



Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Hudcova 56a, Brno-Medlánky
Postal Code: 621 00, Czech Republic

ZPRÁVA

O ČINNOSTI ÚSKVBL BRNO

ZA ROK 2009

V Brně 31. 3. 2010

OBSAH

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | ÚVODNÍ SLOVO | 4 |
| 2 | SYSTÉM JIŠTĚNÍ JAKOSTI A ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSTAVU | 6 |
| 3 | AKTIVNÍ ČINNOST A SPOLUPRÁCE S NÁRODNÍMI, EVROPSKÝMI A JINÝMI MEZINÁRODNÍMI INSTITUCEMI | 7 |
| 3.1 | PŘÍPRAVA A PŘIPOMÍNKOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ | 7 |
| 3.2 | MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ, STÁTNÍ VETERINÁRNÍ SPRÁVA A DALŠÍ PARTNEŘI ÚSTAVU V ČR | 7 |
| 3.2.1 | <i>Ministerstvo zemědělství</i> | 7 |
| 3.2.2 | <i>Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy</i> | 8 |
| 3.2.3 | <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv</i> | 8 |
| 3.2.4 | <i>ÚKZÚZ</i> | 8 |
| 3.2.5 | <i>Ministerstvo zdravotnictví</i> | 8 |
| 3.2.6 | <i>Ústřední komise pro ochranu zvířat</i> | 9 |
| 3.3 | INSTITUTE EU A DALŠÍ ZAHRANIČNÍ PARTNEŘI..... | 9 |
| 3.3.1 | <i>Předsednictví ČR v Radě EU</i> | 9 |
| 3.3.2 | <i>Evropská léková agentura (EMA)</i> | 10 |
| 3.3.3 | <i>Evropská komise</i> | 14 |
| 3.3.4 | <i>Institute zajišťující spolupráci členských států</i> | 14 |
| 3.3.5 | <i>Ostatní instituce</i> | 15 |
| 3.4 | ČINNOST ÚSTAVU VE VZTAHU K REGULOVANÝM SUBJEKTŮM | 16 |
| 4 | AGENDA ÚSKVBL | 18 |
| 5 | ČINNOST SEKCE REGISTRACE, SCHVALOVÁNÍ, EVIDENCE VTP A KLINICKÉHO HODNOCENÍ | 19 |
| 5.1 | REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ | 19 |
| 5.1.1 | <i>Začlenění ČR do evropských registračních procedur, registrace vnitrostátním postupem, registrační agenda</i> 19 | |
| 5.1.2 | <i>Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje</i> | 22 |
| 5.2 | ANTIBIOTICKÁ POLITIKA | 23 |
| 5.3 | KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV | 24 |
| 5.4 | VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY, VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY A BIOCIDY | 25 |
| 6 | ČINNOST SEKCE INSPEKČNÍ | 26 |
| 6.1 | INSPEKCE SVP | 26 |
| 6.1.1 | <i>Oddělení SVP LP, AV a LL</i> | 26 |
| 6.1.2 | <i>Činnosti oddělení SVP MK</i> | 30 |
| 6.2 | INSPEKCE SDP | 32 |
| 6.3 | ODBOR KONTROLY TRHU, VÝDEJE A POUŽÍVÁNÍ | 34 |
| 6.4 | ODDĚLENÍ FARMAKOVIGILANCE | 36 |
| 7 | ČINNOST SEKCE LABORATORNÍ KONTROLY | 39 |
| 7.1 | ÚŘEDNÍ LABORATOŘ PRO KONTROLU VLP A LABORATOŘ PRO KONTROLU VP | 39 |
| 7.1.1 | <i>Mezinárodní spolupráce</i> | 39 |
| 7.1.2 | <i>Organizace kruhových testů</i> | 40 |
| 7.1.3 | <i>Dozor nad trhem</i> | 40 |
| 7.1.4 | <i>Úřední uvolňování šarží IVLP</i> | 40 |
| 7.1.5 | <i>Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2009:</i> | 41 |
| 7.2 | LABORATORNÍ KONTROLA - REZIDUA | 43 |
| 7.2.1 | <i>Monitoring</i> | 43 |
| 7.2.2 | <i>Ostatní vyšetření</i> | 49 |
| 7.2.3 | <i>Účast v testech způsobilosti v roce 2009:</i> | 50 |
| 7.2.4 | <i>Mimořádné aktivity</i> | 50 |
| 8 | PRÁVNÍ AGENDA | 51 |
| 9 | ODDĚLENÍ INFORMATIKY, VĚSTNÍK ÚSKVBL, POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ | 52 |
| 9.1 | INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE | 52 |
| 9.2 | VĚSTNÍK | 52 |
| 9.3 | KNIHOVNA ÚSKVBL | 52 |
| 9.4 | POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ..... | 52 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 10 | EKONOMICKÁ A PROVOZNÍ OBLAST | 54 |
| 11 | ZAMĚSTNANCI..... | 56 |
| 11.1 | ZÁKLADNÍ PERSONÁLNÍ ÚDAJE | 56 |
| 12 | BEZPEČNOST PRÁCE, POŽÁRNÍ PREVENCE..... | 57 |
| 13 | ZÁVĚRY A VÝHLEDY DO ROKU 2010 | 58 |
| 14 | SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK..... | 59 |
| 15 | PŘÍLOHY | 61 |
| 15.1 | PŘÍLOHA Č. 1 ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ÚSKVBL..... | 61 |
| 15.2 | PŘÍLOHA Č. 2 PŘEHLED O PLNĚNÍ ZÁKLADNÍCH UKAZATELŮ ROZPOČTU NA R. 2009..... | 63 |

1 Úvodní slovo

Rok 2009 byl pro Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve znamení dvou období – zatímco první polovina roku byla plně ve znamení plnění úlohy předsednické země EU, druhá polovina roku potom znamenala plnění úkolů a závazků v rámci České republiky.

Pokud jde o období předsednictví České republiky v Radě EU, toto období pro Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv značně náročné, na druhou stranu však z pohledu Ústavu znamenalo unikátní příležitost v rámci které bylo možné představit vyspělost České republiky a její schopnost řešit aktuální otázky na mezinárodní úrovni.

Z pohledu Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv aktivity předsednictví znamenaly činnost ve vztahu ke Codex Alimentarius, Evropské Komisi, Radě EU, Evropské lékové agentuře a v neposlední řadě ve vztahu ke skupině Vedoucích lékových agentur (Heads of Medicines Agencies – HMA). Podrobné informace o jednotlivých aktivitách zajišťovaných či spoluzajišťovaných Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v rámci předsednictví ČR v Radě EU jsou uvedeny v příslušných částech této zprávy.

Ve druhé polovině roku se potom Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv soustředil na řešení vnitrostátních otázek v celé šíři své působnosti – v oblasti registrace, inspekce i laboratorní kontroly.

V oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků se Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv roce 2009 soustředil na otázky související s registrací vyhrazených veterinárních léčivých přípravků (konečné znění textů pro tyto veterinární léčivé přípravky v součinnosti s držiteli rozhodnutí o registraci), urychlení řešení žádostí o prodloužení registrace veterinárních léčivých přípravků, změnu postupů Ústavu – formou zavedení nových teplot pro hodnotící zprávy pro jednotlivé typy žádostí, zlepšení organizace řešení žádostí formou zavedení elektronického systému pro sledování řešení žádostí, harmonizaci postupů a výsledků hodnocení žádostí se Slovenskou republikou a další oblasti.

V oblasti inspekce dominovalo téma přípravy na kontroly v rámci systému „křížové shody“ (cross compliance), otázky spojené se systémem prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků (podmínky umožňující maximální možné zjednodušení systému školení pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků, registrace prodejců vyhrazených veterinárních léčivých přípravků), a dále úspěšná obhajoba postupů Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v rámci mise Food and Veterinary Office (DG SANCO), která předznamenala generální audit zaměřený na implementaci pravidel upravených v hygienickém balíčku, který v ČR proběhne roce 2010 a jehož součástí bude i kontrola požadavků v oblasti monitoringu a veterinárních léčivých přípravků.

Rok 2009 a zejména jeho druhá polovina byla ve znamení významných změn i pro oblast laboratorní kontroly. Oblast monitoringu byla v první polovině roku 2009 přístrojově posílena nákupem dvou moderních chromatografů splňujících stávající požadavky na výkonnost odpovídající činnosti národní referenční laboratoře pro látky skupiny A. Ve druhé polovině roku 2009 bylo potom realizováno přestěhování odboru laboratoře monitoringu cizorodých látek do nových prostor v rekonstruované budově Krajské veterinární správy pro Jihomoravský kraj. Tím byly v rámci Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv uvolněny potřebné prostory pro zajištění odpovídajících podmínek pro činnost odboru Úřední laboratoře pro kontrolu léčiv (OMCL). Rekonstrukce prostor fyzikálně chemických laboratoří bude zahájena na počátku roku 2010 a podle dostupnosti finančních prostředků bude v následujícím období zakončena rekonstrukcí virologické laboratoře.

Z pohledu širších aktivit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv musím zmínit činnost Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v rámci naplňování jeho zákonem stanovené odpovědnosti – naplňování fondu informací o veterinárních léčivých přípravcích. V rámci tohoto rámce Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v roce 2009 připravil a zajistil výrobu Seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků 2010, publikaci, která bude distribuována všem praktickým veterinárním lékařům a dalším vybraným subjektům v rámci dostupnosti co možná nejúplnější a nejaktuálnější informace o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích. V rámci politiky otevřenosti a dostupnosti informací spustil Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv nové internetové stránky (www.uskvbl.cz), které nově obsahují i informace o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích a to formou zveřejnění všech souhrnů údajů o přípravku (SPC) pro všechny registrované veterinární léčivé přípravky.

Dále byly podniknuty první přípravné kroky, které by měly zmapovat možnosti spolupráce Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a Veterinární farmaceutické univerzity (pracovní název projektu VetTox) v rámci poskytování informačního servisu o bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků (interakce, toxicita, nežádoucí účinky) ve spojení s informací týkajícími se otrav.

Ústav rovněž pokračoval intenzivně v rozvoji svého informačního systému s cílem zefektivnit administrativní činnosti související s registrací veterinárních léčivých přípravků a spořit lidské zdroje podílející se na administrativních činnostech a dále s cílem naplnit svoje mezinárodní závazky – například formou poskytování dat o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích Evropské lékové agentuře v rámci budovaného systému Eudrapharm a dalších projektů.

Vážení přátelé,

dovolte, abych vyjádřil přání, aby všechny činnosti a kroky, které Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv činí pro vás znamenaly přínos a zjednodušení ve vaší každodenní práci. Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv uvítá jakékoliv vaše podněty a náměty, které by mohly toto úsilí Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv směřovat.

Děkuji vám za vaši spolupráci v roce 2009.

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.

2 Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu

S ohledem na úkoly spojené s výkonem předsednictví ČR v Radě EU, nebyly v roce 2009 v rámci Ústavu přijímány žádné zvláštní kroky ve vztahu k systému jištění kvality.

S ohledem na aktuální požadavky byly přijímány či revidovány příslušné řízené dokumenty s tím, že hlavní revize řízené dokumentace bude provedena v první polovině roku 2010.

V rámci sekce laboratorní kontroly a v rámci sekce inspekce byly provedeny audity v souladu s plánem auditů na rok 2009, a poprvé byl rovněž provede audit v rámci sekce registrace. V souladu s výsledky auditů byla přijata příslušná nápravná opatření.

Hlavním cílem v oblasti systému jištění jakosti v rámci Ústavu bude v nadcházejícím období (tj. rok 2010) obnovení flexibilní akreditace v laboratoři monitoringu cizorodých látek, revize systémových řízených dokumentů, revize organizační struktury Ústavu a zlepšení v oblasti vnitřních auditů.

S ohledem na očekávané změny v personální oblasti (odchody pracovníků do starobního důchodu, návraty z mateřské dovolené) a potřebu přizpůsobení některých procesů Ústavu (například v oblasti registrace a post-registračního řízení veterinárních léčivých přípravků) novým potřebám se počítá s úpravou organizační struktury v průběhu roku 2010.

Základní informace o Ústavu:

| | |
|-----------------------------------|--|
| Zřizovatel: | Ministerstvo zemědělství ČR |
| Název: | Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv |
| Adresa: | Hudcova 56a, Brno-Medlánky, PSČ: 621 00 |
| Telefonické spojení: | 00420- 541 518 211 |
| Faxové spojení : | 00420- 541 212 607 |
| E-mailové spojení: | uskvbl@uskvbl.cz |
| URL: | http://www.uskvbl.cz |
| IČO: | 00019453 |
| Bankovní spojení – běžný účet: | 31229641/0710 |
| Bankovní spojení – zvláštní účet: | 35-31229641/0710 |

Aktuální organizační schéma Ústavu je uvedeno v příloze č. 1 této Výroční zprávy.

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

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

I v roce 2009 se Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podílel na přípravě a připomínkování řady právních předpisů.

Na počátku roku 2009 byl Ústavem ve spolupráci s Ministerstvem zemědělství připraven návrh na úpravu vyhlášky pro předepisování léčivých přípravků, která přinesla rozšíření spektra veterinárních léčivých přípravků, které lze distribuovat chovateli v souladu na základě předpisu veterinárního lékaře.

Dále byla připravena novela vyhlášky č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků a to s ohledem na nutnost transponovat do právního řádu České republiky ustanovení směrnice 2009/9/ES. Tato změna v praxi znamená úpravu požadavků vztahujících se na registrační dokumentaci veterinárních léčivých přípravků. Současně s přípravou vyhlášky byla připravena i tabulka shody, která dokumentovala shodu navrženého právního předpisu s výše uvedenou směrnicí.

V polovině roku 2009 byl Ústav požádán Ministerstvem zemědělství ČR o diskusi týkající se úpravy podmínek stanovených ve vyhlášce č. 344/2008 Sb., o používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče a dále vy vyhlášce č. 291/2003 Sb. Záměrem Ministerstva zemědělství bylo upravit podmínky pro zaznamenávání údajů o použití léčivých přípravků u chovatele a zajistit tak větší podíl odpovědnosti veterinárního lékaře v této otázce a v případě vyhlášky č. 291/2003 Sb. bylo cílem Ministerstva zajistit možnost chovateli podávat některé veterinární léčivé přípravky určené pro zootechnické podání v plném rozsahu, který umožňuje směrnice 96/22/EHS. Věcný návrh byl zpracován v závěru roku 2009 a legislativní návrh bude připraven na počátku roku 2010.

V průběhu roku 2009 se Ústav dále vyjadřoval k návrhu novely zákona, která byla pouze malého rozsahu a která se dotýkala pouze humánních léčivých přípravků a k návrhům novel dalších zákonů a vyhlášek (například v oblasti výroby krmiv).

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

Hlavním bodem spolupráce mezi Ministerstvem zemědělství a Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv byly otázky spojené s výkonem odpovědnosti země předsedající Radě EU. Kromě otázek řešených v rámci Codex Alimentarius (viz níže) se jednalo o komplexní zabezpečení projednání směrnice upravující podmínky pro využívání pokusných zvířat v rámci pracovní skupiny v Radě EU.

Spolupráce s Ministerstvem zemědělství se v roce 2009 dále odehrávala v oblasti legislativní činnosti, kdy byly ve vzájemné spolupráci připraveny či připomínkovány právní předpisy.

Další významnou oblastí spolupráce z pohledu činnosti Ústavu byla spolupráce v oblasti inspekční činnosti, kdy vzniká stále silnější potřeba koordinace činnosti a výměny informací jak s ohledem na kontroly v oblasti hygieny potravin a krmiv, jak jsou upraveny v rámci hygienického balíčku, tak s ohledem na systém kontrol v systému tzv. křížové shody (cross compliance), který bude pro Českou republiku povinný od 1. ledna 2011. Proto i postup příprav pro kontrolu a evidování požadavků naplňovat ze strany chovatelů povinnosti stanovené směrnicí 96/22/ES (o některých zakázaných látkách pro hospodářská zvířata) byl upraven tak, aby byl systém připraven k testování v průběhu roku 2010.

Další oblastí, ve které probíhala mezi Ústavem a Ministerstvem zemědělství komunikace, byla oblast biocidních přípravků, kde Ústav v rámci resortu vykonává hodnocení a připravuje odborné podklady v rámci hodnocení biocidních přípravků.

Komise pro GMO při Mze ČR

Pro práci v Komisi je za ústav delegován jeden odborný pracovník. Komise pracovala jako poradní orgán Ministerstva zemědělství zejména při zpracovávání agendy odborných stanovisek k předkládaným žádostem o udělení povolení vyplývajících z ustanovení Zák. č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organizmy a genetickými produkty a Vyhlášky č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s GMO a genetickými produkty.

V průběhu předsednictví ČR v EU nebyly GMO stanoveny jako priorita k projednávání a tak byla řešena běžná agenda a aktuální problematika. Bylo vypracováno stanovisko týkající se národních zákazů pěstování Bt kukuřice MON 810 ve Francii a Řecku (jako bezdůvodné) a řešeny legislativní otázky vyplývající z novely zákona č. 252/1997 Sb. o zemědělství a to v pasážích týkajících se GMO. V rámci publikace „Dosavadní zkušenosti s pěstováním Bt kukuřice“ probíhalo připomínkové řízení.

U geneticky modifikovaných veterinárních léčivých přípravků byla i nadále jakost, bezpečnost a účinnost zabezpečována Evropskou agenturou pro hodnocení léčiv (EMA) tzv. centralizovanou procedurou. Případná potřeba identifikace GMO léčiv je zajištěna a smluvně pokryta dohodou s SVÚ Jihlava. Zasedání komise proběhla dne 5.2.2009 a 18.6.2009.

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V případě Státní veterinární správy se spolupráce obou úřadů odehrávala v oblasti monitoringu cizorodých látek – a to jak v tradičně řešených oblastech, jakými jsou příprava plánu monitoringu na aktuální rok, řešení pozitivních nálezů reziduí, předávání informací o spotřebě (či prodeji) některých veterinárních léčivých přípravků, například vakcín proti vzteklině či vakcín proti infekční bovinní rinotracheitidě.

Ve druhé polovině roku 2009 potom Ústav připravil pro Státní veterinární správu stanoviska ohledně vakcín proti katarální horečce ovcí.

Spolu se Státní veterinární správou byly v roce 2009 dále připraveny podklady pro kontrolní misi DG SANCO a Ústav dále pro Státní veterinární správu připravil několik stanovisek pro jednání CVO (Chief Veterinary Officers).

V roce 2009 připravily Státní veterinární správa s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů pilotní projekt, jehož hlavním cílem je ověřit možnosti vzájemné interakce programu monitoringu cizorodých látek s pravidly pro post-registrační sledování veterinárních léčivých přípravků. Předmětem projektu je sledování expozice člověka reziduím amoxicilinu ve tkáních zvířat po jeho injekčním podání. Dalším z cílů projektu bylo využití principů založených na hodnocení rizika v rámci úředních kontrol potravin v souladu s požadavky hygienického balíčku.

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

V roce 2009 pokračovala úzká spolupráce se Státním ústavem pro kontrolu léčiv na všech úrovních. V oblasti inspekce proběhla výměna inspekčních plánů, byly provedeny společné kontroly v oblasti správné distribuční praxe a v oblasti správné laboratorní praxe. Pracovníci ÚSKVBL se účastnili seminářů pořádaných SÚKL. V lednu 2009 proběhlo společné pracovní setkání, kterého se účastnili také inspektoráty Slovenské republiky (ŠÚKL Bratislava a ÚSKVBL Nitra) zaměřené na výměnu zkušeností a na odborné prezentace na aktuální témata.

3.2.4 ÚKZÚZ

V roce 2009 pokračovala spolupráce s Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským, proběhlo pracovní setkání kompetentních pracovníků, byla zahájena příprava spolupráce v oblasti vyšetřování krmiv na přítomnost reziduí léčivých látek.

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise – práce Ústavu pro lékopis v r. 2009

ÚSKVBL se v roce 2009 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 (prof. MVDr. A. Hera, CSc. místopředseda, MVDr. Jana Jeřábková, člen), činnost Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva a činnost ve skupinách expertů Evropské lékopisné komise (MVDr. Jana Jeřábková a PharmDr. Jaroslav Maxa, PhD.).

V roce 2009 bylo podobně jako předchozí roky těžiště práce především v přípravě vydání Českého lékopisu 2010. Tato práce obsahovala překlady nových a revidovaných lékopisných článků a statí pro „Evropskou část“ Českého lékopisu 2010 (tato část bude obsahovat texty doplňků Evropského lékopisu 6.3. až 6.8.) a v přípravě „Národní části“ ČL 2010, 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 je ÚSKVBL oficiálním administrativním místem. Ústav zabezpečoval její práci prostřednictvím Referátu lékopisu ÚSKVBL, jehož vedením je pověřena MVDr. Jana Jeřábková. V sekci pro veterinární imunopreparáty a léčiva LK MZ ČR pracovalo v roce 2009 devět pracovníků ÚSKVBL a šest dalších členů z jiných pracovišť, celkem v této sekci v roce 2009 pracovalo 15 členů.

Na překladech a korekturách lékopisných článků se značnou měrou podílel i externí pracovník, se kterým Ústav uzavíral pracovní smlouvu.

MVDr. Jana Jeřábková a PharmDr. Jaroslav Maxa, PhD. se jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli na činnosti této Komise, včetně účasti na zasedáních ve Strasbourgu.

3.2.6 Ústřední komise pro ochranu zvířat

Odborná komise pro ochranu pokusných zvířat

Komise v průběhu roku 2009 zabezpečovala veškerou činnost uživatelského zařízení ústavu – zvířetníku, předepsanou zákonem na ochranu zvířat proti týrání č. 246/1992 Sb. v platném znění. Pokusy probíhaly v režimu schválených Projektů pokusů Ministerstvem zemědělství, jejichž platnost je víceletá, takže v roce 2009 nebyla potřeba žádat příslušný státní orgán o schválení dalších projektů pokusů. Pro úplnost uvádíme čísla platných Projektů pokusů: 1/2005, 2/2005, 3/2005, 1/2006, 2/2006, 3/2006, 4/2006, 5/2006, 6/2006 a 4/2007, z nichž část byla v hodnoceném roce k odborné činnosti využívána.

Odborná komise je pětičlenná, 9 pracovníků ústavu má předepsanou kvalifikaci podle § 17, zák. 246/1992 Sb. a 7 pracovníků má požadovaný Kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele – přezkoušení odborné způsobilosti k péči o zvířata. Komise prováděla průběžná kontrolní zjištění v rámci probíhajících pokusů, zabezpečovala welfare pokusných zvířat a požadovanou evidenční činnost. V protokolu o kontrolním zjištění inspektorátem KVS pro Jihomoravský kraj, uskutečněnému 27.5.2009, nebyly shledány žádné závady. Ošetřování pokusných zvířat v mimopracovní době a o svátcích bylo zabezpečeno proškolenými odbornými pracovníky z řad pracovníků ústavu.

Komise vypracovala pro MZe ČR Souhrnnou zprávu za rok 2009 a Evidenci zvířat pro pokusné účely v roce 2009 včetně zpracovaných statistických tabulek

Pro ilustraci uvádíme počty použitých pokusných zvířat v roce 2008 a 2009. Vyšší počty použitých laboratorních myší v roce 2008 byly dány ověřováním metodiky zkoušky účinnosti vakcín proti vzteklině (validace).

| Pokusné zvíře | Rok 2008 | Rok 2009 |
|-----------------|-------------|------------|
| Myš laboratorní | 2340 | 815 |
| Morče domácí | 23 | 30 |
| Ptáci | 100 | 140 |
| Celkem | 2463 | 985 |

Odvoz kadáverů pokusných zvířat a kontaminovaného materiálu po ukončení pokusů je smluvně zabezpečen firmou Agris s.r.o., Medlov a firmou Sita Brno.

3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři

3.3.1 Předsednictví ČR v Radě EU

V rámci předsednictví ČR Radě EU se v oblasti veterinárních léčivých přípravků hlavní události odehrávaly v rámci zasedání vedoucích lékových agentur. V průběhu předsednictví ČR v Radě EU tak byly řešeny otázky spojené s antimikrobní rezistencí, kdy byl dokončen a následně zveřejněn strategický výhled HMA v oblasti antimikrobní rezistence a byla připravena první verze akčního plánu HMA v oblasti antimikrobní rezistence.

Dále došlo k významnému posunu v oblasti přípravy podnětů k budoucí revizi veterinární farmaceutické legislativy, kdy byl rovněž v květnu 2009 schválen dokument HMA, který byl následně předložen k veřejné diskusi na stránkách HMA.

Dalším významným počinem byla otázka dělby práce v oblasti veterinární farmakovigilance, kdy v rámci českého předsednictví bylo dosaženo shody na nutnosti pokračovat v započatém projektu a bylo překročeno k druhé fázi, do které se zapojily všechny členské státy.

