

ZPRÁVA

O ČINNOSTI ÚSKVBL BRNO ZA ROK 2020

ZÁKLADNÍ INFORMACE O ÚSTAVU, POSTAVENÍ ÚSTAVU

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

1.	Úvodní slovo	5
2.	System kvality	6
3.	Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi 8	
3.1	Příprava a připomínkování právních předpisů.....	8
3.2	Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři Ústavu v ČR	8
3.3	Instituce EU a další zahraniční partneři.....	14
3.4	Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům	27
4.	Agenda ÚSKVBL.....	28
5.	Činnost Odboru Registrace a schvalování.....	29
5.1	Registrace veterinárních léčivých přípravků	29
5.2	Antibiotická politika	37
5.3	Klinické hodnocení léčiv a povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků.....	39
5.4	Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy	41
6.	Činnost Odboru Inspekce	43
6.1	Inspekce SVP.....	43
7.	Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL.....	68
7.1	Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv.....	68
7.2	Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek.....	75
8.	Právní agenda	78
9.	Informační technologie, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou .	79
	Věstník.....	79
10.	Ekonomická a provozní oblast	81
11.	Zaměstnanci.....	85
12.	Požární prevence a bezpečnost práce	86
13.	Závěr.....	87
14.	Vysvětlivky použitých zkratk	88
15.	Přílohy	90

1. Úvodní slovo

Vážení čitatelé,

Dovolte, abych Vám jménem pracovníků Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv („Ústav“) předložil zprávu o činnosti Ústavu za rok 2020.

Jak je z předkládaných údajů zřejmé, situace v oblasti veterinárních léčivých přípravků je stabilní, pozorujeme pokračování vlivu hlavních trendů z minulého období, v roce 2020 pronikly i do sektoru veterinárních léčivých přípravků dopady způsobené onemocněním vyvolaným virem SARS-CoV-2 a v dalším období bude sektor veterinárních léčiv ovlivňovat zejména náběh účinnosti nových právních předpisů - tedy nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (2019/6) a nařízení o medikovaných krmivech (2019/4) a potenciálně i vývoj na mezinárodní scéně (globální dodavatelské řetězce).

Pokud jde o výše uvedená nařízení, která nabydou účinnosti v druhé polovině ledna 2022, zejména nařízení o veterinárních léčivých přípravcích bude doplněno souborem prováděcích nařízení, z nichž řada byla připravena v průběhu roku 2020 a budou postupně přijímána v průběhu roku 2021 a v dalším období. Aktuální informace o nových pravidlech bude Ústav zveřejňovat na svých internetových stránkách.

Samotné nařízení bude doplněno vnitrostátními právními předpisy. Po náročných jednáních mezi Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství bylo přistoupeno k vypracování adaptační novely zákona o léčivech, která byla v průběhu roku připravena, prošla vnitřním a vnějším připomínkovým řízením a v druhém pololetí 2020 byla předložena Úřadu vlády za účelem dalšího projednání s cílem schválení návrhu vládou ČR a předání do další fáze legislativního procesu.

Novela zákona o léčivech velmi důsledně využívá veškerý prostor, který uvedené nařízení nabízí k tomu, aby v České republice byla zajištěna dostatečná dostupnost veterinárních léčivých přípravků a aby české firmy působící v oblasti veterinárních léčiv mohly rozvíjet své podnikatelské aktivity, udržet či lépe vytvářet pracovní místa a přinášet společnosti patřičný prospěch.

Jsem velmi rád, že situace vzniklá v důsledku šíření onemocnění vyvolaným virem SARS-CoV-2 neměla - i přes určité komplikace, které provozovatelům přinesla - zásadní dopady do dostupnosti registrovaných veterinárních léčivých přípravků a do procesu zásobování. Výpadky v oblasti veterinární medicíny byly ojedinělé, dařilo se je operativně řešit a neměly dlouhodobý charakter. Tomu přispěla i skutečnost, že český trh je vysoce konkurenční, k čemuž přispívá zastoupení generických přípravků, přípravků středních a malých firem a poměrně silná pozice domácích výrobců veterinárních léčivých přípravků. To vše přispívá ke stabilitě na trhu a dostupnosti VLP.

I v roce 2020 byly patrné dopady výrazné konsolidace nadnárodních veterinárních farmaceutických firem.

Ústav se v roce 2020 aktivně podílel na přípravě programů v rámci budoucí Společné zemědělské politiky, zejména s ohledem na problematiku redukce používání antimikrobik a tlumení antimikrobní rezistence. I přes velmi dobré výsledky, které Česká republika v této oblasti dosáhla v období 2008 - 2018, kdy se celková spotřeba antimikrobik vyjádřená jako hmotnost léčivých látek (mg) na jednotku biologické produkce (tzv. populačně korekční jednotka PCU) snížila o přibližně 50 %, bude nutné s ohledem na nové cíle formulované v tzv. „Zelené dohodě“ a na ni navazující „Strategii od hospodářství po vidličku“, které předpokládají 50% redukci používání antimikrobik do roku 2030 v rámci celé EU, hledat odpovídající řešení, která povedou k plnění závazků stanovených pro Českou republiku, současně ale nebudou mít negativní dopady do zdraví anebo dobrých životních podmínek zvířat a budou přijatelná i z pohledu dopadů do ekonomiky a konkurenceschopnosti chovů v České republice.

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

MVDr. Jiří Bureš

2. Systém kvality

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

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

V roce 2020 došlo v oblasti řízení kvality ÚSKVBL k následujícím událostem:

- leden, únor - provedeno přezkoumání systému kvality na úrovni ÚSKVBL i na úrovni jednotlivých organizačních útvarů
- leden - přezkoumání stavu bezpečnosti IT systému a informačních technologií ÚSKVBL, vydání souhrnné zprávy
- březen, listopad - účast 2 pracovníků ÚSKVBL na jednání pracovní skupiny manažerů kvality evropských lékových agentur (WGQM)
- duben - aktualizace S-046/100000 „Řízení rizika“ s cílem analyzovat a řídit potenciální rizika (risk management) za účelem snížení jejich dopadu na organizaci.
- září aktualizace Ř-044/100000 „Metrologický řád ÚSKVBL“ vycházejícího ze Zákona o metrologii ve znění pozdějších předpisů, prováděcích vyhlášek a směrnic.

- září - aktualizace S-049/100000 „Řízení bezpečnosti a kontinuity činnosti ÚSKVBL“ jako jednoho z nástrojů pro zajištění a udržení bezpečnosti ÚSKVBL s cílem ochránit zaměstnance, majetek a aktiva a zamezit ztrátám za situací vzniklých působením vnějších zásahů a okolností vyžadujících přijímání mimořádných opatření.
- III. Q - příprava 2 nových interních auditorů (Zkušební laboratoř, odbor inspekce) - jejich jmenování proběhlo na začátku roku 2021. Počet interních auditorů pracujících na celoustavní úrovni i na úrovni jednotlivých odborů tak vzrostl na 25.
- III. Q - účast na školeních v rámci zavádění požadavků vyplývajících z Metodického pokynu pro řízení kvality ve služebních úřadech vydaným Ministerstvem vnitra.
- říjen - školení interních auditorů (webinář) organizovaný v rámci EU NTC trainings
- říjen - harmonizace práce s řízenou dokumentací - přesun systémově řízených dokumentů do DMS Documentum a zaškolení pracovníků pro práci v DMS Documentum
- listopad - v rámci WGQM účast na mezinárodním projektu přípravy modelového schématu interních auditů v lékových agenturách s cílem harmonizovat hodnocení jednotlivých auditovaných oblastí.
- průběžně - interní audity na úrovni ÚSKVBL i na úrovni jednotlivých organizačních útvarů

Jako velmi pozitivní lze hodnotit skutečnost, že i přes komplikovanou situaci v celospolečenském dění způsobenou přijatými opatřeními v souvislosti s výskytem viru SARS-CoV-2 se podařilo udržet systému kvality ÚSKVBL v aktivním stavu a všechny zásadní úkoly v oblasti systému kvality stanovené na rok 2020 splnit.

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

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2020 spočívalo hlavní těžiště aktivit v oblasti legislativní činnosti jednak v přípravě novely zákona o léčivech a dále v oblasti přípravy prováděcích předpisů k nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

Pokud jde o zákon o léčivech, byl rok 2020 z pohledu Ústavu ve znamení přípravy adaptační novely zákona o léčivech a to s ohledem na potřebu zapracování podmínek vyplývajících jak z nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (2019/6) tak z nařízení o medikovaných krmivech (2019/4).

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

Uvedený návrh byl vypořádán v rámci vnitřního a vnějšího připomínkového řízení, byl následně předán k projednání na Úřad vlády ČR, kde byl návrh projednán v příslušných komisích Legislativní rady vlády a byl připraven pro projednání Legislativní radou vlády.

Ústav se v roce 2020 dále vyjadřoval k návrhu novely zákona o návykových látkách, k návrhu novely zákona o ochraně spotřebitele a dále ke dvěma novelám zákona o léčivech, které byly připraveny Ministerstvem zdravotnictví a v rámci poslanecké iniciativy.

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

V obou aktivitách bude Ústav pokračovat i v dalším roce - v roce 2021 se očekává projednání návrhu novely zákona o léčivech v Parlamentu ČR a bude nutné vypracovat novely vnitrostátních prováděcích předpisů (vyhlášek).

V případě prováděcích předpisů k nařízení 2019/6 se bude Ústav podílet na přípravě a připomínkování dalších právních předpisů, které budou v dalším období připravovány a schvalovány.

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

MZe a ÚSKVBL - činnost v rámci Pracovní skupiny pro antimikrobika

Oblast řešení rezistence k antimikrobikům zůstává i nadále aktuální a ze strany pověřených pracovníků ústavu pokračovala participace na řadě legislativních, odborných a organizačních aktivit. V roce 2020 se zejména aktivují činnosti v návaznosti na novou Strategii vyhlášenou

Evropskou komisí - From Farm to Fork (F2F), kde je jednou ze strategických položek závazek EU a jejich členských států snížení prodejů antimikrobik u hospodářských zvířat a v akvakultuře o 50% do roku 2030. Strategie F2F „od zemědělce ke spotřebiteli“ má být cílena na spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy. Ve spolupráci s MZe a SVS zde v roce 2020 byla připravena Rámcová pozice a bylo zpracováno několik analýz, návrhů na realizaci postupného snížení (včetně kvalifikovaného odhadu možného reálného poklesu spotřeb antimikrobik).

Pokračuje plnění Akčního plánu a to především formou realizace konkrétních úkolů uvedených v tabulkové části AP NAPu, platného od ledna 2019, kdy vyšlo Usnesení vlády české republiky o Akčním plánu Národního antibiotického programu (AP NAP) České republiky na období 2019-2022. Ve spolupráci s Ministerstvem zemědělství, SVS, ÚKZUZ, chovatelskými svazy, KVL a odbornými vědeckými pracovišti (především VetUni, VÚVeL, ČZU) pověřeni zástupci z ÚSKVBL (ředitel MVDr. J. Bureš a Dr. Pokludová) pokračují v odborných činnostech a spolupráci v rámci kompetencí Ústavu.

V roce 2020 neproběhlo jednání široké pracovní skupiny, nicméně byla uskutečněna parciální jednání k jednotlivým aktivitám, ať již v rámci AP NAP nebo k řešení F2F.

V průběhu roku 2020 proběhla jednání či byly připraveny dokumenty:

- Od Února průběžně dle potřeby 2020: Komentáře k závěrům Rady k F2F (spotřeby, AMR), které byly finálně publikovány jako „Council Conclusions on the Farm to Fork Strategy“ (19th October 2020).
- Březen 2020: Jednání na MZe - příprava Pracovní skupiny pro antimikrobika (zápis schůzky 9. března k dispozici účastníkům jednání, PSA finálně neuskutečněna).
- Červen a červenec 2020: Ve spolupráci s MZe vstup do Rámcové pozice F2F ke snížení spotřeb antimikrobik.
- Červenec 2020: Vypracování vyjádření zájmu k projektu ČZU: „Minimalizace a racionalizace používání antimikrobik v ekologickém chovu malých přežvýkavců a možnosti snížení kumulace antimikrobik v životním prostředí“.
- Průběžně: Komunikace, příprava stanovisek, návrh cílů, finančních potřeb, opatření pro redukci prodejů antimikrobik v návaznosti F2F (komunikace se SVS, MZe, příprava na jednání s EK).
- Průběžně příprava stanovisek k delegovaným aktům (prováděcí předpisy k nařízení o VLP 2019/6) a účast a komentování stanovisek a draftů EK k návrhu delegovaného aktu pro sběr dat o prodeji a používání antimikrobik u zvířat a návrhu delegovaného aktu nastavujícím kritéria pro vymezení antimikrobik, které budou určeny pouze pro léčbu určitých onemocnění lidí), schválení stanovisek formou TP MZe).
- Průběžně a završeno listopad 2020: Spolupráce s ÚKZUZ, VÚVeL a VUT na vypracování a odevzdání mandatorního funkčního úkolu 7/2020: Antimikrobiální rezistence v půdě (plnění AP NAP).
- Listopad 2020: Ve spolupráci s MZe tiskové prohlášení na web MZe k EAAD 2020: „Evropský antibiotický den: Ministerstvo zemědělství k posílení boje s rezistencí k antibiotikům“.
- Průběžně a završeno přelom listopad/prosinec 2020: Vypracování a následné odevzdání mandatorního Funkčního úkolu 8/2020: Zvýšení kvality používání antimikrobik ve veterinární medicíně (plnění AP NAP).
- Průběžně komunikace s pracovníky odboru bezpečnosti potravin ve vztahu k aktivitám ÚSKVBL v oblasti AMR, AP NAP a implementace nové legislativy v oblasti VLP a MK.
- Průběžně, komunikace s MZe stran přípravy novely zákona o léčivech (i ve vztahu k AMR).

- Průběžně, komunikace s MZe stran přípravy inovace (SW) systému sběru dat o prodeji (všech) VLP (od distributorů a mícháren MK) a přípravy nového systému sběru dat o používání antimikrobik (v návaznosti na Nařízení 2019/6, zejména Čl. 57).
- Spolupráce s pracovníky MZe - k dokumentům FAO a dalších globálních organizací, v jejichž agendě se objevuje problematika AMR.

Byly publikovány zprávy:

Závěrečná zpráva Mandatorního funkčního úkolu MZe č. 8/2020: Zvýšení kvality používání antimikrobik ve veterinární medicíně (Kolektiv ÚSKVBL - koordinace a sestavení Dr. Pokludová, ve spolupráci s SVÚ Praha (MVDr. Černý) a SVÚ Jihlava (MVDr. Kucharovičová).

Závěrečná zpráva Mandatorního funkčního úkolu MZe č. 7/2020: Antimikrobiální rezistence v půdě a případně dalších částech životního prostředí (ÚKZUZ, VÚVeL, VUT, ÚSKVBL).

- Jedním z úkolů této pracovní skupiny, kromě nastavení exaktních pravidel a priorit antibiotické politiky v rámci MZe, je také spolupráce s CKS NAP (Centrální koordinační skupina Národního antibiotického programu) a tím s humánní oblastí.
 - V rámci CKS NAP pokračovala aktivní účast Dr. Pokludové (ÚSKVBL) a MVDr. Šatrána (SVS) jako osob pověřených pro spolupráci za resort Ministerstva zemědělství.
 - Dr. Pokludová se účastnila jediného jednání v lednu 2020 (následně jednání pro COVID přerušena)
 - Nadále pokračovala komunikace se zástupci resortu zdravotnictví k parciálním otázkám (dotazník WHO k plnění AP NAP, doporučené postupy SKAP, jejímž členem je Dr. Pokludová).
 - Ve spolupráci se sekretariátem CKS a MVDr. Šatránem, MVDr. Kucharovičovou a MVDr. Černým aktualizace webu k AP NAP.
- Informace o celkových spotřebách antimikrobik, spolu s odhady na hlavní cílové druhy zvířat byly komunikovány s MZe a členy PSA především prostřednictvím zprávy Funkčního úkolu 8/2020.
- Vzdělávací semináře a národní a mezinárodní akce k problematice AMR pro rok 2020 (uvedeny pouze akce s aktivní účastí):
 - VetUni - studenti řádného studia, 6. ročník, Antimikrobika u drůbeže (Dr. Pokludová).
 - VetUni - oponentura a členství v komisi pro řízení k rigorózní práci „*Hodnocení antimykobakteriální aktivity vybraných styrylchinolinových derivátů*“ (Dr. Pokludová).
 - VÚVeL FEST - Odborný seminář od výzkumu k praxi - skot (virtuálně) (Dr. Pokludová ve spolupráci s MVDr. Šlosárkovou, MVDr. Fleischerem).
 - EMA: “Annual meeting ESVAC 2020” příprava v rámci členství v EWG (Dr. Pokludová), příprava odezvy za ČR Survey EMA - připravenost pro odevzdání dat k používání ATM (Dr. Pokludová).
- Spolupráce na sestavení podkladů pro Společnou zemědělskou politiku (MVDr. Bureš ve spolupráci s Dr. Pokludovou).
- Spolupráce na tvorbě projektu NAZV *Návrh systému certifikace chovů dojeného skotu dle spotřeby antimikrobik a zdraví mléčné žlázy s dopadem na kvantitativní redukci a zvýšení kvality používání antimikrobik a tlumení rezistence k antimikrobikům při zohlednění udržitelnosti produkce mléka v podmínkách ČR.*

Aktivními členy, podílejícími se na přípravě podkladů a plnění úkolů v rámci PSA pro AMR v roce 2020 za ÚSKVBL byli: MVDr. Bureš, Dr. Pokludová (při zpracování funkčního úkolu také MVDr. Prátová).

Činnost PSA pro AMR při MZe bude pokračovat i v roce 2021.

CKS NAP

Aktivní účast (Dr. Pokludová), z důvodů COVID pouze elektronicky/virtuálně: dotazník WHO k plnění AP NAP, doporučené postupy SKAP.

Ve spolupráci s Mgr. Novákovou (sekretariát CKS) a MVDr. Šatránem, MVDr. Kucharovičovou a MVDr. Černým aktualizace webu k AP NAP.

SKAP

Aktivní účast na Subkomisi pro antibiotickou politiku (MVDr. Pokludová).

Komentáře ke spotřebám, k PK antimikrobik, seznamu esenciálních antimikrobik pro ČR a dalších odborných otázek.

Kontrola křížové shody (Cross - Compliance)

Kontroly povinností chovatelů hospodářských zvířat produkujících živočišné produkty k výživě člověka, které zahrnují i požadavek Kontroly podmíněnosti (Cross - Compliance) jsou na základě analýzy rizik řízeny SVS ČR. Kontroly provádějí vždy Krajské veterinární správy, inspektoři Ústavu se účastní vybraných kontrol v rámci metodické spolupráce.

Závazná stanoviska k ochraně zdraví zvířat při hodnocení použití biocidních přípravků a při hodnocení biocidních účinných látek

Dle zákona 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách (o biocidech), ve znění pozdějších předpisů požaduje Ministerstvo zdravotnictví na Ministerstvu zemědělství závazné stanovisko týkající se ochrany zdraví zvířat při použití biocidů. Ministerstvo zemědělství pověřilo vypracováním těchto stanovisek ÚSKVBL. Tuto agendu na ÚSKVBL zaštiťuje MVDr. Vlková, která aktivně spolupracuje jak s Ministerstvem zemědělství, tak Ministerstvem zdravotnictví.

Problematika GMO

Také v roce 2020 byl pro práci v Komisi GMO při Ministerstvu zemědělství delegován jeden pracovník ÚSKVBL, a to MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. Těžiště práce spočívalo v poradní činnosti, zejména při sestavování odborných stanovisek k předkládaným žádostem a udělování povolení vyplývajících z ustanovení zákona č. 78/2004 Sb., v platném znění, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

Pravidelné zasedání Komise se s ohledem na pandemickou situaci Covid-19 nekonalo.

V září 2021 schválila vláda návrh novely zákona č. 78/2004 Sb., novela přejímá do zákona změny provedené evropským nařízením o transparentnosti v potravinovém řetězci, ostatní části zákona o GMO se nemění.

Cílem novely je:

1. zavedení jednotných formulářů žádostí o uvádění GMO na trh a do životního prostředí (pro polní pokusy s GM rostlinami), pokud budou tyto formuláře na úrovni EU vypracovány,
2. sjednocení ochrany některých údajů v žádostech s podmínkami, které budou platit v EU pro celý potravinový řetězec od března 2021. Okruh údajů v žádostech, které nebudou zveřejňovány z důvodu ochrany duševního vlastnictví, inovací a konkurenceschopnosti, se oproti dřívějším předpisům zužuje. Nová právní úprava je tedy v tomto ohledu přísnější.

Na základě rozhodnutí Soudního dvora jsou organismy získané novými technikami šlechtění (editace genů, CRISPR, TALEN) nově zařazeny pod techniky GMO. Během I. pololetí shromažďovala Evropská komise podklady pro svou studii o nových genových technikách (NGT), ze které by měl vzejít návrh na změnu právních předpisů o GMO.

Novou diskutovanou oblastí jsou léčivé přípravky obsahující GMO: vakcíny a genové terapie. Jakost, bezpečnost a účinnost geneticky modifikovaných veterinárních léčivých přípravků

je i nadále posuzována Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) procesem tzv. centralizované registrační procedury.

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2020 pokračovala spolupráce se Státní veterinární správou a Krajskými veterinárními správami v oblasti plánování a výkonu monitoringu cizorodých látek. Výsledky viz kapitola 7.2.1 Plánovaný monitoring.

Dále pokračovaly aktivity v oblasti spolupráce inspektorů ÚSKVBL při řešení nálezů reziduí léčivých látek zjištěných v rámci monitoringu cizorodých látek. V průběhu roku 2020 bylo provedeno 39 společných kontrol u chovatelů potravinových zvířat. Jednalo se o došetřování nadlimitního či podlimitního zjištění výskytu reziduí léčivých látek v orgánech a tkáních hospodářských zvířat prováděného SVS ČR. Z těchto kontrol vyplynuly následné kontroly u veterinárních lékařů, kteří v daném chovu vykonávají odbornou veterinární činnost. Pokračovala spolupráce při zadávání výsledků inspekce chovatelů a veterinárních lékařů do OIS SVS. V oblasti medikovaných krmiv se jednalo o spolupráci při předávání informací o aktuálních registrovaných medikovaných premixech a výrobcích medikovaných krmiv pro potřebu on-line formuláře pro přenos informací z předpisů na medikovaná krmiva do OIS a spolupráce v oblasti sledování spotřeby medikovaných premixů se ZnO). Pracovníci ÚSKVBL se zúčastnili vybraných porad organizovaných Státní veterinární správou.

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Pokračovala úzká spolupráce se SÚKL na všech úrovních. V rámci spolupráce se SÚKL byla provedena společná inspekce SLP ve společnosti Bioveta a.s., společné inspekce kontrolních laboratoří ALS Czech Republic s.r.o., SVÚ Olomouc. Společná inspekce byla provedena také u výrobce léčivých přípravků společnosti Noventis s.r.o.

V roce 2020 oba ústavy spolupracovaly i na novelizaci zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

3.2.4 ÚKZÚZ

V roce 2020 proběhlo jedno setkání ÚSKVBL s představiteli ÚKZÚZ a zároveň se zástupci SKK na téma výroba medikovaných krmiv a nové Nařízení EP a Rady 2019/4 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv. Dále došlo k předání pracovních postupů a dalších dokumentů týkajících se inspekce výroby medikovaných krmiv mezi ÚSKVBL a ÚKZÚZ, v rámci budoucí změny kompetencí.

Spolupráce s ÚKZÚZ probíhala dále v oblasti přípravy novel právních předpisů a plnění národního akčního plánu k tlumení antimikrobní rezistence.

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise - práce Ústavu pro lékopis v roce 2020

ÚSKVBL se v roce 2020 nadále podílel na lékopisné činnosti v souladu s úkoly, které jsou vytyčeny Zákonem o léčivech.

Mezi tyto hlavní úkoly patřila účast na činnosti Lékopisné komise MZ ČR (MVDr. Jiří Bureš místopředseda a PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D., člen), činnost Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva a činnost ve skupinách expertů Evropské lékopisné komise (MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. a Dr. Jaroslav Maxa).

V roce 2020 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Českého lékopisu 2017 - Doplnku 2021. Tato práce obsahovala hlavně překlady nových a revidovaných lékopisných článků a statí pro evropskou část (tato část bude obsahovat texty odpovídající doplňkům 10.3 - 10.5) a v přípravě národní části, kde je uváděn a aktualizován přehled dávek pro zvířata některých léčivých látek používaných ve veterinární praxi.

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR, jejímž vedením byl pověřen Dr. Maxa, MVDr. Smítalová pracovala jako členka Redakční rady Lékopisné komise MZ ČR. V Sekci pro veterinární imunopreparáty a léčiva LK MZ ČR pracovalo v roce 2020 12 pracovníků ÚSKVBL a 4 členky z jiných pracovišť, celkem v této sekci v roce 2020 pracovalo 16 členů.

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

3.2.6 Ostatní národní spolupracující instituce

VÚVeL

Rovněž v roce 2020 pokračovala spolupráce s pracovištěm VÚVeL navazující na oblast AMR:

- Účast v odborné komisi posuzující projekty VÚVeL (MVDr. Bureš, Dr. Pokludová).
- Doplnění odborných informací z pohledu VLP pro
 - MVDr. Šlosárková (mastitidy skotu, Str. uberis, používání VLP)
 - MVDr. Nedbalcová projekt zaměřený na PK data amox/clav, sul/trim, enro
- Odborná publikační činnost (ve spolupráci s MVDr. Nedbalcovou).
- MVDr. Bureš - pokračování členství ve vědecké radě VÚVeL.
- Spolupráce s VÚVeL rovněž v rámci projektu NAZV: *Návrh systému certifikace chovů dojeného skotu* (viz též výše).
- Spolupráce na přípravě vystoupení pro VÚVeL fest semináře (MVDr. Fleischer, MVDr. Šlosárková).

VetUni

V roce 2020 bylo navázáno opět i na spolupráci s VetUni - byla uskutečněna přednáška pro studenty VetUni (specializace studentů v rámci předstátnicové přípravy, drůbež).

Dr. Pokludová vypracovala oponenturu a členství v komisi pro řízení k rigorózní práci „Hodnocení antimykobakteriální aktivity vybraných styrylchinolinových derivátů“.

MVDr. Bureš a Prof. Hera rovněž aktivně pokračovali ve spolupráci s pracovišti VetUni např. v oblasti hledání alternativ k antimikrobikům.

MVDr. Pomezna zajišťovala přednášky pro šestý ročník při přípravě na státní zkoušky týkající se bezpečnosti reziduí v potravinách živočišného původu.

PřF MU

Dr. Pokludová zajišťuje jako externí vyučující výuku předmětu „Základy antimikrobní terapie“ v rámci Katedry mikrobiologie, Ústavu experimentální biologie PřF MU.

KVL

Pokračovala i spolupráce s KVL, v přípravě (jednání leden 2020) byly dva semináře k otázkám antimikrobik (nepodařilo se uskutečnit z důvodu COVID). Pokračovala elektronická/virtuální spolupráce se zástupci KVL (zejména ve vztahu k novele ZoL a ke sběru dat o používání antimikrobik a k aplikaci nové legislativy).

Pracovní skupina pro zoonózy (ČR)

Kontakt se členy pracovní skupiny pro zoonózy vedené SVS (Dr. Pokludová), informování o vývoji spotřeb antimikrobik v ČR a v kontextu zemí EU (v roce 2020 pouze elektronicky).

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

- Návaznost na intervence v rámci SZP (vakcinace drůbež, vakcinace prasata)
- Návaznost na intervence v rámci SZP (selektivní zaprahování - skot)
- Návaznost na NAZV (skot)
- Návaznost na zákaz ZnO (SCHprasat)
- Návaznost na CZ Q (SCHprasat)

3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři

3.3.1 Evropská léková agentura (EMA)

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

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Ústav se také v roce 2020 aktivně zapojil do činnosti výboru (MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.).

