

1. Úvodní slovo

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv předkládá široké i odborné veřejnosti, nadřízeným orgánům a ve smyslu uplatňovaného systému jistění jakosti dále zákazníkům a partnerům svoji výroční zprávu s cílem informovat všechny tyto subjekty o činnosti, kterou Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zajišťuje nejen v rámci jeho působení v České republice, kde je samozřejmě těžiště jeho zájmu a působení, ale i na mezinárodním poli, které je z pohledu zapojení se České republiky do mezinárodních aktivit a dále z pohledu povahy a uspořádání systému regulace léčiv stále významnější. Z předkládané zprávy musí být zřejmé, jak narůstají celkové požadavky kladené na Ústav a jak narůstají odborné požadavky na činnost Ústavu v jednotlivých odborných oblastech, ve kterých Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv vykonává svěřené činnosti a svěřenou odpovědnost. Přes nárůst těchto požadavků je Ústav konfrontován s politickým vývojem v České republice, a to zejména ve vztahu k opatřením zaměřeným na zeštíhlování aparátů státní správy, a dále s vývojem v oblasti ekonomické situace v ČR, tady zejména ve vztahu ke snižující se míře nezaměstnanosti, rostoucí poptávce po kvalifikované pracovní síle a rostoucím mzdám v podnikatelském sektoru, který je pro oblast státní správy, pokud jde o soupeření o lidské zdroje, stále vážnějším konkurentem. Je potřeba říct, že přes všechny potíže, které vládní úsporná opatření Ústavu přináší, Ústav těmto opatřením rozumí a v roce 2007 přijal takové kroky, kterými beze zbytku naplnil požadavky Ministerstva zemědělství v této záležitosti. Tato opatření nutí Ústav k úvahám a přijímání vlastních opatření v oblasti vnitřního uspořádání ústavu, efektivního využívání pracovníků, zvyšování odborné i administrativní kvalifikace pracovníků, růstu produktivity práce, vyššímu využívání moderních informačních a komunikačních technologií a prostředků, omezování činností, které Ústav realizuje nad rámec zákonem svěřených odpovědností, jako je například otázka hodnocení biocidních přípravků, a, konečně, přes všechny s tím spojené obtíže, i k dalšímu otevírání spolupráce s dalšími orgány či institucemi. Z těchto pohledů je tedy možno vnímat vládní opatření jako stimulační a přínosná. Nicméně, Ústav musí v této fázi zdůraznit, že pokud má být zachován rozsah činností v oblasti léčiv požadovaný předpisy a regulačními mechanismy, jak jsou v současné době nastaveny v rámci EU, není možné v budoucím období realizovat další úsporná opatření bez solidní analýzy procesů a potřeb.

Pokud jde o činnosti Ústavu v kontextu EU, již dnes není možné realizovat úkoly svěřené Ústavu ze zdrojů, které má Ústav k dispozici ze státního rozpočtu. Zásadní vliv na udržení a rozvoji odborné činnosti Ústavu hrají mimorozpočtové zdroje, které Ústav získává jako náhrady nákladů za činnosti prováděné na žádost v souladu se zákonem o léčivech. Lze předpokládat, že význam těchto zdrojů v nadcházejícím období poroste. Systém využívání mimorozpočtových zdrojů nabízí řadu i z pohledu rozpočtových zdrojů a jejich efektivního využívání. Umožňuje například flexibilní využívání lidských zdrojů, otevírá možnosti motivace pro zaměstnance Ústavu a umožňuje reagovat na měnící se požadavky – tedy na měnící se počty předkládaných žádostí. K plnému využití těchto výhod však zůstává zavedení efektivního systému využívání externích expertů, což je jedna z oblastí, kterou se bude muset Ústav zabývat v nadcházejícím období.

Pevně věřím, že pro své zákazníky a partnery zůstával Ústav po celý rok 2007 solidním a odpovědným partnerem, na jehož práci se bylo možné spolehnout. Chci všechny zainteresované strany ubezpečit, že Vaše spokojenost s naší prací je mojí hlavní prioritou.

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
ředitel

2. Systém jištění jakosti a organizační struktura ústavu

S ohledem na opatření nařízená Ministerstvem zemědělství přijal Ústav v závěru roku 2007 organizační opatření a upravil, v souladu se svým organizačním řádem svoji organizační strukturu. (viz příloha č. 1)

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

HMA

Mezi nejvýznamnější oblasti mezinárodní spolupráce, ve který se Ústav angažuje, patří Setkání vedoucích lékových agentur (HMA – Heads of Medicines Agencies – www.hma.eu).

Toto setkání organizuje vždy předsednická země a v průběhu každého předsednictví se toto zasedání koná vždy dvakrát.

Hlavním úkolem těchto zasedání je příprava a řešení koncepčních otázek v oblasti regulace veterinárních léčiv, hledání odpovědí a řešení týkající se aktuálních problémů v oblasti regulace veterinárních léčiv, harmonizace postupů členských států, dialog se zainteresovanými stranami a další.

V průběhu roku 2007 se pozornost soustředila na řešení následujících oblastí:

- Fungování koordinační skupiny pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup s cílem zajistit
 - hladký náběh nově zaváděného registračního postupu (decentralizovaný postup),
 - řešení konfliktních pozic vedoucích k arbitrážím na úrovni Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP),
 - řešení problematiky hraničních přípravků, včetně biocidních přípravků,
 - řešení problematiky značení obalů
- spolupráce (work-sharing) v oblasti farmakovigilance – problematika hodnocení pravidelných zpráv o bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků
- inspekční a dozorová činnost v oblasti padělků léčivých přípravků,
- systémy jištění jakosti lékových agentur a systém pro porovnávání úrovně lékových agentur (benchmarking exercise),
- některé praktické otázky spojené s registrací veterinárních léčivých přípravků – problematika podmínek pro uvádění ředitel pro vakcíny na trh

Rada EU - Pracovní skupina pro veterinární experty – veřejné zdraví

V první polovině roku 2007 a od poloviny roku 2007 pravidelně se odborní pracovníci ústavu (Mgr. Pokludová, Mgr. Rejtharová, MVDr. Bureš) aktivně zúčastňovali, společně se zástupci Státní veterinární správy, na jednáních Pracovní skupiny pro veterinární experty – veřejné zdraví (F 21.a), kde byly projednávány návrhy nových legislativních předpisů, zejména návrh nařízení Evropského Parlamentu a Rady, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu a zrušuje se nařízení (EHS) č.2377/90 a dále návrh směrnice Evropského Parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 96/22/ES o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat. Návrh změny směrnice

96/22/ES byl v průběhu roku 2007 v rámci odborné skupiny uzavřen a předán ke schválení parlamentárním mechanismem. Jednání k návrhu nařízení nahrazujícího dosud platné nařízení (EHS) č.2377/90 budou pokračovat i v roce 2008 a pracovníci ústavu pravidelně připravují stanoviska zasílaná za ČR Sekretariátu Rady a vyjadřující aktuální postoje k předkládaným návrhům.

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

Rok 2007 přinesl značné nároky na činnost Ústav v oblasti přípravy návrhů a stanovisek a připomínkování právních předpisů a to zejména nového zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů.

Nový zákon o léčivech byl postupně od začátku roku 2007 schvalován na úrovni vlády ČR a následně byl předložen k projednání poslanecké sněmovně parlamentu ČR. V rámci projednávání návrhu nového zákona o léčivech na úrovni vlády byla v návrhu tohoto právního předpisu provedena řada důležitých změn. Podobně tomu bylo i v rámci jeho projednávání v poslanecké sněmovně PČR. Přestože se většina změn dotýkala oblasti humánních LP, některé důležité změny byly provedeny i v ustanoveních, které upravují oblast veterinárních léčivých přípravků.

V návaznosti na pokrok v projednávání návrhu nového zákona o léčivech připravil Ústav společně se Státním ústavem pro kontrolu léčiv návrhy prováděcích právních předpisů, jednalo se o návrhy těchto vyhlášek (pozn. Nejde o přesnou citaci názvu, ale o věcné vymezení prováděcího právního předpisů):

- vyhláška o používání léčiv při poskytování veterinární péče, která nově obsahuje i podmínky, za kterých lze dovážet léčivé přípravky registrované v jiných členských státech a neregistrované v ČR,
- vyhláška o registraci léčivých přípravků,
- vyhláška o správné klinické praxi,
- vyhláška, kterou se stanoví výše úhrad za odborné úkony prováděné na žádost Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- vyhláška o správné výrobní a distribuční praxi,
- vyhláška o správné lékařské praxi,
- vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, která nově, s ohledem na ustanovení zákona o distribuci léčivých přípravků směrem k chovateli vymezuje skupiny léčivých přípravků, které nemohou veterinární lékaři za tímto účelem předepisovat,
- vyhláška o správné prodejní praxi pro vyhrazené veterinární léčivé přípravky a
- vyhláška, kterou se stanoví seznam léčivých a pomocných látek, které lze použít při přípravě léčivých přípravků.

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

Ústav spolupracoval s Ministerstvem zemědělství v roce 2007 intenzivně na přípravě právních předpisů – zejména zákona o léčivech a jeho prováděcích právních předpisů.

Ústav připravoval pro Ministerstvo zemědělství stanoviska a návrhy v rámci projednávání návrhu zákona o léčivech jak na úrovni vlády, tak na úrovni projednávání v parlamentu.

Současně Ústav pro Ministerstvo zemědělství připravil návrhy pro nové prováděcí vyhlášky, včetně vyhlášky, kterou bude Ministerstvo zemědělství vydávat samo a kde budou upraveny otázky používání léčiv při poskytování veterinární péče, záznamy o používání, výdeji a předepisování, problematika nakládání s látkami a přípravky (oznámení a záznamy o pohybu sledovaných látek a přípravků), podmínky pro hostující veterinární lékaře a konečně i podmínky pro distribuci léčivých přípravků registrovaných v jiném členském státě, které lze nově v rámci „kaskády“ používat i při poskytování veterinární péče na území ČR.

Další oblastí, která patřila v oblasti odborné spolupráce s Ministerstvem zemědělství k prioritním oblastem byla příprava na systém kontrol v režimu křížové shody (Cross-compliance – C-C). V roce 2007 byl v rámci přípravných aktivit koordinovaných Mze připraven postup provádění kontrol podle směrnice 96/22/EHS, které budou realizovány jak Ústavem tak, s ohledem na omezenou kapacitu Ústavu, zejména Krajskými veterinárními správami. Pro Ministerstvo zemědělství byly dále připraveny podklady pro budování informačního rozhraní mezi ministerstvem a Státní veterinární správou / Ústavem.

V roce 2007 byla na základě požadavků Ministerstva v Ústavu realizována opatření týkající se snižování počtu pracovníků. Na základě instrukce Ministerstva byl Ústav nucen v termínu do března 2008 snížit počet zaměstnanců o 6 osob a dále snížit o 10% běžné kapitálové výdaje. Tato opatření Ústav přes všechny s tím spojené obtíže beze zbytku realizoval.

Další oblastí, ve které se odehrávala spolupráce mezi Ústavem a ministerstvem byla příprava předsednictví. Ústav připravil a předložil ministerstvu opakovaně seznam aktivit, které bude muset Česká republika v rámci svého předsednictví v radě EU zajistit tak, aby bylo ministerstvo s předstihem informováno. V souladu s předloženou informací se bude jednat zejména o nutnost zajistit v rámci předsednictví dvě zasedání vedoucích lékových agentur, která budou organizována ve spolupráci resortů Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství a neformální zasedání Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) a Koordinační skupiny pro zlepšení postupu vzájemného uznání a decentralizovaného postupu (CMDv).

Komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organizmy a produkty v resortu ministerstva zemědělství

Komise pro GMO a produkty byla ustavena jako poradní orgán MZe-ČR a podílí se na přípravě a posouzení dokumentů v gesci odboru rostlinných komodit v oblasti využití GMO v zemědělství.

Na základě předložené dokumentace posuzovala žádosti o uvolnění GMO do životního prostředí, případně do oběhu a oznámení o uzavřeném nakládání s GMO a podávala k nim vyjádření.

V průběhu roku 2007 došlo k obnovení Statutu a jednacího řádu Komise z důvodu potřeby aktualizace jak z formálního tak věcného pohledu. Členové komise také připomínkovali návrh stanoviska MZE k problematice GMO a podíleli se na jeho konečné formulaci. Pro Vědecký výbor pro geneticky modifikované potraviny a krmiva bylo vypracováno stanovisko k bezpečnosti využívání genů odolnosti vůči antibiotikům (npt II) v transgenních materiálech. Komise se také vyjadřovala k navrhovaným změnám ustanovení zákona č. 252/1997 Sb. o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů týkající se pěstování GMO plodin.

Rovněž byla projednána aktuální problematika týkající se GMO.

I nadále je jakost, bezpečnost a účinnost geneticky modifikovaných veterinárních léčivých přípravků zabezpečována Evropskou agenturou pro léčiva (EMA) režimem tzv. „Centralizované procedury“ a identifikace GMO je zajištěna prostřednictvím SVÚ Jihlava.

V komisi pracuje jeden pracovník ústavu.

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

Z pohledu spolupráce se Státní veterinární správou lze rok 2007 charakterizovat jako rok přípravy na realizaci kontrol v rámci systému Cross-Compliance (křížové shody), tak jak jsou vyžadovány podle nařízení 1782/2003.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je odpovědný za přípravu metodiky kontroly požadavků stanovených ve směrnici 96/22/EHS, ve znění pozdějších předpisů. Z tohoto titulu byla kromě metodiky kontroly připraveno i zadání pro zajištění informačního propojení Státní veterinární správy, Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a Ministerstva zemědělství v rámci připravovaného informačního systému. Vlastní realizace projektu informačního systému proběhne v roce 2008.

V roce 2008 počítá Ústav pro státní kontrolu se zajištěním semináře pro Krajské veterinární správy zaměřeného na problematiku kontroly požadavků stanovených směrnicí 96/22/EHS a kontrol podle nového zákona o léčivech, který rozšiřuje pravomoci Státní veterinární správy a Krajských veterinárních správ.

V roce 2007 probíhala mezi Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a Státní veterinární správou dále na úrovni přípravy a připomínkování právních předpisů, v oblasti organizačních opatření a v řadě odborných otázek.

Pokud jde o otázky odborné, je nutné zdůraznit zejména monitoring cizorodých látek a zejména spolupráci v oblasti šetření nadlimitních nálezů reziduí chloramfenikolu v živých zvířatech a v živočišných produktech a dále otázky spojené s bezpečností a účinností veterinárních léčivých přípravků (vakcín). Předmětem výměny informací mezi Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a Státní veterinární správou / krajskými veterinárními správami byla – již tradičně – i otázka hromadné medikace.

V lednu 2007 uspořádal Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv pracovní setkání s pracovníky SVS/KVS –na téma: dozor nad používáním léčiv, hromadná medikace a výroba medikovaných krmiv

Další odbornou otázkou, na které v roce 2007 spolupracoval Ústav se Státní veterinární správou byla otázka reziduí antikokcidika – nikarbazinu – ve vejcích. Ústav připravil pro Státní veterinární správu odborná stanoviska a to jak otázky týkající se toxikologického hodnocení reziduí nikarbazinu, tak přístupu vybraných členských států k této záležitosti. Diskuse vyústila ve společné jednání zástupců Státní veterinární správy, Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, za účasti zástupců výrobce této doplňkové látky a zástupců výrobců krmiv. Závěrem jednání bylo, že za současného stavu právních předpisů není možné stanovit národní limity pro opatření a že je tedy nutné na úrovni výrobců krmiv a chovatelů nosnic přijímat taková opatření, kterými se zajistí, že rezidua nikarbazinu, která se v krmných směsích pro nosnice objevují v důsledku přenosu reziduí ze směsí, které byly na výrobních linkách vyráběny před nimi, byla na takové úrovni, která zajistí, že ve vejcích nebudou přítomna rezidua, která by byla zjistitelná analytickými metodami, které jsou validovány a splňují požadavky příslušné referenční laboratoře Společenství na stanovení reziduí nikarbazinu ve vejcích. Tento závěr bude revidován v návaznosti na závěry Evropské agentury pro bezpečnost potravin (EFSA), která, jak se očekává, zveřejní stanovisko k přenosu reziduí nikarbazinu ve výrobních krmiv podobně, jak to učinila v případě látek lasalocidu a narasinu.

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Spolupráce mezi Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a Státním ústavem pro kontrolu léčiv probíhala – podobně jako v minulých letech – v celé řadě oblastí.

S ohledem na náročné požadavky týkající se legislativních prací ve druhé polovině roku 2007 probíhala nejintenzivnější spolupráce právě v této oblasti. Kromě formulování stanovisek týkajících se výhledů a koncepcí v oblasti regulace léčiv, které se mají odrazit v právních předpisech upravujících tuto oblast, probíhala spolupráce v oblasti přípravy konkrétních návrhů a stanovisek týkajících se jak návrhu zákona o léčivech v průběhu jeho schvalování na jednotlivých úrovních tak přípravy prováděcích právních předpisů.

Další oblastí spolupráce, kterou je nutné ve vztahu SÚKL – ÚSKVBL zdůraznit byla spolupráce v oblasti jednání vedoucích lékových agentur (Heads of Medicines Agencies – HMA).

Dále je nutné zmínit spolupráci v oblasti činnosti lékopisné komise, spolupráce v oblasti laboratorní kontroly léčiv, výměny informací o právních otázkách ve vztahu k zákonu o léčivech a přípravu na předsednictví ČR v radě EU, kdy bude otázka spolupráce obou institucí nezbytná.

Konečně, Ústav se spolu se Státním ústavem pro kontrolu léčiv spolupodílel na organizaci výročního zasedání OMCL.

Spolupráce dále probíhala i na technické úrovni. V rámci spolupráce se SÚKL byly například provedeny dvě společné inspekce v oblasti SVP, společně se SÚKL byly zpracovávány pokyny Ústavu v souvislosti se změnou formátu povolení k výrobě a certifikátu SVP a dále naplnění databáze EUDRAGMP.

V oblasti SDP bylo provedeno 6 společných inspekcí se SÚKL.

3.2.4 ÚKZÚZ

Spolupráce s Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským probíhala v roce 2007 v rámci dobře zavedených vazeb obou institucí, kdy se spolupráce odehrává zejména s odborem krmiv ÚKZÚZ.

