - stav k 31.12.2016**

| Věk | Muži | Ženy | Celkem | % |
|---|---|---|---|---|
| do 20 let | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 21 - 30 let | 1 | 2 | 3 | 3,3 |
| 31 - 40 let | 2 | 14 | 16 | 17,4 |
| 41 - 50 let | 10 | 31 | 41 | 44,5 |
| 51 - 60 let | 3 | 13 | 16 | 17,4 |
| 61 let a více | 5 | 11 | 16 | 17,4 |
| **Celkem** | **21** | **71** | **92** | 100 |
| % | 23 | 77 | 100 | x |

**Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví - stav k 31.12.2016**

| Dosažené vzdělání | Muži | Ženy | Celkem | % |
|---|---|---|---|---|
| Základní | 0 | 3 | 3 | 3,3 |
| Vyučen | 0 | 1 | 1 | 1,1 |
| Střední odborné | 2 | 2 | 4 | 4,3 |
| Úplné střední | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Úplné střední odborné | 4 | 27 | 31 | 33,7 |
| Vyšší odborné | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Vysokoškolské | 16 | 37 | 53 | 57,6 |
| **Celkem** | **22** | **70** | **92** | 100,0 |

**Celkový údaj o průměrných platech k 31.12.2016**

| | Celkem v Kč |
|---|---|
| Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu | 28 950,- |

**Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů v roce 2016**

| | Počet |
|---|---|
| Nástupy | 4 |
| Nástup - záskok za MD | 1 |
| Odchody | 5 |

**Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců - stav k 31.12.2016**

| Doba trvání | Počet | % |
|---|---|---|
| do 5 let | 19 | 21 |
| do 10 let | 14 | 15 |
| do 15 let | 12 | 13 |
| do 20 let | 22 | 24 |
| nad 20 let | 25 | 27 |
| **Celkem** | **92** | 100 |

# 12. Požární prevence a bezpečnost práce

V průběhu roku 2016 byly prováděny požárním preventistou protipožární prověrky na obou pracovištích (Hudcova 56a, Palackého174), zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontroly stavu protipožárních dveří a přenosných hasicích přístrojů. V průběhu celého roku byly prováděny pravidelné prověrky dodržování předpisů PO činností organizace firmou Josef Martínek, služby v oboru požární ochrany. Koncem března byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu a přenosných hasicích přístrojů a protipožárních dveří firmou Josef Martínek. Začátkem dubna byla dodána nově vypracovaná PO dokumentace, v souvislosti se jmenováním nového ředitele Ústavu. Koncem dubna byla provedena odborná příprava z PO všech zaměstnanců a vedoucích pracovníků. V listopadu byla provedena odborná příprava preventivní požární hlídky firmou Josef Martínek. Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2016 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.“

# 13. Závěr

Z předkládaného rozsahu a obsahu zprávy o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je zřejmý pokračující nárůst nároků na kvalitu a komplexnost výstupů Ústavu.

Hlavní prioritou Ústavu bude i v roce 2017 aktivní podíl na utváření budoucího regulatorního prostředí EU, tak aby systém regulace odpovídal co možná nejlépe zájmům České republiky a to jak z pohledu bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků (zdraví veřejnosti, zvířat, životního prostředí), tak z pohledu dostupnosti veterinárních léčivých přípravků a konečně z pohledu vývoje a inovací v oblasti veterinárních léčivých přípravků v České republice. Ústav plánuje setkání s hlavními zájmovými skupinami s cílem utvářet robustní národní pozici pro další jednání o podobě budoucího regulatorního systému.

Další významnou prioritou pro rok 2017 a nadcházející období bude problematika antibiotické politiky a řešení problematiky antimikrobní rezistence - v roce 2017 bude probíhat příprava národního akčního plánu, která byla zahájena na sklonku roku 2016. Národní akční plán pro tlumení rezistence k antimikrobikům bude připraven v souladu s principem „Jedno zdraví“, bude pokrývat jak problematiku humánních, tak i veterinárních léčivých přípravků a perspektivně i otázky rezistence v životním prostředí.