Výbor reviduje a přijímá výstupy práce jednotlivých odborných pracovních skupin, které zaštitíují QSE pravidla pro farmaceutika a imunologika, přístupy k používání antimikrobních látek, farmakovigilanční sledování léčiv, prosazování 3R principů a přístupy k novým terapiím a inovativním VLP, nyní v souvislosti s novým nařízením pro veterinární léčiva (NVR 2019/6) pracuje i na přístupech k hodnocení biologických VLP, či léčivých přípravků používaných v oblasti nových terapií. Výbor připravuje stanoviska pro Evropskou komisi a také podklady pro výstupy, které jsou prezentovány za EU při jednáních na celosvětové úrovni např. pro Codex Alimentarius (Jecfa), VICH atd.

CVMP je výborem, který kromě odborného přístupu k předkládaným problematikám týkajícím se veterinárních léčiv obecně, zajišťuje pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) hodnocení léčiv a imunologik v rámci tzv. centralizované procedury. Po zpracování a odsouhlasení stanoviska CVMP předává EMA tyto výstupy Komisi, která následně vydává a publikuje prováděcí rozhodnutí týkající se registrace jednotlivých VLP. Tato rozhodnutí lze nalézt v Registru Komise. Hodnotitelé působící na ÚSKVBL se aktivně podílejí na přípravě hodnocení a stanovisek, která se prezentují na jednáních výboru při jednotlivých procedurách. V rámci uzavřené dohody o spolupráci mezi Ústavem a rakouskou agenturou AGES, která Ústavu umožňuje pracovat v mezinárodních týmech, tzv. „multinational assessment teams“, se Ústav v roce 2020 zapojil do hodnocení 1 farmaceutika (antimikrobikum) v roli raportéra a v roli koraportéra hodnotil ve 4 centralizovaných procedurách 3 vakcíny (pro drůbež, prasata a králíky) a 1 farmaceutikum (antimikrobikum). Samostatně se dále podílel na peer-review 1 rozšíření registrace (antimikrobikum) a 1 farmaceutika s právním základem „plná žádost“ (hormonální VLP). Dále v roli koraportéra na hodnocení MRL pro bupivakain, které se rozšiřovaly pro použití u skotu (telat). V roli koraportéra byl hodnocen referál (přezkum) pro VLP a jeho generika s obsahem sedativa a hodnotitelé dále vypracovávali peer-review ke 2 referálům (vitamín, prostaglandin).

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

Spojená pracovní skupina pro jakost humánních a veterinárních léčivých přípravků

Joint CHMP/CVMP Quality working party (QWP)

Spojená CHMP/CVMP pracovní skupina zabývající se jakostí humánních a veterinárních léčiv (QWP) zasedala v roce 2020 celkem čtyřikrát, a to vždy virtuálně ÚSKVBL zastupuje Ing. Jakub Stejkora. V rámci skupiny byly projednávány revize stávajících pokynů týkajících se jakosti léčiv, tvorba nových pokynů a otázek a odpovědí pro průmysl.

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

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

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

- Revize pokynu týkajícího se kvality vody pro farmaceutické použití.
- Harmonizaci části 2 registrační dokumentace.
- Školení pořádaná QWP.
- Role QWP a požadavky na členy této skupiny.

Některá témata zůstávají prozatím vzhledem k „business continuity“ plánu a aktuálním pandemickým opatřením pozastavená a budou projednávána v dalších termínech QWP.

Pracovní skupina pro bezpečnost

Safety Working Party CVMP

V návaznosti stěhování Evropské lékové agentury z Londýna do Nizozemí a v důsledku stěhování z jednoho centra do druhého v Amsterdamu a následně opatření v souvislosti s COVID - 19, se nekonalo v roce 2020 žádné zasedání SWP. Aktuální témata byla konzultována ze členy SWP emailově. 1. telekonferenční setkání redukované pracovní skupiny pro bezpečnost proběhlo v listopadu 2020, ÚSKVBL zastupuje MVDr. Eva Pomezná.

Skupina pracovala na přípravě podkladů:

- ke křížové kontaminaci krmiv (spolupráce EMA/EFSA)
- příprava podkladů pro výklad pojmu ochranná lhůta uvedeného v nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES

Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků

Efficacy Working Party

Skupina pracuje na vytváření nových a revizi stávajících pokynů pro doložení účinnosti farmaceutických veterinárních léčivých přípravků, jejich připomínkování a uvedení do praxe. Spolupracuje s ostatními skupinami na společných tématech, ÚSKVBL zastupuje MVDr. Eva Vernerová, Ph.D.

V roce 2020 byla činnost pracovní skupiny EWP obnovena po dvouleté přestávce. První mítink se konal ve dnech 30. listopadu a 1. prosince 2020 formou telekonference. Činnost skupiny, deseti až dvanácti expertů, bude pokračovat v předchozí započaté práci EWP. Skupina se bude setkávat nejméně 2x ročně. CVMP byl schválen pracovní program skupiny na rok 2021, kdy bude řešena následující aktuální problematika.

Revidované pokyny, vypracovávání nových pokynů:

- Pokyn - SPC pro antimikrobní přípravky (EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1).
- CP a pokyn SPC pro anthelmintika (EMA/CVMP/170208/2005)
- Článek 4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, revize definicí

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Immunological Working Party (IWP)

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky neměla v roce 2020, z důvodu protiepidemiologických opatření proti nákaze Covid 19, na Evropské lékové agentuře (EMA) v Amsterdamu žádné pracovní jednání. Vzhledem k tomu, že byl IWP v minulém roce udělen mandát k vypracování Q&A dokumentu na testování cizích agens, došlo k několika on-line pracovním setkáním týkajících se tohoto úkolu, ÚSKVBL zastupuje MVDr. Vilma Dosedlová. Konečná verze Q&A dokumentu na testování cizích agens byla na webových stránkách EMA publikována v červnu 2020. V září 2020 a v prosinci 2020 proběhly prostřednictvím on-line připojení, formou Adobe mítinku, dvě schůze pracovní skupiny IWP. Tímto byla opět započata revize stávajících pokynů důležitých pro hodnocení imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP), jedná se zejména o pokyn na požadavky pro adjuvantní vakcíny. Dále byla zahájena tvorba „concept paper“ pro tyto oblasti:

- Požadavky na údaje pro registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků za výjimečných okolností
- Požadavky na „vaccine antigen master files“ (VAMF)
- Požadavky na „vaccine platform technology master files“
- Požadavky na terénní studie účinnosti na podporu žádostí o registraci IVMP
- Požadavky na vícekmenovou dokumentaci pro IVMP

Pracovní skupina pro farmakovigilanci - CVMP

V roce 2020 proběhlo 6 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci (CVMP Pharmacovigilance). V lednu ještě na EMA v Amsterdamu. Následná jednání probíhala formou Adobe meetingu (online), z důvodu vzniklé epidemiologické situace s šířením koronaviru Covid-19.

Během předchozích let byla zavedena do praxe a ustálena nová procedura pro centralizovaně registrované přípravky - průběžná kontrola centralizovaně registrovaných přípravků, především hodnocení nových hlášení a aktuálních poznatků. Činnost se opírá o SOP on safety monitoring of centrally authorised products - SOP/V/4032. V roce 2017 byla provedena revize dokumentu. Byly přidány vzory protokolů pro hodnocení PSUR a kontakty na jednotlivé kompetentní orgány. K tomuto tématu byl dříve předložen návrh „flowchart“ pro hodnocení PSURů u centralizovaně registrovaných veterinárních léčivých přípravků. Během roku 2020 bylo hodnoceno přibližně 300 PSURů centralizovaně registrovaných veterinárních léčivých přípravků v rámci farmakovigilanční skupiny. Aktuálně centralizovaně registrovaných (CP) VLP je 213 ke dni 31. ledna 2020. Novější data zatím nebyla sumarizována.

Pozornost pracovní skupiny byla v roce 2020 cíleně směřována k přípravě a implementaci nové legislativy do dalších PhV dokumentů (VICH, Best Practise Guides atd.). Jedná se o nové Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products, ke kterému je nutné přizpůsobit další navazující pokyny a legislativu. Byly zřízeny 4 implementační skupiny složené z uznávaných PhV expertů většinou z PhV Working group a PhV Inspector Group, které pracovaly na implementační přípravě a návrzích pro co nejsnazší přechod na nový režim PhV managementu. Dále byla činnost zaměřena na aktualizaci farmakovigilančních dokumentů a pokynů. V předchozích letech byly přijaty zásadní dokumenty. „Recommendation on PhV surveillance and signal detection on veterinary medicinal products“, doporučující postup v rámci Signal Management Process (signal detection, signal prioritisation, signal validation, signal evaluation, recommendation for action). Dále navázaly „Concept paper for revision of the recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EUVet) data“, „Revision of the recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EUVet) data“, „Reflection paper on causality assessment as part of the surveillance strategy“, „Reflection paper on non-spontaneous adverse event reports (peer-reviewed literature, internet and social media)“, v aktuální diskuzi je také vedena dokumentace k tématu informování veřejnosti, „Revision of the

EVVet access policy in relation with the start of EVVet3“, „Revised recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EVVet) data for centrally authorised products (CAPs)“, „Procedure for surveillance of centrally authorised veterinary medicinal products“ (tzn. SOP/V/4032) a „VPhS best practice guide“. Dále se průběžně řeší aktualizace dokumentů, především s VeDDRA tématikou, zabývající se EVVet3 a VICH se zohledněním k nově připravenému nařízení. Implementační skupiny připravily *Draft Implementing Regulation - GPhV Practice and GPhV SMF*, které byly dále řešeny, upravovány a dlouze prodiskutovávány na PhVWG-V, dále postoupeny CVMP a následně k schválení k Evropské Komisi (2021).

Pracovní skupina během roku 2020 měla opakovaně, nad rámec běžných schůzek, i speciální jednání implementačního charakteru k novému nařízení, které byly ještě v některých termínech obohaceny setkáním se skupinou „Stakeholdrů“, přičemž byly rozsáhlé diskuze k farmakovigilanční obrodě a připomínky ze strany produkčního prostředí. Tyto schůzky probíhaly od října 2020 každých 14 dní.

V roce 2020 řešila pracovní skupina řadu aktuálních témat k diskuzi a dále řadu jednotlivých případů jako NUI (Non-Urgent Information), ale i RAS (Rapid alert system - systém rychlé výstrahy). Na základě článku 78 byl v říjnu 2015 ustanoven podrobný plán řízení rizik.

Pozornost pracovní skupiny byla celoročně zaměřena na otázku „signal detection“. V roce 2020 neproběhl žádný trénink v této oblasti.

V roce 2020 již EMA plně působila z Amsterdamu. Stěhování proběhlo v lednu 2019 do provizorní budovy, kdy činnost expertních skupin byla přerušena, pouze CVMP, CMDv a PhV Working Group byly zachovány a zasedání probíhala v provizorní budově dle plánu.

Za rok 2020 v této chvíli ještě sumarizovaná data z databáze EVVet, respektive z evropského úložiště DWH, nejsou zveřejněna, ani k dispozici PhV expertům.

PhV referát se dále běžně účastní dalších vzdálených meetingů, např. setkání VeDDRA podskupiny (Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs), kde je zástupce ÚSKVBL členem odborné skupiny, kdy se stále přidávají a vylepšují výrazy do tohoto slovníku podle pravidel VeDDRA Coding (v rámci hodnocení případů nežádoucího účinku po podání veterinárních léčiv). Tato skupina v roce 2020 zasedala 29. dubna 2020 formou online meetingu přes Adobe, následný meeting je naplánován na březen 2021 (už nyní však je patrné, že během roku 2021 je a bude VeDDRA meetingů více).

Jak již bylo výše sděleno, v rámci CVMP Pharmacovigilance se ustanovily 4 implementační pracovní skupiny (rozdělené obsahově do 2 oblastí) a to konkrétně:

Good pharmacovigilance practice:

1. AEs/signal detection: 5 experts in total.
2. Pharmacovigilance Inspections: 3 experts in total including experts from the Inspector's group.
3. Pharmacovigilance communication: 3 experts in total.

System master file:

4. System Master File: 1 expert group (3 experts same as for PhV inspections).

Pracovní subskupina pro kontrolu bezpečnosti antiparazitik byla prozatím pozastavena. Tato skupina běžně vyhotovuje plán sběru dat a hodnocení antiparazitárních přípravků cílené především na některé obecně známé jako problematické. Dále se zabývá statistickými údaji za pomoci EVVET/DWH a připravuje a vyhodnocuje údaje o bezpečnosti.

V současné době je stále běžně využíván dokument „Best Practise Guide“ pro oblast kontroly aktivních substancí - projekt Worksharing. Součástí této tzv. příručky jsou také vzory pro vypracování hodnotících zpráv a je definován harmonogram hodnotící procedury a to včetně termínů pro komentáře MAH a ostatních CMS. V letech 2018-20 se postupně řešilo rozdělení aktivních substancí v souvislosti s Brexitem a i rozdělení některých dalších substancí.

Pracovní skupina pro farmakovigilanční inspekce (EMA)

Oblast farmakovigilančních inspekcí na Evropské lékové agentuře (EMA) je zaměřena více na humánní oblast, dlouhodobou snahou EK je však mít podobnou legislativu i pro veterinární oblast. Toto se podařilo. Nařízení Regulation on Veterinary Medicinal Products bylo již publikováno v OJ dne 7. ledna 2019 a byla zahájena implementační fáze. V roce 2020 byla organizována celkem 4 on-line jednání této pracovní skupiny: - Adobe connect meeting (19. března, 25. června, 24. září a 3. prosince 2020. Školení k problematice farmakovigilančních inspekcí v roce 2020 neproběhlo vzhledem k pandemii SARS - CoV -2.

Na jednáních této pracovní skupiny jsou řešeny a konzultovány problematické nálezy při farmakovigilančních inspekcích, nápravná opatření, organizace školení farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci. Na on-line jednáních v roce 2020 byly diskutovány implementace nové veterinární legislativy REGULATION (EU) 2019/6 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC.

Consultative Group on Veterinary Pharmacovigilance Systems (ex-EV Vet JIG)

V roce 2020 neproběhlo žádné jednání této pracovní skupiny.

Pracovní skupina inspektorů SVP a SDP

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

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekci výrobců léčiv je na půdě EMA organizována GMP a GDP pracovní skupina inspektorů (GMDP IWG). V průběhu roku 2020 se zástupce Ústavu zúčastnil 4 plánovaných jednání této skupiny (všechny formou TC) a 3 ad hoc mítinků. Členy této skupiny jsou zástupci inspektorátů zemí EU/EEA, pozorovateli jsou zástupci EDQM, zemí přistupujících k EU a třetích zemí s uzavřenou dohodou o uznávání certifikátů a výsledků inspekci (MRA).

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

V roce 2020 byly projednávány především návrhy doplňku 1 „Sterilní výroba“ (vypořádávání veřejných připomínek), tvorba doplňku 21“SVP pro dovozce léčivých přípravků, řešeny byly otázky Brexitu, otázky Covid 19 a podmínek provádění vzdáleného hodnocení SVP, projednávána byla nutnost revize CoUP (Compilation of Union Procedures), implementace nové veterinární legislativy REGULATION (EU) 2019/6 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 11. December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC, tvorba implementovaných aktů pro oblast SDP pro léčivé látky používané jako vstupní suroviny pro VLP a pro oblast SDP pro veterinární léčivé přípravky. Zástupce ÚSKVBL byl v roce 2020 vedoucím skupiny v rámci EMA „New Veterinary Regulation GDP Expert group“, podílející se na přípravě doporučení k implementačním aktům „Good distribution practices (GDP) for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products and for veterinary medicinal products“ a „Good distribution practices (GDP) for veterinary medicinal products“. V průběhu telekonferencí byly v roce 2020 připraveny pracovní skupinou doporučení k těmto aktům, tyto prezentovány a odsouhlaseny v rámci EMA - GMDP Inspection Working Group. Samotné návrhy implementačních aktů jsou dále diskutovány na úrovni jednání EK.

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

and the United States of America, in order to amend the Sectoral Annex on pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs)” týkající se vzájemného uznávání inspekcí, akceptování dokumentů dokládajících SVP. V rámci této dohody jsou zahrnuty i veterinární léčivé přípravky - farmaceutika. V roce 2018 byla započata jednání o způsobu vzájemného uznávání veterinárních agentur EU a USA. V roce 2019 probíhalo hodnocení US agentury z pohledu veterinární problematiky. Postupně probíhají hodnocení jednotlivých agentur EU se zaměřením na uznávání SVP při výrobě veterinárních léčivých přípravků.

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí

Environmental risk assesment working group

Odborná skupina pro hodnocení environmentálních rizik veterinárních léčivých přípravků (Environmental risk assessment working party, ERAWP) podporuje CVMP na EMA expertízou v oblastech negativních vlivů veterinárních léčivých přípravků na necílové druhy organismů v ekosystémech a dalších nebezpečných vlastností jako jsou persistence a bioakumulace. ERAWP připravuje pro CVMP odborná stanoviska, prováděcí dokumenty, pokyny a další podklady pro rozhodování. Odborná skupina sleduje práci obdobných specializací v rámci dalších agentur jako ECHA (legislativa REACH, biocidy), EFSA (potravní aditiva), OECD, SETAC apod. a usiluje o harmonizaci přístupů. ČR zastupuje ÚSKVBL nominovaný expert prof. RNDr. Luděk Bláha, Ph.D.

Z důvodu Covid-19 opatření byla v roce 2019 práce skupiny ERAWP pozastavena, situace byla obdobná i v první polovině roku 2020. V roce 2020 se ERAWP fyzicky nesešla, komunikace členů ERAWP byla pouze emailová a to zejména informativního charakteru.

K obnovení aktivní práce členů ERAWP došlo v druhé polovině roku 2020 a to v říjnu. Od října 2020 byla jednání ERAWP vedena formou aktivní emailové korespondence a telekonference.

ERAWP se v roce 2020 věnovala zejména těmto problematikám:

- Do veřejné konzultace byl propuštěn dokument ve formě konceptu na vznik reflection paperu ohledně ERA u antiparazitik pro společenská zvířata (Concept paper for the development of a reflection paper on the environmental risk assessment for parasiticide veterinary medicinal products used in companion animals).
- PBT/vPvB - persistentní, bioakumulativní a toxické látky a velmi perzistentní a velmi bioakumulativní látky ve veterinárních léčivých přípravcích. Byl přijat diskutovaný dokument Q&A ohledně těchto substancí na podporu pokynu k jejich hodnocení ve veterinárních léčivých přípravcích z roku 2016.
- Vyšší úroveň testování pro dung faunu. Došlo k znovu oživení diskuse a komunikace k draftu pro posouzení environmentálních rizik veterinárních antiparazitik s využitím vyšších stupňů testování ohledně dung fauny - práce na dokumentu Reflection paper on higher-tier testing of veterinary medicinal products to dung fauna.
- Problém antimikrobiální rezistence a souvisejících rizik pro životní prostředí. ERAWP diskutovala nad komentáři, které obdržela v rámci veřejné konzultace k dokumentu, na jehož přípravě participovala spolu s AWP: Reflection paper on antimicrobial resistance in the environment: consideration for current and future risk assessment for veterinary medicinal products.
- Nové nařízení 2019/6. Z regulačních aktivit byl diskutován článek 18(7) nového nařízení 2019/6 - generické VLP - stanovení kritérií na ERA data pro generické žádosti o registrace, dále byl diskutován článek 72 nového nařízení 2019/6 - SPC harmonizace ohledně stanovení kritérií pro požadavky na ERA data u generických žádostí. Diskuse a aktivity spojené s ERAWP a s novým nařízením 2019/6 probíhají dále do roku 2021.
- Dále byly diskutovány podklady pro aktualizaci Q&A dokumentu k ERA pokynům Guideline on the environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 - úprava v části FOCUS modelování v povrchové vodě.

Ostatní aktivity ústavu v rámci lékové agentury

QRD

Pracovní skupina the Quality Review of Documents (QRD) je sestavena ze zástupců národních agentur členských států EU, ze zástupců Evropské komise a zástupců Evropské lékové agentury. Zástupcem a osobou odpovědnou za kvalitu překladů centralizovaných VLP je MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D. Hlavním úkolem této skupiny je zajistit srozumitelnost, shodu a správnost informací o léčivých přípravcích (souhrn informací o přípravku - SPC, texty na obalech a příbalová informace) a jejich překladu, které se přikládají ke stanoviskům CVMP a k rozhodnutím Evropské komise.

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

V roce 2020 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace, rozšíření, či přehodnocení registrace byly ukončeny během roku. Také v případech schválených změn (a to i IB a worksharingu - texty řešeny ad hoc) a prodloužení registrací, kdy dochází ke změnám v textech, byla kontrolována správnost.

Za první pololetí byly zrevidovány texty k 6 novým registracím, k 10 prodloužením registrace, k 5 změnám typu II, k 9 změnám typu IB, ke 4 worksharingu a k 1 referalu. Ve druhém pololetí roku 2020 byly zkontrolovány texty k 14 novým registracím, ke 4 prodloužením, k 5 změnám typu II, k 11 změnám typu IB, k 1 worksharingu a k 1 referalu.

ESVAC

(European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption)

Projekt ESVAC, koordinovaný Evropskou lékovou agenturou, zahájený v roce 2009, pokračoval i v roce 2020. Zástupkyně ÚSKVBL Dr. Pokludová i v tomto období reprezentovala ČR, pokračovala, či se účastnila nově vyhlášených fází projektu. Rovněž v roce 2020 se konalo výroční jednání - nicméně bylo posunuto na listopad 2020 a proběhlo virtuální formou (účast za ÚSKVBL Dr. Pokludová), na kterém se účastnily všechny členské státy EU, Norsko a Švýcarsko. Byly diskutovány především otázky spojené s odevzdáním dat za rok 2019 a 2020 (plán společné zprávy, která by měla být zveřejněna v roce 2021). Diskutovány byly otázky spojené s implementací nového nařízení k VLP 2019/6, zejména čl. 57 a návazných prováděcích předpisů, z nichž DA ke sběru byl v návrhu a pro rok 2021 se předpokládá projednání a finalizace IA k formátu dat. V průběhu roku 2020 byla vypracována zpráva analyzující vývoje spotřeb (resp. prodejů veterinárních antimikrobik) do roku 2018 ve spojení s analýzou stavů populace hospodářských zvířat ve 31 státech EU včetně států EEA (+ Švýcarsko), které měly požadovaná data k dispozici. Publikace (10th ESVAC report) je dostupná na webových stránkách EMA:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2018-trends-2010-2018-tenth-esvac-report_en.pdf

Zpráva podává informace z oblasti prodejů a trendů v návaznosti na populace hospodářských zvířat, jsou doloženy analýzy pro jednotlivé členské státy, pro skupiny antimikrobik, je podán komentář ke kriticky významným molekulám (fluorochinolony, cefalosporiny 3. a 4. generace a kolistin). Stručně je popsán i stav spotřeb tablet u zvířat v zájmovém chovu (především tedy u psů a koček).

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

V roce 2020 rovněž pokračovala práce zúžených pracovních podskupin. ČR navázalo na expertní účast Dr. Pokludové ve skupině Expert Advisory Group on Sales data (její aktivní participace trvala i v roce 2020).

Byl rovněž vyhlášen požadavek na vyplnění templátů údajů o prodeji za rok 2019. ÚSKVBL dodal tato data k validaci agenturou EMA jak ve standardní formě Excel formátu, tak nově ve formě elektronické vyplňované on-line na webovém rozhraní EMA.

Koordinací spolupráce v rámci projektu ESVAC, vyplňováním dat do standardních ESVAC templátů a komunikací s týmem EMA v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik byla pověřena stejně jako v uplynulém období Dr. Pokludová, která rovněž data a údaje o spotřebách odborně hodnotí a odpovídající data prezentuje na národních i mezinárodních úrovních. J. Wojtylová vkládá zkontrolovaná data do on-line formulářů. Vstupní data o spotřebách, jejich sběr a poskytování k dalšímu publikování zajišťuje odbor inspekční MVDr. Maxová.

OIE

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

ÚSKVBL ve spolupráci s EMA rovněž v roce 2020 připravil (L. Pokludová, J. Wojtylová) a odevzdal do databáze OIE data o spotřebách antimikrobik za ČR v roce 2018). Předané údaje byly v souladu s již odevzdanými a validovanými daty za ČR/2018 poskytnutými do databáze ESVAC.

3.3.2 Evropská komise

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

Standing Committee on Veterinary Medicinal Products

V roce 2020 se Stálý výbor sešel k jednání třikrát, a to v březnu, září a říjnu. Pracovní skupina pro VLP při SCVMP se sešla třikrát v měsících říjen a listopad. ÚSKVBL na jednáních zastupovala MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.

Jednání výboru bylo spojeno i s průběžným řešením a vysvětlování pravidel po vystoupení Spojeného království z EU (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/brexit-united-kingdoms-withdrawal-european-union>; <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/brexit-uk-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies>).

V březnu byla projednávána odborná stanoviska EMA, která měla sloužit jako podklad pro připravovaná nařízení (prováděcí, či v přenesené pravomoci). Jednalo se o stanoviska k seznamu změn, které nevyžadují hodnocení, k Evropské databázi pro veterinární léčivé přípravky (UPD) a k logu pro osvědčení webových stránek určených pro prodej VLP, které nejsou na předpis.

Jak je uvedeno výše, v lednu 2019 začalo platit nové nařízení k VLP 2019/6 a Komise bylo jeho textem zmocněna k přípravě delegovaných a implementačních aktů, proto navrhla převést pracovní výbor - Výbor pro veterinární léčiva při Evropské komisi (VPhC) (*Veterinary Pharmaceutical Committee*) na výbor expertní, který spolu se Stálým výborem bude pracovat na přípravě jednotlivých legislativních aktů, jejichž vznik nové nařízení požaduje.

V září Komise navrhla stav tvorby nařízení, projednala návrh pro nařízení týkajícího se loga pro weby s prodejem VLP bez předpisu, návrhu pro nařízení ke změnám nevyžadujícím hodnocení a nařízení k UPD.

V říjnu Komise opět projednala seznam změn.

Navázala pak pracovní skupina Stálého výboru, která se zabývala nařízením k identifikaci koňovitých. Výsledkem je současné již platné Prováděcí nařízení Komise (EU) **2021/963**, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 a (EU) 2019/6, pokud jde o identifikaci a evidenci koňovitých, a kterým se stanoví vzorové identifikační doklady pro uvedená zvířata.

V listopadu pak pracovní skupina projednala návrh nařízení k správné farmakovigilanční praxi a PSMF a také návrh 2 nařízení pro správnou distribuční praxi, z nichž jedno se týká VLP a druhé léčivých látek používaných jako výchozí surovina pro výrobu VLP. Projednávání pokračuje v roce 2021.

Výbor pro veterinární léčiva při Evropské komisi (VPhC)

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

Komise navrhla, aby byla v rámci výboru vytvořena pracovní skupina, k čemuž byla Komise textem NVR zmocněna v rámci přípravy delegovaných a implementačních aktů. Výbor byl proto převeden na pracovní výbor (skupinu) - Expertní skupina Výboru pro veterinární léčiva při Evropské komisi (EGVPhC) (*Expert Group Veterinary Pharmaceutical Committee*).

Expertní skupina se sešla třikrát během června a jednou v říjnu, ÚSKVBL na jednáních zastupovala MVDr. Leona Nepejchalová, Ph.D.

Jednání výboru bylo spojeno i s průběžným řešením a vysvětlování pravidel vystoupení Spojeného království z EU (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/brexit-united-kingdoms-withdrawal-european-union>; <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/brexit-uk-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies>).

V červnu byl probírán navržený text nařízení v přenesené pravomoci, které již nyní platí, jako Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat, dále text nařízení v přenesené pravomoci, které je nyní platné jako Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/805, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6. A také nařízení, které se bohužel zastavilo při projednávání Evropským parlamentem, a týká se nastavení kritérií, které vymezí určité antimikrobní látky pouze k použití v humánní medicíně.

V říjnu bylo opět projednáváno nařízení, které se bohužel zastavilo při projednávání Evropským parlamentem, a týká se nastavení kritérií, které vymezí určité antimikrobní látky pouze k použití v humánní medicíně. Jeho projednávání se protahuje do roku 2021.