Tématem, které si vyžádalo zvláštní pozornost obou úřadů byla otázka hraničních přípravků a jejich zařazování z pohledu požadavků na jejich regulaci. Tato otázka byla řešena na společné schůzce zástupců Ústavu a ÚKZÚZ. NA základě této schůzky byl zpracován rozhodovací algoritmus pro klasifikaci jednotlivých typů přípravků.

V průběhu roku 2007 potom v této otázce proběhla řada konkrétních kontaktů mezi Ústavem a ÚKZÚZ.

V dubnu 2007 byl ČMSOZZN pořádán seminář s účastí zástupců výrobců medikovaných krmiv a ÚKZÚZ. Na tomto semináři byla diskutována otázka tzv. „farmářských“ výrobců medikovaných krmiv.

Další aktivitou zásadní důležitosti, ve které se v roce 2007 oba ústavy setkaly byla otázka reziduí doplňkové látky nikarbzinu ve vejcích. V listopadu 2007 zorganizovala SVS ČR seminář věnovaný této problematice, kterého se zúčastnili zástupci ÚKZÚZ, ÚSKVBL, zástupci společnosti Elanco, která je výrobcem této doplňkové látky a zástupci výrobců krmných směsí. (viz rovněž bod 3.2.2).

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise – práce Ústavu pro lékopis v r. 2007

ÚSKVBL se v roce 2007 nadále podílel na lékopisné činnosti v souladu s úkoly, které jsou vytyčeny Zákonem o léčivech.

Mezi tyto hlavní úkoly patřila účast na činnosti Lékopisné komise MZ ČR (prof.MVDr. A.Hera, CSc. místopředseda, prof. MVDr. Šimůnek a později MVDr. Jeřábková členové), činnost Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva a činnost ve skupině expertů Evropské lékopisné komise (MVDr.Jeřábková).

V roce 2007 bylo podobně jako předchozí roky těžiště práce především v překladech nových a revidovaných lékopisných článků a statí zařazovaných do nového vydání Českého lékopisu - Doplněk 2007.

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR, jejímž je ÚSKVBL oficiálním administrativním místem. Ústav zabezpečoval její vedení pracovníkem na částečný pracovní úvazek, kterým byl externí pracovník Prof. MVDr. Šimůnek, po jeho úmrtí byla do této funkce k 1.9.2007 jmenována zaměstnankyně ÚSKVBL a vedoucí referátu lékopisu ÚSKVBL - MVDr. Jana Jeřábková. V sekci pro veterinární imunopreparáty a léčiva LK MZ ČR pracovalo v roce 2007 šest pracovníků ÚSKVBL a devět dalších členů z jiných pracovišť, celkem v této sekci v roce 2007 pracovalo 15 členů.

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

MVDr. Jana Jeřábková se jako členka skupiny expertů Evropské lékopisné komise aktivně podílela na činnosti této Komise, včetně účasti na zasedáních ve Strasbourgu.

V listopadu 2007 byl do skupiny expertů Evropské lékopisné komise přijat také další pracovník ÚSKVBL Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD.

MVDr. Dana Pivodová, vedoucí Sekce laboratorní kontroly ÚSKVBL, zůstává členkou antibiotické sekce LK MZ ČR.

3.2.6 Komora veterinárních lékařů

Spolupráce Ústavu s Komorou veterinárních lékařů spočívala v roce 2007 zejména v informování o přípravě nového zákona o léčivech. Ústav informoval veterinární veřejnost v rámci doprovodného programu na sněmu Komory veterinárních lékařů a již tradičně se zástupce Ústavu zúčastnil pravidelných seminářů pořádaných Komorou veterinárních lékařů v jednotlivých regionech ČR.

Ústav dále publikoval informace z oblasti veterinárních léčiv v časopise Komory veterinárních lékařů.

3.2.7 Ústřední komise pro ochranu zvířat

Činnost odborné komise pro ochranu zvířat

Komise v průběhu roku 2007 zabezpečovala veškerou činnost uživatelského zařízení ÚSKVBL předepsanou zákonem na ochranu zvířat proti týrání č. 246/1992 Sb. v platném znění.

Odborná komise se v průběhu roku 2007 vyjadřovala celkem ke čtyřem projektům pokusů s posouzením cílů, přínosů studie, metodiky a zabezpečení péče o zvířata v souladu se zákonem. Na základě údajů uvedených v projektu pokusů odborná komise doporučila realizaci všech předložených pokusů.

1/2007 Hodnocení bezpečnosti autogenních vakcín z hlediska nežádoucích, cizorodé kontaminace.

2/2007 Vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a přínosu užítkovosti veterinárního léčivého přípravku IMPROVAC u kanců.

3/2007 Studie kinetiky chloramfenikolu

4/2007 Ověření účinnosti živých vakcín používaných k imunoprophylaxi Newcastleké choroby

Vzhledem k předložení pokusu 4/2007 v závěru roku 2007 byly příslušným státním orgánem zatím schváleny pouze projekty pokusů 1/07, 2/07, 3/07 i když u projektu pokusu 4/07 je rovněž očekáváno kladné stanovisko tj. povolení použití zvířat.

Odborná komise je pětičlenná, v tomto roce proběhla výměna jednoho pracovníka. 10 pracovníků ústavu má předepsanou kvalifikaci podle § 17 zákona 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání a 6 pracovníků má požadovaný Kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele, přezkoušení odborné způsobilosti k péči o zvířata, rovněž předepsaný zákonem.

Komise kontrolovala průběh schválených projektů pokusů, kontrolovala a zabezpečovala pohodu pokusných zvířat a kontrolovala a zajišťovala požadovanou evidenční činnost.

V protokolu o kontrolním zjištění nadřízeným orgánem tj. inspektorátem KVS pro Jihomoravský kraj (ze dne 23.5.2007) nebyla v činnostech shledána žádná závada.

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

Komisi byla zpracována Souhrnná zpráva za kalendářní rok včetně statistických tabulek pro Ministerstvo zemědělství ČR. Počty použitých pokusných zvířat v roce 2007 ve srovnání s předcházejícím rokem měly stoupající trend, zapříčiněný především standardizací zkoušky účinnosti antirabických vakcín.

Počty použitých zvířat:

druh zvířete	rok 2006	rok 2007
myš laboratorní	1310	3949
morče domácí	17	12
králík domácí	22	7
ptáci	109	4
psi	9	-
kočky	4	-
celkem	1471	3972

Odvoz kadáverů zvířat a kontaminovaných materiálů po ukončení pokusů je smluvně zabezpečován fy AGRIS s.r.o. Medlov a fy SITA Brno.

3.2 **Instituce EU a další zahraniční partneři**

3.3.1 **Evropská léková agentura (EMA)**

Evropská léková agentura patří stabilně k nejvýznamnějším partnerům Ústavu. Kromě podrobných technických pokynů upravujících požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostmi o registraci veterinárních léčivých přípravků připravuje agentura a její vědecké výbory, pracovní skupiny a další pracovní formace řadu zásadních politik, pozic, stanovisek a pravidel, která upravují podmínky registrace veterinárních léčiv v celé EU. V posledním období roste význam agentury nejen jako orgán koordinující činnost národních lékových agentur, ale nařízení (EHS) č. 726/2004 dává agentuře řadu konkrétních úkolů a Evropská léková agentura tak přebírá řadu aktivních úloh, je například místem centrální správy veškerých hlášení o nežádoucích účincích veterinárních léčivých přípravcích v EU (systém EudraVigilance), spravuje databázi všech humánních i veterinárních léčivých přípravků registrovaných v EU (projekt EudraPharm), vede seznam všech certifikátů SVP vydaných inspektoráty členských států (projekt databáze EudraGMP).

Přes tento vývoj zůstává hlavní odpovědnost za formulování odborných stanovisek na lékových agenturách členských států. Aktivní přístup k práci v rámci Evropské lékové agentury je proto pro Ústav stálou prioritou.

Činnost ve vědeckém výboru EMA a jeho pracovních skupinách

Výbor pro veterinární léčivé přípravky zasedá pravidelně jedenkrát za měsíc. V roce 2007 Výbor zasedal jedenáctkrát (Výbor nezasedal v měsíci srpnu).

Výbor v roce 2007 řešil 8 žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků a 3 žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí pro farmakologicky aktivní látky obsažené ve veterinárních léčivých přípravcích.

Další oblastí činností zajišťovaných Výborem, která v posledním období nabývá značně na významu je oblast formulování odborných stanovisek v rámci tzv. postupu přezkoumání (referral). V roce 2007 tak Výbor formuloval stanovisko v 7 případech.

Česká republika se podílí aktivně na práci Výboru. Prof. Hera působil jako spoluzpravodaj (co-rapporteur), tj. zajišťoval odborné hodnocení žádosti o stanovení MRL pro lektin izolovaný z červených fazolí.

Kromě řešení žádostí o centralizovanou registraci přípravků a stanovení MRL spočívá činnost Výboru v koordinaci regulačních činností v rámci celé EU a přípravě podrobných pokynů v oblasti jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků a farmakovigilance. Návrhy těchto pokynů zpracovávají jednotlivé pracovní skupiny Výboru (viz níže).

V roce 2007 byly Výborem připraveny a následně zveřejněny tyto dokumenty a regulační pokyny:

- Reflection paper – používání cefalosporinů 3. a 4. generace u potravinových zvířat v EU. Vývoj rezistence a dopad na zdraví člověka a zvířat.
- Revidované požadavky na SPC pro antimikrobní přípravky

- Reflection paper – posuzování adjuvans a konzervačních látek podle nařízení (EHS) č. 2377/90
- Pokyn týkající se požadavků na registrační dokumentaci pro onkologické veterinární léčivé přípravky
- Pokyn týkající se hodnocení prospěšnosti a rizika veterinárních léčivých přípravků
- Pokyn týkající se hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí
- Revidované požadavky na SPC pro anthelmintika a
- další pokyny v oblasti jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků, farmakovigilance a dokumenty obecnější povahy.

Pracovní skupina pro jakost veterinárních léčivých přípravků Joint CHMP/CVMP Quality working party (QWP)

Spojená CHMP/CVMP pracovní skupina zabývající se jakostí humánních a veterinárních léčiv (QWP) se sešla v roce 2007 4x (z toho bylo jedno zasedání společné s pracovní skupinou SVP a jedno zasedání se zástupci průmyslu). V rámci skupiny byly projednávány revize stávajících pokynů týkajících se kvality léčiv, tvorbou nových pokynů, spolupráce QWP s EDQM, ICH a VICH a řešení problémů jakosti konkrétních přípravků převážně registrovaných centralizovaným postupem.

V oblasti jakosti veterinárních léčiv byla zahájena revize pokynu týkajícího se stabilitních zkoušek a vývoj nového pokynu na spot-on produkty. Spolu s ostatními pracovními skupinami (SWP(v), a EWP(v)) byla zahájena příprava pokynu na onkologické přípravky a revize pokynu týkajícího se požadavků na bioekvivalenční studie.

Pracovní skupina pro bezpečnost veterinárních léčivých přípravků Safety Working Party

Pracovní skupina pro bezpečnost a rezidua veterinárních léčiv se schází pravidelně 4x ročně. Skupina je zaměřena na řešení problematiky bezpečnosti a jejím úkolem je především příprava pokynů pro registraci veterinárních léčivých přípravků určených pro potravinová zvířata, dále příprava stanovisek a komentářů pro CVMP a rovněž diskuse k odborným tématům z oblasti bezpečnosti VLP.

V roce 2007 byly řešeny a připravovány následující pokyny:

- Pokyn pro alternativní limity pro stanovení MRL
- Pokyn pro hodnocení, zda substance je farmakologicky aktivní
- Pokyn pro hodnocení farmakologicko/farmakokinetických dat s ohledem na stanovení farmakologického ADI
- Požadavky na dokumentaci u onkologických přípravků
- Revize pokynu pro stanovení mikrobiologického ADI
- Revize pokynu o bioekvivalenci

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

Diskutována byla problematika :

- alternativních referenčních limitů a hodnocení expozice (TTC, ArfD)

- hodnocení reziduí v místě vpichu
- nových údajů relevantních pro hodnocení faktoru bezpečnosti pro amoxicilin
- pokynu pro hodnocení bezpečnosti pro uživatele
- nový template pro MRL Summary Reports
- karcinogenita N-methylpyrrolidonu (NMP)
- faecal binding studies

SWP připravovala rovněž podklady pro jednání Codex Alimentarius (jednání 17th CCRVDF) a informovala o závěrech ze 17. zasedání Komise Kodexu pro rezidua VLP.

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 2007 čtyřikrát na dvoudenních zasedáních, na kterých byla řešena následující aktuální problematika:

- revize Pokynu na fixní kombinace, pokyn implementován červen 2007,
- diskuse k návrhu Pokynu na omezitelné užívání anthelmintik ve vztahu k možnému vzniku rezistence a k Pokynu Souhrnu údajů o přípravku u anthelmintik, implementován Pokyn Souhrnu údajů o přípravku u anthelmintik únor 2008
- diskuse k návrhu Pokynu požadavků na dokumentaci onkologických přípravků,
- diskuse k návrhu Pokynu požadavků na dokumentaci u literárních žádostí,
- diskuse k návrhu Pokynu alternativ testů prováděných na zvířatech,
- diskuse k návrhu Pokynu hodnocení účinnosti vet.léčivých přípravků u akvakultur,
- revize Pokynu testování a hodnocení účinnosti antiparazitárních látek určených k léčbě infestací blechami a klíšťaty u psů a koček,
- revize Pokynu SPC pro farmaceutika
- revize Pokynu bioekvivalenčních studií pro veterinární léčivé přípravky
- implementace Pokynu pro MUMS leden 2007.

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky Immunological Working Party

Tato skupina měla v roce 2007 pracovní jednání celkem 3x. Těchto jednání se za ÚSKVBL účastnila pracovnice MVDr. Jana Jeřábková.

Na jednáních IWP byla řešena následující aktuální problematika:

- byl dokončen pokyn „Požadavky na IVMPs určené pro minoritní použití a minoritní druhy zvířat“

- byl dokončen pokyn „Bezpečné používání IVMPs“
- byl připraven návrh pokynu „Požadavky na registrační dokumentaci pro více vakcinačních kmenů“, byla ustavena pracovní skupina, která bude pokračovat v práci na tomto pokynu
- byl připraven a diskutován pokyn „Nutnost požadovaných údajů prokazujících dopad mateřských protilátek na vakcinaci velmi mladých zvířat“
- pokračovala práce na pokynu „Příprava matečného inokula pro náhradu dříve používaného matečného inokula u registrovaných přípravků“
- byla odsouhlasena revize „Pokynu k dosažení shody veterinárních vakcín s odpovídajícími monografiemi Evropského lékopisu
- pokračuje práce na dokončení pokynu VICH: Zkouška bezpečnosti živých a inaktivovaných vakcín u cílových druhů zvířat
- pokračuje práce na dokončení pokynu VICH: Zkouška bezpečnosti u cílových zvířat, vyšetření živých vakcín na absenci návratu virulence u cílových zvířat.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci

Pracovní skupina pro farmakovigilanci působila v roce s novým mandátem, který byl schválen na přelomu roku 2006/2007 a který znamená, že kromě přípravy stanovisek týkající se veterinárních léčivých přípravků a odpovědnosti ve vztahu k CVMP má pracovní skupina pro farmakovigilanci dále odpovědnost i ve vztahu k Vedoucím lékových agentur a připravuje stanoviska i k otázkám pro veterinárních léčivé přípravky registrované dalšími registračními postupy.

Nejvýznamnější aktivitou tak v roce 2007 byla otázka spolupráce lékových agentur na hodnocení pravidelných zpráv o bezpečnosti přípravků (PSUR) – „PSUR work sharing. V průběhu roku 2007 připravila pracovní skupina pro farmakovigilanci, společně s ESS (European Surveillance Strategx Group), která pracuje při HMA, koncepční dokumenty a nastin pravidel, podle kterých by tato spolupráce měla být realizována.

V roce proběhla pracovní setkání s průmyslem v této věci, byl připraven seznam účinných látek, který má být předmětem pilotní fáze projektu a byl připraven seznam držitelů.

Pilotní fáze bude zahájena na počátku roku 2008 a tato pilotní fáze by měla přejít do standardního režimu.

Dále pracovní skupina pro farmakovigilanci připravila v roce 2007 pokyn kterým se upravuje hodnocení PSUR lékovými agenturami, připravila řadu stanovisek k aktuálním farmakovigilančním otázkám (včetně otázek rozesílaných systémem rychlé výstrahy (RAS) a neurgentních informací (NUIS)).-

Konečně se farmakovigilanční skupina zabývala přípravou analýzy dat obsažených v systému EudraVigilance a detekcí signálů z dat obsažených v této elektronické databázi hlášení nežádoucích účinků, kterou spravuje Evropské léková agentura.

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí

Environmental risk assessment working group (dříve ad hoc)

Skupina pracuje na vytváření nových pokynů pro zjednodušení přístupu v hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků, poskytuje specialisty pro řešení specifických problémů spojených s hodnocení vlivu léčivých látek na životní prostředí při jejich aktuálním způsobu používání, spolupracuje s ostatními skupinami na společných tématech. Spolupracuje s OECD

a SETAC. ERA WG se schází nepravidelně, v roce 2007 se sešla třikrát, kdy byly řešeny následující aktuální problémy:

- vysvětlující pokyn k usnadnění využívání VICH pokynů GL 6 a GL38 pro hodnocení vlivu na životní prostředí,
- možnost tvorby monografií k jednotlivým léčivým látkám, které by popisovali riziko jejich používání,
- ve spolupráci s EMEA a Evropskou komisí zpracovává výklad řešení ERA pro různé typy registračních žádostí, dle pravidel aktuální legislativy
- doplnění pohledu na ERA z hlediska onkologických léčiv do návrhu pokynu pro onkologika,
- přehodnocení bioakumulačního podílu látek,
- ve spolupráci s OECD diskuse k návrhu pokynů pro testy na larvách brouků a much profitujících z hnoje,

Dále skupina poskytuje konzultace IFAHu a jiným externím zákazníkům, konzultace jsou řízeny EMEA.