V rámci českého předsednictví byl rovněž zahájen celoevropský projekt v oblasti sběru dat o veterinárních antimikrobních přípravcích, který z pověření Evropské komise koordinuje Evropská léková agentura. Česká republika tak sehrála významnou úlohu v rámci sběru informací od jednotlivých členských států a dále formou uspořádání konference v Mariánských lázních, které se účastnili všichni významní účastníci regulace veterinárních léčivých přípravků a která vytýčila další směřování v této oblasti.

Zápis z této konference je k dispozici na internetové stránce EMA.

Přehled akcí konaných v rámci CZ PRES

| | | | |
|---|-------------|-------------------|-----------------|
| Heads of Medicines Agencies I | 26.-27.1. | cca 100 účastníků | Praha |
| HMA Working Group of Enforcement Officers | 20.-21.4. | 70 | Praha |
| Homeopathic Medicinal Products Working Group | 29.-30.4. | 50 | Praha |
| Heads of Medicines Agencies II | 18.-19.5. | 100 | Mariánské lázně |
| Společný meeting HMA / EMA / účastníci regulace (stakeholders v oblasti antimikrobní rezistence | 19 – 20. 5. | 50 | Mariánské lázně |
| European Medicines Agencies Cooperation on Legal Issues | 4.-5.6. | 70 | Praha |
| HMA Working Group of Quality Managers | 15.6. | 60 | Praha |
| HMA Working Group of Communication Professionals | 22.-23.6. | 35 | Praha |

3.3.2 Evropská léková agentura (EMA)

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

V roce 2009 proběhlo 11 pravidelných zasedání CVMP a to v souladu s plánovaným kalendářem. Agenda projednávaná v rámci CVMP zahrnovala následující oblasti a témata:

- Registrace veterinárních léčivých přípravků

V roce 2009 posoudil kladně CVMP žádost týkající se onkologického přípravku s obsahem látky masitinib pro léčbu nádorů žírných buněk v těch případech, kdy se jedná o nádory stupně 2 – 3, které nelze chirurgicky odstranit. Přípravek je určen pouze pro ty případy, kdy je prokázána přítomnost mutované formy proteinového receptoru c-kit.

Dalším přípravkem, který je nutné zmínit ve vztahu k registrační agendě CVMP je přípravek Improvac, který slouží k hormonální imunokastraci kanců.

V roce 2009 byla rovněž vydána stanoviska pro vakcíny proti katarální horečce ovcí a za zmínku stojí rovněž pozitivní stanovisko pro vakcínu proti onemocnění způsobené *Clostridium perfringens* typ A.

- Postupy přezkoumání (referrals)

V roce 2009 posoudil CVMP řadu žádostí o přezkoumání podmínek registrace pro veterinární léčivé přípravky. Jednalo se o případy související s kvalitou, bezpečností i účinností veterinárních léčivých přípravků. Kromě případů, kdy byly posuzovány jednotlivé přípravky, hodnotil CVMP i případ, který se týkal všech přípravků s obsahem ivermektinu registrovaných ve Společenství z pohledu harmonizace ochranné lhůty.

- Maximální limity reziduí

Na základě kladného posouzení CVMP a stanovení maximálních limitů reziduí se pro použití u potravinových zvířat stávají dostupnými další molekuly – jedná se o makrolidové antibiotikum tildipirosin a antiparazitikum monepantel.

- Pokyny

V roce 2009 se CVMP vyjádřil či schválil k řadě pokynů upravujících jednotlivé aspekty regulace veterinárních léčivých přípravků. Jednalo se například o pokyn v oblasti farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků nahrazující stávající svazek 9B uvedený v pokynech pro žadatele.

Dalším důležitým pokynem je pokyn upravující podmínky pro průkaz bioekvivalence veterinárních léčivých přípravků a nutné je rovněž zmínit pokyny v oblasti antimikrobní rezistence

Z ostatních agend projednávaných CVMP v roce 2009 je nutné zmínit otázky fungování CVMP a jeho pracovních postupů (například otázku systému peer review, změna v systému hodnocení postupů používaných v rámci přezkoumání (referrals), spolupráce s dalšími institucemi a mezinárodní spolupráce (Codex Alimentarius, VICH), implementace nové legislativy či otázky spojené s činností pracovních skupin CVMP.

V rámci předsednictví pořádala Česká republika prostřednictvím Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv neformální zasedání CVMP v Brně.

V rámci neformálního zasedání byly řešeny otázky spojené s fungováním CVMP a postupy, které CVMP používá, dále otázky spojené s antimikrobní rezistencí, sběrem dat o spotřebě antimikrobních přípravků, implementací nové legislativy pro maximální limity reziduí a to jak s ohledem na problematiku biocidních přípravků tak s ohledem na revizi standardních ochranných lhůt, otázky dostupnosti veterinárních léčivých

přípravků pro řešení chorob včel a některé další otázky. Druhá polovina jednání probíhala jako společné jednání CVMP a CMDv.

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) se sešla v roce 2009 čtyřikrát (z toho bylo jedno zasedání společné s pracovní skupinou SVP a jedno zasedání se zástupci průmyslu). V rámci skupiny byly projednávány revize stávajících pokynů týkajících se jakosti léčiv, tvorba nových pokynů, spolupráce QWP s EDQM, ICH a VICH a řešení problémů jakosti konkrétních humánních a veterinárních léčivých přípravků převážně registrovaných centralizovaným postupem.

Konkrétně byly v roce 2009 řešeny následující pokyny:

- v oblasti jakosti byla dokončena tvorba pokynu ohledně požadavků na onkologické přípravky pro veterinární použití (společně s EWP)
- pokračuje práce na revizi pokynu na bioekvivalence (společně s EWP)
- pokračuje práce na vývoji pokynu na hodnocení nečistot v přípravcích antibiotika fermentačního původu
- pokračuje práce na vývoji nového pokynu VICH GL45 - Bracketing a matrixing
- byla zahájena revize pokynu VICH GL18 ve smyslu uvedení do souladu s ICH Q3C
- byla zahájena revize pokynu na validace výrobního procesu v názvaznosti na ICH Q8-10 a rovněž v souvislosti s novou směrnicí 2009/9/EC (Annex I směrnice 2001/82/EC)
- byl zahájen vývoj pokynu VICH odpovídající pokynu ICH Q1E
- byly vytipovány pokyny k revizi v souvislosti s novou směrnicí 2009/9/EC
- skupina spolupracovala na vývoji klasifikačního pokynu EC v souvislosti s novým nařízením komise 1234/2008
- byla zahájena důkladná revize databáze jakosti QWP, která má sloužit interní potřebě agentur v rámci hodnocení jakosti

Pracovní skupina pro bezpečnost (Safety Working Party CVMP)

V návaznosti na agendu z předchozího období se v průběhu roku 2009 konala 4 zasedání pracovní skupiny. Jednání byla zaměřena na problematiku bezpečnosti VLP z pohledu uživatele, z pohledu bezpečnosti pro cílové druhy zvířat a také bezpečnosti reziduí. Pracovní skupina i nadále působila v oblasti přípravy pokynů pro registraci VLP, připravovala stanoviska pro CVMP a diskutovala k odborným tématům dané problematiky.

S ohledem na skutečnost, že v roce 2009 vstoupilo v platnost nové nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 nahrazující nařízení 2377/90, došlo k projednávání řady témat, která souvisela s tímto novým legislativním předpisem. Zároveň s ohledem na 18. zasedání CCRVDF byly rovněž připravovány podklady pro stanoviska EU pro toto jednání.

V roce 2009 byly projednávány následující pokyny:

- pokyn pro hodnocení farmakologicko/farmakokinetických dat s ohledem na stanovení farmakologického ADI
- požadavky na dokumentaci u onkologických přípravků
- pokyn pro hodnocení bezpečnosti pro uživatele
- revize pokynu o bioekvivalenci (multidisciplinární spolupodílení se dalších pracovních skupin)

Komentována byla problematika návrhů VICH pokynů týkajících se studií hodnocení metabolismu a kinetiky reziduí VLP určených pro potravinová zvířata. Diskutována byla problematika :

- alternativních referenčních limitů a hodnocení expozice (TTC, ArfD)
- hodnocení reziduí v místě vpichu
- pokynu pro stanovení ochranné lhůty pro mléko u DC přípravků
- nový templát pro MRL Summary Reports.

Mgr. Pokludová pracovala jako co-rapporteur pro projednávání stanoviska k MRL monensinu a pro problematiku reziduí farmakologicky účinných látek v medu – přípravná stanoviska pro CCRVDF, a jako co-rapporteur pro přípravu stanoviska pro CVMP – MRL pro tildiprosin.

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 2009 čtyřikrát na dvoudenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika.

Nově tvořené pokyny:

- Pokynu požadavků na dokumentaci onkologických přípravků - pokyn přijat v roce 2009
- Chutnost přípravků

Revidované pokyny:

- Hodnocení účinnosti vet.léčivých přípravků u akvakultur
- Bioekvivalenční studie pro veterinární léčivé přípravky
- Hodnocení účinnosti přípravků určených k regulaci *Varroa jacobsoni* u včel
- Statistické principy veterinárních klinických pokusů
- Vedení studií účinnosti pro intamamární přípravky u skotu
- Vedení studií účinnosti u nesteroidních přípravků.

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky (Immunological Working Party (IWP))

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky měla v roce 2009 pracovní jednání celkem 3x..Hlavním úkolem této pracovní skupiny byla především příprava pokynů pro hodnocení a registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků. Na jednáních IWP byla řešena následující aktuální problematika:

- byl doplňován a revidován návrh pokynu „Požadavky na registrační dokumentaci pro více vakcinačních kmenů“;
- pokračovala příprava pokynu „Průkaz možného vlivu mateřských protilátek na účinnost vakcinace u mladých zvířat“;
- pokračovala příprava pokynu „Požadované údaje ke stabilitě veterinárních vakcín v průběhu používání“;
- byla dokončena příprava „Pokynu o kategorizaci změn u imunologických veterinárních léčivých přípravků“;
- byla zahájena revize všech obecných i speciálních pokynů pro přípravu a kontrolu veterinárních vakcín a imunních sér,
- v prosinci proběhlo ve Strasbourgu (FR) společné pracovní setkání zástupců imunologické pracovní skupiny a zástupců skupiny expertů pro veterinární vakcíny a séra Evropského lékopisu za účelem harmonizace požadavků uváděných v pokynech VICH, IWP a ve člancích Evropského lékopisu.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci

V roce 2009 proběhlo 5 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci. Nejvýznamnější aktivitou skupiny byla snaha o dokončení svazku 9B „Pravidla pro léčivé přípravky v Evropské unii - Pokyny k farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků (VLP)“. Tento dokument má obrovský význam pro harmonizaci postupů v oblasti farmakovigilance VLP pro držitele rozhodnutí o registraci VLP, pro EMA a pro příslušné lékové agentury v členských státech EU. Nezanedbatelným přínosem tohoto dokumentu je fakt, že obsahuje všechny relevantní a platné informace (dokumenty) pro všechny dotčené strany zapojené do farmakovigilance na jednom místě. Na rozdíl od původního plánu tento dokument dokončit a zveřejnit v roce 2009 není materiál stále připraven. Probíhají jednání na úrovni EK, není však stále finalizována kapitola týkající se inspekcí, protože pro privátní výrobní sektor jsou hlavní jiné body než pro inspekční skupiny lékových agentur.

Pracovní skupina předložila k obecné diskusi materiál „Review of the legal framework for VMP, Pharmacovigilance“ - jde o jakousi strategickou reflexi budoucího vývoje v oblasti farmakovigilance z hlediska EMA, návrh pro budoucí cestu a legislativu, neřeší jednotlivé úkoly a odpovědnost za jejich plnění. Především byla nadnesena otázka administrativních procedur - existuje mnoho postupů, ať už závazných (právních) nebo pomocných (worksharing), a přitom neexistuje žádný odborný závěr týkající se jejich účelnosti. Do budoucna by se případné změny mohly týkat obsahu nebo časového předkládání PSUR a většího zaměření na tzv. „signal detection“; toto by však muselo být nejprve řádně definováno.

Dále byl předložen k diskusi dokument „Recommendation on the use of data contained in Eudravigilance Veterinary“, jehož snahou je maximální využití dat pro hodnocení rizika, otázkou je, zda má být metodický pokyn aplikován jen na centrálně registrované přípravky nebo plošně.

V druhé polovině roku byla pozornost pracovní skupiny zaměřena na centrálně registrovaný VLP pro aktivní imunizaci samic skotu k prevenci transplacentární infekce virem BVD typ 1 a narození telat perzistentně infikovaných virem BVD typ 1. Aplikace přípravku je dána do souvislosti s onemocněním známým jako haemorrhagic diathesis syndrome (HDS), nově se ujal název bovine neonatal pancytopenia (BPN).

V listopadu 2009 EMA pořádala školení na téma farmakovigilančních inspekcí, kterého se zúčastnil také pracovník oddělení farmakovigilance.

Pro rok 2010 je naplánováno 5 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci.

Pracovní skupina inspektorů SVP a SDP (Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group – GMDP IWG)

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekcí výrobců léčiv je na půdě EMA organizována GMP a GDP pracovní skupina inspektorů (GMDP IWG). V průběhu roku 2009 proběhly tři jednání této skupiny, jedno bylo zrušeno pro nepřízeň počasí.

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, dopad nové legislativy v oblasti inspekcí výrobců léčivých látek, dokumenty pro harmonizaci inspekčních postupů a oblast spolupráce s ostatními pracovními skupinami i s dalšími organizacemi jako PIC/S, EDQM, PDA, ISPE, nově od roku 2009 také oblast pokynů a inspekčních postupů pro oblast správné distribuční praxe. Těchto mítinků se v roce 2009 účastnil Mgr. Jiří Holý.

V rámci programu pre-MRA inspekcí v nových členských státech, který je financován Evropskou Komisí, byla česká veterinární agentura (Mgr. Jiří Holý) pověřena vedením pre-MRA auditu rumunské veterinární agentury, který proběhl v září/říjnu 2009.

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí (Environmental risk assessment working group)

Skupina pracuje na vytváření nových pokynů pro provádění zkoušek a testů, které jsou nezbytné ve vyšší fázi hodnocení vlivu léčiv na životní prostředí. Podařilo se ukončit a zveřejnit pokyn, který zjednodušuje postup pro hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků v rámci registračního procesu. Poskytuje specialisty pro řešení specifických problémů spojených s hodnocením vlivu léčivých látek na životní prostředí při jejich aktuálním způsobu používání, spolupracuje s ostatními skupinami na společných tématech. Spolupracuje s OECD a SETAC. ERA WG se schází třikrát ročně a řeší následující aktuální problémy:

- pokyny ke studiím pro veterinární léčivé přípravky v hnoji a hnojené půdě (osud a degradace léčiv v hnoji a studie ve vyšších stupních vlivu antiparazitik nacházejících se v trusu),
- ve spolupráci s EMEA a Evropskou komisí zpracovává výklad řešení ERA pro různé typy registračních žádostí, dle pravidel aktuální legislativy
- tvorba veřejné hodnotící zprávy pro VLP s pohledu vlivu na životní prostředí
- ve spolupráci s OECD diskuse k návrhu pokynů pro testy na larvách brouků a much profitujících z hnoje.

Na základě potřeb expertů vytvářejí pracovní skupiny zabývající se problematikou degradace léčiv v hnoji a toxicitou látek pro faunu hnoje nebo konzultující dotazy a potřeby vznesené ze strany IFAHu a jiným externím zákazníkům, konzultace jsou řízeny EMA.

Ostatní aktivity Ústavu v rámci Evropské 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 k stanoviskům výborů. V roce 2009 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace byla ukončena během tohoto roku. Také v případech schválených změn a prodloužení registrací, kdy dochází ke změnám v těchto textech, byla kontrolována správnost.

Za první pololetí byly zrevidovány texty k 8 novým registracím, k 1 rozšíření registrace, k 3 prodloužením registrace, k 9 změnám typu II. Ve druhém pololetí roku 2009 byly zkontrolovány texty k 5 novým registracím, k 6 rozšířením registrace, ke 4 prodloužením, k 10 změnám typu II.

Technical Consultative Group for European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (TCG for ESVAC)

Nová aktivita vychází z iniciativy, jejíž konkrétní podoba byla blíže definována v období CZ PRES na jednání v Mariánských Lázních, kde EMA ve spolupráci s dalšími organizacemi přislíbila aktivitu v oblasti sledování spotřeby antimikrobik obsažených ve veterinárních léčivých přípravcích. V listopadu 2009 se konalo první přípravné jednání TCG (jednání se účastnili s prezentacemi CZ systému sledování spotřeby Mgr. J. Holý a Mgr. L. Pokludová). ČR dodala data o spotřebách antimikrobik za léta 2003 - 2008 a byla tak zařazena do pilotního projektu sledování spotřeby antimikrobik. ČR byla zároveň pověřena přípravou návrhu workshopu pro členské státy, které chtějí vybudovat systém sběru dat o spotřebách antimikrobik. Následná jednání jsou plánována na únor 2010 a plánovaný rozsah činnosti této pracovní skupiny je do konce roku 2011, kdy by měl být ustaven jednotný systém sledování spotřeby antimikrobik v rámci členských zemí EU.

Konference EAVPT (European Association for Veterinary Pharmacology and Toxicology), 12.- 16.7. 2009 Lipsko

Účast zástupce ÚSKVBL na konferenci EAVPT 2009 a prezentace posteru: „Evaluation of the sales data of „prudent use“ antimicrobials contained in veterinary medicinal products in the Czech Republic, trends and perspectives“, autorů L. Pokludová, J. Bureš, A. Hera.

3.3.3 Evropská komise

Veterinární farmaceutický výbor a Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky Pracovní skupina pro pokyny pro žadatele při Evropské komisi (Notice to Applicants Working group)

V roce 2009 se z důvodu zaměření se na jiné prioritní pracovní aktivity Evropské komise (EK) a Evropské lékové agentury (EMA) pracovní schůzky této pracovní skupiny nekonaly. Činnost pracovní skupiny bude obnovena v roce 2010.

3.3.4 Instituce zajišťující spolupráci členských států

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

Zástupce ÚSKVBL se v roce 2009 účastnil celkem desetkrát jako nominovaný člen za Českou republiku pravidelných schůzek skupiny CMDv. Schůzky probíhají 1x měsíčně na Evropské lékové agentuře v Londýně (EMA – European Medicinal Evaluation Agency) a schůzek se kromě členů lékových agentur členských států EU účastní také zástupci Evropské lékové agentury a zástupce Evropské komise. Skupina CMDv aktivně spolupracuje s dalšími pracovními skupinami v rámci Evropské lékové agentury.

Stěžejní práce skupiny CMDv leží v přípravě nových pokynů/standardních operačních postupů, v aktualizaci, revizi a připomínkování stávajících dokumentů, řešení dotazů z národních agentur členských států EU, ale i farmaceutického průmyslu v oblasti registrování veterinárních přípravků postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem.

Významnou část roku 2009 představovala práce na novém nařízení na změny registrace 1234/2008, kde byly představeny nové možnosti předkládání žádostí o změny registrací a jehož cílem je zjednodušení a větší flexibilita pro vyřizování změn registrací. Nařízení je závazné pro MRP postupy od 1.1.2010. Na přípravě nového nařízení na změny registrace se podílela skupina CMDv společně s humánní skupinou CMDh, ostatními pracovními skupinami Evropské lékové agentury a Evropské komise. Mezi další důležité oblasti, které byly v roce 2009 na skupině CMDv projednávány, spadají:

- harmonizace templátů,
- harmonizace SPC, Annex I,
- aktualizace pokynů DCP/MRP,
- otázka generických žádostí u imunologických přípravků,
- elektronické předkládání žádostí,
- aktualizace mezinárodní databáze pro evidenci žádostí MRP/DCP postupů,
- aktualizace veterinární legislativy,
- statistické vyhodnocování MRP/DCP postupů.

Koncem roku 2009 došlo k přesunutí hlavního projednávání konkrétních procedur do formy tzv. Vitero telekonferencí za současné možnosti využití přímých osobních schůzek farmaceutických firem v případě potřeby etc..

Důležitým obdobím pro práci ve skupině CMDv byl v roce 2009 první půlrok z důvodu půlročního trvání předsednictví České republiky v EU (leden – červen 2009), kdy Česká republika zajišťovala řadu úkolů spojených s předsednictvím. V dubnu 2009 se z tohoto důvodu konal v Brně mítink skupiny CMDv pro členy lékových agentur členských států EU, zástupce Evropské lékové agentury a zástupce Evropské komise. Na tomto mítinku se pokračovalo v projednávání pracovních úkolů skupiny v návaznosti na předchozí pracovní položky.

HMA (vedoucí lékových agentur)

Veškerá jednání v rámci předsednictví ČR jsou zmíněna v části 3.3. Další dvě zasedání proběhla v rámci předsednictví Švédska v Uppsale; veškeré řešené problémy jsou na webových stránkách na adrese: www.hma.eu.

Pracovní skupina pro testování léčiv (Working Group on Product testing)

Ústav se aktivně účastní činnosti této skupiny, která byla založena v roce 2009 a která je zaměřena na zlepšení spolupráce mezi jednotlivými agenturami při testování léčiv registrovaných postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovaným postupem, dalším cílem skupiny je připravit systém pro hodnocení rizik u jednotlivých léčiv a tak stanovit jasnější kritéria pro frekvenci jejich zařazování do programu testování a zajistit tak účelné využívání zdrojů evropských lékových agentur. V roce 2009 proběhl úvodní mítink (Paříž) a další tři pracovní jednání (Štarsburk).

Pracovní skupina pro vymáhání práva (Working Group of Enforcement Officers)

Ústav se v rámci předsednictví zapojil do činnosti této pracovní skupiny HMA, v jejímž rámci funguje i specifická veterinární skupina, jejímž cílem je výměna zkušeností a informací o nelegálních aktivitách souvisejících

s veterinárními léčivy. V roce 2009 proběhla dvě setkání této pracovní skupiny, v rámci českého a švédského předsednictví.

3.3.5 Ostatní instituce

EDQM

V roce 2009 se na práci zajišťované EDQM jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli pracovníci MVDr. Jana Jeřábková a PharmDr. Jaroslav Maxa, PhD. MVDr. Jana Jeřábková vzhledem ke své odbornosti zajišťuje zejména agendu týkající se imunologických veterinárních léčivých přípravků, PharmDr. Jaroslav Maxa, PhD. zajišťuje činnosti týkající se kvality léčivých přípravků a farmaceutik.

V rámci činnosti Evropského lékopisu se MVDr. Jeřábková jako členka skupiny 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunní séra) zúčastnila v roce 2009 na 3 pracovních jednáních, na kterých bylo těžiště práce zaměřeno na revizi obecné kapitoly 5.2.6-bezpečnost veterinárních vakcín a také na revizích všech speciálních monografií tak, aby byly v souladu s pokyny VICH 44 a VICH 41, které řeší problematiku zkoušení bezpečnosti vakcín a reverze virulence živých vakcín. Z této náročné práce také vyplynula další potřeba provést v nejbližší době kompletní revize některých speciálních monografií (monografie pro vakcínu proti psince lavicovitých, monografie pro živou orální vakcínu proti vzteklině lišek). V roce 2009 také pokračovala závěrečná práce na „Pokynu o používání článků Evropského lékopisu určených pro imunologické veterinární léčivé přípravky“, tento pokyn byl v závěru roku dokončen. V polovině prosince 2009 proběhlo na EDQM ve Strasbourgu společné pracovní setkání zástupců skupiny 15V a zástupců IWP za účelem harmonizace požadavků uváděných v pokynech VICH, IWP a ve člancích Evropského lékopisu, tato činnost ohledně harmonizace požadavků pro imunologické veterinární léčivé přípravky bude pokračovat i v dalších letech.

PharmDr. Jaroslav Maxa, PhD. se za skupinu expertů 7 (skupina pro antibiotika) Evropské lékopisné komise účastnil na jednáních této skupiny, která se sešla v roce 2009 třikrát. Během roku se pracovalo na několika nových monografiích - milbemycin-oxim, cefprozil, cefpodoxim-proxetil. Byly připraveny a pro připomínkování publikovány i články o pulsní elektrochemické detekci a ELSD. Hlavní náplní ovšem byla revize řady monografií, zejména penicilinových a tetracyklinových antibiotik - testů na příbuzné látky. Laboratoř ÚSKVBL se podílela na revizi monografie chlortetracyklinu hydrochloridu. Dále bylo během roku schváleno několik desítek referenčních materiálů. Laboratoř ÚSKVBL se podílela na analýze standardu pro polymyxin B sulfát.

PharmDr. Jaroslav Maxa, PhD. se účastnil také jednání pracovní skupiny 10A (chemické látky). V roce 2009 proběhla tři pracovní setkání expertů této skupiny. Během roku se pracovalo na několika nových monografiích - amylmetakresol, melfalan, difloxacin HCl. Dále probíhala revize řady monografií např. parabenů, fentyoinu, prilocainu, kromoglykátu, thiopentalu, flufenazinu HCl, methyldopy aj. Laboratoř ÚSKVBL byla pověřena revizí monografie pyrazinamidu. Během roku 2009 bylo schváleno několik desítek referenčních materiálů.