3.3.3 Rada Evropy

Průběžně dle potřeby komentáře k závěrům Rady k F2F (spotřeby, AMR), které byly finálně publikovány jako „Council Conclusions on the Farm to Fork Strategy“ (19th October 2020).

3.3.4 Instituce zajišťující činnost členských států

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

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

CMDv zahájila svoji činnost v roce 2005, kdy přímo navázala na činnost předchozí skupiny téhož charakteru WMRFG (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group), skupina fungovala v letech 1997 - 2019 v Londýně ve Spojeném království.

Pracovní skupina CMDv se schází 11x ročně pravidelně každý měsíc kromě srpna v prostorách Evropské lékové agentury (EMA - European Medicines Agency), od roku 2019 v Amsterdamu v Nizozemsku. Mítinků se účastní jmenovaní členové kompetentních národních lékových agentur členských států EU, kteří jsou nominováni vždy na tříleté období, dále pak zástupci Evropské lékové agentury (EMA) a zástupci Evropské komise (EK). Jeden člen z členských států Evropské unie je vždy volen na tříleté období do funkce předsedajícího této pracovní skupiny.

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

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

Mezi hlavní otázky řešené a diskutované na skupině CMDv v roce 2020 patřily:

- revize VET legislativy/CMDv pracovních podskupiny - revize v souladu s Novým VET Nařízením,
- Brexit - dořešení pravidel a podmínek k plánovanému vystoupení UK z EU,
- aktualizace CMDv pokynů/SOP,
- vícečetné lékové formy,
- vícejazyčné obaly,
- Pictograms - new target species,
- Homeopatics under cascade,
- QRD aktualizace,
- hraniční přípravky,
- Covid 19 - Business Continuity Plan.

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

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

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

V roce 2020 byly předsednickými státy EU členské státy Chorvatsko/zajišťovala Francie (leden - červen 2020) a Německo (červenec - prosinec/2020), které zajišťovaly, ať už zcela nebo pouze částečně, úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv včetně pracovních Prezidenčních mítinků.

HMA

Hlavními tématy jednání skupiny Vedoucích lékových agentur v roce 2020 byla zprv příprava fungování lékových agentur po nabytí účinnosti nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a za druhé příprava společné strategie HMA/Evropské lékové agentury na období do roku 2025.

Strategie HMA byla publikována na stránkách HMA v listopadu 2020 a zahrnuje 6 prioritních oblastí v oblasti humánních a veterinárních léčivých přípravků:

- Dostupnost a přístup k léčivým přípravkům,
- Nástroje pro analýzu dat, digitální nástroje a digitální transformace,
- Inovace,
- Antimikrobní rezistence a další nové zdravotní hrozby,
- Řešení problémů v zásobování léčivými přípravky,
- Udržitelnost sítě lékových agentur a její výkonnost.

HMA - V - Pracovní skupina pro rezistenci na antimikrobika

V roce 2020 neproběhlo žádné jednání. Skupina je prozatím neaktivní.

VETCAST

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

V roce 2016 byly nominovány dvě zástupkyně za ČR, schváleny na jednání ESCMID/VETCAST jako členové VETCAST za ČR, nominace platná i v roce 2020:

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

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

Činnost skupiny je sledována, v roce 2020 nebylo jednání.

Codex Alimentarius EWG - AMR a jednání fyzické skupiny TFAMR

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

ČR se přihlásila k účasti na činnosti obou EWG (ÚSKVBL: Dr. Pokludová, GL Code of Practice (CP), SVS: MVDr. Veronika Vlasáková, GL Integrated Surveillance (GLIS). K oběma pokynům jsou pravidelně zasílány písemné komentáře, na jejichž přípravě se podílel ÚSKVBL (Dr. Pokludová ve spolupráci s MVDr. Prátovou, MVDr. Nepejchalovou, MVDr. Pomeznu v roce 2017 a následně Dr. Pokludová v roce 2018 a 2019 a 2020).

V roce 2020 vypracovala Dr. Pokludová stanovisko (vykomunikováno se SVS a MZe), vyjadřující se ke 4 otázkám EK/GS Rady a k EU komentářům stran CP a GLIS.

Pracovní skupina pro vymáhání práva

(Working Group of Enforcement Officers- WGEO)

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

V roce 2020 bylo realizováno 1 jednání této pracovní skupiny formou TC přes WEBEX v říjnu 2020. Pracovnice Referátu farmakovigilance Odboru inspekce se tohoto jednání zúčastnila.

3.3.5 Ostatní instituce, organizace a mezinárodní aktivity

EDQM

V roce 2020 se na práci zajišťované EDQM jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise aktivně podíleli pracovníci MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. a PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D. Dr. Jaroslav Maxa zajišťuje činnosti týkající se práce na monografiích antibiotik a syntetických chemických léčiv, MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. zajišťuje agendu týkající se imunologických veterinárních léčivých přípravků. V listopadu 2020 schválila Evropská lékopisná komise nominaci RNDr. Jitky Chumchalové, Ph.D. za člena pracovní skupiny pro bakteriofágy.

MVDr. Maxa se za skupinu expertů 7 (skupina pro antibiotika) Evropské lékopisné komise účastnil na jednáních této skupiny v roce 2020 dvakrát (distančně). Na jednáních byly např. uzavřeny následující monografie: dihydrostreptomycin-sulfát, bacitracin, erythromycin, kanamycin-sulfát, piperacilin, vankomycin HCl. Dále se pracovalo na tvorbě nových nebo na revizích starších monografií: florfenikol, ceftiofury, daptomycin, ciklosporin, amoxicilin, flukloxacilin, ivermektin, oxytetracyklin HCl.

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

V rámci skupiny expertů 10A (chemické látky) se Dr. Maxa účastnil v roce 2020 na jednáních skupiny třikrát (jednou prezenčně, 2x distančně). Uzavřena byla tvorba nebo revize následujících monografií: atorvastatin Ca, acetylcystein, salbutamol-sulfát, nitrofurantoin. Dále se pracovalo na monografiích: paracetamol, thiopental, fenbendazol, levomepromazin-hydrochlorid, sevelamer aj. ÚSKVBL se podílel ve funkci reportéra na následujících monografiích: fenbendazol - příbuzné látky, levomepromazin-hydrochlorid - příbuzné látky.

V rámci skupiny 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunoséra) se v roce 2020 jednání třikrát (jednou prezenčně, 2x distančně) účastnila MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. Na pracovních jednáních skupiny 15V byla řešena tvorba nových a revize stávajících monografií Evropského lékopisu.

Pracovalo se na dvou monografiích vakcín pro ryby. Lékopisná monografie „Winter ulcer vaccine (inactivated, oil adjuvanted, injectable) for salmonids (2151)“ je dokončována a začátkem příštího roku bude připravena pro publikování ve Pharmeuropě. Monografie „Vibriosis vaccine (inactivated) for sea bass (3090)“ již byla přijata a bude publikována v Doplňku lékopisu 10.6. Ve stejném doplňku bude publikována i revize obecné monografie „Vakcíny pro veterinární použití (0062)“ ve smyslu úpravy týkající se úlev u MUMS produktů.

Pro drůbež je tvořena nová monografie „Mycoplasma gallisepticum vaccine (live) pro kura domácího (3133)“, která byla publikována ve Pharmeuropě 33.1. Připomínky jsou v řešení.

Byla navržena revize monografie pro vakcínu proti *Clostridium septicum* (0364), v návaznosti na výsledky studie BSP 130, týkající se zkoušky účinnosti, reziduální toxicity a obsahu antigenu. Do revize budou zařazeny i další monografie pro klostridia (0362 a 0363). V březnu 2021 proběhne k této problematice workshop (formou webináře) a následně by měly být tyto revize publikovány ve Pharmeuropě k připomínkování.

Proběhlo i několik telekonferencí, které byly organizovány v souvislosti s řešením problematiky sterility vakcín pro neparenterální podání (netekuté lékové formy), což souvisí s vývojem nových vakcín a nových lékových forem. V této souvislosti byl Komisí přijat návrh na revizi obecné monografie „Vakcíny pro veterinární použití (0062)“. Vzhledem k situaci nebyla organizována veřejná konzultace a předložený návrh revize bude publikován k vyjádření přímo ve Pharmeuropě 33.2.

Také byl schválen požadavek na zahájení pilotní fáze práce na požadavcích ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti pro nekonvenční vakcíny (nové/GMO vakcíny) ve srovnání se současnými konvenčními vakcínami pro veterinární použití. Práce bude zahájena zhodnocením čtyř vakcín pro drůbež, které jsou již registrovány v Evropě. Na základě tohoto přezkoumání bude rozhodnuto, zda budou revidovány stávající lékopisné monografie nebo bude vytvořena nová obecná monografie.

Byla schválena revize monografie „Vakcína proti tetanu pro veterinární použití (0697)“ a malá revize monografie „Vakcína proti kokcidióze kura domácího živá (2326)“.

Korespondenčně byl také schválen „Technical guide for the elaboration and use of monographs for vaccines and IVMPs - 2nd revision“.

Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)

Ústav je členem PIC/S od roku 2005. Přínosem členství je jednak přístup ke školením a tréninkům pro inspektory na potřebné úrovni, jednak zvýšení mezinárodní prestiže Ústavu a uznávání výsledků jeho inspekci také autoritami mimo EU a zjednodušení tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy. V rámci členství v PIC/S se Ústav podílí na přípravě pokynů na půdě PIC/S a harmonizaci inspekčních postupů. Nezanedbatelným přínosem je možnost účasti na vysoce odborných seminářích a získání řady kontaktů na inspektory SVP. V roce 2020 se pracovnice ÚSKVBL účastnily PIC/S semináře na téma „Distant Assessment of GMP Compliance“ a PIC/S Quality Risk Management mítinku.

V rámci PIC/S došlo k vytvoření pracovní skupiny zabývající se veterinární problematikou - Working Group on Veterinary Medicinal Products. Zástupce ÚSKVBL je členem této pracovní skupiny, která začala svou činnost v roce 2019. V roce 2020 proběhlo 6 telekonferencí. V rámci této skupiny je projednávána především revize Doplnku 4 a 5 Pokynů pro SVP.

V roce 2020 probíhaly následující revize dokumentů: probíhající revize Annexu 1 PIC/S GMP Guidu - Manufacture of Sterile Medicinal Products ; Annexu 2 PIC/S GMP Guide - Manufacture of Biological Medicinals and ATMP, vydání dokumentu pro inspektory Aide Memoire Inspection of Health Based Exposure Limit Assessments and Use in Quality Risk Management; dále pokračuje příprava draftů dokumentů - Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments, dále dokumentu How to Evaluate / Demonstrate the Effectiveness of a Pharmaceutical Quality System in relation to Risk-based Change. Na toto téma se zástupce ÚSKVBL zúčastnil také Expert Circle on Quality Risk Management, který byl organizován Tureckou autoritou prostřednictvím webináře; vydán byl PIC/S Audit Checklist - Interpretation Guide; revidována byla PIC/S Guideline for the Pre-accession Procedure; vydány byly QA on Implementation of risk based prevention of crosscontamination in production; z důvodu epidemiologické situace byly zrušeny 2 mítinky PIC/S Committee; zástupce ÚSKVBL se v prosinci zúčastní PIC/S semináře (formou webináře), pořádaného Finskou autoritou na téma Distant Assessment of GMP Compliance.

V roce 2020 pokračuje budování vzdělávací platformy PIC/S Inspectorates' Academy - probíhá tvorba e-learningových modulů a příprava doporučených struktur školení pro inspektory.

PIC/S spolupracuje s organizacemi EDQM, UNICEF, WHO, ASEAN Pharmaceutical Product Working Group, OIE, ICH, rozvíjí vztahy s Čínou a Indií z pohledu výroby a dovozu API z těchto zemí. Zástupce Ústavu členem PIC/S Committee a Sub-Committee on Compliance (SCC), která se zabývá především koordinováním, plánováním a monitorováním všech hodnocení souvisejících se vstupem jednotlivých autorit do PIC/S, přezkoumáním zpráv a monitorováním plnění nápravných opatření, aktualizací předpisové dokumentace týkající se hodnocení žádostí o vstup. V rámci této pracovní skupiny byly přezkoumány zprávy a stavy žádostí z hodnocení žadatelů o vstup do PIC/S: Arménie, Brazílie, Bulharsko, Bangladesh, Jordánsko, Pakistan, Rusko. Zástupce Ústavu dokončil v roce 2020 hodnocení Pákistánské autority v rámci Pre-applicant's application.

BTSF

Pod vedením agentury AENOR (ES) a za účasti týmu přednášejících z různých členských států pro sérii školení „Better training for Safer Food - AMR“ měla pokračovat (XI/ 2019 - III/2021) série školicích akcí BTSF v hlavních městech různých členských států EU. Proběhly pouze dvě akce leden a únor, následně přednášková činnost přerušena z důvodu COVID, proto postupně vypracovávána verze přednášek a náplně workshopů pro virtuální pokračování od roku 2021.

Za ÚSKVBL/Mze se série školení/workshopů, jako lektorka v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik a v oblasti používání antimikrobik a AMR aktivně účastnila Dr. Pokludová. Školící akce byla přínosná i z pohledu získání přehledu o aktivitách k řešení AMR a tzv. „Best practices“ při řešení AMR v jednotlivých členských státech a to jak v oblasti humánní, tak veterinární medicíny.

EU- JAMRAI: EARS - vet

Za ČR/MZe byla pro zastupování nominována Dr. Pokludová, která ve spolupráci se SVS a SVÚ Jihlava, případně dalšími odborníky z pracovišť SVÚ Praha a SVÚ Jihlava, VÚVeL, CKS NAP a MZe připravuje písemná stanoviska a rovněž se účastní telekonferenčních jednání. Účelem projektu je nastavení harmonizovaného systému sledování AMR u patogenů veterinárního významu izolovaných z klinicky nemocných zvířat pro státy EU. ČR se do projektu zapojila s ohledem na existenci národního monitoringu cílových patogenů majoritních druhů hospodářských zvířat. Ve spolupráci s MZe a výše uvedenými subjekty proběhla rovněž „country

visit“ na MZe a na pracovišti SVÚ Jihlava (Dr. Rodolphe Mader, koordinátor projektu EU JAMRAI, FR).

V roce 2020 byla vypracována, zfinalizována (a následně v lednu 2021) zveřejněna publikace: *Mader R, Damborg P, Amat JP, Bengtsson B, Bourély C, Broens EM, Busani L, Crespo-Robledo P, Filippitzi MA, Fitzgerald W, Kaspar H, Muñoz Madero C, Norström M, Nykäsenoja S, Pedersen K, Pokludova L, Urdahl AM, Vatopoulos A, Zafeiridis CH, Madec JY, on behalf of EU-JAMRAI: Building the European Antimicrobial Resistance Surveillance network in veterinary medicine (EARS-Vet).*

https://www.researchgate.net/publication/348849751_Building_the_European_Antimicrobial_Resistance_Surveillance_network_in_veterinary_medicine_EARS-Vet

3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

Semináře

V roce 2020 Ústav nepořádal semináře pro regulované subjekty. Z důvodu pandemické situace byly diskutované semináře odloženy na rok 2021. V roce 2020 probíhaly jednání s regulovanými subjekty zejména v oblasti sbírání dat o spotřebách veterinárních léčivých přípravků z úrovně chovatelů a veterinárních lékařů a dále v oblasti kompetencí a požadavků při výrobě medikovaných krmiv. Byl nastaven nový automatizovaný systém sběru dat o distribuci veterinárních léčivých přípravků od distributorů.

Pokyny

V průběhu roku 2020 vydal/aktualizoval Ústav na základě potřeb a možnosti ze zákona o léčivech 2 pokyny.

Obecně platné pokyny

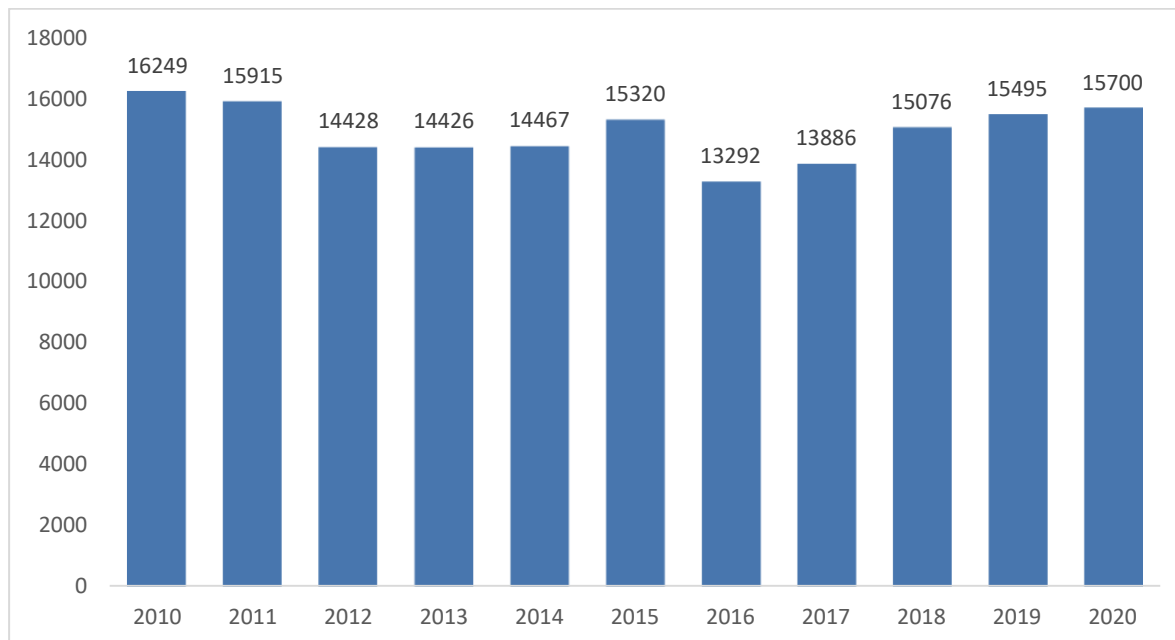
Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST- 3/2006/rev. 3	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	15. 1. 2020	-	UST - 3/2006/rev. 2

Pokyny v oblasti SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
INS/VYR-MK-01/2012 - rev. 6	Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	22. 4. 2020	INS/VYR-MK-01/2012/rev.5	-

4. Agenda ÚSKVBL

Podatelna a výpravna Ústavu v roce 2020, stejně jako v předešlých letech, evidovala dokumenty pomocí Spisového systému Magion, propojeného se systémem Documentum. Zaevidováno bylo 15 700 dokumentů/čísel jednacíh.



Graf znázorňuje přehled počtu zaevidovaných dokumentů v letech 2010 - 2020.

5. Činnost Odboru Registrace a schvalování

5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

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

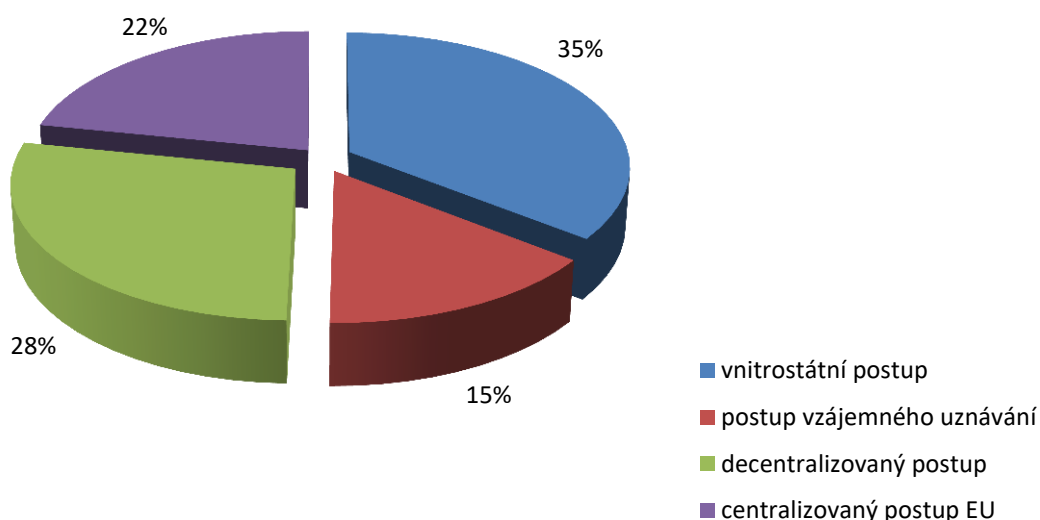
Česká republika aplikovala za účelem registrace veterinárních léčivých přípravků registrační postupy v závislosti na charakteru podaných žádostí v souladu s příslušnými legislativními normami.

V roce 2020 byly při registraci veterinárních léčivých přípravků uplatněny čtyři typy registračních postupů - čistě vnitrostátní postup, postupe vzájemného uznávání členskými státy EU, decentralizovaný postup a centralizovaný postup Společenství. U postupu vnitrostátního, postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu bylo postupováno v souladu s ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů a v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. V případě centralizovaného postupu Společenství bylo postupováno v souladu s nařízením EU č. 726/2004 Evropského parlamentu a Rady.

Tab. 5/1 Počet registrovaných VLP podle typu registračního postupu k datu 31. prosince 2020

TYP PROCEDURY	POČET
Vnitrostátní postup	730
Postup vzájemného uznávání členskými státy EU	303
Decentralizovaný postup	572
Centralizovaný postup EU	449
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP	2054

Obr. 5/1 Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2020



Tab. 5/2 Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem v roce 2020

Druh registračního řízení	Kategorie veterinárního léčivého přípravku	Počet žádostí			
		ČR dotčený členský stát (CMS)		ČR referenční členský stát (RMS)	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Registrace postupem vzájemného uznávání - první uplatnění	Farmaceutika	3	2	0	1
	Imunologika	1	1	0	1
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	1	4	1	1
	Imunologika	0	1	4	2
Registrace postupem vzájemného uznávání - decentralizovaný postup	Farmaceutika	27	44	2	4
	Imunologika	1	12	0	1
Prodloužení registrace	Farmaceutika	52	54	4	2
	Imunologika	13	11	3	4
U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí a nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti. ¹					
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	166	183	5	5
	Imunologika	25	24	5	4
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	112	120	2	5
	Imunologika	21	20	4	3
Změna registrace typu II	Farmaceutika	47	51	3	3
	Imunologika	29	34	6	6

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

Registrace veterinárních léčivých přípravků postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem

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

b) Registrační postup DCP (Decentralised Procedure - decentralizovaný postup tj. veterinární léčivý přípravek je poprvé registrován v žadatelem vybraných státech Evropské unie ve stejný moment).

c) Registrační postup RUP (Repeat Use Procedure - opakovaný postup registrace, který je použit v případě, kdy po kompletaci prvního postupu MRP nebo DCP, má žadatel zájem registrovat daný veterinární léčivý přípravek v dalších členských státech Evropské unie).

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

Na registrační postupy nových registrací pak dále navazují v životním cyklu každého veterinárního léčivého přípravku další registrační postupy, mezi které patří postup prodloužení platnosti registrace a změny registrace oproti schválené verzi registrační dokumentace, a to změny menšího nebo většího významu tzv. „malé změny“ (typ IA, IB) nebo „velké změny“ (typ II).

V MRP a DCP registračních procesech vystupovala Česká republika v roce 2020, jak v pozici referenčního členského státu (RMS - Reference member state tj. státu, který si žadatel o registraci vybral pro regulatorní, legislativní, odbornou a koordinační činnost), tak v pozici dotčeného členského státu (CMS - Concerned member state tj. státu, který si žadatel o registraci zvolil jako cílový členský stát pro registraci daného přípravku).

ČR/RMS

V roce 2020 se Česká republika účastnila v roli RMS v MRP i DCP registračních postupech u farmaceutických a imunologických veterinárních léčivých přípravků.

Česká republika plnila roli RMS v MRP a DCP postupech českých i zahraničních žadatelů o registraci, přičemž počet zahraničních žadatelů je stále výrazně vyšší. Počet žádostí o nové registrace postupy MRP i DCP ze strany českých farmaceutických firem se však i v tomto roce zvýšil. Skutečnost, že se české farmaceutické společnosti prezentují v pozici žadatelů o registraci na EU úrovni, udržuje se tímto Česká republika a český farmaceutický průmysl v členských státech EU v neustálém povědomí.

Česká republika si také v roce 2020 držela svoji aktivní pozici v roli RMS mezi členskými zeměmi EU, stejně jako svoji vedoucí pozici mezi zeměmi Visegradské skupiny a zeměmi tzv. Střední a Východní Evropy. Česká republika si tímto upevňuje, zdokonaluje a rozšiřuje své regulatorní, legislativní, odborné a koordinační zkušenosti v oblasti mezinárodních registračních postupů veterinárních léčivých přípravků v EU.

Nové registrace VLP

- Počet žádostí postupem DCP výrazně převyšoval počet žádostí postupem MRP
- Počet žádostí přijatých byl v podstatě shodný s počtem žádostí vyřízených
- Počet žádostí farmaceutických přípravků byl v podstatě shodný s počtem žádostí přípravků imunologických
- Celkový počet žádostí o registraci postupem MRP/DCP se oproti roku 2019 lehce snížil

Prodloužení platnosti registrace VLP

- Počet žádostí vyřízených se v podstatě rovnal počtu žádostí přijatých
- Počet žádostí přípravků imunologických se v podstatě rovnal přípravkům farmaceutickým
- Celkový počet žádostí o prodloužení platnosti registrace postupem MRP/DCP byl v podstatě shodný s rokem 2019 u přijatých žádostí, v případě vyřízených žádostí se snížil

Změny registrace VLP

- Počet přijatých i vyřízených žádostí se pohyboval téměř na stejné úrovni
- Počet žádostí přípravků farmaceutických převažoval nad přípravky imunologickými
- Celkový počet žádostí o změny registrace postupem MRP/DCP zůstal s rokem 2019 v podstatě na stejné úrovni

ČR/CMS

V roce 2020 se Česká republika účastnila v roli CMS v MRP i DCP registračních postupech u farmaceutických a imunologických veterinárních léčivých přípravků.

V roce 2020 byl počet přijatých žádostí o registraci farmaceutických přípravků je vyšší než počet žádostí o registraci imunologických přípravků a kdy registrace postupem DCP stále převažují nad registracemi postupem MRP.

Nové registrace VLP

- Počet žádostí postupem DCP výrazně převyšoval počet žádostí postupem MRP
- Počet žádostí vyřízených převažoval nad počtem žádostí přijatých
- Počet žádostí farmaceutických přípravků převažoval nad přípravky imunologickými
- Celkový počet žádostí o registraci postupem MRP/DCP se oproti roku 2019 snížil

Prodloužení platnosti registrace VLP

- Počet vyřízených žádostí se rovnal počtu žádostí přijatých
- Počet žádostí farmaceutických přípravků převažoval nad přípravky imunologickými
- Celkový počet žádostí o prodloužení platnosti registrace postupem MRP/DCP se oproti roku 2019 zvýšil

Změny registrace VLP

- Počet žádostí vyřízených převažoval nad počtem žádostí přijatých
- Počet žádostí přípravků farmaceutických převažoval nad přípravky imunologickými
- Celkový počet žádostí o změny registrace postupem MRP/DCP se oproti roku 2019 snížil

Registrace veterinárních léčivých přípravků vnitrostátním postupem

Z celkového počtu 2054 registrovaných veterinárních léčivých přípravků, je vnitrostátním postupem registrováno 730 přípravků. Jde především o přípravky registrované v minulosti, a to před vstupem České republiky do EU či v době, kdy žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci ještě nevyužívali v takovém rozsahu jako dnes možnosti mezinárodních postupů. Většina těchto registrovaných přípravků již získala platnost registrace na dobu neomezenou. Pro nové žádosti o registraci léčivých přípravků pak žadatelé většinou využívají možnosti mezinárodních postupů. Zatímco počet přípravků registrovaných postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem zaznamenává každý rok nárůst (v roce 2016 bylo registrováno MRP/DCP 702 přípravků, nyní v roce 2020 již 875), počet vnitrostátně registrovaných přípravků se každým rokem snižuje (v roce 2017 bylo registrováno vnitrostátním postupem 780 přípravků, nyní 730). Důvodem je zrušení platnosti registrace na základě žádostí držitelů rozhodnutí o registraci, kde jedním z důvodů je i nahrazení vnitrostátní registrace daného přípravku mezinárodním postupem, kdy daný přípravek získává status MRP/DCP přípravku.