Ostatní aktivity Ústavu v rámci Evropské lékové agentury

Ad Hoc Meeting of GMP Inspection Services – GMP/GDP Inspector working group

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekcí výrobců léčiv je na půdě EMEA organizován tzv. Ad Hoc Meeting of GMP Inspection Services, který se od poloviny roku 2007 označuje jako GMP a GDP pracovní skupina inspektorů (GMDP IWG). Změna názvu a mandátu vystihuje pravidelné setkávání skupiny inspektorů (na konci roku 2007 proběhlo již 49. setkání) a rozšíření mandátu o oblast správné distribuční praxe. Tato skupina SVP a SDP inspektorů se setkává pravidelně čtyřikrát ročně. Členy této skupiny jsou zástupci inspektorátů zemí EU/EEA, pozorovateli jsou zástupci EDQM, zemí přistupujících k EU a třetích zemí s uzavřenou dohodou o uznávání certifikátů a výsledků inspekcí (MRA). Během pravidelných setkání jsou projednávány nové a revidované kapitoly a doplňky Pokynů pro správnou výrobní praxi, dokumenty vztahující se k MRA dohodám, dopad nové legislativy v oblasti inspekcí výrobců léčivých látek, dokumenty pro harmonizaci inspekčních postupů a oblast spolupráce s ostatními pracovními skupinami i s dalšími organizacemi jako PIC/S, EDQM, PDA, ISPE. V roce 2007 byla po několika kolech připomínkování a veřejné diskuse schválena revize klíčového doplňku Pokynů pro SVP č. 1 pro výrobu sterilních léčivých přípravků. Těchto mítinků se v roce 2007 účastnil Mgr. J. Holý (3x) a MVDr. J. Kyllarová (1x). V rámci činnosti EMEA byly mimo jiné akce organizovány v roce 2007 dvě školení v oblasti GMP a v oblasti mezinárodních auditů, kterých se zúčastnili inspektoři sekce inspekční (Mgr. J. Holý, MVDr. P. Müllerová). V roce 2007 bylo Ústavu přiděleno hodnocení francouzské veterinární agentury v rámci programu Joint Audit Program. Toto hodnocení bude dokončeno v roce 2008 současně s hodnocením žádosti francouzské veterinární agentury o členství v PIC/S, které bylo rovněž přiděleno Ústavu.

SAGAM

Scientific Advisory Group on Antimicrobials

Skupina během roku 2007 uspořádala 3 zasedání. Úkolem skupiny 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 participaci na této skupině již nebude ústav pokračovat s ohledem na ukončení členství MVDr. Billové a na fakt, že skupina vyslovila požadavek na doplnění expertů z řad odborníků z klinické praxe a odborníků s aprobací molekulární biologie. V návaznosti na tematiku pokynů pro používání fluorochinolonů u potravinových zvířat v EU s ohledem na vývoj rezistence a dopad na zdraví lidí a zvířat byly předloženy informace IFAH jako reakce na „prudent use“ definovanou v „reflection paper“ týkající se chinolonů. Byl předložen materiál informující o mechanismech přenosu rezistence na chinolony prostřednictvím plasmidů. V návaznosti na pokyn pro používání cefalosporinů 3.a 4.generace byla tato tematika zpracována z pohledu citlivosti patogenů vyskytujících se při onemocnění mléčné žlázy a byla uvedena informace o kmenech MRSA u zvířat. Byl revidován pokyn pro SPC na antimikrobiální léčiva a pokyn VICH pro předregistrační požadavky na antimikrobiální léčiva určená pro potravinová zvířata s ohledem na vznik rezistence, je připravován pokyn pro sledování vývoje rezistence již na trhu používaných léčiv. Závěrem roku skupina uspořádala společně s EWP trénink hodnotitelů na téma věnující se modelovým případům typu makrolidových a cefalosporinových antimikrobiálních přípravků a hodnocení studií zaměřených na doložení citlivosti, resp. rezistence a klinické účinnosti těchto přípravků. Akce se zúčastnila MVDr. Vernerová a Mgr. Pokludová.

Telematic Implementation Group (TIG)

V rámci skupiny TIG obsazoval s ohledem na omezení personální kapacity Ústav pouze zasedání skupiny pro přípravu Evropské databáze pro registrované veterinární léčivé přípravky – systém EudraPharm. V pracovní skupině EudraPharm byl připraven revidovaný referenční datový model pro databázi Eudrapharm, který bude zohledněn v dalším roce v rámci pokračování přípravy informačního systému Ústavu. V průběhu roku 2008 by rovněž měl Ústav zahájit předávání dat ze své databáze do databáze Eudrapharm v souladu se stanovenými pravidly.

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 2007 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 5 novým registracím, k 1 rozšíření registrace, ke 2 prodloužením registrace, k 6 změnám typu II a k 1 referálu. Ve druhém pololetí roku 2007

byly zkontrolovány texty ke 3 novým registracím, k 8 prodloužením, k 15 změnám typu II, k 1 ročnímu přehodnocení registrace a k 1 referalu.

3.3.2 Evropská komise

Evropská komise – Veterinární farmaceutický výbor a Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky

Činnost Ústavu ve vztahu k Evropské komisi probíhala ve dvou hlavních rovinách.

Zaprvé ve vztahu k pracovním výborům Evropské komise – Veterinárnímu farmaceutickému výboru a Stálému výboru pro veterinární léčivé přípravky a zadruhé aktivita ve vztahu k implementaci právních předpisů EU v podmínkách ČR.

V prvním případě se Ústav aktivně účastnil jednání Veterinárního farmaceutického výboru. V březnu 2007 byl v tomto výboru projednáván návrh právního předpisu – změna přílohy I ke směrnici 2001/82/ES.

V červnu 2007 byly potom projednávány otázky hodnocení vlivu na životní prostředí pro generické přípravky, otázky využití tzv. „kaskády“ pro včely a konečně i návrh nových pravidel pro změny registrace pro humánní a veterinární léčivé přípravky.

Pokud jde o druhou oblast – implementaci právních předpisů EU v podmínkách ČR, tady se Ústav v roce 2007 podílel na přípravě srovnávacích tabulek, kterými se dokládá implementace ustanovení směrnice 2001/82/ES a směrnice 2004/28/ES.

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

V roce 2007 se zástupce Ústavu účastnil jednání pracovní skupiny pro pokyny pro žadatele při Evropské komisi, která se konala celkem třikrát v průběhu roku v Bruselu v Centre Borschette. Byla projednávána společně oblast humánních a veterinárních léčivých přípravků. Program jednání byl zaměřen zejména na aktualizaci kapitoly 3 týkající se procedur přezkoumání, dále aktualizaci kapitoly 7 (obecné požadavky), na připravované nové nařízení ke změnám v registraci, na připravované elektronické předkládání žádostí, na problematiku údajů uváděných na obalech a konečně na aktualizaci nové přílohy I k veterinární směrnici. Účast na schůzkách byla velmi důležitá vzhledem ke skutečnosti, že pravidla stanovená ve schválených pokynech pro žadatele se uplatňují při procesech registrace veterinárních léčivých přípravků v ČR a jsou implementována do pokynů vydávaných Ústavem.

3.3.3 Instituce zajišťující spolupráci členských států

Setkání vedoucích lékových agentur členských států ES – tzv. HMA-Heads of Medicinal Agencies-(humánních a veterinárních);

V průběhu roku 2007 se ředitel Ústavu prof. MVDr. A. Hera, CSc. zúčastnil 4 zasedání vedoucích lékových agentur členských zemí ES. Zasedání jsou vždy realizována v členském státě zastávajícím prezidentství ES. Zasedání tedy proběhla 2 x v SRN(Berlín a Drážďany) a 2 x v Portugalsku(Lisabon a Funchal). Tento pracovní orgán zpracovává podklady pro EK i pro Evropskou lékovou agenturu. Připravuje koncepce rozvoje v oblasti léčiv pro celou ES pro humánní i veterinární léčiva.

V uplynulém roce byla zvláště věnována pozornost oblasti veterinární farmakovigilance, dále dostupnosti VLP, přípravě IT problematiky – realizace dostupnosti informací o VLP ze všech členských zemí. Novým úkolem i pro veterinaria je tzv. falšování léčivých přípravků vč. nelegální výroby kopií a jejich nedovolené distribuce.

Veškeré další úkoly – řešení nedostatečného pokrytí některých indikací veterinárními léčivy, aktivní spolupráce s Asociací výrobců veterinárních léčiv (IFAH) a dále harmonizace příbalových informací pro veterinární léčiva – byly podrobně rozpracovány a jejich řešení bude pokračovat i v roce 2008 a dále.

Zvláště důležitá bude spolupráce od 2.pololetí r. 2008, kdy jako účastníci tzv. řídicí „trojky“ spolu s Francií a Švédskem budeme připravovat program na období prezidentství ČR v 1. polovině r. 2009 a spolupodílet se na řízení předmětných setkání.

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

V roce 2007 se zástupce Ústavu celkem desetkrát účastnil jako nominovaný člen za ČR pravidelných jednání veterinární koordinační skupiny pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup (CMDv), jejíž hlavním posláním je koordinace uvedených registračních postupů, včetně přípravy pokynů a standardních operačních postupů vztahujících se bezprostředně k procedurám. Jednání se konala vždy jednou za měsíc v Londýně na Evropské lékové agentuře. Účast na jednání této skupiny byl z pohledu funkce Ústavu zásadní, neboť postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup jsou v současné době v EU nejvyužívanějšími postupy registrace (veterinárních) léčivých přípravků, které vyžadují těsnou koordinaci všech zúčastněných stran (referenčního členského státu, zúčastněných členských států, žadatelů a sekretariátu CMDv, který zajišťuje EMEA) a ČR se aktivně zapojuje do procedur jako dotčený nebo referenční členský stát.

V souvislosti s implementací směrnice 2004/28/ES pozměňující směrnici 2001/82/ES kromě projednávání procedur v řízení pokračoval a byl dokončen proces přípravy aktualizovaných a nových standardních operačních postupů a veřejných pokynů upravujících jednotlivé úkony související s registrací s uvedenými registračními postupy.

Koordinační skupina rovněž spolupracuje se sdružením evropského farmaceutického průmyslu IFAH-Europe a sdružením výrobců generik (EGGVP) a v této souvislosti se konala několikrát za rok jednání koordinační skupiny a uvedenými sdruženími, kterých se zástupce Ústavu rovněž účastnil.

3.3.4 Ostatní instituce

EDQM

MVDr. Jana Jeřábková pokračovala i v roce 2007 v práci v rámci činností zajišťovaných EDQM a jako členka skupiny expertů Evropské lékopisné komise se aktivně podílela na činnosti této Komise. Dr. Jeřábková vzhledem ke své odbornosti zajišťuje zejména agendu týkající se imunologických veterinárních léčivých přípravků.

V listopadu 2007 byl do skupiny expertů Evropské lékopisné komise přijat také další pracovník ÚSKVBL Jaroslav Maxa, PharmDr., PhD, který opět s ohledem na svoje pracovní zařazení v rámci Ústavu, profesní zázemí a odbornou zkušenost, zajišťuje činnosti týkající se kvality léčivých přípravků a farmaceutik.

V rámci činnosti Evropského lékopisu se dr. Jeřábková jako členka skupiny 15V (skupina expertů pro veterinární vakcíny a imunní séra) zúčastnila v roce 2007 na 3 pracovních jednáních, na kterých byla řešena následující problematika při tvorbě nových a při revizích stávajících článků Evropského lékopisu:

- Připomínkování a dokončení článku na vakcínu proti kokcidióze kuřat
- Shromáždění údajů o počtu registrovaných vakcín s ohledem na vypracování nového článku na živou vakcínu proti Bordetella bronchiseptica pro psy
- Revize článku na vakcínu proti Vibrióze lososovitých ryb
- Zahájení práce na novém článku na živou vakcínu proti Salmonella enteritidis
- Zahájení práce na novém článku na živou vakcínu proti Salmonella typhimurium
- Zahájení práce na novém článku na živou vakcínu proti Pneumovirům u drůbeže
- Revize článku Substance živočišného původu pro přípravu veterinárních vakcín

V květnu 2007 se Ústav společně se Státním ústavem pro kontrolu léčiv podílel na uspořádání výročního zasedání Úředních laboratoří pro kontrolu léčiv (Official Medicines Control Laboratories – OMCL), jehož hlavním organizátorem byl EDQM.

Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)

Ústav je členem PIC/S od roku 2005. Přínosem členství je jednak přístup ke školením a tréninkům pro inspektory na potřebné úrovni, jednak zvýšení mezinárodní prestiže Ústavu a uznávání výsledků jeho inspekci také autoritami mimo EU/EEA (Austrálie, Nový Zéland, Izrael, Írán, Egypt a další) a zjednodušení tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy. V rámci členství v PIC/S se Ústav podílí na přípravě pokynů na půdě PIC/S a harmonizaci inspekčních postupů v rámci celého světa. Nezanedbatelným přínosem je možnost účasti na vysoce odborných seminářích a získání řady kontaktů na inspektory SVP. V roce 2007 se vedoucí sekce inspekce, Mgr. J. Holý, účastnil dvou výborů PIC/S (Švýcarsko – Ženeva, Singapur) a jednoho odborného semináře v Singapuru. V roce 2007 bylo Ústavu přiděleno hodnocení žádosti o členství v PIC/S podané francouzskou veterinární agenturou. Přidělení hodnocení této žádosti je uznáním plného členství Ústavu v této asociaci a oceněním jeho kompetencí.

3.4 Činnost ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

V roce 2007 byl sekci registrace uspořádán ve dnech 20. – 21. 9. 2007 seminář pro držitele rozhodnutí o registraci VLP. Přednášky se týkaly aktuální situace v oblasti regulace léčiv v EU, informací o činnosti pracovních skupin EMEA, informace o novém pokynu EMEA/CVMP – SPC pro anthelmintické přípravky, hodnocení rizika VLP pro životní prostředí, byly předneseny problémy spojené s validací žádostí o registraci MRP/DCP. Druhá část semináře se týkala problematiky podávání žádostí na změny typu I, hodnocení studií reziduí a ochranných lhůt, informací o Evropském lékopisu a nových pokynech týkajících se registrace IVLP, farmakovigilance.

Semináře připravované sekci inspekční byly s ohledem na platnost nového zákona o léčivech přeloženy na r. 2008

Odborní pracovníci Ústavu v průběhu roku 2007 přednášeli v cyklech přednášek pořádaných pro QP (kvalifikované osoby ve výrobě a distribuci léčiv v souladu s požadavky zákona o léčivech).

V průběhu roku 2007 vydal Ústav na základě možnosti a potřeb ze zákona o léčivech 5 pokynů, z toho 2 obecně platné pokyny – řada UST, 1 pokyn pro oblast registrace – řada REG, 1 pokyn platný pro schvalování veterinárních přípravků – řada REG/VP a 1 pokyn pro oblast inspekční – výrobce VLP – řada INS/VYR.

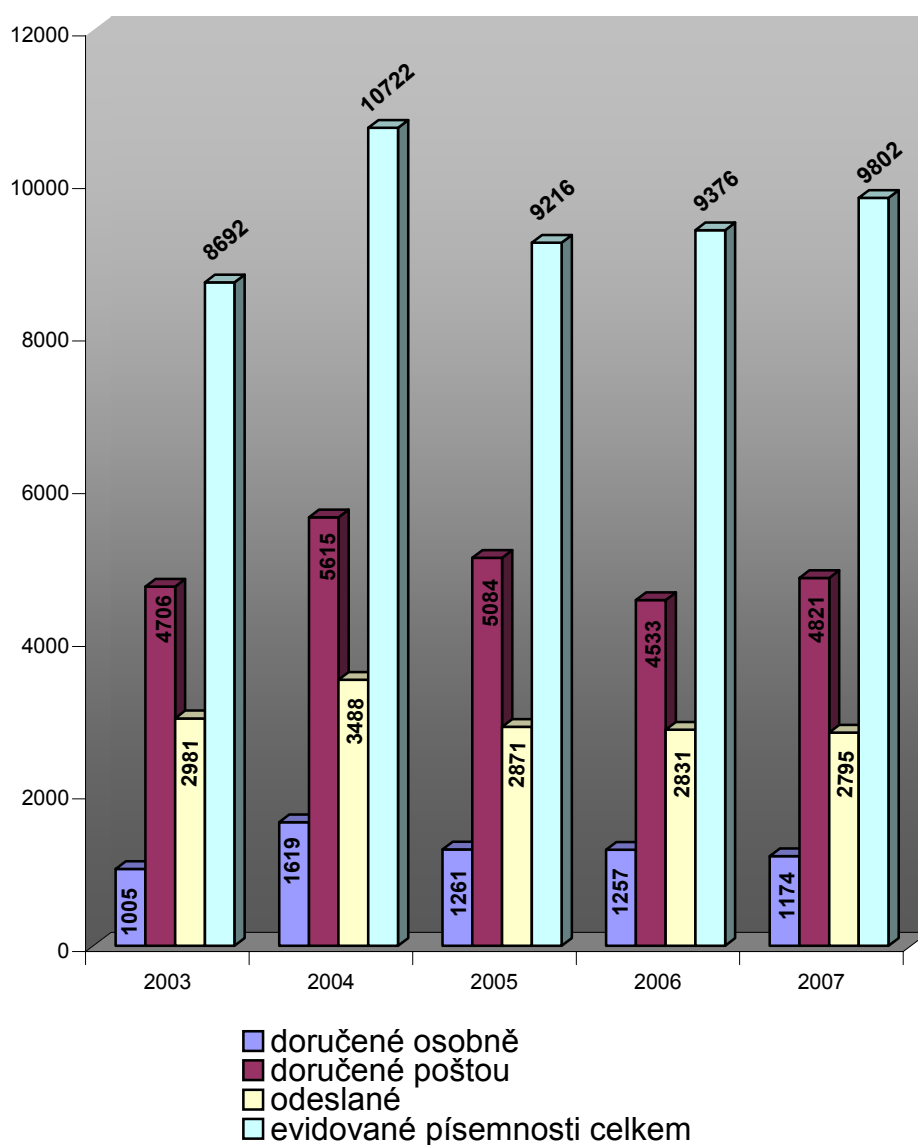
Přehled pokynů ÚSKVBL vydaných v r. 2007:

UST – 02/2007	Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice – aktualizace přílohy č. 1
UST – 01/2007	Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice
REG – 01/2007	Pokyn, kterým se stanoví kritéria pro vyjmutí některých veterinárních léčivých přípravků určených pro zvířata, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, z požadavku na výdej na veterinární předpis
REG/VP – 01/2007	Požadavky k žádostem o schválení, prodloužení schválení a změnu schválení veterinárních přípravků
INS/VYR – 01/2007	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zasílání příslušné KVS

4. Agenda ÚSKVBL

Během roku 2007 bylo na podatelně a výpravě ÚSKVBL evidováno 9802 písemností, z toho doručené písemnosti poštou celkem 4821, osobně 1174, odeslané písemnosti celkem 2795. (Zbytek tvoří zaevidované e-maily a faxy). Oproti roku 2006 došlo k nárůstu zaevidovaných písemností, nárůst činil 426 písemností, tj. 4,35 %.

