

OBSAH	str.
1. Úvod do výroční zprávy 2005	2
2. Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu.....	3
3. Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi	4
3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů	
3.2 Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři ústavu v ČR	
3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři	
3.4.Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům	
4. Agenda ÚSKVBL	16
5. Činnost Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení	17
5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků	
5.2 Antibiotická politika	
5.3 Klinické hodnocení léčiv	
5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy	
6. Činnost Sekce inspekční	28
6.1 Inspekce – SVP	
6.2 Inspekce - SDP a dozor nad trhem	
6.3 Inspekce – VP	
7. Činnost Sekce laboratorní kontroly VLP a VP	38
7.1 Laboratorní kontrola - rezidua	
8. Farmakovigilance	43
9. Právní oddělení	45
10. Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací	46
11. Ekonomická a provozní oblast	49
12. Zaměstnanci	51
12.1 Základní personální údaje	
12.2 Vzdělávání zaměstnanců	
13. Bezpečnost práce, požární prevence, odpady	54
14. Závěry a výhledy do roku 2006	55
Přehled použitých zkratk	56
Přílohy	
Příloha č. 1 Organizační struktura ÚSKVBL k 31.12.2005	
Příloha č. 2 Monitoring – Souhrn vyšetření vzorků pro rok 2005	

1. Úvod do výroční zprávy 2005

Rok 2005 znamenal pro Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a jeho zaměstnance období, ve kterém se plně uplatnily předvstupní přípravy na členství v rámci rozšířené EU a kdy se Ústav plně zapojil do činností v rámci EU.

Rok 2005 byl rokem, ve kterém Ústav zaznamenal řadu úspěchů a současně rokem, ve kterém zejména s ohledem na působení Ústavu v rámci EU vyvstala řada výzev pro další zlepšení jeho činnosti.

Skutečnosti, které Ústav ze svého pohledu může hodnotit jako úspěšné splnění svých záměrů a cílů a současně naplnění závazků, které pro Ústav plynou z jeho poslání v rámci jeho působení v České republice a ve Společenství a závazků, které Česká republika uzavřela v rámci platných mezinárodních dohod, jsou zejména úspěšné absolvování auditu kanadské autority (Health Canada), kterým Česká republika jako první „nový“ členský stát splnila požadavky pro její zařazení do dohody o vzájemném uznávání výsledků správné výrobní praxe (MRA agreement) a mohou se tak pro ni plně uplatnit principy této mezinárodní dohody. Další takovou skutečností je přijetí Ústavu do profesní mezinárodní organizace PIC/S, která sdružuje inspektoráty správné výrobní praxe více než 25 zemí celého světa. Přínosem členství v této organizaci je další odborný růst zaměstnanců Ústavu, růst kreditu Ústavu v mezinárodním prostředí a uznávání výsledků inspekci provedených Ústavem dalšími autoritami s přímým dopadem na možnost pro uplatnění se českého průmyslu na mezinárodních trzích s veterinárními léčivými přípravky.

Ústav v roce 2005 zaujal úlohu referenčního členského státu v rámci postupu vzájemného uznávání a naplnil tak svůj záměr odborně se vyrovnat agenturám „starých“ členských států v oblasti tohoto náročného registračního postupu.

Ústav dále v roce 2005 úspěšně realizoval první systematický ročník programu dozoru nad trhem a v návaznosti na tento program úspěšně realizoval činnosti v rámci systému řešení závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků. Nárůst zjištěných závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků a opatření přijatých v návaznosti na tato zjištění ukazuje na opodstatněnost tohoto programu a jeho přínos k ochraně zdraví a welfare zvířat, zdraví veřejnosti a životního prostředí.

V roce 2005 došlo k dalšímu rozvoji v oblasti laboratorní činnosti a k zavedení dalších metod v oblasti kontroly veterinárních léčivých přípravků.

Z výzev, které v roce 2005 pro Ústav vystaly je nutné jmenovat zejména potřebu aktivnějšího zapojení Ústavu do činnosti Výboru pro veterinární léčivé přípravky Evropské lékové agentury a jeho pracovních skupin. Cílem Ústavu pro nadcházející období je zvýšit účast zástupců České republiky v postupech a hodnoceních zajišťovaných uvedeným výborem, tj. působení jako „šedý“ raportér, koraportér či raportér.

Další výzvou pro činnost Ústavu je zahájení programu úředního propouštění šarží imunologických veterinárních léčivých přípravků. Nutnost realizace tohoto programu je dána novými pravidly stanovenými revidovanou farmaceutickou legislativou, zahájením programu ve většině členských států EU a potřebou zajistit pro domácí průmysl odpovídající podporu při realizaci veterinárních léčivých přípravků na trzích EU a mezinárodních trzích.

Na tento program navazuje další cíl, rozšíření programu dozoru nad trhem o imunologické veterinární léčivé přípravky. Dalšími výzvami, před kterými Ústav v nadcházejícím období stojí je udržení a další rozvoj odborného potenciálu pracovníků Ústavu, realizace komplexního informačního systému s cílem zvýšit efektivnost a rychlost vyřizování žádostí, naplnění požadavků stanovených novou připravovanou legislativou a zlepšení informovanosti regulovaných subjektů a partnerů a zákazníků Ústavu o veterinárních léčivých přípravcích.

Rok 2005 byl pro Ústav rokem příprav nových legislativních pravidel, kterými jsou do podmínek v České republice transponována nová pravidla regulace veterinárních léčiv přijatá na úrovni Společenství v roce 2004.

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc

2. Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu

V roce 2005 pokračovala realizace systému jištění jakosti v rámci Ústavu.

Za nejvýznamnější skutečnosti v oblasti systému jištění jakosti lze považovat zahájení provádění auditů v rámci sekce inspekce, přijetí řady významných systémových řízených dokumentů a revize klíčových řízených systémových dokumentů.

Ústav byl v roce 2005 předmětem externího auditu v rámci posouzení slučitelnosti jeho postupů v rámci Dohody o vzájemném uznávání (MRA) uzavřené mezi EU a Kanadou. Audit provedla kanadská autorita.

S ohledem na analýzu budoucích potřeb a role Ústavu, přípravu nového zákona o léčivech a novely veterinárního zákona a s ohledem na závazek a zájem vedení Ústavu zvyšovat odbornou a administrativní úroveň práce Ústavu byla připravena revidovaná verze příručky jakosti Ústavu, která již zcela vychází ze souboru norem ISO 9000:2000.

Současně byl připraven návrh systémového řízeného dokumentu jehož účelem je zajistit efektivní vyhodnocování činností příslušných organizačních útvarů Ústavu a převedení výsledků těchto hodnocení do plánování zlepšování činnosti Ústavu a jeho organizačních útvarů.

Cílem orientace na tento soubor norem je další zlepšování systému jištění jakosti v rámci Ústavu, včetně aplikace statistických metod pro účely vyhodnocování systému jištění jakosti a návrhů jeho zlepšování.

V roce 2005 byly na úrovni Ústavu připraveny a zavedeny následující systémové řízené dokumenty:

- Ř-002/1000 - Pracovní řád Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- S-010/1000 – Směrnice – řízené dokumenty, příkazy vedoucích pracovníků a zápisy z porad
- S-017/1000 – Pravidla jazykového zdělávání zaměstnanců Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
- S-012/1000 – Etický kodex zaměstnanců Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
- S-013/1000 – Sřet zájmů zaměstnanců Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Dále byly zveřejněny příkazy ředitele Ústavu v oblasti úpravy organizační struktury Ústavu (prováděcí příkaz k organizačnímu řádu Ústavu), v oblasti dozoru nad trhem (prováděcí příkaz ke směrnici v oblasti dozoru nad trhem) a jmenování auditorů v rámci Ústavu (prováděcí příkaz ke směrnici pro interní audity).

Organizační struktura ústavu do 31. 12. 2005 je uvedena v příloze č.1

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

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2005 připravil Ústav podklady pro změny obou klíčových zákonů, které upravují rozsah jeho činnosti – nový zákon o léčivech a novelu zákona o veterinární péči.

V případě zákona o léčivech předal Ústav podklady pro nový zákon o léčivech Ministerstvu zdravotnictví v prvním měsíci roku. Zástupci Ústavu se v rámci legislativního procesu následně účastnili řady jednání na Ministerstvu zdravotnictví a v dalších legislativních orgánech. Na konci roku 2005 byl vládní návrh zákona předán k projednání do parlamentu.

V případě zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči předal v prvním měsíci roku Ústav podklady pro novelu uvedeného zákona Státní veterinární správě ČR. Obdobně jako v případě zákona o léčivech se zástupci Ústavu účastnili řady jednání na SVS ČR ve věci projednání návrhů v jednotlivých krocích legislativního procesu.

V návaznosti na připravované zákony připravil Ústav podklady pro změny prováděcích předpisů k oběma uvedeným zákonům. Jedná se o následující předpisy k zákonu o léčivech:

- vyhlášku, kterou se stanoví podmínky pro registraci léčivých přípravků,
- vyhlášku, kterou se stanoví podmínky správné klinické praxe,
- vyhlášku, kterou se stanoví správná lékařská praxe a podmínky pro výdej léčivých přípravků,
- vyhlášku, kterou se stanoví podmínky správné výrobní praxe a správné distribuční praxe,
- vyhlášku, kterou se stanoví pravidla pro používání, výdej a předepisování veterinárních léčivých přípravků,
- vyhlášku, kterou se stanoví pravidla pro výjimky z registrace veterinárních léčivých přípravků a seznam účinných a pomocných látek, které smí být používány při poskytování veterinární péče,
- vyhlášku, kterou se stanoví seznam úhrad nákladů za činnosti, které provádí Ústav na žádost.

V případě veterinárního zákona se jedná o vyhlášku, kterou se stanoví podmínky pro schvalování veterinárních přípravků.

V roce 2005 připravil Ústav v návaznosti na požadavky stanovené směrnicí č. 2004/28/ES týkající se zákazu reklamy zaměřené na širokou veřejnost pro veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a veterinární léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky podklady pro změnu zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

V prvním čtvrtletí postoupil Ústav SVS ČR podklady pro novelu 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. Návrh byl připraven s ohledem na směrnici 2003/74/ES, která dále zpřísňuje podávání některých hormonálních látek hospodářským zvířatům. Současně byla novelou upravena odpovědnost Ústavu jako národní referenční laboratoře v oblasti monitoringu reziduí.

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

Spolupráce Ústavu s Ministerstvem zemědělství pokračovala v roce 2005 ve všech klíčových oblastech.

Mezi nejvýznamnější oblasti, ve kterých se spolupráce v roce 2005 odehrávala patří:

- oblast komitologie, včetně činnosti resortní koordinační skupiny,
- příprava, zpracování a připomínkování právních předpisů,

Ústav byl zapojen do projektu cross-compliance jehož cílem je zajištění dozorové činnosti u chovatelů ve vztahu k dodržování platných pravidel schválených na úrovni Společenství.

Ústav Ministerstvo zemědělství opakovaně informoval o stavu personálního zajištění činností plynoucích z platných právních předpisů a žádal navýšení počtu tabulkových míst.

3.2.2 Státní veterinární správa

Spolupráce se Státní veterinární správou se v roce 2005 odvíjela zejména v oblasti legislativní, oblasti monitoringu a oblasti povolování výjimek z registrace.

V oblasti legislativní se spolupráce soustředila na přípravu novely zákona o veterinární péči, připravovaný zákon o léčivech a novelu vyhlášky č. 291/2003 Sb. („o zakázaných látkách a o monitoringu“).

V oblasti výjimek předal Ústav státní veterinární správě stanovisko k 28 žádostem o výjimku z registrace (podrobnosti viz kapitola Klinické hodnocení).

Dále se spolupráce s SVS a regionálními pracovišti SVS realizovala při kontrole používání, uchovávání a výdeje VLP a zvláště při kontrole předepisování, výroby a používání medikovaných krmiv.

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

V rámci spolupráce Sekce inspekce se SÚKL byly provedeny tři společné inspekce SLP, jedna plánovaná společná inspekce v oblasti SVP byla pro nemoc provedena samostatně oběma ústavy. Byla provedena jedna společná inspekce SDP se SÚKL.

Společně se SÚKL byla vypracována část podkladů pro hodnocení inspektorátu v rámci MRA s Kanadou.

V rámci spolupráce se SÚKL byl zahájen provoz webových informačních systémů na společném serveru, který zároveň chrání ústav před nevyžádanou poštou.

3.2.4 Ministerstvo zdravotnictví

V roce 2005 pokračovala spolupráce Ústavu a Ministerstva zdravotnictví v oblasti spotřeby omamných a psychotropních látek. Na základě hlášení z jednotlivých KVS Ústav připravil Roční hlášení o zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursorzy, které uvádí spotřebu omamných a psychotropních látek ve veterinární medicíně.

Lékopisná komise

Také v r. 2005 se ÚSKVBL nemalou mírou podílel přímo na lékopisné činnosti, a to jak účastí pracovníků Ústavu na činnosti Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví ČR (prof. Dr. Hera, CSc. jako místopředseda) tak její Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva (šest zaměstnanců), a také na činnosti jedné z komisí expertů Evropské lékopisné komise (MVDr. J. Jeřábková jako členka).