Platnost registrace je zákonem o léčivech stanovena na dobu 5 let. Držitel rozhodnutí o registraci může požádat o prodloužení platnosti registrace. Jakmile je registrace jednou prodloužena, je platná po dobu neomezenou. Pouze z důvodu týkajících se farmakovigilance může ÚSKVBL rozhodnout o prodloužení platnosti na dalších pět let avšak pouze jednou. Z uvedených důvodů se počet přípravků s platností registrace na dobu neomezenou stále zvyšuje a počet přijatých žádostí o prodloužení platnosti registrace se přímou úměrou snižuje. Pokud žadatel nevyužije možnost prodloužení platnosti registrace, platnost vyprší. Registrace může být zrušena rovněž na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci či zrušena nebo pozastavena z moci úřední.

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

Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci může v některých případech využít možnost seskupení změn v rámci jedné žádosti. Vzhledem k principu, na kterém je založena evidence příchozích žádostí prostřednictvím spisové služby, je při stanovení počtu žádostí o změny registrace zohledněn počet přijatých žádostí, nikoli počet skutečně hodnocených změn, které každá žádost obsahuje. Tato vyčíslená skutečnost tak vypovídá spíše o vývoji schopnosti využití seskupení změn držiteli rozhodnutí o registraci, nepodává však informaci o počtu změn, které držitelé v rámci žádostí požadují. V průběhu několika let tak docházelo ke snižování počtu příchozích žádostí o změnu registrace, z čehož je patrné, že držitelé rozhodnutí využívají možnosti seskupení. Protože k popisovanému postupu počítání změn se přistoupilo již od roku 2013 a lze říci, že správné seskupování změn ze strany žadatelů se začalo projevovat od r. 2016, celkový počet žádostí o změnu registrace uvedený v tabulce 5/4 za rok 2016-2020 již opět vypovídá o množství předkládání těchto žádostí a objemu práce s tím spojené.

V roce 2020 bylo u čistě vnitrostátních registrací vyřízeno 92 správních řízení ke změně typu IA či IA_{IN} (které zahrnují často seskupení změn k jednomu či více přípravkům), 74 správních řízení ke změně registrace typu IB (v souladu se stanovenými pravidly jde velmi často o seskupují dalších navazujících změn typu IB, IA či IA_{IN}, taktéž se stejná změna/y může týkat přípravku o více silách, přičemž každá síla přípravku je registrována pod samostatným registračním číslem, nicméně všechny náleží do tak zvané souhrnné registrace a žadatel tak předkládá jednu seskupenou žádost pro všechny registrované síly) a 25 správních řízení ke změně registrace typu II (může jít rovněž o seskupení dalších navazujících změn všech typů), v některých případech (na základě souhlasu ÚSKVBL) lze podat jednu žádost o seskupenou změnu typu II i pro více registračních čísel (přípravků). Změny typu II mohou mít podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku a jsou tak z hlediska hodnocení časově nejnáročnější. Celkově bylo vyřízeno 191 správních řízení týkajících se změn registrace přípravků vedených vnitrostátním postupem.

Převod registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na držitele nového na základě podané žádosti je veden vnitrostátním postupem bez rozdílu jde-li o přípravky vnitrostátně registrované, či přípravky registrované mezinárodními postupy MRP/DCP. V roce 2020 bylo přijato a vyřízeno 64 žádostí o převod.

Rovněž pouze na vnitrostátní úrovni probíhá postup povolení tzv. souběžného dovozu a prodloužení platnosti tohoto povolení. Zákon o léčivech jej definuje jako povolení distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním. V roce 2020 bylo kladně vyřízeno 11 žádostí o povolení dovozu či jeho prodloužení.

Tab. 5/3 Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí v roce 2020 vnitrostátním postupem

Druh řízení	Kategorie veterinárního léčivého přípravku	Počet žádostí	
		Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti*
Registrace	Farmaceutika	5	1
	Imunologika	1	0
Prodloužení registrace	Farmaceutika	3	8
	Imunologika	5	5
Převod registrace	Farmaceutika	57	57
	Imunologika	4	7
Zrušení registrace na žádost držitele	Farmaceutika	37	37
	Imunologika	3	3
Souběžný dovoz	Farmaceutika	1	1
	Imunologika	4	11
U změn registrace se jedná o počet předložených žádostí nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti¹			
Změna registrace typu IA	Farmaceutika	67	87
	Imunologika	4	5
Změna registrace typu IB	Farmaceutika	60	66
	Imunologika	8	8
Změna registrace typu II	Farmaceutika	14	15
	Imunologika	10	10

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

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

Tab. 5/4 Počet přijatých a vyřízených žádostí v roce 2020 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2020	46	75
	2019	118	173
	2018	96	84
	2017	93	61
	2016	86	120
	2015	80	113
	2014	99	101
	2013	110	89
	2012	136	126
	2011	104	101
	2010	111	72
	2009	116	106
	2008	148	77
	2007	87	58
2006	60	46	
Žádost o prodloužení registrace	2020	80	84
	2019	67	75
	2018	88	87
	2017	60	100
	2016	99	32
	2015	71	85
	2014	75	117
2013	101	82	

	2012	64	92
	2011	80	218
	2010	126	189
	2009	171	178
	2008	282	145
	2007	201	133
	2006	198	92
Žádost o změnu registrace (pro rok 2017, stejně jako pro předešlé roky, se u změn registrace jedná o počet předložených žádostí, nikoli o skutečný počet hodnocených změn obsažených v žádosti, jak tomu bylo dříve)	2020*	588	649
	2019*	642	675
	2018*	547	567
	2017*	531	753
	2016*	759	543
	2015*	1031	1330
	2014*	1408	1350
	2013*	883	796
	2012	1057	1022
	2011	976	1104
	2010	893	869
	2009	688	642
	2008	590	679
	2007	543	462
2006	453	449	
Žádost o převod registrace	2020	61	64
	2019	63	120
	2018	100	26
	2017	16	18
	2016	12	13
	2015	17	15
	2014	0	0
	2013	78	81
	2012	26	24
	2011	32	72
	2010	62	22
	2009	8	3
	2008	45	45
	2007	13	10
2006	13	13	
Žádost o zrušení registrace	2020	40	40
	2019	28	29
	2018	52	54
	2017	56	56
	2016	78	78
	2015	41	41
	2014	16	16
	2013	39	41
	2012	27	28
	2011	22	33
	2010	48	43
	2009	43	43
	2008	17	17
	2007	12	11
2006	25	25	
Žádost o zastavení správního řízení	2020	9	12
	2019	1	1
	2018	21	21
	2017	11	11
	2016	33	33
	2015	13	13
	2014	7	7
	2013	10	10
	2012	7	7
2011	5	5	

	2010	35	35
	2009	24	24
	2008	29	29
	2007	21	21
	2006	11	11
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2020	0	0
	2019	0	0
	2018	0	0
	2017	0	0
	2016	0	0
	2015	0	0
	2014	0	0
	2013	0	0
	2012	0	0
	2011	1	1
	2010	2	2
	2009	0	0
	2008	2	2
	2007	2	8
2006	12	6	
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2020	0	13
	2019	8	8
	2018	2	2
	2017	10	10
	2016	16	16
	2015	9	9
	2014	12	12
	2013	6	6
	2012	8	8
	2011	15	15
	2010	29	29
	2009	30	30
	2008	25	25
	2007	20	20
2006	15	15	
Celkem	2020	824	937
	2019	927	1081
	2018	890	841
	2017	777	1009
	2016	1083	835
	2015	1262	1606
	2014	1617	1603
	2013	1227	1105
	2012	1325	1307
	2011	1235	1549
	2010	1306	1261
	2009	1080	1026
	2008	1138	1019
	2007	899	723
2006	788	657	

* Od roku 2013 Veterinární ústav přistoupil v přehledech týkajících se změn k novému vyjádření počtu změn. V souladu s pravidly nařízení č. (ES) 1234/2008 a jeho aktualizace č. (ES) 712/2012 lze změny registrace seskupovat do jedné žádosti - tzv. forma seskupení změn a dělby práce. Číslo uvedené v tabulce za rok 2013 - 2019 představuje tedy počet předložených žádostí o změny registrace a ne počet faktických vyřizovaných změn registrace.

Celkem bylo v roce 2020 na odboru registrace a schvalování přijato 824 žádostí, včetně administrativních oprav a vyřízeno 937 (vyřízeny i žádosti příchozí ke konci roku předešlého). Množství žádostí je tak srovnatelné s rokem předcházejícím.

Registrace VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

K datu 31. prosince 2020 bylo v České republice registrováno celkem 2054 veterinárních léčivých přípravků, z toho 1586 přípravků farmaceutických a 468 imunologických. Podle způsobu výdeje jsou veterinární léčivé přípravky zařazeny do dvou kategorií - přípravek je vázán na předpis veterinárního lékaře (RP) nebo není vázán na předpis, což znamená, že přípravek je v lékárnách volně prodejný (VP) a jeho výdej není omezen na lékařský předpis. V těchto základních kategoriích jsou rozlišeny další podkategorie, např. do kategorie přípravků vázaných na předpis veterinárního lékaře jsou zahrnuty i přípravky určené pro podání pouze veterinárním lékařem. Do kategorie volně prodejných přípravků jsou zahrnuta i tzv. vyhrazená léčiva, jejichž prodej je umožněn i mimo lékárny, a to u proškolených prodejců vyhrazených léčiv. Procentuální zastoupení veterinárních léčivých přípravků podle výdeje zůstává konstantní. Veterinární léčivé přípravky vázané na předpis představují stále přes 90% z celkového počtu registrovaných přípravků. U některých přípravků je stanoven různý způsob výdeje pro jednotlivé velikosti schválených balení. Jde zejména o antiparazitika, jejichž klinická balení jsou určena pro výdej na lékařský předpis, zatímco menší balení určená pro chovatele pro ošetření jím chovaného zvířete/ malé skupiny zvířat, zůstávají volně prodejná, v některých případech jde i o vyhrazené VLP.

5.2 Antibiotická politika

Oblast antibiotické politiky je jak v kontextu národním, tak mezinárodním v období posledních let charakterizována enormně vysokou aktivitou. ÚSKVBL a jeho odborní pracovníci se aktivně podílejí na řadě akcí a projektů, které spadají do této oblasti, jak na národní, tak na mezinárodní úrovni. Rok 2020, s výjimkou prvních dvou měsíců, nicméně znamenal převedení řady aktivit do virtuální, elektronické, telefonické či korespondenční formy, z důvodu COVID.

Během roku 2020 pouze iniciální jednání Centrální koordinační skupiny pro Národní antibiotický program CKS NAP. Zástupce ÚSKVBL (Dr. Pokludová) předala informace o spotřebě a používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně a byla k dispozici pro spolupráci a reflexi aktuálního dění ve veterinární oblasti (např. vypracování dotazníků WHO).

Jelikož byla v roce 2020 utlumena přednášková činnost, Dr. Pokludová a MVDr. Bureš, pokračovali v komunikaci k antimikrobiálním VLP, používání antimikrobik ve veterinární medicíně, antibiotické politice, SZP a nově též ke strategii F2F virtuální či elektronickou formou.

MZe bylo ze strany ÚSKVBL průběžně informováno o činnostech ÚSKVBL, které byly v roce 2020 ze strany ústavu zajišťovány ve vztahu k plnění AP NAP (viz též výše položky uvedené v kapitole věnované Pracovní skupině pro antimikrobika).

MVDr. Bureš, ve spolupráci s Dr. Pokludovou navázali spolupráci a uskutečnili řadu bilaterálních setkání a/nebo jednání s více stranami k posílení uplatňování zásad antibiotické politiky ve smyslu odpovědného a racionálního používání VLP obsahujících antimikrobika (výčet není nutně vyčerpávající, jednání virtuálně, telefonicky, elektronicky:

- K programu dotačních titulů - se zástupci chovatelských svazů a jejich zdravotních komisí (MZe, ÚZEI, SCH prasat, drůbeže, skotu).
- ÚZEI - Ing. Abrahámová, intervenční opatření se zaměřením na minimalizaci používání antimikrobik a boje s AMR v rámci SZP 2020+.
- Potravinářská komora ČR - Ing. Dana Gabrovská PhD snaha o nastavení programů kvality potravin navazujících na zodpovědné/snížené podávání antimikrobik a zejména redukcí podávání kriticky významných antimikrobik.
- Redakce Veterinářství (příprava publikací, které nakonec zveřejněny v číslech I a II/2021) a TV Zemědělec (publikační činnost ve spojení s AMR, či novou legislativou k VLP ve vztahu k budoucím pravidlům používání antimikrobik).
- Jednání s distributory ke sběru dat o prodeji ATM.

- Jednání s KVL (budoucí systém sledování spotřeb ATM, návrh novely ZoL, leden 2020).
- Jednání s odborníky na choroby drůbeže, prasat a skotu a konzultování možností zavedení vybraných opatření do praxe.
- Spolupráce s kolegy z humánní medicíny (zejména Doc. Žemličková, MUDr. Macková, Doc. Urbášková).
- Spolupráce a jednání se SVS (zejména MVDr. Semerád, Doc. Rajmon, MVDr. Vlasáková, MVDr. Drápal, MVDr. Příbylová, MVDr. Prokopová, MVDr. Dubská, MVDr. Šatrán)
 - ad nastavení budoucího sledování prodeje/používání ATM, ad nastavení monitoringu reziduí z pohledu rizik spojených s používáním antimikrobik, ad Závěry Rady, RP a další dokumenty k F2F, ad nastavení systému udělování výjimek a parciální výjimky, konzultace k aktuálním problémům (ASF apod.).
- Spolupráce a komunikace s NRL pro AMR při SVÚ Praha (Např. FÚ 8/2020).
- Spolupráce a komunikace s Antibiotickým centrem pro veterinární klinickou praxi při SVÚ Jihlava (Např. FÚ 8/2020, informace o EARS-vet).
- Spolupráce s VÚVeL (zejména Doc. Rychlík (INTERREG), MVDr. Nedbalcová (AMR, mikrodestičky stanovení MIC, Doc. Karpíšková (VETCAST, projekt ÚKZUZ, kolistin a mcr), MVDr. Faldyna (informace o výzkumných projektech k AMR a další související aktivity VÚVeL, MVDr. Šlosárková (VÚVeL fest, + společně s MVDr. Fleischerem - program NAZV).
- Vyjádření zájmu pro ČZU (ad zaprahování dojených malých přežvýkavců).

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

Mezinárodní akce, kde ÚSKVBL prezentoval odborné informace

ESVAC

Dr. Pokludová se účastnila i v roce 2020 jednání (telekonferenční) pracovní skupiny ESVAC a jejich expertních skupin (účast ve skupině Expert Advisory Group on Sales data) - viz podrobněji výše. Dr. Pokludová, spolu s J. Wojtylovou a MVDr. Maxovou participovaly na přípravě mezinárodní zprávy o spotřebách antimikrobik s daty za rok 2018 publikovanými ve výroční zprávě ESVAC 2020. ÚSKVBL v souladu s platným zákonem o léčivech uskutečňuje sběr dat o spotřebách antimikrobik ve veterinární medicíně. Data jsou v konsolidované podobě k dispozici od roku 2003. Byla rovněž dodána data za rok 2019 - opět formou zadání do on-line systému ESVAC k validaci a zpracování.

VetCAST

Na projektu se podílely a sledují MVDr. Novotná ve spolupráci s Dr. Pokludovou (viz též výše).

Codex Alimentarius PWG - AMR

EWG, písemné komentování dokumentů v rámci EWG, participace na virtuálních jednáních v roce 2020, podrobnosti ve zprávě výše.

OIE

Komise pro veterinární léčiva - aktivní účast ředitele ÚSKVBL, MVDr. Bureše.
Odevzdání dat 2018 do databáze globálních spotřeb antimikrobik (Dr. Pokludová, J. Wojtylová).

EU- JAMRAI: EARS - vet

Evropský projekt. Účast na telekonferencích a příprava publikace (MVDr. Mader, koordinátor projektu v ČR, Dr. Pokludová za resort MZe), podrobnosti zde ve zprávě viz výše.

Účast a aktivní účast na mezinárodních konferencích

(vybrané prezentace a publikace se vztahem k antibiotické politice)

Národní periodika:

Participace na přípravě dvou mezinárodních publikací EARS-vet, jako spoluautor v rámci mezinárodního týmu (Dr. Pokludová, publikování první v lednu 2021).

Mezinárodní konference, národní konference, semináře, workshopy:

Akce s aktivní účastí:

- BTSF (lektorství, vedení workshopů, Dr. Pokludová, prezenčně).
- VetUni: studenti řádného studia, 6. ročník, Antimikrobika u drůbeže (Dr. Pokludová, prezenčně).
- EMA: “Annual meeting ESVAC 2020”: The Czech Republic: Comments ref preparatory actions in building of USE data collection (Dr. Pokludová, virtuálně).
- VÚVeL Fest (antimikrobika u skotu, listopad 2020) Nové nařízení EU o veterinárních léčivých přípravcích (MVDr. Bureš, virtuálně).
- Conforum: „Nové nařízení EU o veterinárních léčivých přípravcích: Jaké jsou zásadní změny?“ (Dr. Pokludová).

Akce s pasivní účastí:

Konference OHEJP k AMR (červen 2020, virtuálně).

Konference AAVM „Antimicrobials in Veterinary Medicine“ (listopad 2020, virtuálně).

Antibiotický den

EAAD - tisková zpráva - společně s MZe.

Další aktivity v rámci oblasti antibiotické politiky

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

- pro jednání CVO (vedoucí veterinární úředníci),
- ve spolupráci se SVS (rezidua, rezistence),
- jednání k nové legislativě (DA ve vztahu k antimikrobikům),
- jednání k antimikrobikům v rámci EMA: registrace VLP a odborných a strategických dokumentů připravovaných v návaznosti: EMA-CVMP, EMA- SWP či EMA- EWP a ESVAC,
- pro MZe (spolupráce při vypracovávání dotačních titulů vypracovávání kompletních instrukcí pro jednání, či k parciálním bodům jednání týkajícím se problematiky antimikrobik a jejich používání v oblasti veterinární medicíny a zemědělství, FAO, CA TFAMR, Závěry Rady k AMR apod.),
- pro tiskové zprávy a konference: příprava prohlášení pro tisk, média,
- odpovědi na dotazy veřejnosti i dotazy z vysokých škol zejména v otázkách používání VLP s antimikrobiky, antiparazitiky a dat ke spotřebám antimikrobik (uvolňována pouze kumulovaná data, tak aby nedošlo ke zveřejnění komerčně citlivých údajů).

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

V roce 2020 nebyly podány žádné nové žádosti o klinické hodnocení ani nebyla povolena nová klinická hodnocení VLP.

V roce 2020 byly hodnoceny doplňující dokumentace žádostí o klinické hodnocení přípravků:

- Horned Papilo
- Suivac Circo

V roce 2020 nebyly podány žádné zprávy o probíhajících klinických hodnoceních či závěrečné zprávy klinických hodnocení.

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

Z důvodu zabezpečení komplexní veterinární péče privátními veterinárními lékaři bylo na žádost SVS ČR vypracováno celkem 91 odborných stanovisek k žádostem o výjimku k povolení dovozu a používání neregistrovaných veterinárních léčivých přípravků dle § 46 Zák. 378/2007 Sb. o léčivech, která byla podkladem k vydání Rozhodnutí o povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného léčivého přípravku.

Tento zvýšený nárůst v posledních letech oproti předcházejícím rokům, byl zapříčiněn požadavkem veterinárních lékařů na dovoz léčivého přípravku FIRST DRENCH (Virbac Austrálie - antiparazitikum pro ovce) a to z důvodu nárůstu rezistence na dlouhodobou aplikaci benzimidazolových preparátů jako antiparazitikum první volby. Celkem těchto žádostí o dovoz léčivého přípravku FIRST DRENCH bylo předloženo 32.

Dále bylo vydáno celkem 9 odborných stanovisek pro použití léčivého přípravku Captivon 98 z důvodu absence registrovaného léčivého přípravku požadované indikace pro imobilizace zoo zvířat, kdy neexistují žádné adekvátní náhrady etorfinu k imobilizaci zoo zvířat a volně žijících kopytníků v ČR. Dále bylo vydáno 7 odborných stanovisek pro použití léčivého přípravku Oncept pro psy a kočky - vakcíny účinné při léčbě histologicky potvrzených maligních melanomů, a to z důvodu absence léčivého přípravku požadované indikace na českém trhu.

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

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

Jako podklad k vydání Rozhodnutí k dovozu neregistrovaných léčivých přípravků dle § 48 Zák. č. 378/2007 Sb. bylo ústavu předloženo 112 žádostí o dovoz veterinárního léčivého přípravku, registrovaného v jiném členském státě.

Nejfrekventovanější žádostí byl požadavek na dovoz léčivého přípravku Deccox 6% pro léčbu kokcidiozy u telat, o který požádalo 22 veterinárních lékařů.

Dalších 21 veterinárních lékařů požádalo o dovoz VLP Dalmavital určený k profylaxi a terapie poruch plodnosti obsahující kromě alfa-tokoferolu beta-karoten v injekční formě, který není v současné době v ČR dostupný.

12 veterinárních lékařů požádalo o povolení přípravy medikovaného krmiva pro králíky proti epizootické enterokolitidě léčivým přípravkem Bacipremix 50 s obsahem účinné látky zinec bacitracin.

O dovoz přípravku HEPTAVAC P Plus a to z důvodu zamezení ekonomických ztrát v chovech ovcí způsobených zvýšeným výskytem patogenů *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella* požádalo 11 veterinárních lékařů.

O dovoz neregistrovaného přípravku Tildren 5 mg/ml, k podpůrné léčbě osteolytických procesů spojených s kulháním u koní, požádalo 6 veterinárních lékařů.

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

Další léčivé přípravky byly požadovány v nižších frekvencích.

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

5.4.1 VP a VTP

Přehled schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) za rok 2020 (aktuální stav k 31. prosinci 2020)			
Druh činnosti	Počet přijatých žádostí v roce 2020	Počet vyřízených žádostí v roce 2020	
		Schváleno	Neschváleno (zamítnuto, zastaveno)
Schvalování nových VP	407	162	23
Změny schválených VP	106	98	2
Prodloužení platnosti schválených VP	154	114	10
Evidence nových VTP	13	16	0
Změna nových VTP	7	5	0
Prodloužení nových VTP	3	0	0
Počet úkonů za rok 2020	690	430	
Celkem		1120	
Veterinární přípravky - dle typu			
		Schválené v roce 2020	Všechny schválené k 31. prosinci 2020
Celkem zapsaných do Seznamu		162	1470
VP - KP kosmetika		90	673
VP - DI dietetika		43	484
VP - DG diagnostika		7	186
VP - VA varia		6	118
Veterinární technické prostředky			
		Evidované v roce 2020	Všechny evidované k 31. prosinci 2020
Počet evidovaných VTP		16	233

5.4.2 Biocidy

Přehled o hodnocení biocidů za rok 2020 (aktuální stav k 31. prosinci 2020)				
Druh činnosti	Převedeno z roku 2019	Podána žádost v roce 2020	Ukončeno	V řízení
Registrace biocidních účinných látek (stanovisko MZe ČR)	0	0	0	0
Registrace biocidních přípravků (tj. POVOLENÍ biocidních přípravků dle EU 528/2012) Závazné stanovisko pro MZe ČR z hlediska ochrany zdraví zvířat na základě žádosti MZ dle §5 odst. 4 zákona č.324/2016 Sb.	1	35	36	0
Stanovisko k posouzení rizik spojených s testováním na území ČR dosud neschváleného biocidního přípravku pro účely výzkumu a vývoje z hlediska ochrany zdraví zvířat (dle žádosti MZ dle § 5odst. 1 písm. j) a dle žádosti MZe dle §7 odst. 2 písm. f)	0	1	1	0
Stanovisko k biocidům - oznámeným podle §14 zákona 324/2016 Sb.	5	3	8	0
Změny stanovisek k oznámeným biocidům dle§14 324/2016	0	0	0	0
Negativní rozhodnutí/Storno stanovisek k oznámeným	0	0	0	0
Celkem počet posouzených biocidních přípravků	6	39	45	0
Posuzování zda jde o biocid nebo výrobek jiné kategorie, § 65 odst. 1, písm. i) zákona 166/1999 Sb.	0	30	30	0
Řešení vedlejších nežádoucích účinků biocidů	0	0	0	0
Příprava hodnotící zprávy z hlediska ochrany zdraví zvířat v rámci RMS (Povolení BP:Biorepel,)	0	1	1	0
Vyjádření se k vypořádání připomínek RMS v rámci povolování biocidních přípravků (elektronicky s MZ)	0	3	3	0
Odvolání proti rozhodnutí	0	0	0	0
Počet úkonů za rok 2020 celkem	6	73	79	0

6. Činnost Odboru Inspekce

6.1 Inspekce SVP

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

Hodnocení plnění hlavních úkolů a vizí v roce 2020

- Plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou SVP a SDP - *provádění systémových periodických inspekcí bylo ovlivněno zejména pandemií způsobenou Covid 19 - byly přesunuty 3 systémové inspekce do roku 2021.*

V průběhu roku 2020 bylo podáno 5 žádostí o změnu povolení k výrobě bez nutnosti provedení inspekce, 6 žádostí o změnu s inspekcí (2 byly součástí systémové inspekce), 1 zrušení povolení k výrobě léčiv spol. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. a 2 pozastavení povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (spol. Fagron a.s., Pharmed s.r.o.).

V průběhu roku 2020 byla provedena 1 inspekce SLP spol. Bioveta a.s., 2 inspekce SVP kontrolní laboratoře, a 1 inspekce výrobce léčiv společná s inspektory SÚKL.

V roce 2020 byla provedena kontrolní inspekce u výrobce veterinárních přípravků na základě žádosti, certifikát SVP výrobce veterinárních přípravků nebyl vzhledem k úrovni SVP vydán.

Skutečnost provádění inspekcí byla ovlivněna omezením způsobeným pandemií Covid 19, omezeny byly inspekční činnosti i počty inspektorů provádějících inspekci na nejmenší možné počty. Některé inspekce byly po zvážení rizika přesunuty do roku 2021 vzhledem k nemožnosti provedení inspekce. U některých výrobců byla využita možnost vzdáleného hodnocení dokumentace a inspekce byla provedena v co nejkratším časovém intervalu.

- Další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP - *splněno částečně.*
Školení nebyla provedena v úplném rozsahu 10 dní pro inspektora SVP MVDr. Dášu Radošovou (8 školicích akcí, školení bylo v délce cca 8 dní), školení Mgr. Jiřikovské proběhlo v délce cca 9 dnů (10 školicích akcí), MVDr. Müllerová se zúčastnila 12 školicích akcí (v rozsahu cca 6 dní) a školení formou samostudia. Při školení byly využity dostupné webináře pořádané EMA, PIC/S, WHO, EDQM, školicí platforma EU NTC.
- Revize a aktualizace předpisové dokumentace v oblasti SVP VLP - *splněno.*
V roce 2020 byla provedena aktualizace předpisové dokumentace a SOP v oblasti SVP, zejména v oblasti výroby LL.
- Hodnocení registrační dokumentace a průběžné doplňování registrační databáze o výrobce VLP - *splněno.*
V současné době probíhá průběžné doplňování informací v souvislosti s hodnocením registrační dokumentace, doplňováno je také hodnocení rizika pro jednotlivé přípravky. V průběhu roku 2020 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované odborem registrace VLP. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP zhodnoceno 554 žádostí.
- Pokračování spolupráce s inspekčním odborem SÚKL a ÚSKVBL - *splněno.*
Proběhla společná inspekce SÚKL v oblasti SLP ve společnosti Bioveta a.s. Dále se uskutečnila společná inspekce kontrolní smluvní laboratoře ALS Czech Republic s.r.o., kontrolní smluvní laboratoře SVÚ Olomouc a společnosti Noventis s.r.o.
- Mezinárodní spolupráce - *splněno.*
Byla zajištěna účast v pracovní skupině inspektorů při EMA - GMDP Inspection Working Group - 4 telekonference
Byly zajištěny aktivity v oblasti PIC/S - účast na účast na PIC/S QRM EC Meeting, účast na PIC/S semináři na téma “Distant Assessment of GMP Compliance”.