Obr. 4/1 Přehled počtu evidovaných písemností na podatelně a výpravě v letech 2003 - 2007



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

5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

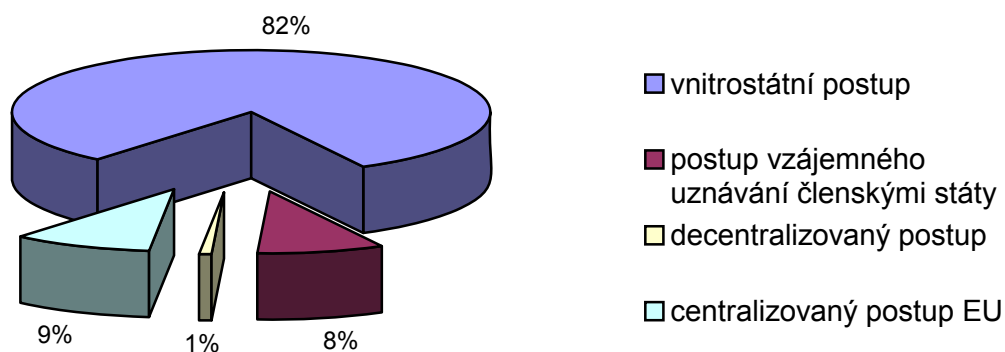
5.1.1 Začlenění ČR do evropských registračních procedur

V roce 2007 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, postupem vzájemného uznávání a decentralizovaným postupem. 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 31.12.2007

TYP PROCEDURY	POČET
VNITROSTÁTNÍ POSTUP	987
POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ ČLENSKÝMI STÁTY EU / DECENTRALIZOVANÝ POSTUP	113/12
CENTRALIZOVANÝ POSTUP EU	126
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP	1288

Obr. 5/1: Procentuální zastoupení typu registračních procedur v celkovém počtu VLP



V souladu s platnými legislativními podklady se v roce 2007 v České republice uplatňovaly kromě národního postupu dva další postupy registrace veterinárních léčivých přípravků – postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup.

V roce 2007 se v rámci decentralizovaného postupu počet žádostí významně zvýšil, ve srovnání s minulým rokem se zdvojnásobil. Počet žádostí postupem vzájemného uznávání zůstal ve srovnání s minulým rokem na stejné úrovni. Počet žádostí o prodloužení registrace i počet žádostí o změnu registrace se ztrojnásobil. Administrativní postup opakovaného uplatnění se naopak dostává do ústraní.

Česká republika se účastnila uvedených postupů v roli příslušného státu i v roli referenčního státu. V roce 2007 Česká republika plnila poprvé roli referenčního státu v případě nové registrace decentralizovaným postupem, v případě opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a všech typů změn registrace.

Tab.5/2: Přehled počtu předložených žádostí a vyřízených žádostí decentralizovaným postupem a postupem vzájemného uznávání v roce 2007

POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ	DRUH VLP farmac./ imunol	POČET					
		PODANÉ ŽÁDOSTI ČR/CMS	VYŘÍZENÉ ŽÁDOSTI ČR/CMS	PODANÉ ŽÁDOSTI ČR/RMS	VYŘÍZENÉ ŽÁDOSTI ČR/RMS	ZAMÍTNUTÉ ŽÁDOSTI ČR/CMS	ZAMÍTNUTÉ ŽÁDOSTI ČR/RMS
PRVNÍ UPLATNĚNÍ	F	14	10	0	0	0	0
	I	14	6	0	0	0	0
OPAKOVANÉ UPLATNĚNÍ	F	4	7	0	0	0	0
	I	2	4	1	1	0	0
ZMĚNA REGISTRACE TYP IA	F	44	10	0	0	0	0
	I	8	12	2	1	0	0
ZMĚNA REGISTRACE TYP IB	F	30	15	0	0	0	0
	I	12	11	2	1	0	0
ZMĚNA REGISTRACE TYP II	F	10	11	0	0	0	0
	I	21	9	1	1	0	0
PRODLOUŽENÍ REGISTRACE	F	7	8	0	0	0	0
	I	4	2	0	0	0	0
ADMIN. POSTUP OPAKOVANÉHO UPLATNĚNÍ	F	0	0	0	0	0	0
	I	0	0	0	0	0	0
DECENTRALIZO- VANÝ POSTUP	F	44	9	1	0	0	0
	I	4	3	0	0	0	0

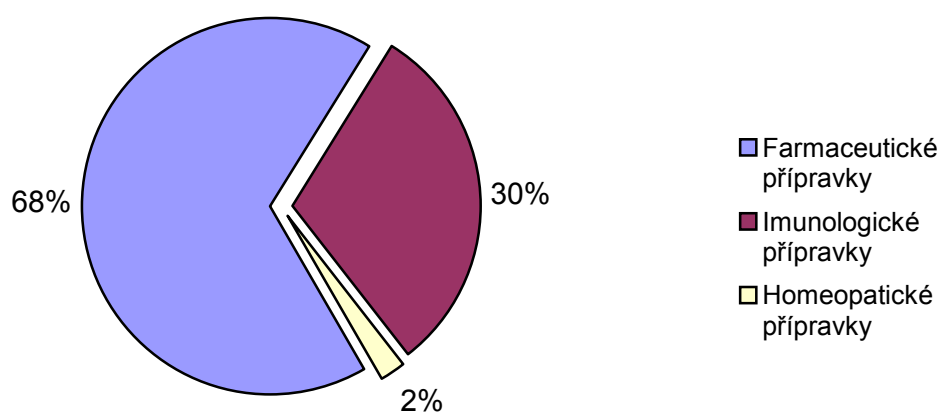
5.1.2 Stav registrovaných VLP, agenda přijatých žádostí, výstupy z registračních řízení

Ke dni 31.12.2007 bylo v České republice registrováno celkem 1288 veterinárních léčivých přípravků, z toho bylo 866 přípravků farmaceutických, 392 imunologických a 30 homeopatických. Volně prodejných bylo celkem 7 % přípravků a to představuje 79 přípravků farmaceutických a 15 homeopatických.

Tab. 5/3: Celkový počet zaregistrovaných VLP a způsob jejich výdeje k 31. 12. 2007

Druh VLP	Celkem	Celkem vyjádřeno v %	Z toho volně prodejných	Celkem vyjádřeno v %
Farmaceutické Přípravky	866	68	79	9
Imunologické přípravky	392	30	0	0
Homeopatické přípravky	30	2	15	50
Celkem	1288	100	94	7

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



Celkem bylo v roce 2007 na odboru administrativního zajištění registračních postupů a procesu schvalování přijato 899 žádostí, což je o 14 % více oproti roku 2006. Převažovaly zejména žádosti o změnu registrace. Žádostí o novou registraci bylo přijato celkem 87, což je o 28% více než v roce 2006. U žádostí o prodloužení registrace a převod registrace nedošlo oproti roku 2006 k výrazné změně. U odvolání proti rozhodnutí se jednalo 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. Přibližně o 10 % se oproti roku 2006 zvýšil počet vydaných rozhodnutí a usnesení, kterými je řízení uzavřeno.

Tab. 5/4: Počet přijatých a vyřízených žádostí v r. 2007 v porovnání s rokem 2006

Druh	Rok	Přijaté žádosti	Vyřízené žádosti
Žádost o novou registraci	2007	87	58
	2006	60	46
Žádost o prodloužení registrace	2007	201	133
	2006	198	92
Žádost o změnu registrace	2007	543	462
	2006	453	449
Žádost o převod registrace	2007	13	10
	2006	13	13
Žádost o zrušení registrace	2007	12	11
	2006	25	25
Žádost o zastavení správního řízení	2007	21	21
	2006	11	11
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2007	2	8
	2006	12	6
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2007	20	20
	2006	15	15
Celkem	2007	899	723
	2006	788	657

Následující tabulka 5/5 ukazuje výstupy z registračních procedur 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. Zamítnutí se týkají především změn typu I.

Tab. 5/5: Výstupy z registračních řízení v r. 2007 v počtech VLP

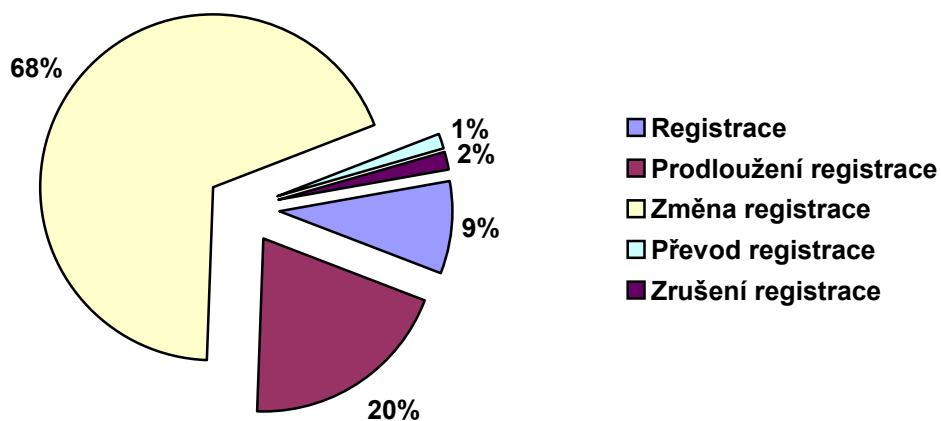
Výstup Druh VLP	Schváleno	Celkem schváleno	Zastaveno	Zamítnuto	Celkem vyřízeno
REGISTRACE Farmaceutické přípravky	43	57	1	-	58
Imunologické přípravky	14		-	-	
PROUDLOUŽENÍ Farmaceutické přípravky	66	123	11	-	133
Imunologické přípravky	57		-	-	
ZMĚNA Farmaceutické přípravky	294	431	12	17	462
Imunologické přípravky	137		2	-	
PŘEVOD Farmaceutické přípravky	10	10	-	-	10
Imunologické přípravky	-		-	-	
ZRUŠENÍ Farmaceutické přípravky	10	11	-	-	11
Imunologické přípravky	1		-	-	

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 2007 ze seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků uvádí následující tabulka 5/6.

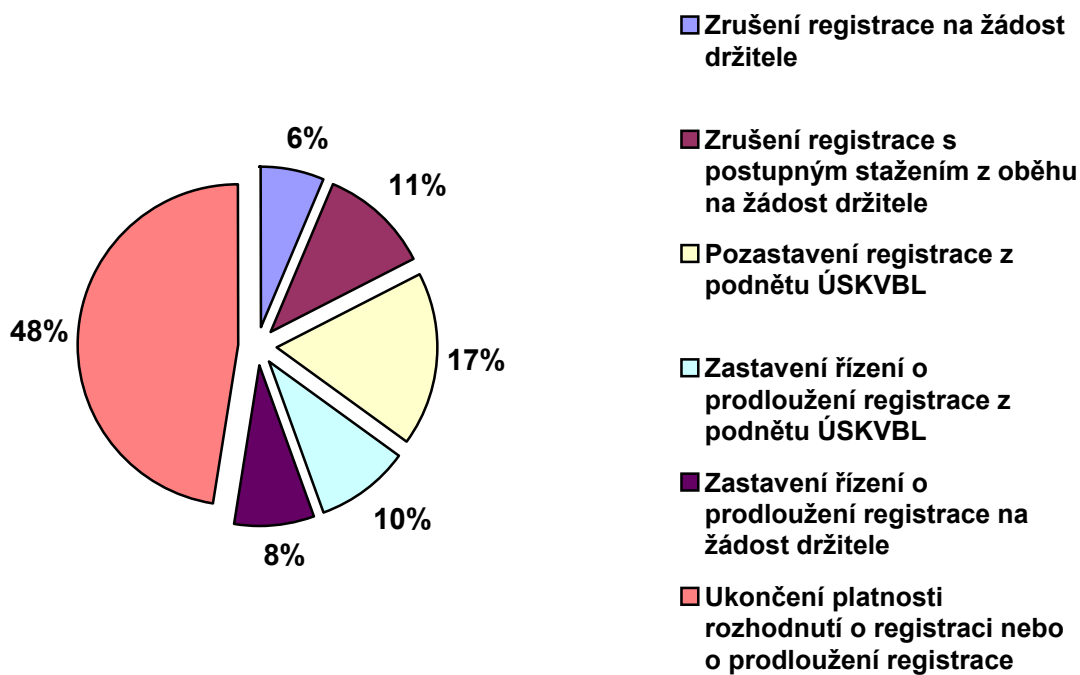
Tab. 5/6: Zrušení registrace, pozastavení registrace, zastavení řízení o prodloužení registrace a skončení platnosti rozhodnutí o registraci nebo prodloužení registrace

Důvod	Typ přípravku	Počet VLP	Celkem	Celkem
Zrušení registrace na žádost držitele	Farmaceutické přípravky	3	4	63
	Imunologické přípravky	1		
Zrušení registrace na žádost držitele s postupným stažením z oběhu	Farmaceutické přípravky	7	7	
	Imunologické přípravky	0		
Pozastavení registrace z podnětu ÚSKVBL	Farmaceutické přípravky	5	11	
	Imunologické přípravky	6		
Zastavení řízení o prodloužení registrace z podnětu ÚSKVBL	Farmaceutické přípravky	6	6	
	Imunologické přípravky	-		
Zastavení řízení o prodloužení registrace na žádost držitele	Farmaceutické přípravky	5	5	
	Imunologické přípravky	-		
Skončení platnosti rozhodnutí o registraci nebo prodloužení registrace	Farmaceutické přípravky	15	30	
	Imunologické přípravky	15		

Obr. 5/3: Procentuální vyjádření druhů výstupů z registračních řízení v r. 2007



Obr. 5/4: Důvody vyřazení VLP ze seznamu registrovaných veterinárních léčivých přípravků vyjádřené v procentech



5.2 Antibiotická politika

Na odborných schůzkách subkomise pro antibiotickou politiku při ČLS JEP, jejímiž členy jsou i zástupci ÚSKVBL, bylo během roku 2007 diskutováno vedle humánní problematiky i používání antimikrobiálních léčiv ve veterinární medicíně – spotřeba léčiv, doporučení pro používání vybraných antimikrobiálních léčiv s indikačním omezením. Příprava národní antibiotické politiky v roce 2007 pokračovala v jednáních zaměřených na vytvoření celostátního programu antibiotické politiky jak v humánní, tak veterinární oblasti, problémem i nadále zůstává komplexní dořešení legislativních norem pro činnost antibiotických středisek, celostátního monitoringu rezistence antibiotik.

ATB politika je na evropské úrovni řešena skupinou 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.

5.3 Klinické hodnocení léčiv

V r. 2007 byly na odbor klinického hodnocení veterinárních léčiv předloženo 5 žádostí o povolení klinického hodnocení přípravků, a to od 2 zadavatelů. Po splnění připomínek resp.

doplňujících požadavků k předloženým podkladům bylo klinické hodnocení povoleno u všech 5 přípravků.

V souvislosti s povolením klinických hodnocení veterinárních přípravků bylo provedeno 36 kontrolních zjištění s vyhotovením příslušných zápisů hodnotící shodu s požadavky platné legislativy. Kontrolní zjištění byla zaměřena především na průběh terénní fáze klinického hodnocení, tj. dodržování zásad správné klinické praxe shodou se schválenými protokoly a řádné vyplňování příslušných záznamových listů uvádějících údaje o aplikaci přípravků, zdravotním stavu do hodnocení zařazených zvířat a 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 laboratorního vyšetření zajišťovaného zadavatelem. Při provedení kontrolních zjištění nebyly konstatovány žádné nedostatky takového charakteru, které by mohly negativně ovlivnit průběh klinického hodnocení, resp. vedly k jeho zastavení.

Ukončeno bylo v r. 2007 předložením příslušné souhrnné zprávy klinického hodnocení u 1 přípravku, terénní fáze klinického hodnocení byla ukončena u 8 přípravků, v r. 2008 bude klinické hodnocení pokračovat u 2 přípravků. U 2 přípravků bylo klinické hodnocení zadatelem zrušeno.

Orientační terénní ověření v rámci probíhajícího registračního řízení, sledování průvodních jevů aplikace veterinárních přípravků a dozoru nad trhem bylo provedeno u 46 přípravků. V žádném případě nebyly zjištěny poznatky vyžadující následná opatření.

Žádosti o stanovisko k povolení výjimky na dovoz resp. používání v ČR neregistrovaných přípravků bylo SVS předloženo v r. 2007 celkem 40 (27 farmakologických, 13 imunologických) přípravků. V řadě případů se jednalo o opakované žádosti na přípravky s již v předchozích letech vyjádřeným kladným stanoviskem. Negativní stanovisko bylo zaujato ve 2 případech, u nichž nebyly uváděné důvody shledány jako dostatečné. Za stanovených podmínek byla prodloužena výjimka na výrobu a distribuci přípravku Xylased 500 inj. (Bioveta a.s.) k použití formou narkotizačních střel.

V rámci úkolů souvisejících s dozorem nad trhem bylo zkontrolována shoda se schválenými texty (vnější obal, příbalová informace, etikety) celkem u 97 přípravků. Z toho v 8 případech se jednalo o neshodu závažnějšího charakteru, v 32 případech o neshodu nemající žádný vliv na bezpečnost a účinnost vlastního přípravku.

V r. 2007 byly uskutečněny 2 konzultace týkající se nezbytných legislativních podkladů a požadavků na vlastní průběh klinického hodnocení veterinárních přípravků.

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

Přehled činnosti odboru schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) a biocidů za rok 2007 (aktuální stav k 31.12.2007)				
Druh činnosti	Převedeno z roku 2006	Podáno v roce 2007	Ukončeno	V řízení
Schvalování VP	43	103	100	46
Změny schválených VP	3	28	31	0
Prodloužení schválení VP	24	56	60	20
Zastavení schvalovacího řízení VP				
Zrušení schváleného VP				
Celkem	70	187	191	66
Posuzování zda jde o VP, § 65 odst 1, písm i)		6	6	
Počet požadavků na doplnění žádosti o schválení, prodloužení a změnu				
Zastavení řízení /přeřazení schváleného VP/zrušení schváleného VP	Celkem zrušeno			
	na žádost			
	přeřazeno → biocidy			
	přeřazeno → VTP			
	přeřazeno → VLP			
	přeřazeno → krmivo/krmný doplněk			
Evidence VTP		9	9	
Stanovisko k biocidním přípravkům		137	137	
účinným látkám	2	5	7	
Řešení vedlejších nežádoucích účinků VP		1		1
účinků VTP				
účinků biocidů				
Odvolání proti rozhodnutí				
Odbor VP a VTP (počet úkonů celkem)	72	345	350	67

Vzdělávání pracovníků sekce registrace

V roce 2007 se podobně jako v předchozích letech pracovníci sekce zúčastňovali vzdělávacích akcí v rámci svého odborného zaměření.