Rovněž v r. 2005 spočívalo těžiště práce především v překladech článků a v revizi překladů nových lékopisných článků a statí zařazovaných do nového vydání Českého lékopisu, a v připomínkování a doplňování rozpracovaných lékopisných statí a článků. Rozsah této činnosti, zejména pokud jde o odborné překlady lékopisných článků veterinárních vakcín, byl značně rozsáhlý, protože v Evropském lékopisu se neustále rozšiřuje zastoupení léčiv „ad usum veterinarium“, a to nejen vakcín, nýbrž také léčiv chemických. Dále také pokračovala i účast pracovníků ÚSKVBL na pracích pro Národní část Českého lékopisu, a to zejména doplňováním a revidováním lékopisné tabulky dávek některých oficiálních léčiv pro zvířata. Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví ČR, jejímž je ÚSKVBL oficiálním administrativním místem. Ústav zabezpečuje její vedení pracovníkem na částečný pracovní úvazek – členem Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví ČR. Šest pracovníků ÚSKVBL se v r. 2005 podílelo na činnosti Sekce jako její členové, a na některých dílčích úkolech pro lékopis spolupracovali i další dva pracovníci Ústavu. V r. 2005 odpracoval vedoucí Sekce prof. Šimůnek kolem 250 hodin a Dr. Jeřábková více než 150 hodin. Další zaměstnanci Ústavu odpracovali v této činnosti celkem kolem 30 hodin (mimoústavní členové Sekce pak celkem asi 20 hodin). Na překladech článků vakcín se značnou měrou podílel externí pracovník, se kterým Ústav uzavíral pracovní smlouvy. Pracovnice Odboru hodnocení imunologik ÚSKVBL Dr. Jeřábková se jako členka Komise expertů Evropské lékopisné komise aktivně podílela na činnosti této Komise, včetně účasti na zasedáních ve Štrasburku a autorstvím 2 článků pro EL. Dr. Pivodová, vedoucí Sekce laboratorní kontroly ÚSKVBL, je členkou antibiotické sekce Lékopisné komise MZ ČR.

Přes aktivní podíl ÚSKVBL na lékopisné činnosti stále pro ni není poskytováno žádné zvláštní finanční zabezpečení, jakého se dostává všem ostatním sekcím České lékopisné komise od Ministerstva zdravotnictví ČR.

3.2.5 Ministerstvo životního prostředí

Činnost v Komisi geneticky modifikovaných organismů Mze – ČR

V průběhu roku 2005 se na Mze – ČR uskutečnila celkem tři zasedání zástupců správních úřadů uvedených v zákoně o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty. V rámci programů zasedání byli členové této odborné komise pravidelně seznamováni s rozhodnutími Ministerstva životního prostředí k předloženým žádostem.

V průběhu roku komise spoluvytvářela pravidla koexistence konvenčního a ekologického zemědělství a projednávala tvořící se právní dokumenty k problematice genetických modifikací. Bylo taktéž formulováno stanovisko komise k vytvoření postoje Ministerstva zemědělství ke GMO.

Na zasedáních byla vždy projednávána aktuální problematika.

Zasedání se uskutečnila 17. 1., 17. 8. a 24. 11. 2005.

V komisi pracuje jeden odborný pracovník. ústavu.

3.2.6 Komora veterinárních lékařů

Zástupci Ústavu se aktivně účastnili na seminářích, které organizovala Komora veterinárních lékařů pro své členy s cílem informovat členy komory o aktuálním stavu v oblasti veterinárních léčiv. (používání, kaskáda, ochranné lhůty, MRL, farmakovigilance).

Ústav Komoru veterinárních lékařů opakovaně vyzval k přípravě a připomínkování připravovaných právních předpisů.

3.2.7 Ústřední komise pro ochranu zvířat

Činnost odborné komise pro ochranu zvířat

Odborná komise byla ustanovena dle zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání. Pracovala v pětičlenném složení, jedním členem byl pracovník KVS pro Jihomoravský kraj. Tato komise zabezpečovala veškerou požadovanou činnost předepsanou zákonem pro naše uživatelské zařízení – zvířetník.

Komise na svých zasedáních se vyjadřovala zejména k předloženým projektům pokusů, zabezpečovala odbornou způsobilost laborantů a ošetřovatelů zvířat, kontrolovala probíhající pokusy dle podmínek stanovených v příslušných projektech, kontrolovala a zajišťovala předepsanou pohodu pokusných zvířat a evidenční činnost.

Welfare pokusných zvířat bylo v mimopracovní době a době nepřítomnosti ošetřovatelky zabezpečeno proškolenými odbornými pracovníky z řad pracovníků ústavu.

Pro ÚKOZ byla zpracována souhrnná zpráva o činnosti za kalendářní rok 2005.

V průběhu roku bylo k pokusným účelům celkem použito 99 zvířat. Vzhledem ke končícímu termínu akreditace našeho uživatelského zařízení-zvířetníku, bylo v závěru roku zažádáno o udělení nové akreditace.

Rozhodnutím Ústřední komise pro ochranu zvířat byla ve správním řízení udělena nová akreditace k provádění pokusu na zvířatech dle požadované specifikace s platností do 15. 11. 2010.

Jeden pracovník ústavu v průběhu roku absolvoval odbornou přípravu k získání odborné způsobilosti pro provádění pokusů na zvířatech podle § 17, Zákona 246/1992 Sb. Tuto kvalifikaci již dříve získalo celkem deset pracovníků ústavu.

Zasedání odborné komise ÚSKVBL pro ochranu pokusných zvířat proběhla v termínech 10.1., 11.4., 18.7., 24.10. a 25.11.2005.

3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři

3.3.1 Evropská léková agentura EMEA Londýn

Jako člen komise pro veterinární léčiva se ředitel Ústavu (prof. MVDr. A. Hera, CSc.) zúčastňoval pravidelných zasedání této komise, která řeší veškeré zásadní otázky z oblasti veterinárních léčivých přípravků.

V rámci jednání jsou projednávány centralizované registrace veterinárních léčivých přípravků a registrace způsobem vzájemného uznávání.

Současně jsou projednávány návrhy legislativy a veškeré další požadavky za spoluúčasti zástupců EK.

Veškerá získaná dokumentace má důvěrný charakter a je uložena na ÚSKVBL Brno.

Dále pokračovala spolupráce Ústavu a EMEA v oblasti překladů dokumentace v oblasti registrace a poregistračního sledování veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s nařízením 2309/93/ES a dále v rámci postupu přezkoumání (referrals), tj. centralizovaným postupem (Quality Review of Documents – QRD).

Činnost ve vědeckém výboru Evropské lékové agentury a jeho pracovních skupinách

Jako člen vědeckého výboru Evropské lékové agentury se ředitel Ústavu prof. MVDr. A. Hera, CSc., aktivně podílel na činnosti této pracovní skupiny, která řeší formou doporučení veškeré vědecké požadavky z problematiky veterinárních léčiv formou doporučení pro zasedání CVMP (Komise pro veterinární léčiva). V jednotlivých případech se podílel na odborných vyjádřeních v rámci posuzování bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků.

Pracovní skupina pro jakost veterinárních léčivých přípravků

Quality working party

Tato pracovní skupina se podílí na vypracovávání pokynů pro kvalitu veterinárních a humánních léčivých přípravků. Spolupracuje s dalšími mezinárodními institucemi jako je EDQM, ICH a VICH. V roce 2005 se konala 4 pracovní zasedání této skupiny, ve kterých bylo projednáváno několik nových pokynů a řada revizí stávajících (např. pokyny týkající se MUMS, požadavků na pomocné látky, obaly, SPC). Aktivně jsme se podíleli na přípravě veterinárního pokynu pro parametrické propouštění.

Pracovní skupina pro bezpečnost veterinárních léčivých přípravků

Safety Working Party

Pracovní skupina pro bezpečnost a rezidua veterinárních léčiv se schází pravidelně 4x ročně. Skupina hodnotí podklady předkládané žadateli o stanovení MRLs léčiv určených pro potravinová zvířata, stanovení specifických podmínek pro zařazení substance do Annexu III (prozatímní MRLs).

Úkolem skupiny je rovněž připravovat pokyny pro registraci léčiv určených pro potravinová zvířata, např. Pokyn pro hodnocení reziduí v místě vpichu po aplikaci inj.přípravků, Pokyn

pro minimální požadavky na bezpečnost a rezidua přípravků určených pro MUMS, uskutečňuje revizi pokynu Volume 8 pro stanovení MRLs. apod. SWP připravuje také podklady pro jednání Codex Alimentarius .

Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků

Efficacy Working Party .

Skupina pracuje na vytváření nových pokynů pro doložení účinnosti, jejich připomínkování a uvedení do praxe. Spolupracuje s ostatními skupinami na společných tématech. EWP se sešla v roce 2005 třikrát na dvoudenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

- revize Pokynu na fixní kombinace,
- diskuse k návrhu Pokynu na obezřetné užívání anthelmintik ve vztahu k možnému vzniku rezistence a k Pokynu Souhrnu údajů o přípravku u anthelmintik,
- diskuse k návrhu Pokynu požadavků na dokumentaci onkologických přípravků,
- diskuse k návrhu Pokynu bezpečnosti cílových druhů zvířat při užití kortikosteroidů,
- diskuse k návrhu Pokynu požadavků na dokumentaci u literárních žádostí,
- diskuse k návrhu Pokynu pro přípravu hodnotících zpráv,
- diskuse k návrhu Pokynu alternativ testů prováděných na zvířatech,
- revize Pokynu testování a hodnocení účinnosti antiparazitárních látek určených k léčbě infestací blechami a klíšťaty u psů a koček,
- revize Anexu 1 Dir. 2001/82,
- revize Pokynu SPC pro farmaceutika.

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky (IWP) měla v roce 2005 pracovní jednání celkem 4x. Jednání IWP se v roce 2005 účastnila pracovnice ÚSKVBL - Dr.Jeřábková.

Na jednáních IWP byla řešena následující aktuální problematika:

- revize pokynu pro bovinní séra používaná k výrobě veterinárních imunologických léčivých přípravků
- návrh pokynu o dostupnosti imunologických veterinárních léčivých přípravků pro minoritní použití a minoritní druhy zvířat
- pokyn o bezpečném používání imunologických veterinárních léčivých přípravků
- VICH pokyn pro zkoušku neškodnosti na zvířatech pro živé a inaktivované veterinární vakcíny
- VICH pokyn pro zkoušku návratu virulence živých veterinárních vakcín

Pracovní skupina pro veterinární farmakovigilanci

Pracovní skupina pro veterinární farmakovigilanci se v roce 2005 setkala celkem šestkrát. Zástupce Ústavu se vzhledem k ostatním pracovním povinnostem souvisejícím zejména s přípravou na audit kanadské autority v rámci MRA dohody účastnil pouze tři setkání konaných v prvním pololetí roku 2005.

Přes tuto skutečnost byla činnost pracovní skupiny monitorována prostřednictvím programu zasílaného Evropskou lékovou agenturou.

Pracovní skupina pro veterinární farmakovigilanci řešila v roce 2005 následující problematiku:

- úpravu pokynu, kterým se pro držitele rozhodnutí o registraci stanoví podrobné podmínky pro výkon veterinární farmakovigilance
 - o pokyn byl upraven zejména s ohledem na nové požadavky stanovené směrnicí 2004/28/ES
- zpracování a schválení harmonizovaného formuláře pro hlášení nežádoucích účinků veterinárními lékaři,
- zpracování pokynu pro hodnocení příčinné souvislosti mezi použitím veterinárních léčivých přípravků a výskytem nežádoucích účinků,
- zpracování pokynu pro hodnocení periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti přípravků.

Ústav v roce 2005 oslovil formou žádosti vyslané formou rychlé výstrahy členy pracovní skupiny ve věci nežádoucího účinku spojeného s případem nežádoucího účinku vakcíny proti infekčním chorobám koček.

V rámci výměny informací Ústav na druhou stranu poskytl členským státům odpovědi na jejich dotazy týkající se bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků.

Ostatní aktivity Ústavu v rámci Evropské lékové agentury

Ad Hoc Meeting of GMP Inspection Services

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekcí výrobců léčiv je na půdě EMEA organizován tzv. Ad Hoc Meeting of GMP Inspection Services. Tato skupina SVP inspektorů se setkává pravidelně čtyřikrát ročně. Členy této skupiny jsou zástupci inspektorátů SVP zemí EU/EEA, pozorovateli jsou zástupci EDQM, zemí přistupujících k EU a třetích zemí s uzavřenou dohodou o uznávání certifikátů a výsledků inspekcí (MRA). Během pravidelných setkání jsou projednávány nové a revidované kapitoly a doplňky Pokynů pro správnou výrobní praxi, dokumenty vztahující se k MRA dohodám, dopad nové legislativy v oblasti inspekcí výrobců léčiv a léčivých látek, dokumenty pro harmonizaci inspekčních postupů a oblast spolupráce s ostatními pracovními skupinami i s dalšími organizacemi jako PIC/S, EDQM. Těchto mítinků se v roce 2005 účastnil Mgr. Jiří Holý (3krát) a MVDr. Jarmila Kyllarová, CSc. (1krát).

SAGAM

Scientific Advisory Group on Antimicrobials

Skupina během r. 2005 uspořádala 3 zasedání. Jejím úkolem je poskytovat CVMP expertízy na problematiku vztahující se k registraci a používání antimikrobiálních léčiv. SAGAM předkládá CVMP hodnocení na nová antimikrobiální léčiva registrovaná centralizovanou procedurou s ohledem na možnost vzniku a šíření rezistence a důležitost použití v humánní medicíně, zařazení do skupiny ATM s upozorněním "prudent use".

V loňském roce skupina zpracovávala pokyn pro používání fluorochinolonů u potravinových zvířat v EU s ohledem na vývoj rezistence a dopad na zdraví lidí a zvířat, je připravován obdobný pokyn pro používání cefalosporinů, dále pokyn pro SPC na antimikrobiální léčiva, pokyn VICH pro předregistrační požadavky na ATM určená pro potravinová zvířata s ohledem na rezistenci, vyjadřovala se k návrhu CVMP na strategii používání antimikrobiálních léčiv v letech 2005-2010.

Telematic Implementation Group

V roce 2005 pokračovala činnost v oblasti evropské databáze o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích (projekt Europharm).

V rámci této pracovní skupiny se dále řešila problematika řízené terminologie (slovníky). S výměnou informací mezi členskými státy a Evropskou lékovou agenturou se počítá od poloviny roku 2006.

Společná realizační skupina pro Eudra Vigilance

V rámci společné realizační skupiny pro Eudra Vigilance byly v roce 2005 řešeny otázky elektronické výměny dat mezi členskými státy a Evropskou lékovou agenturou.

Současně byly řešeny případy, kdy průmysl (zejména malé společnosti), není schopen zajistit zasílání elektronických hlášení.