Pharmaceutical Inspection Convention/Cooperation Scheme (PIC/S)

Ústav je členem PIC/S od roku 2005. Přínosem členství je jednak přístup ke školením a tréninkům pro inspektory na potřebné úrovni, jednak zvýšení mezinárodní prestiže Ústavu a uznávání výsledků jeho inspekci také autoritami mimo EU/EEA (Austrálie, Nový Zéland, Izrael, Írán, Egypt a další) 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 2009 se vedoucí Sekce inspekce, Mgr. Jiří Holý, účastnil dvou výborů PIC/S (Švýcarsko – Ženeva, Švédsko – Uppsala) a jednoho odborného semináře ve švédské Uppsale společně s MVDr. Dášou Radošovou. V roce 2009 proběhly také volby do Řídícího výboru PIC/S (Executive Bureau), na základě nominací a hlasování byl zástupce Ústavu zvolen do tohoto výboru, kde bude mít na starosti především oblast komunikace s EMA a aktivity ve veterinární oblasti. Zvolení do Řídícího výboru je velmi prestižní a také zavazující.

Codex Alimentarius

CCRVDF – Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods

18. zasedání Komise pro rezidua veterinárních léčiv v potravinách se konalo v květnu 2009 v Natalu v Brazílii. S ohledem na CZ PRES byly na toto jednání vyslány dvě zástupkyně ÚSKVBL (problematika analytiky reziduí Mgr. M. Rejtharová a problematika MRL a ochranných lhůt Mgr. L. Pokludová Dr.), delegaci vedl zástupce SZ ČR MVDr. L.Čeleda.

Na závěr plenárního zasedání CCRVDF byla přijata zpráva z 18. zasedání CCRVDF, která je dostupná na webových stránkách: ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm09/al32_31e.pdf. V návaznosti na aktivity spojené s problematikou CCRVDF je zástupce Mgr. M. Rejtharová zapojena do činnosti elektronické pracovní skupiny zaměřené na analytické metody detekce reziduí.

3.4 Činnost ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

V roce 2009 Ústav prostřednictvím své pobočky při České společnosti pro zdravotnickou techniku uspořádal 2 pracovní semináře (pro distributory a pro držitele rozhodnutí o registraci). Na seminářích byly projednávány aktuální témata v oblasti regulace veterinárních léčiv v EU a ČR, zkušenosti z inspekcí a z hodnocení registrační dokumentace, nově připravované pokyny.

Dále bylo uspořádáno jedno odborné školení pro kvalifikované osoby výrobců medikovaných krmiv, které bylo zaměřeno na oblast legislativy, oblast používání léčivých přípravků, oblast antikokcidiálních látek.

Přehled seminářů a ostatních odborných setkání:

- Srovnávací studie laboratoří v oblasti kontroly medikovaných krmiv - 4.Q 2009
- Seminář pro držitele rozhodnutí o registraci - 24. a 25.6.2009
- Školení pro kvalifikované osoby a vedoucí pracovníky ve výrobě medikovaných krmiv - 7.4.2009 a 13.5.2009
- Seminář pro distributory léčiv - 29. a 30.4.2009.

V průběhu roku 2009 vydal Ústav na základě možnosti a potřeb ze zákona o léčivech 11 pokynů, z toho 2 obecně platné pokyny, 5 pokynů pro oblast registrace VLP, 3 pokyny pro výrobce VLP a 1 pokyn pro distributory VLP.

Přehled pokynů vydaných ÚSKVBL v r. 2009

Obecně platné pokyny

| Číslo | Název | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje | Angl. verze |
|--------------------------|--|-------------|--------------|---------------|---------------|
| UST – 4/2008/ Rev.1/2009 | Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL | 31.8.2009 | UST – 1/2006 | UST – 04/2008 | připravuje se |
| UST – 01/2009 | Bližší podmínky pro způsob označování čísla šarže a doby použitelnosti na vnitřních a vnějších obalech VLP | 1.2.2009 | - | - | ano |

Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

| Číslo | Název | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje | Anglická verze |
|---------------|--|-------------|---------------|----------|----------------|
| REG – 05/2009 | Upřesnění požadavků na podávání vícenásobných žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků (registrace kopií) | 16.11.2009 | - | - | - |
| REG – 04/2009 | Upřesnění požadavků na podávání žádostí a registrační dokumentace v elektronické podobě | 1.9.2009 | REG – 03/2004 | - | - |
| REG – 03/2009 | Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků | 30.6.2009 | REG – 02/2006 | - | - |
| REG – 02/2009 | Formulář žádosti o převod registrace veterinárního léčivého přípravku | 1.4.2009 | REG – 03/2003 | - | ano |
| REG 01/2009 | Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání/ decentralizované procedury s ČR jako referenčním členským státem | 30.3.2009 | REG – 9/2004 | - | ano |

Pokyny v oblasti SVP

| Číslo | Název | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje | Anglická verze |
|-------------------------------------|---|-------------|-----------|----------|----------------|
| INS/Farmakovigilance VYR-MK-03/2009 | Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv | 1.1.2010 | - | - | - |
| INS/VYR-MK-02/2009 | Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků-medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě | 5.1.2009 | - | - | - |
| INS/VYR-MK-01/2009 | Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele | 5.1.2009 | - | - | - |

Pokyny v oblasti SDP

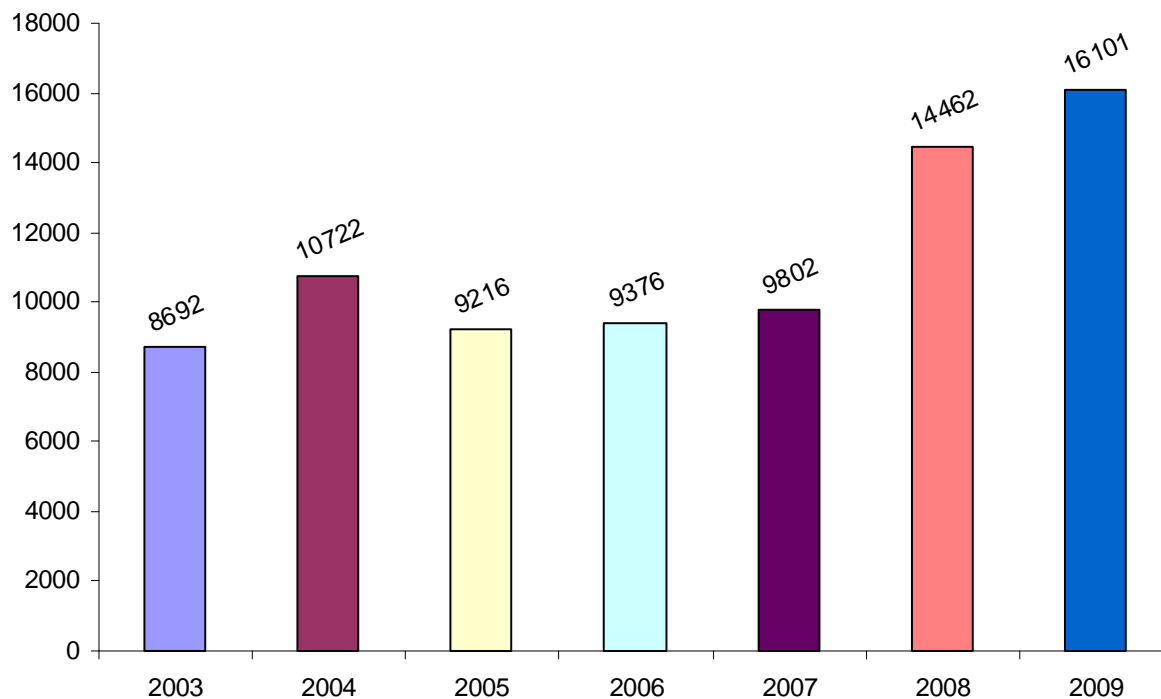
| Číslo | Název | Platnost od | Nahrazuje | Doplňuje | Anglická verze |
|-------------------|--|-------------|-------------------|----------|----------------|
| INS/DIS – 01/2009 | Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe | 1.3.2009 | INS/DIS – 02/2004 | - | - |

4 Agenda ÚSKVBL

V roce 2009 pokračovala podatelna a výpravna v evidenci dokumentů Spisovým systémem Magion, současně byl nasazen nový registrační systém Dokumentum, který spolupracuje se systémem Spisové služby.

Během roku 2009 bylo na podatelně a výpravě ÚSKVBL evidováno celkem 16101 písemností. Oproti minulým letům došlo k nárůstu evidovaných dokumentů, což bylo částečně způsobeno zavedením datových schránek a tím evidencí každého odesílaného dokumentu samostatně.

Obr. 4/1 Přehled celkového počtu písemností evidovaných na podatelně a výpravě v letech 2003 - 2009



5 Činnost Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení

5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

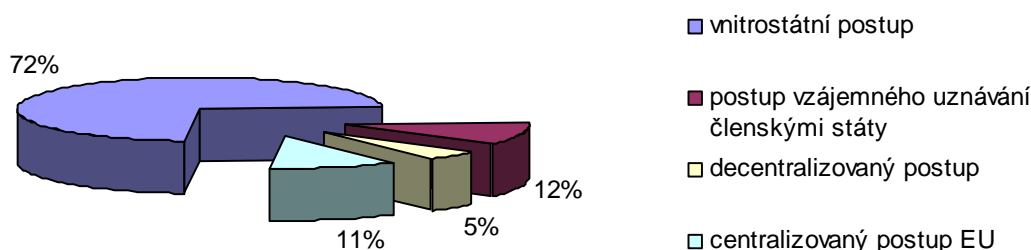
5.1.1 Začlenění ČR do evropských registračních procedur, registrace vnitrostátním postupem, registrační agenda

V roce 2009 byly při registraci veterinárních léčivých přípravků uplatněny evropské registrační procedury v souladu s pravidly konsolidované směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES (od 1.11. 2005 ve znění směrnice 2004/28/ES). Při registraci nových přípravků byly uplatňovány procedury vzájemného uznávání i vnitrostátní postup. Na trh byly v ČR rovněž uvedeny přípravky registrované centralizovaným postupem Společenství v souladu s nařízením č. 726/2004 přímo Evropskou lékovou agenturou.

Tab. 5/1: Počet registrovaných VLP dle typu procedury k datu 31.12.2009

| TYP PROCEDURY | POČET |
|---|-------------|
| VNITROSTÁTNÍ POSTUP | 966 |
| POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ ČLENSKÝMI STÁTY EU / DECENTRALIZOVANÝ POSTUP | 155/65 |
| CENTRALIZOVANÝ POSTUP EU | 151 |
| CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP | 1337 |

Obr. 5/1: Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2009



V České republice jsou i nadále, stejně jak v předchozích letech, uplatňovány mezinárodní registrační postupy v rámci zemí EU – postup vzájemného uznávání (MRP – Mutual recognition procedure) a decentralizovaný postup (DCP - Decentralised procedure). V rámci postupu vzájemného uznávání i decentralizovaného postupu vystupovala Česká republika v minulém roce opět v obou pozicích, v pozici referenčního členského státu (RMS – reference member state) i v pozici dotčeného členského státu (CMS – concerned member state).

Počet žádostí i ukončených postupů, kde Česká republika vystupovala v roli RMS, se v roce 2009 u nových registrací MRP zvýšil a u nových registrací DCP snížil, i když převážně celý rok byl věnován práci na 7 nových registracích DCP, u kterých byly žádosti předloženy koncem roku 2008. V oblasti změn registrací všech typů (změna typu IA, IB, II) se počet žádostí i ukončených postupů zvýšil, procesu prodloužení registrace jsme se doposud v pozici RMS nezúčastnili, protože doposud nedoběhla zákonná lhůta pro prodloužení u přípravků, u nichž ČR vystupoval v roli RMS. Pro pozici České republiky do role RMS evidujeme z roku 2009 čtyři aktuální záměry zahraničních společností.

Počet žádostí, kde Česká republika vystupovala v roli CMS, se v roce 2009 u nových registrací MRP zvýšil v případě farmaceutických přípravků a snížil v případě imunologických přípravků a u nových registrací DCP se 2-3x zvýšil u farmaceutických přípravků a zůstal na stejné úrovni u přípravků imunologických. U nových žádostí MRP i DCP je patrný výrazný rozdíl v počtu přijatých žádostí u farmaceutických a imunologických přípravků, kde počet žádostí farmaceutických přípravků výrazně převyšuje počet žádostí imunologických přípravků.

V oblasti změn registrací bylo zaznamenáno zvýšení počtu žádostí u změn typu IA, IB u farmaceutických přípravků, u imunologických přípravků zůstal počet na stejné úrovni, co se týká počtu žádostí u změn typu II tento zůstal na stejné úrovni. Počet ukončených postupů se zvýšil u farmaceutických i imunologických přípravků u změn typu IA a změn typu II.

Počet žádostí i ukončených postupů se v případě procesu prodloužení registrace zvýšil v roce 2009 u farmaceutických i imunologických přípravků.

Postup vzájemného uznávání i decentralizovaný postup je stále využíván převážně zahraničními společnostmi. V roce 2009 však vzrostl zájem českých společností o využití postupu vzájemného uznávání – registrovat veterinární léčivé přípravky původně zaregistrované v ČR v jiných členských státech EU, kdy by ČR vystupovala v roli referenčního členského státu. Jeden postup MRP českého žadatele byl v tomto roce zahájen a dokončen.

Tab. 5/2 : Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem v roce 2009

| Druh řízení | Kategorie veterinárního léčivého přípravku | Počet žádostí | | | |
|---|--|-------------------------------|------------------|--------------------------|------------------|
| | | ČR dotčený členský stát (CMS) | | ČR referenční stát (RMS) | |
| | | Přijaté žádosti | Vyřízené žádosti | Přijaté žádosti | Vyřízené žádosti |
| Registrace postupem vzájemného uznávání - první uplatnění | Farmaceutika | 13 | 8 | 2 | 0 |
| | Imunologika | 0 | 1 | 1 | 1 |
| Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění | Farmaceutika | 2 | 0 | 0 | 0 |
| | Imunologika | 0 | 1 | 1 | 1 |
| Registrace postupem vzájemného uznávání - decentralizovaný postup | Farmaceutika | 81 | 38 | 0 | 0 |
| | Imunologika | 1 | 2 | 0 | 0 |
| Změna registrace typu IA | Farmaceutika | 46 | 29 | 1 | 1 |
| | Imunologika | 2 | 2 | 0 | 0 |
| Změna registrace typu IB | Farmaceutika | 62 | 46 | 2 | 1 |
| | Imunologika | 6 | 5 | 3 | 2 |
| Změna registrace typu II | Farmaceutika | 25 | 19 | 0 | 0 |
| | Imunologika | 25 | 47 | 2 | 1 |
| Prodloužení registrace | Farmaceutika | 18 | 9 | 0 | 0 |
| | Imunologika | 15 | 10 | 0 | 0 |

V České republice jsou i nadále v omezené míře registrovány veterinární léčivé přípravky vnitrostátním postupem. Vnitrostátním postupem jsou registrovány nové veterinární přípravky tuzemských výrobců a dále se tento postup v roce 2009 uplatnil při registraci vyhrazených léčiv, pro které bylo vydáno celkem 45 rozhodnutí o registraci.

Pokud se týká prodloužení platnosti registrace přípravků zaregistrovaných vnitrostátním postupem, je celkový počet přijatých žádostí 138. Vyřizování těchto žádostí je v některých případech značně obtížné, protože se jedná o přípravky zaregistrované v minulosti za zcela jiných legislativních pravidel, než jaká platí dnes.

Žádosti o změny registrace představují největší část agendy řešené v rámci přípravků zaregistrovaných vnitrostátním postupem. Celkem bylo přijato 514 žádostí a vyřízeno 490 žádostí. U farmaceutických přípravků se většinou jedná o změny typu I, u imunologických přípravků o změny typu II. Nově oproti minulosti byly řešeny změny nesouvisející s SPC podle § 35 odst. 12 zákona č.378/2007 Sb., o léčivech. Ve většině případů se jedná o změnu registrace ve smyslu povolení uvádět na minimálních obalech cizojazyčný text. V rámci změny typu IB č. 46 byly také implementovány do registračních údajů konkrétních veterinárních léčivých přípravků požadavky vzešlé z rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání podle článků 34, 35 a 36 směrnice 2001/82/ES.

V rámci přípravků registrovaných vnitrostátně se řeší také žádosti o převod registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na nového držitele, žádosti o zrušení registrace, zpětvzetí již podaných žádostí, popř. jiné typy žádostí. Tyto žádosti mají administrativní charakter a jejich vyřízení nebývá problematické.

Tab. 5/3 : Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí v roce 2009 vnitrostátním postupem

| Druh řízení | Kategorie veterinárního Léčivého přípravku | Počet žádostí | |
|--------------------------------------|--|-----------------|------------------|
| | | Přijaté žádosti | Vyřízené žádosti |
| Registrace | Farmaceutika | 11 | 48 |
| | Imunologika | 4 | 6 |
| Prodloužení registrace | Farmaceutika | 92 | 84 |
| | Imunologika | 46 | 75 |
| Změna registrace typu IA | Farmaceutika | 154 | 151 |
| | Imunologika | 45 | 36 |
| Změna registrace typu IB | Farmaceutika | 127 | 123 |
| | Imunologika | 17 | 7 |
| Změna registrace typu II | Farmaceutika | 90 | 94 |
| | Imunologika | 73 | 71 |
| Změna registrace nesouvisející s SPC | Farmaceutika | 4 | 4 |
| | Imunologika | 4 | 4 |
| Převod registrace | Farmaceutika | 8 | 3 |
| | Imunologika | 0 | 0 |
| Zrušení registrace | Farmaceutika | 30 | 30 |
| | Imunologika | 13 | 13 |

Celkem bylo v roce 2009 na odboru administrativního zajištění registračních postupů a procesu schvalování přijato 1080 žádostí. Převažovaly zejména žádosti o změnu registrace. Žádostí o novou registraci bylo přijato celkem 116. Převážnou část těchto žádostí tvoří žádosti o registraci decentralizovaným postupem. U žádostí o prodloužení došlo oproti roku 2008 ke snížení počtu přijatých žádostí, vyřízeno však bylo žádostí více než v roce 2009, což je u tohoto typu řízení pozitivní trend. Došlo k dalšímu nárůstu počtu žádostí o změny registrace. Převážnou část těchto žádostí tvoří žádosti o změnu registrace typu I pro farmaceutické přípravky. Celkově je možno konstatovat, že objem administrativní zátěže sekce registrace zůstal na úrovni roku 2009, avšak oproti roku 2006 vzrostl o 46 % (kalkulováno na přijaté a vyřízené žádosti celkem).

Tab. 5/4: Počet přijatých a vyřízených žádostí v r. 2009 v porovnání s lety předchozími

| Druh | Rok | Přijaté žádosti | Vyřízené žádosti |
|---|------|-----------------|------------------|
| Žádost o novou registraci | 2009 | 116 | 106 |
| | 2008 | 148 | 77 |
| | 2007 | 87 | 58 |
| | 2006 | 60 | 46 |
| Žádost o prodloužení registrace | 2009 | 171 | 178 |
| | 2008 | 282 | 145 |
| | 2007 | 201 | 133 |
| | 2006 | 198 | 92 |
| Žádost o změnu registrace | 2009 | 688 | 642 |
| | 2008 | 590 | 679 |
| | 2007 | 543 | 462 |
| | 2006 | 453 | 449 |
| Žádost o převod registrace | 2009 | 8 | 3 |
| | 2008 | 45 | 45 |
| | 2007 | 13 | 10 |
| | 2006 | 13 | 13 |
| Žádost o zrušení registrace | 2009 | 43 | 43 |
| | 2008 | 17 | 17 |
| | 2007 | 12 | 11 |
| | 2006 | 25 | 25 |
| Žádost o zastavení správního řízení | 2009 | 24 | 24 |
| | 2008 | 29 | 29 |
| | 2007 | 21 | 21 |
| | 2006 | 11 | 11 |
| Odvolání proti registračnímu rozhodnutí | 2009 | 0 | 0 |
| | 2008 | 2 | 2 |
| | 2007 | 2 | 8 |
| | 2006 | 12 | 6 |
| Administrativní opravy v registračních rozhodnutích | 2009 | 30 | 30 |
| | 2008 | 25 | 25 |
| | 2007 | 20 | 20 |
| | 2006 | 15 | 15 |
| Celkem | 2009 | 1080 | 1026 |
| | 2008 | 1138 | 1019 |
| | 2007 | 899 | 723 |
| | 2006 | 788 | 657 |

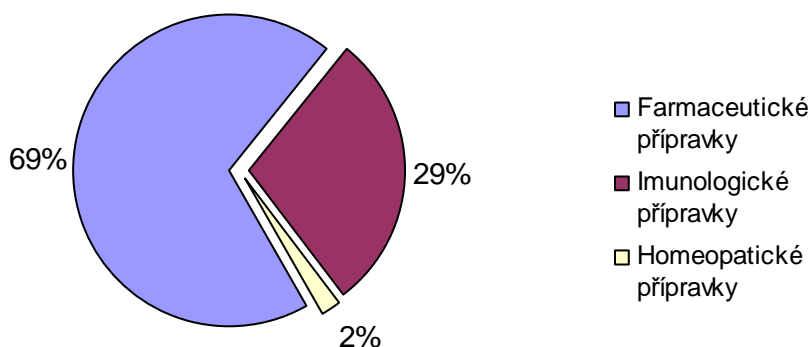
5.1.2 Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

Ke dni 31.12.2009 bylo v České republice registrováno celkem 1337 veterinárních léčivých přípravků, z toho bylo 923 přípravků farmaceutických, 389 imunologických a 25 homeopatických. Dle způsobu výdeje se v roce 2009 uplatnily způsoby, které nebyly dříve využívány. Vznikla nová kategorie vyhrazených veterinárních léčiv, což jsou léčiva, u kterých není stanoveno omezení výdeje na lékařský předpis stejně jako pro léčiva volně prodejná, jejich prodej však může být zajišťován také prodeji vyhrazených léčiv. Nově vznikla také kategorie veterinárních léčivých přípravků, které může použít pouze veterinární lékař.

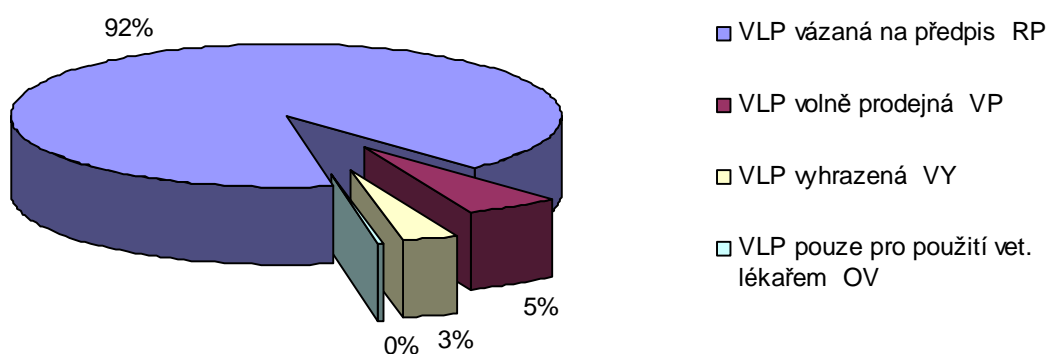
Tab. 5/5: Přehled registrovaných VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje a použití

| Druh VLP | Celkem | Vázané na předpis (RP) | Volně prodejné (VP) | Vyhrazená léčiva (VY) | Pouze pro použití vet. lékařem (OV) |
|-------------------------|--------|------------------------|---------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| Farmaceutické Přípravky | 923 | 811 | 64 | 45 | 3 |
| Imunologické přípravky | 389 | 389 | 0 | 0 | 0 |
| Homeopatické přípravky | 25 | 16 | 9 | 0 | 0 |
| Celkem | 1337 | 1216 | 73 | 45 | 3 |

Obr . 5/5 -1 : Procentuální zastoupení registrovaných VLP podle jejich charakteru



Obr . 5/5 -2 : Procentuální zastoupení registrovaných VLP podle způsobu výdeje a použití



5.2 Antibiotická politika

Oblast antibiotické politiky a obezřetného a zodpovědného používání antimikrobik byla zvolena jako jedna z priorit CZ PRES. Proto byla této problematice věnována část programu jednání vedoucích lékových agentur v Praze (datum) a bylo zorganizováno společné jednání EMA, HMA a dalších dotčených subjektů, včetně zástupců farmaceutického průmyslu v Mariánských Lázních - Joint HMA/EMA Meeting on Promoting Prudent and Responsible Use of Antimicrobials in Veterinary Medicine, (viz materiály dostupné na webových stránkách EMA http://www.ema.europa.eu/pdfs/conferenceflyers/hma_emea_19-20_may/Report_HMA-EMA_meeting.pdf).

Během roku 2009 pokračovala aktivní účast na jednáních subkomise pro antibiotickou politiku SKAP - ČSL JEP. Zástupci ÚSKVBL zde informovali o spotřebě a používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, o změnách v legislativě dotýkajících se používání antimikrobik a o aktuálním dění ve veterinární oblasti.