Interně probíhaly kurzy týkající se nového informačního systému spisové služby a odborná školení týkající se bezpečnosti používání léčiv a bioekvivalence.

Dále se pracovníci sekce účastnili následujících odborných seminářů a konferencí: Semináře DDD, Útlumový program výskytu salmonel v prostředí. – Větrný Jeníkov, VETFAIR Hradec Králové a seminář České asociace aviární medicíny zaměřený na problematiku drůbeže, VETFAIR Hradec Králové - Onemocnění urogenitálního traktu prasat, Ochrana zvířat a welfare 2007 – VFU Brno,

Geneticky modifikované organismy. - ČZU Praha, XXXVII Lenfeldovy a Hoclovy dny - VFU Brno, mezinárodní seminář – respirační onemocnění skotu Horní Cerekev, mezinárodní seminář - PCV prasat - VÚVeL Brno, školení expertů správy agend EU.

V rámci přípravy na předsednictví CR v EU se pracovnice sekce účastnila e-learningových a dalších kurzů, včetně jazykových.

Ze školení a tréninků konaných v zahraničí se pracovníci sekce účastnili následujících akcí: EDQM – nové obzory v jakosti léčivých přípravků, OIE mezinárodní konference – směrem k eliminaci vztekliny v Euroasii - Paříž, tréninkový kurz pořádaný EDQM v Londýně na téma: Evropský lékopis 6. vydání, školení hodnocení rizika pro životní prostředí (EMEA), výcvik hodnotitelů – veterinární antimikrobiální přípravky, farmakokinetika

V roce 2007 opět probíhalo jazykové vzdělávání pracovníků sekce, včetně kurzů zaměřených na přípravu k obdržení certifikátů FCE a CAE.

6. Činnost sekce inspekční

6.1. Inspekce SVP

6.1.1. Oddělení SVP LP, AV a LL

1) Přehled činnosti:

Splnění hlavních úkolů a vizí:

- **plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP (odpovídá Holý)**
 - ☺ plánované inspekce byly provedeny
- **další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP (všichni)**
 - ☺ školení byla provedena v potřebném rozsahu
- **začlenění nového inspektora (Dr. Radošová) do činnosti oddělení**
 - ☺ Dr. Radošová byla plně začleněna do činnosti oddělení
- **účast na hodnocení francouzské veterinární autority v rámci PIC/S a EMEA (JAP) (odpovídá Holý)**
 - ☺ hodnocení bylo zahájeno v roce 2007 zpracováním hodnocení předložených dokumentů, bude pokračovat v roce 2008 auditem na místě a zpracováním zprávy
- **dokončení revize předpisové dokumentace a Příručky jakosti SI (odpovídá Holý)**
 - ☹ revize Příručky jakosti a SOP byla s ohledem na nový zákon o léčivech přeložena na rok 2008
- **vypracování SOP pro kontrolní inspekce (odpovídá Holý, Kožíšek)**
 - ☹ zpracování SOP bylo s ohledem na nový zákon o léčivech přeloženo na rok 2008
- **pokračování spolupráce s inspekční sekci SÚKL a ÚŠKVBL (odpovídá Holý)**
 - ☺ proběhly společné inspekce se SÚKL, jednání s ÚŠKVBL a dalšími agenturami „Višegrádu“
- **spolupráce v rámci EU – Slovensko, Litva (odpovídá Holý)**
 - ☺ proběhla společná návštěva litevské autority, inspektoři z Litvy se účastnili inspekci a školení na ÚŠKVBL
- **příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti s novým zákonem o léčivech (odpovídá Holý)**
 - ☹ pořádání seminářů bylo s ohledem na nový zákon o léčivech přeloženo na rok 2008
- **účast na zavedení programu oficiálního propouštění šarží biopreparátů (odpovídá Radošová)**
 - ☺ ve spolupráci se sekci laboratorní kontroly byly vytvořeny podmínky pro OCABR

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL: 13

Žádost o povolení výroby LP	– 0
Žádost o změnu v povolení k výrobě LP	– 4 (změna spojená s inspekci) – 4 (změna bez nutnosti provedení inspekce)
Žádost o povolení k činnosti KL	– 0
Žádost o vydání certifikátu GMP	– 3
Žádost o změnu certifikátu výrobce LL	– 0
Žádost o certifikát SVP pro VP	– 1
Žádost o pozastavení povolení	– 1

Počet vydaných rozhodnutí:	- 18
Povolení k výrobě	- 0
Povolení k výrobě (změna Rozhodnutí z roku 2006)	- 12 (4 rozhodnutí vydány na základě žádostí)
Povolení k činnosti KL	- 0
Certifikát GMP na základě žádosti	- 3
Certifikát GMP po inspekci	- 24 (dle povinnosti dané směrnicí 2004/28/EC)
Certifikát LL (nebo změna)	- 1 (na základě žádosti z roku 2006)
Certifikát pro výrobce VP	- 1
Pozastavení platnosti	- 1

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2007

Firma dle OR	Plán	Provedení	Poznámka
BIOVETA, a. s., Opava	leden	11.1.2007	
CHEMOPHARMA, a. s.	leden	23.10.2007	
NORDIC Pharma s.r.o.	leden	25.1.2007	
DYNTEC spol. s r. o. Terezín	únor	17.-19.10.2007	
CONTIPRO C, a.s.	únor	27.-28.3.2007	+SÚKL
PURUS-MEDA, s.r.o.	únor	23.1.2007	
UNIVIT s. r. o.	březen	22.-23.2007	
MEDICAMENTA Vysoké Mýto, a.s.	březen	17.-18.5.2007	
SPOFA a.s.	březen	-	Vzhledem k pozastavení výroby přesunuto na rok 2008
Vétoquinol s.r.o.	duben	28.3.2007	
CONTIPRO C, a.s.	duben	1.8.2007	Následná inspekce
Favea, spol. s r.o.	duben	24.5.2007	
HERBACOS-BOFARMA, s.r.o.	květen	21.6.2007	
VÝZKUMNÝ ÚSTAV VČELAŘSKÝ s. r. o.	květen	9.5.2007	
Interpharma Praha a.s.	květen	21.8.2007	
KOMVET spol s r.o.	červen	-	Očekávaná žádost o změnu povolení nebyla podána
BIOVETA, a. s.	červen	31.10.-1.11.2007 11.-12.12.2007	
Analytické laboratoře Plzeň, a.s.	červen	8.8.2007	
ANALAB PRAHA s.r.o.	červen	29.6.2007	
QUALICHEM, spol. s r. o.	červenec	8.8.2007	Nový majitel Stachema Kolín
BIOFAKTORY PRAHA spol. s r.o.	červenec	18.9.2007 24.10.2007	
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.	srpen	13.-14.9.2007	
Tekro, s.r.o.	září	26.3.2007	

Firma dle OR	Plán	Provedení	Poznámka
Spofa a.s.	říjen	-	Vzhledem k přerušení výroby LL přesun na rok 2008
M+H VET s.r.o.	říjen	23.10.2007	
Zentiva, a.s.	listopad	5.-6.12.2007	
Veterinární zásobování spol. s r.o.	listopad	30.10.2007	
Státní veterinární ústav Jihlava	listopad	25.10.2007	
CAYMAN Pharma spol. s r.o.	prosinec	7.-8.2.2007	+ SÚKL

Dále byla provedena 1 inspekce pouze ve spojení s žádostí o změnu povolení k výrobě (1 výrobní místo), byla provedena jedna kontrolní inspekce u výrobce LP.

V rámci dozoru nad nakládáním s léčivými látkami bylo provedeno 12 kontrol u 12 subjektů.

Počet provedených inspekcí v oblasti SVP a nakládání s LL: 31 (SVP) + 12 (nakládání s LL)

Systémová úvodní + změny	- 0
Systémová periodická	- 24
Následná	- 2
Kontrolní	- 1
Výrobci LL	- 3
Výrobci VP	- 1
Kontroly nakládání s LL	- 12
SLP	- 0
Zahraniční	- 0

Počet zpracovaných protokolů: 30 (SVP) + 12 (nakládání s LL)

1 protokol z inspekce v roce 2007 bude zpracován na začátku roku 2008 (Bioveta).

Shrnutí inspekčních činností

Plánovaný počet inspekcí byl **37**, plánovaný počet inspekčních dní byl **60**, v oblasti kontrol nad nakládáním s LL bylo plánováno **25** kontrol.

Ve skutečnosti bylo provedeno **31** inspekcí, počet inspekčních dní byl **43**, v oblasti dozoru nad nakládáním s LL pak bylo provedeno **12** kontrol. Celkový počet inspekčních dní v roce 2006 byl **55**. V roce 2006 byl počet inspekčních dní 35 (v roce 2005 – 46, 2004 - 38).

Rozdíl oproti plánu je způsoben především neprovedením inspekcí u pozastavených žádostí a neprovedením inspekce ve třetí zemi (plánována 1 inspekce – 6 dnů) a přesunem inspekcí ve společnosti Spofa na rok 2008 z důvodu pozastavení výroby. Menší počet kontrol v oblasti nakládání s léčivými látkami byl způsoben vytížením pracovníků v jiných oblastech.

Školení

Pracovníci SI – útvaru SVP pro LP, AV a LL se v roce 2007 účastnili školení v rozsahu 56 dnů (Holý, Müllerová, Radošová, Kožíšek) včetně dokončení zaškolení nového inspektora SVP a SDP (Dr. Radošová).

Ze zahraničních školení se dva inspektori účastnili školení TAIEX ve Višegradu, zaměřeného na aktuální témata v oblasti SVP (5 dnů), jeden inspektor SI se účastnil semináře PIC/S a následného workshopu (4 dny), jeden inspektor se účastnil školení auditorů EMEA (2 dny), dva inspektori se účastnili workshopu EMEA na téma „Quality Risk Management“ (1 den)

2) Hodnocení indikátorů kvality:

Byly vyhodnoceny indikátory kvality stanovené pro činnosti tohoto oddělení, všechny klíčové parametry byly dodrženy, zákonem stanovené lhůty nebyly překročeny.

3) Jištění jakosti, interní audity

Na rok 2007 byly plánovány revize předpisové dokumentace a Příručky jakosti, vzhledem ke schválení nového zákona o léčivech až v poslední den v roce, byly revize odloženy na začátek roku 2008.

V roce 2007 byl plánován interní audit na Oddělení inspekce SVP léčiv, AV a LL, přesunutý z roku 2006, zaměřený na zavedené postupy systém jištění jakosti, interní audit byl z časových důvodů opět přesunut na rok 2008, v rámci jištění jakosti bylo provedeno roční hodnocení činnosti včetně hodnocení odchylek a neshod.

4) Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2007

V roce 2007 byl celkový počet přijatých informací o závadách v jakosti léčivých přípravků v rámci systému RAS (Rapid Alert System) 130. Tento počet zahrnuje informace o všech případech závad v jakosti od externích úřadů (z nichž převážnou většinu tvoří informace o závadách v jakosti humánních léčivých přípravků) a jednotlivých organizačních útvarů Ústavu. Celkem bylo obdrženo 58 hlášení o závadách v jakosti veterinárních léčivých přípravků.

hlášení od externích úřadů	týkající se humánních léčivých přípravků	72
	týkající se veterinárních přípravků	5
interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Sekce laboratorní kontroly – jakost	19
	Sekce registrace – obaly	24
	Sekce inspekce	9
hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci		1

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

- nevyhovujícího pH - 4
- nevyhovující hustoty - 3
- obsah účinné látky neodpovídající specifikaci - 4
- nevyhovujícího vzhledu - 4
- hladiny endotoxinů - 1
- účinnosti - 4
- obsahu pomocných látek - 1

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

Od držitele rozhodnutí o registraci bylo přijato 1 hlášení o nevyhovujících výsledcích průběžného monitorování stability přípravku, týkající se 3 šarží.

Ve 2 případech byla odeslána informace o závadě v jakosti externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy. V obou případech se jednalo o nevyhovující kvalitativní a kvantitativní složení přípravku.

V roce 2007 bylo na základě podkladů RAS zahájeno 8 správních řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

5) Shrnutí odchylek:

V roce 2007 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů pro hlavní činnosti sekce. V oblasti jištění jakosti však nebyly dodrženy plán interních auditů a plán revize předpisové dokumentace.

6) Opatření:

Provedení interních auditů a dokončení revize předpisové dokumentace je klíčových úkolem pro 1. pololetí roku 2008.

Vzhledem k tomu, že v průběhu roku 2007 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti provádění inspekcí.

6.1.2. Činnosti oddělení SVP MK

Splnění hlavních úkolů v roce 2007:

- plnění plánů inspekcí uvedených v části A – *splněno*
- další školení a vzdělávání inspektorů – *splněno*
- stanovení podmínek pro farmářské výrobce MK (1. čtvrtletí 2007) – *splněno, uplatnění podmínek v praxi je vázáno na nový zákon o léčivech*
- revize SOP v oblasti výroby medikovaných krmiv v návaznosti na nový zákon o léčivech – *odloženo na rok 2008*
- spolupráce s KVS – seminář k problematice hromadné medikace, používání léčiv a výroby medikovaných krmiv (1. čtvrtletí 2007) – *splněno*
- společná aktivita v rámci EU – společná inspekce s ÚŠKVBL u výrobce medikovaného krmiva na Slovensku nebo v ČR (2. – 3. čtvrtletí 2007) – *s ohledem na vytížení slovenského inspektorátu přesunuto na rok 2008,*
- společné aktivity s litevskou autoritou – *splněno*
- ÚKZÚZ – pravidelná setkání zástupců ÚŠKVBL se zástupci ÚKZÚZ (zpravidla 1-2x ročně), včetně řešení farmářských výrobců (prvovýroba) – *splněno*
- seminář ÚŠKVBL zaměřený na problematiku zákona o léčivech a výrobu medikovaných krmiv pro výrobce medikovaných krmiv (1. – 3. čtvrtletí 2007) – *nesplněno, s ohledem na přijetí nového zákona o léčivech až v prosinci 2007 přesunuto na rok 2008*
- zaměření na kvalitu medikovaných krmiv formou odběru vzorků (1. – 2. čtvrtletí 2007) – *splněno*

Počet podaných žádostí v oblasti SVP MK:

Typ žádosti	Povolení výroby	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Žádost o zrušení platnosti povolení	Celkem
Počet	0	7	13	2	22

Dodržování správních lhůt pro odpověď na žádost:

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

Počet vydaných rozhodnutí:

Typ rozhodnutí	Povolení nové výroby	Změna povolení s inspekcí	Změna povolení bez inspekce	Zrušení platnosti povolení	Celkem
Počet	3	11	15	2	31

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, v jednom případě (změna v povolení pro výrobu medikovaných krmiv na sklad) byla tato lhůta překročena z důvodu zdržení přestavby skladových prostor pro výrobu ze strany žadatele.

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2008:

Typ žádosti	Změna v povolení k výrobě s inspekcí	Z toho inspekce provedena v r. 2007	Změna v povolení administrativní	Žádosti nových výrobců - nedokončené	Celkem nedokončené žádosti
Počet	3	2	0	0	3

Odůvodnění: nedokončené žádosti jsou přerušeny a čekají na odstranění nedostatků ze strany výrobce. Z tohoto důvodu budou vyřízeny v roce 2008.

Počet provedených inspekcí za rok 2007

Typ inspekce	Systémová úvodní	Systémová změna	Systémová periodická	Následná	Kontrolní	Celkem		
						inspekci	inspekčních dní	osobo/dnů
Počet	6 (z toho 3x úvodní systémová nového provozu stávajícího výrobce)	5	31	2	7	51	54	112

Dodržování postupu inspekci:

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

Časový plán provedení periodických systémových inspekci na rok 2007 byl dodržen až na dvě periodické systémové inspekce z prosince roku 2007, které nemohly být z nedostatku časového prostoru realizovány (důvod: nutnost provedení inspekci u žadatelů o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků a zvýšený počet kontrolních inspekci), a proto byly zařazeny do harmonogramu inspekci na leden v roce 2008.

Počet následných a kontrolních inspekci oproti plánu byl překročen.

Odběr vzorků u výrobců medikovaných krmiv

Ve druhé polovině roku 2007 probíhal při inspekci odběr vzorků granulovaných medikovaných krmiv s účinnou látkou CTC – odebráno celkem 13 vzorků.

V rámci programu dozoru nad trhem byly odebrány u výrobců medikovaných krmiv všechny požadované vzorky medikovaných premixů (viz záznamy z „Market surveillance“).

Shrnutí

V průběhu roku 2007 nebyly zjištěny významné odchylky od stanovených postupů, nebyla přijata žádná nápravná opatření. Je nezbytné dokončit vytvoření předpisové dokumentace pro oblast MK a provést interní audit zaměřený na tuto oblast. Tyto úkoly přetrvávají již z roku 2006.

6.2. Inspekce SDP a dozor nad trhem

6.2.1. Oddělení SDP

Hlavní vize a úkoly stanovené na rok 2007:

- plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SDP
splněno
- zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SDP
splněno
- v rámci systémových inspekcí u distributorů - zavedení kontroly dodávek léčivých přípravků od zahraničních dodavatelů v návaznosti na jejich možný paralelní dovoz
splněno u velkých distribučních společnostech, bude prováděno nadále v roce 2008
- kontrola značení LP a kontrola souladu LP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI)
splněno, bude prováděno nadále v roce 2008
- spolupráce s inspekční sekci SÚKL
bylo provedeno šest společných inspekci
- příprava a uskutečnění odborných seminářů v souvislosti s novým zákonem o léčivech
nebyly uskutečněny, nový zákon vešel v platnost k 31.12.2007
- komplexní revize SOP v oblasti SDP
nebylo uskutečněno, nový zákon vešel v platnost k 31.12.2007
- odběr vzorků v rámci market surveillance
splněno

K 31.12.2008 bylo držitelem povolení k distribuci 75 distributorů, k nimž se váže celkem 109 skladů.