V druhé polovině roku 2005 tak byl zpracován zvláštní zjednodušený elektronický formulář, který slouží ke zjednodušenému zasílání elektronických hlášení případů nežádoucích účinků. Současně byly zpracovávány doplňky databáze EudraVigilance v oblasti vyhledávání údajů a statistických šetření.

VEDDRA Subgroup

Setkání členů VEDDRA Subgroup se uskutečnilo v návaznosti na setkání pracovní skupiny pro farmakovigilanci v květnu 2005. Členem této podskupiny, jejímž cílem je zpracování databází lékařské terminologie používané pro hlášení nežádoucích účinků, které se vyskytly u zvířat a nežádoucích účinků, které se vyskytly u člověka je i zástupce České republiky (Ústavu).

Předmětem schůzky byla pravidelná každoroční revize uvedených databází.

Na základě úpravy a doplnění uvedených databází byl zpracován pokyn EMEA/CVMP a byla doplněna řízená terminologie systému EudraVigilance.

QRD

Pracovní skupina the Quality Review of Documents (QRD) je sestavena ze zástupců národních agentur členských států EU, ze zástupců Evropské komise a zástupců Evropské lékové agentury. Hlavním úkolem této skupiny je zajistit srozumitelnost, shodu a správnost informací o léčivých přípravcích (souhrn informací o přípravku – SPC, texty na obalech a příbalová informace) a jejich překladu, které se přikládají k stanoviskům výborů.

V roce 2005 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace byla ukončena během tohoto roku. Také v případech schválených změn a prodloužení registrací, kdy dochází ke změnám v těchto textech, byla kontrolována správnost. Za první pololetí byly zrevidovány texty k 6 novým registracím, k 1 rozšíření registrace, k 1 prodloužení registrace, ke 3 změnám typu II. a byla řešena 1 kontrola textu ad hoc. Ve druhém pololetí roku 2005 byly zkontrolovány texty ke 4 rozšíření registrace, ke 4 prodloužením a ke 3 změnám typu II.

3.3.2 Evropská komise

Evropská komise – veterinární farmaceutický výbor Brusel

V průběhu roku 2005 se ředitel Ústavu (prof. MVDr. A. Hera, CSc.) zúčastnil 3 zasedání této pracovní komise, kde hlavním bodem jednání byla implementace Dir. 2001/82 a 2001/83. Veškeré požadavky této Dir. byly v ČR zapracovány do návrhu zákona o léčivech, který je t.č. předložen a projednáván v Parlamentu ČR.

Dále byly projednávány zásadní otázky mandátu EDQM (ředitelství pro kvalitu léčiv) – 5. vydání Evropského lékopisu, problematika reziduí farmakologicky aktivních látek v potravinách, omezení aplikace veterinárních léčivých přípravků Micotil a Naxcel-Ceftiofur.

Zvláště byla ve zprávách o výsledku jednání vyjádřena problematika „Úředního propouštění šarží“ imunologických veterinárních přípravků (OCABR) v souladu s článkem 82 Dir. 2001/82 a 2001/83. S ohledem na platnost zákona o léčivech a na transpozici této směrnice v platném znění byl vyjádřen požadavek na nárůst finančních požadavků na toto uvolňování jednotlivých šarží imunologických veterinárních léčiv vyráběných v ČR na rok 2006 a dál. Nezavedení tohoto uvolňování v ČR by pro farmaceutický průmysl v ČR znamenalo značné finanční nároky při uplatňování veterinárních imunologik na trhu v rámci EU.

Pracovní skupina pro pokyny pro žadatele při Evropské komisi (Notice to Applicants Working Group)

V roce 2005 se zástupce Ústavu účastnil pravidelně jednání pracovní skupiny pro pokyny pro žadatele při Evropské komisi, která se konala celkem pětkrát v průběhu roku v Bruselu. V souvislosti s novelou směrnice 2001/82/ES (2004/28/ES) pokračovala jednání týkající se aktualizace a změn kapitol I – VII pokynů pro žadatele upřesňujících pravidla, požadavky a postupy registrace léčivých přípravků pro humánní i veterinární použití uplatňované v rámci EU. Výsledkem jednání bylo schválení většiny aktualizovaných kapitol k datu 30. 10. 2005. Účast na schůzkách byla velmi důležitá vzhledem ke skutečnosti, že pravidla stanovená v projednávaných pokynech se uplatňují při procesech registrace veterinárních léčivých přípravků v ČR a budou implementována do pokynů vydávaných Ústavem.

3.3.3 Instituce zajišťující spolupráci členských států

Setkání vedoucích lékových agentur členských států ES (humánních a veterinárních)

V průběhu roku 2005 se ředitel Ústavu prof. MVDr. A. Hera, CSc. zúčastnil 3 zasedání vedoucích lékových agentur členských zemí ES, která jsou vždy realizována v členském státě zastávajícím prezidentství ES.

Tento pracovní orgán zpracovává podklady pro EK i pro Evropskou lékovou agenturu. Zvláště byla věnována pozornost oblasti veterinární farmakovigilance, kde byl Prof. Hera jmenován do řídicí komise.

Veškeré další úkoly – řešení nedostatečného pokrytí některých indikací veterinárními léčivy, aktivní spolupráce s Asociací výrobců veterinárních léčiv a zvláště harmonizace požadavků a příbalových informací pro veterinární léčiva – byly podrobně rozpracovány a jejich řešení bude pokračovat i v roce 2006 a dále.

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

V roce 2005 se zástupce Ústavu účastnil pravidelně zasedání veterinární koordinační skupiny pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup (CMDv), která se konala vždy jednou za měsíc v Londýně. Účast na zasedání této skupiny byl z pohledu funkce Ústavu zásadní, neboť postup vzájemného uznávání zůstává i nadále v EU nejvyužívanějším postupem registrace (veterinárních) léčivých přípravků a jeho úspěšné zvládnutí vyžaduje těsnou koordinaci všech zúčastněných stran (referenčního členského státu, zúčastněných členských států, žadatelů a sekretariátu VMRFV, který zajišťuje EMEA).

V souvislosti s implementací směrnice 2004/28/ES pozměňující směrnici 2001/82/ES byla činnost skupiny kromě projednávání procedur v řízení zaměřena na vypracování nových standardních operačních postupů a veřejných pokynů upravujících jednotlivé úkony související s registrací postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem. Po datu 30. 10. 2005, kdy byla koordinační skupina oficiálně ustanovena směrnicí, změnil se rovněž název z původního VMRFV na CMDv.

3.3.4 Ostatní instituce

EDQM

V rámci činnosti Evropského lékopisu, konkrétně při tvorbě a revizích lékopisných článků, se dr. Jeřábková jako členka skupiny 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunní séra) zúčastnila v roce 2005 na 3 pracovních jednáních, na nichž byla řešena následující problematika:

- vytvoření nového článku na vakcínu proti moru králíků
- dokončení nového článku na vakcínu proti Mycoplasma gallisepticum
- dokončení článků na vakcíny proti Salmonella enteritidis a typhimurium
- dokončení článku proti chlamydióze koček

- dokončení článku na vakcínu proti kokcidióze drůbeže
- rozšíření článku i pro aplikaci "in ovo" vakcíny proti Markově chorobě drůbeže
- revize článku na vakcínu proti Newcastlelé chchorobě drůbeže
- revize článku na vakcínu proti infekční burzitidě drůbeže
- revize článku na vakcínu proti klasickému moru prasat
- revize obecného článku "Vakcíny pro veterinární použití"

Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)

V roce 2005 byl Ústav k 1.7.2005 přijat za právoplatného člena PIC/S jako vůbec první pouze veterinární agentura. Přínosem členství byl jednak přístup ke školením a tréninkům pro inspektory na potřebné úrovni, jednak zvýšení mezinárodní prestiže Ústavu a uznávání výsledků jeho inspekcí také autoritami mimo EU/EEA (Izrael, Irán, Egypt a další) a zjednodušení tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy.

V rámci členství v PIC/S se Ústav podílí na přípravě pokynů na půdě PIC/S a harmonizaci inspekčních postupů v rámci celého světa. Nezanedbatelným přínosem je účast na vysoce odborných seminářích a získání řady kontaktů na inspektoráty SVP. V roce 2005 se Mgr. Holý účastnil dvou výborů PIC/S a jednoho odborného semináře.

3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

V roce 2005 byl sekci registrace uspořádán 15. 11. 2005 seminář pro držitele rozhodnutí o registraci VLP, který se týkal aktuálních nových požadavků na registraci VLP v souvislosti s implementací směrnice 2004/28/ES do právních předpisů ČR.

Odborní pracovníci Ústavu v průběhu r. 2005 přednášeli v cyklech přednášek pořádaných pro QP. (kvalifikované osoby ve výrobě a distribuci léčiv v souladu s požadavky zákona o léčivech).

V průběhu roku 2005 vydal Ústav na základě možnosti a potřeb vyplývající ze zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech 6 pokynů řady REG pro oblast registrace veterinárních léčivých přípravků.

Pokyn ÚSKVBL/REG – 01/2005 – Aktualizovaná verze formuláře žádosti IA registrační dokumentace o registraci veterinárních léčivých přípravků.

Pokyn ÚSKVBL/REG – 02/2005 – Informace Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení ÚSKVBL k odpovídání dotazů a podávání informací

Pokyn ÚSKVBL/REG – 03/2005 – Aktualizovaná verze formuláře žádosti o prodloužení registrace

Pokyn ÚSKVBL/REG – 04/2005 – Základní dokument o léčivé látce

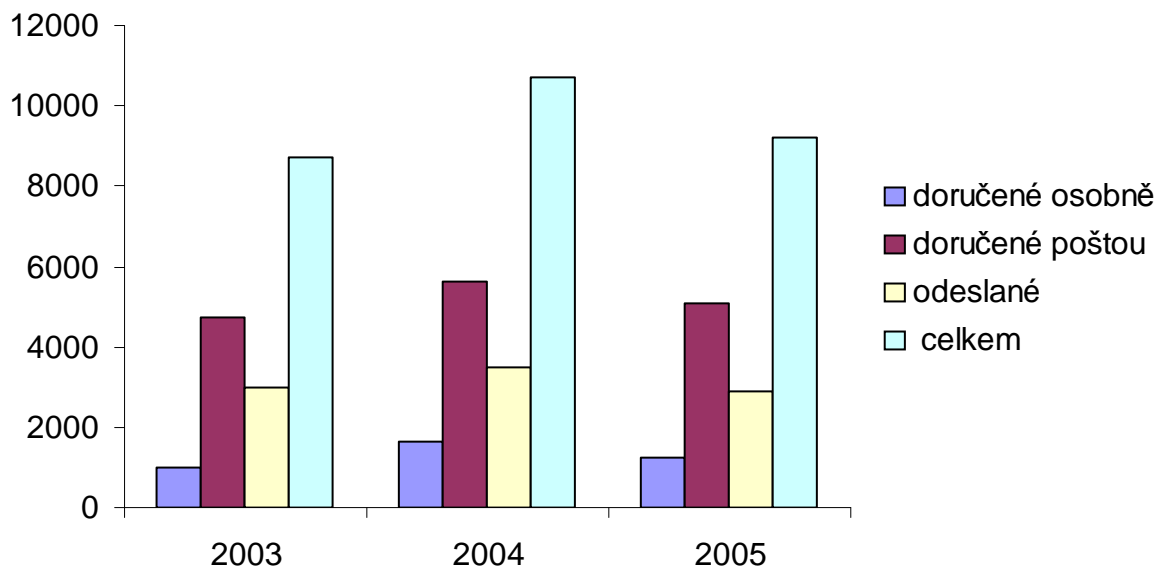
Pokyn ÚSKVBL/REG – 05/2005 - Aktualizovaná verze formuláře žádosti IA registrační dokumentace o registraci veterinárních léčivých přípravků.

Pokyn ÚSKVBL/REG – 06/2005 – Doplnující požadavky na výrobu a kontrolu imunologických veterinárních léčivých přípravků

4. Agenda ÚSKVBL

Během roku 2005 bylo na podatelně a výpravně ÚSKVBL evidováno 9216 písemností, z toho doručené písemnosti poštou celkem 5084, osobně 1261, odeslané písemnosti celkem 2871. Oproti r. 2004 došlo k slabému poklesu počtu evidovaných písemností, pokles činil 14 %.

Obr. 4/1: Srovnání počtu evidovaných písemností v letech 2003 - 2005



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

5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

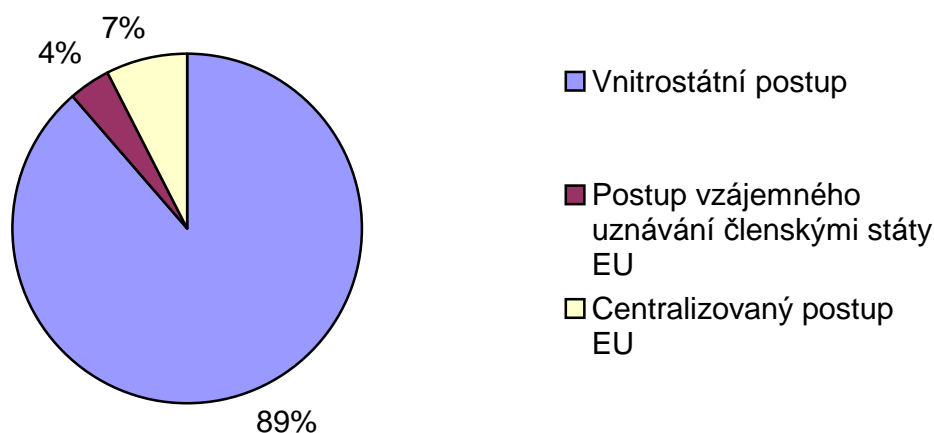
5.1.1 Začlenění ČR do evropských registračních procedur

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

Tab. 5/1: Počet registrovaných VLP dle typu procedury k datu 31.12.2005

TYP PROCEDURY	POČET
VNITROSTÁTNÍ POSTUP	1158
POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ ČLENSKÝMI STÁTY EU	53
CENTRALIZOVANÝ POSTUP EU	97
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP	1308

Obr. 5/1: Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2005



Obecně se do popředí dostalo předkládání žádostí o registraci postupem vzájemného uznávání, a to jak za využití prvního uplatnění („First use“) tak opakovaného uplatnění postupu („Repeat use“). Česká republika se doposud účastnila postupů vzájemného uznávání jako příslušný členský stát („Concerned Member State“). V roce 2005 byly v členských státech EU zahájeny registrace postupem vzájemného uznávání, kde Česká republika poprvé plní funkci referenčního státu („Reference Member State“).