Z pohledu mezinárodní spolupráce v oblasti AMR byly sledovány aktivity Scientific Advisory Group on Antimicrobials (SAGAM). V uplynulém roce byly aktivity soustředěny na témata cefalosporinů 3. a 4. generace, (fluoro) chinolonů, MRSA, MRSP, makrolidů, linkosamidů a streptograminů. Podrobnější informace dostupné na webových stránkách EMA http://www.ema.europa.eu/htmls/general/contacts/CVMP/CVMP_SAGAM.html.

Pracovníci ústavu se rovněž aktivně zapojili do činnosti nově vzniklé parcovní skupiny TCG (Technical Consultative Group for European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (TCG for ESVAC), jejíž úvodní jednání se konalo v listopadu 2009.

Průběžně je sledováno dění v rámci Codex Alimentarius – Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR) . MVDr. V. Billová se zúčastnila jednání TFAMR, konaném v říjnu v Jeju, Korea. Závěry z tohoto jednání jsou uvedeny ve zprávě dostupné na ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm10/al33_42e.pdf

V průběhu celého roku pokračovala aktivní spolupráce s pracovištěm VFU v Brně zaměřená na problematiku sledování výskytu kmenů mikroorganismů rezistentních na antimikrobiální látky, které jsou používány ve veterinární medicíně.

Byl připraven český překlad materiálu EPRUMA, souhrnu zásad odpovědného používání veterinárních léčiv European Platform for the Responsible Use of Medicines in Animals – EPRUMA. Tento dokument byl v

součinnosti ÚSKVBL a IFAH Europe přeložen do českého jazyka a byl nabídnut k publikování na internetových stránkách Komory veterinárních lékařů a vybraných chovatelských organizací.

5.3 Klinické hodnocení léčiv

V roce 2009 bylo na odbor klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků předloženo 9 žádostí o povolení klinického hodnocení přípravků, a to od 4 zadavatelů.

Po splnění připomínek, resp. doplňujících požadavků, bylo klinické hodnocení povoleno u 8 přípravků. U přípravku C 516 tbl. po prostudování předložených materiálů bylo konstatováno, že tento přípravek není předmětem klinického hodnocení.

V souvislosti s povolení klinických hodnocení veterinárních přípravků bylo provedeno 12 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, zdravotním stavu do hodnocení zařazených zvířat a o dalších úkonech souvisejících s laboratorním vyšetřením odebraných vzorků. Některá z kontrolních zjištění byla provedena i u zadavatele, a to ze zaměřením na doplnění resp. upřesnění předložených protokolů a záznamových listů a výsledky laboratorního vyšetření zajišťovaného zadavatelem. Při provedení kontrolních zjištění nebyly konstatovány žádné nedostatky takového charakteru, které by mohly negativně ovlivnit průběh klinického hodnocení, resp. vedly k jeho zastavení.

Ukončeno bylo v roce 2009 předložením příslušné Souhrnné zprávy klinického hodnocení u 2 přípravků.

V rámci prováděného dozoru nad trhem bylo u 7 imunologických léčivých přípravků provedeno ověření bezpečnosti na cílových zvířatech. V žádném případě nebyly zjištěny nepříznivé průvodní jevy po aplikaci přípravku, vyžadující následná opatření.

K zabezpečení odborné veterinární péče veterinárními lékaři byla na žádost Státní veterinární správy ČR vypracována odborná stanoviska na výjimku k povolení dovozu a používání neregistrovaných léčivých přípravků dle § 46 zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech, která byla využita SVS ČR k vydání Rozhodnutí povolení výjimky o kterou bylo žádáno. Celkem bylo vypracováno 227 odborných stanovisek. Pro ilustraci uvádíme počty odborných posouzení u nejfrekventovanějších léčivých přípravků: XYLASED 500 inj. celkem 133 žádostí, SEDAZINE 100 celkem 76 žádostí, imunologické léčivé přípravky celkem 9 žádostí, ostatní 9 žádostí. Zamítavé stanovisko bylo vyjádřeno u 33 žádostí. Žádost o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě, dle § 48 zák. 378/2007 Sb., o léčivech, bylo vydáno kladné stanovisko u 28 žádostí, z nichž nejčastěji byl vyžadován dovoz přípravku Bacipremixu (10 žádostí), Heptavac P Plus (8 žádostí) a Vetmedin 1,25 mg (6 žádostí). 2 žádosti nebyly z důvodu formálních nedostatků vyřízeny. Jednalo se o absenci Osvědčení o oprávnění vykonávat odbornou veterinární činnost.

V rámci úkolů souvisejících s dozorem nad trhem a poregistračních kontrol byla prověřena shoda se schválenými texty (vnější obal, vnitřní obal, příbalová informace přípravku) celkem u 111 léčivých přípravků. Z toho ve 29 případech se jednalo o neshodu, u nichž držitelé registrace byli informováni a vyzváni k nápravě.

V roce 2009 byly uskutečněny 3 konzultace týkající se nezbytných legislativních podkladů a požadavků na klinické hodnocení.

Počet úkonů v rámci klinického hodnocení (KH) v roce 2008 a 2009

| ÚKON | CELKOVÝ POČET | |
|--|---------------|---------|
| | r. 2008 | r. 2009 |
| Podané žádosti o povolení KH | 3 | 9 |
| Provedená kontrolní zjištění | 14 | 12 |
| Ukončení KH | 3 | 2 |
| Vypracováno odborných stanovisek pro SVS ČR dle § 46 zákona 378/2007 Sb. | 26 | 227 |
| Povoleno výjimek dle § 48 zákona 378/2007 | - | 28 |

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

| Přehled činnosti odboru schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) a biocidů za rok 2009 (aktuální stav k 31.12.2009) | | | | |
|--|-------------------------|--------------------|------------|----------|
| Druh činnosti | Převedeno z roku 2008 | Podáno v roce 2009 | Ukončeno | V řízení |
| Schvalování VP | 38 | 183 | 212 | 6 |
| Změny schválených VP | | 22 | 22 | |
| Prodloužení schválení VP | 4 | 41 | 45 | |
| Zastavení schvalovacího řízení VP | | | 3 | |
| Zrušení schváleného VP | | | 140 | |
| Celkem | 42 | 246 | 282 | 6 |
| Posuzování zda jde o VP, § 65 odst 1, písm i) | - | 6 | 6 | - |
| Evidence VTP | - | 10 | 10 | - |
| Stanovisko k biocidním přípravkům | - | 120 | 117 | 3 |
| Stanovisko k účinným látkám | - | 4 | 4 | - |
| Řešení nežádoucích účinků VP | 2 | 2 | 4 | - |
| Řešení nežádoucích účinků VTP | - | - | - | - |
| Řešení nežádoucích účinků biocidů | - | - | - | - |
| Odvolání proti rozhodnutí | - | - | - | - |
| Odbor VP a VTP (počet úkonů za rok 2009 celkem) | 44 | 382 | 417 | 9 |
| | | | | |
| Počet všech schválených VP k 31.12.2009 | | | | |
| | VP – KP kosmetika | | 389 | |
| | VP – DI dietetika | | 304 | |
| | VP – DG diagnostika | | 178 | |
| | VP – AR akvariijní ryby | | 27 | |
| | VP – VA varia | | 45 | |
| | Celkem VP | | 943 | |
| Počet všech schválených biocidů k 31.12.2009 | 858 | | | |
| Počet všech evidovaných VTP k 31.12.2009 | 72 | | | |

6 Činnost sekce inspekční

6.1 Inspekce SVP

6.1.1 Oddělení SVP LP, AV a LL

Hodnocení plnění hlavních úkolů a vizí v roce 2009:

- **plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP (odpovídá Müllerová)**
☺ plánované inspekce byly provedeny s výjimkou 4 inspekcí, které byly přeraženy na počátek roku 2010. Důvodem byla vlastní žádost výrobce (2), spolupráce s inspekční sekcí SÚKL (1), odložení inspekce z důvodu probíhajícího správního řízení (1). Oproti plánu bylo provedeno dalších 10 inspekcí.
- **další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP (všichni)**
☺ školení byla provedena v potřebném rozsahu
- **účast na hodnocení rumunské veterinární autority v rámci pre-MRA (odpovídá Holý)**
☺ splněno, závěrečná zpráva je předána Evropské Komisi
- **účast na hodnocení portugalské veterinární autority v rámci EMEA JAP (odpovídá Holý)**
☹ nesplněno – hodnocení přesunuto na rok 2010 ve spolupráci s francouzskou veterinární agenturou
- **program Cross-Compliance v ČR - dokončení SOP a dokumentů pro oblast kontroly chovatelů a veterinářů (odpovídá Holý, Zubrová)**
☺ splněno, byly zpracovány odpovídající SOP (SOP 011/3000, SOP 021/3000)
- **dokončení revize předpisové dokumentace a Příručky jakosti SI (odpovídá Zubrová)**
☹ nesplněno – částečně z důvodu mateřské dovolené Mgr. Zubrové, proběhne v roce 2010
- **vypracování SOP pro kontrolní inspekce (odpovídá Holý, Kožíšek)**
☺ splněno částečně, v roce 2010 budou dokončeny SOP pro kontroly lékáren a zverimexů
- **pokračování spolupráce s inspekční sekcí SÚKL a ÚŠKVBL (odpovídá Holý)**
☺ proběhly společné inspekce SDP se SÚKL, ☹ neproběhly inspekce SVP (byla navržena společná inspekce SVP s ÚŠKVBL ve společnosti Tekro spol. s r.o., nebyla pracovníky ÚŠKVBL uskutečněna z kapacitních důvodů)
- **mezinárodní spolupráce – Slovensko, Chorvatsko, Ukrajina, Litva (odpovídá Holý)**
☺ splněno dle požadavků zahraničních partnerů – proběhl seminář o veterinárních léčivech v Chorvatsku (květen 2009), proběhlo setkání 4 inspektorátů CZ a SK (leden 2009)
- **příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti s novými vyhláškami a pokyny (odpovídá Holý)**
☺ byl uspořádán seminář pro výrobce medikovaných krmiv, byly připraveny programy pro semináře pro distributory a výrobce vet. léčiv. Tyto semináře jsou plánovány na duben 2010.
- **dokončení převedení kompetencí manažera jakosti na Mgr. Zubrovou (odpovídá Holý)**
☹ nesplněno z důvodu nástupu Mgr. Zubrové na mateřskou dovolenou

Přehled činnosti v oblasti SVP:

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 17

| | |
|---|---|
| Žádost o povolení výroby LP | - 3 |
| Žádost o změnu v povolení k výrobě LP | - 2 (změna spojená s inspekci) - 9 (změna bez nutnosti provedení inspekce) |
| Žádost o povolení k činnosti KL | - 2 (jedna žádost z konce roku 2009 bude vyřízena v roce 2010) |
| Žádost o změnu v povolení činnosti KL | - 1 |
| Žádost o vydání certifikátu GMP | - 3 |
| Žádost o zrušení certifikátu výrobce LL | - 1 |
| Žádost o pozastavení/zrušení povolení | - 1 |

Počet vydaných rozhodnutí:

| | |
|---------------------------------------|---|
| Povolení k výrobě | - 4 (dvě žádosti z roku 2008 byly vyřízeny v roce 2009) |
| Povolení k výrobě (změna Rozhodnutí) | - 11 (jedna žádost z roku 2009 bude vyřízena v roce 2010) |
| Povolení k činnosti KL (+ změna) | - 2 |
| Certifikát GMP na základě žádosti | - 3 |
| Certifikát GMP po inspekci | - 21 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC) |
| Zrušení/pozastavení povolení k výrobě | - 2 |
| Zrušení certifikátu výrobce LL | - 1 |

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2009:

| Firma dle OR | Plán | Provedení | Poznámka |
|---|----------|---------------|---|
| CONTIPRO C, a.s. | Leden | 4.-5.2.2009 | |
| PURUS-MEDA, s.r.o. | Únor | 12..3.2009 | |
| STACHEMA KOLÍN, spol. s r. o. | Únor | 6.4.2009 | |
| TEKRO, spol. s r. o. | Březen | 12.-13.1.2010 | Neuskutečněna společná inspekce s ÚŠKVBL Nitra |
| DYNTEC spol. s r. o. Terezín | Duben | 8.-10.12.2009 | Následná inspekce plánovaná na duben byla na žádost výrobce odložena, v prosinci byla provedena periodická systémová inspekce |
| NORDIC Pharma s.r.o. | Duben | 16.4.2009 | |
| VÝZKUMNÝ ÚSTAV VČELAŘSKÝ s. r. o. | Květen | 12.5.2009 | |
| Bureau Veritas Czech Republic, spol. s r.o. | Květen | 31.8.2009 | Systémová inspekce byla přeložena na srpen v souvislosti se změnou prostor činnosti KL |
| Analytické laboratoře Plzeň, a.s. | Červen | 5.8.2009 | |
| UNIVIT s.r.o. | Červen | - | Systémová inspekce odložena na základě žádosti výrobce o přerušeni výroby v souvislosti s úpravou výrobních prostor |
| Favea, spol. s r.o. | Červenec | 27.-28.5.2009 | |
| SAMOHÝL a.s. (Smetanova) | Srpen | - | Přeloženo na březen 2010 |
| SAMOHÝL a.s. (Rváčovská) | Srpen | - | Přeloženo na březen 2010 |
| Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. (původně MEDICAMENTA, a.s.) | Srpen | 1.-2.6.2009 | |
| BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s. | Září | - | Neuskutečněna v souvislosti s podáním žádosti o změnu |
| BIOFAKTORY PRAHA spol. s r.o. | Říjen | 9.-10.9.2009 | |
| BIOVETA, a. s. | Listopad | - | Přeloženo 1.polovinu roku 2010, do bloku inspekci spol. Bioveta a.s. |
| Movianto Česká republika, a.s. | Prosinec | 6.1.2010 | Následná inspekce |
| Alliance Healthcare s.r.o. | | 11.2.2009 | Žádost o povolení výroby |
| Aveflor a.s. | | 19.-20.3.2009 | Žádost o obnovení povolení k výrobě |
| Noviko s.r.o. | | 21.5.2009 | Žádost o povolení výroby |
| Biotest s.r.o. Konárovice | | 17.-19.6.2009 | SLP |
| Sevaron s.r.o. | | 29.6.2009 | Žádost o povolení výroby |
| HERBACOS-BOFARMA s.r.o. | | 20.8.2009 | Nebyla zařazena do plánu |
| ALS Czech Republic | | 1.10.2009 | Žádost o povolení k činnosti KL |
| SVÚ Jihlava | | 18.11.2009 | Přeloženo z 1Q. 2010 |
| Veterinární zásobování s.r.o. | | 3.12.2009 | Přeloženo z 1Q. 2010 |
| M+H VET s.r.o. | | 15.12.2009 | Přeloženo z 1Q. 2010 |
| Bioveta a.s. | | 16.12.2009 | SLP |

Dále byla provedena 1 následná inspekce na základě žádosti o vydání povolení k výrobě, byla provedena 1 kontrolní inspekce u výrobce LP. V souvislosti s oficiálním propouštěním šarží (OCABR) stanovených veterinárních léčivých přípravků ÚŠKVBL byly provedeny 2 kontrolní inspekce zaměřené na výskyt šarží daných LP na trhu v ČR. Ve spolupráci se SÚKL byly provedeny dvě inspekce SLP – Biotest Konárovice (17.-19.6.2009) a Bioveta a.s. (16.12.2009). V rámci dozoru nad nakládáním s léčivými látkami bylo provedeno 9 kontrol u 9 subjektů.

Počet provedených inspekcí v oblasti SVP a nakládání s LL: 25 (SVP) + 9 (nakládání s LL) + 2 SLP:

| | |
|--------------------------|------|
| Systemová úvodní + změny | - 7 |
| Systemová periodická | - 14 |
| Následná | - 1 |
| Kontrolní | - 1 |
| Kontrola OCABR | - 2 |
| Výrobci LL | - 0 |
| Výrobci VP | - 0 |
| Kontroly nakládání s LL | - 9 |
| SLP | - 2 |
| Zahraniční | - 0 |

Počet zpracovaných protokolů: 20 (SVP) + 3 Protokol o kontrolním zjištění, 3 (Protokol o inspekci nakládání s LL) + 6 (Protokol o kontrolním zjištění – v oblasti LL) + 2 (protokol o inspekci SLP):

2 protokoly z inspekci v roce 2009 budou zpracovány v lednu 2010.

Shrnutí inspekčních činností:

Odhadovaný počet inspekci byl 25, plánovaný počet inspekčních dní byl 36, v oblasti kontrol nad nakládáním s LL bylo plánováno 10 kontrol.

Ve skutečnosti bylo provedeno 25 inspekci SVP + 2 inspekce SLP, počet inspekčních dní byl 36 (v roce 2008 byl počet inspekčních dní 31), v oblasti dozoru nad nakládáním s LL pak bylo provedeno 9 kontrol.

U některých plánovaných inspekci došlo k přesunu (Univit s.r.o., Tekro spol. s.r.o., Samohýl a.s. a společnosti BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s. na 1.Q roku 2010). Místo těchto inspekci byly zařazeny některé subjekty, u nichž měla být provedena inspekce v 1.Q roku 2010. Menší počet kontrol v oblasti nakládání s léčivými látkami byl způsoben vytížením pracovníků v jiných oblastech, především v oblasti kontrol chovatelů, veterinárních lékařů a lékáren.

Školení:

Pracovníci SI – útvaru SVP pro LP, AV a LL se v roce 2009 účastnili školení v rozsahu 43,5 dnů (Holý, Müllerová, Radošová).

Ze zahraničních školení se jeden inspektor SVP účastnil semináře pořádaného DBA na téma Risk-Based Decision Making in Sterile Products Manufacture (leden, 4 dny), 1 inspektor se účastnil semináře TAIEX v Záhřebu (květen 2009 s aktivním příspěvkem), 2 inspektoři SVP se zúčastnily společné PDA/EMEA konference - Ensuring Patient Safety through Supply Chain Control (říjen, 2 dny), 1 inspektor SVP se zúčastnil tréninkového kurzu PDA zaměřeného na provádění SVP inspekci (říjen 2 dny), 1 inspektor se zúčastnil mítinku organizovaného EMEA - Meeting of Experts on Product Quality Defect and Rapid alerts (říjen 2 dny), 2 inspektoři se zúčastnili semináře PIC/S na téma aseptická výroba (listopad, 3 dny).

Spolupráce (SÚKL, EMEA, PIC/S):

Pracovníci SI se v roce 2009 účastnili jednání Ad Hoc GMP Inspection Group při EMEA (4 pravidelné setkání, Mgr. Holý). Mgr. Holý byl dále zástupcem ÚSKVBL na jednání výboru PIC/S (dva výbory v roce 2009). Mgr. Holý byl auditorem hodnocení rumunské veterinární agentury (září/říjen 2009) v rámci programu Evropské Komise pro MRA dohody (tzv. pre.MRA audit). V lednu 2009 proběhlo pracovní setkání 4 inspektorátů (SÚKL a ÚSKVBL z ČR, ŠÚKL a ÚSKVBL z SR).

V rámci spolupráce se SÚKL nebyly provedeny v roce 2009 žádné společné inspekce v oblasti SVP, z plánu inspekci na rok 2009 nevyvstala potřeba uskutečnit společnou inspekci u daných subjektů. V rámci spolupráce se SÚKL byly ÚSKVBL poskytnuty 2 inspekční zprávy, sloužící jako podklad pro přípravu inspekce SVP. V roce 2009 se ÚSKVBL podílel se SÚKL na 2 inspekci v oblasti SLP.

Konzultace, poskytování informací:

| Typ konzultace | osobní | telefonická | e-mailová | Celkem |
|----------------|--------|-------------|-----------|--------|
| Počet | 32 | 110 | 65 | 207 |

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

Hodnocení indikátorů kvality:

| Č. | Popis | Limit | Hodnocení |
|------|--|-------------|----------------------|
| 002- | Lhůty správného řízení pro žádost o vydání | Max. 90 dnů | Lhůty byly dodrženy. |

| | | | |
|--------|--|----------------------------|---|
| 01 | povolení k výrobě VLP | | |
| 002-02 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP s inspekcí | Max. 90 dnů | Lhůty byly dodrženy. |
| 002-03 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP bez inspekce | Max. 30 dnů (resp. 60 dnů) | Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 4,8 dnů. Lhůta nebyla dodržena u firmy Noviko s.r.o. z důvodu pozdějšího nabytí právní účinnosti fúze společnosti. |
| 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 4,3 dnů |
| 009-01 | Lhůta pro zpracování protokolu | 30 prac. dní | Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 8,9 prac. dnů |
| 009-02 | Základní obsah systémového protokolu o inspekcí SVP – úvodní | Dle DP SVP | Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol |
| 013-01 | Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekcí | Dle legisl. a DP SVP | Všechny neshody v protokolech o inspekcí SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem |
| 023-01 | Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních léčivých přípravků | Min. 1x za 2 roky | Intervaly inspekcí byly dodrženy, u některých subjektů byl interval inspekce uzpůsoben max. s dvouměsíčním prodloužením. Interval nebyl splněn u firmy BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s., u firmy UNIVIT s.r.o., u firmy Tekro spol. s r.o. z důvodu navrhovaných rekonstrukcí. 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 bez odchylky |
| 023-05 | Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních LL | Min. 1x za 3 roky | Nebyly provedeny inspekce SVP LL. |
| 024-01 | Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k činnosti KL | Max. 90 dnů | Nebyla podána žádost o vydání povolení k činnosti KL – nehodnoceno |
| 024-02 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL s inspekcí | Max. 90 dnů | Lhůty byly dodrženy. |
| 024-03 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce | Max. 30 dnů (resp. 60 dnů) | V roce 2009 nebyla podána žádost o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce. |
| 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 2009 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL – nehodnoceno. |
| 025-02 | Potvrzení přijetí žádosti | Max. 30 dnů | V roce 2009 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL – nehodnoceno. |
| 026-01 | Lhůta pro zpracování protokolu KL | 30 prac. dní | Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 9,7 dnů. |
| 026-02 | Základní obsah systémového protokolu o inspekcí SVP – úvodní | Dle DP SVP | Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol. |

Jištění jakosti, interní audity:

Na rok 2009 bylo plánováno dokončení revize předpisové dokumentace a Příručky jakosti, revize SOP a PJ byly zpracovány, v současné době ještě nejsou v platnosti. Termín zavedení v platnost těchto dokumentů je stanoven do konce 1.Q roku 2010.

9.1.2009 a 15.1.2009 byl proveden interní audit na Oddělení inspekce SVP léčiv, AV a LL a audit zaměřený na oblast jištění jakosti. Byl zpracován harmonogram splnění nápravných opatření s navrženými termíny do konce 1Q 2009. Nebyly provedeny interní audity zaměřené na oblast farmakovigilance a oblast medikovaných krmiv. V rámci jištění jakosti bylo provedeno roční hodnocení činnosti včetně hodnocení odchylek a neshod.

Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2009:

V roce 2009 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 120. 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 nevyhovující požadavkům GMP a hlášení jednotlivých organizačních útvarů Ústavu o závadách v jakosti. Celkem bylo obdrženo 32 hlášení o závadách v jakosti veterinárních léčivých přípravků.

| | | |
|---|--|----|
| hlášení od externích úřadů | týkající se humánních léčivých přípravků | 66 |
| | týkající se veterinárních přípravků | 11 |
| | aktualizace RAS databáze | 17 |
| | GMP non-compliance | 5 |
| interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu | Sekce laboratorní kontroly | 12 |
| | Sekce registrace | 6 |
| | Sekce inspekce | 2 |
| hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci | | 3 |

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků obdržené útvarem sekce laboratorní kontroly a sekce registrace se týkaly především:

| | |
|--|-----|
| nevyhovujícího pH | - 2 |
| nevyhovujícího vzhledu | - 2 |
| nižší obsah účinné látky | - 5 |
| nevyhovující obsah konzervačních látek | - 1 |
| vyšší obsah účinných látek | - 1 |
| nevyhovující obsah degradačních produktů | - 1 |
| neshody v obalových materiálech | - 8 |

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků obdržené útvarem sekce registrace a sekce inspekce se týkaly neshod obalového materiálu (vnitřní obal, vnější obal, příbalová informace). Nejčastějšími nedostatky byly rozdíly v ochranných lhůtách, teploty uchovávání přípravků, neshodný obsah údajů na vícejazyčných obalech.

V roce 2009 byly odeslány 2 informace o závadě v jakosti externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy.(RAS). V roce 2009 bylo na základě podkladů RAS zahájeno 8 správních řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech:

| | |
|-----------------------------|------------------------|
| Specifikace porušení zákona | Počet správních řízení |
| ZoL § 33, odst.3, písm.a) | 8 |

Shrnutí odchylek:

V roce 2009 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti sekce. V oblasti jištění jakosti byl proveden interní audit, avšak nebyla provedena revize předpisové dokumentace.

Opatření:

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2009 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti provádění inspekcí. Klíčovým úkolem pro rok 2010 je uvést v platnost revize SOP a PJ a uskutečnit audit v oblasti farmakovigilance a medikovaných krmiv.