MVDr. Müllerová je v rámci PIC/S členem pracovní skupiny Sub - Committee on Compliance (SCC), zabývající se koordinováním a monitorováním probíhajících hodnocení přístupujících agentur, přezkoumáváním zpráv a doporučení z hodnocení, monitorováním nápravných opatření. V roce 2020 se pracovník OI zúčastnil 2 telekonferencí SCC. Zástupce Ústavu dokončil provedení hodnocení Pákistánské autority v rámci Pre-applicants application.

Dále se v roce 2020 konalo 6 telekonferencí pracovní skupiny Working Group on Medicinal Products for Veterinary Use, pracovník ÚSKVBL je jejím členem.

MVDr. Müllerová byla v roce 2020 vedoucím skupiny v rámci EMA „New Veterinary Regulation GDP Expert group“, podílející se na přípravě doporučení k implementačním aktům „Good distribution practices (GDP) for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products and for veterinary medicinal products“ a „Good distribution practices (GDP) for veterinary medicinal products“. V průběhu telekonferencí byly v roce 2020 připraveny pracovní skupinou doporučení k těmto aktům, tyto prezentovány a odsouhlaseny v rámci EMA - GMDP Inspection Working Group. Samotné návrhy implementačních aktů jsou dále diskutovány na úrovni jednání EK.

- Příprava a uskutečnění odborných seminářů v oblasti výroby - *nesplněno*.
V roce 2020 vzhledem k mimořádné pandemické situaci způsobené Covid 19 nebyly uskutečněny žádné odborné semináře v oblasti výroby SVP.
- Uskutečnění interních auditů - *částečně splněno*.
- V roce 2020 byly provedeny 2 interní audity, jednak v oblasti odběru vzorků (MS) a v oblasti SVP+RAS. Ke zjištěným nedostatkům z auditů byly pracovníky odpovědnými za jednotlivé oblasti vypracovány plány nápravných opatření. Plánovaný audit z oblasti farmakovigilance bude přesunut na začátek roku 2021.

Přehled činnosti v oblasti SVP

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 15

Žádost o povolení výroby VLP	0
Žádost o změnu v povolení k výrobě VLP	5 (5 změny s inspekcí, 1 provedena v rámci systémové inspekce) 4 (změna bez nutnosti provedení inspekce)
Žádost o povolení k činnosti KL	0
Žádost o změnu v povolení činnosti KL	1 (změna bez nutnosti provedení inspekce)
Žádost o vydání certifikátu SVP LL	0
Žádost o změnu certifikátu výrobce LL	1 (provedena v rámci systémové inspekce)
Žádost o pozastavení povolení	2
Žádost o zrušení /povolení výroby VLP	1
Žádost o zrušení certifikátu výrobce LL	0

Počet vydaných rozhodnutí: 15

Povolení k výrobě VLP	0
Povolení k výrobě VLP (změna Rozhodnutí)	10 (1 rozhodnutí vydané v 01/2020 na základě žádosti z 11/2019)
Povolení k činnosti KL (+ změna)	1
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě VLP	3
Certifikát výrobce LL	1
Zrušení certifikátu výrobce LL	0

Počet vydaných certifikátů SVP: 21

Certifikát SVP na základě žádosti	3
Certifikát SVP po inspekci	18 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC),

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2020

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

Firma dle OR	Plán	Datum provedení	Povolení
Quinta Analytica s.r.o.	leden	14.1.2020	Kontrolní laboratoř
Sevaron s.r.o.	únor	5.2.2020	Sterilní výroba
BIOVETA a.s.	únor	25.-28.2.2020	Sterilní výroba, nesterilní výroba
BIOVETA a.s.	březen	6.-8.10.2020	Sterilní výroba
BIOVETA a.s.	duben	odloženo	Sterilní výroba
MIKROP ČEBÍN a.s.	květen	3.6.2020	Nesterilní výroba
Samohýl Group a.s.	květen	11.6.2020	Sekundární balení
BIOVETA a.s.	červen	odloženo	Sterilní výroba
ALS Czech Republic, s.r.o.	červen	28.5.2020	Kontrolní laboratoř
ALS Czech Republic, s.r.o.	červen	29.5.2020	Kontrolní laboratoř
DYNTEC spol. s.r.o.	červenec	15.-18.6.2020	Sterilní výroba
Phramed s.r.o.	červenec		Pozastaveno
APIGENEX s.r.o.	srpen	14.5.2020	Výroba API
Noventis s.r.o.	srpen	30.6.2020	Nesterilní výroba
BIOPHARM VÚVBL a.s.	září	16.-17.9.2020	Sterilní výroba, nesterilní výroba
Cymedica spol. s.r.o.	září	21.-22.7.2020	Nesterilní výroba, sekundární balení
Fagron a.s.	říjen		Pozastaveno
SVÚ Olomouc - Olomouc	říjen	29.9.2020	Kontrolní laboratoř
SVÚ Olomouc- Kroměříž	říjen	30.9.2020	Kontrolní laboratoř
Centrální laboratoř s.r.o.	listopad	odloženo	Kontrolní laboratoř

Společné inspekce se SÚKL:

Ve spolupráci se SÚKL byly provedeny 3 inspekce SVP - kontrolní laboratoř ALS Czech Republic, s.r.o., kontrolní laboratoř SVÚ Olomouc a společnost Noventis s.r.o., dále 1 inspekce SLP společnosti Bioveta a.s.

Část B - inspekce provedené v souvislosti s podáním žádosti:

Bioveta a.s.	29.1.2020	Žádost o změnu povolení k výrobě
Apigenex s.r.o.	14.5.2020	Žádost o změnu povolení k výrobě API, provedeno společně se systémovou inspekcí
Samohýl, a.s.	11.6.2020	Žádost o změnu povolení k výrobě, provedeno společně se systémovou inspekcí inspekce
Aveflor a.s.	1.9.2020	Žádost o změnu povolení k výrobě
Bioveta a.s.	10.-11.11.2020	Žádost o změnu povolení k výrobě
Univit s.r.o.	18.-19.11.2020	Žádost o změnu povolení k výrobě
Procyon Manufacture s.r.o.	21.5.2020	Žádost o certifikaci výroby veterinárních přípravků

V roce 2020 byla podána 1 žádost o vydání certifikátu osvědčujícího splnění požadavků Správné výrobní praxe při výrobě veterinárních přípravků.

Část C - Oblast dovozu a distribuce léčivých látek (nakládání s léčivými látkami) je oblastí, která je také předmětem zájmu OI. V roce 2020 byly provedeny 2 kontroly nakládání s léčivými látkami.

Počet provedených inspekcí v oblasti SVP: 19 SVP (15 systémová periodická + 4 změnové s inspekci) + 1 SLP + 1 výrobce LL + 2 kontroly nakládání + 1 VP = 24 inspekci

Systémová úvodní + změny s inspekci	4 (1 změna v rámci systémové)
Systémová periodická	15
Následná	0
Kontrolní SVP	0
Výrobci LL	1 (změna v rámci systémové)
Výrobci VP	1 (SVP inspekce)
Kontroly nakládání s LL	2
SLP	1
Zahraniční	0

Počet zpracovaných protokolů: 19 (SVP) + 1 (protokol o inspekci SLP) + 2 protokoly inspekce nakládání s LL + 1 protokol LL + 1 SVP VP

Shrnutí inspekčních činností:

Odhadovaný počet inspekci: 23 inspekci + 3 kontroly v oblasti nakládání s LL

Odhadovaný počet inspekčních dní: 46 (A+B) + 3 (C) = 49

Celkový počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekci): 96 (A+B) + 6 (C)

Ve skutečnosti bylo provedeno 19 inspekci SVP + 1 výrobce LL + 1 inspekce SLP + 2 kontroly nakládání s LL + 1 SVP VP = 24 inspekci.

Počet inspekčních dní byl 30. Celkový počet osobo/dní byl 70 dní. Skutečnost provádění inspekci byla ovlivněna omezením způsobeným pandemií Covid 19, omezeny byly inspekční činnosti i počty inspektorů provádějících inspekci na nejmenší možné počty. Některé inspekce byly přesunuty do roku 2021 vzhledem k nemožnosti provedení inspekce.

U některých výrobců byla využita možnost vzdáleného hodnocení dokumentace a inspekce byla provedena v co nejkratším časovém intervalu.

Spolupráce (SÚKL, EMA, PIC/S)

V průběhu roku 2020 byla provedena 1 inspekce SLP spol. Bioveta a.s., 2 inspekce SVP KL a 1 inspekce výrobce léčiv společná s inspektory SÚKL.

Byla zajištěna účast v pracovní skupině inspektorů při EMA - GMDP Inspection Working Group - 4 telekonference.

Byly zajištěny aktivity v oblasti PIC/S - účast na účast na PIC/S QRM EC Meeting, účast na PIC/S semináři na téma "Distant Assessment of GMP Compliance".

MVDr. Müllerová je v rámci PIC/S členem pracovní skupiny Sub - Committee on Compliance (SCC), zabývající se koordinováním a monitorováním probíhajících hodnocení přístupujících agentur, přezkoumáváním zpráv a doporučení z hodnocení, monitorováním nápravných opatření. V roce 2020 se pracovník OI zúčastnil 2 telekonferencí SCC. Zástupce Ústavu dokončil provedení hodnocení Pákistánské autority v rámci Pre-applicant's application.

Dále se v roce 2020 konalo 6 telekonferencí pracovní skupiny Working Group on Medicinal Products for Veterinary Use, pracovník ÚSKVBL je jejím členem.

V červenci 2019 požádala EK Evropskou lékovou agenturu o poskytnutí “scientific advice” týkající se SDP pro léčivé látky používané jako vstupní suroviny při výrobě veterinárních léčivých přípravků a SDP pro veterinární léčivé přípravky. V rámci GMMP IWG byla vytvořena expertní skupina. MVDr. Müllerová byla v roce 2020 vedoucím skupiny v rámci EMA „New Veterinary Regulation GDP Expert group“, podílející se na přípravě doporučení k implementačním aktům „Good distribution practices (GDP) for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products and for veterinary medicinal products“ a „Good distribution practices (GDP) for veterinary medicinal products“. V průběhu telekonferencí byly v roce 2020 připraveny pracovní skupinou doporučení k těmto aktům, tyto prezentovány a odsouhlaseny v rámci EMA - GMMP Inspection Working Group. Samotné návrhy implementačních aktů jsou dále diskutovány na úrovni jednání EK.

V roce 2020 bylo organizováno 1 jednání pracovní skupiny WGEO v rámci HMA formou TC, pracovnice ÚSKVBL MVDr. Eva Renčová, Ph.D. se tohoto jednání zúčastnila.

2 zástupci ÚSKVBL (MVDr. Müllerová, MVDr. Hycl) byli nominováni do pracovní skupiny na Mze v oblasti - e-commerce. V roce 2020 nebylo organizováno jednání.

Někteří pracovníci se dále podíleli na připomínkách a jednáních týkajících se tvorby novely zákona na ochranu spotřebitele, zákona o léčivech, vyhlášky o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích, vyhlášky o katalogu odpadů, návrhu zákona dozor nad trhem, řešení minimalizace využívání rodného čísla při ověřování totožnosti fyzických osob. V rámci spolupráce v oblasti ochrany spotřebitele byly 1 pracovník odboru inspekce (MVDr. Müllerová) a 1 pracovník odboru registrace (MVDr. Morávková) zaregistrovány v systému IMI pro výměnu informací o vnitřním trhu.

1 pracovník (Mgr. Jiřikovská) byl zaregistrován jako kontaktní osoba ICSMS (Communication System on Market Surveillance) v oblasti veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků, v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 o vzájemném uznávání zboží.

V rámci problematiky Brexitu probíhalo v roce 2020 schvalování změn v registraci v oblasti GMP, týkajících se převodu místa testování finálního produktu a místa propouštění šarží VLP. V průběhu listopadu se pracovníci podíleli na přípravě stanoviska pro Úřad vlády, ohledně připravenosti na konec přechodného období mezi EU a UK, v oblasti veterinárních léčiv.

V prosinci 2020 byl řešen požadavek na prodloužení doby testování finálního produktu v UK, z důvodu komplikovaného převedení in-vitro testů účinnosti předmětných VLP. Požadavek byl schválen v souladu s Protocol on Ireland/North Ireland - medicinal products and substances of human origin”, Ref.Ares(2020)5650657-19/10/2020 a Articles 20(a) of Directive 2001/83 and 24 of Directive 2001/82.

V průběhu roku 2020 probíhalo rovněž posuzování žádostí o povolení dovozu a přebalení VLP do České republiky.

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

V rámci vydávání WHO certifikátů pro léčivý přípravek a Free Sale certifikátů byla provedena kontrola 303 vydaných certifikátů, kontrolována je oblast provádění pravidelných periodických inspekcí u výrobců předmětných přípravků a typů lékové formy.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	8	60	130	198

Osobní konzultace byly provedeny v rámci konzultace žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě, také byly konzultace společné odborem registrace týkající se registračních postupů, které ovlivňují postupy výroby. Některé konzultace byly řešeny telekonferenčně.

Posouzení registrační dokumentace

V průběhu roku 2020 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované odborem registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP zhodnoceno 554 žádostí. Do registrační databáze jsou průběžně doplňováni výrobci VLP, LL a hodnocení rizika průběžně.

Hodnocení indikátorů kvality

Č.	Popis	Limit	Hodnocení
002-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě VLP	Max. 90 dnů	Splněno, nebyla překročena lhůta.
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 10 dní.
002-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
005-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu	30, resp. 60 dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 8 dní.
009-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 pracovních dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 28 pracovních dnů. Protokol výrobce VP v souvislosti se žádostí o certifikaci SVP byl vydán po 90 dnech vzhledem k nesoučinnosti výrobce, certifikát nebyl vydán.
009-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol
013-01	Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci	Dle legisl. a DP SVP	Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem
023-01	Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 2 roky	U většiny inspekcí byl dodržen stanovený interval. Dvě inspekce SVP z roku 2020 byly přesunuty do roku 2021. Nikdy nebyla překročena doba mezi inspekcemi delší než 3 roky.
023-04	Minimální intervaly inspekcí u kontrolních laboratoří	Min. 1x za 2 roky	Interval byl splněn.
023-05	Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních LL	Min. 1x za 3 roky	V roce 2020 byla provedena 1 inspekce výrobců LL, interval byl dodržen.
024-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k činnosti KL	Max. 90 dnů	Nebyla podána žádost
024-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL s inspekcí	Max. 90 dnů	Nebyla podána žádost
024-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Byla podána 1 žádost, interval byl dodržen
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 2020 byl vydán 1 certifikát výrobce LL, interval byl dodržen
025-02	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	dodrženo
026-01	Lhůta pro zpracování protokolu KL	30 pracovních dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 14 dní.
026-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol.

Jištění kvality, interní audity v roce 2019

V roce 2020 byla aktualizována celá řada interní dokumentace. Z oblasti SVP jsou v revizích SOP 025, 027, 007, 009 a 026. V plánu je také revize PK.

V roce 2020 byly provedeny 2 interní audity, jednak v oblasti odběru vzorků (MS) a v oblasti SVP+RAS. Ke zjištěným nedostatkům z auditů byly pracovníky odpovědnými za jednotlivé oblasti vypracovány plány nápravných opatření. Plánovaný audit z oblasti farmakovigilance byl přesunut na začátek roku 2021.

Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2020

V roce 2020 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 274. Tento počet zahrnuje informace o všech případech závad v jakosti od externích úřadů, z nichž část tvoří informace o závadách v jakosti humánních léčivých přípravků, aktualizace RAS databáze, oznámení o výrobních místech nevyhovujících požadavkům SVP (non-compliance) a hlášení jednotlivých organizačních útvarů Ústavu o závadách v jakosti. Celkem bylo obdrženo 216 externích hlášení o závadách v jakosti léčivých přípravků veterinárních a humánních, 3 externí hlášení, týkající se API, 22 hlášení o nesouladu se SVP a 5 hlášení se týkalo aktualizace databáze. V rámci interního hlášení od organizačních útvarů ÚSKVBL bylo obdrženo 16 hlášení (15 laboratoř, 1 v rámci inspekční činnosti), 2 hlášení byly obdrženy jako podnět od soukromé osoby, 10 hlášení od držitele registrace.

Hlášení od externích úřadů	Týkající se humánních léčivých přípravků	190
	Týkající se veterinárních přípravků	26
	Týkající se API	3
	Aktualizace RAS databáze	5
	GMP non-compliance	22
Prodejce, chovatel, veterinární lékař	Zákazník	2
Interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv	15
	Odbor registrace, FVG	0
	Odbor inspekce	1
Hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci		10

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

- nevyhovující vzhled - 2
- nevyhovující roztřepatelnost - 1
- nevyhovujícího viskozita - 1
- nevyhovující pH - 1
- nevyhovující hustota - 1
- nevyhovující pevnost tablet - 1

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

- neshody v obalových materiálech - 8

V roce 2020 nebyly odeslány informace o nedodržení podmínek SVP při výrobě léčivých látek obdržené prostřednictvím systému RAS (non - compliance report) držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

V roce 2020 byly zaslány 2 informace typu III externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS).

V roce 2020 byly přijaty systémem RAS 2 podněty k šetření a 10 oznámení držitelů rozhodnutí o registraci, 1 zjištění v rámci inspekční činnosti.

V roce 2020 bylo na základě podkladů RAS zahájeno 7 správních řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. V roce 2020 nebylo na základě podkladů RAS zahájeno správní řízení s držiteli rozhodnutí o schválení veterinárních přípravků pro porušení veterinárního zákona č. 166/1999 Sb.

Specifikace porušení zákona	Počet správních řízení
Zákon o léčivech § 33, odst. 3, písm. a)	2
Zákon o léčivech § 33, odst. 3 ve spojení s § 33, odst. 1	1
Zákon o léčivech § 16 odst. 2 písm. d) ve spojení s § 13 odst. 2 písm. e)	3
Zákon o léčivech § 61 odst. 1 ve spojení s § 62 odst. 2	1

Hodnocení indikátorů kvality dle Směrnice S 009/100000

Č.	Prvek činnosti	Parametr úspěšnosti
009-01	Závady v jakosti/podezření třídy I - Pozastavení používání léčiva a jeho uvádění do oběhu (§ 16 odst. 2, písm. c)	Do 8 hodin od příjmu informace/vždy pokud nejsou v časovém rámci přijata jiná opatření - v roce 2020 nebylo řešeno.
009-02	Závady v jakosti/podezření třídy I - Stažení léčiva z oběhu včetně určení rozsahu stažení (§ 16, odst. 2, písm. d)	Do 24 hodin od příjmu informace - splněno, v roce 2020 bylo řešeno ve 3 případech.
009-03	Závady v jakosti/podezření třídy I - Vyslání rychlé výstrahy (§ 98 + § 100)	Souběžně s přijetím národního opatření - stažení léčiva z oběhu - v roce 2020 nebylo řešeno.
009-04	Závady v jakosti/ podezření třídy II - Vyslání rychlé výstrahy (§ 98 + § 100)	Do 24 hodin od přijetí národního opatření - stažení léčiva z oběhu - v roce 2020 nebylo řešeno.

Shrnutí odchylek

V roce 2020 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti odboru inspekce, referátu SVP a činnost jednotky RAS.

Opatření

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2020 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti činnosti systému inspekcí.

6.1.2 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení SVP MK

Specifikace cílů v roce 2020:

- plnění plánů inspekcí uvedených v části inspekční - I.A - *splněno, kromě dvou inspekci které byly z důvodu opatření proti covid19 přesunuty do r. 2021,*
- inspekce u žadatelů o výrobu medikovaných krmiv pro vlastní potřebu (tzv. farmářských výrobců - prvovýroba) - pokud budou v průběhu roku podány žádosti o povolení k výrobě - *v průběhu roku nebyla podána žádná žádost,*
- následné inspekce u vybraných provozovatelů (dle výsledku provedených periodických inspekcí nebo u nově zavedených výrobců - *nebyly prováděny, nebyly indikovány,*

- kontrolní inspekce u vybraných provozovatelů (obvykle výrobní záznamová dokumentace), pokud budou indikovány - *provedena byla jedna kontrolní inspekce,*
- pravidelná setkání zástupců ÚSKVBL se zástupci ÚKZÚZ (zpravidla 1-2x ročně), možnost společných inspekcí a výměny informací, možnost pokračování další spolupráce při kontrole následné kontaminace KS po výrobě medikovaného krmiva, rozdělení kompetencí kontrol dle Nařízení EP a Rady (EU) 2019/4 na rok 2021 a další - *setkání proběhlo jedenkrát v červnu 2020, další výměna informací probíhala průběžně během roku e-mailově z důvodu vyhlášení nouzového stavu,*
- odběr vzorků medikovaných krmiv u výrobců medikovaných krmiv, zaměřený na výběr konkrétní účinné látky nebo medikovaného premixu a následné zpracování výsledků analýz vzorků medikovaných krmiv, prováděných na ÚSKVBL za období předcházejícího roku (v programu dozoru nad trhem navrženy k odběru 5 vzorků) - *odebrán byl jeden vzorek medikovaného krmiva,*
- spolupráce se SVS a KVS v rámci zlepšování přenosu informací z předpisů na medikovaná krmiva do on-line formuláře (např. inspekce u předepisujících veterinárních lékařů - dle průběžných informací z KVS, sledování spotřeby medikovaných premixů se ZnO) - *spolupráce probíhala výměnou informací na bázi e-mailové korespondence,*
- spolupráce s referátem kontroly trhu při kontrolách chovatelů, prodejců vyhrazených léčiv, lékáren a veterinárních lékařů, předepisujících medikovaná krmiva, participace na inspekcích SDP - zejména medikovaná krmiva - odhadem 15 a více inspekci (provádění inspekci) - *v této oblasti bylo provedeno 16 inspekci/jeden inspektor,*
- spolupráce se Spolkem pro komodity a krmiva (SKK) v oblasti předávání odborných informací z oblasti dozoru nad výrobou medikovaných krmiv, informací týkajících se nového nařízení o medikovaných krmivech a přípravě nové legislativy týkající se používání léčiv a dále např. za účelem kompletace dotazníků pocházejících z EU, aj. - *na ÚSKVBL se konalo jedno vzájemné setkání (2. července 2020) za účelem vyjasnění dotazů ze strany SKK a tvorby nové databáze, další jednání pak probíhala e-mailem nebo on-line,*
- participace na nařízení EU pro medikovaná krmiva, nahrazující směrnici 90/167/EEC, stanovující podmínky týkající se přípravy medikovaných krmiv, jejich uvádění na trh a použití v zemích Společenství - příprava podkladů pro další jednání expertů, pokud budou vyžádány - *v této záležitosti nebyly vzneseny žádné požadavky,*
- příprava změny CZ legislativy týkající se léčiv - změna v oblasti medikovaných krmiv v důsledku zavedení nového „Nařízení EP a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení EP a Rady (ES) č.183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS“ (použije se ode dne 28. ledna 2022) - *příprava nové legislativy pokračuje,*
- aktualizace SOP pro výrobu medikovaných krmiv - šablony, pokyny - *splněno,*
- participace na vedení správních řízení - *splněno.*

Přehled činnosti za rok 2020

Firma dle OR	Adresa provozu	Termín dle plánu činnosti	Datum provedení inspekce	Počet dní
1 Tekro, spol. s r.o.	Osek 1, 338 21	leden	23.1.	1
2 ZETEN spol. s r.o.	provoz Fink - výroba krmných směsí, Nezvěstice 29, PSČ 332 04	leden	24.1.	1
3 Agrovýkup, a.s.	VKS Agrovýkup, a.s. Bezručova 1125 676 02 Moravské Budějovice	únor	27.2.	1
4 ZZN Pelhřimov a.s.	VKS Pelhřimov, K Silu 1155 393 57 Pelhřimov	březen	27.5.	1
5 Zemědělské družstvo Dolní Újezd	provoz Desná, 569 61 Dolní Újezd u Litomyšle	březen	19.5.	1
6 MJM Agro a.s.	PVK Šternberk, U dráhy 1, 785 01 Šternberk	duben	18.6.	1
7 MIKROP ČEBÍN, a.s.	Čebín, 664 23	duben	3.6.	1
8 HD Popelín, spol. s r.o.	HD Popelín, spol. s r.o. Popelín 180, 378 55	květen	11.6.	1
9 Míchárna Ubušínek, spol. s r.o.	Ubušínek 48, Rovečné, 592 65	květen	2.6.	1
10 Cerea, a.s.	VKS Smiřice, Hradecká 9, 503 03 Smiřice	červen	14.7.	1
11 Cerea, a.s.	VKS Pardubice, Dělnická 384, 531 25 Pardubice	červen	1.7.	1
12 Biopharm, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.	Pohoří -Chotouň, 254 49 Jílové u Prahy	červenec	20.7.	1
13 HANSA C.B. spol. s r.o.	HANSA C.B. spol. s r.o., Výrobní krmných směsí, Suchomelská 7, 370 10, České Budějovice	červenec	16.9.	1
14 CYMEDICA spol. s r.o.	Pod nádražím 853, 268 01 Hořovice	srpen	21.7.	1
15 CYMEDICA CZ, a.s.	Cymedica spol. s r.o., Pod nádražím 853, 268 01 Hořovice	srpen	Přeloženo do r. 2021	0
16 AGRAMM, spol. s r.o.	AGRAMM, spol. s r.o. Hradištská ul., 687 08 Buchlovice	srpen	16.10.	1
17 Cerea, a.s.	VKS Kutná Hora, Karlov 196, 284 01 Kutná Hora	září	10.9.	1
18 VK-DRCMAN s.r.o.	VKS Němčice - Němčice 47, 768 43 Kostelec u Holešova	září	27.10.	1
19 Cerea, a.s.	VKS Havlíčkův Brod, Havířská 1059, 580 01 Havlíčkův Brod	září	24.9.	1
20 KOOPERACE Hrotovice, akciová společnost (a.s.)	KOOPERACE Hrotovice, a.s. Milačka 603, 675 55 Hrotovice	září	15.10.	1
21 ZZN Svitavy a.s.	VKS Svitavy, Průmyslová 1 568 29, Svitavy	říjen	Zrušeno k 31.5.2021	0
22 Firma FAULHAMMER s.r.o.	VKS Firma FAULHAMMER s.r.o., Tržek č. 38, 570 01 Litomyšl	říjen	27.11.	1
23 VVS Verměřovice s.r.o.	VVS Verměřovice 561 52 Verměřovice	říjen	Přeloženo do r. 2021	0
24 VKS Pohledští Dvořáci a.s.	VKS Pohledští Dvořáci a.s. Hamry 1584, 58001 Havlíčkův Brod	listopad	1.12.	1
25 De Heus a.s.	De Heus, a.s. Marefy 144, 685 01 Marefy	Prosinec	Přeloženo do r. 2021	0

Změny s inspekcí: 5

Kontrolní inspekce: 1

Následná inspekce: 0

Pozn.: u změn s inspekcí byly tři inspekce provedeny v r. 2020 k žádostem podaným před koncem roku 2019

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2020 byl 25 inspekcí celkem, dva výrobci požádali o zrušení povolení k výrobě medikovaných krmiv a u třech výrobců byla inspekce z důvodu opatření zavedených u výrobce proti koronaviru převedena do roku 2021 - provedeno bylo tedy ve skutečnosti 21 periodických systémových inspekcí.

Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK

Typ žádosti	Počet
Povolení nové výroby	0
Povolení nové výroby - farmářský výrobce	0
Změna povolení s inspekcí	5
Změna povolení bez inspekce	3
Žádost o pozastavení povolení k výrobě	0
Žádost o zrušení platnosti povolení	2
Celkem	10

Pozn. čtyři podané žádosti s inspekcí v r. 2020, přechází do roku 2021.

Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost

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

Počet vydaných rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Počet
Povolení nové výroby	0
Povolení nové výroby - farmářský výrobce	0
Změna povolení s inspekcí	5
Změna povolení bez inspekce	3
Pozastavení platnost povolení	0
Zrušení platnosti povolení	2
Celkem	10

Pozn. čtyři žádosti o změnu s inspekcí pochází z r. 2019, dokončeny byly v r. 2020.

V roce 2020 bylo vydáno jedno usnesení o zastavení řízení ve věci žádosti o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv - žádost byla podána v r. 2019 (firma Výroba krmiv spol. s r.o.).

Dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí

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

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2021:

Typ žádosti	Počet
Žádosti nových výrobců - nedokončené	0
Změna v povolení k výrobě s inspekcí	4
Změna v povolení bez inspekce	0
Zrušení povolení	0

Odůvodnění: čtyři žádosti o změnu v povolení k výrobě, převáděné do r. 2021, byly podány na ÚSKVBL výrobcem před koncem roku 2020 (u dvou výrobců již byly provedeny inspekce v prosinci 2020) - řízení jsou přerušena do doby doložení všech dokumentů ze strany výrobců.

Certifikáty SVP MK

Počet žádostí o vydání certifikátu SVP MK: 1

Počet vydaných certifikátů SVP MK: 1

Dodržování lhůty pro vydání certifikátu

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

Počet inspekci provedených za rok 2020

Typ inspekci	Počet
Systémová úvodní	0
Systémová změna	5
Systémová periodická	21
Následná	0
Kontrolní	1
Celkem inspekci	27
Celkem inspekčních dní	27
Celkem osobo/dnů	54

Časový plán periodických systémových inspekci, které měly být provedeny v roce 2020, byl dodržen, kromě tří inspekci z roku 2020, které byly z důvodu opatření proti koronaviru převedeny do začátku roku 2021 v souladu s možností uvedenou v SOP 023.

Následné inspekce nebyly indikovány.

Plán kontrolních inspekci - provedena jedna kontrolní inspekce.

Dodržování postupu inspekci

Postupy vedení inspekci popsaných v příslušných SOP byly dodržovány. Před periodickou systémovou 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 do datové schránky.

Celkový počet výrobcí medikovaných krmiv a výrobních míst k 31. prosinci 2020: 40 výrobcí, 48 výrobních míst.

Ostatní inspekční činnost

Účast na inspekci SDP (medikovaná krmiva), kontrola prodejcí s chovatelskými potřebami (veterinární přípravky a vyhrazené veterinární léčivé přípravky), lékáren - výše uvedené kontroly jsou zahrnuty do zprávy příslušného oddělení.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	4	70	25	99

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

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

Pracovníci OI, referátu MK se v roce 2020 účastnili:

- SKK (Spolek pro komodity a krmiva) - 1x setkání na ÚSKVBL společně s ÚKZUZ, dále e-mailová korespondence ohledně Nařízení EP a rady (EU) 2019/4 o medikovaných krmivech a zakládání nové databáze sběru dat.
- Spolupráce mezi ÚKZUZ a ÚSKVBL - v roce 2020 proběhlo jedno setkání s představiteli ÚKZUZ a zástupci SKK (červenec 2020), dále došlo k předání pracovních postupů a dalších dokumentů týkajících se inspekce výroby medikovaných krmiv na ÚKZUZ, v rámci budoucí změny kompetencí, dále spolupráce ve věci správního řízení.
- Vzájemná konzultace výsledků stanovení limitu kontaminace necílových krmiv léčiv u výrobců (ÚSKVBL - ÚKZUZ).
- Spolupráce se SVS na úpravě a aktualizaci on line formuláře pro předávání informací do IS SVS o medikaci krmiv - řešeno formou e-mailové korespondence - výměna informací z praxe při používání on-line formulářů, aktualizace seznamů (medikované premixy, seznam výrobců MK),
- Spolupráce s KVS ve věci šetření podnětu z KVS Nymburk.
- Školení inspektorů (celkem 3 školící akce 2dny/1 inspektor) - viz záznamy o školení.
- Účast na screeningu používání antimikrobik v ekologických chovech v letech 2015 - 2020 (prosinec 2020).

Hodnocení indikátorů kvality

Č.	Popis	Limit	Hodnocení
002-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě medikovaných krmiv	Max. 90 dnů	Nebylo vydáno žádné povolení - nový výrobce.
002-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě medikovaných krmiv s inspekci	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy.
002-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě medikovaných krmiv bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	Lhůty byly dodrženy, nepřekročily 30 dnů.
002-04	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	Lhůty byly dodrženy.
005-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu	30, resp. 60 dnů	Lhůty byly dodrženy
009-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 prac. dnů	Lhůty byly dodrženy.
009-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní	Dle SOP 006	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol.
013-01	Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci	Dle legisl. a SOP 013/112000	Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem.
023-01	Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv	Min. 1x za 2 roky	U inspekci byl dodržen stanovený interval. Dvě inspekce SVP byly přesunuty ze 4. Q 2020 do začátku roku 2021 v souladu se SOP 023. Nikdy nebyla překročena doba mezi inspekcemi delší než 2,5 roku.

6.1.3 Zpráva o hodnocení činnosti referátu SDP

Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených referátem SDP pro rok 2020

- Plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SDP - *splněno*.
- Kontrola prodeje vyhrazených VLP oprávněným odběratelům, kontrola výskytu neregistrovaných léčiv na trhu - *splněno, bude prováděno nadále v roce 2021*.
- Zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP - *částečně splněno, pracovník se zúčastnil 3 školicích akcí v rozsahu 3 dnů, bude prováděno nadále v roce 2021*.
- V rámci systémových inspekcí u distributorů - kontrola dodávek léčivých přípravků od zahraničních dodavatelů v návaznosti na jejich možný paralelní dovoz - *splněno, bude prováděno nadále v roce 2021*.
- Kontrola značení VLP a kontrola souladu VLP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI) - *splněno, bude prováděno nadále v roce 2021*.
- Kontrola změn v registraci VLP a kontrola výskytu VLP s ukončenou platností registrace na trhu - *je prováděno u všech distributorů, kteří mají požadované VLP na skladě, bude prováděno nadále v roce 2021*.
- Spolupráce s inspekční sekci SÚKL - *nesplněno v důsledku karanténních opatření*.
- Příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti se změnami v legislativě a novými pokyny - *přeloženo na rok 2021 v důsledku karanténních opatření*.
- Komplexní revize SOP - *splněno, bude pokračovat v roce 2021*.
- Byly vyřízeny podané stížnosti a podněty.
- Odběr vzorků VLP v rámci požadavku EDQM - *splněno*.

Přehled inspekční činnosti

V roce 2020 je vedeno 95 distributorů a k nim se váže 127 skladů.

Počet podaných žádostí: celkem 26

Typ žádosti	Počet
Povolání distribuce	3
Změna povolení s inspekcí	2
Změna povolení bez inspekce	9
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	10
Certifikát SDP	2
Pozastavení platnosti povolení	0

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 26

Typ žádosti	Počet
Povolání distribuce	3
Změna povolení s inspekcí	2
Změna povolení bez inspekce	9
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	10
Certifikát SDP	2
Pozastavení platnosti povolení	0

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2021: 0

Typ žádosti	Počet
-	-

Všechna správní řízení byla vyřízena ve stanovených lhůtách, bez započítání přerušení způsobených žadatelem.

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

Firma dle OR	Plán inspekce pro rok 2019	Datum provedení inspekce/Poznámka	Počet dní
Proviservis s.r.o.	leden	20.2.2020	1
Martypet s.r.o.	únor	Povolení zrušeno	-
PHARMAGAL CZ, s.r.o.	únor	6.2.2020	1
FBP 16 a.s.	únor	13.2.2020	1
FLOW WEALTH LTD, odštěpný závod	únor	Přeloženo - neindikováno	-
Plaček Pet Products s.r.o.	březen	21.5.2020	1
MVDr. Pavel Forejtek, CSc.	březen	3.3.2020	1
PHARMOS, a.s. - Prostějov	březen	Sklad zrušen	-
ATV IMPEX s.r.o.	březen	Přeloženo	-
Vetmedical s.r.o.	březen	10.6.2020	1
SAMOHÝL group a.s.	duben	15.7.2020	1
SAMOHÝL group a.s.	duben	15.7.2020	1
JK ANIMALS s.r.o.	duben	Povolení zrušeno	-
KRKA ČR, s.r.o.	duben	1.10.2020	1
DIVETPHARMA spol. s r.o.	duben	20.7.2020	1
Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.	duben	Povolení zrušeno	-
Veterinární centrum s.r.o.	květen	4.11.2020	1
Vétoquinol s.r.o.	květen	23.6.2020	1
Pharmarenzo s.r.o.	červen	2.6.2020	1
Vitakraft CHOVEK s.r.o.	červen	26.5.2020	1
Stecca pharm s.r.o.	červen	Povolení zrušeno	-
PHARMOS, a.s. - Tábor	červen	16.6.2020	1
NORDIC Pharma, s.r.o.	srpen	Povolení zrušeno	-
PANDA PLUS s.r.o.	srpen	Neindikováno	-
Pražská lékárnická s.r.o.	září	Povolení zrušeno	-
PHARMOS, a.s. - Brandýsek	září	14.7.2020	1
zooplus AG, odštěpný závod CZ	říjen	Přeloženo	-
BAYCO ČR s.r.o.	říjen	30.9.2020	1
Alliance Healthcare s.r.o. - Ostrava	říjen	27.5.2020	1
NOVIKO s.r.o.	říjen	24.1.2020	1
NOVIKO s.r.o.	říjen	24.1.2020	1
Tekro, spol. s r.o. - Nová Dědina	říjen	16.6.2020	1
ZZM, spol. s r.o.	listopad	30.10.2020	1
Vitamed Pharma Česko s.r.o.	listopad	30.10.2020	1
ViaPharma s.r.o. - Pavlov	listopad	21.7.2020	1
Movianto Česká republika s.r.o.	listopad	16.11.2020	1
INTERVET, s.r.o.	listopad	16.11.2020	1
PROFIVIT spol. s r.o.	listopad	Přeloženo	-
Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.	listopad	1.10.2020	1
SCHAUMANN ČR s.r.o.	prosinec	Povolení zrušeno	-
Beaphar Eastern Europe, s.r.o.	prosinec	22.9.2020	1

Plán systémových periodických inspekcí pro rok 2020 byl 41 inspekci celkem.

Provedeno bylo celkem **28** systémových periodických inspekci. (3 inspekce byly přeloženy z důvodu karanténních opatření, 1 inspekce přeložena z důvodu neprovádění žádné distribuční činnosti na další období, 7 se neuskutečnilo v důsledku zrušení povolení k distribuci, 1 inspekce se neuskutečnila v důsledku podání žádosti o změnu místa skladování, 1 inspekce se neuskutečnila z důvodu zrušení místa skladování).

V roce 2020 bylo referátem SDP provedeno celkem 33 inspekci v rozsahu 33 inspekčních dní. Přehled typů inspekci je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová periodická	Změna s inspekci	Inspekce následné
Počet	3	28	2	0

Celkový počet provedených inspekci: **33**

V roce 2020 bylo zpracováno 33 protokolů. Průměrná doba zpracování protokolu byla 5 dnů.

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

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

Provedené inspekce: 1

Plán následných inspekci: 1

Provedena: nebyla provedena následná inspekce.

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

Provedeny: nebyly provedeny v důsledku karanténních opatření.

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

	Typ inspekce	Počet
Kontrolní inspekce	distributoři	1
	lékárny	6
	veterinární lékaři	1
	chovatelé	0
	zooprodejny (VVLP) + e-shop	28
	kontrola nakládání s látkami dle § 78	1
Celkem		36

Plán odhadu podílu pracovníků SDP na zajišťování kontrolních inspekci u distributorů, veterinárních lékařů, chovatelů a lékáren a zooprodejen v odhadovaném počtu 60 inspekčních dnů (zahrnuto v plánu činnosti oddělení kontroly trhu).

Skutečně provedené kontrolní inspekce referátem SDP: 36. Bylo zpracováno 36 kontrolních protokolů.

Tyto jsou vykázány také v rámci činnosti oddělení kontroly trhu.

Celkem bylo za rok 2020 provedeno referátem SDP 69 inspekci, z toho bylo 33 inspekci SDP (noví žadatelé, systémové, změnové, zaměřené na oblast značení léčiv) a 36 kontrolních inspekci, ty jsou současně vykázány v činnosti oddělení kontroly trhu.

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

Oblast	Nové žádosti	Skutečnost	Změny s inspekcí	Skutečnost
Distribuce léčivých přípravků	5 (5 dnů)	3 (3 dny)	3 (3 dny)	2 (2 dny)
Distribuce medikovaných krmiv	0	0	0	0
Distribuce léčivých látek	0	0	0	0

Odhadovaný počet inspekčních dní: 50
 Skutečný počet inspekčních dní: **33** (66 osobo/dní)

Odhadovaný počet kontrolních inspekcí a dní: 60
 Skutečný počet kontrolních inspekčních dní: **36** (72 osobo/dní)

Počet osobo/dní (počet inspekčních dní x předpokládaný počet inspektorů na inspekcii): 220
 Skutečný počet osobo/dní celkem: **138**

Neinspekční činnost

Plán školení: 5 pracovních dnů mimo ústav
 Provedená školení: 3 pracovní dny

Komplexní revize SOP. Byla připravena revize SOP-003 Postup povolování distribuce a schvalování změn, SOP-012 Příprava a vedení inspekce distribuce, SOP-014 Pozastavení distribuce. Revize byla provedena včetně všech příloh k jednotlivým SOP. Dále byla provedena revize a aktualizace pokynu Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe. Revize bude probíhat i nadále v roce 2021.

Účast na doplňování údajů do karet veterinárních přípravků (články pro DMS Documentum) v rámci výpomoci registračnímu oddělení.

Seminář ÚSKVBL zaměřený na problematiku nových zákonů, vyhlášek a pokynů v oblasti distribuce bude uskutečněn ve II. čtvrtletí roku 2021.

Spolupráce se SÚKL v oblasti SDP: Probíhá, v roce 2020 nebyly z důvodů karanténních opatření provedeny společné inspekce.

Odběr vzorků pro EDQM v roce 2020:
 Nebyl žádný požadavek.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	1	60	70	131

Osobní konzultace byla provedena v rámci podané žádosti o povolení k distribuci, poskytované informace se nejčastěji týkaly provedení změny v povolení k distribuci a k informacím týkajících se prodeje vyhrazených VLP.

Souhrn

Plán základní pracovní činnosti v oblasti SDP byl 225 osobo/dní.

Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav skutečně byl **138 osobo/dní v roce 2020** v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků včetně kontroly trhu. Snížený počet pracovní činnosti prováděné mimo ústav byl v důsledku vládních opatření v souvislosti s výskytem pandemie koronaviru a s tím souvisejícím karanténním opatřením.

U distributorů nebyly zjištěny zásadní neshody a to ani v oblasti poskytování úplných a správných údajů o objemu léčivých přípravků, které byly distribuovány odběratelům. Nadále je věnována zvýšená pozornost kontrole distribuce návykových látek.

Dále byla pozornost u distributorů zaměřena na kontrolu dodržování distribučního řetězce při distribuci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků a na vykazování objemu VLP.

Hodnocení indikátorů kvality dle požadavků platné legislativy

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

Opatření

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2020 nebyly zjištěny zásadní odchylky od legislativou stanovených postupů, nebyla v tomto směru přijata nápravná opatření v oblasti systému provádění inspekcí.

6.1.4 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení kontroly trhu

Inspekční činnost - stanovené cíle a zhodnocení jejich plnění

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

Splněno – na základě seznamu VLP zveřejněných na webové stránce USKVBL pod názvem Kódy balení VLP byla vytvořena nová matrice k hlášení prodeje VLP v ČR a v měsíci únoru byla zaslána výrobcům a distributorům VLP, výrobcům a distributorům MK (včetně výrobců meziproduktů medikovaných krmiv - MMK), matrice byla oproti minulým rokům přepracována s ohledem na upřesnění distribuce medikovaných krmiv konečným spotřebitelům (začlenění dovozu MK vyrobených mimo území ČR a spotřebovaných v ČR, vyčlenění MK vyrobených v ČR, ale exportovaných ke spotřebě do zahraničí

➤ Kontroly používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři zaměřeny na:

- do držování kaskády,
- používání humánních LP a biopreparátů pro osobní potřebu,
- na humánní léčivé přípravky s obsahem návykových látek.

Kontroly budou probíhat na základě údajů o nákupu humánních LP veterinárními lékaři v roce 2018 a 2019, obdržených od distributorů léčiv.

Při každé kontrole veterinárního lékaře je zjišťováno dodržování kaskády a používání humánních LP. Nad rámec tohoto byly provedeny 3 kontroly soukromých veterinárních lékařů, které byly zaměřeny na používání humánních léčivých přípravků vybraných na základě informací z hlášení distributorů o prodeji léčiv a dále byly provedeny 2 kontroly zaměřené na používání humánních a veterinárních léčivých přípravků s obsahem návykových látek uvedených v seznamech Nařízení vlády 463/2013 o seznamech návykových látek. Použití humánních léčivých přípravků s obsahem antimikrobik u potravinových zvířat nebylo zjištěno.

➤ Kontrola výdeje vybraných veterinárních léčivých přípravků vázaných na předpis v lékárnách za rok 2019 se zaměřením na VLP obsahující - OPL, látky zakázané pro použití u potravinových

zvířat a VLP určené k injekčnímu podání. Kontroly budou zaměřeny i na výdej humánních léčivých přípravků na základě veterinárního předpisu. Konkrétní lékárny jsou vybrány z hlášení zasílaných distributory léčiv. Na základě výsledku kontroly v lékárně bude případně provedena kontrola použití těchto přípravků u konečných chovatelů. Současně bude provedena kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept bez receptu a rozbalování originálního balení.

Splněno částečně: Z celkového počtu 30 lékáren bylo z důvodu celosvětové pandemie COVID-19 uskutečněno pouze 8 kontrol. Při těchto kontrolách nebylo zjištěno žádné porušení platné legislativy. Kontroly byly zaměřeny především na kontrolu obsahu předpisů vystavených veterinárními lékaři a součástí kontrol bylo i dohledání počtu vybraných VLP dodaných do lékárny distributorem a lékárnou následně vydaných odběrateli. Při kontrole lékáren se inspektoři zaměřili na výdej VLP vázaných na předpis veterinárního lékaře - na doložení předpisu pro každý takový VLP a úplnost vyplnění takového předpisu. Dále pak na záznamovou dokumentaci při nákupu, evidenci a výdeji VLP lékárnou.

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

Při každé kontrole veterinárního lékaře je zjišťováno, zda má daný veterinární lékař vydánu výjimku na dovoz a použití některého VLP. V případě, že je taková výjimka danému SVL vystavena, je provedena kontrola dodržování podmínek uvedených v rozhodnutí o udělení výjimky. Navíc byla, po konzultaci s odborem registrace, provedena jedna cílená kontrola zaměřená na dodržování podmínek uvedených v rozhodnutí o udělení výjimky.

➤ Kontrola prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků v obchodní síti, na výstavách a aukcích a kontrola internetového prodeje VLP, VVLP a neschválených VP.

Splněno částečně – v průběhu roku byly prováděny kontroly prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, schválených veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků v obchodní síti, na internetových stránkách a sociálních sítích. Z celkového počtu 95 naplánovaných kontrol bylo z důvodu celosvětové pandemie COVID-19 provedeno 75 kontrol. Při těchto kontrolách bylo zjištěno porušení zákona o léčivech u 16 subjektů (internetové prodejny 15x, kamenné prodejny 1x). Porušení legislativy bylo shledáno zejména v prodeji neschválených VP, prodeji VVLP na ÚSKVBL neohlášeným prodejcem a prodej VVLP jejichž expirace již vypršela. Dále byl zjištěn výdej, prodej neregistrovaných veterinárních léčivých přípravků na sociální síti, výdej VLP vázaných na předpis veterinárního lékaře neoprávněnou osobou a narušení celistvosti obalu VLP.

Při kontrole prodeje VVLP byla zjišťována oprávněnost prodeje (nahlášení prodejce na ÚSKVBL, proškolené osoby), dodavatelé (oprávnění k distribuci), sortiment prodáváných VVLP, jejich expirace a posuzován byl i obal prodáváného VVLP. Současně s kontrolou prodeje VVLP byl prováděn i monitoring nabídky a prodeje veterinárních přípravků (VP).

➤ Kontrola distribuce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků.

Kontroly byly prováděny v rámci periodických systémových kontrol prováděných referátem SDP u distributorů s povolením k distribuci VVLP.

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

Byla zpracována spotřeba antimikrobiálních účinných látek a antiparazitik dle pravidel mezinárodního projektu ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobials Consumption) - ve spolupráci s odborem registrace a Evropskou lékovou agenturou za rok 2019, dále byly doplněny zprávy pro ESVAC za rok 2018 a 2019 na základě validace Evropskou lékovou agenturou, ze spotřeb VLP byly pro potřeby ÚSKVBL vypracovány požadavky na spotřebu antiparazitik, NSAID, vakcín a dostupnost konkrétních VLP na trhu v ČR. V rámci výše uvedených aktivit šlo především o shromáždění dat od zdrojových subjektů, jejich rozřídění, vyplnění

templátu ESVAC, vyplnění tabulek pro národní statistiky spotřeb antimikrobik a vzájemnou spolupráci s odborem registrace při zpracování dat.

➤ Vypracování hlášení spotřeby LP s obsahem OPL veterinárními lékaři v ČR za rok 2019 podle hlášení jednotlivých lékáren a distribučních firem pro Inspektorát návykových látek při Ministerstvu zdravotnictví. Hlášení se týká jak humánních, tak veterinárních léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze 1 a 5 Nařízení vlády 463/2013 o seznamech návykových látek s výjimkou přípravků uvedených v příloze č. 1 a současně v příloze č. 8. Na základě údajů o distribuci a výdeji těchto přípravků veterinárními lékaři budou provedeny kontroly zaměřené na vedení dokumentace a používání těchto LP.

V průběhu února bylo zpracováno a odesláno roční hlášení na Inspektorát omamných a psychotropních látek při Ministerstvu zdravotnictví o spotřebě návykových látek veterinárními lékaři v ČR za rok 2019. Z ročního hlášení byli vybráni 3 veterinární lékaři, u nichž byla významně vyšší spotřeba LP s OPL a u nichž byla následně provedena kontrola více zaměřena na použití OPL. Při těchto kontrolách nebylo zjištěno porušení zákona o léčivech. Kontrola vedení dokumentace o používání LP s obsahem návykových látek je součástí každé kontroly prováděné u veterinárního lékaře.

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

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

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

V průběhu roku 2020 bylo provedeno 39 společných kontrol u chovatelů potravinových zvířat. Jednalo se o došetřování nadlimitního či podlimitního zjištění výskytu reziduí léčivých látek v orgánech a tkáních hospodářských zvířat prováděného SVS ČR. Z těchto kontrol vyplynuly následné kontroly u veterinárních lékařů, kteří v daném chovu vykonávají odbornou veterinární činnost.

➤ Kontrola aplikace léčivých přípravků v lékové formě plv. a inj. chovatelem.

Při kontrolách u chovatelů potravinových zvířat (které probíhaly převážně společně se zástupci místně příslušné KVS) se inspektoři zaměřili také na používání VLP v lékové formě plv. a v případě, že byla zjištěna aplikace lékové formy plv. sol prostřednictvím zařízení, které nemělo stanovené podmínky a opatření od místně příslušné KVS SVS, byl zástupce dané KVS na tuto skutečnost upozorněn.

➤ Dodržování požadavků § 59a odst. 1 zákona o veterinární péči.

Při každé kontrole zacházení s léčivými přípravky u chovatele i veterinárního lékaře je součástí kontrola, zda osoby zacházející s léčivými přípravky splňují požadavky na odbornou způsobilost k výkonu odborné veterinární činnosti v rozsahu a způsobem odpovídajícím jejich odborné způsobilosti.

➤ Kontrola dokumentace o nákupu, používání, výdeji a předepisování VLP u veterinárních lékařů.

V průběhu roku 2020 byly prováděny kontroly u SVL na základě informací o distribuci VLP veterinárními lékaři - inspektoři se zaměřili zejména na předepisování a používání VLP s indikačním omezením u potravinových zvířat. Dále byly prováděny kontroly SVL na základě výsledku kontroly provedené u chovatele potravinových zvířat, u kterého je daný SVL ošetřujícím veterinárním lékařem. V rámci plánu na rok 2020 bylo plánováno provedení 27 kontrol soukromých veterinárních lékařů. Provedeno bylo celkem 13 těchto kontrol. Z celkového počtu 13 provedených kontrol bylo ve 3 případech zjištěno porušení zákona o léčivech. Z uvedených počtů kontrol plyne, že plán na rok 2020 nebyl naplněn, což bylo zapříčiněno omezeními způsobenými pandemií onemocnění Covid 19. Neprovedené kontroly z roku 2020 byly přesunuty do plánu na rok 2021.

➤ Kontrola dodržování skladovacích podmínek léčivých přípravků a to zejména v případech pohotovostní zásoby léčiv u chovatele a při uložení léčivých přípravků v autě při výkonu terénní veterinární praxe.

Při kontrolách u chovatelů potravinových zvířat inspektoři kontrolovali skladovací podmínky vydaných léčivých přípravků chovateli jako součást kontroly používání léčivých přípravků u chovatele. Nebyly zjištěny závažné nedostatky.

➤ Kontrola dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u chovatelů. Kontroly budou probíhat převážně v rámci spolupráce se SVS ČR při došetřování nálezů výskytu reziduí léčivých látek v mase a orgánech hospodářských zvířat. Dále se inspektoři zaměří na kontrolu dodržování požadavků registrační dokumentace (SPC) při používání léčivých přípravků, na vedení dokumentace o výdeji VLP chovateli a na kontrolu skladovacích podmínek u léčivých přípravků, které vydá ošetřující soukromý veterinární lékař chovateli.

Inspektoři prováděli kontroly dokumentace o používání léčivých přípravků u chovatelů hospodářských zvířat. Bylo provedeno celkem 41 kontrol chovatelů potravinových zvířat. V 9 případech bylo zjištěno porušení zákona o léčivech, kdy nejčastějším nedostatkem byla neúplná dokumentace o použití léčiv, absence dokumentace o výdeji léčivých přípravků chovateli nebo jeho použití a nedodržení stanovené OL.

➤ Kontrola nákupu léčivých látek veterinárními lékaři a dalšími subjekty.

V roce 2020 byly provedeny 2 kontroly subjektů nakládajících s látkami dle §78 zákona o léčivech, v obou případech se jednalo o obchodníky a nebylo zjištěno porušení zákona o léčivech.

➤ Kontrola výskytu neschválených veterinárních přípravků na trhu v ČR.

Součástí kontroly trhu v maloobchodní síti i na internetu byla i kontrola prodeje VP a zjištění zda tyto VP jsou schváleny a jsou uvedeny v seznamu schválených VP, ve 4 případech byl zjištěn prodej neschválených VP a s prodejcem bylo vedeno SŘ.

➤ Plnění neplánovaných úkolů.