Kromě rezistence k antimikrobikům bude Ústav sledovat problematiku nárůstu rezistence k antiparazitikům - oblast, která má nižší dopad do oblasti zdraví veřejnosti, ale zásadní dopad do oblasti ochrany zdraví zvířat a jejich dobrých životních podmínek.

V roce 2017 bude probíhat důležitá diskuse ohledně budoucí podoby systému pro sledování spotřeby či použití antimikrobních léčivých přípravků ve veterinární medicíně, do které je Ústav aktivně zapojen.

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

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.

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

Ústav bude v dalším období naplňovat svoji politiku kvality, a dále rozvíjet systém zabezpečování kvality. V roce 2017 proběhne v Ústavu další - v pořadí již čtvrtý audit na hodnocení systému kvality v Ústavu - BEMA IV.

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

| | |
|---|---|
| AISLP | Automatický informační systém léčivých přípravků |
| ATB | Antibiotika |
| ATC | Anatomickoterapeutická klasifikace |
| ATM | Antimikrobiální substance |
| AV | Autogenní vakcína |
| BOZ | Bezpečnost a ochrana zdraví |
| CAVDRI | Lékové agentury bývalých kandidátských států před 1.5.2004 |
| CMDv | Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup |
| CCRVDF | Komise pro rezidua veterinárních léčiv v potravinách |
| CVMP | Výbor pro veterinární léčivé přípravky |
| ČIA | Český institut pro akreditaci |
| ČL | Český lékopis |
| ČLK | Česká lékopisná komise |
| ČLS JEP | Česká lékařská společnost J.E.Purkyně |
| ČMI | Český metrologický institut |
| CVO | Vedoucí veterinárních služeb |
| DIMDI | Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information |
| EDQM | European Directorate for the Quality of Medicines |
| EEA | Evropský hospodářský prostor |
| EHK | Externí hodnocení kvality |
| EHS | Evropské hospodářské společenství |
| EK | Evropská komise |
| EL | Evropský lékopis |
| ELK | Evropská lékopisná komise |
| EMA | Evrop. úřad pro hodnocení léč. přípr. (European Medicines Agency ) |
| ES | Evropské společenství |
| EU | Evropská unie |
| EWP | Pracovní skupina pro účinnost léčivých přípravků |
| FTP, WWW | Internetové stránky |
| FVG | Farmakovigilance |
| GC | Plynová chromatografie |
| GC - MS | Plynová chromatografie s hmotnostním detektorem |
| GMO | Geneticky modifikované organismy |
| GMP | Správná výrobní praxe |
| GRD | Quality Review of Documents |
| HEVRA | Skupina vedoucích veterinárních lékových agentur |
| HMA | Pracovní skupina pro testování léčiv |
| HPLC | Kapalinová chromatografie |
| HVLP | Hromadně vyráběný léčivý prostředek |
| IPVPN | Tunelová virtuální privátní síť |
| IWP | Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky |
| LL | Léčivá látka |
| KL | Kontrolní laboratoř |
| MěVS | Městská veterinární správa |
| MK | Medikované krmivo |
| MRA | Mutual Recognition Agreement (Dohoda o vzájemném uznávání inspekcí) |
| MRP | Postup registrace léčivých přípravků vzájemným uznáváním členských států EU |
| MF | Ministerstvo financí |
| MZ | Ministerstvo zdravotnictví |
| MZe | Ministerstvo zemědělství |