Přehled činnosti:

Počet podaných žádostí: celkem 27

Typ žádosti	Povolení distribuce	Změna povolení s inspekci	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK a LL	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	3	7	10	1	1	5

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 26

Typ rozhodnutí	Povolení distribuce	Změna povolení s inspekci	Změna povolení bez inspekce	Rozšíření distribuce o MK a LL	Pozastavení platnosti	Zrušení platnosti povolení
Počet	3	6	10	1	1	5

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

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2008: celkem 1

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

Počet provedených inspekcí: celkem 54

V roce 2007 bylo oddělením inspekce SDP provedeno celkem 57 inspekcí v rozsahu 55 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	3	22	8	15	4	5

V roce 2007 bylo zpracováno 50 protokolů.

Průměrná doba zpracování protokolu byla 10 pracovních dní. Některé inspekce byly řešeny společným protokolem.

Spolupráce a další aktivity

Bylo provedeno šest společných inspekcí se SÚKL.

Bylo odevzdáno Hlášení produkce odpadů za ÚSKVBL na Magistrát města Brna.

Byl odebrán a zaslán vzorek Aivlosin prm. 20 kg v rámci testování EDQM.

Každý pracovník SI – Odbor SDP se každoročně účastní školení a seminářů v rozsahu přibližně 6 dnů. Skutečný počet školení a seminářů v roce 2007 byl 22 dnů.

Shrnutí

Celkový počet základní pracovní činnosti prováděné mimo ústav byl 142 osobo/dní v roce 2007 v oblasti dozoru a povolování distribuce léčivých přípravků. Nebyly zjištěny zásadní neshody, v průběhu roku 2007 byly dodrženy všechny časové limity stanovené v zákoně o léčivech nebo v předpisové dokumentaci.

Větší pozornost byla věnována oblasti paralelního dovozu, této oblasti bude věnována pozornost nadále v roce 2008, i nadále bude prověřováno správné značení léčivých přípravků na trhu v ČR.

6.2.2. Oddělení kontroly a dozoru nad trhem za rok 2006

Inspekční činnost

Inspekce prováděné v roce 2007 byly zaměřeny na:

1. výrobu, dovoz, distribuci a používání veterinárních léčivých přípravků v lékové formě pulvis
2. porovnání výkazu prodeje veterinárních léčivých přípravků v lékové formě pulvis u distributorů se skutečným prodejem do lékáren a veterinárním lékařům.
3. nákup a používání chloramfenikolu u veterinárních lékařů, lékáren a chovatelů

4. výdej veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékárnách
5. porušení originálního balení veterinárních léčivých přípravků při výdeji v lékárnách
6. nedostatky zjištěné v hlášení spotřeby veterinárních léčivých přípravků u distributorů
7. prodej registrovaných léčivých přípravků v obchodní síti

Součástí inspekční činnosti byl i odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci Programu dozoru nad trhem a řešení stížností a podání zaslané na USKVBL.

Odběr vorků v rámci programu Market Surveillance 2007

Počet provedených odběrů vzorků léčivých přípravků v rámci market surveillance: plán - 162 vzorků, 102 vzorků odebráno, 60 vzorků nebylo na trhu v ČR (odběr 83 vzorků byl řešen samostatným výjezdem).

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

Typ inspekce	Plán	Provedeno - Louny	Provedeno - Brno	CELKEM
Distributor	6	2	13	15
Lékárna	104	4	98	102
Veterinární lékař	41	57	6	63
Veterinární technik	-	1	-	1
Obchodní síť	40	3	48	51
Distributor VLP	-	-	1	1
Výrobce medikovaných krmiv	5	5	7	12
Výrobce VLP	-	-	2	2
Chovatelé	10	1	9	10
Celkem	206	73	184	257

Na základě podnětů z inspekci bylo zahájeno 17 správních řízení.

Neinspekční činnost

Byl připraven nový seznam veterinárních léčivých přípravků pro výrobce HVLP, distributory a výrobce medikovaných krmiv, který slouží k hlášení spotřeby veterinárních léčivých přípravků.

Byl zpracován protokol o spotřebě antimikrobiálních látek v ČR.

Byla zpracována spotřeba účinných látek podle aplikační formy, lékové formy, cílových zvířat a podle požadavku ředitele.

Bylo zpracováno hlášení o spotřebě OPL v ČR v roce 2006 podle hlášení jednotlivých KVS pro Inspektorát návykových látek při ministerstvu zdravotnictví.

Průběžně během roku 2007 probíhala revize změn ATC kódů u registrovaných přípravků.

Školení :

17 – 18.10 2007 Aserktivní chování – MVDr. Lenka Koutecká, Dalibor Dorn, Zita

Kurfürstová, Ivana Kučerová

Účast na seminářích:

20.9.2007 – ÚSKVBL pro držitele rozhodnutí o registraci – Zita Kurfürstová, Ivana Kučerová.

Zhodnocení.

Plán počtu inspekcí byl překročen a to zejména u veterinárních lékařů (o 22) a obchodní sítě (o 11), dále u výrobců MK (o 7), distributorů (o 9). U lékáren bylo provedeno o 2 inspekce méně. Tyto změny vyplynuly v průběhu roku z hlášení o spotřebě veterinárních léčivých přípravků, z výsledků monitoringu a ze zjištění o dovozu a prodeji léčivých látek.

Společně s KVS Jihočeského kraje byla provedena společná kontrola u chovatele zaměřená na používání veterinárních léčivých přípravků v chovu dojnic a telat. S chovatelem bylo zahájeno správní řízení.

V roce 2008 bude i nadále zaměřena vyšší pozornost na používání veterinárních léčivých přípravků veterinárními lékaři u chovatelů.

Byly provedeny kontroly nákupu a používání léčivé látky chloramfenikol, metronidazol a nitrofurantoin. Bylo zjištěno, že tyto léčivé látky byly používány pouze v chovu akvariálních rybiček. Také v těchto kontrolách se bude v roce 2008 pokračovat

7. Činnost sekce laboratorní kontroly

V roce 2007 vykonali pracovníci Českého institutu pro akreditaci na pracovištích sekce laboratorní kontroly audit spojený s tzv. „reakreditací“ laboratoře. Tento audit prověřil plnění akreditačních kritérií vyplývajících z normy ČSN EN/ISO 17025 ze strany laboratoře a posoudil i odbornou úroveň laboratoře související s činností jak v oblasti monitoringu residuí cizorodých látek (léčiv) v potravinovém řetězci, tak v oblasti kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků.

Při této dozorové akci byla předložena i žádost o akreditaci nových metod

- stanovení titru viru vztekliny mikrotitrační metodou v živé vakcíně proti vzteklině pro lišky
- stanovení stanazololu v biologických materiálech metodou LC MS/MS

Obě metody byly pracovníky ČIA prověřeny a odsouhlaseny k používání.

Na základě výsledku auditu Český institut pro akreditaci vydal Sekci laboratorní kontroly nové Osvědčení o akreditaci s platností do 31.října 2012.

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

7.1 Úřední laboratoř pro kontrolu VLP a laboratoř pro kontrolu VP

Pracovníci odborných pracovišť úřední laboratoře pro kontrolu léčiv se i tento rok zapojili do řady národních a mezinárodních testů způsobilosti k provádění daných zkoušek. Zejména byla využita nabídka testů organizovaných EDQM a to pro oblast fyzikálně chemických zkoušek.

- Quality in microbiology scheme (QMS), Qualifood s.r.o., CDC Atlanta, Stanovení počtu plísní a kvasinek
- Bakteriologická diagnostika, EHK SZÚ – AP CEM, Identifikace mikroorganismů a stanovení citlivosti k vybraným ATB
- PTS 085 Microbiological assay of antibiotics, EDQM; Stanovení obsahu gentamicinu ve 2 vzorcích
- PTS 086 Assay by UV-spectrophotometry & loss drying, EDQM; obsah kyanokobalaminu - a ztráta sušením
- PTS 089 Semi-micro determination of water, EDQM; obsah vody
- PTS 090 Dissolution test, EDQM; disoluce

Nadále pokračovala spolupráce s EDQM v oblasti kontroly veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem – v roce 2007 byla laboratoř analytické chemie pověřena provedením fyzikálně chemických testů u imunologického veterinárního léčivého přípravku Eurican Herpes 205 inj.

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

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

Program dozoru nad trhem 2007 byl zaměřen na kontrolu VLP obsahujících látky ze skupiny cefalosporinů, chinolonů a teracyklinů a to ve všech na trhu dostupných lékových formách registrovaných veterinárních léčivých přípravků. Do plánu dozoru VLP- farmaceutik bylo zahrnuto 113 přípravků, odebráno a předáno k analýze bylo 73 přípravků.

V oblasti kontroly kvality imunologických veterinárních léčivých přípravků byl dozor zaměřen na cílenou kontrolu živých vakcín na přítomnost mykoplazmat, dále na obsah bakteriálních endotoxinů ve vakcínách obsahujících gramnegativní bakterie a na kontrolu kvality vakcíny proti července živé a inaktivované (zde byly provedeny podle charakteru přípravku buď testy účinnosti nebo stanovení počtu životaschopných zárodků včetně čistoty vakcíny a typizace bakteriálního kmene) a vakcíny proti vzteklině živé pro lišky – stanovení titru viru.

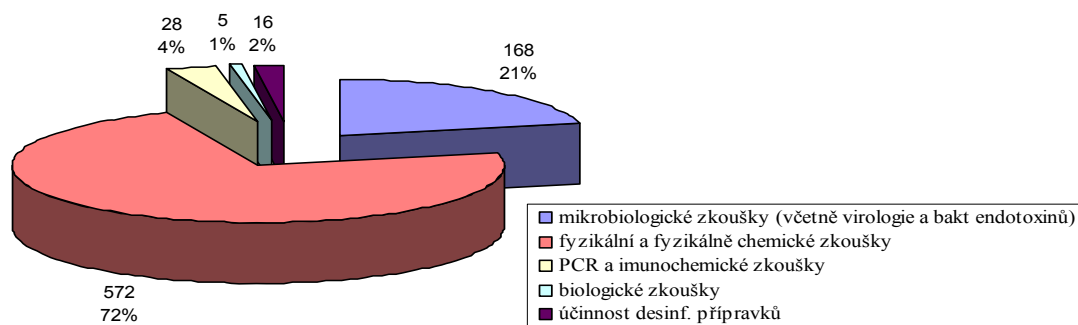
Do plánu odběru bylo zahrnuto 50 přípravků (zkouška na mykoplazmata 19; živá vakcína proti července 3, inaktivovaná vakcína proti července 16, vakcína proti vzteklině inaktivovaná 2, bakteriální endotoxiny 10); odebráno a analyzováno bylo 31 vzorků (mykoplazmata 7, živá vakcína proti července 3, inaktivovaná vakcína proti července 12, vakcína proti vzteklině inaktivovaná 2, bakteriální endotoxiny 7).

Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2007:

Za období leden - prosinec 2007 bylo analyzováno **306 vzorků** (přehled viz. graf 7.1 a tabulka 7/1), což představovalo provedení **789 analýz**, z toho:

Oddělení mikrobiologických metod	168
Oddělení analytické chemie	572
Oddělení PCR a imunochem. metod	28
Oddělení biologických metod	5
Laboratoř kontroly desinf. přípravků	16

Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv – podle typu analýzy (2007)



Tab. 7/1 Přehled vyšetřených vzorků podle žadatele a charakteru vzorku rok 2007

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2007				Celkem
		I	II	III	IV	
Registrace	VLP farmaceutika	-	-	-	1	1
	VLP imunologika	-	-	-	-	-
Schvalování	VP (des. přípravky)	1	11	2	-	14
Inspekce	VLP farmaceutika	17	33	30	24	104
	VLP imunologika	7	26	11	6	50
	MeKS	2	8	-	7	17
Farmakovigilance	VLP farmaceutika	-	2	-	-	2
	VLP imunologika	1	1	-	-	2
Externí žadatelé	Vakcíny hum.	28	29	-	-	57
	Ostatní	11	17	11	20	59
Celkem	Vzorky /analýzy/	67 /157/	127/288/	54 /168/	58 /176/	306 /789/

Tab. 7/2 Počty vyhovujících a nevhovujících vzorků rok 2007

Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika	93	11	6× obsah účinné látky 3× hustota 2× pH 1× průměrná hmotnost tablet 1× obsah rozkladných produktů 1× vzhled
Dozor nad trhem VLP imunologika	43	7	6× účinnost 1× obsah bakt. endotoxinů
Kontrola MeKS	17	-	nehodnoceno
Registrace	1	0	-
Schválené VP	14	0	-
Farmakovigilance	3	1	1× vzhled
Externí žadatelé	114	2	2× velikost částic
Celkem	285[93,13%]	21 [6,87%]	

Tab. 7/3 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2003 -2007

Vzorky / rok	2003	2004	2005	2006	2007
Počet vyšetřených vzorků	395	234	238	300	306
Počet provedených analýz	450	440	580	739	789

7.2. Laboratorní kontrola - rezidua

7.2.1. Monitoring

Základní činností „Odboru laboratoře pro sledování reziduí CL“ je provádění monitoringu dle Vyhlášky č. 291/2003 Sb., o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech. V červnu 2005 se tato vyhláška mění Vyhláškou č. 232/2005 Sb., dále v červenci 2006 Vyhláškou č. 357/2006 Sb.

Dle Vyhlášky 291/2003 Sb., ve znění platných předpisů přísluší laboratoři ÚSKVBL kontrolovat látky: - skupiny A – látky s anabolickým účinkem a nepovolené látky (podrobně uvedeno v Příloze č. 1 Vyhlášky č. 291/2003 Sb.).

Souhrn vyšetření vzorků pro rok 2007 je uveden v příloze č. 2 „Tabulka 1 – příloha Monitoring 2007“

Počty vzorků s nevyhovujícím výsledkem u screeningových metod ELISA a RIA, které byly předány ke confirmaci metodou GC-MS a LC MS/MS:

nortestosteron – 22, RALs – 22, chloramfenikol – 27, methyltestosteron – 12, trenbolon – 2, clenbuterol – 10, ethinylestradiol – 1, gestageny – 1, nitrofurany – 1, dimetridazol – 2, metronidazol - 1.

Nevyhovující vzorky v roce 2007

- chloramfenikol
- č. prot. 648 moč – skot živý, lokalita - Radiměř, KÚ 73785, inspektorát Svitavy – Pardubický kraj
- č. prot. 698 moč – kráva živá, lokalita Rusek, KÚ 74367, inspektorát Hradec Králové – Královéhradecký kraj
- č. prot. 1065 sval – prase, lokalita - Těšnovice, KÚ 76679, inspektorát Kroměříž – Zlínský kraj (místo odběru inspektorát Karviná - Moravskoslezský kraj)
- č. prot. 1260 sval – prase, lokalita – Lužec nad Cidlinou, KÚ 68927, inspektorát Hradec Králové – Královéhradecký kraj
- č. prot. 2179 sval – kuře na farmě, lokalita – Vysoké Veselí, KÚ 78835, inspektorát Jičín – Královéhradecký kraj
- č. prot. 2518 sval – prase, lokalita - Nepasovice, KÚ 70337, inspektorát Hradec Králové – Královéhradecký kraj (místo odběru inspektorát Jičín – Královéhradecký kraj)
- č. prot. 2706 sval – prase, lokalita - Miskovice, KÚ 69599, inspektorát Kutná Hora – Středočeský kraj
- č. prot. 2799 sval – prase, lokalita – Kralovice u Rakovníka, KÚ 67264, inspektorát Plzeň - sever – Plzeňský kraj (místo odběru inspektorát Písek - Jihočeský kraj)
- č. prot. 2868 sval – kuře poražené, lokalita – Luže, KÚ 68925, inspektorát Chrudim – Pardubický kraj (místo odběru inspektorát Ústí nad Orlicí - Pardubický kraj)

- 19 - nortestosteron
č. prot. 1911 moč – prase poražené, lokalita - Vlasatice, KÚ 78330,
inspektorát Břeclav – Jihomoravský kraj (místo odběru
inspektorát Vyškov - Jihomoravský kraj)

Postup v případě nevyhovujících výsledků probíhal přesně dle pokynů uvedených ve Vyhlášce č. 291/2003 Sb. a „Postupu pro odběry vzorků a následná šetření v případech nadlimitních / nevyhovujících nálezů biologicky aktivních látek používaných u zvířat a nedovolených ošetření v rámci programu sledování přítomnosti nepovolených látek a reziduí veterinárních léčiv“ – „Plán pravidelného sledování (monitorování) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících v potravinovém řetězci na rok 2007“.

7.2.2. Ostatní vyšetření

A) Žádost externí

- a) Fakturace – žádosti o vyšetření zasílána od výrobců, majitelů apod.
 - chloramfenikol – 25 (č. prot. 1, 1165, 1166, 1735 – 1743, 2882 – 2891, 2925, 2926, 2927)
 - nitrofurany – 1 (č. prot. 2324)
 - metronidazol – 1 (č. prot. 2928)

Účast v odborných (kruhových) testech v roce 2007:

Akreditovaná zkušební laboratoř HPLC

- 1) Aoz, Amoz, AHD, SEM v krabech
organizováno FAPAS, York, UK
- 2) Nitroimidazoly v sušených vejcích
organizováno BVL, Berlín, Německo

Akreditovaná zkušební laboratoř GC-MS

- 3) Chloramfenikol v sušeném mléku
organizováno BVL, Berlín, Německo
- 4) Chloramfenikol v medu a vejcích
organizováno AFSSA, Fougères, Francie
- 5) Gestageny v tuku
organizováno RIVM, Bilthoven, Nizozemsko

Akreditovaná zkušební laboratoř ELISA

- 6) Chloramfenikol v sušeném mléku
organizováno BVL, Berlín, Německo

7) Chloramfenikol v medu a vejcích
organizováno AFSSA, Fougères, Francie

Mimořádné akce:

- Bylo vyhověno žádosti ÚSKVBL a TAIEX schválil vzdělávací projekt (EXP23917) – „Monitoring & Official Control of Veterinary Drug Residues“, který proběhl v termínu 26.-30.3.2007. Program zahrnoval multireziduální metodu anabolických hormonů v moči, analýzu beta agonistů a reziduí stanazololu v moči a hodnocení systému stanovení reziduí zakázaných látek na ÚSKVBL. Tato problematika byla prezentována na workshopu v Saskatoonu příspěvkem „The EC Education program: A Fast Lane to Effective Control in Veterinary Drug Residues in Foods“.-Frgalová
- Odborných pracovních seminářů (firemních, metrologických, školení o statistických metodách apod.) se účastnili pracovníci podle pracovního zaměření a kvalifikace.
- O programu na pravidelných každoročních workshopech vedoucích pracovníků v laboratořích EU CRL (BVG, RIVM) bylo referováno na poradě krajských koordinátorů pro národní monitoring CL, vedoucích odd.chemie SVÚ a ÚSKVBL.
- Z pověření DG SANCO dne 12.-14.11.2007 proběhl audit pracovníků EU CRL-AFSSA Fougères (Roudaut Brigitte, Hurtaud-Pessel Dominique) se zaměřením na činnost NRL.
- Proběhla vzájemná návštěva pracovníků „Agentury pro zdraví a výživu“ ve Vídni a pracovníků našeho ústavu. Tato agentura vykonává shodnou činnost v oblasti monitoringu jako náš ústav.