- *V průběhu roku probíhalo průběžné řešení podnětů doručených na ÚSKVBL od různých subjektů (kontrolní orgány, KVL, SVS, fyzické osoby).*

- *Inspektoři se v průběhu roku podíleli na komentářích k připravované evropské legislativě (nařízení EU pro VLP a MK) a na navazující novele zákona o léčivech.*

- *Probíhala příprava nového systému hlášení spotřeb VLP/ spolupráce na vytváření nového automatizovaného systému hlášení spotřeb VLP pro výrobce a distributory VLP a MK - v průběhu roku 2019 byli obesláni všichni výrobci a distributoři VLP/MK s nastíněním úmyslu nového systému hlášení spotřeb a s možnostmi hlášení (Webové služby versus MsExcel). Na základě vyjádření subjektů byl nový systém pozměněn a upraven a během prosince bylo spuštěno testovací prostředí, do kterého byli vybraní distributoři zapojeni. Byla sepsána Příručka k novému systému hlášení a vytvořen Formulář pro výrobce a distributory k registraci do nového systému. Předpoklad spuštění systému leden 2021.*

- *Zpracování spotřeb humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři z hlášení distributorů zveřejněném na webových stránkách SÚKLu - jedná se o nový požadavek, který bude nově zahrnut do zpracování zprávy ESVAC.*

- *1 pracovník se podílel na sledování dostupnosti VLP na trhu v ČR (dle údajů zdrojových subjektů) a spotřeb (dle individuálních VLP, či jejich skupin) pro účely analýz a sestavení Závěrečné zprávy mandatorního funkčního úkolu MZe č. 8/2020: ZVÝŠENÍ KVALITY POUŽÍVÁNÍ ANTIMIKROBIK VE VETERINÁRNÍ MEDICÍNĚ - Vakcíny (pro drůbež, prasata a skot), zpracován soubor VLP charakteru nesteroidních antiflogistik, soubor VLP indikovaných pro dojnice.*

- *Sledování dostupnosti na trhu v ČR (dle údajů zdrojových subjektů), spotřeb VLP dle specifikace a vyžádání, příprava podkladů pro vedení Ústavu nebo jeho odborné pracovníky v návaznosti na kompetence a náplň Ústavu dané zákonem o léčivech, v návaznosti na požadavky MZe, či jako příprava podkladových materiálů pro jednání, kde jsou tato data potřebná.*

- Sestavení přehledů pro vypracování odpovědí podle zákona o poskytování informací.
- monitoring používání VLP v chovech ekologického hospodářství v ČR (nosnice, brojleři, prasata) pro Ústav zemědělských a ekonomických informací (UZEI).
- Spolupráce s odborem registrace - vkládání dat o schvalovaných veterinárních přípravcích do databáze.

Přehled činnosti Oddělení kontroly trhu a srovnání s plánem.

Typ inspekce	Plán	Celkem skutečnost
Distributor - kontrolní insp.	3	1
Lékárna	30	8
Veterinární lékař + klinika, ošetřovna	27	13
ZOO prodejny, obchodní síť, internet	95	75
Výrobce medikovaných krmiv*	1	0
Chovatel	35	41
Výstavy, burzy	1	0
Nakládání s LL	3	2
Celkem	196	140

Market surveillance - Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	263
Počet odebraných vzorků ks.	161
Počet neodebraných vzorků ks.	102

Indikátory kvality oddělení kontroly trhu 2020

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

V souvislosti s kontrolou trhu bylo v roce 2020 získáno 28 výstupů pro zahájení správního řízení.

Neinspekční činnost

Školení: Pracovníci oddělení kontroly trhu se zúčastnili celkem 8 druhů externích školení, v 21 školících dnech U některých pracovníků nebyl dodržen požadavek 5 dnů školení/pracovník.

Závěr

Celkový plánovaný počet 196 kontrol nebyl přesně dodržen. V některých oblastech kontrol došlo k překročení počtu kontrol v porovnání s plánem a v některých naopak k nedodržení plánu. Z celkového plánovaného počtu 196 kontrol nebylo provedeno 56 kontrol. Důvodem poklesu celkově provedených kontrol byla vládní omezení pohybů a kontaktů osob související s pandemií onemocnění Covid 19, která v roce 2020 probíhala.

Nejčastěji byly porušeny následující ustanovení zákona o léčivech:

- § 9 odst. 11 zákona - nedostatečné vedení dokumentace VLP, chovatele
- § 9 odst. 9 zákona - nedostatečné stanovení ochranné lhůty,
- § 82 odst. 1 zákona - výdej VLP bez receptu
- § 23 odst. 4 zákona - neoznámený prodej VVLP

6.1.5 Referát farmakovigilance

Přehled činnosti v roce 2020

Příjem a archivace periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) veterinárních léčivých přípravků (VLP) - předpoklad min. Σ 800/rok:

- přijato celkem 681 PSUR.

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

Hodnocení PSUR pro VLP registrované MRP/DCP (vypracování PAR a FAR) - ČR v roli RMS - předpoklad Σ 20/2020/rok

- hodnoceno celkem 30 PSUR (pro 27 VLP), u nichž ČR je RMS.

Hodnocení PSUR pro VLP registrované NP (vypracování AR) včetně žádostí o prodloužení (NP) - předpoklad Σ 10/2020/rok

- hodnoceno 9 PSUR v rámci prodloužení o registraci VLP NP - vypracování AR, cca 180 běžná kontrola po předložení NCA.

Hodnocení PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) - ČR v roli RMS nebo CMS - předpoklad Σ 50/2020/rok

- hodnoceno 58 PSUR předložených v rámci žádosti o prodloužení (MRP) z toho 7 hodnocení, kdy ČR bylo RMS, a 51 hodnocení, kdy ČR bylo CMS.

Hodnocení PSUR v rámci projektu PSUR Worksharing (HMA)

- během roku 2020 - probíhalo hodnocení 3 aktivních substancí, případně kombinací aktivních substancí v rámci projektu Worksharing (HMA a 1 dokončovaná procedura):

- Tetracyklin + Neomycin + Bacitracin + Prednisolon (Intervet) (DLP: červenec 2019) - procedura v procesu, finalizace 2020,
- Methylprednisolon (Zoetis) (DLP: leden 2020 - hodnocení dokončeno, procedura v běhu,)
- Lincomycine + Neomycine (Huvepharma) - (DLP: duben 2020 - hodnocení dokončeno, procedura v běhu),
- Romifidine (Virbac) - nova substance namísto benzoyl peroxidu (DLP: srpen 2020 - hodnocení dokončeno, procedura v běhu).

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

Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace - předpoklad Σ 200 žádostí 2020/rok:

Ve skutečnosti celkem bylo hodnoceno 155 žádostí a z toho: 42 žádostí o registraci VLP: 3 registrace národním postupem (NP); 39 registrací postupem DCP/MRP; u 7 VLP ČR v roli RMS; 18 žádostí o změnu registrace VLP; 35 žádostí o převod registrace; 2 žádosti o souběžný dovoz a 58 žádostí o prodloužení registrace.

Provedení farmakovigilačních inspekci:

V roce 2020 byly uskutečněny 2 systémové farmakovigilanční inspekce. Jedna inspekce byla provedena u držitele Výzkumný ústav včelařský, Dol. Libčice. Další inspekce byla realizována u držitele Univit s.r.o.

Hlášení nežádoucích účinků (NÚ):

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

- bylo zaznamenáno a řešeno celkem 114 hlášení nežádoucích účinků (včetně 15 FUP), které se vyskytly na území ČR (tab. 1).
- bylo zaznamenáno a řešeno celkem 39 hlášení nevyhovujících nálezů v rámci monitoringu cizorodých látek a mimo monitoring cizorodých látek, které se vyskytly na území ČR (pouze hlášení v souvislosti s VLP, na kterých jsme participovali)

Tab. 1 Přehled NÚ

Celkový počet hlášení	153
Veterinární léčivé přípravky - farmaceutika (celkem)	51
Veterinární léčivé přípravky - imunologika (celkem)	59
Monitoring cizorodých látek - rezidua léčiv (celkem)	39*
Veterinární přípravky/Veterinární technické prostředky (celkem)	2
Ostatní přípravky	0

*podnětů k došetření bylo cca 50 a na 39 kauzách došetřovali i inspektoři ÚSKVBL

RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci:

Referát farmakovigilance vypracoval 5 odpovědi na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) a RAS (Rapid Alert) systému.

Mezinárodní spolupráce:

MVDr. Markéta Vaňková, Ph.D. se v roce 2020 zúčastnila jednání:

CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting (EMA) - 27.-28. ledna 2020; 24.-25. března 2020; 12.-13. května 2020; 7. - 8. července 2020; 22.-23. září 2020; 24.-25. listopadu 2020.

Celkem mimo kancelář 3 dny (leden), Adobe meetings 10dní + 10 dní na přípravu na jednání.

MVDr. Eva Renčová, Ph.D. se v roce 2020 zúčastnila jednání:

PhV Inspectors Working Group Meeting (EMA) - Adobe connect meeting (19. března, 25. června, 24. září a 3. prosince 2020)

Working Group of Enforcement Officers (WGEO, HMA): bylo organizováno 1 jednání - říjen 2020 formou TC přes WEBEX.

Školení: školení byla uskutečněna ve stanoveném rozsahu

Konzultace (Tab. 2):

Tab. 2 Přehled uskutečněných konzultací

Typ konzultace	osobní	telefonická	e-mailová	Celkem
Počet	2	150	58	210

Další činnost:

- Spolupráce kontrol chovatelů při došetřování MRL.
- Kontrola a připomínky k nově připravované legislativě (PhV část - např. Vyhláška o VP/VTP aj.).
- Řešení žádostí o poskytnutí informací.
- Prezentace PhV pro KVL.
- Příprava a zpracování podkladů pro správní řízení.
- Revize Jednotného integrovaného víceletého vnitrostátního plánu kontrol 2018-2021.
- Revize Zprávy z úředních kontrol za 2020.
- Práce manažerky kvality a interní auditorky.

Parametry úspěšnosti (indikátory kvality)

Č. SOP	Popis	Limit	Hodnocení
004-01	Posouzení úplnosti žádosti (validace)	max. 5 dnů	Lhůty byly dodrženy
004-02	Vypracování hodnocení žádosti o registraci MRP (ČR je CMS)	54 dnů ode dne 0	Lhůty byly dodrženy
004-03	Vypracování hodnocení žádosti o registraci DCP (ČR je CMS)	100 dnů ode dne 0	Lhůty byly dodrženy
004-04	Vypracování hodnocení žádosti o prodloužení registrace MRP/DCP (ČR je CMS)	55 dnů ode dne 0	Lhůty byly dodrženy
004-05	Vypracování hodnocení žádosti o prodloužení registrace národní procedurou	max. 14 dnů	Lhůty byly dodrženy
004-06	Vypracování hodnocení žádosti o změnu registrace	max. 10 dnů	Lhůty byly dodrženy
004-07	Vypracování hodnocení žádosti o převod registrace	max. 10 dnů	Lhůty byly dodrženy
029- 01	Vypracování protokolu o farmakovigilanční inspekci a odeslání inspektovanému subjektu	max. 30 dní	Lhůty byly dodrženy
034-01	Zpracování hlášení NÚ	do 15 dnů	Lhůty byly dodrženy
034-02	Urgentní hlášení RA	následující pracovní den	Lhůty byly dodrženy
034-03	Reakce NCA na RA	do týdne	Lhůty byly dodrženy
034-04	Vypracování hodnotící zprávy k RA	do 5 týdnů	Lhůty byly dodrženy

Závěr:

V roce 2020 bylo zaznamenáno celkem 114 případů hlášení podezření na nežádoucí účinek veterinárních léčivých přípravků na území ČR (151 včetně šetřených MRL a včetně 15 FUP). V této oblasti byly počty hlášených případů vyšší jako v roce 2019 (59 případů). Důležitým aspektem bylo prohlubování spolupráce s příslušnými KVS SVS při došetřování nevyhovujících nálezů zakázaných látek a reziduí léčiv v rámci monitoringu cizorodých látek v potravinách a surovinách živočišného původu. Celkový počet došetřovaných hlášení v rámci správného nakládání s VLP bylo v tomto roce **39** (v roce 2019 celkem 35 případů, v roce 2018 celkem 22 případů, v roce 2017 celkem 7 případů, v roce 2016 celkem 12 případů a v roce 2015 celkem 7 případů).

V roce 2020, stejně jako v roce 2020, byly hodnoceny PSUR u přípravků registrovaných v rámci MRP/DCP procedur a u těch, kde je ČR referenčním členským státem. Celkově bylo vypracováno hodnotících zpráv **30** při hodnocení PSUR (PAR/FAR), kdy zhodnoceno bylo 27 VLP, kde CZ figuruje jako RMS (v roce 2019 hodnoceno celkem 31 PSUR, v roce 2018 hodnoceno celkem 28 PSUR, v roce 2017 hodnoceno celkem 29 PSUR, v roce 2016 celkem 27 PSUR a v roce 2015 celkem 25 PSUR).

Oproti předchozímu roku bylo **58** PSUR (SBR+AR) předložených v rámci žádostí o prodloužení registrace (v roce 2019 celkem 63, v roce 2018 celkem 69, v roce 2017 celkem 36, v roce 2016 celkem 63 a v roce 2015 celkem 56).

Počet hodnocených farmakovigilančních systémů v rámci předložených žádostí o registraci, včetně převodů registrace, prodloužení nebo změn byl v roce 2020 celkem **155** (v roce 2019 celkem 195, v roce 2018 celkem 229 a v roce 2017 celkem 208).

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

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

7. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL

V roce 2020 byla plánovaná pravidelná dozorová návštěva ČIA z důvodu závažné nálezové situace spojené s výskytem onemocnění Covid-19 provedena technikou posuzování na dálku. Audit proběhl 1. a 2. dubna 2020 spolu s posouzením uplatněného flexibilního rozsahu akreditace.

Během roku 2020 bylo ČIA oznámeno uplatnění flexibilního rozsahu akreditace u zkoušky: 28. ledna 2020 - 1 zkouška - SOP 84C (stanovení dapsonu - nová matrice med).

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

Dne 2. října 2020 proběhl pravidelný audit KVS SVS v uživatelském zařízení pro využití pokusných zvířat. Při kontrole nebylo zjištěno porušení zákona č. 246/1992 Sb. v platném znění.

V oblasti metrologie byl udržován a rozvíjen systém metrologického zabezpečení měřidel na ÚSKVBL. Průběžně byl aktualizován metrologický řád a seznam měřidel a pomocných zařízení. Na základě požadavků zákona o metrologii bylo provedeno ověření stanovených měřidel pracovníkem Českého metrologického institutu, rovněž byly prováděny pravidelné servisní kontroly a kalibrace příslušných pracovních měřidel a servisní kontroly pomocných zařízení dle požadavků jednotlivých uživatelů měřidel.

Vzdělávání pracovníků Zkušební laboratoře ÚSKVBL bylo zahájeno podle schváleného plánu, ale vzhledem k opatřením přijatým z důvodu šíření nemoci Covid-19 nebyly uskutečněny všechny plánované akce, některé aktivity byly zrušeny, jiné převedeny na formu on-line vzdělávání. V roce 2020 se 19 pracovníků (13 VŠ a 6 SŠ) zúčastnilo 20 vzdělávacích akcí, z toho 9 zahraničních; 11 seminářů a konferencí se konalo v České republice (4 prezenčně, 7 distančně formou webinářů a on-line workshopů). Zahraniční služební cesty jsou uvedeny u jednotlivých odborů Zkušební laboratoře ÚSKVBL.

7.1 Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv

Pracovníci odborných pracovišť odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se v roce 2020, stejně jako v minulých letech, zapojili do řady národních a mezinárodních aktivit včetně testů způsobilosti k provádění příslušných zkoušek. Zejména byla využita nabídka testů organizovaných EDQM a to převážně pro oblast fyzikálně-chemických zkoušek.

Ve všech testech způsobilosti Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv uspěla.

Testy pro zkoušení způsobilosti laboratoře organizované EDQM:

PTS 203 Bacterial endotoxins

PTS 204 Potentiometric determination of pH (Ph. Eur. 2.2.3)

PTS 206 Loss on drying (Ph. Eur. 2.2.32, ordinary oven)

PTS 207 UV-Vis spectrophotometry (Ph. Eur. 2.2.25)

PTS 208 Liquid chromatography, related substances (Ph. Eur. 2.2.29, RP C18, UV detection)

Kruhové testy a mezilaboratorní porovnání pořádané jinými organizacemi:

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

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

7.1.1 Mezinárodní spolupráce

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

Nadále pokračovala spolupráce v oblasti kontroly veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem (CAP Programmes), která kontinuálně trvá již od roku 2000.

V roce 2020 jsme byli pověřeni analýzou léčivých přípravků:

CAP 2020/24 Nevanac 1 mg/ml, Eye drop suspension, 4 šarže (vzhled, pH, roztřepatelnost, obsah nepafenaku a benzalkonium-chloridu, nečistoty, viskozita)

CAP 2020/44 Trocoxil 30mg, chewable tablets, 4 šarže (vzhled, obsah vody, disoluce, obsahová stejnoměrnost, obsah mavakoxibu a natrium-lauryl-sulfátu, degradační produkty)

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

Cefaclor CRS4	Spectinomycin HCl CRS3
Colistimethate sodium	Streptomycin sulphate
Demeclocycline HCl CRS5	Sulfobutylbetadex sodium
Oxytetracycline	Teicoplanin
Sitagliptin CRS2	Vankomycin HCl

European Pharmacopoeia

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

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

7.1.2 Dozor nad trhem

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

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

Program dozoru nad trhem 2020 byl zaměřen zejména na kontrolu registrovaných VLP obsahujících látky různých farmakologických skupin (zejména antibiotik, chemoterapeutik, antiparazitik, hormonů, analgetik a antiflogistik) v lékových formách dostupných na trhu. Kontrola trhu imunologických veterinárních léčivých přípravků se týkala kontroly vyloučení kontaminace mykoplasmaty a zvolenými virovými agens u vybraných živých vakcín, dále prověření titru viru u vakcín proti Newcastleké nemoci drůbeže, vakcín proti myxomatóze králíků a burzitidě drůbeže, účinnosti inaktivovaných vakcín proti července a prověření kvality vakcín proti dermatofytózám hospodářských a domácích zvířat.

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo v tomto roce vyšetřeno 134 přípravků ze skupiny VLP - farmaceutik, 18 imunologických veterinárních léčivých přípravků a 3 vzorků veterinárních přípravků, tj. celkem 155 přípravků.

7.1.3 Úřední uvolňování šarží IVLP

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

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

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

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

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

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

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

Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2011-2020 (OCABR)

Druh vakcíny	Žádosti/certifikát										
	Období										
Období	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
Vakcína proti července inakt.	16	15	8	7	19	23	22	3	-	-	
Vakcína proti července živá	2	4*	2	2	2	1	1	1	1	0	
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	25	21	29	28	56	41	36	33	49	46	
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	-	-	2	7	21	28	49	25	32	49	
Vakcína proti chřipce koní inakt.	0	4	5	5	5	8	4	4	8	6	
tuberkuliny	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	
Celkem	43	44	46	49	103	101	112	66	90	103	

*1 šarže nevyhověla

Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2011-2020 (OCABR)

Druh vakcíny	Počet žádostí o uvolnění s certifikátem vydaným úřední laboratoří jiného členského státu EU									
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Vakcína proti července inaktivovaná	14	6	1	-	-	-	-	-	-	-
Vakcína proti července živá	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	5	12	10	8	5	10	5	3	5	3
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	0	0	0	0	40	32	31	37	24	32
Celkem	19	18	11	8	45	42	36	40	29	35

Tab. 7/3 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2012-2020 (OBPR)

Druh vakcíny	Období									
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
Vakcína proti července inakt.	-	1	16	5	1	0	17	24	21	
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná pro vet. použití včetně kombinovaných vakcín	-	-	17	23	30	34	61	42	37	
Vakcíny proti dermatofytózám	-	-	4	39	25	26	27	28	30	
Vakcína proti kokcidióze drůbeže	1	2	3	6	2	3	1	9	7	
Vakcíny pro psy, kočky, koně, prasata a skot - ostatní	-	-	2	5	8	10	9	24	54	
Celkem	1	3	42	78	66	73	115	127	149	

7.1.4 Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2020

Za období leden - prosinec 2020 bylo analyzováno 344 vzorků, což představovalo provedení 1107 analýz. (přehled viz tabulky 7/4, 7/5, 7/6 a grafy 7.1, 7.2)

Tab. 7/4 Přehled vyšetřených vzorků na odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2020

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2020				Celkem	
		I	II	III	IV		
Inspekce	VLP farmaceutika	16	38	50	30	134	155
	VLP imunologika	0	4	4	10	18	
	VP /KS	2	0	1	0	3	
Registrace a schvalování	VP (schvalovací řízení) +VLP	2	0	6	6	14	14
Externí žadatelé	VLP	6	1	18	18	43	154
	OCABR	20	20	27	26	93	
	Biologický materiál a ostatní	4	6	1	7	18	
Jištění systému managementu	Externí (PTS, EHK)	4	6	3	4	17	21
	Interní (MK)	1	0	2	1	4	
Celkem	Vzorky /analýzy	55/135	75/263	112/380	102/329	344 /1107	

Tab. 7/5 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2020

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika*	126	8	3× vzhled 1× roztřepatelnost 1× pH 2× pevnost tablet 1× hustota
Dozor nad trhem VLP imunologika	18	0	-
Veterinární přípravky (probiotika, ušní roztoky)	2	1	1x počet probiotických zárodků
Externí žadatelé (OCABR)	93	0	-
Celkem	239 (96,4%)	9 (3,6%)	

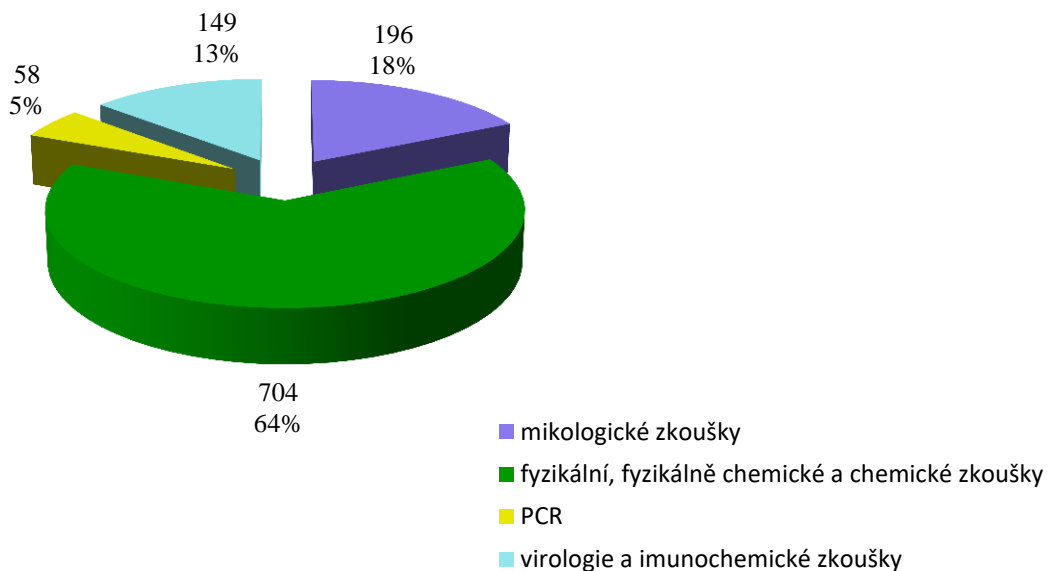
*pouze farmaceutika analyzována v programu dozoru nad trhem: celkem 134 vzorků, z toho bylo v souladu se schválenou specifikací 126 vzorků, tj. 94%, nevyhovujících bylo 8 vzorků, tj. 6%

Tab. 7/6 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2006 - 2020

rok	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Vzorky															
Počet vzorků	300	306	289	278	257	263	294	358	307	326	307	357	337	383	344
Počet analýz	739	789	867	810	812	903	979	1012	1030	1114	1007	1163	1157	1256	1107

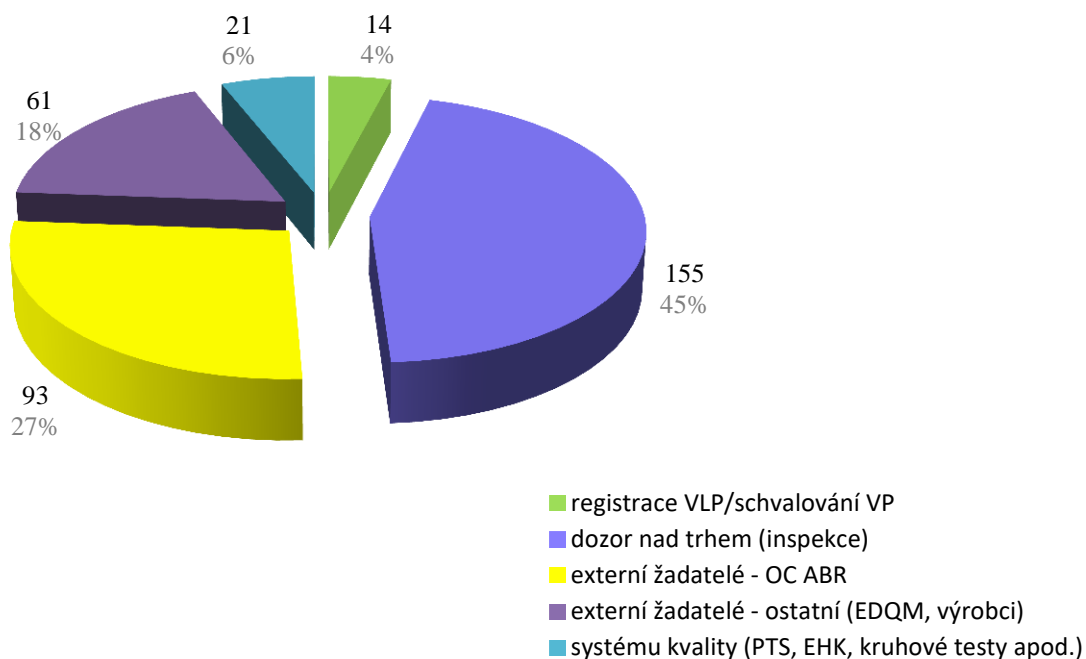
Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv podle oddělení laboratoře za rok 2020

Počet provedených analýz podle jednotlivých oddělení/laboratoří OMCL



Graf. 7.2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2020

Počet přijatých vzorků rozdělených podle žadatele



7.1.5 Uživatelské zařízení pro používání pokusných zvířat

Činnost uživatelského zařízení pro používání pokusných zvířat na ÚSKVBL je ve shodě s legislativními požadavky (zákon č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, vyhláška č. 419/2012 Sb. o ochraně pokusných zvířat). Pokusná zvířata byla v roce 2020 využita podle schválených projektů pokusů, a to zejména pro ověření účinnosti imunologických přípravků.

Oprávnění pro používání pokusných zvířat, které bylo uděleno v roce 2015 pod č. j. 63421/2015-MZE-17214 bylo platné do 8. 1. 2021, v říjnu 2020 byla podána žádost o prodloužení oprávnění.

Odborná komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat pracovala v roce 2020 na ÚSKVBL v pětičlenném složení.

Pro MZe-ČR byla komisí vypracována souhrnná zpráva za rok 2020 o evidenci zvířat pro pokusné účely včetně statistických tabulek (a to jak podle národních, tak i evropských předpisů).

V říjnu 2020 se uskutečnila v uživatelském zařízení pro používání pokusných zvířat pravidelná dozorová návštěva Krajské veterinární správy pro Jihomoravský kraj, při níž nebylo shledáno porušení zákona č. 246/1992 Sb. v platném znění a zároveň ÚSKVBL obdržel kladné vyjádření k žádosti o prodloužení oprávnění k používání pokusných zvířat.

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

K 31. 12. 2020 má sedm pracovníků ÚSKVBL předepsanou kvalifikaci podle § 15 odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb. a šest pracovníků má požadovaný kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele podle §15d odst. 4 zákona č. 246/1992 Sb., čímž je dostatečně splněn předpoklad k zajištění požadované úrovně welfare pokusných zvířat.

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

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

Přehled počtu používaných zvířat v roce 2016 - 2020 v rámci schválených projektů pokusů je uveden v následující tabulce.

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

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Myš	760	700	872	1818	806	1123	1326	622	989	726
Morče	30	40	42	30	60	30	43	92	115	78
Drůbež	4	4	4	4	44	4	60	8	4	8
Celkem	794	744	918	1852	910	1157	1429	722	1108	812

7.1.6 Další aktivity - zahraniční semináře a konference

Annual General European OMCL Network Meeting 2020 - distančně.