6.1.2 Činnosti oddělení SVP MK

Specifikace cílů v roce 2009 a hodnocení jejich splnění:

- *plnění plánů inspekcí uvedených v části A*
splněno
- *revize SOP v oblasti výroby medikovaných krmiv v návaznosti na nový zákon o léčivech*
zčásti splněno – zbývá dopracovat SOP vedení inspekce u výrobce MK
- *spolupráce s KVS – pracovní seminář*
nerealizováno
- *společná aktivita v rámci EU – společná inspekce s ÚŠKVBL u výrobce medikovaného krmiva na Slovensku nebo v ČR*
nerealizováno – ze strany slovenských kolegů nebyl časový prostor
- *ÚKZÚZ – pravidelná setkání zástupců ÚŠKVBL se zástupci ÚKZÚZ (zpravidla 1-2x ročně)*
splněno
- *zahájení inspekcí u žadatelů o výrobu medikovaných krmiv pro vlastní potřebu (tzv. farmářských výrobců - prvovýroba)*
splněno – zahájení inspekcí připraveno, v r. 2009 nikdo nepožádal o výrobu pro vlastní potřebu
- *školení pro kvalifikované osoby ve výrobě medikovaných krmiv (1. – 2. čtvrtletí r.2009)*
splněno

- seminář ÚSKVBL zaměřený na problematiku zákona o léčivech a výrobu medikovaných krmiv pro výrobce medikovaných krmiv (2.-3.čtvrtletí r. 2009)
nerealizováno

Přehled činnosti:

Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK:

| Typ žádosti | Povolení nové výroby | Povolení nové výroby - farmářský výrobce | Změna povolení s inspekcí | Změna povolení bez inspekce | Žádost o zrušení platnosti povolení | Celkem |
|-------------|----------------------|--|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------|
| Počet | 2 | 0 | 8 | 10 | 1 | 21 |

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 | Povolení nové výroby | Povolení nové výroby - farmářský výrobce | Změna povolení s inspekcí | Změna povolení bez inspekce | Zrušení platnosti povolení | Celkem |
|----------------|----------------------|--|---------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------|
| Počet | 2 | 0 | 6 | 10 | 1 | 19 |

Dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí:

Uvedená správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě maximálně 90 dnů bez započítání doby přerušení způsobené žadatelem. Pokud byla tolerována celková doba pro přerušení řízení více než 90 dnů, bylo to v případech, kdy žadatel prováděl změny na technologickém zařízení a paralelně běžely přeregistrace prováděné ÚKZÚZ a teprve po jejich dokončení a další úpravě technologie nutné pro vydání povolení k výrobě léčiv-medikovaných krmiv, bylo pokračováno v řízení na ÚSKVBL.

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2010:

| Typ žádosti | Změna v povolení k výrobě s inspekcí | Z toho inspekce provedena v r. 2009 | Změna v povolení administrativní | Žádosti nových výrobců - nedokončené | Celkem nedokončené žádosti |
|-------------|--------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| Počet | 4 | 2 | 0 | 0 | 4 |

Odůvodnění: nedokončené žádosti jsou přerušeny a čekají na odstranění nedostatků ze strany výrobce. Z tohoto důvodu budou vyřízeny v roce 2010.

Počet provedených inspekcí za rok 2009

| Typ inspekce | Systémová úvodní | Systémová změna | Systémová periodická | Následná | Kontrolní | Celkem inspekcí | Celkem inspekčních dní | Celkem osobo/dnů |
|--------------|------------------|-----------------|----------------------|----------|-----------|-----------------|------------------------|------------------|
| Počet | 2 | 7 | 32 | 1 | 1 | 43 | 45 | 91 |

Ve srovnání s původním plánem inspekcí (plánováno 60 inspekcí), byly inspekce ze strany ÚSKVBL řádně provedeny, vzhledem k tomu, že nebyla podána žádost o povolení k výrobě MK pro vlastní potřebu (plánováno 10 inspekcí) je celkový počet provedených inspekcí nižší než bylo plánováno.

Časový plán provedení inspekcí za r. 2009 byl dodržen až na 5 periodických systémových inspekci, které nebyly v r.2009 uskutečněny (Univit s.r.o., - žádost o odklad, stavební úpravy, Agrovýkup, a.s. - žádost o změnu v povolení s inspekcí, posunuto na leden 2010, Tekro, spol. s r.o. - žádost o odklad, stavební úpravy, ZD Dolní Újezd - přesunuto z prosince 2009 na leden 2010 - posunuto o 1 měsíc, ZZN Pelhřimov termín per. syst. inspekce posunut na rok 2010 z důvodu provedené změnové inspekce v květnu 2009) z důvodů prováděných změn u výrobce a na žádost žadatelů. Tyto inspekce byly zařazeny do harmonogramu inspekci na 1.pololetí roku 2010.

Plán následných a kontrolních inspekci u výrobců oproti plánu nebyl zcela vyčerpán (plánovány 2 následné, 2 kontrolní) - bylo však provedeno 6 kontrolních inspekci u veterinárních lékařů v souvislosti s předepisováním medikovaných krmiv pro výrobu - inspekce jsou zahrnuty v kontrolách veterinárních lékařů.

Dodržování postupu inspekci:

Postupy vedení inspekci popsaných v příslušných SOP byly dodržovány. Před inspekci byl výrobcí 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 výrobcí.

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), kontroly prováděné na chovatelských výstavách - tyto kontroly jsou zahrnuty do zpráv příslušných oddělení.

Konzultace, poskytování informací

| Typ konzultace | osobní | telefonická | e-mailová | Celkem |
|----------------|--------|-------------|-----------|--------|
| Počet | 10 | 120 | 50 | 180 |

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

Odběr vzorků u výrobců medikovaných krmiv

V roce 2009 probíhal při inspekcích odběr vzorků granulovaných medikovaných krmiv s účinnou látkou CTC, Doxycylin, Amoxicilin – bylo odebráno celkem 12 vzorků. Vzorky byly vyšetřeny v laboratoři ÚSKVBL. Vyhodnocování probíhalo průběžně.

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

Pracovníci SI se v roce 2009 účastnili :

- 2x pracovní porady na MZe.(krmiva – medikovaná krmiva) - stanoviska pro další jednání stálého výboru při EK
- 2x pracovní schůzky s pracovníky ÚKZÚZ (další spolupráce mezi ÚSKVBL a ÚKZÚZ – kontrola následné kontaminace po výrobě medikovaných krmiv, odběry vzorků, společné inspekce – program, příprava nové smlouvy o spolupráci)
- Brusel – účast zástupce ČR na jednání v pracovní skupině EK pro medikovaná krmiva, resp. skupině pro hygienu krmiv (březen, duben, červenec) – příprava dokumentu EFMC pro správnou výrobní praxi při výrobě krmiv (včetně medikovaných krmiv – doplněno v annexu dokumentu)
- Účast na závěrečném jednání „Kontrolní mise DG SANCO“ na MZe (září – plnění Nařízení č. 886/2004, listopad - DG SANCO 8087/2007 - plnění Nařízení č. 183/2005)
- Aktivní účast na „poradě monitoringu“ (květen) - přednášky na téma „Medikovaná krmiva“ a „Novela vyhlášky č.291/2003 Sb. o zákazu podávání některých látek zvířatům“
- Účast na konferenci o krmivech pořádané ČMSOZZN (březen) a semináři pořádaném Mze s účastí zástupců DG SANCO na téma Nařízení č.767/2009 o uvádění na trh a používání krmiv (prosinec)

6.2 Inspekce SDP

Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených pro rok 2009:

- *plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SDP*
splněno
- *zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP*
splněno
- *v rámci systémových inspekcí u distributorů - zavedení kontroly dodávek léčivých přípravků od zahraničních dodavatelů v návaznosti na jejich možný paralelní dovoz*
splněno, bude prováděno nadále v roce 2010
- *kontrola prodeje veterinárních léčivých přípravků chovatelům na základě veterinárního receptu u distributorů*
splněno, bude prováděno v roce 2010
- *kontrola značení LP a kontrola souladu LP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI)*
splněno, bude prováděno nadále v roce 2010
- *kontrola doprodejů VLP a kontrola VLP s ukončenou platností registrace*
splněno, bude prováděno i v roce 2010
- *spolupráce s inspekčními sekcemi SÚKL*
splněno, bude prováděno nadále v roce 2010
- *příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti s novými prováděcími vyhláškami a pokyny*
splněno, bude prováděno nadále v roce 2010
- *komplexní revize SOP v oblasti SDP*
bude dokončeno v roce 2010
- *odběr vzorků v rámci market surveillance*
splněno

Přehled inspekční činnosti:

V roce 2009 je vedeno 85 distributorů a k nim se váže 117 skladů.

Počet podaných žádostí: celkem 34

| Typ žádosti | Povolení distribuce | Změna povolení s inspekcí | Změna povolení bez inspekce | Rozšíření distribuce o MK/LL | Pozastavení platnosti | Zrušení platnosti povolení |
|-------------|---------------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------|----------------------------|
| Počet | 12 | 8 | 12 | - | - | 2 |

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 30

| Typ rozhodnutí | Povolení distribuce | Změna povolení s inspekcí | Změna povolení bez inspekce | Rozšíření distribuce o MK a LL | Pozastavení platnosti | Zrušení platnosti povolení |
|----------------|---------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------|
| Počet | 8 | 8 | 12 | - | - | 2 |

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

Počet nedokončených žádostí převážených do roku 2010: celkem 6

| Změna v povolení k distribuci s inspekcí | Změna v povolení bez inspekce | Žádosti nových distributorů - nedokončené | Rozšíření povolení o distribuci MK/LL | Zrušení platnosti povolení |
|--|-------------------------------|---|---------------------------------------|----------------------------|
| 1 | 0 | 5 | 0 | 0 |

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

| Firma dle OR | Plán inspekce | Datum provedení Inspekce / Poznámka | Počet dní |
|--|---------------|--------------------------------------|-----------|
| GS Partners s.r.o. | Leden 09 | 13.1.2009 / následná | 1 |
| Ecolab Hygiene s.r.o. | Leden 09 | 5.2.2009 | 1 |
| Veterinární centrum s.r.o. | Únor 09 | 10.6.2009 / syst. po zaskladnění | 1 |
| Českomoravská společnost chovatelů, a.s. | Únor 09 | 24.6.2009 / syst. po zaskladnění | 1 |
| BIOPHARM, spol. s r.o.Klatovy | Březen 09 | 9.6.2009 | 1 |
| Zelenka s.r.o. | Březen 09 | 2.7.2009 / následná | 1 |
| CETUS CZ s.r.o. | Březen 09 | 2.6.2009 | 1 |
| MEDIVET MALEČ, s.r.o. | Březen 09 | 1.10.2009 / následná | 1 |
| BIOPHARM, spol. s r.o.Králův Dvůr | Březen 09 | 24.6.2009 | 1 |
| Petr Brzobohatý - BEZDĚZ | Duben 09 | 18.8.2009 | 1 |
| Alliance Healthcare s.r.o. Praha | Duben 09 | 11.2.2009 (změna) a 3.12.2009 + SÚKL | 1 |
| PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s. | Duben 09 | 5.3.2009 | 1 |
| Tekro, spol. s r.o. | Květen 09 | 24.3.2009 | 1 |
| UNIVIT s.r.o.Uničov | Květen 09 | 19.5.2009 | 1 |
| ALENA STUHLÁ - nutriPETS | Červen 09 | Povolení zrušeno 9.2.2009 | |
| MVDr. Luboš Soukup | Červen 09 | 28.5.2009 | 1 |
| MEVET spol. s r.o. | Červen 09 | 22.4.2009 | 1 |
| Trow nutrition BIOFAKTORY PRAHA spol. s r.o. | Červen 09 | 20.10.2009 | 1 |
| Jiřina Dudová - DUSLE | Červen 09 | 27.5.2009 | 1 |
| PHARMACY - distribuce léčiv s.r.o. | Červenec 09 | 15.7.2009 / změna skladu | 1 |
| Dr. BUBENÍČEK, spol. s r.o. | Červenec 09 | 24.2.2009 | 1 |
| Alliance Healthcare s.r.o.Ostrava | Září 09 | 12.5.2009 | 1 |
| GEHE Pharma Praha, spol. s r. o. | Září 09 | 22.9.2009 / + SÚKL | 1 |
| Europak s.r.o. | Září 09 | 7.5.2009 | 1 |
| FIDES AGRO, spol. s r.o. | Září 09 | 6.10.2009 | 1 |
| GATCO, spol. s r.o. | Listopad 09 | 25.3.2009 | 1 |
| Vetmedical s.r.o. | Listopad 09 | 5.5.2009 | 1 |
| PANDA PLUS s. r. o. | Listopad 09 | 21.10.2009 | 1 |
| BIOPHARM, spol. s r.o.Roudnice nL. | prosinec 09 | 23.6.2009 | 1 |

Počet provedených inspekcí: celkem 51

V roce 2009 bylo oddělením inspekce SDP provedeno celkem 51 inspekcí v rozsahu 51 dní. Přehled typů inspekcí je uveden v následující tabulce.

| Typ inspekce | Systémová úvodní + II. část | Systémová periodická | Změna s inspekci | Inspekce zaměřená na kontrolu RD | Inspekce následné |
|--------------|-----------------------------|----------------------|------------------|----------------------------------|-------------------|
| Počet | 12 | 24 | 10 | 2 | 3 |

V roce 2009 bylo zpracováno 51 protokolů. Průměrná doba zpracování protokolu byla 7 dní. Plán systémových periodických inspekci v počtu 27 a 4 inspekci následných, celkem 31 inspekci. Provedené systémové inspekce 24 (1 distributor zrušen, 1 přesun na rok 2010, 1 sklad nedistribuuje) a 3 následné. Plán systémových inspekci zaměřených na kontrolu souladu s registrační dokumentací: 2. Provedené inspekce: 2. Plán společných inspekci se SÚKL: plánujeme 4 společné inspekce v oblasti SDP. Provedeny: 3 společné inspekce.

Kontrolní činnost provedená odborem SDP (vykázána také za odbor kontroly a dozoru nad trhem)

| Typ inspekce | Kontrolní inspekce (distributoři) | Kontrolní inspekce v lékárnách | Kontrolní inspekce u veterinárních lékařů | Kontrolní inspekce -velkosklady chovatelských potřeb (VVLP) |
|--------------|-----------------------------------|--------------------------------|---|---|
| Počet | 18 | 14 | 19 | 15 |

Plán kontrolních inspekci zaměřených na dodržování SDP u distributorů zejména se zaměřením na značení LP a dodržování zákona o léčivech: 23. Provedené kontrolní inspekce u distributorů: 18. Provedené kontrolní inspekce celkem: 66. Bylo zpracováno 66 kontrolních protokolů.

Celkem bylo za rok 2009 provedeno 117 inspekci v oblasti distribuce LP, z toho bylo 51 inspekci SDP (systémové, následné, zaměřené na oblast značení léčiv) a 66 kontrolních inspekci, ty jsou vykázány také v činnosti Odboru kontroly trhu.

Odhadovaný počet inspekčních dní: 78 (včetně kontrolních inspekci). Skutečný počet inspekčních dní: 51 (+66 kontrolních inspekci). Odhadovaný počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): 156 (včetně kontrolních inspekci). Skutečný počet osobo/dní: 102 (+132 kontrolních inspekci)

Neinspekční činnost:

Plán školení: 20 pracovních dnů mimo ústav. Provedená školení: 18,5 pracovních dnů mimo ústav. Provedena - komplexní revize šablon a pokynů v oblasti distribuce léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek a medikovaných krmiv, revize SOP dále probíhá. Seminář ÚSKVBL zaměřený na problematiku nových vyhlášek a pokynů v oblasti distribuce byl uskutečněn v 1. čtvrtletí r.2009. Spolupráce se SÚKL v oblasti SDP: Probíhá, v roce 2009 provedeny 3 společné inspekce. Odběr vzorků pro EDQM: Byly odebrány veterinární léčivé přípravky: Cerenia tbl. a Aivlosin oral powder.

Konzultace, poskytování informací:

| Typ konzultace | osobní | telefonická | e-mailová | Celkem |
|----------------|--------|-------------|-----------|--------|
| Počet | 20 | 155 | 40 | 292 |

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:

Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav byl 122 osobo/dní v roce 2009 v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků, avšak bez kontrolních inspekci.

Nebyly zjištěny zásadní neshody, v průběhu roku 2009 byly dodrženy všechny časové limity stanovené v zákoně o léčivech nebo v předpisové dokumentaci.

Pozornost byla věnována oblasti paralelního dovozu, této oblasti bude věnována pozornost i nadále v roce 2010 a nadále bude prováděna kontrola značení léčivých přípravků na trhu v ČR. Velká pozornost byla věnována kontrolám velkoskladů s chovatelskými potřebami se zaměřením na distribuci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.

6.3 Odbor kontroly trhu, výdeje a používání

Inspekční činnost

Inspekce prováděné v roce 2009 byly zaměřeny na:

1. Kontrolu prodeje a používání veterinárních léčivých přípravků s indikačním omezením u potravinových zvířat.
2. Kontrolu používání veterinárních léčivých přípravků, které nejsou určeny pro potravinová zvířata u veterinárních lékařů a prodej těchto přípravků v lékárnách.

3. Kontrolu výdeje veterinárních biopreparátů a léčiv v lékové formě inj., sol. a pulvis v lékárnách za rok 2009 se zaměřením na potravinová zvířata.
4. Na prodej veterinárních léčivých přípravků v lékárnách - vázaných na recept bez receptu a rozbalování originálního balení.
5. Společné kontroly KVS a USKVBL o používání veterinárních léčivých přípravků u chovatele.
6. Na prodej veterinárních léčivých přípravků v obchodní síti, na výstavách a aukcích.
7. Na přípravu nového seznamu léčiv k hlášení dovozu a distribuci veterinárních léčivých přípravků a k hlášení výroby medikovaných meziproductů a medikovaných krmiv a jeho úprava podle požadavku novely zákona o léčivech.
8. Na vypracování protokolů spotřeby léčivých látek.
9. Na vypracování hlášení spotřeby OPL.
10. Na provedení odběru vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem.
11. Na nedostatky zjištěné v hlášení spotřeby veterinárních léčivých přípravků u distributorů.
12. Na prodej vyhrazených veterinárních léčivých přípravků a léčivých přípravků v obchodní síti.

Přehled činnosti Odboru kontroly a dozoru nad trhem a srovnání s plánem:

| Typ inspekce | Plán | Provedeno - Louny | Provedeno - Brno | Celkem |
|----------------------------|------------|-------------------|------------------|------------|
| Distributor | 10 | 4 | 18 | 22 |
| Lékárna | 40 | 19 | 15 | 34 |
| Veterinární lékař | 42 | 40 | 21 | 61 |
| Prodejce vyhrazených VLP | 10 | - | 10 | 10 |
| Zverimex a velkosklady | 90 | - | 111 | 111 |
| Výrobce medikovaných krmiv | 4 | - | 1 | 1 |
| Chovatel | 25 | 16 | 4 | 20 |
| Výstavy, burzy | 9 | - | 9 | 9 |
| Klinické hodnocení | - | - | 2 | 2 |
| Celkem | 230 | 79 | 191 | 270 |

Na základě výsledků kontrolních inspekcí bylo zahájeno 16 správních řízení.

Market surveillance – Program dozoru nad trhem

| Plán odebraných vzorků | Počet odebraných vzorků | Počet neodebraných vzorků |
|------------------------|-------------------------|---------------------------|
| 141 | 110 | 31 |

Neinspekční činnost

Školení v rozsahu 20 dní celkem pro Kurfürstová, Kučerová, Dorn, Dr. Koutecká. Byl připraven nový seznam veterinárních léčivých přípravků pro výrobce a distributory HVLP, distributory a výrobce medikovaných krmiv, který slouží k hlášení spotřeby veterinárních léčivých přípravků. Byl zpracován protokol o spotřebě antimikrobiálních látek v ČR. Byla zpracována spotřeba účinných látek podle požadavků ředitele a sekce registrace. Bylo zpracováno hlášení o spotřebě OPL v ČR v roce 2008 podle hlášení jednotlivých KVS pro Inspektorát návykových látek při ministerstvu zdravotnictví. Průběžně během roku 2009 probíhala revize změn ATC kódů u registrovaných přípravků.

Zhodnocení

Plán počtu inspekcí byl překročen o 40 inspekci. Změny v počtu inspekci vyplynuly v průběhu roku z hlášení o spotřebě veterinárních léčivých přípravků a ze zjištění o dovozu a prodeji léčivých látek. Také byla zvýšena kontrola prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.

Společné kontroly KVS a USKVBL u chovatele a veterinárního lékaře byly zaměřeny na dokumentaci o používání, výdeji a předepisování veterinárních léčivých přípravků se zaměřením na indikační omezení. U žádného chovatele nebo veterinárního lékaře nebylo zjištěno hrubé porušení zákona o léčivech nebo o veterinární péči.

Při kontrole používání veterinárních léčivých přípravků s indikačním omezením měli kontrolovaní veterinární lékaři doklady o provedení laboratorního vyšetření na původce onemocnění a citlivost na antibiotika. Kontrola přípravků s indikačním omezením byla provedena v chovech brojlerů, hus, krůt, bažantů, holubů, prasat, telat, ovcí.

Kontrolou výdeje veterinárních biopreparátů a léčiv v lékové formě inj. sol. a pulvis v lékárnách se zaměřením na potravinová zvířata byly zjištěny nedostatky v oblasti výdej bez receptu, porušení originálního balení, předčasná likvidace veterinárních receptů, nedostatky na receptech veterinárních lékařů (chybí razítko, adresa majitele zvířete, označení cílového zvířete, podpis veterinárního lékaře). Podobné nedostatky byly zjištěny i při kontrolách zaměřených na dokumentaci vedenou v lékárnách o nákupu a výdeji VLP.

Kontroly prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků byly zaměřeny spíše preventivně. Inspektoři se zaměřili na velkoobchody a obchody s veterinárními přípravky, kde kontrolovali povolení k distribuci a prodeji

vyhrazených veterinárních léčivých přípravků. V případech potřeby vysvětlovali jak mají provozovatelé postupovat k získání distribučního povolení nebo povolení k prodeji.

6.4 Oddělení farmakovigilance

Přehled činnosti:

Splnění hlavních úkolů a cílů:

- Příjem, evidence, hodnocení, řešení a předání informací o nežádoucích účincích veterinárních léčivých přípravků (předpoklad: 30 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR).
- bylo přijato a vyhodnoceno 49 hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly na území ČR.
- Hodnocení periodických zpráv o bezpečnosti přípravků:
 - Hodnocení PSUR pro přípravky MRP/DCP – ČR – RMS – 20/rok
- ČR jako RMS u 4 VLP
 - Hodnocení PSUR pro centralizované přípravky – 20/rok
- PSUR pro centralizované přípravky (CP) hodnotí zpravodajové, kteří jsou schvalováni CVMP, ČR nemá zpravodaje PSUR CP, proto nebylo provedeno hodnocení PSUR.
 - Hodnocení PSUR v rámci evropského programu pro spolupráci v oblasti veterinární farmakovigilance – bude upřesněno
- do konce března 2009 hodnocen PSUR pro aktivní substanci prednison v rámci projektu PSUR Worksharing. V rámci tohoto projektu bylo (včetně 2008) připomínkováno 10 hodnotících zpráv PSUR.
 - Hodnocení ostatních PSUR (MRP/DCP, NP)
- hodnoceno celkem 135 PSUR registrovaných VLP.
- Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace – □□0 žádostí/rok.
- bylo hodnoceno 104 žádostí o registraci VLP (DCP-49, MRP- 29, NP-25).
- Příprava systému farmakovigilančních inspekcí a provádění farmakovigilančních inspekcí – v roce 2009 – 4 inspekce.
- uskutečněna 1 inspekce, ostatní přesunuto na rok 2010.
- Dopracování řízené dokumentace.
 - Příprava a schválení metodického pokynu týkajícího se hlášení nežádoucích účinků medikovaných premixů a medikovaných krmiv (Mgr. Zubrová, MVDr. Brychta) - splněno
 - Příprava SOP pro plánování, oznámení a provedení farmakovigilančních inspekcí (Mgr. Zubrová) – v přípravě
 - Příprava SOP pro oblast veterinární farmakovigilance (např. Hodnocení PSUR; Hodnocení popisu farmakovigilančního systému předloženého v žádosti o registraci VLP národní procedurou, MRP/DCP; Management hlášení NÚ) (Mgr. Zubrová) – v přípravě

Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)

Tabulka č. 1 - Přehled hlášení NÚ – celkový počet za rok 2009, rozdělení podle místa původu

| Celkový počet hlášení | 1019 |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Hlášení ze třetích zemí | 752 |
| Hlášení z EU (mimo ČR) | 218 |
| Hlášení z České republiky | 49 (z toho 10 neregistrovaných VLP) |

Tabulka č. 2 – Hlášení z České republiky – rozdělení podle typu přípravku

| Celkový počet hlášení | 49 |
|--|----|
| Veterinární přípravky | 2 |
| Neregistrované veterinární léčivé přípravky – výjimka SVS ČR | 10 |
| Veterinární léčivé přípravky - farmaceutika | 12 |
| Veterinární léčivé přípravky – imunologika | 25 |

Tabulka č. 3 – Podrobný přehled vybraných hlášení nežádoucích účinků (NÚ) z České republiky

| Přípravek | Druh zvířat | Popis NÚ | Závěr - hodnocení (ABON system) |
|--|-------------|--|---------------------------------|
| VLP k vakcinaci koček proti kaliciviru, kočičím herpesviru typu I a Chlamydia felis a viru infekční panleukopenie koček. | kocour | Vomitus, defekace, dýchací potíže | A |
| VLP k imunizaci skotu k prevenci transplacentární infekce virem BVD typ 1 | skot | Abortus | O |
| VLP k vakcinaci proti Microsporidium canis koček inaktivovaná | kočka | Neurologické příznaky, zánět spojivek - euthanasie | A |

| | | | |
|---|--------|--|------------------|
| VLP k léčbě a prevenci infekcí gastrointestinálními nematody, plicními nematody, očními nematody, kožními myiázami, střechky, vešmi, zákožkami, klíšťaty a všenkami | prase | Nedostatečná účinnost | O |
| VLP k aktivní imunizaci psů proti psince, hepatitidě, parvoviroze, laryngotracheitidě, paraifluenze, leptospiróze a vzteklině. | pes | Vomitus, pruritus, slabost pánevních končetin | A |
| VLP k terapii a profylaxi poruch porodnosti | skot | Anafylaktická reakce - z 11 ks 1x úhyn | A |
| VLP k aktivní imunizaci vůči panleukopenii koček, calicivirovým infekcím, virové rhinotracheitidě a vzteklině. | kočka | Maligní fibrozní histiocytom – postinjekční sarkom | B |
| VP k ochraně psů proti zevním ektoparazitům, hlavně blechám a klíšťatům včetně vývojových stádií. | kocour | Malátnost, mňoukání bez příčiny | A |
| VLP k aktivní imunizaci psů na snížení rizika infekce způsobené psím adenovirem Typ 2, leukopenie a snížení vylučování viru způsobeného psím parvovirem (typ 2a, 2b a 2c) | pes | Vomitus, ztráta vědomí, úhyn | B |
| VLP k sedaci a analgesii zvířat k různým vyšetřením | pes | Kašel, krev - úhyn | B |
| VLP k léčbě a prevenci napadnutí psů a koček klíšťaty | pes | Anafylaktická reakce, svědění, dušnost, defekace | B |
| VLP k aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě psů vyvolané psím adenovirem typu 1 (CAV1), parvoviroze psů, respiračnímu onemocnění způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV2) a parainfluzou psů (CPI) | pes | Alergická kožní reakce, otok hlavy, pruritus | A |
| VLP k aktivní imunizaci kuřat ke snížení kolonizace, persistence a invaze střev a vnitřních orgánů Salmonellou Enteritidis | drůbež | Pozitivní nález vakcinačního kmene | N |
| VLP k léčbě artrózy, polyartrózy a artritidy, keratitidy, konjunktivitidy a keratokonjunktivitidy | pes | Apatie, anorexie – autoimunní hemolytická anemie | B, nadále řešen |
| VP k čištění zevního zvukovodu u psů a koček | pes | Zarudnutí, loupání kůže | B |
| VLP k vakcinaci koček proti virové rinotracheitidě, kaliciviroze a panleukopenii od 6 týdnů věku. | kočka | Kulhání, apatie – limping syndrom | A |
| VLP k léčbě a prevenci napadnutí psů klíšťaty a blechami | pes | Alergická reakce na kůži | A |
| VLP k potlačení říje, metrorrhagie u fen a koček, potlačení nepravé březosti u fen, nymfomanie koček | kočka | Nedostatečná účinnost - březost | A |
| VLP k sedaci a analgesii zvířat k různým vyšetřením | pes | Vomitus, apatie, krvavý průjem, křeče - úhyn | B |
| VLP k sedaci a analgesii zvířat k různým vyšetřením | pes | Vomitus, třes, apatie - úhyn | N |
| VLP k aktivní imunizaci drůbeže proti kokcidiím | drůbež | Projevy kokcidiózy v chovu po vakcinaci | Nadále v šetření |
| VLP k aktivní imunizaci drůbeže proti kokcidiím | drůbež | Projevy kokcidiózy v chovu po vakcinaci | Nadále v šetření |
| VLP k sedaci a analgesii zvířat k různým vyšetřením | pes | Off label – haemorrhagická diarrhoea | O |
| VLP k léčbě a prevenci napadnutí psů a koček klíšťaty, blechami, vešmi a všenkami | kočka | Pruritus, hypersalivace, defekace | O |
| VLP k aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě psů vyvolané psím adenovirem typu 1 (CAV1), parvoviroze psů, respiračnímu onemocnění způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV2) a parainfluzou psů (CPI) | pes | Anafylaktická reakce - úhyn | B |
| VLP k aktivní imunizaci prasat ke zmírnění virového zatížení v krvi a lymfoidní tkáni spjatého s infekcí prasečím cirkovirem typ 2 ORF2PCV2 | prase | Vomitus, diarrhoea, snížení růstu - úhyn | A |
| VLP k léčbě a prevenci napadnutí psů a koček klíšťaty, blechami a komáry | pes | Neklid svalové křeče | A |

| | | | |
|---|-------|---------------------------------|------------------|
| VLP k imunizaci prasat proti července. | prase | Septický stav – z 560ks 59 úhyn | Nadále v šetření |
| VLP k aktivní imunizaci psů na snížení rizika infekce způsobené psím adenovirem Typ 2, leukopenie a snížení vylučování viru způsobeného psím parvovirem (typ 2a, 2b a 2c) | pes | Vomitus, defekace, úhyn | B |

Vysvětlivky: *veterinární přípravek – VP*
veterinární léčivý přípravek – VLP
neregistrovaný veterinární léčivý přípravek – NVLP
ABON systém pro hodnocení příčinné souvislosti mezi aplikací přípravku a NÚ:
A = pravděpodobné
B = možné
O = neklasifikovatelné (pro nedostatek informací nelze učinit závěr)
N = nepravděpodobné

RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci

Oddělení farmakovigilance vypracovalo 5 odpovědí na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) systému. V roce 2009 jsme neobdrželi žádné hlášení v systému RAS a nezasílali jsme žádné hlášení systémem NUI a RAS.

Spolupráce

MVDr. Brychta se v roce 2009 zúčastnil následujících jednání pracovních skupin EMEA: 21.-22.9.2009 CVMP Pharmacovigilance, 23.9.2009 Joint Human and Vet PhV IWG meeting, 21.10.2009 EudraVigilance Joint Implementation Group (JIG), 23.-24.11.2009 CVMP Pharmacovigilance. Celkem mimo kancelář 11 dní + 5 dní na přípravu na jednání. Začátkem října 2009 proběhlo testování předávání zpráv v EudraVigilance mezi ÚSKVBL a DECHRA.

Konzultace, poskytování informací

| Typ konzultace | osobní | telefonická | e-mailová | Celkem |
|----------------|--------|-------------|-----------|--------|
| Počet | 6 | 3 | 8 | 17 |

Osobní konzultace byly provedeny v rámci podaných žádostí o registraci VLP – systém farmakovigilance nebo řešení nežádoucích účinků. Bylo poskytnuto 5 výpisů z databáze nežádoucích účinků.

Školení:

V rámci zaškolení byl MVDr. Brychta zařazen do následujícího školicího plánu: Fáze I (1.6.2009-31.7.2009) a fáze II (1.8.2009-31.12.2009).

Další činnost:

Přednášková činnost v rámci školení prodejců vyhrazených VLP (celkem 4). Téma přednášky: Systém farmakovigilance, kontrola nad trhem, PSUR, hlášení nežádoucích účinků.

Závěr:

Dne 1. června 2009 nastoupil do oddělení farmakovigilance MVDr. Vladimír Brychta, který byl jakožto nový pracovník zařazen do individuálního plánu školení a Mgr. Eva Zubrová, Ph.D., odešla na mateřskou dovolenou. Z tohoto důvodu byla v roce 2009 uskutečněna pouze jedna farmakovigilanční inspekce a 2 SOP jsou ve stadiu návrhu.

Oproti plánu však došlo koncem roku ke schválení metodického pokynu týkajícího se hlášení nežádoucích účinků medikovaných premixů a medikovaných krmiv a především k výraznému nárůstu počtu hodnocených systémů PhV v rámci předložených žádostí o registraci (předpoklad cca 60, celkem 104) a dále v oblasti hodnocení PSUR v rámci žádosti o prodloužení registrace (nová činnost související s hodnotícími zprávami, celkem 135) a tyto činnosti dnes jednoznačně představují hlavní náplň PhV oddělení.

V roce 2010 bude klíčovou činností schválení příslušných SOP pro oblast veterinární farmakovigilance. Další prioritou bude průběžné a řádné hodnocení PhV systémů a především PSUR v daném rozsahu a zavedení systému farmakovigilančních inspekci.

Vzhledem k nárůstu činnosti v loňském roce při současném snížení „kapacit“ oddělení nedoporučujeme výrazné zapojování oddělení PhV do činnosti pracovních skupin EMEA (hodnocení PSUR v rámci evropského programu pro spolupráci apod.), případně dalších aktivit.

7 Činnost sekce laboratorní kontroly

V roce 2009 vykonali pracovníci Českého institutu pro akreditaci na pracovištích sekce laboratorní kontroly plánovanou pravidelnou dozorovou návštěvu i mimořádnou dozorovou akci spojenou s akreditací nových metod. Tento audit prověřil plnění akreditačních kritérií vyplývajících z normy CSN EN/ISO 17025 ze strany laboratoře a posoudil i odbornou úroveň laboratoře související s činností jak v oblasti monitoringu residuů cizorodých látek (léčiv) v potravinovém řetězci, tak v oblasti kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků.

Při této dozorové akci byla předložena i žádost o akreditaci nových metod. Pracovníky ČIA byly prověřeny a odsouhlaseny k používání následující nové metody:

- SOP 82 Stanovení β - agonistů metodou LC/MS/MS v moči a játrech
- SOP 83 Screeningové stanovení dapsonu metodou LC/UV
- SOP 84 Stanovení dapsonu metodou LC/MS ve svalu
- SOP 85A/B Screeningové stanovení diethylstilbestrolu, dienestrolu a hexestrolu (stilbeny) metodou GC/MS v moči a ve svalu
- SOP 86 Zkouška účinnosti inaktivovaných vakcín proti pseudomoru drůbeže (Newcastleské nemoci) stanovením titru antigenu ve vakcíně metodou ELISA

Byly provedeny změny v pravomoci a odpovědnosti pracovníků podepisujících protokoly, které vedlo k vydání nového osvědčení o akreditaci spolu s přílohou k tomuto osvědčení.

Osvědčení o akreditaci trvá s platností do 31. října 2012.

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 Úřední laboratoř pro kontrolu VLP a laboratoř pro kontrolu VP

Pracovníci odborných pracovišť úřední laboratoře pro kontrolu léčiv se v roce 2009 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.

- Bakteriologická diagnostika, EHK SZÚ – AP CEM, Identifikace mikroorganismů a stanovení citlivosti k vybraným ATB 4 x ročně
- PTS 104 Loss on drying - Ztráta sušením
- PTS 105 UV- Spectrofotometry (determination of content) - Spektrofotometrie (stanovení obsahu hydrokortison aceátu a nitrofurantionu)
- PTS 107 Assay by Liquid chromatography (HPLC stanovení cefoxitinu Na)
- PTS 108 Dissolution test

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 trvá již od roku 2000 – v září 2009 byly laboratoře analytické chemie a mikrobiologie pověřeny provedením analýzy veterinárního léčivého přípravku Aivlosin 8,5 mg/g perorální prášek;

V lednu 2009 byla provedena dlouho avizovaná studie dohledu nad trhem (Market Surveillance Study -MSS) týkající se prověření aktivních substancí amoxicilinu, prednisolonu a kyseliny klavulanové v přípravcích pro intamamární použití;

V rámci ustanovování nových mezinárodních standardů chemických substancí jsme se podíleli na stanovení standardu levothyroxinu (srpen) a polymyxinu B (září).

V období června až září proběhla ověřovací studie pro stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině stanovením protilátek v séru vakcinovaných myši - BSP 105 Collaborative Study for Validation of Serological Potency Assay for Rabies Vaccine (Inactivated) for Veterinary Use. Cílem zavedení metody je náhrada zkoušky stanovení účinnosti čelenžním testem pro rutinní kontrolu šarží a naplnění požadavků zásad 3R při provádění biologických zkoušek na živých zvířatech (snížení počtu zvířat a vyloučení vystavení zvířat působení čelenžního viru).

European Pharmacopoeia

Prostřednictvím práce ve skupině expertů pro antibiotika (Group 7) při Evropské lékopisné komisi se pracovníci oddělení analytické chemie podíleli na studii týkající se vývoje nové monografie stanovení obsahu chlortetracyklinu hydrochloridu, demclocyclinu hydrochloridu a tetracyklinu hydrochloridu.

7.1.2 Organizace kruhových testů

Mezinárodní studie posouzení metodiky stanovení obsahu chlortetracyklinu a tiamulinu v krmných směsích a premixech metodou HPLC. Studie se zúčastnilo 10 laboratoří, výsledky stanovení se v současné době vyhodnocují.

7.1.3 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 již v roce 2005.

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

Program dozoru nad trhem 2009 byl zaměřen zejména na kontrolu VLP obsahujících látky ovlivňující nervový systém (např. hypnotika, sedativa, trankvilancia, anestetika, analgetika apod), dále skupinu antiflogistik a přípravky obsahující látky s hormonálním účinkem a to ve všech na trhu dostupných lékových formách registrovaných veterinárních léčivých přípravků.

Kontrola trhu imunologických veterinárních léčivých přípravků se týkala kontroly vyloučení kontaminace mykoplazmaty u vybraných živých vakcín určených pro drůbež, dále prověření účinnosti inaktivovaných vakcín proti vzteklině.

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo vyšetřeno 117 přípravků ze skupiny VLP- farmaceutik, 24 vzorků medikovaných krmiv, a 17 imunologických veterinárních léčivých přípravků.

7.1.4 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 § 102 zákona 378/2007 Sb., o léčivech (vycházející z článku 82 Směrnice 2001/82/EC v platném znění). Podmínky a požadavky postupu úředního uvolňování šarží IVLP jsou pak podrobně specifikované v dokumentech Evropského direktorátu pro kvalitu léčiv - EDQM. Přípravné a formální administrativní kroky Ústavem byly 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

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

Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2008-2009

| Druh vakcíny | Žádosti /certifikát | | Počet žádostí o uvolnění bez vydaného certifikátu | | Počet vydaných certifikátů | |
|--|---------------------|-----------|---|-----------|----------------------------|-----------|
| | 2008 | 2009 | 2008 | 2009 | 2008 | 2009 |
| Období | | | | | | |
| Vakcína proti července inakt. | 15 | 17 | 15 | 17 | 15 | 17 |
| Vakcína proti července živá | 4 | 2 | 3 | 2 | 3 | 2 |
| Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá | 2 | 10 | 2 | 10 | 2 | 10 |
| Vakcína proti chřipce koní inakt. | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Celkem | 21 | 30 | 20 | 30 | 20 | 30 |

Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2008-2009

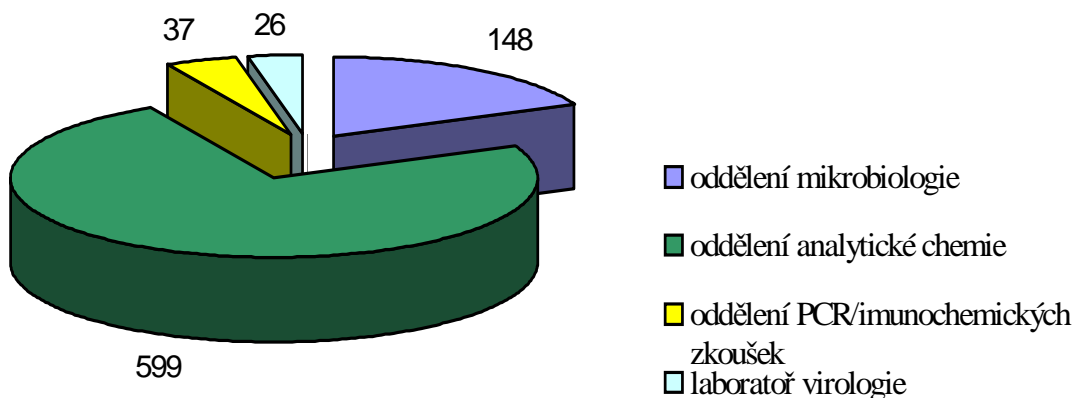
| Druh vakcíny | Žádosti /schválení | | Počet žádostí o uvolnění s certifikátem vydaným úřední laboratoří jiného členského státu EU | | Počet udělených schválení s uvedením šarže IVLP na trh v České republice | |
|--|--------------------|-----------|---|-----------|--|-----------|
| | 2008 | 2009 | 2008 | 2009 | 2008 | 2009 |
| Období | | | | | | |
| Vakcína proti července inakt. | 2 | 10 | 2 | 10 | 2 | 10 |
| Vakcína proti července živá | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Vakcína proti chřipce koní inakt. | 0 | 17 | 0 | 17 | 0 | 17 |
| Celkem | 3 | 28 | 3 | 28 | 3 | 28 |

7.1.5 Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2009:

Za období leden - prosinec 2009 bylo analyzováno **287 vzorků** (přehled viz. grafy 7.1, 7.2 a tabulky 7/3, 7/4, 7/5), což představovalo provedení **810 analýz**.

Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv, podle laboratoře - za rok 2009

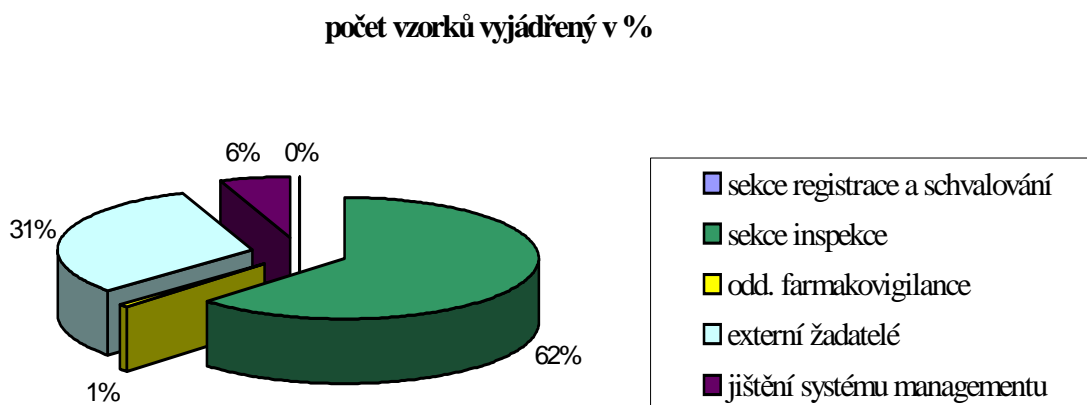
počet provedených analýz v jednotlivých odděleních/laboratořích
(absolutní hodnoty)



Tab. 7/3 Přehled vyšetřených vzorků v úřední laboratoři pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2009

| Žadatel | Vzorek | Čtvrtletí 2009 | | | | Celkem | |
|-----------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----|
| | | I | II | III | IV | | |
| Registrace | VLP farmaceutika | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | VLP imunologika | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Schvalování | VP (des. přípravky) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Inspekce | VLP farmaceutika | 30 | 22 | 28 | 37 | 117 | 179 |
| | VLP imunologika | 0 | 6 | 4 | 7 | 17 | |
| | MeKS | 7 | 10 | 4 | 3 | 24 | |
| | Biologický materiál | 4 | 0 | 17 | 0 | 21 | |
| Farmakovigilance | VLP farmaceutika | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| | VLP imunologika | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 | |
| Externí žadatelé | VLP | 0 | 4 | 3 | 4 | 11 | 88 |
| | MeKS | 6 | 7 | 0 | 8 | 21 | |
| | OCABR | 10 | 7 | 3 | 10 | 30 | |
| | Biologický materiál | 1 | 0 | 3 | 2 | 6 | |
| | Ostatní | 3 | 11 | 2 | 4 | 20 | |
| Jištění systému managementu | Externí (PTS, EHK) | 2 | 6 | 5 | 3 | 16 | 17 |
| | Interní (MK) | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | |
| Celkem | Vzorky /analýzy/ | 66 /203/ | 74 /168/ | 69 /204/ | 78 /235/ | 287 /810/ | |

Graf. 7.2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2009



Tab. 7/4 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2009

| Vzorky | Vyhovující | Nevyhovující | Charakter závady v jakosti |
|----------------------------------|---------------------|-----------------|---|
| Dozor nad trhem VLP farmaceutika | 111 | 6 | 3 × účinná látka 1 × vzhled 1 × pH 1 × degradační produkty |
| Dozor nad trhem VLP imunologika | 17 | 0 | - |
| Registrace | 0 | 0 | - |
| Farmakovigilance | 3 | 0 | - |
| Externí žadatelé | 85 | 3 | 3 × mikrobiologická jakost |
| Jištění systému jakosti | 17 | 0 | - |
| Celkem | 233 [96,3 %] | 9 [3,7%] | |

Tab. 7/5 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2003 –2009

| Vzorky / rok | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
|--------------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| Počet vyšetřených vzorků | 395 | 234 | 238 | 300 | 306 | 289 | 278 |
| Počet provedených analýz | 450 | 440 | 580 | 739 | 789 | 867 | 810 |

7.2 Laboratorní kontrola - rezidua

7.2.1 Monitoring

Základní činností „Odboru laboratoře pro sledování reziduí CL“ je provádění monitoringu 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. V červnu 2005 se tato vyhláška mění Vyhláškou č. 232/2005 Sb., dále v červenci 2006 Vyhláškou č. 357/2006 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).

Souhrn vyšetření vzorků pro rok 2009 je uveden v následující tabulce

Tabulka 7/6 Monitoring 2009

| Skupina | Analyt | Zvíře | Matrice | Plán 2009 | Skutečnost |
|------------|---------------|----------------------|---------|------------|------------|
| A (1) | STILBENY | Skot živý | moč | 25 | 25 |
| | | Skot poražený | moč | 15 | 15 |
| | | Kráva živá | moč | 28 | 28 |
| | | Kráva poražená | moč | 13 | 13 |
| | | Tele živé | moč | 4 | 5 |
| | | Tele poražené | moč | 2 | 1 |
| | | Ovce živá | moč | 1 | 1 |
| | | Ovce poraž. | moč | 1 | 1 |
| | | Koza živá | moč | 1 | 1 |
| | | Prase živé | moč | 5 | 5 |
| | | Prase poražené | moč | 35 | 35 |
| | | Kůň živý | moč | 1 | 1 |
| | | Kuře poražené | sval | 19 | 19 |
| | | Kuře na farmě | sval | 4 | 4 |
| | | Krůta poražená | sval | 3 | 3 |
| | | Krůta na farmě | sval | 1 | 1 |
| | | Vod. drůbež poražená | sval | 2 | 2 |
| | | Vod. drůbež na farmě | sval | 1 | 1 |
| | | Nosnice poražená | sval | 1 | 1 |
| | | Nosnice na farmě | sval | 2 | 2 |
| | | Křepelka | sval | 0 | 0 |
| | | Ryba | sval | 30 | 31 |
| | | Králík | sval | 2 | 2 |
| Farm. zvěř | sval | 3 | 3 | | |
| | | Celkem | | 199 | 200 |
| A (2) | THYREOSTATIKA | Skot živý | moč | 13 | 13 |
| | | Skot poražený | moč | 13 | 13 |
| | | Kráva živá | moč | 34 | 34 |
| | | Kráva poražená | moč | 24 | 24 |
| | | Tele živé | moč | 2 | 2 |
| | | Tele poražené | moč | 1 | 1 |
| | | Ovce živá | moč | 1 | 1 |
| | | Ovce poraž. | moč | 1 | 2 |
| | | Koza poraž. | moč | 1 | 0 |
| | | Prase živé | moč | 5 | 5 |
| | | Prase poražené | moč | 49 | 49 |
| | | Kůň živý | moč | 1 | 1 |

| Skupina | Analyt | Zvíře | Matrice | Plán 2009 | Skutečnost |
|-------------------|------------------|-----------------------------|---------|---------------|------------|
| | | Kuře poražené | sval | 22 | 22 |
| | | Kuře na farmě | sval | 3 | 3 |
| | | Krůta poražená | sval | 2 | 2 |
| | | Krůta na farmě | sval | 2 | 2 |
| | | Vod. drůbež poražená | sval | 2 | 2 |
| | | Vod. drůbež na farmě | sval | 0 | 0 |
| | | Nosnice poražená | sval | 3 | 2 |
| | | Nosnice na farmě | sval | 3 | 4 |
| | | Křepelka | sval | 0 | 0 |
| | | Králík | sval | 1 | 1 |
| | | Farm. zvěř | sval | 3 | 3 |
| | | | | Celkem | |
| A (3) | TRENBOLON | Skot živý | moč | 8 | 8 |
| | | Skot poražený | moč | 7 | 7 |
| | | Kráva živá | moč | 7 | 7 |
| | | Kráva poražená | moč | 7 | 7 |
| | | Tele živé | moč | 4 | 4 |
| | | Tele poražené | moč | 2 | 2 |
| | | Koza živá | moč | 1 | 1 |
| | | Prase živé | moč | 4 | 4 |
| | | Prase poražené | moč | 47 | 47 |
| | | Kůň živý | moč | 0 | 0 |
| | | Kuře poražené | sval | 11 | 11 |
| | | Kuře na farmě | sval | 4 | 4 |
| | | Krůta poražená | sval | 1 | 1 |
| | | Krůta na farmě | sval | 0 | 0 |
| | | Vod. drůbež poražená | sval | 1 | 1 |
| | | Vod. drůbež na farmě | sval | 1 | 1 |
| | | Nosnice poražená | sval | 1 | 1 |
| | | Nosnice na farmě | sval | 0 | 0 |
| | | Křepelka | sval | 0 | 0 |
| | | Králík | sval | 1 | 1 |
| Farm. zvěř | sval | 2 | 2 | | |
| | | Celkem | | 109 | 109 |
| A (3) | ETHINYLESTRADIOL | Skot živý | moč | 6 | 7 |
| | | Skot poražený | moč | 5 | 4 |
| | | Kráva živá | moč | 5 | 5 |
| | | Kráva poražená | moč | 4 | 4 |
| | | Tele živé | moč | 1 | 1 |
| | | Tele poražené | moč | 1 | 1 |
| | | Ovce poraž. | moč | 1 | 1 |
| | | Koza poraž. | moč | 0 | 0 |
| | | Prase živé | moč | 3 | 3 |
| | | Prase poražené | moč | 31 | 31 |
| | | Kůň živý | moč | 0 | 0 |
| | | Ryby | sval | 15 | 15 |
| | | Celkem | | 72 | 72 |
| A (3) | NORTESTOSTERON | Skot živý | moč | 4 | 4 |
| | | Skot poražený | moč | 3 | 3 |
| | | Kráva živá | moč | 3 | 3 |
| | | Kráva poražená | moč | 1 | 1 |

| Skupina | Analyt | Zvíře | Matrice | Plán 2009 | Skutečnost |
|-------------------|-------------------|-----------------------------|---------|-----------|------------|
| | | Tele živé | moč | 0 | 0 |
| | | Tele poražené | moč | 0 | 0 |
| | | Ovce živá | moč | 0 | 0 |
| | | Ovce poraž. | moč | 0 | 0 |
| | | Koza poraž. | moč | 0 | 0 |
| | | Prase živé | moč | 1 | 1 |
| | | Prase poražené | moč | 15 | 15 |
| | | Kůň živý | moč | 0 | 0 |
| | | Celkem | | 27 | 27 |
| A (3) | METHYLTESTOSTERON | Skot živý | moč | 6 | 6 |
| | | Skot poražený | moč | 5 | 5 |
| | | Kráva živá | moč | 5 | 5 |
| | | Kráva poražená | moč | 4 | 4 |
| | | Tele živé | moč | 1 | 1 |
| | | Tele poražené | moč | 1 | 1 |
| | | Ovce živá | moč | 1 | 1 |
| | | Prase živé | moč | 3 | 3 |
| | | Prase poražené | moč | 31 | 31 |
| | | Kůň živý | moč | 0 | 0 |
| | | Kuře poražené | sval | 12 | 12 |
| | | Kuře na farmě | sval | 3 | 3 |
| | | Krůta poražená | sval | 1 | 1 |
| | | Krůta na farmě | sval | 1 | 1 |
| | | Vod. drůbež poražená | sval | 1 | 1 |
| | | Vod. drůbež na farmě | sval | 0 | 0 |
| | | Nosnice poražená | sval | 1 | 1 |
| | | Nosnice na farmě | sval | 1 | 1 |
| | | Křepelka | sval | 0 | 0 |
| | | Králík | sval | 0 | 0 |
| Farm. zvěř | sval | 1 | 1 | | |
| Ryby | sval | 15 | 15 | | |
| | | Celkem | | 93 | 93 |
| A (3) | GESTAGENY | Skot | tuk | 18 | 18 |
| | | Kráva | tuk | 8 | 8 |
| | | Tele | tuk | 2 | 2 |
| | | Ovce | tuk | 1 | 1 |
| | | Koza | tuk | 1 | 1 |
| | | Prase | tuk | 50 | 50 |
| | | Celkem | | 80 | 80 |
| A (3) | ESTRADIOL | <i>Jalovice živá</i> | sérum | 7 | 7 |
| | | <i>Býček živý</i> | sérum | 7 | 8 |
| | | Skot živý | sérum | 14 | 15 |
| | | <i>Jalovice poražená</i> | sérum | 6 | 7 |
| | | <i>Býček poražený</i> | sérum | 5 | 4 |
| | | Skot poražený | sérum | 11 | 11 |
| | | Celkem | | 25 | 26 |
| A (3) | TESTOSTERON | <i>Jalovice živá</i> | sérum | 7 | 7 |
| | | <i>Býček živý</i> | sérum | 8 | 8 |
| | | Skot živý | sérum | 15 | 15 |
| | | <i>Jalovice poražená</i> | sérum | 5 | 5 |
| | | <i>Býček poražený</i> | sérum | 6 | 6 |

| Skupina | Analyt | Zvíře | Matrice | Plán 2009 | Skutečnost |
|----------------------|--|----------------------|---------|---------------|------------|
| | | Skot poražený | sérum | 11 | 11 |
| | | Celkem | | 26 | 26 |
| A (3) | KORTIKOSTEROIDY (DEXAMETHAZON, TRIAMCINOLON) | Skot živý | moč | 6 | 6 |
| | | Skot poražený | moč | 5 | 5 |
| | | Kráva živá | moč | 4 | 4 |
| | | Kráva poražená | moč | 4 | 4 |
| | | Tele živé | moč | 1 | 1 |
| | | Tele poražené | moč | 1 | 1 |
| | | Koza poraž. | moč | 1 | 0 |
| | | Ovce poražená | moč | 0 | 1 |
| | | Prase živé | moč | 2 | 2 |
| | | Prase poražené | moč | 32 | 32 |
| | | Kůň živý | moč | 1 | 1 |
| | | Celkem | | 57 | 57 |
| A (3) | BOLDENON | Skot živý | moč | 3 | 3 |
| | | Skot poražený | moč | 2 | 2 |
| | | Kráva živá | moč | 2 | 2 |
| | | Kráva poražená | moč | 2 | 2 |
| | | Tele živé | moč | 1 | 1 |
| | | Tele poražené | moč | 0 | 0 |
| | | Ovce poražená | moč | 0 | 0 |
| | | Prase živé | moč | 1 | 1 |
| | | Prase poražené | moč | 10 | 10 |
| | | Kůň živý | moč | 0 | 0 |
| | | | | Celkem | |
| A (3) | STANOZOLOL | Skot živý | moč | 3 | 3 |
| | | Skot poražený | moč | 3 | 3 |
| | | Kráva živá | moč | 2 | 2 |
| | | Kráva poražená | moč | 3 | 3 |
| | | Tele živé | moč | 1 | 1 |
| | | Tele poražené | moč | 0 | 0 |
| | | Ovce poražená | moč | 0 | 0 |
| | | Prase živé | moč | 1 | 1 |
| | | Prase poražené | moč | 10 | 10 |
| | | Kůň živý | moč | 1 | 1 |
| | | | | Celkem | |
| A (4) | RALs | Skot živý | moč | 24 | 24 |
| | | Skot poražený | moč | 23 | 23 |
| | | Kráva živá | moč | 18 | 18 |
| | | Kráva poražená | moč | 20 | 20 |
| | | Tele živé | moč | 3 | 4 |
| | | Tele poražené | moč | 2 | 1 |
| | | Ovce živá | moč | 1 | 1 |
| | | Ovce poraž. | moč | 1 | 2 |
| | | Koza poraž. | moč | 1 | 0 |
| | | Prase živé | moč | 5 | 5 |
| | | Prase poražené | moč | 78 | 78 |
| | | Kůň živý | moč | 1 | 1 |
| | | Kuře poražené | sval | 23 | 23 |
| | | Kuře na farmě | sval | 7 | 7 |
| | | Krůta poražená | sval | 2 | 2 |
| | | Krůta na farmě | sval | 1 | 1 |
| | | Vod. drůbež poražená | sval | 2 | 2 |
| Vod. drůbež na farmě | sval | 1 | 1 | | |
| Nosnice poražená | sval | 2 | 2 | | |

| Skupina | Analyt | Zvíře | Matrice | Plán 2009 | Skutečnost |
|---------|--|-----------------------------|---------|-------------|------------|
| | | Nosnice na farmě | sval | 1 | 1 |
| | | Křepelka | sval | 0 | 0 |
| | | Králík | sval | 1 | 1 |
| | | Farm. zvíř | sval | 3 | 3 |
| | | Celkem | | 220 | 220 |
| A (5) | BEAGO (CLENBUTEROL - krmná směs + nap. voda) | Skot živý | moč | 30 | 30 |
| | | Skot poražený | játra | 24 | 24 |
| | | Kráva živá | moč | 26 | 26 |
| | | Kráva poražená | játra | 23 | 23 |
| | | Tele živé | moč | 4 | 4 |
| | | Tele poražené | játra | 3 | 3 |
| | | Ovce živá | moč | 1 | 1 |
| | | Ovce poraž. | játra | 1 | 1 |
| | | Koza živá | moč | 1 | 1 |
| | | Prase živé | moč | 5 | 5 |
| | | Prase poražené | játra | 77 | 77 |
| | | Kůň poraž | játra | 1 | 1 |
| | | Kuře poražené | játra | 22 | 22 |
| | | Kuře na farmě | játra | 7 | 7 |
| | | Krůta poražená | játra | 3 | 3 |
| | | Krůta na farmě | játra | 1 | 1 |
| | | Vod. drůbež poražená | játra | 2 | 2 |
| | | Vod. drůbež na farmě | játra | 1 | 1 |
| | | Nosnice poražená | játra | 2 | 2 |
| | | Nosnice na farmě | játra | 1 | 1 |
| | | Králík | játra | 1 | 1 |
| | | Farm. zvíř | játra | 7 | 7 |
| | | | | KS pro skot | KS |
| | | voda pro skot | voda | 10 | 10 |
| | | Celkem | | 263 | 263 |
| A (6) | CHLORAMFENICOL | Skot živý | moč | 50 | 50 |
| | | Skot poražený | sval | 23 | 23 |
| | | Kráva živá | moč | 55 | 55 |
| | | Kráva poražená | sval | 24 | 24 |
| | | Tele živé | moč | 5 | 5 |
| | | Tele poražené | sval | 8 | 8 |
| | | Ovce poražená | sval | 1 | 2 |
| | | Koza poražená | sval | 1 | 0 |
| | | Prase živé | moč | 30 | 29 |
| | | Prase poražené | sval | 140 | 141 |
| | | Kůň poražený | sval | 1 | 1 |
| | | Kuře poražené | sval | 142 | 142 |
| | | Kuře na farmě | sval | 32 | 32 |
| | | Krůta poražená | sval | 6 | 6 |
| | | Krůta na farmě | sval | 3 | 3 |
| | | Vod. drůbež poražená | sval | 10 | 10 |
| | | Vod. drůbež na farmě | sval | 1 | 1 |
| | | Nosnice poražená | sval | 6 | 6 |
| | | Nosnice na farmě | sval | 6 | 6 |
| | | | | Ryba | sval |
| | | Králík | sval | 10 | 10 |

| Skupina | Analyt | Zvíře | Matrice | Plán 2009 | Skutečnost |
|-------------|---|-------------------------------|---------|------------|------------|
| | | Farm. zvěř | sval | 5 | 5 |
| | | Mléko kravské | mléko | 85 | 85 |
| | | Mléko kozí | mléko | 3 | 3 |
| | | Mléko ovčí | mléko | 2 | 2 |
| | | Vejce slepičí | vejce | 40 | 40 |
| | | Vejce křepelčí | vejce | 1 | 1 |
| | | KS pro drůbež | KS | 10 | 10 |
| | | Napáj. voda pro drůbež | voda | 10 | 10 |
| | | Komponent-rybí moučka | KS | 5 | 5 |
| | | Med tuzemský | med | 10 | 10 |
| | | Celkem | | 740 | 740 |
| Skupina | Analyt | Zvíře | Matrice | Plán 2009 | Skutečnost |
| A (6) | NITROIMIDAZOLY (DIMEZ METRO RONID) | Skot | sval | 10 | 10 |
| | | Skot živý | sérum | 1 | 1 |
| | | Kráva | sval | 12 | 12 |
| | | Kráva živá | sérum | 2 | 2 |
| | | Tele | sval | 2 | 2 |
| | | Tele živé | sérum | 1 | 1 |
| | | Ovce | sval | 1 | 1 |
| | | Koza | sval | 0 | 0 |
| | | Prase | sval | 40 | 40 |
| | | Prase živé | sérum | 6 | 6 |
| | | Kuře poražené | sval | 35 | 35 |
| | | Kuře na farmě | sval | 12 | 12 |
| | | Krůta poražená | sval | 8 | 8 |
| | | Krůta na farmě | sval | 1 | 1 |
| | | Vod. drůbež poražená | sval | 4 | 4 |
| | | Vod. drůbež na farmě | sval | 1 | 1 |
| | | Nosnice poražená | sval | 2 | 2 |
| | | Nosnice na farmě | sval | 3 | 3 |
| | | Vejce slepičí | vejce | 14 | 14 |
| | | Vejce křepelčí | vejce | 1 | 1 |
| | | Králík | sval | 2 | 2 |
| Ryba | sval | 7 | 7 | | |
| | | Farm. zvěř | sval | 1 | 1 |
| | | KS pro drůbež | KS | 30 | 30 |
| | | Celkem | | 196 | 196 |
| A (6) | CHLORPROMAZIN | Skot | ledviny | 3 | 3 |
| | | Kráva | ledviny | 2 | 2 |
| | | Tele | ledviny | 1 | 1 |
| | | Ovce | ledviny | 1 | 1 |
| | | Koza | ledviny | 1 | 1 |
| | | Prase | ledviny | 20 | 20 |
| | | Celkem | | 28 | 28 |
| A (6) | | Skot | sval | 10 | 10 |
| | | Kráva | sval | 12 | 12 |
| | | Tele | sval | 2 | 2 |
| | | Ovce | sval | 0 | 1 |
| | | Koza | sval | 1 | 0 |
| | | Prase | sval | 40 | 40 |
| | | Kuře poražené | sval | 30 | 30 |

| Skupina | Analyt | Zvíře | Matrice | Plán 2009 | Skutečnost |
|--------------|--|----------------------|---------|-----------|------------|
| | NITROFURANY (AOZ AHD AMAZ SEM) | Kuře na farmě | sval | 14 | 14 |
| | | Krůta poražená | sval | 2 | 2 |
| | | Krůta na farmě | sval | 1 | 1 |
| | | Vod. drůbež poražená | sval | 3 | 3 |
| | | Vod. drůbež na farmě | sval | 1 | 1 |
| | | Nosnice poražená | sval | 2 | 2 |
| | | Nosnice na farmě | sval | 3 | 3 |
| | | Ryba | sval | 8 | 7 |
| | | Králík | sval | 2 | 2 |
| | | Farm. zvěř | sval | 0 | 1 |
| | | Vejce slepičí | vejce | 14 | 15 |
| | | Vejce křepelčí | vejce | 1 | 0 |
| | | Mléko kravské | mléko | 10 | 10 |
| | | Mléko kozí | mléko | 2 | 2 |
| | | Mléko ovčí | mléko | 1 | 1 |
| Med tuzemský | med | 10 | 10 | | |
| Celkem | | | 169 | 169 | |
| Skupina | Analyt | Zvíře | Matrice | Plán 2009 | Skutečnost |
| A (6) | DAPSON | Skot | sval | 2 | 2 |
| | | Kráva | sval | 2 | 2 |
| | | Tele | sval | 1 | 1 |
| | | Ovce | sval | 0 | 0 |
| | | Koza | sval | 0 | 0 |
| | | Prase | sval | 15 | 15 |
| | | Kůň | sval | 0 | 0 |
| | | Celkem | | | 20 |
| B (2d) | SEDATIVA | Skot | ledviny | 19 | 19 |
| | | Kráva | ledviny | 16 | 16 |
| | | Tele | ledviny | 4 | 4 |
| | | Ovce | ledviny | 3 | 3 |
| | | Koza | ledviny | 1 | 1 |
| | | Prase | ledviny | 75 | 75 |
| | | Kůň | ledviny | 1 | 1 |
| | | Celkem | | | 119 |
| CELKEM | | | | 2674 | 2676 |

Vzorky, které vyšetřením screeningovou metodou daly výsledek pozitivní, nebo se jeví jako podezřelé, byly předány ke konfirmační analýze metodou GC-MS:

- nortestosteron – 5,
- chloramfenikol – 14,
- RALs – 8,
- trenbolon – 4,
- methyltestosteron – 9,
- ethinylestradiol – 5.

Konfirmační analýzou nebyla u podezřelých vzorků přítomnost sledovaného analytu potvrzena.

V roce 2009 nebyly žádné vzorky odebrány v rámci monitoringu vyhodnoceny jako vzorky nevyhovující.

7.2.2 Ostatní vyšetření

Žádosti externí

- a) Fakturace – žádosti o vyšetření zaslána od výrobců, majitelů apod.

Nortestosteron – 2 (č. prot. 1166, 1167), chloramfenikol – 14 (č. prot. 1539, 1540, 1541, 1542, 1714, 1715, 2065, 2066, 2067, 2068, 2607, 2608 – provedena i konfirmace, 2609, 2610), nitrofurany – 1 (č. prot. 1714).

b) Speciální akce SVS

Kontroly MěVS Praha - Pohraniční veterinární stanice Praha – Letiště Ruzyně: thyreostatika – 6 (č. prot. 576, 577, 578, 579, 580, 581), nitrofurany – 8 (č. prot. 1168, 1169, 2243, 2244, 2245, 2246, 2769, 2770).

Kontrola odboru veterinární hygieny, ochrany veřejného zdraví a ekologie SVS (ryby druhu Pangasius, původem z Vietnamu): stanovované analyty: methyltestosteron, ethinylestradiol, nortestosteron, testosteron, trenbolon, stilbeny, boldenon – 2 (č. prot. 2240, 2241).

Kontrola SVÚ Praha – zahraniční dovoz: chloramfenikol – 1 (č. prot. 1720).

c) Mimořádná kontrolní akce SVS – MKA – chloramfenikol – kontrola u odběratelů kuřat z líhně Uherský Ostroh firmy XAVERgen, a.s. (kraj zlínský, jihomoravský, olomoucký) - KB1

Chloramfenikol – 35 (č. prot. 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570 – z toho 3 nevyhovující).

d) Mimořádná kontrolní akce SVS – MKA značení ve výrobě a v místě určení živočišných produktů ze zahraničí – ZNACSLOZO9 KMU

Chloramfenikol + nitrofurany – 7 (č. prot. 571, 572, 573, 574, 575, 669, 670)

Žádosti interní

V rámci interních vyšetření a analýz na našem ústavě, bylo dodáno 20 vzorků z farmové zvěře – daněk, muflon. Jednalo se o vzorky svalů, jater, tuků a ledvin (č. prot. 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165)

7.2.3 Účast v testech způsobilosti v roce 2009:

Akreditovaná zkušební laboratoř HPLC

Methylprednisolon v hovězí moči - organizováno RIVM, Bilthoven, Nizozemsko

Akreditovaná zkušební laboratoř GC-MS

Chloramfenikol ve vepřovém svalu - organizováno EC – DG JRC IRMM, Geel, Belgie

Další účast v testech způsobilosti v tomto roce byla omezena z důvodu stěhování laboratoří na nové pracoviště, kdy prioritou Odboru laboratoře pro sledování reziduí CL bylo dodržení termínů monitoringu CL a požadavků vyplývajících z povinnosti AZL.

7.2.4 Mimořádné aktivity

Porady organizované 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 (leden – Seč, květen – Příhrazky, září – ÚSKVBL Brno u příležitosti otevření OCL a Němčičky, prosinec – Praha).

Pracovníci podle pracovního zaměření a kvalifikace se účastnili odborných pracovních seminářů (firemních, metrologických, školení o statistických metodách apod.).

Na poradě krajských koordinátorů pro národní monitoring CL, vedoucích odd. chemie SVÚ a ÚSKVBL organizované SVS ČR bylo referováno o programu na pravidelných každoročních workshopech v laboratořích EU CRL (BVG Berlin, RIVM Bilthoven) (RNDr. Frgalová, Mgr. Rejtharová).

Účast na jednáních CZ PRES (Brusel) a zasedáních pracovní skupiny Rady EU Codex Alimentarius (Mgr. Rejtharová)

8 Právní agenda

V roce 2009 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů nebo pro porušení zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů zahájeno celkem 30 správních řízení, a to na základě podkladů a požadavků ze sekce inspekce a ostatních kompetentních pracovníků ústavu (v roce 2008 bylo zahájeno a vedeno celkem 33 správních řízení). Dále byly vedeny 3 správní řízení za účelem uložení povinnosti držiteli rozhodnutím o registraci.

V roce 2009 bylo uzavřeno celkem 37 správních řízení (z toho 8 zahájených v roce 2008). 3 správní řízení budou uzavřeny v roce 2010.

V průběhu roku 2009 byla řešena tři odvolání, v jednom případě bylo odvolání vyhověno a pokuta snížena, ve dvou případech bylo odvolání i s vyjádřením a spisem předáno Státní veterinární správě, která rozhodnutí Ústavu v obou případech potvrdila (v jednom případě po doplnění rozhodnutí).

Na pokutách bylo celkem uloženo 322.500,-Kč. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu. Nejvyšší pokuta byla 55.000,- Kč, nejnižší 1.000,-Kč.

3 správní řízení byla zastavena pro odpadnutí důvodu (držitel zajistil nápravu, případně stažení z trhu z vlastní iniciativy).

V rámci správních řízení byla uložena povinnost uhradit náklady vzniklé se správním řízením v paušální výši 1.000,- Kč, celkem byly uhrazeny náklady ve výši 35.000,- Kč.

9 Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací

9.1 Informační technologie

V roce 2009 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.

V průběhu roku došlo k výměně stávajícího systému centrálního tisku, kde byly staré tiskárny nahrazeny novými. V systému elektronické evidence dokumentů docházelo postupně k odstraňování drobných nedostatků funkčnosti, které se během provozu projeví. Byl nasazen nový registrační systém Documentum spolupracující se systémem Spisové služby. Koncem roku byl nahrazen hlavní server ÚSKVBL za nový a výkonnější. Došlo i k obměně serverů zajišťující bezpečnost vnitřní sítě ÚSKVBL. Bylo zprovozněno nové pracoviště, které se podařilo úspěšně připojit k místní datové síti bezdrátovou technologií. V roce 2009 jsme uvedli do provozu nové webové stránky ústavu. S tím souvisela i změna poskytovatele hostingových služeb potřebných k provozu nových stránek.

9.2 Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu r. 2009 spolupracující subjekty a veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci léčivých přípravků, jejich prodloužení, změnách, převodech, zániku a zrušení, dále informoval o vydaných rozhodnutích o schválení veterinárních přípravků, jejich prodloužení, změnách, ukončení platnosti a zrušení a o evidenci VTP. Ve Věstníku ÚSKVBL byly dále zveřejňovány povolení výjimek z registrace, vydané pokyny ÚSKVBL, důležité informace pro držitele registračních rozhodnutí, aktualizované seznamy výrobců VLP a VP, distributorů VLP, výrobců MK, výrobců léčivých látek, seznamy volně prodejných a vyhrazených VLP a přehledy o platnosti registračních rozhodnutí VLP. Věstník ÚSKVBL vycházel v roce 2009 ve dvouměsíčních intervalech v nákladu 150 ks.

9.3 Knihovna ÚSKVBL

Provoz spisovních prostor a knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31.12.2009 bylo evidováno 2731 titulů knih. K 31.12.2009 bylo odebíráno celkem 34 titulů časopisů. Z toho činí 18 titulů časopisů českých a 16 titulů časopisů zahraničních. Počet časopisů zůstal nezměněn. Celkový počet položek registrační dokumentace zaevidovaný v databázi činil k 31.12.2009 32799 (roční nárůst 4754 položek).

9.4 Poskytování informací

Veřejné informace o VLP, jejich schválených SPC a PI byly pravidelně poskytovány zpracovateli Automatizovaného informačního systému léčivých přípravků (AISLP). Informace o nově zaregistrovaných veterinárních léčivých přípravcích, o prodloužení, změnách, ukončení platnosti registrace, zastavení registrace a zrušení VLP, včetně základních informací o VP, VTP a biocidech byly poskytovány redakci časopisu Veterinářství k uveřejnění.

Informace o činnosti ÚSKVBL byly též zveřejňovány a aktualizovány na nové verzi webových stránek Ústavu (www.uskvbl.cz), které byly zprovozněny koncem roku 2009.

Během r. 2009 bylo uskutečněno 35 osobních konzultací týkající se registrací VLP, z toho 18 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP a biocidů bylo poskytnuto 52 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, VP, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 68 osobních konzultací.

Ve druhé polovině roku 2009 byly odbornými pracovníky Ústavu zpracovávány aktuální informace o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, formě článků spolu s odbornými rejstříky budou sloužit pro vydání publikace „Seznam veterinárních léčivých přípravků“ začátkem roku 2010. Tato publikace, určena zejména pro praktické veterinární lékaře ale i pro ostatní subjekty, bude nejaktuálnějším souhrnem informací o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích do konce r. 2009.

Poskytování informací podle zákona č. 106/1999Sb. za rok 2009:

odst. 1 a) – Celkem bylo v roce 2009 podáno ÚSKVBL **4861** žádostí o informace v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím.

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

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

odst. 1 d) – Ve věci poskytování informací podle výše uvedeného zákona nebylo s ÚSKVBL vedeno žádné správní řízení o sankcích za jeho nedodržování.

odst.1 e) – viz. tabulka

| Oblasti poskytovaných informací | počet |
|---------------------------------|-------|
| Registrace VLP | 2650 |
| Schvalování VP, biocidy, VTP | 1500 |
| Seznamy VLP, VP, biocidů | 15 |
| Farmakovigilance | 17 |
| Výroba VLP | 207 |
| Výroba MK | 180 |
| Distribuce | 292 |
| Celkem | 4861 |

10 Ekonomická a provozní oblast

Celková výše přidělených finančních prostředků po úpravách v USKVBL v roce 2008 činila 66.369 tis. Kč, z toho investiční prostředky 10.000 tis. Kč, neinvestiční prostředky 56.369 tis. Kč, z toho 23.566 tis. Kč připadá na platy. Oproti schválenému rozpočtu došlo k převedení částky 1.800 tis. Kč nekapitálových výdajů běžných na účet zřizovatele a schváleny prostředky na krytí nákladů na PŘES ve výši 2.788 tis. Kč a bylo odsouhlaseno čerpání převisu prostředků na přes z roku 2008 ve výši 328 tis. Kč. Dále byl rozpočet posílen v závěru roku přidělením prostředků na nekapitálové výdaje běžné na dofinancování přestěhování odboru monitoringu na detašované pracoviště v Brně, Palackého 174, ve výši 861 tis. Kč. Dne 27.2.2006 byl ve Věstníku MF zveřejněn Ceník výkonů – úhrad nákladů za registrace na žádost, které Ústav vybírá na základě § 112, ZoL č. 378/2007 Sb. 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.

Stanovené příjmy z poplatků se podařilo naplnit z části ohodnocené 42%, avšak celková výše příjmů je na úrovni příjmů minulých let, ve srovnání s předchozím obdobím roku 2008 bylo vybráno o 100 tis. Kč více, a neočekávalo se v letošním roce jejich skokové zvýšení.

Rovnoměrnost čerpání, jak vyplývá z tabulky přílohy č.1, byla meziročně dodržena, zkresení, které vychýlilo % čerpání rozpočtových prostředků směrem nahoru, je způsobeno zahrnutím čerpání i mimorozpočtových zdrojů - povolené překročení. U kapitálových prostředků v případě jednorázových nákupů ve výši 80% schválených prostředků ve III.Q 2009 - nákup 2 ks chromatografů, jen těžko lze rovnoměrnost do konce roku garantovat.

Čerpání prostředků na platy bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. Část těchto prostředků ve výši 8.738 tis. Kč bylo pokryto z mimorozpočtových zdrojů. V Ústavu pracovalo v roce 2009 stanovených přepočtených 84 zaměstnanců.

Kapitálové výdaje v celkové schválené výši 10.000 tis.Kč byly čerpány na nákup osobního dodávkového automobilu VW transportér, vybudování přístřešku pro osobní automobily a nákup laboratorních přístrojů pro monitoring, to vše ve výši 2.000 tis. Kč, zbývajících 8.000 tis. Kč bylo použito na pokrytí části nákladů na pořízení kapalinového chromatografu pro odbor monitoringu, zbývající prostředky byly čerpány z mimorozpočtových zdrojů. Celkem bylo použito na pokrytí kapitálových výdajů nad rámec schválených prostředků 14.776 tis.Kč z mimorozpočtových zdrojů.

Nekapitálové výdaje byly čerpány ve výši 56.369 tis. Kč, z nichž část tvoří mzdové prostředky a zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění zaměstnanců v celkové výši 23.566 tis. Kč. Dále byly běžné výdaje nekapitálové čerpány na hlavní činnosti ústavu a zvýšení čerpání bylo vyvoláno náklady na stěhování odboru monitoringu na nové detašované pracoviště na výše uvedené adrese.

Na zahraniční pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 438 tis. Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMA, odborné semináře a školení.

Krátkodobé závazky vůči dodavatelům k 31.12.2009 nejsou evidovány, dlouhodobé závazky jsou vykázány ve výši 0,- Kč, a výše pohledávek k 31.12.2009 činí 500 tis. Kč a jsou tvořeny zejména neuhrazenými fakturami za odborné úkony - laboratorní vyšetření přípravků, a to za soukromými žadateli.

V roce 2009 hospodařil ústav s majetkem v celkové hodnotě 182.552 tis. Kč, z toho 176.147 tis. Kč HIM a 8.404 tis.Kč NHIM.

Ústav je stálým členem těchto mezinárodních organizací: PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) a BfARM (účast na hodnocení evropských registrací). Členské poplatky v těchto organizacích plně hradí MZe.

Ústav se aktivně zapojil do přípravy předsednictví ČR v Radě EU, jmenoval dva experty do odborných komisí.

Ústav se podílí na realizaci projektu výzkumu a vývoje ve spolupráci s VUVeL a na projektu bezpečnosti potravin ve spolupráci s VFU.

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

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.

Kontrola NKU, která proběhla ve dnech 14.5.2009-7.9.2009, zahrnovala prověření hospodaření s peněžními prostředky určenými na činnost Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a hospodaření a nakládání s majetkem státu, se kterým je ústav příslušný hospodařit v období roku 2007 a 2008, v případě věcných souvislostí i období předcházející a následující.

Z protokolu o kontrole č. 09/04 NKÚ ze dne 7.9.2009 přijal ústav k nápravě kontrolních zjištění tato opatření:
Add I. Hospodaření ÚSKVBL

1.2. Výdaje na školení a konference

Ústav dle zákona zřídil funkci interního auditora, jehož náplní práce bude m.j. kontrola a dodržování ust. § 25, odst. 4, zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole. Interní auditorkou byla ke dni 1.10.2009 jmenována Ing. Hana Sedláková, asistentka ředitele.

Add II. Hospodaření s majetkem

1. Evidence majetku

Ústav novelizuje interní normu Směrnici S-020/1000 ze dne 6.11.2006, do které zapracuje zpřesnění postupu a organizace provádění inventarizace majetku, včetně popsání a rozpracování ust. § 29, odst. 1 zákona č. 563/1991 Sb. o účetnictví.

Termín: 15.12.2009

Add III. Čerpání prostředků programového financování

Ústav zpracuje interní normu ve formě směrnice, do které zapracuje ustanovení vyhlášky č. 560/2006 Sb. o účasti státního rozpočtu na financování programů reprodukce majetku a pokynu č.R 2-07 k řízení programů a provozování Informačního systému programového financování, ve kterém bude stanovena metodika postupu, včetně povinných příloh, při přípravě, realizaci a závěrečného vyhodnocení investičních akcí.

Termín: 20.12.2009.

Ústav novelizuje interní směrnici S-022/1000 ze dne 3.2.2009 Pravidla pro zadávání veřejných zakázek, ve které podrobněji popíše postup při zadávání veřejných zakázek malého rozsahu, zejména dle ustanovení § 68, odst. 1 a 2 zákona č. 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách, stanoví jako povinnou součást nabídky uchazeče návrh smlouvy.

Termín: 20.12.2009

Cílem těchto nápravných opatření je zpřesnit výklad příslušných legislativních ustanovení, implementovat je podrobně do svých interních norem a poskytnout podklad pro zintenzivnění kontroly v systému interního auditu organizace.

11 Zaměstnanci

11.1 Základní personální údaje

Tab. 11/1: Členění zaměstnanců podle věku a pohlaví – stav k 31. 12. 2009

| věk | muži | ženy | celkem | % |
|---------------|-----------|-----------|-----------|------|
| Do 20 let | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 21-30 let | 1 | 4 | 5 | 5,7 |
| 31-40 let | 8 | 21 | 29 | 33 |
| 41-50 let | 4 | 20 | 24 | 27,3 |
| 51-60 let | 2 | 19 | 21 | 23,9 |
| 61 let a více | 4 | 5 | 9 | 10,2 |
| celkem | 19 | 69 | 88 | 100 |
| % | 21,6 | 78,4 | 100 | |

Tab. 11/2: Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví – stav k 31. 12. 2009

| dosažené vzdělání | muži | ženy | celkem | % |
|-----------------------|-----------|-----------|-----------|------|
| základní | 0 | 4 | 4 | 4,5 |
| vyučen | 0 | 1 | 1 | 1,1 |
| střední odborné | 2 | 3 | 5 | 5,7 |
| úplné střední | 0 | 0 | 0 | 0,0 |
| úplné střední odborné | 4 | 28 | 32 | 36,4 |
| vyšší odborné | 0 | 0 | 0 | 0 |
| vysokoškolské | 13 | 33 | 46 | 52,3 |
| celkem | 19 | 69 | 88 | 100 |
| % | 21,6 | 78,4 | 100 | |

Tab. 11/3: Celkový údaj o průměrných platech k 31. 12. 2009

| | celkem |
|-----------------------------|----------|
| průměrný hrubý měsíční plat | 29.554,- |

Tab. 11/4: Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů zaměstnanců v r.2009

| | počet |
|---------|-------|
| nástupy | 12 |
| odchody | 10 |

Tab. 11/5: Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců – stav k 31. 12. 2009

| doba trvání | počet | % |
|---------------|-----------|------------|
| do 5 let | 29 | 33,0 |
| do 10 let | 13 | 14,8 |
| do 15 let | 23 | 26,1 |
| do 20 let | 12 | 13,6 |
| nad 20 let | 11 | 12,5 |
| Celkem | 88 | 100 |

12 Bezpečnost práce, požární prevence

V průběhu roku 2009 byly prováděny preventivní protipožární проверки zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontrolu stavu požárních dveří a ručních hasicích přístrojů.

V únoru bylo provedeno školení všech pracovníků ústavu, požárních hlídek a osob zajišťujících ostrahu objektu v mimopracovní době, které provedla firma TESPO.

V dubnu byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu a přenosných hasicích přístrojů firmou TESPO.

V červenci byla provedena Tématická kontrola o dodržování povinností stanovených předpisy o požární ochraně inspektorem HZS Jm kraje s velmi dobrým výsledkem.

V říjnu začíná stěhování Odboru pro sledování reziduí cizorodých látek na pracoviště Palackého č.174. Byla rozšířena pravomoc preventisty PO i na toto pracoviště.

Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2009 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

13 Závěry a výhledy do roku 2010

Rok 2010 bude z pohledu Ústavu dalším rokem nových výzev a hledání cest k co možná nejvyšší kvalitě práce Ústavu a naplňování jeho zákonem stanovené odpovědnosti a očekávání těch, kteří jsou příjemci výsledků činnosti Ústavu.

Ne zcela jasná je otázka rozpočtu Ústavu a významným zdrojem umožňujícím zajištění činnosti Ústavu a jeho nezbytný rozvoj je tak možnost využívat mimorozpočtové zdroje. Kromě činnosti externích expertů má Ústav zájem tyto prostředky investovat do rozvoje lidských zdrojů, do rozvoje IT infrastruktury, do projektů, které povedou k lepší informovanosti veterinárních lékařů a chovatelů o vlastnostech – přínosech a rizicích – veterinárních léčivých přípravků, do projektů, které umožní včas a v patřičném rozsahu reagovat na odborné problémy řešené jak v České republice, tak na mezinárodním poli, a konečně do infrastruktury, která omezí administrativní náročnost a vytvoří prostor pro růst odborných činností zajišťovaných Ústavem.

Další oblastí, která přináší nový rozměr a kterou nelze ještě do všech důsledků analyzovat je otázka přeřazení lékové politiky do působnosti DG SANCO. Přestože Ústav neočekává zásadní změny v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků, lze odůvodněně předpokládat, že budou akcentována témata související s ochranou zdraví člověka.

S velkou mírou pravděpodobnosti lze tedy očekávat, že hybným tématem nadcházejícího období bude problematika antimikrobní rezistence. S ohledem na vývoj, který tato problematika prodělává počínaje slovinským předsednictvím, navazujícím francouzským a českým předsednictvím až po předsednictví švédské a současné španělské, budou otázky spojené s antimikrobní rezistencí řešeny důrazně, na všech dotčených úrovních a napříč všemi dotčenými sektory.

Další otázkou, která přesahuje svým významem horizont desetiletí a bude zásadním způsobem utvářet podmínky, ve kterých operuje veterinární farmaceutický průmysl po další roky a možná i desetiletí je revize veterinární farmaceutické legislativy. Praktická diskuse byla fakticky odstartována na konci roku 2008 za francouzského předsednictví, v rámci českého předsednictví byla diskuse uzavřena na úrovni zasedání vedoucích lékových agentur a výsledek byl předložen k veřejné diskusi na internetové stránce vedoucích lékových agentur (Heds of Medicines Agencies – HMA). V průběhu španělského předsednictví v roce 2010 se bude konat konference, kde by měl být shrnut dosavadní průběh a výsledky a která by měla ukázat, kudy se bude ubírat další vývoj v této oblasti.

Rovněž se předpokládá, že Evropská komise představí v průběhu roku 2010 svoji představu o budoucí veterinární farmaceutické legislativě.

Třetí významnou skutečností, která se očekává bude představení cestovní mapy Evropské lékové agentury (EMA Road Map), která by měla vytyčit hlavní cíle a politiky Evropské lékové agentury do roku 2015, s přímými dopady na lékové agentury členských států.

V rámci běžného pracovního režimu tak bude v rámci Ústavu pokračovat úsilí k dalšímu prohloubení odborné kompetence Ústavu a zefektivňování jeho administrativní práce. Zájmem Ústavu bude úprava spolupráce mezi agenturami v prostoru střední Evropy s cílem omezování dopadů rozdílných regulatorních rozhodnutí jednotlivých členských států na průmysl, při zachování požadované úrovně kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků.

Ústav se bude dále snažit, aby v rámci stanoveného legislativního rámce byly nalézány cesty, jak omezovat regulatorní zátěž na skutečně nutnou úroveň. Věřím, že nový pokyn Ústavu, který byl připraven v průběhu roku 2009 a který upravuje podmínky označování jednodávkových obalů pro imunologické veterinární léčivé přípravky naplňuje očekávání průmyslu v tomto ohledu a věřím dále, že ve spolupráci se svými zákazníky a partnery se Ústavu podaří v nadcházejícím období nalézat podobná řešení i v některých dalších oblastech.

Přeji si, aby Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv naplňoval Vaše očekávání a žádám vás, abyste nás kontaktovali s jakýmkoliv podnětem, který může úroveň služeb zajišťovaných Ústavem dále zlepšit.

Děkuji vám za vaši dosavadní spolupráci, věřím, že bude pokračovat i v nadcházejícím období a přeji vám všem, kteří s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv přicházíte do kontaktu vše dobré v pracovním i osobním životě.

Brno, únor 2010

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.

14 Seznam použitých zkratek

| | |
|---------|--|
| AISLP | Automatický informační systém léčivých přípravků |
| ATB | Antibiotika |
| ATC | Anatomickoterapeutická klasifikace |
| ATM | Antimikrobiální substance |
| AV | Autogenní vakcína |
| AZL | Akreditovaná zkušební laboratoř |
| 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 | Evropský úřad pro léčiva (European Medicinal Agency) |
| ES | Evropské společenství |
| EU | Evropská unie |
| EWP | Pracovní skupina pro účinnost léčivých přípravků |
| 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 inspekci) |
| 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) |
| OVS | Okresní veterinární správa |
| PECA | Evropská dohoda o posuzování shody (Protocol on European Conformity Assessment Agreement) |
| PERF | Panevropské regulační fórum (Pan-European Regulatory Forum) |
| PCR | Polymerázová řetězová reakce |
| PIC/S | Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme |
| PN | Podniková norma |
| 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 |
| SLK | Sekce laboratorní kontroly |
| 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

15.1 Příloha č. 1 Organizační struktura ÚSKVBL

| | |
|---|--|
| Ředitelství | |
| Ředitel | |
| Sekretariát ředitele | |
| Právní oddělení | |
| Referát pro publicitu, informace a dozor nad reklamou | |
| Manažer jakosti | |
| Referát mezinárodní harmonizace | |
| Personalista | |
| Ekonomický odbor | |
| Referát podatelny a výpravny | |
| Referát účetní a MTZ | |
| Referát práce a mezd | |
| Referát administrativy a spisové služby | |
| Referát informatiky | |
| Technicko-provozní oddělení | |
| Referát údržby | |
| Referát úklidu | |
| Sekce laboratorní kontroly | |
| Manažer jakosti sekce | |
| Sekretariát sekce | |
| Úklid | |
| Odbor laboratoře pro sledování cizorodých látek | |
| Oddělení příjmu a evidence vzorků monitoringu | |
| Oddělení kapalinové chromatografie | |
| Oddělení plynové chromatografie | |
| Oddělení screeningových metod | |
| Odbor úřední laboratoře pro kontrolu léčiv | |
| Oddělení analytické chemie | |
| Oddělení mikrobiologie - pracoviště dekontaminace, mytí a sterilizace laboratorního skla a přípravy živných médií - laboratoř bakteriálních endotoxinů - laboratoř virologie | |
| Oddělení PCR a imunologických metod | |
| Oddělení biolog.zkoušek prováděných na zvířatech a uživatelské zařízení pro provádění pokusů na zvířatech | |

| Laboratoř pro kontrolu veterinárních přípravků | |
|--|---|
| Sekce inspekce | <p>Manažer jakosti sekce</p> <p>Sekretariát sekce</p> <p>Odbor inspekce SVP léčiv, medikovaných krmiv, autogenních vakcín a VP</p> <p>Odbor inspekce SDP</p> <p>Odbor kontroly trhu, výdeje a používání</p> <p>Oddělení farmakovigilance</p> <p>Detašované pracoviště Louny – úklid</p> |
| | <p>Oddělení inspekce SVP léčivých přípravků, léčivých látek a autogenních vakcín</p> <p>Oddělení SVP medikovaných krmiv</p> <p>Oddělení inspekce SDP</p> <p>Oddělení sledování spotřeby léčiv</p> <p>Oddělení kontroly výdeje a používání léčivých přípravků a veterinárních přípravků</p> |
| Sekce registrace, schvalování a evidence VTP | <p>Manažer jakosti sekce a koordinátor záležitostí týkajících se registrací Společenství a Výboru pro VLP (CVMP)</p> <p>Odbor administrativního zajištění registračních postupů a procesu schvalování</p> <p>Odbor registrace farmaceutik</p> <p>Odbor registrace imunologik</p> <p>Referát schvalování veterinárních přípravků a evidence veterinárních technických prostředků</p> <p>Referát klinického hodnocení</p> <p>Referát lékopisu</p> |
| | <p>Oddělení hodnocení jakosti</p> <p>Oddělení hodnocení bezpečnosti VLP</p> <p>Oddělení hodnocení bezpečnosti reziduí VLP</p> <p>Oddělení hodnocení účinnosti VLP</p> <p>Oddělení hodnocení bakteriálních vakcín a hyperimunních sér</p> <p>Oddělení hodnocení virových vakcín pro drůbež a králíky</p> <p>Oddělení hodnocení virových vakcín pro ostatní druhy zvířat</p> |

15.2 Příloha č. 2 Přehled o plnění základních ukazatelů rozpočtu na r. 2009

| Závazné ukazatele | v tis.Kč | | | % | v tis.Kč | | | % | v tis. Kč | | % | v tis. Kč | |
|---|-------------------------|--------------------------------|------------------------|--------------------|------------------------|--------------------|------------------------|--------------------|---|--------------------|---|---|--|
| | Schválený rozpočet 2009 | Upravený rozpočet k 31.12.2009 | Skutečnost k 31.3.2009 | Čerpání na UR 2009 | Skutečnost k 30.6.2009 | Čerpání na UR 2009 | Skutečnost k 30.9.2009 | Čerpání na UR 2009 | Skutečnost za rok 2009 celkem vč. použitých povolených nároků a mimorozp.zdrojů | Čerpání na UR 2009 | ze sl.9: použití povolených nároků z nespotř.výdajů roku 2008 | ze sl.9: použití mimorozp. prostředků - jiné zdroje | |
| a | 1 | 2 | 3 | 4 sl.3/sl.2 | 5 | 6 sl.5/sl.2 | 7 | 8 sl.7/sl.2 | 9 | 10 sl.9/sl.2 | | | |
| Rozpočet příjmů | | | | | | | | | | | | | |
| Příjmy OSS celkem | 1 550 | 1 550 | 208 | 13,42 | 307 | 19,80 | 399 | 25,74 | 447 | 0,03 | | | |
| (vč. doplňkových, nahodilých a ost. příjmů) | | | | | | | | | | | | | |
| z toho: daňové příjmy | 1 050 | 1 050 | 208 | 19,80 | 307 | 29,23 | 399 | 38,00 | 447 | 0,04 | | | |
| Rozpočet výdajů | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Běžné výdaje OSS celkem | 54 545 | 56 369 | 13 522 | 23,99 | 32 555 | 57,75 | 50 379 | 89,37 | 72 941 | 0,13 | | 16 245,00 | |
| v tom: platy zaměstnanců a ostatní platby za proved.práci | 23 566 | 23 566 | 4 841 | 20,54 | 12 005 | 50,94 | 20 458 | 86,81 | 30 088 | 0,13 | | 6 522,00 | |
| (podsek. pol. 501,2) | | | | | | | | | | | | | |
| z toho: státní správa (rozp.odv,106) | 23 566 | 23 566 | 4 841 | 20,54 | 12 005 | 50,94 | 20 458 | 86,81 | 30 088 | 0,13 | | 7 507,00 | |
| platy zaměstnanců (pol. 5011) | 23 341 | 23 269 | 4 830 | 20,76 | 11 877 | 51,04 | 20 306 | 87,27 | 29 863 | 0,13 | | 6 522,00 | |
| povinné pojistné placené zaměstnavatelem* | 8 012 | 7 988 | 1 628 | 20,38 | 4 073 | 50,99 | 6 912 | 86,53 | 10 204 | 0,13 | | 2 216,00 | |
| (podsek.pol. 503) | | | | | | | | | | | | | |
| převod fondu kult. a soc. potřeb (pol. 5342) | 467 | 466 | 145 | 31,12 | 412 | 88,41 | 448 | 96,14 | 599 | 0,13 | | 133,00 | |
| úcelové a ostatní běžné výdaje | 22 500 | 24 349 | 7 053 | 28,97 | 16 477 | 67,67 | 23 009 | 94,50 | 32 649 | 0,13 | | | |
| z toho: běžné výdaje PRES (§ 1091) | | 2 788 | 471 | 16,89 | 1 831 | 65,67 | 2 542 | 91,18 | 3 115 | 0,11 | 328,00 | | |
| běžné výdaje v ISPROFIN PP 129011 | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Kapitálové výdaje OSS celkem | 10 000 | 10 000 | 1 095 | 10,95 | 5 419 | 54,19 | 23 699 | 236,99 | 24 776 | 0,25 | | 14 776,00 | |
| (čerpání z rozp. výd. účtu 916-) | | | | | | | | | | | | | |
| v tom: | | | | | | | | | | | | | |
| systemově určené výdaje-ISPROFIN P 129 010 | 10 000 | 10 000 | 1 095 | 10,95 | 5 419 | 54,19 | 23 699 | 236,99 | 24 776 | 0,25 | | 14 776,00 | |
| systemově určené výdaje-ISPROFIN P 229 010 | | | | | | | | | | | | | |
| z toho: společné projekty EU a ČR (Phare, TF): | | | | | | | | | | | | | |
| v tom (jednotlivě): | | | | | | | | | | | | | |
| Úhrn výdajů (1 a 2) | 64 545 | 66 369 | 14 617 | 35 | 37 974 | 112 | 74 078 | 326 | 97 717 | 0 | 328 | 31 021 | |

*) pojistné na sociální zabezpečení a příspěvek na státní politiku zaměstnanosti a pojistné na zdravotní pojištění