| | |
|---|---|
| NCCL | Národní výbor pro klinické laboratorní standardy (National Committee for Clinical Laboratory Standards) |
| OMCL | Official Medicines Control Laboratory |
| PECA | Evropská dohoda o posuzování shody (Protocol on European Conformity Assesment Agreement) |
| PERF | Panevropské regulatorní fórum (Pan-European Regulatory Forum) |
| PCR | Polymerázová řetězová reakce |
| PIC/S | Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme |
| PN | Pozměňovací návrh |
| PO | Požární ochrana |
| QWP | Pracovní skupina pro kvalitu léčivých přípravků |
| RHP | Ruční hasicí přístroj |
| SAGAM | Scientific Advisory Group on Antimicrobials |
| SDP | Správná distribuční praxe |
| SKP | Správná klinická praxe |
| SOP | Standardní operační postup |
| SÚKL | Státní ústav pro kontrolu léčiv |
| SVP | Správná výrobní praxe |
| SVS ČR | Státní veterinární správa České republiky |
| SWP | Pracovní skupina pro bezpečnost léčivých přípravků |
| SZÚ | Státní zdravotní ústav |
| TAIEX | Technical Assistance Information Exchange Office |
| ÚKZÚZ | Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský |
| ÚSKVBL | Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv |
| VAS | Veterinární antibiotická střediska |
| VEDDRA | Veterinární lékařská terminologie pro hlášení nežádoucích účinků |
| VICH | Veterinary International Conference on Harmonisation |
| VLP | Veterinární léčivý přípravek |
| VMRFG | Veterinární koordinační skupina pro postup registrace vzájemným uznáním členskými státy EU |
| VP | Veterinární přípravek |
| VPN | Virtuální privátní síť |
| VTP | Veterinární technický prostředek |

# 15. Přílohy

### Plánovaný monitoring 2016 na ÚSKVBL

| Skupina | Analyt | Zvíře | Matrice | Počet vzorků |
|---|---|---|---|---|
| A (1) | STILBENY | Skot (skot, kráva, tele) | moč, játra | 45 |
| | | Ovce, koza | moč, játra | 5 |
| | | Prase | moč, játra | 37 |
| | | Kůň | moč, játra | 2 |
| | | Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní) | sval | 21 |
| | | Ryba | sval | 10 |
| | | Farmová zvěř | sval, játra | 5 |
| | | **Celkem** | | **125** |
| A (2) | THYREOSTATIKA | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | moč | 79 |
| | | Ovce, koza | moč | 3 |
| | | Prase | moč | 48 |
| | | Kůň | moč | 1 |
| | | Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní) | sval | 10 |
| | | Králík | sval | 1 |
| | | Farmová zvěř | sval | 2 |
| | | Mléko | mléko | 22 |
| | | **Celkem** | | **166** |
| A (3) | TRENBOLON | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | moč | 7 |
| | | Prase | moč | 13 |
| | | Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní) | sval | 17 |
| | | Ryba | sval | 13 |
| | | **Celkem** | | **50** |
| A (3) | ANDROGENNÍ STEROIDY | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | moč, sval, játra | 71 |
| | | Ovce, koza | moč | 2 |
| | | Prase | moč, játra | 86 |
| | | Kůň | moč | 1 |
| | | Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní) | sval | 19 |
| | | Ryba | sval | 7 |
| | | Farmová zvěř | sval | 3 |
| | | **Celkem** | | **189** |
| A (3) | METHYLTESTOSTERON | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | moč, sval | 26 |
| | | Prase | moč | 9 |
| | | Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní) | sval | 8 |
| | | Ryba | sval | 10 |
| | | **Celkem** | | **53** |
| A (3) | ETHINYLESTRADIOL | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | moč | 10 |
| | | Ovce, koza | moč | 2 |
| | | Prase | moč | 22 |
| | | Ryba | sval | 1 |
| | | **Celkem** | | **31** |
| A (3) | STANOZOLOL | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | moč | 6 |
| | | Prase | moč | 25 |
| | | **Celkem** | | **31** |
| A (3) | KORTIKOSTEROIDY | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | moč | 12 |
| | | Ovce, koza | moč | 1 |
| | | Prase | moč | 40 |
| | | Kůň | moč | 1 |
| | | **Celkem** | | **54** |
| A (3) | GESTAGENY | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | tuk | 22 |
| | | Ovce, koza | tuk | 2 |
| | | Prase | tuk | 51 |
| | | **Celkem** | | **75** |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **A (3)** | **PŘIROZENÉ HORMONY (TESTOSTERON, ESTRADIOL)** | Skot (býček, jalovice) | sérum | 51 |
| | | Skot (výkrmový skot) | srst | 10 |
| | | Prase | srst | 5 |
| | | **Celkem** | | **66** |
| **A (4)** | **LAKTONY KYSELINY RESORCYLOVÉ (ZERANOL)** | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | moč | 39 |
| | | Ovce, koza | moč | 3 |
| | | Prase | moč | 37 |
| | | Kůň | moč | 1 |
| | | Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní) | sval, játra | 34 |
| | | Králík | sval | 1 |
| | | Farmová zvěř | sval | 1 |
| | | **Celkem** | | **116** |
| **A (5)** | **BETA-AGONISTÉ** | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | moč, játra, srst | 93 |
| | | Ovce, koza | moč, játra | 3 |
| | | Prase | moč, játra | 75 |
| | | Kůň | játra | 1 |
| | | Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní) | játra | 26 |
| | | Králík | játra | 1 |
| | | Farmová zvěř | játra | 8 |
| | | Mléko | mléko | 10 |
| | | Krmná směs pro skot | krmivo | 10 |
| | | Napájecí voda pro skot | voda | 5 |
| | | **Celkem** | | **232** |
| **A (6)** | **CHLORAMFENIKOL** | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | moč, sval | 131 |
| | | Prase | moč, sval, sérum | 180 |
| | | Ovce, koza | sval | 2 |
| | | Kůň | sval | 3 |
| | | Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní) | sval | 132 |
| | | Ryba | sval | 20 |
| | | Králík | sval | 4 |
| | | Farmová zvěř | sval | 2 |
| | | Mléko | mléko | 61 |
| | | Vejce | vejce | 46 |
| | | Med | med | 4 |
| | | **Celkem** | | **587** |
| **A (6)** | **NITROIMIDAZOLY** | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | sval, sérum | 52 |
| | | Ovce, koza | sval | 2 |
| | | Prase | sval, sérum | 56 |
| | | Kůň | sval, sérum | 4 |
| | | Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní) | sval, sérum, peří | 82 |
| | | Ryba | sval | 10 |
| | | Králík | sval | 2 |
| | | Farmová zvěř | sval | 1 |
| | | Vejce | vejce | 11 |
| | | Krmná směs pro drůbež a prasata | KS | 30 |
| | | Med | med | 6 |
| | | Napájecí voda pro drůbež | voda | 5 |
| | | **Celkem** | | **261** |
| **A (6)** | **NITROFURANY** | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | sval | 14 |
| | | Ovce, koza | sval | 0 |
| | | Prase | sval | 30 |
| | | Kůň | sval | 1 |
| | | Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní) | sval | 41 |
| | | Ryba | sval | 10 |
| | | Králík | sval | 1 |
| | | Farm. zvěř | sval | 1 |
| | | Mléko | mléko | 12 |
| | | Vejce | vejce | 11 |
| | | Med | med | 6 |
| | | **Celkem** | | **127** |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **A (6)** | **DAPSON** | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | sval | 8 |
| | | Prase | sval | 20 |
| | | Kůň | sval | 1 |
| | | Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní) | sval | 13 |
| | | Mléko | mléko | 12 |
| | | **Celkem** | | **54** |
| **A (6)**<br>**B (2d)** | **CHLORPROMAZIN SEDATIVA** | Skot (výkrmový skot, kráva, tele) | ledviny | 35 |
| | | Ovce, koza | ledviny | 2 |
| | | Prase | ledviny | 35 |
| | | Kůň | ledviny | 1 |
| | | **Celkem** | | **73** |
| **C E L K E M** | | | | **2294** |