Účast na pravidelných jednáních skupin expertů Evropské lékopisné komise konané na EDQM, Francie (skupina 7 antibiotika: 2x a skupina 10A chemické látky: 3x), zasedání Evropské lékopisné komise - 3x, pracovní skupina pro revizi pokynu pro kvalifikaci titrátorů - 2x.

CAP/MRP Annual Meeting 2020- distančně.

7.2 Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek

7.2.1 Plánovaný monitoring

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

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

Celkem bylo v roce 2020 analyzováno **2446 vzorků**. Vzorky byly vyšetřeny analytickými metodami s využitím technik GC-MS(MS) nebo LC-MS/MS.

Z tohoto celkového počtu bylo **2294 úředních vzorků plánovaného monitoringu reziduí**. Souhrn těchto analýz, provedených podle Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2020, je uveden v příloze v tabulce „**Plánovaný monitoring reziduí 2020 na ÚSKVBL**“.

2289 z těchto plánovaných **vzorků** bylo vyhodnoceno jako **vyhovující**.

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

Analyt	Zvíře	Matrice	Kraj
17β-19-nortestosteron	skot	moč	Vysočina
17β-19-nortestosteron	prase	moč	Vysočina
metronidazol	kur (nosnice)	sval	Jihočeský
semikarbazid	prase	sval	Středočeský
17α-19-nortestosteron	skot (tele)	moč	Karlovarský

Postup následných šetření v případě nevyhovujících vzorků probíhal podle pokynů uvedených ve Vyhlášce č. 291/2003 Sb. a „Postupu pro odběry vzorků a následná šetření v případech nadlimitních / nevyhovujících nálezů biologicky aktivních látek používaných u zvířat a nedovolených ošetření v rámci programu sledování přítomnosti nepovolených látek a reziduí veterinárních léčiv“ uvedeného v Plánu pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2020.

Při následných šetřeních bylo analyzováno 13 vzorků pocházejících z místa původu zvířat s předchozími nevyhovujícími výsledky. Všechny tyto následné cílené vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující:

Analyty	Zvíře	Matrice	Počet vzorků	Kraj
nitroimidazoly	kur	sval, peří, vejce, krmivo	5	Jihočeský
androgenní steroidy	prase	srst	2	Vysočina
androgenní steroidy	skot	srst	2	Vysočina
androgenní steroidy	skot	moč	2	Karlovarský
nitrofurany	prase	sval	1	Středočeský
chloramfenikol	prase	moč	1	Zlínský

7.2.2 Ostatní vyšetření pro SVS a další externí žádosti

Další žádosti o vyšetření od SVS ČR (celkem 3 vzorky)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
chloramfenikol	sval skotu	2
nitrofurany, nitroimidazoly, chloramfenikol	med	1

Všechny tyto vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

Žádosti o vyšetření od výrobců potravin a dalších institucí (celkem 118 vzorků)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
nitrofurany	sval, vejce, mléko, med	35
chloramfenikol	sval, med, krmivo	54
nitroimidazoly	krmivo	10
dapson	sval, med	3
stilbeny, gestageny	kozí kolostrum	5
stilbeny, estradiol	mléko	1
thyreostatika	mléko	3
estradiol	mléko	2
stanozolol	moč	3
kortikosteroidy	moč	1
trenbolon	moč	1

Všechny tyto vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

7.2.3 Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

Zkoušení způsobilosti laboratoře a mezilaboratorní porovnávání (celkem 22 vzorků)

Stanovované analyty	Matrice	Počet vzorků	Pořádající organizace
RALs (A4)	moč (skot)	4	EU-RL WFSR, Wageningen
beta-agonisté (A5)	srst (skot)	4	EU-RL BVL, Berlín
nitrofurany (A6)	sval	5	EU-RL ANSES, Fougères
SARMs - zavedení metody	moč	4	EU-RL WFSR, Wageningen
androgenní steroidy (A3)	moč	5	EU-RL WFSR, Wageningen

7.2.4 Další činnost

- Aktivní účast na poradách SVS ČR, krajských koordinátorů pro národní monitoring cizorodých látek, vedoucích oddělení chemie SVÚ Praha, Jihlava, Olomouc, ÚSKVBL Brno a zástupců IC SVS Liberec k problematice monitoringu reziduí cizorodých látek. V roce 2020 se konaly celkem 3 porady (z toho jedna videokonferenčně).
- Zapojení NRL do Pracovní skupiny EU-RL WFSR Wageningen, která se zaměřuje na stanovení přirozených hormonů a odhalování nelegálního použití anabolických steroidů v rámci monitoringu reziduí (stanovení esterů steroidů v srsti a krevní plazmě).
- Účast na přípravě dokumentů a jednání Pracovní skupiny pro rezidua veterinárních léčiv v potravinách živočišného původu Stálého výboru pro potraviny a krmiva Evropské Komise.

- Příprava a provedení prezentace úředním inspektorům SZPI Rezidua léčiv v potravinách živočišného původu.
- Zajištění školení úřední autoritě Kyperského tureckého společenství v oblasti monitoringu reziduí a pomoc při vytváření programu monitoringu reziduí (TAIEX ATCC 80321).
- Účast zaměstnanců odboru na odborných seminářích (elektronicky, videokonferenčně) podle pracovního zaměření (analytických, metrologických).

8. Právní agenda

V roce 2020 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zahájeno **celkem 33 správních řízení**.

Na základě podnětů z inspekcí nebo na základě výsledků analýz odebraných vzorků bylo v roce 2020 zahájeno 33 správních řízení (v roce 2019 bylo zahájeno 27 správních řízení, v roce 2018 rovněž 27 správních řízení).

V průběhu roku 2020 byly **uloženy pokuty v celkové výši 529 000,- Kč**. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu. Nejvyšší pokuta byla 50 000,- Kč, nejnižší 5 000,- Kč.

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

Informační technologie

V roce 2020 byly prováděny obvyklé činnosti údržby výpočetní techniky na straně serverů a serverového vybavení a na straně počítačových stanic uživatelů. Současně docházelo k postupnému obnovování výpočetní techniky s ohledem na efektivnost jejího využití. Stávajících informačních systémů byly revidovány a udržovány ve funkčním bezchybovém stavu.

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu roku 2020 spolupracující subjekty a veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci léčivých přípravků formou zveřejnění příbalových informací nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků, jejich prodloužení, změnách, převodech, zániku a zrušení, o vydaných rozhodnutích o schválení veterinárních přípravků, jejich prodloužení, změnách, ukončení platnosti a zrušení a o evidenci VTP. Ve Věstníku ÚSKVBL byly dále zveřejňovány vydané pokyny ÚSKVBL, povolení výjimek z registrace, důležité informace pro držitele registračních rozhodnutí. Od vydávání Věstníku ÚSKVBL v tištěné podobě se ustoupilo a v roce 2018 byl již Věstník ÚSKVBL vydáván pouze v elektronické podobě a zveřejňován na webových stránkách Ústavu (www.uskvbl.cz).

AISLP, Veterinářství

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

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

Osobní konzultace

Během roku 2020 bylo uskutečněno 16 osobních konzultací týkajících se registrací VLP, z toho 12 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP bylo poskytnuto 14, v oblasti biocidů bylo poskytnuto 10 osobních konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 24 osobních konzultací v rámci podaných žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě, distribuce a farmakovigilance.

Knihovna

Provoz knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31. prosinci 2020 bylo evidováno 3060 titulů knih.

K 31. prosinci 2020 bylo odebíráno celkem 34 titulů časopisů. Z toho činí 18 titulů časopisů českých a 16 titulů časopisů zahraničních.

Celkový počet položek registrační dokumentace zaevidovaný v databázi Documentum činil k 31. prosinci 2020 **74 292** (roční nárůst 4 948 položek).

Poskytování informací podle zákona č. 106/1999Sb.

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

za rok 2020

odst. 1a) Celkem byly v roce 2020 podány ÚSKVBL 2 žádosti o poskytnutí informací v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím.

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

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

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

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

odst. 1f)

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

Kromě kvalifikovaných žádostí o poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, bylo ÚSKVBL v roce 2020, obdobně jako v minulých letech, přijato a zodpovězeno také velké množství telefonických a e-mailových dotazů týkajících se jednotlivých oblastí činnosti ÚSKVBL.

Dozor v oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky

Během roku 2020 byly řešeny otázky internetového prodeje VLP, reklamy na volně prodejně a vyhrazené VLP, poskytování reklamních vzorků a reklamy na VLP neregistrované v ČR.

V první polovině roku 2017 byl vytvořen návrh nového pokynu ÚSKVBL/REG-xx/2017 - Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky, který zrušuje a nahrazuje původní pokyn ÚSKVBL/UST-04/2006. Návrh nového pokynu byl publikován na webových stránkách ÚSKVBL k prvnímu a následně po zapracování úprav i ke druhému veřejnému připomínkování. Nový pokyn ÚSKVBL/REG-01/2018 byl vydán 1. září 2018.

10. Ekonomická a provozní oblast

Rozbor činnosti a hospodaření (v tis. Kč)

Tab. 1

Závazné ukazatele	Schválený rozpočet	Upravený rozpočet	Skutečnost za rok 2020 včetně použití mimorozpočtových zdrojů
1. Příjmy OSS celkem	3 900	3 900	4 267
2. Výdaje OSS celkem	57 878	58 128	104 773
<i>z toho</i>			
2.1. Běžné výdaje celkem	52 878	53 128	85 921
<i>z toho</i>			
2.1.1. Platy vč. OOV	30 680	30 680	47 109
2.1.2. Povinné pojistné zaměstnavatele	10 370	10 370	15 923
2.1.3. FKSP	609	609	938
2.2. Účelové a ostatní běžné výdaje	11 219	11 469	21 951
2.3. Kapitálové výdaje OSS celkem	5 000	5 000	18 852

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále Ústav) vybírá na základě §112, ZoL 378/2007 Sb. a Vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, náhrady výdajů za odborné úkony. Tyto finanční prostředky nejsou součástí státního rozpočtu a byly čerpány v souladu s ustanoveními zákona 218/2000 Sb. v platném znění, v souladu s interními pravidly pro čerpání S-018/1000 a na základě Pravidel pro použití mimorozpočtových zdrojů Mze, ze dne 7.11.2006, č.j. 34386/2006-13012. V roce 2020 byly zapojeny do příjmů organizace a čerpány mimorozpočtové zdroje ve výši 31 472 tis. Kč. Běžné výdaje byly čerpány v členění: schválený rozpočet, mimorozpočet a NNV.

Tvorba příjmů

Stanovené příjmy v celkové výši 3.900 tis. Kč byly překročeny o 9,41%. Z celkových příjmů 4 267 tis. Kč činily daňové příjmy 3 731 tis. Kč. Celkové příjmy jsou tvořeny správními poplatky, přijatými sankčními platbami.

Rovnoměrnost čerpání prostředků

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

Rozbor zaměstnanosti

Čerpání prostředků na platy bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. Nad rámec schválených rozpočtových prostředků bylo do ukazatele platů z mimorozpočtových zdrojů zapojeno a čerpáno 16 429 tis. Kč. V Ústavu pracovalo v roce 2020 přepočtených 88 zaměstnanců, přičemž schválený limit zaměstnanců činil 77 a 11 zaměstnanců je plně hrazeno z mimorozpočtových zdrojů. K 31. prosinci 2020 pracovalo ve služebním poměru podle Zákona 234/2014 Sb. o státní službě schválených 59 zaměstnanců a v pracovním poměru 29 zaměstnanců. V rámci povoleného překročení limitu zaměstnanců zaměstnává 11 zaměstnanců, jejich platy hradí z mimorozpočtových zdrojů, z toho 7 ve služebním a 4 v pracovním poměru.

Tab. 2 Celkový údaj o průměrných platech k 31. prosinci 2020

	Celkem v Kč
Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu	32 961

Financování reprodukce investičního majetku

Kapitálové výdaje v celkové výši po změnách 5 000 tis. Kč byly čerpány na SW, HW ve výši 3 946 tis. Kč a laboratorní přístroje v rámci programu Stroje a zařízení, dopravní prostředky, a to ve výši 14 906 tis. Kč, a to včetně NNV a mimorozpočtových zdrojů (viz tab. č. 2), zbývající část schváleného rozpočtu bude čerpána jako nespotřebované výdaje v roce 2020. Zákonné lhůty pro administraci veřejných zakázek přesáhly datum 31. prosince 2020 a přístroje, kterých se tyto NNV budou v roce 2021 týkat, budou dodány po 1. lednu 2021.

Spolufinancování programů EU

Ústav nečerpá prostředky na spolufinancování programů EU.

Rozbor použití mimorozpočtových zdrojů, tj. prostředky rezervního fondu OSS

Celkové výdaje byly v oblasti mimorozpočtových zdrojů čerpány ve výši 31 472 tis. Kč, z nichž část, ve výši, 16 429 tis. Kč, tvoří prostředky na platy a 5 553 tis. Kč zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění. Běžné výdaje provozní ve výši 10 503 tis. Kč byly alokovány do oblasti hlavní činnosti ústavu a 329 tis. Kč jako zákonný příděl do FKSP.

Nároky z nespotřebovaných výdajů

Ústav čerpal v roce 2020 prostředky ve výši 1 922 tis. Kč z nároků z nespotřebovaných výdajů na zajištění běžných výdajů organizace a 13 854 tis. Kč jako kapitálové výdaje na HW, SW a Stroje, přístroje a zařízení.

Projekty na výzkum a vývoj

Organizace neúčtuje za rok 2020 o prostředcích na výzkum a vývoj.

Zahraniční a tuzemské pracovní cesty

Na zahraniční i tuzemské pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 284 tis. Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMA, odborné semináře a školení a na pracovní cesty v rámci inspekční činnosti.

Závazky a pohledávky

Dlouhodobé závazky k 31. prosinci 2020 nejsou evidovány. Krátkodobé závazky jsou účtovány ve výši 8 949 tis. Kč a jsou tvořeny zejména závazky za zaměstnanci, vč. sociální a zdravotního pojištění.

Pohledávky k 31. prosinci 2020 jsou účtovány ve výši 1 472 tis. Kč u krátkodobých a jsou tvořeny zejména náklady příštích období; dlouhodobé pohledávky nejsou ve sledovaném období evidovány.

Zálohové platby na dodávky a práce investičního charakteru

Organizace neúčtuje za rok 2020 o výše uvedených zálohových platbách.

Nápravná opatření z kontrol

V roce 2020 byla provedena kontrola účetních případů z pohledu správnosti a průkaznosti účtování účetním auditorem Ing. Juránkem, členem KAČR. Doporučení ze zápisu z této kontroly byla Ústavem akceptována a případně zapracována do interních předpisů.

Dále byla provedena veřejnosprávní kontrola zřizovatelem VSK/2020/10-10011, ze které vzešla a byla přijata následující nápravná opatření:

- Nápravné opatření VSK/2020/10_N01
V účetní závěrce uvádět vysvětlující a doplňující informace o pozemcích a stavbách.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N02
Při inventarizaci postupovat v souladu s vyhláškou č. 270/2010 Sb.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N03
Inventurní soupisy vyhotovovat v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N04
Vyhotovovat inventurní soupisy v souladu s § 33a zákona č. 563/1991 Sb.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N05
Při inventuře nemovitostí zaúčtovaných v účetnictví ÚSKVBL provádět porovnání s údaji vedenými v katastru nemovitostí.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N06
Provádět inventuru všech používaných syntetických účtů účtové osnovy.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N07
Při účtování pořízení majetku postupovat v souladu s vnitřními směrnicemi.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N08
Náklady na reprezentaci účtovat v souladu s vyhláškou č. 410/2009 Sb.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N09
Pořízení OOPP účtovat v souladu s vyhláškou č. 323/2002 Sb.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N10
O majetku účtovat v souladu s platnými právními předpisy.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N11
Při pořizování drobného dlouhodobého majetku dbát na účtování v souladu s ČÚS č. 710 a vyhláškou č. 410/2009 Sb.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N12
Stanovovat příděl do FKSP v souladu s vyhláškou č. 114/2002 Sb.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N13
Uvádět v účetní závěrce správnou výši základního přídělu FKSP.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N14
Účtovat částku, kterou hradí zaměstnavatel jako příspěvek na stravenky na účet 528 - jiné sociální náklady.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N15
Vyplácet finanční dary zaměstnancům z FKSP v souladu s vyhláškou č. 114/2002 Sb.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N16
Při zadávání veřejných zakázek zajistit dodržování ustanovení zákona č. 134/2016 Sb. a postupovat v souladu s platnou legislativou, a také v souladu s nastavenou „Koordinací veřejných zakázek v rezortu MZe“. Dále dbát na zaslání věcných záměrů veřejných zakázek oddělení veřejných zakázek MZe.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N17
Realizovat výběrové řízení na zajišťování letenek a služeb s leteckou dopravou a cestovním ruchem souvisejícími v souladu s ustanovením zákona č. 134/2016 Sb.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N18
Zajistit, na všech úrovních kontrolovat osoby, zveřejňování smluv, dodatků a objednávek v registru smluv v takovém termínu a stavu, aby nedocházelo k jejich zneplatnění se všemi negativními dopady z toho plynoucími.
- Nápravné opatření VSK/2020/20_N19
Dbát na průkaznost účetních dokladů v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb.
- Nápravné opatření VSK/2020/10_N20
Při evidenci nemovitého majetku postupovat v souladu s vnitřními předpisy.

- Nápravné opatření VSK/2020/10_N21
Aktualizovat vnitřní směrnice a uvést je do souladu s právními předpisy.

Majetek

V roce 2020 hospodařil ústav s dlouhodobým hmotným majetkem v hodnotě 61 151 tis. Kč, odpisy celkem činily 7 698 tis. Kč, dále s dlouhodobým nehmotným majetkem v zůstatkové hodnotě 4 478 tis. Kč a drobným majetkem v pořizovací hodnotě 27 180 tis. Kč. Odepisování dlouhodobého majetku jsme zahájili v účetním období 2011. Postupovali jsme podle ČÚS 708. V roce 2020 pak pokračujeme měsíčními rovnoměrnými odpisy dle lhůt stanovených odpisovým plánem k jednotlivým druhům majetku v souladu s interní směrnicí S-021/1000 o účetnictví. Oceňování majetku je uskutečněno pořizovací cenou, jmenovitou hodnotou nebo odborným odhadem (znalecký posudek) a probíhá také v souladu s interní směrnicí S-021/1000 o účetnictví.

Členství v mezinárodních organizacích

Ústav je stálým členem, či účastníkem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S
BfARM
EDQM
EMEA

Členské poplatky v těchto organizacích hradila v roce 2020 organizace.

11. Zaměstnanci

Základní personální údaje

V souladu s ustanovením zákona č. 234/2014 Sb., o stání službě ústav zpracoval systemizaci pracovních a služebních míst pro rok 2020, která byla následně schválena vládou s účinností od 1. ledna 2021. Počet pracovních a služebních míst v roce 2020 činil celkem 88 FTE.

V průběhu roku 2020 byla vypsána výběrová řízení na obsazení 2 služebních míst - řadoví zaměstnanci a pro obsazení 3 pracovních míst v roce 2020.

Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví - stav k 31. prosinci 2020

Věk	Muži	Ženy	Celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21 - 30 let	0	4	4	4
31 - 40 let	2	9	11	11
41 - 50 let	8	36	44	47
51 - 60 let	3	19	22	23
61 let a více	3	11	14	15
celkem	16	79	92	100
%	15	85	100	x

Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví - stav k 31. prosinci 2020

Dosažené vzdělání	Muži	Ženy	Celkem	%
Základní	0	1	1	1
Střední odborné	0	0	0	0
Úplné střední	2	4	6	7
Úplné střední odborné	3	24	27	30
Vyšší odborné	1	1	2	1
Vysokoškolské	10	46	56	61
Celkem	16	76	92	100

Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů v roce 2020

	Počet
Nástupy	8
Nástup - zástup za MD/RD	0
Odchody	6

Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců - stav k 31. prosinci 2020

Doba trvání	Počet	%
do 5 let	32	34
do 10 let	5	6
do 15 let	12	14
do 20 let	11	12
nad 20 let	32	34
Celkem	92	100

12. Požární prevence a bezpečnost práce

V průběhu roku 2020 byly prováděny všechny činnosti preventisty požární ochrany, spojené se zvýšeným požárním nebezpečím na obou pracovištích (Hudcova 56a, Palackého174), zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontroly stavu protipožárních dveří a přenosných hasicích přístrojů. V průběhu celého roku byly prováděny pravidelné prověrky dodržování předpisů PO činností organizace firmou Josef Martínek, služby v oboru požární ochrany. Koncem dubna byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu a přenosných hasicích přístrojů a protipožárních dveří firmou PO Josef Martínek. Dne 29. dubna 2020 byl proveden cvičný požární poplach s vyhodnocením tohoto cvičení OZO panem Alešem Martinkem. Koncem listopadu byla provedena odborná příprava preventivní požární hlídky toutéž firmou. Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2020 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

13. Závěr

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

Hlavní prioritou Ústavu bude v roce 2021 příprava sektoru na nová pravidla zaváděná nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

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

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

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

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

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

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

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

Ústav bude v dalším období naplňovat svoji politiku kvality, a dále rozvíjet systém zabezpečování kvality.

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

14. Vysvětlivky použitých zkratk

AISLP	Automatický informační systém léčivých přípravků
AMR	Resistence k antimikrobikům
AdG GEON	Advisory Group of General European OMCL Network
ATM	Antimikrobiální substance
AV	Autogenní vakcína
CMDv	Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup
CVMP	Výbor pro veterinární léčivé přípravky
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČL	Český lékopis
ČMI	Český metrologický institut
CVO	Vedoucí veterinárních služeb
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EEA	Evropský hospodářský prostor
EHK	Externí hodnocení kvality
EK	Evropská komise
EL	Evropský lékopis
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evropský úřad pro hodnocení léčivých přípravků (European Medicines Agency)
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
EWP	Pracovní skupina pro účinnost léčivých přípravků
FVG	Farmakovigilance
GC - MS	Plynová chromatografie s hmotnostním detektorem
GMO	Geneticky modifikované organismy
GMP	Správná výrobní praxe
HMA	Vedoucí lékových agentur
HPLC	Kapalinová chromatografie
HVLP	Hromadně vyráběný léčivý prostředek
IWP	Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky
LL	Léčivá látka
KL	Kontrolní laboratoř
MK	Medikované krmivo
MRA	Mutual Recognition Agreement (Dohoda o vzájemném uznávání inspekci)
MRP	Postup registrace léčivých přípravků vzájemným uznáváním členských států EU
MF	Ministerstvo financí
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
MZe	Ministerstvo zemědělství
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PN	Pozměňovací návrh
PO	Požární ochrana
QWP	Pracovní skupina pro kvalitu léčivých přípravků
RHP	Ruční hasicí přístroj
SDP	Správná distribuční praxe
SOP	Standardní operační postup
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SVP	Správná výrobní praxe
SVS ČR	Státní veterinární správa České republiky
SWP	Pracovní skupina pro bezpečnost léčivých přípravků

SZÚ	Státní zdravotní ústav
TAIEX	Technical Assistance Information Exchange Office
ÚKZÚZ	Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
ÚSKVBL	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
VEDDRA	Veterinární lékařská terminologie pro hlášení nežádoucích účinků
VICH	Veterinary International Conference on Harmonisation
VLP	Veterinární léčivý přípravek
VP	Veterinární přípravek
VTP	Veterinární technický prostředek

15. Přílohy

Plánovaný monitoring 2020 na ÚSKVBL

Skupina	Analyty	Zvíře	Matrice	Počet vzorků
A (1)	STILBENY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč, játra	45
		Ovce, koza	moč, játra	2
		Prase	moč, játra	37
		Kůň	moč, játra	2
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval, játra	22
		Ryba	sval	5
		Králík	sval	1
		Farmová zvěř	sval, játra	5
		Celkem		119
A (2)	THYREOSTATIKA	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč	79
		Ovce, koza	moč	3
		Prase	moč	48
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	22
		Králík	sval	1
		Farmová zvěř	sval	2
		Mléko	mléko	15
		Celkem		171
A (3)	TRENBOLON	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč	8
		Prase	moč	13
		Ovce, koza	sval	1
		Kůň	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	17
		Ryba	sval	7
		Celkem		47
A (3)	ANDROGENNÍ STEROIDY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč, sval, játra	61
		Prase	moč, játra	81
		Ovce, koza	játra	1
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	18
		Ryba	sval	7
		Farmová zvěř	sval	3
Celkem		172		
A (3)	METHYLTESTOSTERON	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč, sval	25
		Prase	moč	9
		Ovce, koza	sval	1
		Kůň	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	8
		Ryba	sval	7
		Králík	sval	1
		Celkem		51
A (3)	ETHINYLESTRADIOL	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč	10
		Ovce, koza	moč	2
		Kůň	sval	1
		Prase	moč	23
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	1
		Ryba	sval	7
		Králík	sval	1
		Celkem		45
A (3)	STANOZOLOL	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč	6
		Prase	moč	25
		Ovce, koza	moč	1
		Kůň	moč	1

		Celkem		33
A (3)	KORTIKOSTEROIDY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč	12
		Ovce, koza	moč	1
		Prase	moč	40
		Kůň	moč	1
		Celkem		54
A (3)	GESTAGENY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	tuk	22
		Ovce, koza	tuk	2
		Prase	tuk	51
		Kůň	tuk	1
		Celkem		76
A (3)	PŘIROZENÉ HORMONY (ESTRADIOL, TESTOSTERON, ESTERY STEROIDŮ)	Skot (výkrmový skot)	plazma, srst	71
		Prase	plazma, srst	9
		Ovce, koza	srst	2
		Kůň	srst	1
		Celkem		83
A (4)	LAKTONY KYSELINY RESORCYLOVÉ (ZERANOL)	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč	39
		Ovce, koza	moč	2
		Prase	moč	37
		Kůň	moč	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval, játra	34
		Králík	sval	1
		Farmová zvěř	sval	1
		Celkem		115
A (5)	BETA-AGONISTÉ	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč, játra, srst	93
		Ovce, koza	moč, játra, srst	3
		Prase	moč, játra	75
		Kůň	játra	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	játra	26
		Králík	játra	1
		Farmová zvěř	játra	7
		Mléko	mléko	10
		Krmná směs pro skot	krmná směs	10
		Napájecí voda pro skot	voda	5
		Celkem		231
A (6)	CHLORAMFENIKOL	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	moč, sval	131
		Prase	moč, sval, plazma	180
		Ovce, koza	sval	2
		Kůň	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	122
		Ryba	sval	20
		Králík	sval	4
		Farmová zvěř	sval	2
		Mléko	mléko	51
		Vejce	vejce	46
		Krmná směs pro ryby	krmná směs	7
		Med	med	4
		Celkem		570
		A (6)	NITROIMIDAZOLY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)
Ovce, koza	sval			2
Prase	sval, plazma			56
Kůň	sval, plazma			2
Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval, plazma, peří			88
Ryba	sval			10
Králík	sval			3
Mléko	mléko			10
Farmová zvěř	sval			1
Vejce	vejce			11

		Krmná směs pro drůbež a prasata	krmná směs	37
		Med	med	1
		Napájecí voda pro drůbež	voda	5
		Celkem		278
A (6)	NITROFURANY	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	sval	14
		Prase	sval	30
		Kůň	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	36
		Ryba	sval	10
		Králík	sval	1
		Farmová zvěř	sval	1
		Mléko	mléko	12
		Vejce	vejce	11
		Med	med	2
				Celkem
A (6)	DAPSON	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	sval	8
		Prase	sval	20
		Kůň	sval	1
		Králík	sval	1
		Drůbež (kuře, nosnice, krůta, vodní)	sval	13
		Mléko	mléko	12
		Med	med	3
		Celkem		55
A (6) B (2d)	CHLORPROMAZIN SEDATIVA	Skot (výkrmový skot, kráva, tele)	ledviny	35
		Ovce, koza	ledviny	2
		Prase	ledviny	35
		Kůň	ledviny	1
				Celkem
C E L K E M				2294