8. Farmakovigilance

V roce 2007 se oddělení farmakovigilance zabývalo následujícími úkoly:

- hodnocením hlášení o nežádoucích účincích doručených držiteli rozhodnutí o registraci, veterinárními lékaři a chovateli a případně přijímáním opatření v souvislosti s těmito hlášeními,,
- hodnocením pravidelných zpráv o bezpečnosti přípravků (PSUR),
- zpracováním výpisů o nežádoucích účincích na základě žádostí výrobců.

V roce 2007 bylo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv hlášeno 18 podezření na výskyt nežádoucích účinků veterinárních léčivých přípravků a veterinárních přípravků v České republice.

Přípravek	Popis nežádoucího účinku	Výsledek šetření
Vakcína proti psince a parvoviroze – živá	Náhlé úmrtí štěněte po vakcinaci	Susp. anafylaktická reakce, výsledek postmortálního vyšetření nebyl k dispozici
Vakcína proti parvoviroze, psince, infekční hepatitidě, parainfluenze a leptospiróze u psů	Otok v místě aplikace, postupně otok na dalších částech těla, apatie	Anafylaxe po podání vakcíny
Vakcína proti parvoviroze, psince, infekční hepatitidě, parainfluenze a leptospiróze u psů podaná společně s inaktivovanou vakcínou proti vzteklině	Zvracení, otok hlavy – cca. 1 hodinu po vakcinaci	Anafylaxe po podání vakcíny
Vakcína proti parvoviroze, psince, infekční hepatitidě, parainfluenze, leptospiróze a vzteklině	třes, apatie, anorexie, neochota k pohybu	Anafylaxe po podání vakcíny
Vakcína proti sípavce a vakcína proti koliinfekcím	Zmetání u prasnic	Souběžné podání dvou vakcín, vysoký titr protilátek proti PRRS u vakcinovaných zvířat
Vakcína proti kokcidióze drůbeže	Výskyt kokcidiózy po podání přípravku	Kokcidióza v chovu pravděpodobně způsobena přípravkem. Okolnosti a faktory se dále šetří.
Vakcína proti IBR živá	Protilátky u zvířat, která nebyla vakcinována – podezření na přenos vakcinačního kmene	Opakovaný odběr krve od vyšetřovaných zvířat – vyšetření provedl VÚVeL Brno. Podle výsledků vyšetření šlo původně s největší pravděpodobností o přetrvávající kolostrální protilátky.

Přípravek tlumící zvracení	Úhyn cca. 1 hodinu po podání přípravku	Přípravek použit mimo rozhodnutí o registraci
Injekční antibiotický přípravek pro psy a kočky	Třes, vokalizace, zástava srdce	Možná souvislost s podáním přípravku, více souběžně podaných přípravků
Intramamární antibiotický přípravek pro zaprahování u krav	NÚ se vyskytl u 8 krav ze 20 ošetřených 4. – 5. den po ošetření – v době hlášení 1 ošetřené zvíře uhynulo	Akutní parenchymatózní mastitis – Klebsiella pneumoniae
Intramamární antibiotický přípravek pro zaprahování u krav	NÚ se vyskytl u 6 krav 3 – 10 dnů po podání přípravku – 4 ošetřená zvířata uhynula, 2 se po léčbě uzdravila	Akutní parenchymatózní mastitis – původce nebyl izolován
Nesteroidní antiflogistikum pro psy	Zvracení, krev ve stolici	Nežádoucí účinky uvedené ve schváleném souhrnu údajů o přípravku
Injekční antianemický přípravek	Abscesy v místě podání přípravku rozšiřující se i na ostatní části těla	Přípravek použit mimo rozhodnutí o registraci (off-label) – opakované podání
Protiparazitární přípravek u psů (spot-on)	Po podání přípravku se objevily klinické příznaky – pěna u dutiny ústní, zvracení, opistotonus, další den byl pacient hospitalizován a byla mu poskytnuta podpůrná léčba. Přes posklytné ošetření pacient uhynul.	Výsledek patoanatomického vyšetření – hydrocefalus, výrazné degenrativní změny na játrech (susp. PS shunt)
Přípravek k odčervení psů	Nedostatečná účinnost	
Přípravek k odčervení koček	Zvracení a apatie	
Přípravek k ošetření vnějších parazitů	Úhyn ošetřeného zvířete	Nevyjasněné okolnosti týkající se zdravotního stavu ošetřovaného zvířete

9. Právní oddělení

V roce 2007 bylo pro porušení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů nebo pro porušení zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů zahájeno celkem **34 správních řízení**, a to na základě podkladů a požadavků ze sekce inspekce a ostatních kompetentních pracovníků ústavu (v roce 2006 bylo zahájeno a vedeno celkem 49 správních řízení, v roce 2006 – 48, v roce 2004 – 29). V roce 2007 bylo uzavřeno celkem **30 správních řízení** (u toho 2 zahájené v roce 2006).

Na pokutách bylo celkem uloženo 283.500,-Kč. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu. Nejvyšší pokuta byla 90 000,- Kč, nejnižší 1.000,-Kč.

V dvou správních řízení bylo vyhověno odůvodněnému odvolání a správní řízení byla zastavena.

V rámci správních řízení byla uložena povinnost uhradit náklady vzniklé se správním řízením v paušální výši 1.000,- Kč, celkem tedy byly uhrazeny náklady ve výši 30.000,- Kč.

10. Oddělení informatiky, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou

Informační technologie

V roce 2007 probíhaly činnosti obvyklé údržby a inovace jak na straně serverů, tak na straně pracovních stanic. Byly dokoupeny licence MS Office, archivačního software WinRAR, dále zakoupeno softwarové a hardwarové vybavení pro provoz systému elektronické evidence dokumentů registračních procesů v návaznosti na spisovou službu. Průběžně docházelo k obnovování výpočetní techniky používané na síti Ústavu. Bylo zakoupeno video konferenční zařízení a zřízena v rámci tohoto video konferenční místnost.

Na rok 2008 se připravuje úprava stávajícího bezdrátového připojení k síti VUT Brno na připojení přes optický kabel.

Dále připravujeme podklady pro připojení k systému Cross Compliance a finalizujeme přípravu na připojení databáze do systému EudraPharm s působností v rámci ES.

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu r. 2007 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 nově vydané pokyny ÚSKVBL, důležité informace pro držitele registračních rozhodnutí, aktualizované seznamy výrobců VLP a VP,

distributorů VLP, výrobců MK, výrobců léčivých látek, seznamy volně prodejných VLP a přehledy o platnosti registračních rozhodnutí VLP.

Věstník ÚSKVBL vycházel v roce 2007 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 byly též zveřejňovány a aktualizovány na webových stránkách Ústavu (www.uskvbl.cz).

Během r. 2007 bylo uskutečněno 34 osobních konzultací týkající se registrací VLP, z toho 9 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP a biocidů bylo poskytnuto 80 osobních konzultací. V oblasti SVP bylo poskytnuto 25 konzultací, v oblasti SVP MK 5 a v oblasti SDP 9 osobních konzultací týkající se žádostí o povolení a změn v žádostech o povolení činnosti.

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 2007

odst. 1 a)

Celkem bylo v roce 2007 podáno ÚSKVBL **4384** 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	2648
Schvalování VP, biocidy, VTP	1250
Příbalové informace VLP – žádost vzata zpět	-
Právní	74
Seznamy VLP, VP, biocidů	30
Farmakovigilance	28
Výroba VLP	190
Výroba MK	100
Distribuce	64
Celkem	4384

Knihovna ÚSKVBL

Provoz spisovnicích prostor a knihovny Ústavu zajišťuje registrační oddělení ÚSKVBL. Knihovna spravuje fond knih a časopisů pomocí databáze. K 31.12.2007 bylo evidováno 2690 titulů knih (nárůst oproti roku 2006 byl 49 titulů knih, z toho 25 českých a 24 zahraničních). K 31.12.2007 bylo odebíráno celkem 33 titulů časopisů. Z toho činí 17 titulů časopisů českých a 16 titulů časopisů zahraničních. (Nárůst oproti roku 2006 byl 1 titul českého časopisu a 2 tituly zahraničních časopisů, z nichž jeden v elektronické podobě).

Celkový počet položek registrační dokumentace zaevidovaný v databázi činil k 31.12.2007 24034 (roční nárůst 4436).

Dozor v oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky

V roce 2007 obdržel ústav 3 oznámení na neetické chování v reklamě. Případy předložené k prošetření se týkaly ve dvou případech reklamy na VLP vázaných na lékařský předpis zaměřené na širokou veřejnost, v jednom případě na reklamu na VLP, který nebyl v ČR ani v členských státech EU registrován a byla mu vydána SVS výjimka k dovozu. V roce 2007 nebylo zahájeno žádné správní řízení a nebyla udělena žádná pokuta za porušení zákona o regulaci reklamy.

11. Ekonomická a provozní oblast

Ekonomické ukazatele závěrečného vypořádání se státním rozpočtem za rok 2007.

Celková výše přidělených finančních prostředků v USKVBL v roce 2007 činila 63.411 tis. Kč, z toho investiční prostředky 8.500 tis. Kč, neinvestiční prostředky 54.911 tis. Kč, z toho 22.381 tis. Kč připadá na platy.

Investiční prostředky v celkové schválené výši 8.500 tis. Kč byly čerpány na realizaci závěrů z energetického auditu organizace – zateplení budovy, části B,C, a to ve výši 3.536 tis. Kč, dále zahájení akce zastřešení budovy-částí B,C ve výši 3.551 tis. Kč. Stroje a zařízení, dopravní prostředky a rekonstrukce byly pořízeny v celkové výši 2.891 tis. Kč. Byly použity prostředky RF z roku 0,44 tis. Kč z roku 2006, převedeny prostředky RF 2007 ve výši 3 270 tis. Kč. Budou použity v roce 2008 na dobudování půdní vestavby v části hlavní budovy B a C pro účely sekce registrační.

Neinvestiční prostředky byly čerpány ve výši 54.911 tis. Kč, z nichž největší podíl tvoří mzdové prostředky a zákonné příspěvky na zdravotní a sociální pojištění zaměstnanců v celkové výši 22.381 tis. Kč. V letošním roce byly použity prostředky RF na běžné výdaje ve výši 5.500 tis. Kč. Čerpání neinvestičních výdajů na ostatní účely byly v průběhu roku uskutečňovány dle potřeb Ústavu. Do RF 2007 byly převedeny prostředky na běžné výdaje ve výši 5.500 tis. Kč, které budou použity na dokončení opravy rozvodů ZTI v části budovy B,C. Jedná se o realizaci závěrů EA.

V roce 2007 byly vybrány prostředky z úhrad nákladů v celkové výši 14. 237 tis. Kč. Dne 27.2.2006 byl ve Věstníku MF zveřejněn Ceník výkonů – úhrad nákladů za registrace na žádost, které Ústav vybírá na základě §65, ZoLK 79/1997 Sb. Tyto finanční prostředky nejsou součástí státního rozpočtu a byly čerpány v souladu s ustanoveními zákona 218/2000 Sb. v platném znění, v souladu s interními pravidly pro čerpání S-018/1000 a na základě Pravidel pro použití mimorozpočtových zdrojů Mze, ze dne 7.11.2006, č.j. 34386/2006-13012.

Rovnoměrnost čerpání prostředků ze státního rozpočtu je patrná z tab.č.1, pouze u čerpání prostředků na investice došlo k menším meziročním výkyvům, když největší část těchto výdajů jsou prostředky vynaložené na stavební investice, a proto je nutno vzít v úvahu sezónnost těchto prací.

Čerpání mzdových prostředků bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. V Ústavu pracovalo v roce 2007 přepočtených 87,24 zaměstnanců.

V roce 2007 hospodařil ústav s majetkem v celkové hodnotě 136966 tis. Kč, z toho 119.091 tis. Kč HIM a NHIM, 17.875 tis. Kč DHIM. Dále 6.354 tis. Kč je DHIM a HIM v operativní evidenci.

Na zahraniční pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 1.508 tis. Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMEA, odborné semináře a školení.

Výše závazků vůči dodavatelům k 31.12.2006 činí 2.373,78 tis.Kč Kč a výše pohledávek k 31.12.2006 činí 537,53 tis.Kč Kč.

Ústav je stálým členem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S
BfARM

Členské poplatky v těchto organizacích plně hradí MZe.

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

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

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

Přehled o plnění základních ukazatelů rozpočtu – viz Příloha č. 3

12. Zaměstnanci

12.1 Základní personální údaje

Tab. 12/1: Členění zaměstnanců podle věku a pohlaví – fyzický stav k 31. 12. 2007

věk	Muži- rozpočet	Muži- mimorozpočet	Ženy- rozpočet	Ženy- mimorozpočet	celkem	%
do 20 let	0	0	0	0	0	0
21-30 let	3	1	1	1	6	6,4
31-40 let	5	0	25	0	30	31,9
41-50 let	5	0	20	0	25	26,6
51-60 let	1	0	20	0	21	22,3
61 let a více	54	0	8	0	12	12,8
celkem	18	1	74	1	94	100
%	19,1	1,1	78,7	1,1	100	

Tab. 12/2: Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví – fyzický stav k 31. 12. 2007

dosažené vzdělání	Muži- rozpočet	Muži- mimorozpočet	Ženy- rozpočet	Ženy- mimorozpočet	celkem	%
základní	0	0	5	0	5	5,3
vyučen	0	0	1	0	1	1,1
střední odborné	2	0	4	0	6	6,4
úplné střední	0	0	0	0	0	0
úplné střední odborné	4	0	34	0	38	40,4
vyšší odborné	0	0	0	0	0	0
vysokoškolské	12	1	30	1	44	46,8
celkem	18	1	74	1	94	100
%	19,1	1,1	78,7	1,1	100	

Tab. 12/3: Celkový údaj o průměrných platech k 31. 12. 2007

	celkem
průměrný hrubý měsíční plat	20 751,- Kč

Tab. 12/4: Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů zaměstnanců v r. 2007

	Celkový počet	Z toho Mimorozpočet	Z toho NV č.436/2007
nástupy	8	2	0
odchody	9	0	2

Tab. 12/5: Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců – fyzický stav k 31. 12. 2007

doba trvání	Počet zaměstnanců-rozpočet	Počet zaměstnanců-mimorozpočet	%
do 5 let	28	2	31,9
5 - 10 let	23	0	24,5
10 - 15 let	21	0	22,3
15 - 20 let	10	0	10,6
nad 20 let	10	0	10,6
celkem	92	2	100

12.2 Vzdělávání zaměstnanců

V roce 2007 pokračovala spolupráce s Ústavem zemědělských a potravinářských informací ve vzdělávání pracovníků ústavu. Např.: Vstupní vzdělávací kurzy u nově přijatých zaměstnanců, kurz počítačové gramotnosti úspěšně absolvovalo 5 zaměstnanců. Během roku se zaměstnanci ÚSKVBL (dle potřeby) účastní seminářů a různých vzdělávacích akcí a seminářů jak u nás, tak i v zahraničí.

13. Bezpečnost práce, požární prevence

V průběhu roku 2007 byly prováděny preventivní protipožární prověrky zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontrola stavu požárních dveří.

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

V průběhu roku probíhaly v hlavní budově stavební úpravy, rekonstrukce rozvodů vody a odpadů. Počátkem roku byla započata výstavba sedlové střechy v hlavní budovy v oblasti krčku a zvířetníku, tak byl vypnutý systém kouřových čidel.

Při nástupu nového pracovníka bylo v průběhu roku neprodleně provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2007 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

14. Závěry a výhledy do roku 2008

Pro r. 2008 se ukazuje jako hlavní úkol realizovat požadavky na kvalitu, účinnost a bezpečnost léčiv v souladu s nově schváleným zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. a dále vypracování prováděcích vyhlášek k tomuto.

Bude nutno uskutečnit veškerou odbornou činnosti při sníženém počtu pracovníků i s ohledem na nové úkoly – viz zákon o léčivech (inspekce farmakovigilance včetně elektronického hlášení, antibiotická politika, monitoring zakázaných látek atd.).

Dále bude vysoce významná příprava na prezidenství ČR v 1. polovině r. 2009, kdy ústav bude zajišťovat některé aktivity v oblasti veterinárních léčiv.

V rámci spolupráce s Ministerstvem zemědělství a se Státní veterinární správou ČR budou dopracovány úkoly pro „Cross compliance“ a pro společné kontrolní aktivity.