V porovnání s loňským rokem došlo u farmaceutických přípravků k výraznému zvýšení v počtu podaných žádostí i v počtu zaregistrovaných přípravků, u přípravků imunologických zůstal počet podaných žádostí i počet zaregistrovaných přípravků přibližně na stejné úrovni. Nepřehlédnutelné zvýšení můžeme zaznamenat v obou kritériích i co se týče změn registrace. Pro administrativní 30-ti denní postup opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání (přípravky registrované CAVDRI – D1 procedurou v období před vstupem do EU) nebyla v roce 2005 předložena žádná žádost, naopak zaregistrován byl jeden přípravek vycházející ze žádosti z roku 2004. Z tabulky č. 2 je patrný i první případ podání žádosti o prodloužení registrace postupem vzájemného uznávání. Od 1.11.2005 bylo na základě výše zmíněného legislativního podkladu ES možno podávat žádosti o registraci novým typem procedury tzv. decentralizovaným postupem, ÚSKVBL přijal v loňském roce 1 žádost tohoto typu.

Tab. 5/2: Registrace postupem vzájemného uznávání členskými státy EU/decentralizovaným postupem

POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ	DRUH VLP (farmac./imunol.)	POČET		
		PODANÉ ŽÁDOSTI ČR/CMS	VYŘÍZENÉ ŽÁDOSTI ČR/CMS	PODANÉ ŽÁDOSTI ČR/RMS
PRVNÍ UPLATNĚNÍ	F	15	10	0
	I	6	10	1
OPAKOVANÉ UPLATNĚNÍ	F	6	5	0
	I	4	3	0
ZMĚNA REGISTRACE TYP IA	F	1	2	0
	I	0	1	0
ZMĚNA REGISTRACE TYP IB	F	3	3	0
	I	7	4	0
ZMĚNA REGISTRACE TYP II	F	15	1	0
	I	2	1	0
PRODLOUŽENÍ REGISTRACE	F	0	0	0
	I	1	0	0
ADMIN. POSTUP OPAKOVANÉHO UPLATNĚNÍ	F	0	0	0
	I	0	1	0
DECENTRALIZOVANÝ POSTUP	F	0	0	0
	I	1	0	0

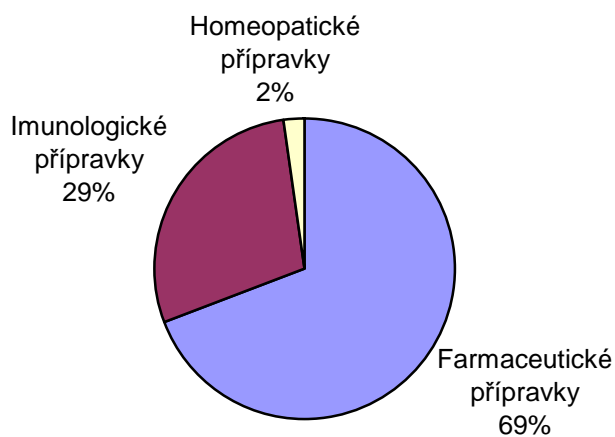
5.1.2 Stav registrovaných VLP, agenda přijatých žádostí, výstupy z registračních řízení

Ke dni 31.12.2005 bylo v České republice registrováno celkem 1308 veterinárních léčivých přípravků, z toho bylo 904 přípravků farmaceutických, 374 imunologických a 30 homeopatických. Volně prodejných bylo celkem 6 % přípravků a to představuje 64 přípravků farmaceutických a 15 homeopatických.

Tab. 5/3: Celkový počet zaregistrovaných VLP a způsob jejich výdeje k 31.12.2005

Druh VLP	Celkem	Celkem vyjádřeno v %	Z toho volně prodejných	Celkem vyjádřeno v %
Farmaceutické přípravky	904	69	64	7
Imunologické přípravky	374	29	0	0
Homeopatické přípravky	30	2	15	50
Celkem	1308	100	79	6

Obr . 5/2: Procentuální zastoupení jednotlivých druhů registrovaných VLP



Celkem bylo v roce 2005 na odboru administrativního zajištění registračních postupů a procesu schvalování přijato 758 žádostí. Počet vyřízených žádostí překročil počet žádostí přijatých. Převažovaly zejména žádosti o změnu registrace, kde také došlo k výraznému zvýšení počtu přijatých žádostí oproti roku 2004.

Žádostí o novou registraci bylo přijato výrazně méně, než v roce 2004, kdy jejich počet činil celkem 98, z toho 22 žádostí o registraci procedurou vzájemného uznávání. V roce 2005 bylo podáno celkem 57 žádostí o novou registraci, z toho 31 žádostí o registraci procedurou vzájemného uznávání. Je tedy zřejmý jednoznačný posun k registračním procedurou vzájemného uznávání.

U žádostí o prodloužení registrace a převod registrace se situace oproti roku 2004 výrazně nezměnila. V roce 2004 byl podán zřetelně vyšší počet žádostí o zrušení registrace na žádost držitele, což souviselo ze vstupem České republiky do Evropské unie. Celkově také stoupl počet odvolání proti rozhodnutí. Převažovala především odvolání proti rozhodnutí o zamítnutí změny registrace, kdy držitel po obdržení tohoto rozhodnutí spolu s odvoláním doplnil registrační dokumentaci a mohlo být proto tomuto odvolání vyhověno. Žadatelé začali rovněž uplatňovat mechanismus zpětvzetí žádosti podle správního řádu.

Tab. 5/4: Počet přijatých a vyřízených žádostí v r. 2005 v porovnání s rokem 2004

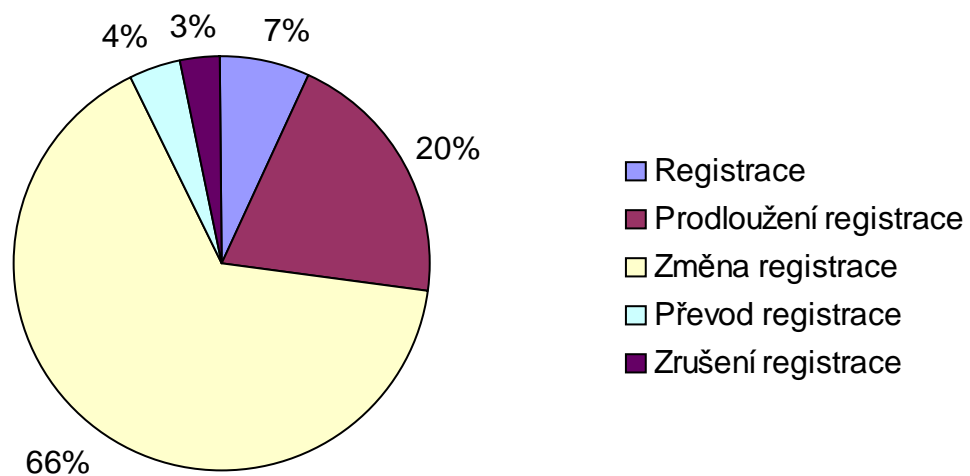
Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2005	57	58
	2004	98	148
Žádost o prodloužení registrace	2005	150	169
	2004	158	161
Žádost o změnu registrace	2005	446	550
	2004	346	378
Žádost o převod registrace	2005	34	34
	2004	26	26
Žádost o zrušení registrace	2005	22	22
	2004	102	102
Žádost o zastavení správního řízení	2005	21	21
	2004	0	0
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2005	17	17
	2004	2	2
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2005	11	11
	2004	15	15
Celkem	2005	758	882
	2004	739	832

Následující tabulka 5/5 ukazuje výstupy z registračních řízení a jak je patrné, naprostá většina žádostí byla vyřízena kladně. Některá řízení, která byla na ÚSKVBL delší dobu přerušena, protože žadatel nedoplnil dostatečným způsobem požadovanou registrační dokumentaci, byla zastavena podle § 25 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Zamítnutí se týkají především změn typu I.

Tab. 5/5: Výstupy z registračních řízení v r. 2005 v počtech VLP

Výstup Druh VLP	Schváleno	Celkem schváleno	Zastaveno	Zamítnuto	Celkem vyřízeno
REGISTRACE Farmaceutické přípravky	28	47	11	-	58
Imunologické přípravky	19		-	-	
PROUDLOUŽENÍ Farmaceutické přípravky	124	161	6	-	169
Imunologické přípravky	37		2	-	
ZMĚNA Farmaceutické přípravky	350	514	8	28	550
Imunologické přípravky	164		-	-	
PŘEVOD Farmaceutické přípravky	29	34	-	-	34
Imunologické přípravky	5		-	-	
ZRUŠENÍ Farmaceutické přípravky	18	26	-	-	26
Imunologické přípravky	8		-	-	

Obr. 5/3: Procentuální vyjádření výstupů z registračních řízení v r. 2005

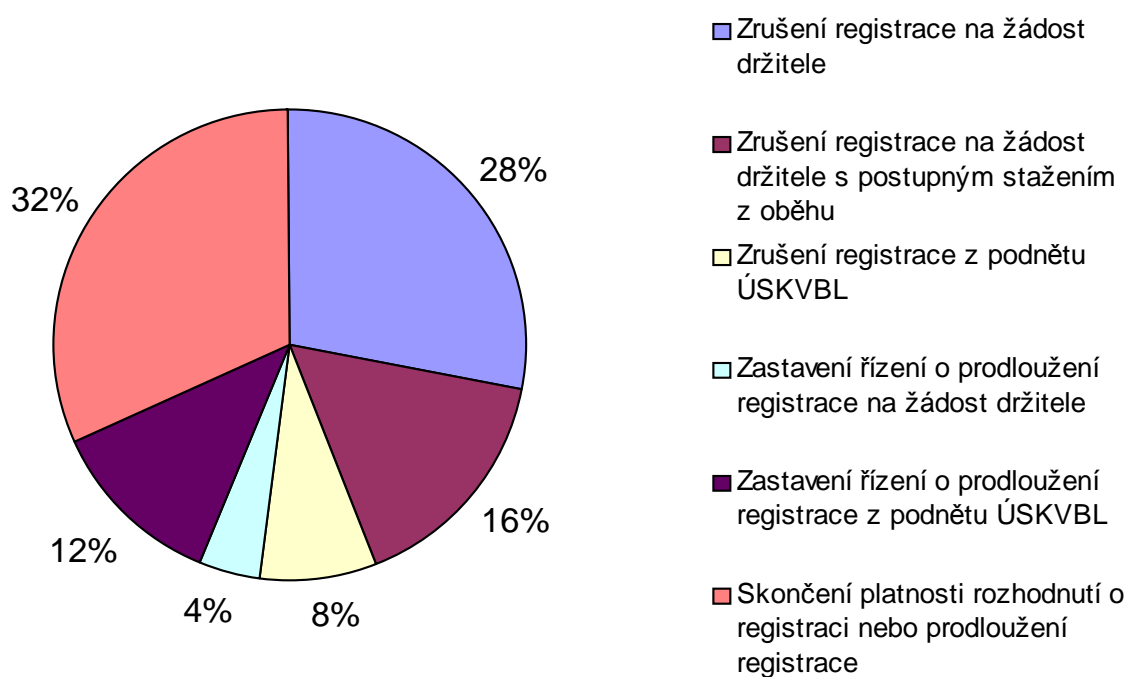


Veterinární léčivý přípravek může být vyřazen ze seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků, které je možno uvádět na trh v České republice z několika důvodů. Popis těchto důvodů a počty VLP, které byly vyřazeny v roce 2005 ze seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků uvádí následující tabulka 5/6

Tab. 5/6: Zrušení registrace, zastavení řízení o prodloužení registrace a skončení platnosti rozhodnutí o registraci nebo prodloužení registrace

Důvod	Typ přípravku	Počet VLP	Celkem	Celkem
Zrušení registrace na žádost držitele	Farmaceutické přípravky	9	14	50
	Imunologické přípravky	5		
Zrušení registrace na žádost držitele s postupným stažením z oběhu	Farmaceutické přípravky	7	8	
	Imunologické přípravky	1		
Zrušení registrace z podnětu ÚSKVBL	Farmaceutické přípravky	2	4	
	Imunologické přípravky	2		
Zastavení řízení o prodloužení registrace z podnětu ÚSKVBL	Farmaceutické přípravky	6	6	
	Imunologické přípravky	-		
Zastavení řízení o prodloužení registrace na žádost držitele	Farmaceutické přípravky	1	2	
	Imunologické přípravky	1		
Skončení platnosti rozhodnutí o registraci nebo prodloužení registrace	Farmaceutické přípravky	11	16	
	Imunologické přípravky	5		

Obr. 5/4: Procentuální vyjádření jednotlivých důvodů vyřazení VLP ze seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků



5.2 Antibiotická politika

Subkomise pro antibiotickou politiku při ČLS JEP, členy jsou i zástupci ÚSKVBL, uspořádala během r. 2005 šest odborných schůzek, na kterých byla řešena vedle humánní problematiky i otázka používání antimikrobiálních léčiv ve veterinární medicíně – spotřeba léčiv, doporučení pro používání vybraných antimikrobiálních léčiv s indikačním omezením.

Pracovní skupina pro přípravu národní antibiotické politiky zasedala v r.2005 dvakrát, účelem setkání bylo vytvoření celostátního programu antibiotické politiky jak v humánní, tak veterinární oblasti, tzn. dořešení legislativních norem pro činnost antibiotických středisek, celostátního monitoringu rezistence antibiotik.

Na evropské úrovni pracuje v oblasti antibiotické politiky Scientific Advisory Group on Antimicrobial (SAGAM), která má mandát od CVMP pro přípravu pokynů pro používání vybraných ATB a pro hodnocení antimikrobiálních léčiv v rámci centralizované procedury. (Za Ústav je členem MVDr. V. Billová).

5.3 Klinické hodnocení léčiv

V r. 2005 bylo na odbor klinického hodnocení veterinárních léčiv předloženo 9 žádostí o povolení klinického hodnocení přípravků, a to od 3 zadavatelů. Po splnění připomínek resp. doplňujících požadavků k předloženým podkladům bylo klinické hodnocení povoleno u 10 přípravků včetně dvou, jejichž žádost byla předložena již v předchozím roce. Povolení nebylo uděleno u 1 přípravku vzhledem k tomu, že předložené podklady podstatným způsobem nerespektovaly požadavky platné legislativy.

V souvislosti s povolením klinických hodnocení veterinárních přípravků bylo provedeno 21 kontrolních zjištění s vyhotovením příslušných zápisů hodnotících shodu s požadavky platné legislativy. Kontrolní zjištění byla zaměřena především na průběh terénní fáze klinických hodnocení, tj. dodržování zásad správné klinické praxe shodou se schválenými protokoly a řádným vyplňováním příslušných záznamových listů uvádějících údaje o aplikaci přípravků, zdravotním stavu do hodnocení zařazených zvířat i o dalších úkonech souvisejících s laboratorním vyšetřením. Některá z kontrolních zjištění byla provedena i u zadavatele, a to se zaměřením na doplnění resp. upřesnění předložených protokolů a záznamových listů a výsledky laboratorních vyšetření zajišťovaných zadavatelem. Při provedených kontrolních zjištěních nebyly konstatovány žádné nedostatky takového charakteru, které by mohly negativně ovlivnit průběh klinického hodnocení.

Ukončeno bylo v r. 2005 předložením příslušné souhrnné zprávy klinické hodnocení u 5 přípravků, v r. 2006 bude klinické hodnocení pokračovat u 8 přípravků. Na žádost zadavatele byly vystaveny certifikáty o dodržení zásad správné klinické praxe v průběhu klinického hodnocení u 2 veterinárních přípravků.

Terénní ověření v rámci probíhajícího registračního řízení a sledování průvodních jevů aplikace veterinárních přípravků bylo provedeno u 38 přípravků. V žádném případě nebyly zjištěny poznatky vyžadující následná opatření.

Žádostí o stanovisko k povolení výjimky na dovoz resp. používání v ČR neregistrovaných přípravků bylo SVS předloženo v r. 2005 celkem 25 (18 farmakologických, 7 imunologických přípravků). Ve většině případů se jednalo o opakované žádosti na přípravky s již v předchozích letech vyjádřeným kladným stanoviskem. Negativní stanovisko bylo zaujato v 5 případech, u nichž nebyly uváděné důvody shledány jako dostatečné. Za stanovených podmínek byla doporučena výjimka na výrobu a distribuci přípravku Xylased 500 inj. (Bioveta a.s.) k použití formou narkotizačních střel.

V rámci monitoringu cizorodých látek bylo provedeno šetření celkem v 16 lokalitách za účelem zjištění možné příčiny pozitivního nálezu nortestosteronu u prasat (7 lokalit) a chloramfenikolu u skotu a drůbeže (9 lokalit). Nebyla zjištěna žádná pochybení v aplikaci léčiv, medikovaných krmiv resp. jiných biologicky aktivních látek, která by mohla zapříčinit pozitivní nálezy. Rovněž zabezpečení chovů proti uplatnění možných vnějších faktorů bylo přiměřené. Ve spolupráci s příslušnými krajskými veterinárními zprávami byl zabezpečen odběr kontrolních vzorků pro konfirmační vyšetření.

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

Tab. 5/7:

Přehled činnosti odboru schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) a biocidů za rok 2005 (aktuální stav k 3.1.2006)

Druh činnosti	Převedeno z r. 2004	Podáno v roce 2005	Ukončeno	V řízení
Schvalování VP	76	115	106	54
Změny schválených VP	18	20	36	2
Prodloužení schválení VP	1	28	16	13
Zastavení schvalovacího řízení VP	-		13	
Zrušení schvalovacího řízení VP	-		32	
Celkem	258		272	
Posuzování zda jde o VP, § 65 odst 1, písm i)	-	3	3	
Počet požadavků na doplnění žádosti o schválení, prodloužení a změnu		326	203	54
Zrušení /přeřazení schváleného VP	Celkem zrušeno		32	
	na žádost		1	
	přeřazeno → biocidy		25	
	přeřazeno → VTP			
	přeřazeno → VLP			
	přeřazeno → krmivo/krmný doplněk		6	
Evidence VTP	-	14	14	-
Stanovisko k biocidům (DDD přípravkům)	1	88	89	-
Řešení vedlejších nežádoucích účinků VP	-	3	-	3
Řešení vedlejších nežádoucích účinků VTP	1	-	1	-
Řešení vedlejších nežádoucích úč. biocidů	-	1	-	1
Odvolání proti rozhodnutí	-	1	1	
Odbor VP a VTP (počet úkonů celkem)	97	270	308	73

6. Činnost Sekce inspekční

6.1 Inspekce SVP

6.1.1. Oddělení inspekce SVP léčiv

Oddělení inspekce SVP léčiv se zabývá posuzováním žádostí o povolování nebo změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, k činnosti kontrolních laboratoří, posuzováním žádostí o vydání certifikátu SVP a certifikátu výrobce léčivých látek. Náplní oddělení je dále provádění pravidelných inspekcí u výrobců veterinárních léčiv, léčivých látek a kontrolních laboratoří. V současné době je činnost oddělení zabezpečena třemi inspektory SVP.

Přehled činnosti:

a) Tab. 6/1: Počet podaných žádostí v oblasti SVP VLP a LL

Typ žádosti	Povolení výroby VLP	Změna povolení s inspekci	Změna povolení bez inspekce	Povolení činnosti KL	Vydání certifikátu SVP	Zrušení povolení	Pozastavení platnosti povolení	Celkem
Počet	0	4	3	2	7	4	4	24

(jedna žádost o změnu bude uzavřena v roce 2006)

b) Tab. 6/2: Počet vydaných rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Povolení výroby	Změna povolení	Povolení činnosti KL	Certifikát SVP	Zrušení platnosti	Pozastavení platnosti	Celkem
Počet	0	7	2	7	4	4	24

(jedno povolení bylo vydáno na základě žádosti z roku 2004)

c) Inspekční činnost v oblasti správné výrobní praxe

Plánovaný počet inspekčních dní byl **73** (146 osobodní), ve skutečnosti byli inspektori SVP VLP mimo ÚSKVBL během inspekci **46** dní (**88** osobodní). V roce 2004 byl počet inspekčních dní **38**.

Rozdíl oproti plánu je způsoben především zrušením nebo pozastavením povolení k výrobě nebo žádostí o povolení u 8 výrobců, žádnou inspekci v zahraničí a přesunem tří inspekci na rok 2006 z důvodu probíhajících rekonstrukci.

Počet provedených inspekci: 32

Systémová úvodní + změny	- 6
Systémová periodická	- 13
Následná	- 4
Kontrolní	- 5
Inspekce SVP LL	- 1
SLP (účasť na inspekci SÚKL)	- 3
Zahraniční	- 0

Počet zpracovaných protokolů: 30

1 protokol z inspekce v roce 2004 byl zpracován na začátku roku 2005 (Dyntec s.r.o.).
Protokoly z inspekcí SLP zpracoval SÚKL.

Hodnocení ÚSKVBL v rámci přístupu k dohodě MRA s Kanadou

V průběhu roku 2005 proběhlo hodnocení Ústavu z hlediska připravenosti k přistoupení k dohodě EU s Kanadou o vzájemném uznávání certifikátů a výsledků inspekcí (MRA). Proces byl zahájen v lednu 2005 první telekonferencí, v průběhu roku 2005 byly zpracovány a přeloženy do angličtiny dokumenty (přibližně 20 dokumentů) popisující systém jištění jakosti a požadavků SVP v ČR, dále proběhlo 5 telekonferencí za účasti zástupců ÚSKVBL a MRA inspektora z Kanady. V říjnu (10. – 27. 10. 2005) proběhla inspekce na půdě ÚSKVBL, zaměřená na systém jištění jakosti a zjištění dodržování požadavků SVP v ČR. Součástí inspekce byla také účast na dvou inspekcích ÚSKVBL provedených u výrobců veterinárních léčiv v ČR. Závěrem inspekce byly vyhodnoceny všechny požadované oblasti **jako ekvivalentní**, Česká republika tak bude v roce 2006 začleněna na seznam agentur (jako první z nových členských států), jejichž výsledky a certifikáty jsou mezi partnery této dohody vzájemně uznávány.

d) Hodnocení indikátorů kvality:

V rámci systému jištění jakosti zavedeném na sekci inspekce jsou pro klíčové činnosti stanoveny indikátory jakosti, jejichž každoroční hodnocení slouží k monitorování jakosti činnosti sekce inspekce.

Tab. 6/3

Č.	Popis	Limit	Hodnocení
002-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě VLP	Max. 90 dnů	V roce 2005 nebyla podána žádost o vydání povolení k výrobě – nehodnoceno
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.
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 lhůta zpracování byla 12 dnů
009-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 prac. dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 14 dnů
009-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekcí SVP – úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol
013-01	Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekcí	Dle legisl. a DP SVP	Všechny neshody v protokolech o inspekcí SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem

023-01	Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních léčivých přípravků	Min. 1x za 2 roky	Intervaly byly splněny s jednou výjimkou – Bioster byl přesunut na rok 2006 z důvodu plánované společné inspekce
023-04	Minimální intervaly inspekcí u kontrolních laboratoří	Min. 1x za 2 roky	Interval byl splněn bez odchylky
023-05	Minimální intervaly inspekcí u výrobců veterinárních LL	Min. 1x za 3 roky	Interval byl splněn bez odchylky
024-01	Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k činnosti KL	Max. 90 dnů	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 52 dnů
024-02	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL s inspekci	Max. 90 dnů	V roce 2005 nebyla podána žádost o změnu – nehodnoceno
024-03	Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce	Max. 30 dnů (resp. 60 dnů)	V roce 2005 nebyla podána žádost o změnu – nehodnoceno
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 2005 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL – nehodnoceno
025-02	Potvrzení přijetí žádosti	Max. 30 dnů	V roce 2005 nebyla podána žádost o vydání certifikátu výrobce LL – nehodnoceno
026-01	Lhůta pro zpracování protokolu	30 prac. dní	Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 15 dnů
026-02	Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP – úvodní	Dle DP SVP	Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol

e) Interní audity

V roce 2005 byl proveden interní audit na Oddělení inspekce SVP léčiv zaměřený na zavedené postupy systému jištění jakosti. Nebyly zjištěny závažné neshody.

6.1.2. Oddělení SVP medikovaných krmiv

Přehled činnosti:

a) Tab. 6/4: Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK

Typ žádosti	Povolení výroby	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Žádost o zrušení platnosti	Celkem
Počet	3	10	9	2	24

Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost:

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

b) Tab. 6/5: Počet vydaných rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Povolení výroby	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Zrušení platnosti	Celkem
Počet	5	6	7	2	20

Dodržování lhůt pro vydání rozhodnutí:

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

c) Tab. 6/6: Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2006

Změna v povolení k výrobě s inspekcí	Z toho inspekce provedena v r. 2005	Změna v povolení administrativní	Žádosti nových výrobců - nedokončené	Celkem nedokončené žádosti
7	6	3	0	10

Odůvodnění: nedokončené žádosti jsou přerušeny a čekají na odstranění nedostatků ze strany výrobce. Z tohoto důvodu budou vyřízeny v roce 2006.

d) Tab. 6/7: Počet provedených inspekcí za rok 2005

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová změna	Systémová periodická	Následná	Kontrolní	Celkem inspekcí	Celkem inspekčních dní
Počet	5	6	26	1	3	40	43

Dodržování postupu inspekcí:

Postupy vedení inspekci popsaných v příslušných SOP byly dodržovány. Před systémovou inspekci byl výrobci vždy zaslán dopis o oznámení inspekce. Inspekce proběhly vždy podle předem stanoveného harmonogramu, z každé inspekce byl vypracován protokol o inspekci na základě zápisů provedených do kontrolního listu a protokol byl zaslán výrobci.

Tři periodické systémové inspekce z konce roku 2005, které nebyly z nedostatku časového prostoru realizovány (důvod: nutnost provedení inspekci u 5 žadatelů o nové povolení k výrobě), byly zařazeny do harmonogramu inspekci na leden v roce 2006.

Celkem bylo **vypracováno 40 protokolů z inspekci** v oblasti výroby medikovaných krmiv.

Spolupráce (ÚKZÚZ, KVS) a další aktivity

Pracovníci SI se v roce 2005 účastnili :

- 3 x jednání s pracovníky KVS (kraj Moravskoslezský - inspektorát Nový Jičín, kraj Pardubický- inspektorát Pardubice – řešení otázky hromadné medikace – březen, duben 2005), řešení nelegálního použití medikovaného premixu u chovatele (kraj Moravskoslezský - inspektorát Nový Jičín) – duben 2005
- 1x s pracovníky ÚKZÚZ – prosinec 2005
- dále byl uspořádán seminář pro inspektoráty KVS ČR týkající se hromadné medikace (§5b zákona č.79/1997 Sb.,o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) - duben 2005
- 1x GMP Ad hoc meeting – EMEA Londýn

Provedeny byly odběry vzorků (krmné směsi, olej, léčivé přípravky) za účelem laboratorního vyšetření a zavedení metodik pro vyšetřování medikovaných krmiv - celkem 7 x

(z toho zajištění vzorků -dovezeno výrobcem na ÚSKVBL 2x)

6. 2. Inspekce SDP a dozor nad trhem

6.2.1 Oddělení SDP

K 31.12.2005 bylo držitelem povolení k distribuci 83 distributorů, k nimž se váže celkem 121 skladů.

Přehled činnosti:

a) Tab. 6/8: Počet podaných žádostí

Typ žádosti	Povolení distribuce	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	9	4	13	2	2	6

b) Tab. 6/9: Počet vydaných rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Povolení distribuce	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	8	3	13	0	1	6

Všechna správní řízení byla vyřízena ve stanovené lhůtě 90 dnů bez započítání přerušení způsobených žadatelem. Zbývající žádosti (1 povolení k distribuci, 1 změna s inspekcí, 2 rozšíření distribuce a 1 pozastavení) jsou v řízení a budou dokončeny v roce 2006.

c) Tab. 6/10: Počet provedených inspekcí

V roce 2005 bylo oddělením inspekce SDP provedeno celkem **58** inspekcí v rozsahu **56** dní. Přehled typů inspekcí je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová periodická	Změna s inspekcí	Kontrolní inspekce	Inspekce zaměřená na kontrolu RD	Inspekce následné
Počet	9	26	10	10	2	1

V roce 2005 bylo zpracováno 50 protokolů.

Průměrná doba zpracování protokolu byla 15 pracovních dní. Některé inspekce byly řešeny společným protokolem.

Bylo provedeno 40 odběrů (94 vzorků) vzorků léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem.

d) Neinspekční činnost

Každý pracovník odboru SDP se účastnil školení a seminářů v rozsahu 10 dnů – jedná se o 40 pracovních dnů mimo Ústav.

Databáze distributorů byla doplněna o kritéria umožňující jejich rozčlenění dle rozsahu prováděné činnosti.

6.2.2 Dozor nad trhem

Přehled činnosti

a) Inspekční činnost

Inspekce prováděné v rámci pravidelného dozoru nad trhem u veterinárních léčivých přípravků v ČR byly v roce 2005 zaměřeny zejména na kontroly výkazu spotřeby veterinárních léčivých přípravků ve vztahu k veterinárním lékařům orientované na jejich používání léčiv a vedení evidence, na kontrolu originálních balení veterinárních léčivých přípravků v souladu s Rozhodnutím o registraci u distributorů veterinárních léčiv a výdej veterinárních léčivých přípravků v lékárnách.

Zaměření kontrolních inspekcí bylo následující:

Veterinární lékaři:

používání veterinárních léčivých přípravků v souladu s Rozhodnutím o registraci (používání lékové formy premix) a vedení dokumentace veterinárních léčivých přípravků. Kontrola používání veterinárních léčivých přípravků, které nejsou určeny pro potravinová zvířata.

Lékárny:

výdej veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept bez receptu. Výdej veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept do zemědělských podniků bez vědomí veterinárního lékaře. Porušení originálního balení veterinárních léčivých přípravků při výdeji.

Distributoři:

nedostatky zjištěné v hlášení spotřeby veterinárních léčivých přípravků. Porušení SDP při výdeji veterinárních léčivých přípravků veterinárnímu lékaři.

Inspekce v obchodní síti:

prodej registrovaných veterinárních léčivých přípravků.

Rovněž byly operativně řešeny stížnosti a podání zaslané na ústav.

Tab. 6/11: Přehled činnosti Odboru kontroly a dozoru nad trhem a srovnání s plánem

Typ inspekce	Plán	Provedeno - Louny	Provedeno – Brno	Provedeno celkem
Kontrolní inspekce u distributorů	15	2	7	9
Kontrolní inspekce v lékárnách	57	34	26	60
Kontrolní inspekce u vet. lékařů	41	32	8	40
Kontrolní inspekce v obchodní síti	18	4	1	5
Kontrolní inspekce u výrobců MK	-	-	6	6
Kontrolní inspekce u výrobců VLP	-	-	2	2
Kontrolní inspekce u výrobců VP	-	-	1	1
Kontrolní inspekce u chovatelů	-	-	2	2
CELKEM	131	72	53	125

Na základě kontrolních inspekcí bylo zahájeno celkem **41** správních řízení.

V průběhu roku 2005 bylo vydáno jedno stanovisko k žádosti o vydání koncese k živnosti „Nákup, skladování a prodej volně prodejných HVLP“.

Market Surveillance – Program dozoru nad trhem

V roce 2005 byl zaveden intenzivní program dozoru nad trhem zaměřený na kvalitu veterinárních léčivých přípravků na trhu v ČR. V následující tabulce 6/12 je uveden přehled plánovaných a odebraných vzorků v rámci tohoto programu a také počet vzorků, které nesplnily požadované specifikace:

Tab. 6/12:

	Plán	Odebráno	Vyšetřeno	Nevyhovující LP	Posouzení obalu
1/IV.	31	28	28	3	3
2/IV.	32	27	24	4	1
3/IV.	25	22	9	1	0
4/IV.	26	22	3	1	0
CELKEM	114	99	66	9	4

15 neodebraných vzorků VLP se již nedováží, nevyrábí, nebo nejsou na trhu.

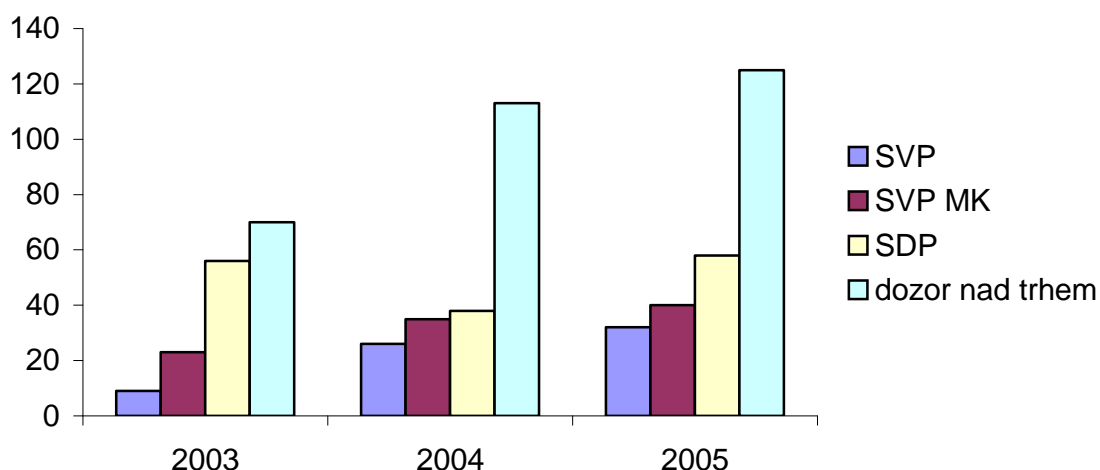
b) Neinspekční činnost

- Pro oblast monitorování reziduí byl prováděn v několika případech odběr vzorků. Odebírány byly vzorky mléka a moče u krav, vzorky moče u prasat, mrtvá kuřata a všechno krmění a napájecí voda se kterými přišla zvířata do styku. Součástí odběru vzorků byla kontrola dokumentace používání veterinárních léčivých přípravků u

chovatele a vedení dokumentace a používání veterinárních léčivých přípravků veterinárním lékařem.

- V oblasti sledování spotřeby léčiv bylo provedeno:
 - Příprava nového seznamu veterinárních léčivých přípravků pro rok 2005 a její rozeslání výrobcům (15), dovozcům (28) a distributorům (81 a distribuční sklady) veterinárních léčivých přípravků.
 - Pro výrobce MK (66) byla v roce 2005 vypracována nová matrice pro hlášení výroby medikovaných krmiv v roce 2006.
 - Bylo provedeno zpracování jednotlivých hlášení o dovozu a prodeji veterinárních léčivých přípravků za čtvrtletí do souborů s následným výpočtem spotřeby účinné substance.
 - Hlášení výroby medikovaných krmiv bylo ještě v roce 2005 prováděno písemně a muselo se každé hlášení přepsat do souboru výrobců MK. Odtud pak bylo zpracováno stejně jako u distributorů a výrobců.
 - V roce 2005 byla provedena revize a oprava údajů jednotlivých veterinárních léčivých přípravků a jejich balení v matrici. Jednalo se zejména o zařazení v ATC systému podle nových pokynů změny kódů, změny v ochranné lhůtě, v cílových zvířatech, výrobci, registrační čísla atd.
 - Bylo provedeno zpracování spotřeby veterinárních léčivých přípravků podle požadavků ředitele USKVBL Brno.
- U nově registrovaných přípravků bylo provedeno zařazení do systému ATC.

Obr. 6/1: Přehled počtu inspekcí a kontrol Sekce inspekční v letech 2003 – 2004



6.3. Inspekce VP

Od počátku roku 2005 byla činnost prováděna v souladu se schváleným plánem pro rok 2005 a zabezpečována věcně i časově s návazností na podklady obdržené ÚSKVBL od subjektů vyrábějících a uvádějících veterinární přípravky do oběhu a prováděna podle žádostí žadatelů o udělení Povolení k výrobě veterinárních přípravků a jejich uvádění do oběhu a o vystavení Certifikátu správné výrobní praxe. V této oblasti byla vyvíjena zvláště činnost při aktualizaci různých druhů povolení k činnosti tak, aby výrobci veterinárních přípravků zabezpečovali výrobu a uvádění veterinárních přípravků do oběhu v souladu s aktuálně platnou právní úpravou (zákon číslo 166/1999 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů (po novele zákonem číslo 131/2003 Sb.) a vyhláška číslo 290/2003 Sb., o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích (nahradila původní vyhlášku číslo 286/1999 Sb.)).

Vzhledem k přípravě další novely veterinárního zákona, jejíž znění bylo na oddělení veterinárních přípravků známo v druhém pololetí roku (platnost od počátku roku 2006), byly práce variovány tak, aby od počátku platnosti novely byly plynule zabezpečeny v souladu s novou, aktuálně platnou legislativou. To a dlouhodobější onemocnění pracovníka, pověřeného řešením dané problematiky ve čtvrtém čtvrtletí roku vedlo k snížení původně předpokládaných činností podle původní legislativy a k přípravě na činnost po novele, zaměřené na certifikaci systémů výroby VP a jejich uvádění do oběhu, s následnou periodickou kontrolou (na žádost výrobců), k přípravě zabezpečení státního veterinárního dozoru a kontroly ustavení veterinárního zákona po novele. Rovněž byla činnost směřována do oblasti konzultační činnosti a poskytování informací výrobcům a subjektům uvádějícím VP do oběhu, především z pohledu jejich zájmu o vystavení certifikátů a způsobu evidence na ÚSKVBL, po nabytí platnosti novely.

U výrobců, kteří naplnili a zdokumentovali splnění ustanovení aktuálně platných právních předpisů pro výrobu a uvádění veterinárních přípravků do oběhu, ÚSKVBL vydal v roce 2005 aktualizovaná povolení k činnosti a u nových žadatelů pak udělil Povolení k výrobě veterinárních přípravků a jejich uvádění do oběhu, jak stanovoval veterinární zákon.

Souhrn činnosti oddělení v tomto přechodovém roce je v tabulkové formě uveden níže.

Tab. 6/13: Přehled počtu akcí za rok 2005 v oblasti dozoru nad výrobou a uváděním veterinárních přípravků do oběhu

Druh činnosti	Počet
Udělená nová povolení k činnosti	1
Vystavená aktualizovaná povolení k činnosti	4
Vystavená povolení k činnosti se zapracovanou změnou	1
Udělené certifikáty SVP	2
Dozorové akce (systémové - výroba a uvádění VP do oběhu)	12
Přerušená řízení	4
Odejmутí povolení k činnosti	0
Počet odebraných kontrolních vzorků	13
Osobní konzultace na ÚSKVBL	21
Telefonické konzultace	82
Další činnosti (plánování, vyhodnocování, příprava podkladů, legislativa atd.)	55
Celkem v roce 2005	195

7. Činnost sekce laboratorní kontroly VLP a VP

V průběhu roku 2005 byla úřední laboratoř pro kontrolu léčivých přípravků předmětem inspekce uskutečněné v rámci MRA ze stany Kanady. Fyzický audit v prostorách laboratoře se uskutečnil ve dnech 13 a 14. října 2005 a byl zaměřen na úroveň zavedení systému jistění jakosti na jednotlivých pracovištích laboratoře, zejména na provádění fyzikálně-chemických, chemických a mikrobiologických zkoušek používaných ke kontrole kvality veterinárních léčivých přípravků.

Během měsíců října a listopadu 2005 v laboratoři proběhla pravidelná dozorová návštěva pracovníků Českého institutu pro akreditaci se zaměřením na posouzení dodržování obecných kritérií akreditace a prověření akreditovaných mikrobiologických zkoušek používaných ke kontrole veterinárních léčivých přípravků a veterinárních přípravků.

Odborná pracoviště sekce laboratorní kontroly se, tak jako každým rokem, zapojila do národních i mezinárodních testů způsobilosti laboratoře k provádění zkoušek a to jak v oblasti provádění zkoušek stanovení reziduí veterinárních léčiv, tak v oblasti zkoušení kvality veterinárních léčivých přípravků.

Na úseku metrologického zabezpečení zkušebních laboratoří byly v řádných termínech prováděny náležité metrologické úkony (ověření stanovených měřidel inspektory Českého metrologického institutu, kalibrace pracovních měřidel servisními techniky, kontroly měřidel metrologem či odpovědnými pracovníky), bylo prováděno monitorování prostředí v laboratořích (sledování teploty a vlhkosti) a v chladicích zařízeních (sledování teploty). Tři pracovnice laboratorní sekce úspěšně absolvovaly školení ke kalibraci malých objemů na Českém metrologickém institutu. Průběžně byl aktualizován metrologický řád a prováděna aktualizace Seznamu stanovených měřidel, pracovních měřidel a pomocných zařízení. Uživatelé vedou záznamníky měřidel, za která mají odpovědnost.

Za období leden – prosinec 2005 bylo provedeno laboratorní zkoušení 238 vzorků, což představovalo 580 analýz, z toho 210 mikrobiologických, 331 fyzikálně-chemických a chemických zkoušek, 15 analýz provedlo oddělení PCR/imunolog. metod, 10 zkoušek odd. biologických metod a 14 analýz bylo provedeno ke stanovení účinnosti dezinfekčních látek. Přehled vyšetřených vzorků je uveden v tabulkách 1 a 2.

Ve spolupráci s pracovníky sekce inspekce byl zahájen projekt dozoru nad trhem v oblasti veterinárních léčivých přípravků – farmaceutik. Rok 2005 byl zaměřen zejména na kontrolu kvality přípravků obsahující účinnou látku ze skupiny tetracyklinů nebo sulfonamidů. Z plánovaných 114 přípravků byly předány k analýze vzorky 99 přípravků a k 31.12. bylo analyzováno 66 přípravků. Ukončení analýzy zbývajících vzorků se předpokládá v průběhu ledna 2006.

V rámci pokračování sledování imunologických veterinárních léčivých přípravků domácích výrobců na přítomnost živých mykoplazmat. Bylo prověřeno 13 přípravků z toho 3 přípravky obsahovaly živá mykoplazmata.

Pokračovala spolupráce s firmou Virbac zahájená ke konci roku 2004 na studii týkající se validace HPLC metody ke stanovení amoxicilinu v medikovaných krmných směsích.

Tab 7/1: Přehled analýz podle žadatele a charakteru vzorku

žadatel	vzorek	čtvrtletí 2005				celkem
		I	II	III	IV	
registrace	VLP farmac.	1	1	-	2	4
	VLP imunol.	-	-	-	-	-
schvalování	VP	2	8	1	3	14
inspekce	VLP far./MK	6	18	31	21	76
	VLP imunol.	2	11	13	10	36
farmakovigilance	VLP farmac.	-	1	1	-	2
	VLP imunol.	-	-	-	-	-
externí žadatelé	hum. vakcíny	9	16	24	14	63
	ostatní	8	13	6	16	43
celkem		28	68	76	66	238

Tab. 7/2: Počty vyhovujících a nevyhovujících vyšetření

vzorky	vyhovující	nevyhovující	závady v jakosti
dozor nad trhem VLP farmaceutika	63	13	7x mikrobiologická jakost 3x vzhled 3x obsah účinné látky
kontrola VLP imunol.	33	3	3x kontaminace živými mykoplazmaty
registrace	4	0	-
schválené VP	12	2	1x pH 1x obsah účinné látky
farmakovigilance	1	1	1x pyrogenní
externí žadatelé	106	0	-
celkem	219 [92%]	19 [8%]	

7.1 Laboratorní kontrola - rezidua

7.1.1. Monitoring

Základní činností „Odboru laboratoře pro sledování reziduí CL“ je provádění monitoringu dle vyhlášky č. 291/2003 Sb. V červnu 2005 se tato vyhláška mění vyhláškou č. 232/2005 Sb., tyto změny se však promítají až do plánu roku 2006. Souhrn vyšetření vzorků pro rok 2005 podle pravidel uvedené vyhlášky je v následujícím dokumentu „Příloha č. 2“ (tabulka MONITORING 2005).

Počty vzorků s nadlimitním nálezem u screeningových metod ELISA a RIA, které byly předány ke confirmaci metodou GC-MS:

nortestosteron – 39, trenbolon – 6, zeranol – 10, clenbuterol – 3, chloramfenikol – 13, ethinylestradiol – 2, estradiol – 7, methyltestosteron – 1, gestageny – 3, stilbeny – 1, testosteron – 2; AOZ – 2 LC MS/MS

Nevyhovující vzorky v roce 2005

chloramfenikol - 9
nortestosteron - 7

Postup v případě nadlimitních nálezů probíhal přesně dle pokynů uvedených ve vyhlášce č.291/2003 Sb. Provedla se okamžitě cílená vyšetření (191 vzorků na chloramfenikol a 18 na nortestosteron). U těchto cílených vzorků byla vyšetření již hodnocena jako vyhovující s výjimkou původního vzorku -chloramfenikol č.p. 1915 sval nosnice (Agropodnik Ratiškovice). Zde byl opakovaně překročen limit u cíleně odebraných vzorků z chovu a následovala další opatření dle uvedené vyhlášky.

7.1.2 Ostatní vyšetření

A) Speciální akce SVS

a) Kontrolní akce SVS na plnění veterinárních požadavků zdravotní nezávadnosti u zpracovatelů

- akce MAJA – med tuzemský - chloramfenikol – 10
amitraz – 10
fluvalinat – 10
AOZ – 10

Všechny vzorky byly analyzovány s výsledkem- **vyhovuje**.

b) Kontrolní akce SVS na vyšetření vajec uváděných na trh v ČR z jiných členských států EU

- akce vejce – import- chloramfenikol – 9
AOZ – 9

Všechny vzorky byly analyzovány s výsledkem- **vyhovuje**.

B) Žádost externí

a) fakturace (vyšetření zasílána od výrobců, SVÚ apod.)

chloramfenikol – 10

trenbolon – 2

dimetridazol – 2

levamisol – 2

AOZ – 2

amitraz – 1

fluvalinat – 1

Všechny vzorky analyzovány s výsledkem **vyhovuje**.

b) konfirmace nadlimitních nálezů SVÚ

chloramfenikol – 2 ; nadlimitní nález **nepotvrzen**

nikarbazin – 5; nadlimitní nález **potvrzen**

Účast v odborných (kruhových) testech v roce 2005:

Akreditovaná zkušební laboratoř HPLC

- 1) IPT Study VC / Nitrofurany v potravinových produktech v různých tkáních
organizováno AFSSA, CRL – EU, Francie
stanovované parametry – AOZ, AMOZ, AHD, SEM

Akreditovaná zkušební laboratoř GC-MS

- 2) trans- and cis- diethylstilbestrol
organizováno RIVM
stanovované parametry – trans-DES, cis-DES / moč
- 3) ethynylestradiol
organizováno RIVM
stanovované parametry – 17alfa-ethynyl-estradiol / moč

Akreditovaná zkušební laboratoř ELISA

- 4) IPT Study VC / Nitrofurany v potravinových produktech v různých tkáních
organizováno AFSSA, CRL – EU, Francie
stanovované parametry – AOZ, AMOZ
- 5) ethynylestradiol
organizováno RIVM, CRL – EU Bilthoven
stanovované parametry – 17alfa-ethynyl-estradiol / moč

Mimořádná akce:

CRL RIVM Bilthoven schválila vzdělávací projekt „MATRA FLEX“ a v rámci jeho plnění začala v listopadu 2005 odborná stáž pracovníků RIVM v Brně na ÚSKVBL. V první části

byla řešena problematika stanovení reziduí thyreostatik a kortikosteroidů. Druhá část proběhne v roce 2006.

V průběhu r. 2005 se 2 pracovnice monitoringu účastnily služebních cest v zahraničí

<u>RNDr. Frgalová:</u>	EC/D3 Brusel (Reflection Paper),Belgie	červenec
	CRL Fougères, Francie	červen
	CRL Bilthoven, Nizozemsko	říjen
<u>Mgr. Rejtharová:</u>	IRMM Belgie	leden
	CRL Berlin, Německo	duben

8. Farmakovigilance

Činnost oddělení farmakovigilance doznala oproti roku 2004 několika významných změn.

Nejvýznamnější změnou bylo zahájení pravidelného hlášení o výskytu nežádoucích účinků, které se vyskytly ve třetích zemích. S ohledem na členství ČR v EU došlo k enormnímu navýšení těchto hlášení.

Další významnou změnou bylo zahájení povinnosti elektronického hlášení případů nežádoucích účinků prostřednictvím systému EudraVigilance.

Další změnou bylo zahájení pravidelného hodnocení periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti přípravků (PSUR).

V roce 2005 se zvýšil počet hlášení nežádoucích účinků v České republice.

Přes toto zvýšení je stále v České republice hlášeno velmi malé množství nežádoucích účinků, ke kterým v souvislosti s použitím veterinárních léčivých přípravků dochází.

Zástupci Ústavu se z důvodu podpory podávání hlášení zúčastnili na 6 setkáních s praktickými veterinárními lékaři, které byly organizovány v celé České republice Komorou veterinárních lékařů.

Veterinární farmakovigilanci je dále věnována pozornost i v rámci výuky na Veterinární a farmaceutické universitě v Brně v rámci disciplíny farmakologie.

Přehled hlášení je uveden v následujících tabulkách:

Tab. 8/1: Přehled hlášení – celkový počet, rozdělení podle místa původu

Celkový počet hlášení	302
Hlášení ze 3. zemí	280
Hlášení z České republiky	22

Tab. 8/2: Hlášení z České republiky - rozdělení hlášení podle typu přípravku

Celkový počet hlášení	22
Imunologické VLP	12
Farmaceutika	10

Opatření v návaznosti na hlášení nežádoucích účinků.

V roce 2005 bylo na vnitrostátní úrovni přijato opatření ve vztahu k některým vakcínám určeným pro fretky s obsahem osinkového antigenu. Na základě opakovaných hlášení nežádoucích účinků bylo po dohodě s držitelem rozhodnutí o registraci přijato opatření, kdy pro fretku (*Putorius furo*) byla zrušena indikace.

Na úrovni EU byly v roce 2005 řešeny případy výskytů nežádoucích účinků, které se vyskytly u člověka v souvislosti s přípravky s obsahem tilmicosinu. Opatření byla schválena na úrovni Evropské lékové agentury, ale s ohledem na stanovisko Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky (EK) bylo nutné v závěru roku uведенé stanovisko revidovat. Konečná podoba opatření bude známa na počátku roku 2006.

9. Právní oddělení

V roce 2005 právník zahájil a dokončil (vydáno rozhodnutí), dokončil (správní řízení zahájené v roce 2004) a zahájil (rozhodnutí je vydané v roce 2006) celkem **48 správních řízení** pro porušení zákona o léčivech a to na základě podkladů a požadavků ze sekce inspekce a ostatních kompetentních pracovníků ústavu. (V roce 2004 bylo zahájeno a vedeno celkem 29 správních řízení).

Na pokutách bylo celkem uloženo 183 000,-Kč. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu

Zastaveno pro odpadnutí důvodu: počet 3.

Upuštění od pokuty: počet 1.

Nejvyšší pokuta byla 17 000,-Kč; nejnižší 2000,-Kč.

Tab. 9/1: Přehled správních řízení dle subjektů a výšku pokut uvádí následující tabulka:

Subjekt	Porušení zákona o léčivech	Správní řízení				Výška pokuty
		Zahájeno		Dokončeno		
		2004	2005	2005	2006	
I. Lékárny	§ 48 odst. 1, § 48 odst. 3 písm. c), § 49 odst. 4 písm. d);	4		4		20000,-
			15	15		67000,-
			5	-	5	-
II. Chovatelské prodejny právnická os./fyzická os.	§ 42 odst. 2, § 48 odst. 2;		5/1	5/1		5000,-
			5/1	-	5/1	-
III. Provozovatelé-držitelé rozhodnutí o registraci VLP	§ 26 odst. 9 písm. a), § 18 odst. 2 písm. b), § 12 odst. 1 písm. c);	1		1		2000,-
			2	2		-
			3	-		-
IV: Veter. lékaři – medikované prm.	§ 18 odst. 1 písm.a), § 5b odst. 6, § 5 písm. b), § 5b odst. 1 písm. a), § 5b odst. 2;		8	8		47000,-
			3	-	3	-
V. Distributoři VLP	§ 42 odst. 1, § 42b 1, písm. c) bod 3 a 7, § 42b odst. 1 písm. g);		2	2		15000,-
			2	-	2	-
VI. Chovatel	§ 5b odst.2, 6, § 4 odst. 1 , vyhl. č. 325/2003 odst. 2;		1	1		10000,-
VII. Výrobce VLP	§ 41b písm. b a h), § 42b odst. 1 písm. c) bod 7;		1	1		17000,-
Pokuty celkem						183000,-

10. Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací

Informační technologie

V roce 2005 probíhaly činnosti obvyklé údržby a inovace jak na straně serverů, tak zejména na straně pracovních stanic. Bylo vyměněno 12 osobních stanic a pořízen 1 nový server. Dále byl nasazen nový systém tiskových operací a většina pracovišť přešla na společný tisk na výkonných multifunkčních zařízeních. Pro všechny pracovníky je k dispozici 8 efektivních strojů, které umožňují kvalitní, rychlý a levný tisk. Oživení tohoto systému umožnilo snížit počet tiskových zařízení o 80%.

Dále byly počaty práce na novém informačním systému, který eviduje chod dokumentace jeho prvotní nasazení proběhlo těsně před koncem roku a v prvním kvartálu roku 2006 bude odladěn a plně nasazen. Na tomhle systému budou postupně budovány další podsystémy jako například systém pro registraci.

Věstník, poskytování informací

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu r. 2005 veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci 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 pokyny ÚSKVBL, důležité informace pro držitele registračních rozhodnutí, aktualizované seznamy výrobců VLP a VP, distributorů VLP, výrobců MK, výrobců léčivých látek, seznamy volně prodejných VLP a přehledy o platnosti registračních rozhodnutí VLP.

Věstník ÚSKVBL vycházel v roce 2005 ve dvouměsíčních intervalech v nákladu 150 ks.

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

Informace o činnosti ÚSKVBL podávají též webové stránky ÚSKVBL (www.uskvbl.cz).

Během r. 2005 bylo uskutečněno 37 osobních konzultací týkající se registrací VLP, z toho 12 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti výroby VLP, MK, VP a distribuce bylo poskytnuto celkem 62 osobních konzultací v rámci podaných žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě.

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 2005

odst. 1 a)

Celkem bylo v roce 2004 podáno ÚSKVBL 2090 žádostí o informace v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím.

odst. 1 b)

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

odst. 1 c)

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

odst. 1 d)

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

odst.1 e)

Oblasti poskytovaných informací	počet
Registrace VLP	921
Schvalování VP, biocidy, VTP	720
Veterinární praxe, výzkum, výroba	35
Právní	42
Seznamy VLP, VP, biocidů	52
Farmakovigilance	30
Výroba VLP	97
Výroba MK	47
Výroba VP	82
Distribuce	64
Celkem	2090

Knihovna ÚSKVBL

Provoz spisovných prostor a knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31. 12. 2005 bylo evidováno 2593 titulů knih a v průběhu roku bylo odebíráno 17 titulů časopisů českých a 7 zahraničních. Přírůstek fondu knihovny za r. 2005 byl celkem 17 titulů knih (z toho 10 zahraničních). Během roku 2005 byly pro provoz spisoven vyhrazeny další dva prostory mimo hlavní budovu ústavu. K 31. 12. 2005 bylo zaevidováno celkem 16 281 položek registrační dokumentace.

11. Ekonomická a provozní oblast

Finanční a materiální zdroje ústavu.

Hospodaření v roce 2005.

Celková výše přidělených finančních prostředků v USKVBL v roce 2005 činila 62.931 tis. Kč, z toho investiční prostředky 17.800 tis. Kč, neinvestiční prostředky 45.131, z toho 27.973 připadá na platy.

Investiční prostředky byly čerpány zejména na vybudování na akci bakteriologické laboratoře ve výši 12.532 tis.Kč, projektové a přípravné práce stavebního charakteru ve výši 712 tis.Kč a přístroje a zařízení ve výši 1.538 tis.Kč.

Neinvestiční prostředky byly čerpány ve výši 55.677 tis. Kč, z nichž největší podíl tvoří mzdové prostředky a zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění zaměstnanců v celkové výši 27.973 tis.Kč. Povolené přečerpání u neinvestičních výdajů ve výši 10.547 tis.Kč je kryto mimorozpočtovými zdroji, a to v členění RF ve výši 6.750 tis.Kč (2.950 tis.Kč a 3.800 tis.Kč) a zaplacená DPPO ve výši 3.797 tis.Kč. Čerpání neinvestičních výdajů na ostatní účely byly v průběhu roku uskutečňovány dle potřeb Ústavu.

Novela zákona o léčivech umožnila vybírat úhrady nákladů za odborné činnosti vykonávané na žádost. Úhrada nákladů od žadatelů po nabytí účinnosti zákona je uložena na zvláštním účtu – mimorozpočtové zdroje. Tyto zdroje jsou určeny na kompenzaci výdajů vynaložených na vyžádané úkony. K využití finančních prostředků nedošlo vzhledem k chybějícím pravidlům ze strany MF. Stále je v jednání s ministerstvem financí schválení ceníku jeho uveřejněním ve Věstníku MF, které je podmínkou ministerstva zemědělství k povolení čerpání těchto prostředků.

Správní poplatky ovlivněné výše zmíněnou změnou dosáhly částky 640 tis.Kč a byly placeny formou kolkových známek.

V roce 2005 hospodařil ústav s majetkem v celkové hodnotě 118.612 tis.Kč, Z toho 97.880 HIM včetně SW, 12.948 tis.Kč DHIM a 7.784 tis.Kč je DHIM a HIM v operativní evidenci.

Tab.11/1: Hlavní finanční ukazatele za rok 2005

Ukazatel	Rozpočet		Skutečnost		RF	Plnění
	v tis.Kč		2005			
Rozp. položky	Schválený	Upravený	tis.Kč	z toho RF DPPO	tis.Kč	%
Investiční výdaje	8.500	17.800	19.868	2.084	0	112
Neinvestiční výdaje	20.954	17.158	27.704	2.951 3.797	6.900	132
- z toho mzdové prostř.	27.606	27.973	27.973	0	0	100
Celkem výdaje	57.060	62.931	75.545	5.035 3.797	6.900	114
Správní poplatky	0	0	640	-	-	-
Pokuty	20	0	0	-	-	0
Příjmy	10.000	600	0	-	-	0

Tab. 11/2: Vývoj nákladovosti

Druh výdaje	Výdaj tis.Kč	Plnění r. 2005 %	Plnění r.2004 %
39-Materiál	2.049	14,6	29,7
69-Služby	3.691	26.3	15,2
71-Opravy	2.517	17,9	8,48
73-Cestovné	925	6,6	4,83

12. Zaměstnanci

12.1 Základní personální údaje

Tab. 12/1: Členění zaměstnanců podle věku a pohlaví – stav k 31. 12. 2005

věk	muži	ženy	celkem	%
do 20 let	0	3	3	3,3
21 - 30 let	10	21	31	34
31 - 40 let	1	25	26	28,6
41 - 50 let	6	16	22	24,2
51 - 60 let	0	4	4	4,4
61let a více	3	2	5	5,5
celkem	20	71	91	100
%	22	78	100	

Tab. 12/2: Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví – stav k 31. 12. 2005

vzdělání dosažené	muži	ženy	celkem	%
základní	0	5	5	5,5
vyučen	2	1	3	3,3
střední odborné	1	2	3	3,3
úplné střední	0	0	0	0
úplné střední odborné	2	36	38	41,8
vyšší odborné	0	0	0	0
vysokoškolské	15	27	42	46,1
celkem	20	71	91	100
%	22	78	100	

Tab. 12/3: Celkový údaj o průměrných platech k 31. 12. 2005

	celkem
průměrný hrubý měsíční plat	18990,- Kč

Tab. 12/4: Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů zaměstnanců v r. 2005

	počet
nástupy	6
odchody	3

Tab. 12/5: Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců – stav k 31. 12. 2005

doba trvání	počet	%
do 5 let	27	29,7
do 10 let	25	27,5
do 15 let	24	26,3
do 20 let	4	4,4
nad 20 let	11	12,1
celkem	91	100

Tab. 12/6: Jazykové znalosti zaměstnanců

	Počty vybraných míst, pro které byl stanoven kvalifikační požadavek standardizované jazykové zkoušky seřazených podle úrovně znalostí				Celkový počet stanovených požadavků na pracovní místa
	I. st. KET	II. st. PET	III. st. FCE	IV. st.	
AJ	7	5	2	-	14
NJ	-	-	-	-	-
FJ	-	-	-	-	-
další jazyk	-	-	-	-	-
celkem	-	-	-	-	14

12.2 Další vzdělávání zaměstnanců

V roce 2005 opět pokračovala spolupráce s Ústavem zemědělských a potravinářských informací ve vzdělávání pracovníků ústavu. Školení se závěrečným testem v oblasti Enviromentálního vzdělávání – ochrana životního prostředí absolvovalo 51 zaměstnanců, kurz k problematice Evropské unie a Vstupní vzdělávací kurz absolvovalo 5 pracovníků. Jazykové výuky v různých úrovních anglického jazyka se zúčastnilo celkem 11 pracovníků. V průběhu roku 2005 ukončili 3 pracovníci atestace I. stupně a 4 pracovníci atestace II. stupně.

Dále se odborní pracovníci Ústavu (v celkovém počtu 43) účastnili pasivně i aktivně mnoha dalších seminářů s různou tematikou (Aviární influenza; Genetické vakcíny a GMO, Čs. lékopis, Správní řád, Bezpečné používání léčiv, Welfare 2005;)

13. Bezpečnost práce , požární prevence, odpady

V průběhu roku 2005 byly prováděny preventivní protipožární prověrky zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, ruční hasicí přístroje a hasební nářadí. V březnu 2005 proběhla pravidelná revize požárního vodovodu a hasicích přístrojů. Na základě revizní zprávy byly neopravitelné hasicí přístroje navrženy na vyřazení, některé na opravu. V listopadu 2005 bylo započato s montáží kouřových čidel do všech místností ÚSKVBL . Signalizace těchto čidel je centrálně svedena na speciální panel na vrátnici. Instalace kouřových čidel a zprovoznění systému bylo dokončeno koncem prosince 2005.

Při nástupu nového pracovníka v průběhu roku bylo neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti a školení bezpečnosti práce. V roce 2005 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

14. Závěry a výhledy do roku 2006

Rok 2005 přinesl řadu zřetelných ukazatelů, kam se bude v budoucím období odvíjet činnost Ústavu.

Nová pravidla stanovená změnami základních právních předpisů, kterými se řídí činnost Ústavu - jako je zákon o správním řízení, zákon o státní kontrole a další představují pro Ústav výzvu, aby se těmto novým pravidlům přizpůsobil a sladil tak svoje postupy se všemi novými požadavky.

Připravované změny v podobě nového zákona o léčivech a novely veterinárního zákona jsou dalšími zřetelnými výzvami, kterým bude nutné činnost Ústavu přizpůsobit.

Stále důležitější bude v nadcházejícím období komunikace se zákazníky a partnery Ústavu a to jak v České republice, tak v rámci rozšiřující se EU.

V České republice bude nezbytně nutné pokračovat ve spolupráci se všemi klíčovými partnery Ústavu – Ministerstvem zemědělství, Státní veterinární správou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Ústředním kontrolním zkušebním a kontrolním ústavem zemědělským a dalšími orgány a organizacemi.

Další výzvou, před kterou Ústav stojí je vyšší aktivita v oblasti odborné činnosti Ústavu na úrovni EU a to jak v aktivitách probíhajících mezi členskými státy tak v aktivitách organizovaných na úrovni Evropské lékové agentury. Cílem Ústavu je stát se respektovanou evropskou agenturou disponující potřebným odborným potenciálem v oblasti regulace veterinárních léčiv a zaujmout plnohodnotnou úlohu v regulatorních aktivitách na úrovni EU. Cílem Ústavu je tak úspěšné fungování jako referenčního členského států v rámci postupu vzájemného uznávání a zaujmout úlohu konstruktivního ale náročného partnera v úloze dotčeného (concerned) členského státu v rámci uvedeného postupu.

Cílem Ústavu je dále zajistit, aby se zástupci Ústavu zúčastnili v pracovních skupinách vědeckého výboru pro veterinární léčivé přípravky při Evropské lékové agentuře aktivně účastnili na činnosti těchto pracovních skupin a aby byli přínose nejen pro činnost Evropské lékové agentury, ale aby poznatky získané v rámci pracovních skupin přenášeli s dostatečným předstihem do činnosti a koncepcí realizovaných v rámci Ústavu a aby s těmito skutečnostmi byli v předstihu seznamováni zástupci průmyslu.

Veškeré tyto výzvy musí Ústav řešit se stále menším počtem zaměstnanců. Rok 2005 znamenal další nutnost snížit počet tabulkových míst o další dvě místa. Přes schválení navýšení počtu zaměstnanců v roce 2003 Parlamentem ČR o 6 pracovníků v rámci opatření k zákonu č. 129/2003 Sb., kterým se v souladu s požadavky směrnice 2001/82/ES významně zvýšily nároky na rozsah, časové lhůty a úroveň činností Ústavu v oblasti laboratorní kontroly, inspekce, registrace i farmakovigilance, a přes opakované požadavky adresované Ministerstvu zemědělství za účelem řešení personálního zajištění činnosti Ústavu, nedostal Ústav na tyto požadavky odpověď. Oblast personálního zajištění činnosti Ústavu tak zůstává hlavním problémem, který bude nutné v nastávajícím období řešit.

Vysvětlivky použitých zkratek

AISLP	Automatický informační systém léčivých přípravků
ATB	Antibiotika
ATC	Anatomickoterapeutická klasifikace
ATM	Antimikrobiální substance
AV	Autogenní vakcína
AZL	Akreditovaná zkušební laboratoř
BOZ	Bezpečnost a ochrana zdraví
CAVDRI	Lékové agentury bývalých kandidátských států před 1.5.2004
CVMP	Výbor pro veterinární léčivé přípravky
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČL	Český lékopis
ČLK	Česká lékopisná komise
ČLS JEP	Česká lékařská společnost J.E.Purkyně
ČMI	Český metrologický institut
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EEA	Evropský hospodářský prostor
EHK	Externí hodnocení kvality
EHS	Evropské hospodářské společenství
EK	Evropská komise
EL	Evropský lékopis
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evrop. úřad pro hodnocení léč. přípr. (European Medicinal Agency)
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
FTP, WWW	Internetové stránky
FVG	Farmakovigilance
GC	Plynová chromatografie
GC – MS	Plynová chromatografie s hmotnostním detektorem
GMO	Geneticky modifikované organismy
GMP	Správná výrobní praxe
GRD	Quality Review of Documents
HEVRA	Skupina vedoucích veterinárních lékových agentur
HPLC	Kapalinová chromatografie
HVLP	Hromadně vyráběný léčivý prostředek
IPVPN	Tunelová virtuální privátní síť
LL	Léčivá látka
KL	Kontrolní laboratoř
MěVS	Městská veterinární správa
MK	Medikované krmivo
MRA	Mutual Recognition Agreement (Dohoda o vzájemném uznávání inspekci)
MRP	Postup registrace léčivých přípravků vzájemným uznáváním členských států EU
MF	Ministerstvo financí
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
Mze	Ministerstvo zemědělství
NCCL	Národní výbor pro klinické laboratorní standardy (National Committee for Clinical Laboratory Standards)
OVS	Okresní veterinární správa

PECA	Evropská dohoda o posuzování shody (Protocol on European Conformity Assesment Agreement)
PERF	Panevropské regulační fórum (Pan-European Regulatory Forum)
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PN	Podniková norma
PO	Požární ochrana
RHP	Ruční hasicí přístroj
SAGAM	Scientific Advisory Group on Antimicrobials
SDP	Správná distribuční praxe
SKP	Správná klinická praxe
SLK	Sekce laboratorní kontroly
SOP	Standardní operační postup
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SVP	Správná výrobní praxe
SVS ČR	Státní veterinární správa České republiky
SZÚ	Státní zdravotní ústav
TAIEX	Technical Assistance Information Exchange Office
ÚKZÚZ	Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
ÚSKVBL	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
VAS	Veterinární antibiotická střediska
VEDDRA	Veterinární lékařská terminologie pro hlášení nežádoucích účinků
VICH	Veterinary International Conference on Harmonisation
VLP	Veterinární léčivý přípravek
VMRFG	Veterinární koordinační skupina pro postup registrace vzájemným uznáním členskými státy EU
VP	Veterinární přípravek
VPN	Virtuální privátní síť
VTP	Veterinární technický prostředek