**Tabulka A Organizační struktura Ústavu pro státní kontrolu
veterinárních biopreparátů a léčiv platná
od 1. prosince 2007 do 1. února 2008**

Ředitelství		
Ředitel		
Sekretariát ředitele		
Právní oddělení		
Referát pro publicitu, informace a dozor nad reklamou		
Manažer jakosti		
Referát mezinárodní harmonizace		
Personalista		
Ekonomický odbor		
Referát podatelny a výpravny		
Referát účetní a MTZ		
Referát práce a mezd		
Referát administrativy a spisové služby		
Referát informatiky		
Technicko-provozní oddělení		
Referát údržby		
Referát úklidu		
Sekce laboratorní kontroly		
Manažer jakosti sekce		
Sekretariát sekce		
Úklid		

pokračování na další stránce

<p>Odbor laboratoře pro sledování cizorodých látek</p>	<p>Oddělení příjmu a evidence vzorků monitoringu</p>
	<p>Oddělení kapalinové chromatografie</p>
	<p>Oddělení plynové chromatografie</p>
<p>Odbor úřední laboratoře pro kontrolu léčiv</p>	<p>Oddělení screeningových metod</p>
	<p>Oddělení analytické chemie</p>
	<p>Oddělení mikrobiologie</p> <p><i>Pracoviště dekontaminace, mytí a sterilizace laboratorního skla a přípravy živných médií</i></p> <p><i>laboratoř bakteriál. Endotoxinů laboratoř virologie</i></p>
	<p>Oddělení PCR a imunologických metod</p>
<p>Laboratoř pro kontrolu veterinárních přípravků</p>	<p>Oddělení biolog.zkoušek prováděných na zvířatech a uživatelské zařízení pro provádění pokusů na zvířatech</p>
<p>Sekce inspekce</p>	
<p>Manažer jakosti sekce</p>	
<p>Sekretariát sekce</p>	

pokračování na další stránce

	<p>Odbor inspekce SVP léčiv, medikovaných krmiv, autogenních vakcín a veterinárních přípravků</p>	<p>Oddělení inspekce SVP léčivých přípravků, léčivých látek a autogenních vakcín</p> <p>Oddělení SVP medikovaných krmiv</p>
	<p>Odbor inspekce SDP</p> <p>Odbor kontroly trhu, výdeje a používání</p> <p>Oddělení farmakovigilance</p> <p>Detašované pracoviště Louny – úklid</p>	<p>Oddělení inspekce SDP</p> <p>Oddělení sledování spotřeby léčiv</p> <p>Oddělení kontroly výdeje a používání léčivých přípravků a veterinárních přípravků</p>
<p>Sekce registrace, schvalování a evidence VTP</p>	<p>Manažer jakosti sekce a koordinátor záležitostí týkajících se registrací Společenství a Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)</p> <p>Odbor administrativního zajištění registračních postupů a procesu schvalování</p> <p>Odbor registrace farmaceutik</p>	<p>Oddělení hodnocení jakosti</p>

pokračování na další stránce

	Oddělení hodnocení bezpečnosti VLP
	Oddělení hodnocení bezpečnosti reziduí VLP
	Oddělení hodnocení účinnosti VLP
Odbor registrace imunologik	
	Oddělení hodnocení bakteriálních vakcín a hyperimunních sér
	Oddělení hodnocení virových vakcín pro drůbež a králíky
	Oddělení hodnocení virových vakcín pro ostatní druhy zvířat
Referát schvalování veterinárních přípravků a evidence veterinárních technických prostředků	
Referát klinického hodnocení	
Referát lékopisu	

Příloha č. 2

Tabulka 1 – příloha Monitoring 2007

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2007	Skutečnost
A (1)	STILBENY	Skot živý	moč	28	28
		Skot poražený	moč	35	35
		Kráva živá	moč	28	28
		Kráva poražená	moč	33	33
		Tele živé	moč	4	4
		Tele poražené	moč	2	2
		Ovce živá	moč	1	1
		Ovce poraž.	moč	1	1
		Koza živá	moč	1	1
		Prase živé	moč	5	5
		Prase poražené	moč	90	90
		Kůň živý	moč	1	1
		Kuře poražené	sval	23	23
		Kuře na farmě	sval	4	4
		Krůta poražená	sval	3	3
		Krůta na farmě	sval	1	1
		Vod. drůbež poražená	sval	3	3
		Vod. drůbež na farmě	sval	1	1
		Nosnice poražená	sval	1	1
		Nosnice na farmě	sval	2	2
		Křepelka	sval	0	0
		Ryba	sval	30	30
		Králík	sval	2	2
Farm. zvíř	sval	3	3		
		Celkem		302	302
A (2)	THYREOSTATIKA	Skot živý	moč	13	13
		Skot poražený	moč	13	13
		Kráva živá	moč	34	34
		Kráva poražená	moč	24	24
		Tele živé	moč	2	2
		Tele poražené	moč	1	1
		Ovce živá	moč	1	1
		Ovce poraž.	moč	1	2
		Koza poraž.	moč	1	0
		Prase živé	moč	5	5
		Prase poražené	moč	50	50
		Kůň živý	moč	1	1
		Kuře poražené	sval	21	21
		Kuře na farmě	sval	3	3
		Krůta poražená	sval	3	3
		Krůta na farmě	sval	2	2
		Vod. drůbež poražená	sval	3	3
		Vod. drůbež na farmě	sval	0	0
		Nosnice poražená	sval	3	3
		Nosnice na farmě	sval	3	3
		Křepelka	sval	0	0
		Králík	sval	1	1
		Farm. zvíř	sval	3	3
		Celkem		188	188

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2007	Skutečnost
A (3)	TRENBOLOL	Skot živý	moč	6	6
		Skot poražený	moč	5	5
		Kráva živá	moč	6	6
		Kráva poražená	moč	5	5
		Tele živé	moč	2	2
		Tele poražené	moč	1	1
		Koza živá	moč	1	1
		Prase živé	moč	4	4
		Prase poražené	moč	39	39
		Kůň živý	moč	1	1
		Kuře poražené	sval	18	18
		Kuře na farmě	sval	5	5
		Krůta poražená	sval	2	2
		Krůta na farmě	sval	1	1
		Vod. drůbež poražená	sval	2	2
		Vod. drůbež na farmě	sval	1	1
		Nosnice poražená	sval	1	1
		Nosnice na farmě	sval	1	1
		Křepelka	sval	0	0
		Králík	sval	1	1
Farm. zvíř	sval	2	2		
Celkem			104	104	
A (3)	ETHINYLESTRADIOL	Skot živý	moč	6	6
		Skot poražený	moč	5	5
		Kráva živá	moč	6	6
		Kráva poražená	moč	4	4
		Tele živé	moč	1	1
		Tele poražené	moč	1	1
		Ovce živá	moč	1	1
		Prase živé	moč	2	2
		Prase poražené	moč	39	39
		Kůň živý	moč	0	0
		Ryby	sval	15	15
		Celkem			80
A (3)	NORTESTOSTERON	Skot živý	moč	6	6
		Skot poražený	moč	6	6
		Kráva živá	moč	6	6
		Kráva poražená	moč	5	5
		Tele živé	moč	2	2
		Tele poražené	moč	2	2
		Ovce živá	moč	0	0
		Ovce poraž.	moč	0	0
		Koza poraž.	moč	0	0
		Prase živé	moč	5	5
		Prase poražené	moč	42	42
		Kůň živý	moč	1	1
		Celkem			75

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2007	Skutečnost
A (3)	METHYLTESTOSTERON	Skot živý	moč	6	6
		Skot poražený	moč	5	5
		Kráva živá	moč	4	4
		Kráva poražená	moč	5	5
		Tele živé	moč	2	2
		Tele poražené	moč	1	1
		Koza poražená	moč	1	1
		Prase živé	moč	2	2
		Prase poražené	moč	39	39
		Kůň živý	moč	0	0
		Kuře poražené	sval	4	4
		Kuře na farmě	sval	2	2
		Krůta poražená	sval	1	1
		Krůta na farmě	sval	0	0
		Vod. drůbež poražená	sval	1	1
		Vod. drůbež na farmě	sval	0	0
		Nosnice poražená	sval	1	1
		Nosnice na farmě	sval	0	0
		Křepelka	sval	0	0
		Králík	sval	0	0
		Farm. zvěř	sval	1	1
Ryby	sval	15	15		
Celkem			90	90	
A (3)	GESTAGENY	Skot	tuk	18	18
		Kráva	tuk	8	8
		Tele	tuk	2	2
		Ovce	tuk	1	2
		Koza	tuk	1	0
		Prase	tuk	50	50
Celkem			80	80	
A (3)	ESTRADIOL	Jalovice živá	sérum	8	8
		Býček živý	sérum	7	6
		Skot živý	sérum	15	14
		Jalovice poražená	sérum	6	7
		Býček poražený	sérum	5	6
		Skot poražený	sérum	11	13
Celkem			26	27	
A (3)	TESTOSTERON	Jalovice živá	sérum	7	7
		Býček živý	sérum	7	7
		Skot živý	sérum	14	14
		Jalovice poražená	sérum	5	5
		Býček poražený	sérum	6	6
		Skot poražený	sérum	11	11
Celkem			25	25	
A (3)	KORTIKOSTEROIDY (DEXAMETHAZON, TRIAMCINOLON)	Skot živý	moč	5	5
		Skot poražený	moč	5	5
		Kráva živá	moč	5	5
		Kráva poražená	moč	4	4
		Tele živé	moč	1	1
		Tele poražené	moč	0	0
		Ovce poražená	moč	1	1
		Prase živé	moč	1	1
		Prase poražené	moč	10	10

		Kůň živý	moč	0	0
		Celkem		32	32

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2007	Skutečnost
A (3)	BOLDENON	Skot živý	moč	5	5
		Skot poražený	moč	4	4
		Kráva živá	moč	0	0
		Kráva poražená	moč	2	2
		Tele živé	moč	1	1
		Tele poražené	moč	0	0
		Ovce poražená	moč	0	0
		Prase živé	moč	1	1
		Prase poražené	moč	4	4
		Kůň živý	moč	0	0
				Celkem	
A (3)	STANOZOL	Skot živý	moč	2	2
		Skot poražený	moč	0	0
		Kráva živá	moč	1	1
		Kráva poražená	moč	0	0
		Tele živé	moč	0	0
		Tele poražené	moč	0	0
		Ovce poražená	moč	0	0
		Prase živé	moč	0	0
		Prase poražené	moč	7	7
		Kůň živý	moč	0	0
				Celkem	
A (4)	RALs	Skot živý	moč	24	24
		Skot poražený	moč	23	23
		Kráva živá	moč	18	18
		Kráva poražená	moč	20	20
		Tele živé	moč	3	3
		Tele poražené	moč	2	2
		Ovce živá	moč	1	1
		Ovce poraž.	moč	1	1
		Koza poraž.	moč	1	1
		Prase živé	moč	5	5
		Prase poražené	moč	80	80
		Kůň živý	moč	1	1
		Kuře poražené	sval	22	22
		Kuře na farmě	sval	7	7
		Krůta poražená	sval	3	3
		Krůta na farmě	sval	1	1
		Vod. drůbež poražená	sval	3	3
		Vod. drůbež na farmě	sval	1	1
		Nosnice poražená	sval	2	1
		Nosnice na farmě	sval	1	1
		Křepelka	sval	0	0
		Králík	sval	1	1
		Farm. zvíř	sval	3	3
		Celkem		223	222

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2007	Skutečnost
A (5)	BEAGO	Skot živý	moč	30	30
		Skot poražený	játra	24	24
		Kráva živá	moč	26	26
		Kráva poražená	játra	23	23
		Tele živé	moč	4	4
		Tele poražené	játra	3	3
		Ovce živá	moč	1	1
		Ovce poraž.	játra	1	1
		Koza živá	moč	1	1
		Prase živé	moč	5	5
		Prase poražené	játra	80	80
		Kůň poraž.	játra	1	1
		Kuře poražené	játra	21	21
		Kuře na farmě	játra	7	7
		Krůta poražená	játra	4	4
		Krůta na farmě	játra	1	1
		Vod. drůbež poražená	játra	3	3
		Vod. drůbež na farmě	játra	1	1
		Nosnice poražená	játra	2	2
		Nosnice na farmě	játra	1	1
		Králík	játra	1	1
Farm. zvíř	játra	7	7		
KS pro skot	KS	10	10		
voda pro skot	voda	10	10		
Celkem			267	267	
A (6)	CHLORAMFENICOL	Skot živý	moč	50	50
		Skot poražený	sval	30	30
		Kráva živá	moč	55	54
		Kráva poražená	sval	32	32
		Tele živé	moč	5	5
		Tele poražené	sval	6	6
		Ovce poražená	sval	1	2
		Koza poražená	sval	1	0
		Prase živé	moč	30	30
		Prase poražené	sval	190	190
		Kůň poražený	sval	1	1
		Kuře poražené	sval	143	143
		Kuře na farmě	sval	32	32
		Krůta poražená	sval	10	10
		Krůta na farmě	sval	3	3
		Vod. drůbež poražená	sval	14	14
		Vod. drůbež na farmě	sval	3	3
		Nosnice poražená	sval	8	10
		Nosnice na farmě	sval	10	9
		Křepelka	sval	0	0
		Ryba	sval	20	20
		Králík	sval	6	6
		Farm. zvíř	sval	3	3
		Mléko kravské	mléko	85	85
		Mléko kozí	mléko	4	4
		Mléko ovčí	mléko	2	2
Vejce slepičí	vejce	46	46		
Vejce křepelčí	vejce	2	2		
KS pro drůbež	KS	10	10		

		Napáj. voda pro drůbež	voda	10	10
		Komponent-rybí moučka	KS	5	5
		Med tuzemský	med	10	10
		Celkem		827	827

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2007	Skutečnost
A (6)	NITROIMIDAZOLY (DIMEZ METRO RONID)	Skot	sval	5	5
		Kráva	sval	8	8
		Tele	sval	2	2
		Ovce	sval	1	1
		Koza	sval	0	0
		Prase	sval	25	25
		Kuře poražené	sval	20	20
		Kuře na farmě	sval	8	8
		Krůta poražená	sval	4	4
		Krůta na farmě	sval	1	1
		Vod. drůbež poražená	sval	4	4
		Vod. drůbež na farmě	sval	1	1
		Nosnice poražená	sval	3	3
		Nosnice na farmě	sval	4	4
		Vejce slepičí	vejce	6	6
		Králík	sval	4	4
		Ryba	sval	5	5
		Farm. zvěř	sval	2	2
		KS pro drůbež	KS	30	30
		Celkem		133	133
A (6)	CHLORPROMAZIN	Skot	ledviny	3	3
		Kráva	ledviny	2	2
		Tele	ledviny	1	1
		Ovce	ledviny	1	1
		Koza	ledviny	1	1
		Prase	ledviny	20	20
		Celkem		28	28
A (6)	NITROFURANY (AOZ AHD AMOZ SEM)	Skot	sval	10	10
		Kráva	sval	10	10
		Tele	sval	5	5
		Ovce	sval	1	2
		Koza	sval	1	0
		Prase	sval	25	25
		Kuře poražené	sval	30	30
		Kuře na farmě	sval	12	12
		Krůta poražená	sval	13	13
		Krůta na farmě	sval	1	1
		Vod. drůbež poražená	sval	8	8
		Vod. drůbež na farmě	sval	1	1
		Nosnice poražená	sval	3	3
		Nosnice na farmě	sval	4	4
		Ryba	sval	5	5
		Králík	sval	4	4
		Farm. zvěř	sval	2	2
		Vejce slepičí	vejce	16	16
		Vejce křepelčí	vejce	1	1
		Mléko kravské	mléko	10	10
Mléko kozí	mléko	1	1		
Mléko ovčí	mléko	1	1		
Med tuzemský	med	10	10		
		Celkem		174	174

Skupina	Analyt	Zvíře	Matrice	Plán 2007	Skutečnost
A (6)	PROPIONYLPROMAZIN	Skot	ledviny	19	19
		Kráva	ledviny	16	16
		Tele	ledviny	5	5
		Ovce	ledviny	3	3
		Koza	ledviny	1	1
		Prase	ledviny	80	80
		Kůň	ledviny	1	1
		Celkem		125	125
A (6)	CARAZOLOL	Skot	ledviny	19	19
		Kráva	ledviny	16	16
		Tele	ledviny	5	5
		Ovce	ledviny	3	3
		Koza	ledviny	1	1
		Prase	ledviny	80	80
		Kůň	ledviny	1	1
		Celkem		125	125
CELKEM				2931	2931

**Přehled o plnění základních ukazatelů rozpočtu
za rok 2007**

ORGANIZAČNÍ SLOŽKY STÁTU

Organizace (OSS):

rozpočtové funkční zařazení (paragraf)	v tis.Kč			%	v tis.Kč			%	v Kč		
	Schválený rozpočet 2007	Upravený rozpočet k 31.12.2007	Skutečnost k 31.3.2007	Čerpání na UR 2007	Skutečnost k 30.6.2007	Čerpání na UR 2007	Skutečnost k 30.9.2007	Čerpání na UR 2007	Skutečnost za rok 2007 celkem vč. použití mimorozp.zdrojů bez převodu do RF	Čerpání na UR 2007	Převod do RF
a	1	2	3	4 (sl.3/sl.2)	5	6 (sl.5/sl.2)	7	8 (sl.7/sl.2)	9	10 (sl.9/sl.2)	11
Rozpočet příjmů											
Příjmy OSS celkem (vč. doplňkových, nahodilých a ost. příjmů)	350	350	178	50,86	250	71,43	398	113,71	717	0,20	x
Rozpočet výdajů											
1. Běžné výdaje OSS celkem	54 597	54 911	10 944	19,93	26 196	47,71	41 519	75,61	62 741	0,11	5 500,00
v tom: platy zaměstnanců a ostatní platby za proved.práci (podsek. pol. 501,2)	22 337	22 381	4 677	20,90	10 609	47,40	17 614	78,70	25 772	0,12	
z toho: státní správa (rozp.odv,106)	22 337	22 396	4 677	20,88	10 609	47,37	17 614	78,65	25 772	0,12	
platy zaměstnanců (pol. 5011)	22 118	22 162	4 580	20,67	10 406	46,95	17 268	77,92	25 292	0,11	
povinné pojistné placené zaměstnavatelem * (podsek.pol. 503)	7 818	7 833	1 635	20,87	3 701	47,25	6 153	78,55	9 022	0,12	
FKSP (pol.534)	442	443	126	28,44	244	55,08	381	86,00	511	0,12	
účelové a ostatní běžné výdaje	24 000	24 254	4 506	18,58	11 642	48,00	17 371	71,62	27 436	0,11	5 500,00
z toho: běžné výdaje KIVS-ISPROFIN PP 229011											
běžné výdaje PRES (§ 1091)		337			24	7,12	38	11,28	284	0,08	
2. Kapitálové výdaje OSS celkem (čerpání z rozp. výd. účtu 916-)	8 500	8 500	3 221	37,89	3 928	46,21	7 899	92,93	11 942	0,14	3 270,00
v tom:											
systémově určené výdaje-ISPROFIN P 229 010	8 500	8 500	3 221	37,89	3 928	46,21	7 899	92,93	11 942	0,14	3 270,00
z toho: společné projekty EU a ČR (Phare, TF):											
v tom (jednotlivě):											
kapitálové výdaje PRES (§ 1091)											
Úhrn výdajů (1 a 2)	63 097	63 411	14 165	22,34	30 124	47,51	49 418	77,93	74 683	0,12	8 770,00

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

Datum: