



VÝROČNÍ ZPRÁVA 2023

ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV



ZÁKLADNÍ INFORMACE O ÚSTAVU, POSTAVENÍ ÚSTAVU

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

OBSAH

STR.

1.	Úvod.....	5
2.	Systém kvality	6
3.	Aktivní činnost a spolupráce s národními, evropskými a jinými mezinárodními institucemi	7
3.1	Příprava a připomínkování právních předpisů	7
3.2	Ministerstvo zemědělství, Státní veterinární správa a další partneři Ústavu v ČR.....	7
3.3	Instituce EU a další zahraniční partneři	10
3.4	Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům	19
4.	Agenda ÚSKVBL.....	21
5.	Činnost Odboru Registrace a schvalování.....	22
5.1	Registrace veterinárních léčivých přípravků	22
5.2	Antibiotická politika	25
5.3	Klinické hodnocení léčiv a povolování dovozu a použití neregistrovaných léčivých přípravků	27
5.4	Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy.....	28
6.	Činnost Odboru Inspekce.....	30
6.1	Inspekce SVP	30
7.	Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL	36
7.1	Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv.....	36
7.2	Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek.....	41
8.	Právní agenda	43
9.	Informační technologie, Věstník ÚSKVBL, poskytování informací, dozor nad reklamou.....	44
10.	Ekonomická a provozní oblast	46
11.	Zaměstnanci.....	49
12.	Požární prevence a bezpečnost práce	50
13.	Závěr	51
14.	Vysvětlivky použitých zkratk	52
15.	Přílohy.....	54

1. ÚVOD

Vážení čtenáři,

dovolte, abych Vám jménem pracovníků Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv („Ústav“) předložil zprávu o činnosti Ústavu za rok 2023.

I když se v minulém období začaly projevovat některé důsledky změn, které se odvíjí jednak od změn ve veterinárním farmaceutickém průmyslu (koncentrace firem a úpisy jejich akcí na kapitálových trzích), tak od změn vyvolaných novými pravidly regulace zavedenými nařízením 2019/6, a které pro ČR znamenaly například rušení registrace některých méně obchodovaných veterinárních léčivých přípravků a (zatím přechodnými) výpadky některých léčiv, z údajů uváděných v zprávě je zřejmé, že situace v oblasti veterinárních léčivých přípravků (VLP) je nadále poměrně stabilní. Český trh s veterinárními léčivými přípravky zůstává stále vysoce konkurenční, se silným zastoupením generických přípravků, přípravků středních a malých firem a významnou pozicí domácích výrobců veterinárních léčivých přípravků. To vše přispívá ke stabilitě na trhu a dostupnosti VLP.

V průběhu roku 2023 se Ústav aktivně zapojil do přípravy a připomínkování právních předpisů, které mají provádět ustanovení nařízení 2019/6, o veterinárních léčivých přípravcích. Aktuální informace o nových pravidlech zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

Nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích je na vnitrostátní úrovni doplněno vnitrostátními „adaptačními“ právními předpisy. Kromě vyhlášky o předepisování léčivých přípravků a vyhlášky o správné klinické praxi budou postupně upraveny i další vyhlášky k zákonu o léčivech, a to s ohledem na praktické zkušenosti, které Ústav získá s aplikací nařízení 2019/6 a k němu prováděcích předpisů, tak s ohledem na nová nařízení, které jsou v současné době ve fázi přípravy.

Ústav se v roce 2023 aktivně podílel na realizaci a hodnocení programů v rámci Společné zemědělské politiky, zejména s ohledem na problematiku redukce používání antimikrobik a tlumení antimikrobní rezistence. Údaje získané sběrem dat o prodeji antimikrobik ukazují, že by Česká republika neměla mít problém splnit svůj závazek v oblasti redukce spotřeby antimikrobik, který byl do roku 2030 stanoven jako nejméně 12% redukce spotřeby antimikrobik oproti referenčnímu roku 2018, tj. pod hodnotu 50 mg /PCU. Hlavním cílem pro následující období tak v této oblasti nebude akcent na kvantitativní ukazatele, ale zvyšování kvality používání antimikrobik v České republice.

Rok 2023 byl také prvním rokem, kdy z nařízení (EU) 2019/6, vznikla povinnost sběru údajů o používání antimikrobik u prvních druhů zvířat - skotu (dojeného a masného), prasat, kura domácího a krůt. V České republice byl za tímto účelem zahájen sběr dat od veterinárních lékařů, a to prostřednictvím jejich dodavatelů léčivých přípravků (distributorů). Současně byly zahájeny kroky k přípravě dalších způsobů hlášení, včetně elektronické aplikace určené pro veterinární lékaře s předpokládaným zahájením využití od roku 2026, tj. pro 2. fázi sběru dat, jak ji definuje uvedené nařízení EU.

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

MVDr. Jiří Bureš

2. SYSTÉM KVALITY

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

Systém kvality ÚSKVBL je rovněž pravidelně auditován tuzemskými i zahraničními auditorskými orgány. Z těch nejdůležitějších zde můžeme uvést např. audity v rámci mezinárodního programu BEMA pro lékové agentury (program koordinovaný na úrovni EU skupinou „Vedoucí lékových agentur“ - „Heads of Medicines Agencies“). Ústav se dále v rámci EU účastní programu Joint audit programme s cílem ověření systému jistění kvality jednotlivých inspektorátů zemí EU v souladu s principy benchmarkingu. Činnost Zkušební laboratoře ÚSKVBL je pravidelně auditována Českým institutem pro akreditaci (ČIA). Zkušební laboratoř je držitelem Osvědčení o akreditaci vydané ČIA v rozsahu udělené akreditace na mikrobiologické, biologické a chemické zkoušky veterinárních léčiv (OMCL) a stanovení reziduí veterinárních léčiv a jiných farmakologicky účinných látek v biologických materiálech (monitoring reziduí) vymezených přílohou Osvědčení o akreditaci. Tato udělená akreditace je vydávána s platností 5 let a pravidelně se obnovuje. Systém řízení kvality ÚSKVBL dále obsahuje v souladu s ČSN EN ISO 9001 a dalšími specifickými normami (ČSN EN ISO 17025) systém vnitřních auditů, přičemž všechny klíčové procesy ÚSKVBL podléhají pravidelnému internímu auditu nejméně jednou ročně. V rámci Ústavu pracuje celkem 27 interních auditorů a interní audity probíhají na všech odborech i na celou ústavní úrovni.

V roce 2023 došlo v oblasti řízení kvality ÚSKVBL k následujícím událostem:

V průběhu ledna 2023 bylo provedeno pravidelné přezkoumání systému kvality na úrovni jednotlivých organizačních útvarů, dne 6. února 2023 se uskutečnilo pravidelné přezkoumání systému kvality na úrovni ÚSKVBL. Bylo provedeno rovněž přezkoumání stavu bezpečnosti IT systému a informačních technologií ÚSKVBL.

Dne 8. června 2023 bylo provedeno hodnocení míry plnění přezkoumání systému managementu za 1. pololetí roku 2023.

V roce 2023 byl proveden 1 interní audit na úrovni ÚSKVBL. Byl rovněž realizován 1 meziodborový interní audit provedený pracovníky odboru inspekce ve Zkušební laboratoři s cílem sdílení dobré praxe mezi zaměstnanci a harmonizace systému kvality napříč ÚSKVBL jako celku. V listopadu 2023 byl napříč všemi odbory ÚSKVBL uskutečněn audit týkající se nakládání s odpady a odpadového hospodářství.

Interní audity probíhaly i na úrovni jednotlivých odborů. Všechny audity systému kvality ÚSKVBL byly uskutečněny v rozsahu schváleného programu IA. Byl splněn rozsah předmětů auditu, doba konání auditu i časové období vymezené pro uskutečnění auditu v závislosti na jeho plánovaném termínu. Během hodnocení zpětné vazby provedených auditů nebylo žádné kritérium hodnoceno stupněm 2 až 0.

V roce 2023 byly na úrovni ÚSKVBL provedeny následující externí audity:

březen - září 2023 - koordinovaný NVR/UPD audit (ve spolupráci s Rakouskem, Finskem a Estonskem) - organizováno v rámci pracovní skupiny WGQM, Jednalo se o mezinárodní audit s participací více lékových agentur, v duchu principů sdílení tzv. *dobré praxe*. Audit byl zaměřen na problematiku procesů Odboru registrace a schvalování v kontextu NVR/UPD.

V roce 2023 byly na úrovni ÚSKVBL provedeny následující změny v řízení dokumentaci platné na celou ústavní úrovni:

- převedení všech řízených dokumentů do formátu pdf s možností vyhledávání,
- vydání nové verze R-001/100000 „Organizační řád ÚSKVBL“,
- vydání nové verze E-039/100000 „Seznam externí řízené dokumentace ÚSKVBL“,
- aktualizace R-002/100000 „Pracovní a služební řád ÚSKVBL“ - doplnění požadavků vzešlých z JAP auditu,
- aktualizace R-006/100000 „Řád spisové služby ÚSKVBL“ - doplnění legislativních požadavků a systému elektronických podpisů.

Pozornost byla věnována rovněž oblasti školení a vzdělávání pracovníků ÚSKVBL v oblasti systému kvality. V roce 2023 proběhla následující školení zaměřená na oblast udržení a rozvoje systému kvality ÚSKVBL:

6. března 2023 - školení všech zaměstnanců ÚSKVBL „Systém kvality na ÚSKVBL v roce 2022 - v rozsahu Příručky kvality ÚSKVBL se zaměřením na aktuální stav a změny v systému kvality.

6. března 2023- školení všech zaměstnanců ÚSKVBL „Projekt "Podpora profesionalizace a kvality státní služby a státní správy" - jedna z cest pro sdílení dobré praxe mezi služebními úřady“.

18. září 2023- školení pracovníků Zkušební laboratoře a pracovníků odboru inspekce „Systém managementu kvality. Zkušební laboratoře ÚSKVBL“ - školení probíhalo v rámci sdílení dobré praxe mezi zaměstnanci ÚSKVBL.

3. AKTIVNÍ ČINNOST A SPOLUPRÁCE S NÁRODNÍMI, EVROPSKÝMI A JINÝMI MEZINÁRODNÍMI INSTITUCEMI

3.1 Příprava a připomínkování právních předpisů

V roce 2023 spočívalo hlavní těžiště aktivit v oblasti naplňování nové právní úpravy v oblasti veterinárních léčivých přípravků.

Pokud jde o nové prováděcí předpisy k zákonu o léčivech, v roce 2023 byla připravena a projednána vyhláška o správné veterinární klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků. Další prováděcí předpisy jsou ve stavu přípravy a jejich dokončení bude do značné míry ovlivněno přijetím dalších předpisů (nařízení) k provedení základního nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

Na úrovni EU se v roce 2023 Ústav zapojil do přípravy a projednávání:

- nařízení, které upravuje používání symbolů (zkratk / piktogramů) na obalech veterinárních léčivých přípravků,

- nařízení, které vymezuje velikost malého vnitřního obalu,
- změny nařízení pro vymezení změn, které nevyžadují hodnocení,
- nařízení pro správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky a pro léčivé látky pro použití ve veterinárních léčivých přípravcích,
- nařízení, kterým se stanoví seznam antimikrobik, které se nesmí používat v rámci kaskády, nebo pro které jsou pro takové použití stanoveny omezující podmínky,
- nařízení, které upravuje podmínky pro perorální používání antimikrobních veterinárních léčivých přípravků v krmivu nebo pitné vodě,
- nařízení, kterým se stanoví pravidla pro dovoz zvířat a živočišných produktů do EU s ohledem na použití určitých antimikrobik.

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

3.2.1 Ministerstvo zemědělství

MZe a ÚSKVBL - činnost v rámci Pracovní skupiny pro antimikrobika

Oblast řešení rezistence k antimikrobikům zůstává i nadále jednou z priorit, pokračovala participace na řadě legislativních, odborných a organizačních aktivit.

S ohledem na skutečnost, že rok 2022 byl finálním rokem plnění Akčního plánu vycházejícího z Usnesení vlády České republiky o Akčním plánu Národního antibiotického programu (AP NAP) České republiky pro období 2019-2022, na přelomu let 2022 a 2023 probíhalo zhodnocení aktivit vykonaných v průběhu AP. Byl sestaven písemný dokument SWOT analýzy AP NAP 2019-2022. Na intenzitě nabyla spolupráce na tvorbě nové koncepce - Strategie Národního Antibiotického programu (do roku 2030) a Akčního plánu NAP na další období. Ve spolupráci s Ministerstvem zemědělství, SVS, ÚKZÚZ, chovatelskými svazy, KVL a odbornými vědeckými pracovišti (především VÚVeL, a dále VetUni a ČZU) pověřeni zástupci z ÚSKVBL pokračovali ve finalizaci návrhu obou dokumentů.

Zástupce ÚSKVBL pověřený MZe se účastnil jednání k AP NAP v rámci Centrální koordinační skupiny NAP (MZ/SZÚ) a odborných jednání Subkomise pro antibiotickou politiku (SKAP). Do konce roku 2023 se však nepodařilo předložit finální návrh k meziresortnímu připomínkovému řízení (mimo jiné i z důvodu potřeby precizovat nároky na finanční krytí aktivit a také z důvodu, že nová Strategie

a Akční plán NAP mají zahrnovat rovněž aktivity spojené s dopady do a šířením rezistence v životním prostředí a oba dokumenty by tedy bylo potřebné doplnit ještě za resort MŽP.

Rok 2023 byl pro ÚSKVBL také určitým zlomem. Kdy kromě pokračující práce na získávání dat k prodejm antimikrobik a jejich hodnocení (i se zohledněním cílů Strategie od farmy ke spotřebiteli vyhlášené Evropskou komisí: „From Farm to Fork“ (F2F), bylo zahájeno sledování používání antimikrobik u vybraných species potravinových zvířat (skot, prasata, kur a krůty), v návaznosti na legislativu - především nařízení (EU) 2019/6 čl. 57 a související prováděcí předpisy. Systém používání byl iniciálně spuštěn prostřednictvím hlášení zamýšleného použití přes distributory a ještě vy vyšší intenzitě pokračovaly práce na vybudování systému sledování používání antimikrobik. Jelikož se Ústav potýkal především s nedostatkem lidských zdrojů s příslušnou odborností a na úvod roku 2023 se podařilo získat evropský grant HaDEA, proběhl nábor a zaškolení nových pracovníků (1IT a 2 administrativní pracovníci).

V únoru a v říjnu 2023 proběhlo jednání široké Pracovní skupiny pro antimikrobika při MZe, kde ÚSKVBL spolupracoval na jeho přípravě, prezentování národních cílů pro nově navrženou Strategii a AP NAP. Ze strany ÚSKVBL byly rovněž prezentovány informace o aktuálních otázkách snížení spotřeb antimikrobik a také k inovace systému sběru dat o prodejm antimikrobik a zavedení

systemu sběru dat o používání antimikrobik ve veterinární oblasti. Účastníci jednání byli také seznámeni s novelou Zákona o léčivech 314/2022 - zejména pasážemi upravujícími právní rámec k antimikrobním látkám, či ve vztahu k implementaci nařízení o VLP a MK (zde zejména s prováděcím předpisem 1255/2022, který stanovil seznam antimikrobik vyhrazených pouze pro léčbu infekcí člověka, které nesmějí být ani registrovány ani používány u zvířat (a to včetně zákazu použití u zvířat v zájmovém chovu).

Dále v průběhu roku 2023 proběhla následující jednání či byly připraveny dokumenty:

- Jednání zúžené koordinační Pracovní skupiny pro antimikrobika při MZe, a několik pracovních schůzek k vypořádání AP NAP 2019-2022 (plenární jednání 1. února 2023).
- Jednání na MZe - příprava programu zaměřeného na návrh Strategie NAP a AP NAP a příprava prezentací Pracovní skupiny pro antimikrobika říjen 2023.
- Průběžně: Komunikace, příprava stanovisek, návrh cílů, finančních potřeb, opatření pro redukci prodeje antimikrobik v návaznosti F2F a budoucího AP NAP (komunikace se SVS a MZe).
- Ve spolupráci se SÚKL stran seznamu antimikrobik, které budou určeny pouze pro léčbu určitých onemocnění lidí (2022/1255, s účinností od 7. února 2023) vypracovány přehledy HLP charakteru antibiotik, antivirotik a antiprotozoik, které mají platnou registraci v ČR a byly v prodeji v ČR, seznamy předány distributorům k získání povědomí, které HLP nemají být vydávány na veterinární recept (ani v případě použití v kaskádě).
- Listopad 2023: Ve spolupráci s MZe tiskové prohlášení na web MZe k EAAD a Světovému antibiotickému týdnu 2023.
- Aktivní účast na přípravě kulatého stolu WHO a vydání materiálů k problematice řešení AMR v resortu MZe, prosinec 2023.
- Průběžně komunikace s pracovníky odboru bezpečnosti potravin ve vztahu k aktivitám ÚSKVBL v oblasti AMR, AP NAP a implementace nové legislativy v oblasti VLP a MK.
- Průběžně, komunikace s MZe stran přípravy nového systému sběru dat o používání antimikrobik (v návaznosti na nařízení (EU) 2019/6, zejména Čl. 57).
- Spolupráce s pracovníky MZe - k dokumentům FAO a dalších globálních organizací, v jejichž agendě se objevuje problematika AMR.
- Ve spolupráci a koordinaci s MZe a SVS byla také realizována další spolupráce s CKS NAP (Centrální koordinační skupina Národního antibiotického programu) a tím s humánní oblastí.
 - Jednání CKS NAP v roce 2023 zajištěna hybridní formou.

- Nadále pokračovala komunikace se zástupci resortu zdravotnictví k parciálním otázkám (dotazník WHO k plnění AP NAP, finalizace doporučených postupů SKAP (Subkomise pro antibiotickou politiku).

- Informace o celkových spotřebách antimikrobik, spolu s odhady na hlavní cílové druhy zvířat byly komunikovány s MZe a členy PSA.
- Vzdělávací semináře a národní a mezinárodní akce k problematice AMR pro rok 2023 (viz níže v sekci Antibiotická politika).
- Spolupráce z MZe a ÚZEI na sestavení podkladů pro Společnou zemědělskou politiku pokračovala, a to především na aktualizaci a změně znění dotačního titulu k vakcinaci prasat „Metodiky k provádění nařízení vlády o stanovení podmínek provádění opatření zvýšení obranyschopnosti v chovu prasat vakcinací“ na rok 2024, včetně pracovního jednání a spolupráce na sběru dat o používání antimikrobik (2019 a 2022), ze vzorku farem které nepodaly žádost o dotační titul (kontrolní skupina) a vzorku farem, které podaly žádost a začaly čerpat finanční prostředky (2019 a 2022, pro určení situace před zahájením programů (dotované) vakcinace).

CKS NAP

Aktivní účast odborníka z ÚSKVBL, virtuálně: dotazník WHO k plnění AP NAP, info a spolupráce se SÚKL ad seznam antimikrobik dle 1255/2023; participace na návrzích Strategie NAP a AP NAP.

SKAP

Aktivní účast odborníka z ÚSKVBL na Subkomisi pro antibiotickou politiku. Komentáře ke spotřebám, k PK antimikrobik, seznamu esenciálních antimikrobik pro ČR a dalších odborných otázek.

Kontrola křížové shody (Cross - Compliance)

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

Závazná stanoviska z hlediska ochrany zdraví zvířat při hodnocení použití biocidních přípravků a při hodnocení biocidních účinných látek

Dle zákona 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách (o biocidech), ve znění pozdějších předpisů, požaduje Ministerstvo zdravotnictví od Ministerstva zemědělství závazné stanovisko týkající se ochrany zdraví zvířat při použití biocidů. Ministerstvo zemědělství pověřilo vypracováním těchto stanovisek ÚSKVBL. Tato agenda na ÚSKVBL je zajišťována pracovníky oddělení odborných činností na odboru registrace

ÚSKVBL, které aktivně spolupracuje jak s Ministerstvem zemědělství, tak s Ministerstvem zdravotnictví.

Problematika GMO

Také v roce 2023 byl pro práci týkající se GMO delegován jeden pracovník ÚSKVBL. V případě potřeby spočívala práce v poradní činnosti vyplývající z ustanovení zákona č. 78/2004 Sb., v platném znění, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

Novela zákona č. 78/2004 Sb. v souvislosti s nařízením EU o transparentnosti hodnocení rizik v potravinovém řetězci byla schválena a je v platnosti.

Na základě rozhodnutí Soudního dvora jsou organismy získané novými technikami šlechtění (editace genů, CRISPR, TALEN) nově zařazeny pod techniky GMO. V roce 2023 pokračovala jednání ohledně dopadu různých variant změny legislativy pro nové genomické techniky mezi Evropskou komisí, Evropským Parlamentem a různými zúčastněnými stranami. Stále nedošlo k dohodě a je nadále v jednání.

Aktuálně byly diskutovanou oblastí léčivé přípravky obsahující GMO, na území ČR probíhá řada klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky obsahujícími GMO. Na úrovni EU byl po dohodě odborných pracovních skupin pro GMO a pro léčivé přípravky aktualizován formulář žádostí o klinická hodnocení s lidskými buňkami, geneticky modifikovanými virovými vektory a příslušná metodika hodnocení rizik. Formulář závěrečné zprávy pro klinické studie byl navržen na národní úrovni a je k dispozici.

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

3.2.2 Státní veterinární správa a Krajské veterinární správy

V roce 2023 pokračovala spolupráce se Státní veterinární správou a Krajskými veterinárními správami v oblasti plánování a výkonu monitoringu cizorodých látek. Výsledky viz kapitola 7.2.1 Plánovaný monitoring.

Dále pokračovaly aktivity v oblasti spolupráce inspektorů ÚSKVBL při řešení nálezů reziduí léčivých látek zjištěných v rámci monitoringu cizorodých látek. Inspektoři prováděli kontroly dokumentace o používání léčivých přípravků u chovatelů hospodářských zvířat vždy v rámci společné kontroly s KVS. Bylo tedy provedeno celkem 13 kontrol chovatelů potravinových zvířat.

Pokračování spolupráce s ÚVS SVS a KVS SVS v rámci zlepšování přenosu informací z receptů na medikovaná krmiva do on-line formuláře. Spolupráce probíhala výměnou informací, zaslán seznam aktuálně registrovaných medikovaných premixů.

3.2.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Pokračovala úzká spolupráce se SÚKL na všech úrovních. Ve spolupráci se SÚKL byly provedeny 2 pozorované inspekce transfúzních zařízení a dále 3 inspekce SLP ve společnostech Dyntec spol. s r.o., Bioveta, a.s. a Tekro, spol. s r.o. Dále byly provedeny 2 společné kontroly u distributorů léčiv.

Pokračovala spolupráce v oblasti antimikrobik, jak ve sledování použití HLP z hlášení výdejů léčivých přípravků z lékáren na veterinární recepty a žádanky zdravotnických zařízení za období roku 2022, tak v sestavení aktuálního seznamu antimikrobních HLP, které od 7. února 2023 nesmějí být použity u zvířat.

3.2.4 ÚKZÚZ

Na ÚKZÚZ byla předaná agenda v oblasti výroby medikovaných krmiv se zohledněním NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/4, o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS, NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES. Především v první polovině roku pak probíhala spolupráce se zástupci ÚKZÚZ navazující na přechod agendy výroby medikovaných krmiv pod tento dozorový orgán. Byla aktualizována smlouva o spolupráci s touto dozorovou organizací, došlo k předání spisového materiálu výrobců medikovaných krmiv a následně probíhala konzultační činnost s ÚKZÚZ.

Pokračovala spolupráce na dalším z řady Funkčních úkolů MZe, navazujícím na Akční plán Národního antibiotického programu - cíl I.1.5 Antimikrobiální rezistence v půdě (publikováno na portálu bezpečnosti potravin a dále publikace v mezinárodním recenzovaném odborném periodiku).

3.2.5 Ministerstvo zdravotnictví

Lékopisná komise - práce Ústavu pro lékopis v roce 2023

ÚSKVBL se v roce 2023 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, činnost Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva a činnost ve skupinách expertů Evropské lékopisné komise (ELK).

V roce 2023 se pracovníci ÚSKVBL podobně jako předchozí roky podíleli na práci v přípravě Doplnku Českého lékopisu. Tato práce obsahovala hlavně překlady vybraných nových a revidovaných lékopisných článků

a statí pro evropskou část a v přípravě národní části, kde je uváděn a aktualizován přehled dávek pro zvířata některých léčivých látek používaných ve veterinární praxi.

Lékopisnou činnost zprostředkovávala a koordinovala na ÚSKVBL Sekce pro veterinární imunopreparáty a léčiva Lékopisné komise MZ ČR. V této sekci pracovalo v roce 2023 11 pracovníků ÚSKVBL a 5 členů z externích pracovišť.

Tři pracovníci ÚSKVBL se jako členové skupin expertů ELK aktivně podíleli na činnosti této Komise hlavně přípravou lékopisných článků a pravidelnou účastí na zasedáních jednotlivých skupin expertů a samotné ELK.

3.2.6 Ostatní národní spolupracující instituce

VÚVeL

Rovněž v roce 2023 pokračovala spolupráce s pracovištěm VÚVeL navazující na oblast AMR:

- Účast v odborné komisi posuzující projekty VÚVeL
- Doplnění odborných informací z pohledu VLP v oblastech:
 - mastitidy skotu, *Streptococcus uberis*, používání VLP
 - projekt zaměřený na PK data amox/clav, sul/trim, enro
 - *Streptococcus suis*, AMR, antimikrobika
 - certifikovaná metodika k selektivnímu zaprahování dojníc
- Odborná společná publikační činnost
- Členství ve vědecké radě VÚVeL (ředitel ÚSKVBL).
- Pokračování spolupráce s VÚVeL rovněž v rámci projektu NAZV: Návrh systému certifikace chovů dojeného skotu.
- Zástupci ÚSKVBL připravovali a prezentovali odborné příspěvky v rámci VÚVeL ACADEMY a seminářů.

VetUni

V roce 2023 bylo navázáno opět i na spolupráci s VetUni - byly uskutečněny přednášky pro studenty VetUni

3.3 Instituce EU a další zahraniční partneři

3.3.1 Evropská léková agentura (EMA)

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

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Ústav se také v roce 2023 aktivně zapojil do činnosti výboru.

Výbor reviduje a přijímá výstupy práce jednotlivých odborných pracovních skupin, které zaštiťují QSE pravidla pro farmaceutika, biologické přípravky a imunologika, přístupy k používání antimikrobiálních látek, farmakovigi-

(specializace drůbež a bezpečnost reziduí v potravinách živočišného původu). Přednášky pro Institut doškolování.

PřF MU

Odborník ÚSKVBL zajišťuje jako externí vyučující výuku předmětu „Základy antimikrobní terapie“ v rámci Katedry mikrobiologie, Ústavu experimentální biologie Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity.

FaF MU

Odborník ÚSKVBL zajišťuje výuku předmětu „Farmakogenomika“ a „Toxikologie“ v rámci Ústavu farmakologie a toxikologie Farmaceutické fakulty Masarykovy univerzity.

KVL

Pokračovala i spolupráce s KVL, zejména ve vztahu k:

- implementaci novely Zákona o léčivech,
- přípravě na novelu ZOL a nařízení (EU) 2019/6 a nařízení (EU) 2019/4 navazujících národních prováděcích právních předpisů,
- prováděcích předpisů EU - prováděcí nařízení 2022/1255,
- ATM vyhrazená pouze pro léčbu vybraných infekční člověka, která nesmějí být registrována ani použita u zvířat,
- ke sběru dat o používání antimikrobik, upřesnění k systému sběru dat o používání skot, prasata, drůbež (kur/krůty) prostřednictvím distributorů,
- a dalších otázek souvisejících s lékovou politikou ústavu,
- příprava webinářů pro KVL (vedení záznamů, používání VLP v souladu s rozhodnutím o registraci, v kaskádě, výjimky, OL a další především legislativní informace a příklady pro praxi veterinárních lékařů.

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

- Návaznost na intervence v rámci SZP (vakcinace prasata), vystoupení na SCHP a CPVS odborných akcích.
- ČMSCH Dny prvovýroby mléka.

lanční sledování léčiv, prosazování 3R principů a přístupy k novým terapiím a inovativním VLP, v souvislosti s nařízením pro veterinární léčiva (např. č. 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích) pracuje i na přístupech k hodnocení biologických VLP, či léčivých přípravků používaných v oblasti nových terapií. Výbor připravuje stanoviska pro Evropskou komisi a také podklady pro výstupy, které jsou prezentovány za EU při jednáních na celosvětové úrovni např. pro Codex Alimentarius (Jecfa), VICH atd.

CVMP je výborem, který kromě odborného přístupu k předkládaným problematikám týkajícím se veterinárních

léčiv obecně, zajišťuje pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) hodnocení léčivých přípravků v rámci tzv. centralizované procedury. Po zpracování a odsouhlasení stanoviska CVMP předává EMA tyto výstupy Komisi, která následně vydává a publikuje prováděcí rozhodnutí týkající se registrace jednotlivých VLP. Tato rozhodnutí lze nalézt v Registru Komise. Hodnotitelé působící na ÚSKVBL se aktivně podílejí na přípravě hodnocení a stanovisek, která se prezentují na jednáních výboru při jednotlivých procedurách. V rámci uzavřené dohody o spolupráci mezi Ústavem a rakouskou agenturou AGES, která Ústavu umožňuje pracovat v mezinárodních týmech, tzv. „multi-national assessment teams“, využívá Ústav společného vypracovávání hodnotících správ v rámci registračních procedur. Od roku 2021 je připravena a podepsána obdobná dohoda rovněž s National Food Chain Safety Office (Nébih) odpovídající za registrace VLP v Maďarsku. V roce 2023 centralizovaným postupem jsme se účastnili registrace 1 farmaceutika (NSAIDs) v roli raportéra, v roli koraportéra hodnotili 4 vakcíny (např. pro cílové druhy drůbež, koně) a 1 dokument VTMF, pokračoval 1 postup přezkumu, kde jsme byli také koraportéři. Vzhledem k připsaným (ko)raportérstvím jsme hodnotili rovněž změny registrací. Peer-reviewovali jsme 1 registraci a 1 postup přezkumu (referal) a dále se podíleli na přípravě 2 odborných rad v rámci poradenství EMA pro držitele.

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

Spojená pracovní skupina pro jakost humánních a veterinárních léčivých přípravků

Joint CHMP/CVMP Quality working party (QWP)

Spojená CHMP/CVMP pracovní skupina zabývající se jakostí humánních a veterinárních léčiv (QWP) byla v roce 2024 reorganizována. Původní členství založené na principu jednoho experta za národní agenturu (h+v) bylo změněno na členství na základě odbornosti. Reorganizovaná skupina QWP má 30 členů, z toho je 6 členů reprezentujících čistě veterinární oblast (CZ, ES, DE, FR, NL a IE). Do června 2026 se jednání konala jednou za čtvrtletí, tj. v březnu a červnu. Od třetího čtvrtletí po reorganizaci skupina zasedá každý měsíc.

V rámci skupiny byly projednávány revize stávajících pokynů týkajících se jakosti léčiv, tvorba nových pokynů a otázek a odpovědí pro průmysl. Nově skupina projednává všechny seznamy připomínek humánních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem před jejich schválení CHMP. V případě veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem jsou seznamy připomínek diskutovány pouze v případě vyžádání ze strany CVMP.

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

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

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

- Náhrada pomocné látky oxidu titaničitýho za jiné alternativy.
- Náhrada chemikálií na bázi PFAS a výjimky pro farmaceutickou oblast.
- Pokyn týkající se požadavků na část 2 registrační dokumentace u přípravků určených pro omezený trh.
- Revize pokynu týkajícího se požadavků na stabilitní studie v rámci změnových řízení (revize v návaznosti na novou veterinární legislativu).
- QaA týkající se hodnocení kvality VLP obsahující existující léčivé látky (generické a hybridní žádosti).
- QaA týkající se nečistot typu nitrosaminů ve VLP.
- QaA týkající se používání CEP léčivých látek v návaznosti na konkrétní VLP.
- Vývoj nového pokynu na kontrolu kvality léčivých látek typu peptidy.
- Vývoj nového pokynu na kontrolu kvality léčivých látek typu oligonukleotidy.
- Problematika skip testingu vs. redukovaného testování léčivých látek.

Pracovní skupina pro bezpečnost

Safety Working Party CVMP

Pro pracovní skupinu pro bezpečnost byla uspořádána Evropskou lékovou agenturou 3 dvoudenní jednání - 2 virtuálně (březen 2023, listopad 2023), 1 prezenčně (červen 2023).

Aktuální témata byla konzultována se členy SWP dle potřeby emailově.

Skupina pracovala na přípravě podkladů:

- K finalizaci pokynu pro stanovení potřeby hodnocení MRL pro biologické látky.
- K metodikám posuzování expozice (možná harmonizace přístupů hodnocení EFSA/EMA, přístup JECFA).
- Revize pokynu pro bezpečnost topicky podávaných veterinárních léčivých přípravků pro uživatele.
- Finalizace dokumentu s otázkami a odpověďmi k pokynu pro hodnocení a kontrolu DNA reaktivních (mutagenních) nečistot ve veterinárních léčivých přípravcích (EMA/CVMP/SWP/377245/2016).

Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků

Efficacy Working Party

Pracovní skupina pro účinnost veterinárních léčivých přípravků, farmaceutik, zasedala v roce 2023 celkem třikrát, 2x virtuálně a jednou prezenčně. Členové pracovní skupiny spolupracovali na přípravě pozičních dokumentů (RP), koncepčních dokumentů (CP) k pokynům novým nebo revizím již publikovaných pokynů pro stanovení aktuálních požadavků pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky především v těchto oblastech:

- CP, pokyn na požadavky na účinnost a bezpečnost pro neimunologické VLP určené pro limitovaný trh dle čl. 23 nařízení (EU) 2019/6 (EMA/CVMP/52665/2020) - probíhá.
- Pokyn na doložení účinnosti VLP obsahujících antikokciální látky (EMA/CVMP/EWP/790325/2012-rev.1) probíhá revize.
- CP na pokyn pro VLP pro zootechnické účely (EMA/CVMP/222080/2022) - probíhá.
- Pokyn na provádění farmakokinetických studií u cílových druhů zvířat (EMA/CVMP/133/99-rev.1) probíhala revize, datum nabytí účinnosti VI/2024.
- RP na čl. 107/3 nařízení (EU) 2019/6 - použití antimikrobních VLP k profylaxi (EMA/CVMP/AWP/387275/2020) probíhá.
- CP, revize pokynů dle pravidel 3Rs principů (EMA/CHMP/CVMP/452614/2023) - probíhá.
- Pokyn k požadavkům na data pro postregistrační studie antimikrobních VLP dle čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 - probíhá.
- Pokyn na prokázání účinnosti antimikrobních VLP (EMA/CVMP/627/2001-Rev.1) - probíhá.
- Pokyn na studie účinnosti intramamárních VLP (EMA/CVMP/344/1999-Rev.2) - probíhá.
- CP, revize pokynů na doložení účinnosti ektoparazitik (NtA, Volume 7, 7AE17a) - probíhá.
- Revize pokynů VICH účinnost anthelmintik - probíhá
- Revize pokynu VICH fixní kombinace - probíhá.

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky

Immunological Working Party (IWP)

Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky zasedala v roce 2023 celkem dvakrát, jednou prezenčně (duben 2023) a jednou virtuálně (listopad 2023). Členové pracovní skupiny spolupracovali v několika určených týmech na přípravě koncepčních dokumentů a následně pokynů a jejich revizí pro stanovení aktuálních požadavků na imunologické veterinární přípravky (IVLP) především v těchto oblastech:

- Závěrečná diskuze k finalizaci pokynu pro požadavky na kvalitu, bezpečnost a účinnost alergenních přípravků pro koně, psy a kočky, k odsouhlasení na CVMP.
- Návrh pokynu pro požadavky na jakost pro biologické přípravky pro limitované trhy (ve veřejném připomínkování od září 2023).
- Návrh pokynu pro požadavky na bezpečnost a účinnost pro IVLP pro limitované trhy, které nepodléhají registraci

podle článku 23 nařízení (EU)2019/6. (ve veřejném připomínkování od září 2023).

- Finalizace koncepčního dokumentu o pokynu pro základní elementární nečistoty ve veterinárních léčivých přípravcích včetně IVLP (již po veřejném připomínkování).
- Příprava koncepčního dokumentu pro revizi pokynu pro živé rekombinantní vektorové veterinární vakcíny a následně příprava pokynu k veřejnému připomínkování.
- Finalizace pokynu pro DNA vakcíny nereplikujících se v eukaryotických buňkách, k odsouhlasení na CVMP.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci - CVMP

V roce 2023 proběhlo 12 jednání pracovní skupiny pro farmakovigilanci (CVMP Pharmacovigilance Working Party meetings - Veterinary), formou osobních mítinků, on-line mítinků. Dále o jednodenní surveillance mítinky online formou.

Během předchozích let byla zavedena do praxe a ustálena nová procedura pro centralizovaně registrované přípravky - průběžná kontrola centralizovaně registrovaných přípravků, především hodnocení nových hlášení a aktuálních poznatků. Činnost se opírala o SOP on safety monitoring of centrally authorised products - SOP/V/4032. V roce 2017 byla provedena revize dokumentu a od roku 2022, kdy Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products vstoupilo v platnost, dochází ke kontinuálnímu dozoru benefit/risk CAPs VLP a uplatnění signal detection/signal management.

V rámci CVMP Pharmacovigilance se ustanovila v roce 2021 pilotní expertní skupina na řízení signálu CAPs VLP (P-SMEG), která je tvořena mezinárodními experty z pracovní skupiny (z NCA). V roce 2022 již tato skupina vykonává průběžně svou činnost kontroly benefit/risk pro CAPs VLP. V roce 2023 probíhá standartní kooperace, řešení dotazů od NCA a kontroly benefit/risk u CAPs VLP, či na vyžádání MRP/DCP/(NP) VLP, kde je to opodstatněné.

Pozornost pracovní skupiny byla v roce 2023 cíleně směřována k pokračování implementace nové legislativy do dalších PhV dokumentů a praktické podpory PhV činnosti dle nové legislativy.

Dále v roce 2023 pracovní skupina řešila jednotlivé případy jako NUI (Non-Urgent Information).

V návaznosti na schůzky implementačního charakteru k novému nařízení v roce 2021, které byly obohaceny setkáním se skupinou „Stakeholders“, vznikla v roce 2022 pravidelně se stýkající skupina „Joint Implementation Group meetings“ (4 x ročně). Členové jsou z řad expertů pracovní skupiny a zástupců produkčního farmakovigilančního prostředí. Skupina se stýkala také v roce 2023.

V roce 2021 byly nově se zavedeny Adobe mítinky CAP's Surveillance, které v roce 2022 již dostaly pravidelnou podobu jako „PhVWP-V Product surveillance meetings“. Jedná se o online mítinky, zabývající se bezpečností CAP's a aktuálními problémy. V roce 2023 se během

jednodenních mítinků pracovní skupiny řešily otázky „surveillance“ i další PhV problematika.

PhV referát se dále běžně účastní dalších vzdálených mítinků, např. setkání VeDDRA podskupiny (Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs), kde je zástupce ÚSKVBL členem odborné podskupiny. Tato skupina vytváří a formuluje termíny na základě pravidel VeDDRA Coding (v rámci hodnocení případů nežádoucích reakcí u VLP v EVVet). Tato skupina v roce 2023 zasedala prezenčně na jednodenním setkání na EMA a 1x online jednání.

V roce 2023 proběhly tyto tréninky v dané oblasti (webináře):

- European Medicines Agency veterinary medicines info day 2023
- Pharmacovigilance Webinar
- Pharmacovigilance Inspectors Working Group Training course

Pracovní skupina pro farmakovigilanční inspekce (EMA)

Na jednáních této pracovní skupiny jsou řešeny a konzultovány problematické nálezy při farmakovigilančních inspekcích, jejich hodnocení, nápravná opatření, organizace školení farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci. Na střídavě on-line a face to face jednáních v roce 2023 (23.-24. března, 22.-23. června, 21.-22. září a 6.-8. prosince) byla řešena zejména problematika VNRA, pravidelnost inspekcí, příprava ročních plánů inspekcí a vlastního plánu inspekce, diskuze k signal management and VEDDRA coding školení, spolupráce inspektorů a farmakovigilančních hodnotitelů.

Probíhaly stále diskuze k implementaci nové veterinární legislativy REGULATION (EU) 2019/6 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC, zejména zohlednění nové legislativy při provádění inspekcí (nový PSMF) a zjištění nedostatky u inspektovaných držitelů. Rovněž byla pravidelně diskutována problematika práce v nových databázích (UPD a IRIS) a jejich funkčnost. Diskutoval se navržený nový univerzální checklist pro pomoc při provádění inspekcí dle nové legislativy. Hodnocení nálezů na inspekcích.

Pracovní skupina inspektorů SVP a SDP

Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group - GMDP IWG

V rámci harmonizace postupů a přístupů v oblasti inspekcí výrobců léčiv je na půdě EMA organizována GMP a GDP pracovní skupina inspektorů (GMDP IWG). 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). V průběhu roku proběhly 4 jednání GMDP IWG - 2 on-line formou, 2 prezenčně.

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

Zásadní projednávanou oblastí byla příprava Scientific advice to inform on the implementing measures under Article 93(2) of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council on Veterinary Medicinal Products, as regards the GMP for veterinary medicinal products and active substances used as starting materials, GMP for Novel Therapies VMP, GMP for Autogenous Vaccines, dále revize Annexu 4, Annexu 5, Annexu 11 a kapitoly 4 Pokynů pro SVP, změny vyplývající z nařízení 2019/6, nutné změny v CoUP zahrnující nařízení 2019/6, především nutnosti úpravy oblasti SDP. Pokračoval proces zahrnutí veterinárních agentur do MRA dohody s USA. Inspekce provedené FDA jsou již zeměmi EU uznávány. V oblasti Doplňku 1 Pokynů pro SVP byly diskutovány možnosti tréninku pro inspektory a připravovány revize Questions and Answers týkajících se Doplňku 1, dále byly diskutovány možnosti tréninkových materiálů v oblasti revidované ICH Q9.

Dva pracovníci Odboru Inspekce ÚSKVBL byli členy expertní skupiny pro prováděcí opatření podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 (GMP při výrobě veterinárních léčiv, GMP při výrobě léčivých látek pro veterinární léčiva). Jednání skupiny probíhalo on-line formou, cca jedenkrát týdně od ledna do září. Proběhlo 32 mítinků této pracovní skupiny. Návrhy expertní skupiny byly v požadovaném termínu dokončeny a odevzdány k dalšímu schválení a zapracování do nové legislativy. Byl připraven dokument Scientific advice to inform on the implementing measures under Article 93(2) of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council on Veterinary Medicinal Products, as regards the GMP for veterinary medicinal products and active substances used as starting materials. Dokument byl schválen na konci roku 2023 CVMP a 15. prosince 2023 zaslán Evropské Komisi.

Významnou otázkou je udržování ekvivalence mezi kompetentními orgány - Joint Audit Programme. V rámci HMA JAP aktivit provedl pracovník Odboru inspekce v říjnu JAP audit španělské lékové agentury, byla provedena pozorovaná inspekce SVP, připraven návrh zprávy.

V oblasti mezinárodní spolupráce bylo řešeno především vzájemného uznávání mezi EU a US. 1. listopadu 2017 vstoupila v platnost revize dohody „USA- TTIP - Revision of the 1998 MRA Annex - Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America, in order to amend the Sectoral Annex on pharmaceutical Good Manufacturing Practices

(GMPs)“ týkající se vzájemného uznávání inspekcí, akceptování dokumentů dokládajících SVP. V rámci této dohody jsou zahrnuty i veterinární léčivé přípravky - farmaceutika. V roce 2018 byla započata jednání o způsobu vzájemného uznávání veterinárních agentur EU a USA. V roce 2019 probíhalo hodnocení US agentury z pohledu veterinární problematiky. Postupně probíhají hodnocení jednotlivých agentur EU se zaměřením na uznávání SVP při výrobě veterinárních léčivých přípravků. V roce 2021 proběhla první část hodnocení ÚSKVBL v rámci JAP, JAP audit pokračoval v průběhu roku 2022. Výsledky JAP auditu jsou jedním z podkladů pro hodnocení ÚSKVBL ze strany US FDA. V roce 2023 byl ze strany ÚSKVBL FDA odeslán požadovaný soubor dokumentů pro hodnocení v rámci vzájemného uznávání. Ke konci roku 2023 nebyl ještě proces uznávání ÚSKVBL dokončen.

Pracovní skupina pro hodnocení vlivu na životní prostředí

Environmental risk assesment working group

Odborná pracovní skupina pro posuzování environmentálních rizik (ERAWP) poskytuje CVMP vědecké poradenství v záležitostech, které se přímo či nepřímo týkají posuzování rizik veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí, včetně přípravy pokynů.

Od roku 2023 nemá ústav nominovaného zástupce a snaží se vyhledat odborníka z řad vědeckých pracovníků v rámci ČR, který bude zaměřen na ekotoxikologické hodnocení v oblasti veterinárních léčiv.

Ostatní aktivity ústavu v rámci lékové agentury

QRD

Quality Review of Documents

Pracovní skupina je sestavena ze zástupců národních agentur členských států EU, ze zástupců Evropské komise a zástupců Evropské lékové agentury. Hlavním úkolem této skupiny je zajistit srozumitelnost, shodu a správnost informací o léčivých přípravcích (souhrn informací o přípravku - SPC, texty na obalech a příbalová informace) a jejich překladu, které se přikládají ke stanoviskům CVMP a k rozhodnutím Evropské komise.

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

V roce 2023 byly revidovány překlady všech SPC, textů na obalech a PI pro VLP, jejichž registrace, rozšíření, změny či přehodnocení registrace na základě farmakovigilančních hlášení byly ukončeny během roku.

Za první pololetí byly zrevidovány texty k 6 novým registracím, k 53 VRA (změny vyžadující hodnocení) a k 5 úpravám SPC vyvolaným farmakovigilančním zhodnocením hlášení. Ve druhém pololetí roku 2023 byly zkontrolovány texty k 8 novým registracím, k 46 VRA změnám.

ESVAC

European Surveillance on Veterinary Antimicrobial Consumption

Rok 2023 byl posledním rokem úspěšného projektu ESVAC, koordinovaného Evropskou lékovou agenturou, zahájeného v roce 2009, iniciativou vzešlou z prvního CZ PRES, na kterém se podíleli odborníci z ÚSKVBL. Zástupce ÚSKVBL i v tomto období reprezentoval ČR, pokračoval, či se účastnil nově vyhlášených aktivit v rámci zúžené Expertní skupiny (EWG). Rovněž se konalo výroční jednání - proběhlo virtuální formou, na kterém se účastnily všechny členské státy EU, Norsko a Švýcarsko. V roce 2023 bylo diskutováno finální odevzdání dat z roku 2022 ještě v systému ESVAC (včetně návrhu zprávy a národních reportů (web EMA) zveřejněna podzim 2023): [Czechia - Sales trends \(mg/PCU\) of antibiotic VMPs for food-producing animals](#). Tato národní zpráva podává informace z oblasti prodeje a trendů v návaznosti na populace hospodářských zvířat, jsou doloženy analýzy pro jednotlivé členské státy, pro skupiny antimikrobik, pro lékové formy/cesty podání, je podán komentář a grafické zpracování specificky pro kriticky významná antimikrobika (fluorochinolony, cefalosporiny 3. a 4. generace a kolistin). Standardní výroční zpráva ESVAC s daty za rok 2022 a předchozí sledované období (již 13. v pořadí; [Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2022 - Trends from 2010 to 2022 - Thirteenth ESVAC report](#)) stručně je popsán i stav spotřeb tablet u zvířat v zájmovém chovu (především u psů a koček). V podobě elektronické databáze je možno s daty rovněž interaktivně pracovat: [Oracle BI Interactive Dashboards-Annual Report \(europa.eu\)](#).

V rámci ESVAC i nadále pokračovala diskuse k implementaci nového nařízení (EU) 2019/6 o VLP, zejména čl. 57 a návazných prováděcích předpisů:

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobiálních léčivých přípravků u zvířat (zveřejněno v dubnu 2021).
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/209 ze dne 16. února 2022, kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobiálních LP u zvířat.

Pro nový projekt ESUAvet byly doladovány templáty (sale a use) a protokoly (sales a use), aby mohla být data dále podrobně analyzována harmonizovaným způsobem. Vzhledem k budování nového systému ESUAvet se zintenzivnila práce ve zúžených pracovních podskupinách. ČR navázalo na expertní účast, a odborník z ÚSKVBL přešel na činnost dalších pracovních skupin, kde se v rámci zúžené ad hoc pracovní skupiny podílel na přípravě a vydání pokynu pro denominátor s finalizací v roce 2023. V závěru roku 2023 pak následovala nominace do WG on Analysis and reporting and WG k přípravě koncepčního

dokumentu on DDDvet and DCDvet (aktivní participace i pro rok 2024), která se věnovala především postupům souvisejícím s novým systémem sledování v rámci ESUAvet.

Vznikla skupina informující síť kontaktních bodů členských států o novinkách v oblasti sledování, zaznamenávání a hlášení dat o prodeji a používání antimikrobik v souladu s novou EU legislativou s cílem informovat členské státy o aktualitách. Pověření zástupci ÚSKVBL (hlavní kontaktní bod a data manager) se účastnili jednotlivých jednání této skupiny. V pravidelných intervalech rovněž pověřený zástupce vyplňoval za ČR dotazníky připravenosti pro systém sledování používání antimikrobik dle nové legislativy.

Byl rovněž vyhlášen požadavek na vyplnění templátů údajů o prodeji za rok 2022. ÚSKVBL dodal tato data k validaci agenturou EMA jak ve standardní formě Excel a CSV formátu, on-line na webovém rozhraní EMA byla doplněna a upřesněna data k populacím zvířat v ČR a také vyplněn doprovodný dotazník. Byla provedena validace dat ze strany EMA a ve spolupráci s ÚSKVBL připraveny pro vyhotovení finální zprávy datové sady za rok 2022 pro začlenění do zprávy ESVAC.

Jako i v minulých letech probíhala koordinace spolupráce v rámci projektu ESVAC pověřenými odborníky ÚSKVBL (odbor registrace) především v následujících oblastech:

- vyplňování dat do standardních ESVAC templátů a komunikace s týmem EMA v oblasti sledování spotřeb veterinárních antimikrobik,
- odborné zhodnocení a analýza dat a údajů o spotřebách ČR i v kontextu mezinárodním, prezentace na národní i mezinárodní úrovni,
- vložení zkontrolovaných dat do on-line formulářů EMA,
- účast na pracovních skupinách pro všechny členské státy + na pracovních skupinách zúžených (kde pracovník ÚSKVBL je dlouhodobě zapojen do zúženého panelu expertů připravujících koncepční dokumenty a manuály). Sběr a poskytování k dalšímu publikování vstupních dat o spotřebách (probíhá z úrovně distributorů a mícháren medikovaných krmiv) - zajišťoval i v roce 2023 odbor inspekce ÚSKVBL.

Rok 2023 byl zlomový ve smyslu zahájení nového projektu **ESUAvet**. Byl úspěšně získán grant HaDEA: „ASU_Czvet data call - project No. 101103146“, kde byly poskytnuty ze strany EK finanční prostředky a byli přijati následující pracovníci pro účely dobudování, zavedení a provozu nového systému sběru dat o používání antimikrobik u zvířat v návaznosti na nařízení (EU)2019/6 a na novelu Zákona o léčivech č. 314/2022 Sb. Práci zahájili 2 pracovníci administrativně/odborného charakteru a jeden IT specialista.

Byl zaveden systém sběru dat o používání antimikrobiálních léčivých přípravků u skotu, prasat, kura a krůt a legislativou definovaných odpovídajících produkčních

kategorií od provozovatelů (IČO, veterinárních lékařů). Kvartálně byla data vyhodnocována. Ve spolupráci s odborem administrativním, inspekčním a IT byly uskutečněny aktivity zaměřené na doplnění správných údajů do Unijní databáze VLP (UPD). Rovněž bylo nutno dopracovat a spárovat číselníky národních databází s UPD a databázemi od distributorů. Na činnostech spolupracovali odborníci z odboru inspekce, administrativní pracovníci a IT (interní i externí).

WOAH (dříve OIE)

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

ÚSKVBL ve spolupráci s EMA rovněž v roce 2023 připravil a odevzdal do databáze WOAHO - ANIMUSE data o spotřebách antimikrobik za ČR. Předané údaje byly v souladu s již odevzdanými a validovanými daty za ČR poskytnutými do databáze ESVAC. Od roku 2022 bylo zahájeno převádění dat prostřednictvím nového webového rozhraní, proto data byla poskytnuta touto formou i v roce 2023.

3.3.2 Evropská komise

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

Standing Committee on Veterinary Medicinal Products

Stálý výbor se setkával a hlasoval elektronicky, popřípadě formou on-line nebo s přímou účastí na jednání v Bruselu (přestaly se využívat hybridní formy jednání), a to v lednu, v červnu a v listopadu.

Na jednání výboru na začátku roku byl schválen mandát pro EMA k revizi a sestavení nového seznamu látek nezbytných pro léčbu koňovitých nebo látek, které přinášejí klinický benefit, pro něž se použije ochranná lhůta 6 měsíců (dle čl. 115 odst. 5, 2019/6). Tou dobou stále ještě dopadaly obavy na kolegy z Irska, které se týkaly pobrexiových opatření a přechodného období. Komise tak prodloužila podmínky uváděné v protokolu do konce roku 2025 pro Irsko, Maltu a Kypr. V roce 2023 se rovněž rozhodlo, jakým způsobem budou pro centralizovaně registrované VLP prodlouženy doby registrací na neurčito. Z přístupu poté vycházely i národní autority. Komise také stanovila přechodné období pro sladění údajů na obalech se současně platnými pravidly. Výbor projednal návrhy nařízení týkajících se zkratků a piktogramů a informací na malých jednotkách balení.

Projednávalo se a schválilo nařízení stanovující seznam změn, které nevyžadují hodnocení (čl. 60 a 61 nařízení 2019/6). Neustále se sleduje situace s používáním diklofenaku a dopadu na populace dravých ptáků. V lednu se rovněž hlasovalo o klasifikaci ketoprofenu, kdy Německo a Česká republika požadovaly nastavení MRL, které by umožnily monitoring této látky. Komise vrátila hodnocení zpět ne EMA, potažmo na CVMP k přehodnocení postoje. Přehodnocená klasifikace se na výbor vrátila na stůl v červnu a byla odsouhlasena

i s navrženými limity. Hlasovalo se rovněž pro klasifikaci u rafoxanidu, kdy se stanovovaly MRL pro mléko přežvýkavců.

V červnu EMA předala svoje odborné stanovisko pro seznam látek podle čl. 107 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6, které se nesmí používat v souladu s články 112, 113 a 114 téhož nařízení nebo které se smí používat v souladu s těmito články pouze za určitých podmínek a byly zahájeny práce na návrhu nového nařízení, které tento seznam a podmínky používání stanoví.

Výbor byl pravidelně informován o vývoji nařízení, které vychází z principů uplatňování čl. 118 nařízení 2019/6, který se týká obchodu se třetími zeměmi a dodržování pravidel používání léčiv a dozoru potravin živočišného původu, či pohybu živých zvířat, tak aby podmínky byly v souladu s těmi, kterou jsou požadovány po členských státech samotných. Expertní skupina byla v tomto případě připojena k expertní skupině „pro úřední kontroly“ (agenda spadá do kompetencí SVS).

Komise připomínala pravidelně členským státům jejich povinnost podle článku 57 nařízení (EU) 2019/6 shromažďovat a zasílat EMA údaje o objemu prodeje a používání antimikrobiálních látek. Pracovníci útvaru Komise zdůrazňovali termíny, kdy by měly tyto údaje shromažďovat za rok 2023 a v následujícím roce by měly být poprvé zaslány agentuře (EMA).

Expertní skupina Výboru pro veterinární léčiva při Evropské komisi (EGVPhC)

Expert Group Veterinary Pharmaceutical Committee

Kompetence a jednací řád byly pro tuto expertní pracovní skupinu plně popsány v roce 2022. V roce 2023 v březnu a v červnu proběhlo on-line jednání. Projednával se návrh nařízení vycházejícího z čl. 106 např. 2019/6, které se týká pravidel pro vhodná opatření k zajištění účinného a bezpečného používání veterinárních léčivých přípravků registrovaných a předepsaných pro perorální podání jinými cestami než medikovaným krmivem (průmyslově vyrobeným v souladu s nařízením 2019/4), jako je rozpouštění do napájecí vody nebo jako je „manuální“ mísení veterinárního léčivého přípravku do krmiva a jeho podávání chovatelem potravinovým zvířatům, popř. využití zařízení na chovech k míchání VLP do krmiva určeného k léčbě malé skupiny zvířat.

Připravil se návrh podle dvou nařízení, první vycházelo z čl. 17 odst. 2, z toho, že údaje uvedené na vnitřním a vnějším obalu musí být uvedeny snadno čitelným a jasné srozumitelným písmem nebo ve zkratkách či piktogramech uvedených v prováděcím aktu, který obsahuje seznam zkratk nebo piktogramů běžných v celé Unii. A druhé směřovalo k harmonizovanému rozsahu požadavků na údaje uváděné na malých vnitřních obalech (čl. 17 odst. 3).

Rovněž tato pracovní skupina byla informována o vývoji nařízení, který odráží uplatňování čl. 118 nařízení 2019/6,

kteřý se týká obchodu se třetími zeměmi a dodržování pravidel používání léčiv a dozoru potravin živočišného původu, či pohybu živých zvířat, tak aby podmínky byly v souladu s těmi, kterou jsou požadovány po členských státech samotných. Expertní skupina byla v tomto případě připojena k expertní skupině „pro úřední kontroly“ (agenda spadá do kompetencí SVS).

3.3.3 Rada Evropy

Průběžně i nadále, jako v předchozích letech dle potřeby byly vypracovávány komentáře a instrukce k jednáním Rady v otázkách dotýkajících se ÚSKVBL (oblasti VLP či AMR):

- Instrukce k jednání AMR One Health network meetingům.
- Rada Evropské unie pro zemědělství a rybolov - body AOB k One Health otázkám.

3.3.4 Instituce zajišťující činnost členských států

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

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

CMDv, původně WMFRG (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) zahájila svoji činnost v roce 2005. Místem jednání byl v letech 1997-2019 Londýn ve Spojeném království. Od roku 2019 vzhledem k Brexitu je místem jednání Amsterdam v Nizozemsku.

Pracovní skupina CMDv se schází 11x ročně pravidelně každý měsíc kromě srpna v prostorách Evropské lékové agentury (EMA - European Medicines Agency). V části roku 2020 a v roce 2021 probíhaly mítinky virtuální formou s ohledem na pandemickou situaci Covid-19. Od roku 2022 se mítinky konají střídavě jeden měsíc virtuálně a jeden měsíc s fyzickou účastí. Kromě pravidelných mítinků se konala řada ad hoc mítinků za účelem projednání konkrétních aktuálních záležitostí.

Mítinků se účastní jmenovaní členové národních kompetentních lékových agentur členských států Evropské unie (EU), dále pak zástupci Evropské lékové agentury (EMA) a zástupci Evropské komise (EK). Jeden člen z členských států EU je vždy volen do funkce předsedajícího (t.č. zástupce Francie) a zástupce předsedajícího (t.č. zástupce Rakouska).

Skupina CMDv je tvořena státy Evropské unie (EU) a Evropského hospodářského prostoru (EHS) a svojí činností je zaměřena na následující oblasti v rámci Evropské Unie:

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

Hlavními oblastmi projednávány na skupině CMDv v roce 2023 byly:

- Uplatnění nové veterinární legislativy vzhledem k platnosti nového veterinárního nařízení (EU) 2019/6 na úrovni všech CMDv dokumentů - Pokynů, Standardních Operačních postupů a Stanovisek. a s tím spojená aktualizace na základě používání nových podmínek a pravidel v praxi.
- Součástí činnosti CMDv je činnost Pracovních podskupin, které vznikají a zanikají v závislosti na konkrétních pracovních povinnostech a úkolech (činnost byla zaměřena na tvorbu potřebných nových formulářích, pokynů a pracovních dokumentů jednotlivých podskupin):
 - Pracovní podskupina: Změny registrace - vyžadující a nevyžadující hodnocení/postup dělby práce - pokyny.
 - Pracovní podskupina: SPC harmonizace v EU - zahájení prvních 2 projektů.
 - Pracovní podskupina: QRD templaty pro texty SPC/Příbalové informace a Obalů Verze 9 - EU Workshop.
 - Pracovní podskupina: Klinické hodnocení - multicentrické a multinárodní hodnocení, žádost, pokyn.
 - Pracovní podskupina: Hraniční přípravky - žádost, pokyn.
- Unijní databáze VLP - korekce a aktualizace.
- Klasifikace VLP, VLP versus biocid.
- Registrace - pravidla/nepotravinová koně.
- Antimikrobiální VLP - rezistence/data pro generika a hybridy.
- Formulář e-žádosti o novou registraci - aktualizace.
- EU Communication Tracking system - aktualizace.
- Veřejná hodnotící zpráva - aktualizace.
- CMDv webové stránky - aktualizace.
- Brexit - dořešení pravidel pro UK v registračních postupech MRP/DCP.

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

Skupina CMDv spolupracuje se společnostmi farmaceutického průmyslu: AhE, AVM, AVC, FishMedPlus Coalition.

V roce 2023 byly předsednickými státy EU členské státy Švédsko (leden - červen 2023) a Španělsko (červenec - prosinec 2023), které zajišťovaly úkoly spojené s pozicí předsednické země v souladu s pracovní náplní skupiny CMDv včetně pracovních Prezidenčních mítinků.

HMA

Hlavními tématy projednávány skupinou Vedoucí lékových agentur bylo efektivní fungování evropské sítě lékových agentur pro humánní a veterinární léčivé přípravky.

Mezi hlavní témata řešená HMA v roce 2023 byla

- dostupnost a přístup k léčivým přípravkům,
- nástroje pro analýzu dat, digitální nástroje a digitální transformace,
- inovace,
- antimikrobní rezistence a další nové zdravotní hrozby,
- řešení problémů v zásobování léčivými přípravky,
- udržitelnost sítě lékových agentur a její efektivita.

V návaznosti na předsednictví ČR v Radě EU bylo v roce 2023 zahájeno projednávání pokynu pro koordinaci schvalování multicentrických klinických hodnocení, která jsou současně realizována ve více členských státech.

VETCAST

ÚSKVBL se zapojil do projektu na základě jednání HMA-vet-Task Force on AMR. Byla pokryta účast na virtuálním jednání skupiny.

Zástupce ÚSKVBL se účastní jednání dle potřeby a vyhlášení projednáváných témat - účinné látky, dávkovací režimy, autorizované indikace ve VLP následně např. i diskuse k PK, PD a modelování dávkování.

Pracovní skupina pro vymáhání práva

(Working Group of Enforcement Officers- WGEO)

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

V roce 2023 se zástupce Odboru inspekce ÚSKVBL aktivně účastnil 1 jednání pracovní skupiny WGEO (Working Group of Enforcement Officers) v rámci HMA (Heads of Medicines Agencies) v termínu 15. - 17. května 2023. Zástupce ÚSKVBL se zúčastnil a vedl jednání skupiny pro veterinární léčiva, prezentoval zde činnost ÚSKVBL a problematiku webových stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků a jak je blokovat - příklad řešení v České republice, dále spolupráce s policií ČR, podíl Ústavu na vyšetřování různých případů souvisejících s léčivy a oblastí nakládání s omamnými a psychotropními látkami a sběru dat o spotřebách veterinárních antimikrobik v ČR.

Získal informace o současných případech řešených v ostatních zemích a sdílel je s pracovníky oddělení kontroly trhu.

3.3.5 Ostatní instituce, organizace a mezinárodní aktivity

EDQM

V roce 2023 se na práci zajišťované EDQM jako členové skupin expertů Evropské lékopisné komise (ELK) aktivně podíleli 3 pracovníci ÚSKVBL ve skupinách expertů 7, 10A, 15V a v pracovní skupině pro bakteriofágy.

Skupina expertů 7 ELK (skupina pro antibiotika) měla 2 zasedání ve Štrasburku. Pracovalo se na tvorbě nových nebo na revizích starších monografií: florfenikol, ceftiofury, ampicilin, daptomycin, amoxiciliny, tetracykliny. ÚSKVBL se přímo podílel (jako raportér/koraportér) včetně laboratorní práce na monografiích: cefuroxim sodná sůl - revize, florfenikol - nová monografie, ivermektin - revize monografie.

Skupina expertů 10A ELK (chemické látky) měla v roce 2023 1 distanční a 2 prezenční jednání. Pracovalo se na tvorbě nebo revizi řady monografií: salbutamol, naproxen, ropivakain, thiopental, sevelamer, suxibuzon, nitrofurantoin aj. ÚSKVBL se podílel ve funkci raportéra na revizi následujících monografiích: butylhydroxytoluen, butylhydroxyanizol, oktylgallát, laurylgallát, karbidopa.

Skupina expertů 15V ELK - v roce 2023 jednání ve Štrasburku. Dokončeny dvě nové monografie k publikování („Winter ulcer vaccine (inactivated, oil adjuvanted, injectable) for salmonids (2151)“ a „Mycoplasma gallisepticum vaccine (live) for chickens (3133)“). Dále práce na revizích specifických monografií v souladu s principy 3R. Na pracovním programu skupiny je problematika doplnění seznamu cizích agens při testování surovin živočišného původu, revize monografií salmonelových vakcín pro drůbež, monografie pro vakcínu proti slintavce a kulhavce (0063) a byla diskutována úprava monografie pro mykoplazmata a dopad na testování vakcín. Další práce mířila na úpravu monografií pro veterinární vakcíny, pro bezpečnost a účinnost, se zaměřením na živé rekombinantní virové vektorové vakcíny a DNA/RNA vakcíny, kde byly zapracovány specifické požadavky na kvalitu, bezpečnost a účinnost pro tyto nekonvenční vakcíny. Byla zahájena tvorba nové monografie pro vakcíny proti BTV, i sérotypy 1, 4 a 8 pro ovce a skot.

Pracovní skupina pro bakteriofágy ELK - V roce 2023 se sešla celkem 3x a z toho 1x hybridně. Skupina má 25 členů z toho 3 z ČR. Na lednovém zasedání se dokončil článek (5.31.) „Phage therapy active substances and medicinal products for human and veterinary use“, který byl publikován ve Pharmeuropě 35.2. Na říjnovém a prosincovém zasedání byl článek přepracován dle připomínek. Neví se, jestli ještě půjde znova do Pharmeuropy.

Na základě problémů ve fágové terapii bude tato skupina pokračovat přípravou článku “Bacteriophage potency determination (2.7.38)”. Členové skupiny přislíbili sdílet data ohledně testování účinnosti fágů.

Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)

ÚSKVBL 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 ÚSKVBL a uznávání výsledků jeho inspekci také autoritami mimo EU a zjednodušení tak přístupu českého průmyslu na tyto trhy. V rámci členství v PIC/S se ÚSKVBL podílí na přípravě pokynů na půdě PIC/S a harmonizaci inspekčních postupů. Nezanedbatelným přínosem je možnost účasti na vysoce odborných seminářích a získání řady kontaktů na inspektory SVP.

V rámci PIC/S aktivit v roce 2023 probíhaly následující revize dokumentů: PI 056 - 1 draft Guidance on Remote Assessments, PI 057 - 2 draft Aide Memoire on remote assessment, probíhající revize PIC/S Guide - Annex 6, 11, 15, 21, probíhající revize Annexu 4 a 5; vytvořena pracovní skupina pro revizi dokumentů souvisejících s aktualizací Annexu 1 PIC/S GMP Guidu - navrženy revize PIC/S Recommendation on sterility testing, Isolators used for aseptic processing and sterility testing, PIC/S Validation of aseptic processing; v roce 2023 probíhala revize dokumentu PI 006 Recommendation on Qualification and Validation; dále probíhala příprava revize dokumentu PIC/S Aide Memoire on Assessment of Quality Risk Management Implementation (PI 038); v roce 2023 začala probíhat tvorba draftů Annexu 4 GMP Guidu - GMP for Veterinary Medicinal Products other than Immunologicals a Annexu 5 GMP for Biological Veterinary Medicinal Products - pracovník ÚSKVBL se podílel na tvorbě těchto draftů. Proběhly 2 mítinky PIC/S Committee v květnu a v listopadu; zástupce ÚSKVBL se v listopadu zúčastnil PIC/S semináře na téma Soft skills that make a good GMP/GDP inspector in 2023 a PIC/S GDP Expert Circle Good Distribution Practice and Supply Chain Integrity (4 pracovníci - webinář), PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, tissues, cells and advanced therapy medicinal products (3 pracovníci - webinář), a webináře Training for JAP and JRP auditors (2 pracovníci). V roce 2023 probíhá budování vzdělávací platformy PIC/S Inspectorates' Academy - byl vložen trénink pro inspektory týkající se hlavních změn Annexu 1 PIC/S Guidu, v roce 2024 bude probíhat příprava dalších tréninkových materiálů pro inspektory zaměřené na změny Annexu 1. PIC/S spolupracuje s organizacemi EDQM, UNICEF, WHO, ASEAN Pharmaceutical Product Working Group, OIE, ICH, rozvíjí vztahy s Čínou a Indií z pohledu výroby a dovozu API z těchto zemí. Zástupce Ústavu členem PIC/S Committee a Sub-Committee on Compliance (SCC), která se zabývá především koordinováním, plánováním a monitorováním všech hodnocení souvisejících se vstupem jednotlivých autorit

do PIC/S, přezkoumáním zpráv a monitorováním plnění nápravných opatření, aktualizací předpisové dokumentace týkající se hodnocení žádostí o vstup. V listopadu 2023 se konaly volby do Sub-Committee on Compliance, pracovník ÚSKVBL byl zvolen na další období. V rámci této pracovní skupiny byl diskutován průběh posuzování žádosti o vstup ve fázi "Applicants": Arménie, Azerbájdž, Pakistan, Jordánsko, China, Filipíny. V roce 2023 se konaly 4 telekonference Sub-Committee on Compliance.

Pracovník ÚSKVBL se zúčastnil 6 telekonferencí pracovní skupiny Working Group on Medicinal Products for Veterinary Use. Z důvodu aktualizace legislativy na úrovni EK - tvorba implementačního aktu ke Správné výrobní praxi a pro veterinární léčivé přípravky a Správné výrobní praxi pro léčivé látky určené pro použití ve veterinárních léčivých přípravcích byly přípravy revize Annexu 4 a 5 pozdrženy, tak aby zde byla návaznost i na probíhající aktuální změny legislativy na úrovni EU. V druhé polovině roku 2023 začala intenzivní příprava těchto Annexů na úrovni PIC/S pracovní skupiny. V současné době jsou vytvořeny základy draftů obou dokumentů a postupně tvořeny jednotlivé kapitoly, jejíž příprava je rozdělena pro všechny členy. Předpokládané vyhotovení draftu Annexu 4 je stanoveno na červen 2024, publikace je předpokládána květen 2025, u annexu 5 se vyhotovení draftu očekává v prosinci 2024 a publikace v září 2025. Stejná situace je i při přípravě draftu GMP for Autogenous vaccines, pracovník ÚSKVBL se nepodílí přímo na přípravě draftu.

BTSF

Mezinárodní tým zahájil přípravu školení „Better training for Safer Food - AMR“ pro rok 2024 (Hand on Trainings for vets and farmers“ zaměřeného na AMR a implementaci nařízení (EU) 2019/6 a (EU) 2019/4, včetně workshopu a praktického cvičení pro chovatele a veterinární lékaře. Bylo vyhlášeno výběrové řízení, kde byl odborník na AMR z ÚSKVBL osloven stran konzultace budoucího programu a ochoty/možnosti se podílet na předmětném národním školení/či pomoci se školením v ostatních členských státech (ze strany budoucích subjektů organizujících předmětnou akci, z Belgie a ze Španělska).

EU - JAMRAI: EARS - vet

Odborník ÚSKVBL ukončil v roce 2022 činnost v rámci mezinárodního projektu EARSvet a návazné aktivity projektu COST. Nebylo možno předat agendu návazně odborníkovi z Antibiotického centra pro klinickou veterinární praxi (personální nedostatek a podfinancování tohoto pracoviště) a proto ČR opustila na počátku roku 2022 pokračování projektu EARSvet. Postupoval rovněž rozpad národního monitoringu cílových patogenů, protože se k prosinci 2023 nepodařilo nalézt rozpočtové prostředky v rozsahu 2 miliony. Proto byl rok 2023 posledním rokem standardního průběhu monitoringu cílových patogenů a tím i reálného dopadu na kvalitu a epidemiologický přehled o situaci v AMR v ČR u cílových patogenů majoritních species hospodářských zvířat, na kterém participoval konzultační činností (antimikrobika registrovaná, dostupná na trhu v ČR a interpretační kritéria) i ÚSKVBL.

3.4 Činnost Ústavu ve vztahu k regulovaným subjektům

Semináře/webináře

ÚSKVBL organizoval v dubnu 2023 on-line webinář pro členy Komory veterinárních lékařů České republiky na téma „Jak zvládnout výběr a následné použití léku a být v souladu s legislativními požadavky“. Pracovníci z odboru registrace a schvalování a z odboru inspekce prezentovali veterinárním lékařům například informace a návody kde získat základní informace o veterinárních léčivých přípravcích, pravidla kaskády pro používání veterinárních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, výjimky a veterinární speciální léčebné programy (§ 46, 48 a 48a zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech), úpravy

dávkování v závislosti na indikacích, použití kombinací, vliv na ochrannou lhůtu u potravinových zvířat, specifika imunologických veterinárních léčivých přípravků, autogenní vakcíny, hlášení nežádoucích účinků, vedení dokumentace o léčbě + OPL a další.

Pokyny

V průběhu roku 2023 vydal/aktualizoval Ústav na základě potřeb 2 pokyny.

Pokyny pro registraci veterinárních léčivých přípravků

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
REG-3/2009 Rev. 4	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	22. 12. 2023	-	REG-3/2009 Rev.3

Pokyny platné pro schvalování veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků

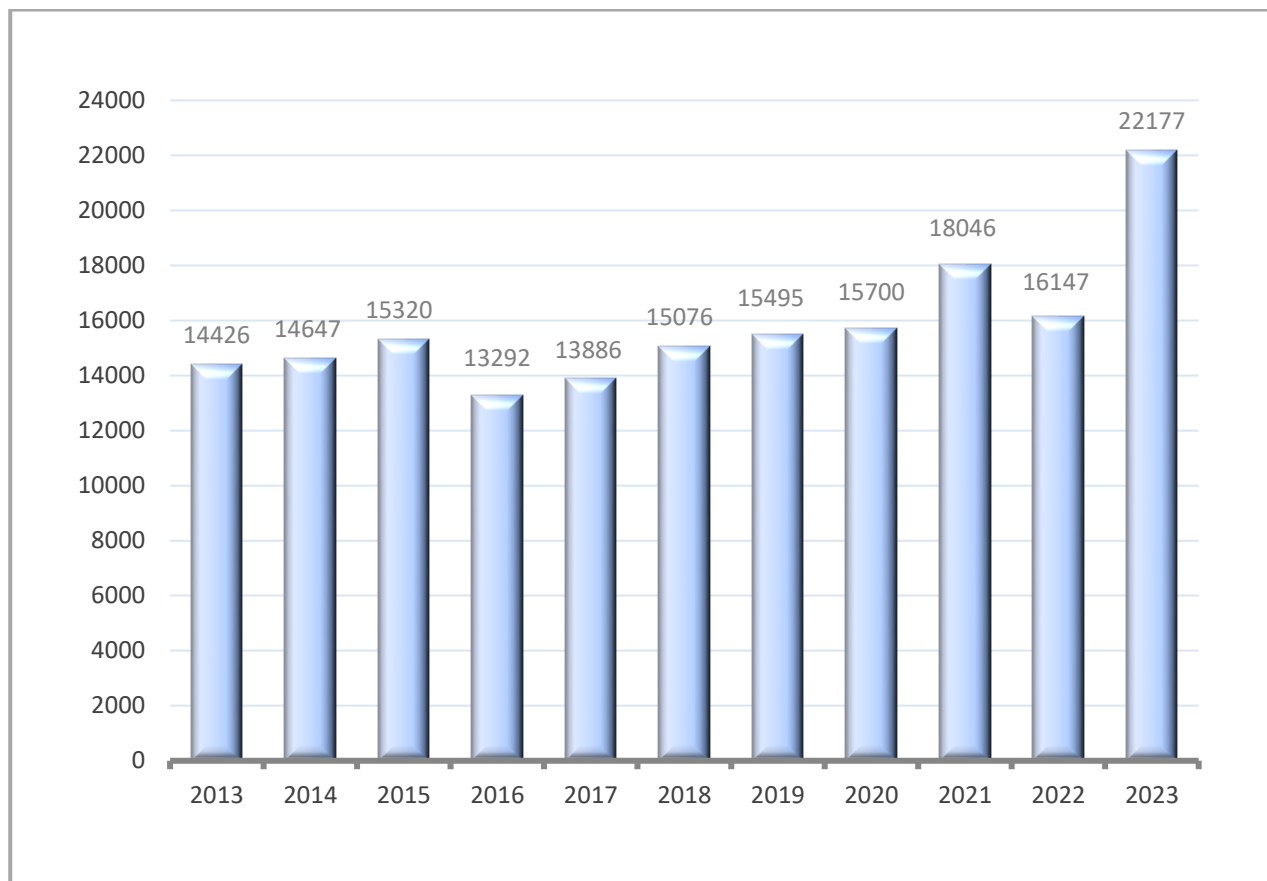
Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST - 1/2021/Rev. 2	Použití rostlin konopí a kanabidiolu ve veterinárních přípravcích	1. 8. 2023	-	UST - 1/2021/Rev.1

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
UST-001-01/ 2007/Rev.4	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice.	18. 9. 2023	-	UST-001-01/ 2007/Rev.3

4. AGENDA ÚSKVBL

Podatelna a výpravna Ústavu v roce 2023, stejně jako v předešlých letech, evidovala dokumenty pomocí Spisového systému Magion, propojeného se systémem Documentum. Zaevidováno bylo 22 177 dokumentů/čísel jednacích.



Graf znázorňuje přehled počtu zaevidovaných dokumentů v letech 2013 - 2023.

5. ČINNOST ODBORU REGISTRACE A SCHVALOVÁNÍ

5.1 Registrace veterinárních léčivých přípravků

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

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

V roce 2023 byly při registraci veterinárních léčivých přípravků uplatněny čtyři typy registračních postupů - vnitrostátní postup, postup vzájemného uznávání, decentralizovaný postup a postup centralizovaný.

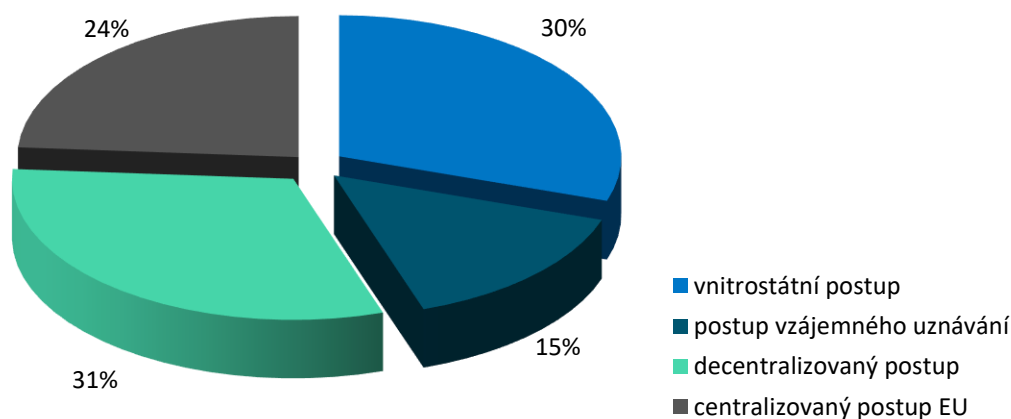
Regulační postupy pro všechny čtyři výše uvedené procedury jsou stanoveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (dále jen „nařízení“), které vstoupilo v účinnost dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení také uložilo povinnost Agentuře (EMA) zřízení a ve spolupráci s členskými státy spravování databáze Unie pro veterinární léčivé přípravky (UPD), (dále jen „databáze přípravků“). V současné době tak existuje jednotná evropská databáze registrovaných veterinárních léčiv.

Tab. 5/1 Počet registrovaných VLP podle typu registračního postupu k datu 31. prosince 2023

TYP PROCEDURY	KATEGORIE VLP	POČET	CELKEM
Vnitrostátní postup	Farmaceutika	440	625
	Imunologika	185	
Postup vzájemného uznávání	Farmaceutika	233	306
	Imunologika	73	
Decentralizovaný postup	Farmaceutika	592	649
	Imunologika	57	
Centralizovaný postup EU	Farmaceutika	370	496
	Imunologika	126	
CELKEM V ČR REGISTROVANÝCH VLP			2076

Obr. 5/1 Procentuální vyjádření zastoupení registračních procedur v roce 2023



Postupy registrace veterinárních léčivých přípravků

- **Postup vzájemného uznávání (MRP-Mutual Recognition Procedure):** veterinární léčivý přípravek je již zaregistrovaný vnitrostátním postupem v některém z členských států Evropské unie a žadatel/držitel rozhodnutí o registraci má záměr přípravek zaregistrovat v dalších členských státech EU, které si zvolí. V takovém případě musí být pro registraci použit postup vzájemného uznávání členskými státy.
- **Decentralizovaný postup (DCP-Decentralised Procedure):** veterinární léčivý přípravek doposud není zaregistrován v žádném členském státě Evropské unie, žadatel má záměr přípravek poprvé registrovat ve více než jednom členském státě EU a podá žádost o registraci současně ve vybraných členských státech.
- **Opakované uplatnění postupu (SRP - Subsequent recognition procedure):** postup, který je použit v případě, kdy je již přípravek zaregistrován mezinárodními postupy MRP nebo DCP, které proběhnou v určitých členských státech Evropské unie a žadatel/držitel rozhodnutí o registraci má záměr daný přípravek registrovat v dalších zvolených členských státech EU, ve kterých je podána žádost o registraci.
- **Vnitrostátní postup:** postup, kdy veterinární léčivý přípravek je registrovaný pouze pro ČR, tedy za účelem uvádění na trh pouze v České republice.
- **Centralizovaný postup (CP - Centralised procedure):** žádost o registraci žadatel podává Evropské lékové agentuře (EMA). Registrace udělená na základě centralizovaného postupu je platná v celé Unii.

V roce 2023 se Česká republika účastnila v řadě mezinárodních MRP, DCP a SRP registračních postupů, u farmaceutických i imunologických veterinárních léčivých přípravků, českých i zahraničních žadatelů o registraci. V uvedených registračních postupech vystupovala Česká republika v obou rolích, a to jak v pozici referenčního členského státu (RMS - Reference member state) tj. státu,

kteří si žadatel o registraci vybral pro regulační, legislativní, odbornou a koordinační činnost), tak v pozici dotčeného členského státu (CMS - Concerned member state) tj. státu, který si žadatel o registraci zvolil jako cílový členský stát pro registraci daného přípravku).

Registrační postupy MRP, DCP a SRP zaujímají v České republice nezastupitelné a významné místo a jsou pro registraci veterinárních léčivých přípravků, ať farmaceutického nebo imunologického charakteru, které jsou určeny k uvedení na trh v České republice, stěžejními postupy k získání autorizační licence v České republice – rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků. Nicméně registrace udělené vnitrostátním postupem stále zaujímají nemalý počet udělených registrací v ČR. Jde především o přípravky registrované v minulosti, a to před vstupem České republiky do EU či v době, kdy žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci ještě nevyužívali v takovém rozsahu jako dnes možnosti mezinárodních postupů.

V centralizovaných postupech registrace se Česká republika aktivně účastnila v roce 2023 v pozici zpravodaje (*rapporter*), spoluzpravodaje (*co-repporter*), kteří jsou odpovědní za hodnocení příslušného veterinárního léčivého přípravku a rovněž v pozici tzv. recenzenta (*peer reviewer*), který vypracovává oponentní posudek ke zprávě o hodnocení.

Je důležité, aby se ÚSKVBL stále aktivně zapojoval do mezinárodních registračních postupů jako doposud a rozšiřoval svoje zkušenosti jak v oblasti regulační, tak v oblasti expertního hodnocení. Stejně tak je důležité, aby se české farmaceutické společnosti prezentovaly v pozici žadatelů o registraci na úrovni EU, čímž se jim otevírá prostor pro nové procesní a praktické poznatky z mezinárodních registračních postupů a Česká republika, veterinární léková agentura (ÚSKVBL) a český farmaceutický průmysl si tak bude udržovat v členských státech EU dobré místo v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků.

Tab. 5/2 Konkrétní počty žádostí o registraci v roce 2023

Druh registračního řízení	Kategorie veterinárního léčivého přípravku	Počet žádostí	
		ČR dotčený členský stát (CMS)	ČR referenční členský stát (RMS)
Registrace vnitrostátní postup	Farmaceutika	1	
	Imunologika	1	
Registrace postupem vzájemného uznávání - první uplatnění	Farmaceutika	1	1
	Imunologika	0	0
Registrace postupem vzájemného uznávání - opakované uplatnění	Farmaceutika	5	0
	Imunologika	2	0
Registrace decentralizovaným postupem	Farmaceutika	37	12
	Imunologika	0	2

Na registrační postupy nových registrací pak v dále navazují v životním cyklu každého veterinárního léčivého přípravku další registrační postupy, které jsou pro všechny registrované přípravky (i když registrované různými postupy) stejné. V největší míře se jedná o změny registrace oproti schválené verzi registrační dokumentace.

Změny probíhají od 28.1.2022 v souladu s nařízením 2019/6 a novelou zákona o léčivech. Nařízení vymezuje změny, které nevyžadují posouzení (pro účel této zprávy dále jen „VRNA“) a změny, které vyžadují posouzení (pro účel této zprávy dále jen „VRA“). K pružnosti systému vyřízení změn nevyžadujících hodnocení, které jsou uvedeny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/17 ze dne 8.1.2021 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, ve znění pozdějších změn, přičemž se jedná především o administrativní změny, držitel využívá možnosti jejich přímého oznámení v databázi přípravků a to s možností technického seskupení, které systém UPD dovoluje (princip seskupení více přípravků i změn v rámci jednoho oznámení). Změny vyžadující posouzení jsou odlišně klasifikovány pokynem EMA/CMDv/7381/2021 ze dne 9. září 2021 ve znění pozdějších změn. V případě těchto již významnějších „velkých“ změn zůstal zachován postup předkládání změn registrace formou žádostí a využití možnosti tzv. seskupení změn, kdy držitel může oznámit i více změn v rámci jedné žádosti, v některých případech i pro více registračních čísel.

Tab. 5/3 Konkrétní počty oznámení změn v UPD a žádostí o změnu registrace (registrace uděleny vnitrostátním postupem, MRP, DCP, SRP) v roce 2023

	Počet žádostí ¹
Změna registrace typu VNRA	617
Změna registrace typu VRA	481

¹ Čísla uvedená v tabulce představují počet předložených žádostí o změnu registrace, nikoli skutečný počet hodnocených změn registrace.

Tab. 5/5 Počet přijatých a vyřízených žádostí v roce 2023 v porovnání s lety předchozími

Druh	Rok	Přijaté žádosti
Žádost o novou registraci	2023	60
	2022	72
	2021	67
	2020	46
	2023	1098
Žádost a oznámení změn registrace (počet předložených žádostí, nikoli skutečný počet hodnocených změn)	2022	680
	2021	682
	2020	588
	2023	19
Žádost o převod registrace	2022	38
	2021	3
	2020	61
	2023	87
Žádost o zrušení registrace	2022	45

Pouze na vnitrostátní úrovni v souladu s nařízením a zákonem o léčivech pak probíhá postup tzv. paralelního obchodu. Zákon o léčivech jej definuje jako povolení distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním.

Na vnitrostátní úrovni bez rozdílu, jde-li o přípravky vnitrostátně registrované, či přípravky registrované mezinárodními postupy MRP/DCP/SRP jsou také vedeny žádosti o převod registrace z původního držitele rozhodnutí o registraci na držitele nového. Jedná se v podstatě o změnu právní identity držitele rozhodnutí o registraci a převedení práv a povinností souvisejících s registrací přípravku vyplývající z platných právních předpisů.

Také zrušení registrace na základě žádosti držitele je řízení vedené pouze na vnitrostátní úrovni.

Tab. 5/4 Přehled počtu předložených žádostí a v roce 2023 vnitrostátním postupem (paralelní obchod, převod, zrušení registrace).

Druh řízení	Počet žádostí
Převod registrace	19
Zrušení registrace na žádost držitele	87
Paralelní obchod	2

	2021	62
	2020	40
	2023	73
	2022	23
Žádost o zastavení správního řízení	2021	44
	2020	9
	2023	3
Odvolání proti registračnímu rozhodnutí	2022	0
	2021	0
	2020	0
	2023	2
Administrativní opravy v registračních rozhodnutích	2022	5
	2021	7
	2020	0
	2023	1342
Celkem	2022	863
	2021	916
	2020	824

Celkem bylo v roce 2023 na odboru registrace a schvalování přijato 1339 žádostí, včetně administrativních oprav. Jelikož držitelé registrací již plně uplatňovali nová pravidla dle nařízení, včetně povinnosti vyplnění některých údajů v UPD prostřednictvím oznámených VNRA změn a povinnosti předložení žádosti o změnu templátu textů k přípravku (VRA změna), byl opět zaznamenán nárůst počtu žádostí oproti roku 2022, a to o 476 více. Lze tedy konstatovat, že množství žádostí ve srovnání s předchozími roky významně vzrostl, zejména co se týče podání žádostí o změny registrace.

Registrace VLP podle jejich charakteru a způsobu výdeje

K datu 31. prosince 2023 bylo v České republice registrováno celkem 2076 veterinárních léčivých přípravků, z toho 1635 přípravků farmaceutických a 441 imunologických. Podle způsobu výdeje jsou veterinární léčivé přípravky zařazeny do dvou kategorií - přípravek je vázán na předpis veterinárního lékaře (RP) nebo není

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

5.2 Antibiotická politika

Oblast antibiotické politiky v rámci uplatňování konceptu „Jedno zdraví“ zůstává i nadále jednou z pilotních aktivit ve vztahu k léčivům, a to jak primárně humánním, tak v rámci Evropy více regulovaným a harmonizovaným léčivům veterinárním. Tato oblast je velmi rozsáhlá a klade nové požadavky na rozšíření odbornosti pro pracovníky Ústavu.

Aby byly výše popsané snahy realizovatelné, ÚSKVBL a jeho odborní pracovníci se aktivně a ve spolupráci s kolegy z praxe snaží naplánovat a následně postupně zrealizovat řadu aktivit a projektů, které spadají do této

oblasti, jak na národní, tak na mezinárodní úrovni. Také v roce 2023 pokračovala řada aktivit

Během roku 2023 se konalo několik jednání k Národnímu antibiotickému programu CKS NAP. Zástupce ÚSKVBL se účastnil virtuální formou a předal informace o spotřebě a používání antimikrobních látek ve veterinární medicíně a spolupracoval se skupinou za veterinární oblast (např. vypracování dotazníků WHO, Pracovní skupiny pro AMR a další).

ÚSKVBL o aktivitách ve vztahu k antimikrobikům pravidelně informoval MZe a navázal spolupráci

a uskutečnil řadu jednání k posílení uplatňování zásad antibiotické politiky ve smyslu odpovědného a racionálního používání VLP obsahujících antimikrobika:

- K programu dotačního titulu zvýšení obranyschopnosti prasat pomocí vakcinace proběhla:
 - virtuální jednání se zástupci MZe a ÚZEI,
 - jednání formou virtuální i osobního setkání se zástupci chovatelských svazů a jejich zdravotních komisí (MZe, ÚZEI, SCHP a CPVS).
 - Výběr farem a sběr dat (s následným vyhodnocením na počátku roku 2024) v chovech prasat, které následně požádaly a čerpaly dotaci/ a chovů které nepožádaly a nečerpaly dotaci.
- Jednání s distributory (ladění systému) ke sběru dat o prodejkách a nově také pro první fázi (skot, prasata, drůbež) používání antimikrobik.
- Jednání s KVL (systém sledování spotřeb ATM, návaznost na novelu ZoL ve směru dalších prováděcích předpisů).
- Jednání s odborníky na choroby drůbeže, prasat a skotu a konzultování možností zavedení vybraných opatření do praxe (jak odborné společnosti zejména Česká společnost veterinárních lékařů specialistů na nemoci prasat (CPVS), Česká Asociace Aviární Medicíny (ČAAM), Česká Hipiatrická společnost (ČHS) tak specializovanými svazy chovatelů (SCHP, ČMDÚ, ČMSCH).
- Spolupráce s kolegy z humánní medicíny (MZ) v rámci CKS NAP
- Spolupráce a jednání se ÚVS SVS.
- Spolupráce a komunikace s NRL pro AMR při SVÚ Praha.
- Spolupráce a komunikace s Antibiotickým centrem pro veterinární klinickou praxi při SVÚ Jihlava.
- Spolupráce s VÚVeL (AMR, mikrodestičky stanovení minimální inhibiční koncentrace (MIC), projekty uvedené zde ve zprávě výše a přednášková činnost - VÚVeL Academy, a další související aktivity VÚVeL).
- Spolupráce s VETUNI, PŘF MU, MZLU.

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

Mezinárodní akce, kde ÚSKVBL prezentoval odborné informace

ESVAC (základní přehled, viz též podrobně výše)

- Experti z ÚSKVBL začlenění do pracovní skupiny ASU Change Liaison a pro rok 2023 byla přepravena, jako náhrada za WG ESVAC skupina WG ESUAvet.
- Odborník ÚSKVBL v zúžené Pracovní skupině pro numerátor/denominátor.

VetCAST

Na projektu se podíleli a sledují odborní pracovníci ÚSKVBL (viz též výše), virtuální jednání.

WOAH OIE

Komise pro veterinární léčiva - aktivní účast ředitele ÚSKVBL. Odevzdání dat do databáze globálních spotřeb antimikrobik (viz výše).

Účast a aktivní účast na mezinárodních konferencích

Publikace:

Funkční úkol MZe: AMR v půdě a případně dalších částech životního prostředí, zpráva za rok 2023: Fluorochinolony u drůbeže.

Mezinárodní konference, národní konference, semináře, workshopy:

Akce s aktivní účastí:

- Výbor pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny ČR „Veterinární snížení spotřeb antimikrobik a AMR“ 11. dubna 2023.
- Veterinární kongres pro praxi, Brno, 25. dubna 2023 „Antibiotika u zvířat: Co jsme dokázali a kam směřujeme?“
- KVL
 - webinář pro praxi (Sdružení KVL - Klatovy): Používání antibiotik (2. února 2023)
 - webinář, VLP, včetně antimikrobních): „Úpravy dávkování, interakce, OL, kaskáda, OL v kaskádě“
- AGES - Vienna „Collection of AMU data, online health recording on cattle farms and experience in dairy sector“ (Fleischer P. (VÚVeL)/Pokludová L. (USKVBL). Česká technologická platforma, ČZU Praha, SVÚ Praha, ÚSKVBL, ČMSCH, Farmsystem. Praktické aspekty nové legislativy ve vztahu k dojenému skotu 21. a 22. června 2023.
- VETUNI
 - 6. ročník studia, Antimikrobika u drůbeže,
 - PGS studium.
- VÚVeL Academy
 - „Antimikrobika v chovech drůbeže“ (12. října 2023).
- Konference Bioklima 2023: Trendy ve spotřebách antimikrobik.
- EMA: Annual meeting ESVAC 2023“ a práce v expertních skupinách. Konference Bioklima „Chinolony a fluorochinolony v chovu brojlerů: spotřeby, rezistence a rezidua (review“), 23. listopadu 2023 (také jako publikace ISBN 978-80-7403-301-8).

Antibiotický den

EAAD - tisková zpráva - společně s MZe.

Další aktivity v rámci oblasti antibiotické politiky.

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

- ve spolupráci se SVS (rezidua, rezistence),
- jednání k antimikrobikům v rámci EMA: registrace VLP a odborných a strategických dokumentů připravovaných

v návaznosti: EMA-CVMP, EMA-SWP či EMA-EWP a ESVAC,

- pro MZe (spolupráce při vypracovávání dotačních titulů vypracovávání kompletních instrukcí pro jednání, či k parciálním bodům jednání týkajícím se problematiky antimikrobik a jejich používání v oblasti veterinární medicíny a zemědělství, FAO, Závěry Rady k AMR apod.),
- pro tiskové zprávy a konference: příprava prohlášení pro tisk, média,

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

V roce 2023 byly podány a povoleny 4 nové žádosti o klinické hodnocení a probíhala 2 klinická hodnocení povolená před rokem 2023:

- Triclaverm, premix pro medikaci
- Omeprazole
- Horned papilo
- Ornivac FC
- Orni AE
- Sucralfate

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

Z důvodu zabezpečení komplexní veterinární péče privátními veterinárními lékaři a k zabránění především utrpení zvířat bylo na žádost SVS ČR vypracováno v roce 2023 celkem 115 kladných odborných stanovisek k žádostem o výjimku k povolení dovozu a používání neregistrovaných veterinárních léčivých přípravků dle § 46 Zák. 378/2007 Sb. o léčivech, která byla podkladem k vydání Rozhodnutí o povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného léčivého přípravku. Dále bylo na žádost podanou dle výše uvedeného paragrafu vydáno 19 zamítavých stanovisek z důvodu bezpředmětnosti.

Tento zvýšený nárůst oproti předcházejícím rokům byl zapříčiněn požadavkem veterinárních lékařů na dovoz léčivého přípravku FIRST DRENCH (Virbac Austrálie - antiparazitikum pro ovce), a to z důvodu výskytu smíšených parazitárních infekcí v chovu, a v souvislosti s tím za účelem omezení nutnosti (souběžného) podávání více léčivých přípravků, a dále s ohledem na welfare zvířat, ve vztahu k omezení potřeby manipulace se stádem a s jednotlivými zvířaty, kdy pro výše uvedené důvody je použití registrovaného veterinárního léčivého přípravku PRAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok, který je indikován pro léčbu monieziózy ovcí, omezeno. Celkem těchto žádostí o dovoz léčivého přípravku FIRST DRENCH bylo předloženo 69.

Dále bylo vydáno celkem 9 odborných stanovisek pro použití léčivého přípravku Captivon 98 z důvodu absence registrovaného léčivého přípravku požadované indikace pro imobilizace zoo zvířat, kdy neexistují žádné

- odpovědi na dotazy veřejnosti i dotazy z vysokých škol zejména v otázkách používání VLP s antimikrobiky, antiparazitiky a dat ke spotřebám antimikrobik (uvolňována pouze kumulovaná data, tak aby nedošlo ke zveřejnění komerčně citlivých údajů).

adekvátní náhrady etorfinu k imobilizaci zoo zvířat a volně žijících kopytníků v ČR.

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

Jako podklad k vydání Rozhodnutí k dovozu neregistrovaných léčivých přípravků dle § 48 Zák. č. 378/2007 Sb. bylo ústavu předloženo v roce 2022 celkem 208 žádostí o dovoz veterinárního léčivého přípravku (VLP), registrovaného v jiném členském státě, z tohoto počtu bylo 5 žádostí zamítnuto z důvodu bezpředmětnosti. Celkem tedy bylo vydáno 203 Rozhodnutí o povolení výjimky dle § 48 zákona č. 378/2007 Sb. v roce 2022.

Nejfrekventovanější žádostí byl požadavek na dovoz léčivého přípravku *Deccox 6% premix* pro léčbu kokcidiozy u telat. O tento dovoz požádalo celkem 43 veterinárních lékařů.

Dalších 17 veterinárních lékařů požádalo o dovoz VLP *Dalmavital* určeného k profylaxi a terapii poruch plodnosti obsahující kromě alfa-tokoferolu beta-karoten v injekční formě, který není v současné době v ČR dostupný.

11 veterinárních lékařů požádalo o dovoz léčivého přípravku *Heptavac P Plus* k prevenci proti infekcím způsobeným *r.Clostridia*, *r.Pasteurella* a *r.Manheimia* z důvodu zamezení ekonomických ztrát v chovech ovcí a koz způsobených zvýšeným výskytem patogenů *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella spp.*

O dovoz neregistrovaného přípravku *Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection*, určeného k podpůrné léčbě osteolytických procesů spojených s kulháním u koní, požádalo 14 veterinárních lékařů.

10 veterinární lékařů požádalo o povolení na dovoz přípravku *Distocur* k vindikaci terapie motolichnatosti skotu.

Další léčivé přípravky byly požadovány v nižších frekvencích (jednotkách).

5.4 Veterinární přípravky, veterinární technické prostředky a biocidy

5.4.1 VP a VTP

Přehled schvalování veterinárních přípravků (VP), evidence veterinárních technických prostředků (VTP) za rok 2022 (aktuální stav k 31. prosinci 2023)

Druh činnosti	Počet přijatých žádostí v roce 2022	Počet vyřízených žádostí v roce 2023	
		Schváleno	Neschváleno (zamítnuto, zastaveno)
Schvalování nových VP	377	298	25
Změny schválených VP	126	137	6
Prodloužení platnosti schválených VP	192	131	6
Zápis nových VTP	31	13	0
Změna zapsaných VTP	9	8	0
Prodloužení zapsaných VTP	3	0	0
Počet úkonů za rok 2023	738	624	
Celkem		1362	

Veterinární přípravky - dle typu

	Schválené v roce 2023	Všechny schválené k 31. prosinci 2023
VP - KP kosmetika	225	1294
VP - DI dietetika	49	572
VP - DG diagnostika	21	189
VP - VA varia	3	153
Celkem zapsaných do Seznamu	298	2208

Veterinární technické prostředky

	Evidované v roce 2023	Všechny evidované k 31. prosinci 2023
Počet evidovaných VTP	13	279

5.4.2 Biocidy

Přehled o hodnocení biocidů za rok 2023 (aktuální stav k 31. prosinci 2023)

Druh činnosti	Převedeno z roku 2022	Podána žádost v roce 2023	Ukončeno	V řízení
Registrace biocidních účinných látek (stanovisko MZe ČR)	0	2	2	0
Registrace biocidních přípravků (tj. POVOLENÍ biocidních přípravků dle EU 528/2012) Závazné stanovisko pro MZe ČR z hlediska ochrany zdraví zvířat na základě žádosti MZ dle §5 odst. 4 zákona č.324/2016 Sb.	1	60	61	0
Stanovisko k posouzení rizik spojených s testováním na území ČR dosud neschváleného biocidního přípravku pro účely výzkumu a vývoje z hlediska ochrany zdraví zvířat (dle žádosti MZ dle § 5 odst. 1 písm. j) a dle žádosti MZe dle §7 odst. 2 písm. f)	0	0	0	0
Stanovisko k biocidům - oznámeným podle §14 zákona 324/2016 Sb.	0	0	0	0
Změny stanovisek k oznámeným biocidům dle §14 324/2016	0	0	0	0
Negativní rozhodnutí/Storno stanovisek k oznámeným	0	0	0	0
Celkem počet vydaných stanovisek k posuzovaným biocidním přípravkům pro MZ	1	62	63	0
Posuzování, zda jde o biocid nebo výrobek jiné kategorie , § 65 odst. 1, písm. i) zákona 166/1999 Sb.	0	32	32	0
Příprava hodnotící zprávy z hlediska ochrany zdraví zvířat v rámci RMS	0	5	5	0
Počet úkonů za rok 2023 celkem	1	99	100	0

6. ČINNOST ODBORU INSPEKCE

6.1 Inspekce SVP

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

Hodnocení plnění hlavních úkolů a vizí v roce 2023

- Plnění plánu systémových inspekcí při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SVP a SDP - v roce 2023 byly systémové inspekce provedeny u většiny subjektů v souladu s ročním plánem. Naplánované systémové inspekce nebyly provedeny z důvodu zrušení využití provozu, zrušení povolení k výrobě na žádost, z důvodu nemoci zaměstnanců kontrolovaného subjektu.
- Další zvyšování kvalifikace a úrovně znalostí inspektorů SVP - školení byla provedena v úplném rozsahu 10 a více dní pro jednotlivé inspektory SVP. Byly využity školení, semináře a odborné konference s osobní účastí inspektorů i semináře pořádané vzdáleně on-line, včetně dostupných webinářů pořádaných EMA, PIC/S.
- Provádění aktualizace řízené dokumentace - průběžně plněno, revize SOP a souvisejících formulářů pro oblast přípravy a vedení kontroly obecně, včetně formuláře pro odběr vzorků, oblast kontrol výroby VLP, oblast povolování výroby VLP a schvalování změn včetně příslušných formulářů, dále formuláře pro přerušování správního řízení.
- Pokračování spolupráce s inspekční sekci SÚKL a ÚSKVBL - ve spolupráci se SÚKL byly provedeny 2 pozorované inspekce transfúzních zařízení a dále 3 inspekce SLP ve společnostech Dyntec spol. s r.o., Bioveta, a.s. a Tekro, spol. s r.o.
- Mezinárodní spolupráce - aktivní účast v rámci pracovních skupin EMA, PIC/S, Compliance Group v rámci PIC/S, PIC/S vet group – podskupina pro revizi Annexu 4, Annexu 5 PIC/S GMP Guidu, HMA WGEO, expertní skupina pro prováděcí opatření podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.
- Uskutečnění interních auditů - v roce 2023 byly provedeny 3 interní audit - referátu SVP, systému RAS, oddělení kontroly trhu zaměřený na kontroly lékáren a prodej VVLP a interní audit zaměřený na správní řízení odboru inspekce.
- Proces hodnocení US FDA x ÚSKVBL - byl připraven a odeslán balíček dokumentace pro hodnocení ze strany FDA, některé dotazy byly diskutovány prostřednictvím on-line schůzky. Proces hodnocení nebyl ze strany FDA zatím uzavřen.
- Zavedení změn do praxe v souvislosti s nařízením pro VLP a novelou zákona o léčivech - pracovníci odboru inspekce participovali na přípravě vyhlášek k zákonu o léčivech.
- Zajištění činností ve spojení s registrací do systému IMI - spolupráce v oblasti ochrany spotřebitele, ICSMS

pro výměnu informací o vnitřním trhu - inspektoři SVP se účastnili školení ohledně systému, zástupci ÚSKVBL se účastnili pravidelných jednání pracovní skupiny Dozor nad trhem Ministerstva průmyslu a obchodu.

- Zavedení implementačních aktů GDP, GDP API, GMP - po vydání nové verze CoUP ze strany EMA/EK byly zaháleny navazující revize předpisové dokumentace.

Přehled činnosti v oblasti SVP

Počet podaných žádostí v oblasti SVP LP a LL:	9
Žádost o povolení výroby VLP	0
Žádost o změnu v povolení k výrobě VLP	7
změny s inspekcí	2
změny bez nutnosti provedení inspekce	5
Žádost o povolení k činnosti KL	0
Žádost o změnu v povolení činnosti KL	1
Žádost o vydání certifikátu SVP LL	0
Žádost o změnu certifikátu výrobce LL	0
Žádost o pozastavení povolení	0
Žádost o zrušení povolení výroby VLP	1
Žádost o zrušení povolení k činnosti KL	0
Žádost o zrušení certifikátu výrobce LL	0
Žádost o vydání certifikátu výrobce VP	0
Žádost o obnovení povolení	0
Počet vydaných rozhodnutí:	9
Povolení k výrobě VLP	0
Povolení k výrobě VLP (změna Rozhodnutí)	7
Povolení k činnosti KL (+ změna)	1
Zrušení/pozastavení povolení k výrobě VLP	1
Zrušení/pozastavení povolení k činnosti KL	0
Certifikát výrobce LL (nový)	0
Certifikát výrobce LL (změna)	1
Zrušení certifikátu výrobce LL	0
Počet vydaných certifikátů SVP:	23
Certifikát SVP na základě žádosti	5
Certifikát SVP po inspekci	18

Přehled provedených systémových inspekcí a srovnání s plánem roku 2022

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

Firma dle OR

BIOVETA, a.s. - IV. část

Bioster, a.s.

Medicínské centrum Praha s.r.o.

APIGENEX s.r.o.

AVEFLOR a.s.

Alliance Healthcare s.r.o.

Movianto Česká republika, a.s.
VÝZKUMNÝ ÚSTAV VČELAŘSKÝ s. r. o.
KOMVET spol. s r.o.
Orifarm Supply s.r.o.

Část B - inspekce provedené v souvislosti s podáním žádosti:

Firma dle OR

Janoshik s.r.o. (LL - ozn. činnosti)
Cayman Pharma s.r.o. (LL)
BIOVETA, a.s.
QUINTA-ANALYTICA s.r.o. (KL)
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.

Další spolupráce

V průběhu roku 2023 probíhalo rovněž posuzování žádostí o povolení dovozu a přebalení VLP pro Českou republiku, či žádostí o doprodej v původním obalu. Bylo hodnoceno 30 takových žádostí.

V rámci vydávání WHO certifikátů pro léčivý přípravek a Free Sale certifikátů byla provedena kontrola 446 vydaných certifikátů, kontrolována je oblast provádění

pravidelných periodických inspekcí u výrobců předmětných přípravků a typů lékové formy.

V souladu s vnitrostátní strategií dozoru nad trhem České republiky prováděli pracovníci Odboru inspekce v rámci kontrol v oblasti SVP i kontrolu plnění požadavků zákona č. 477/2001 Sb., o obalech.

V průběhu roku 2023 byly posouzeny všechny registrační dokumentace požadované odborem registrace. Celkem bylo z hlediska požadavků SVP zhodnoceno 379 žádostí, z toho 2 žádosti o registraci centralizovanou procedurou a jedna žádost o změnu centralizovaně registrovaného VLP.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	Počet
osobní	3
videokonference	0
telefonická	72
e-mailová	95
Celkem	170

Přehled činnosti v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) v roce 2023

Hlášení od externích úřadů a organizací	Týkající se humánních léčivých přípravků	239
	Týkající se veterinárních přípravků	31
	Aktualizace RAS databáze	13
	GMP non-compliance	227
Hlášení přijatá od prodejce, chovatele, veterinárního lékaře, zákazníka, výrobce, anonymní		1
Hlášení přijatá od držitele rozhodnutí o registraci, zástupce držitele		16
Externí hlášení celkem		527
Interní hlášení od organizačních útvarů Ústavu	Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv - VLP	12
	Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv - VP	3
	Odbor registrace, FVG	0
	Odbor inspekce	1
Interní hlášení celkem		16

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

- nevyhovující vzhled (popř. i velikost částic, roztřepatelnost) - 3
- podlimitní obsah účinné látky - 2
- nadlimitní celkový počet plísní a hub (TYMC) - 1

Závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků a veterinárních přípravků obdržené z odboru úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se týkaly také neshod obalového materiálu (vnitřní obal, vnější obal, příbalová informace). Nejčastějšími nedostatky byly neúplné, nadbytečné nebo chybné údaje na obalech či v příbalové informaci oproti registrační dokumentaci.

- neshody v obalových materiálech veterinárních léčivých přípravků a veterinárních přípravků - 8

V roce 2023 byla zaslána 1 informace typu II externím úřadům v rámci systému rychlé výstrahy (RAS) týkající se závady v jakosti VLP.

V roce 2023 bylo na základě podkladů RAS zahájeno 8 správních řízení s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a 1 správní řízení s právnickou osobou týkající se veterinárního přípravku pro porušení zákona o veterinární péči č. 166/1999 Sb.

Specifikace porušení zákona	Počet správních řízení
Zákon o léčivech § 16 odst. 2 písm. d) ve spojení s § 13 odst. 2 písm. e) bodu 1	4
Zákon o léčivech § 105 odst. 5 písm. u)	2
Zákon o léčivech § 105 odst. 2 písm. i)	1
Zákon o léčivech § 105 odst. 5 písm. e)	1
Zákon o veterinární péči § 72 odst. 1 písm. v)	1

6.1.2 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení SVP MK

Specifikace cílů v roce 2023:

- Plnění plánů inspekci - *splněno*.
- Sepsání Dohody o spolupráci mezi ÚSKVBL a ÚKZÚZ pro stěžejní oblasti spolupráce - dohoda byla připravena.
- Spolupráce na inspekcích v oblasti distribuce VLP a LL - *splněno* - účast na 30 inspekcích.
- Spolupráce s oddělením kontroly trhu - *splněno*, účast na 5 inspekcích.
- Participace na hodnocení registrační dokumentace s ohledem na SVP - *splněno* - dle zaslaných validací odborem registrace.

Přehled inspekci za rok 2023

Firma dle OR

Zemědělské zásobování a nákup Strakonice a.s.
Primagra, a.s.
ZEA Sedmihorky, spol. s r.o.
CEREA, a.s., VKS Kutná Hora
De Heus a.s.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	Počet
osobní	2
telefonická	7
e-mailová	6
Celkem	15

6.1.3 Zpráva o hodnocení činnosti referátu SDP

Splnění hlavních vizí a úkolů stanovených referátem SDP pro rok 2023

- Plnění plánu systémových inspekci při dodržení intervalu stanoveného vyhláškou o SDP VLP - *splněno*.
- Plnění plánu úvodních systémových a periodických systémových inspekci u dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek a jejich registrace - *splněno*.
- Kontrola prodeje vyhrazených VLP oprávněným odběratelům, kontrola výskytu neregistrovaných léčiv na trhu - *splněno*.

- V rámci systémových inspekci u distributorů - kontrola dodávek léčivých přípravků od zahraničních dodavatelů v návaznosti na jejich možný paralelní dovoz - *splněno*.
- Kontrola značení VLP a kontrola souladu VLP s jejich platnou registrační dokumentací (obaly, PI) - *splněno*.
- Kontrola změn v registraci VLP a kontrola výskytu VLP s ukončenou platností registrace na trhu - *je prováděno u všech distributorů, kteří mají požadované VLP na skladě*
- Spolupráce s inspekční sekci SÚKL - *splněno*, dvě společné inspekce s inspektory SÚKL.
- Příprava a uskutečnění odborných seminářů - *přeloženo na rok 2024*
- Komplexní revize SOP pro SDP VLP a LL - *částečně splněno, bude pokračovat v roce 2024*
- Byly vyřízeny podané stížnosti a podněty.

Přehled inspekční činnosti v oblasti SDP VLP

Počet podaných žádostí: celkem 28

Typ žádosti	Počet
Povolání distribuce	3
Změna povolení s inspekci	5
Změna povolení bez inspekce	12
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	5
Certifikát SDP	2
Pozastavení platnosti povolení	1

Počet vydaných rozhodnutí: celkem 27

Typ žádosti	Počet
Povolání distribuce	2
Změna povolení s inspekci	5
Změna povolení bez inspekce	12
Rozšíření distribuce o MK a LL	0
Zrušení platnosti povolení	5
Certifikát SDP	2
Pozastavení platnosti povolení	1

Počet nedokončených žádostí převáděných do roku 2024: 1

Typ žádosti	Počet
Povolání distribuce	1

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

Firma dle OR
EIPHANY Pictures s.r.o.
Dr. BUBENÍČEK, spol. s r.o.
NOVIKO s.r.o.
Angoczech, spol. s r.o.
FarmVet spol. s r.o.
PetCenter CZ s.r.o.
AFEED, a.s.
PHOENIX Lékárenský velkoobchod, s.r.o. Vysoké Mýto
ViaPharma s.r.o. Ostrava
Dibaq a.s.
Pharmawell a.s. Ráječko
Pharmawell a.s. Brno
OZOS Praha, spol. s r. o.
Plaček Pet Products s. r. o.
M+H VET s. r. o.
MVDr. Václav JŮN
Vetmedical s.r.o.
Tekro, spol. s r.o.
MAGISTRA a.s.
SAMOHÝL group a.s.
BIOPHARM, spol. s.r.o.
Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.
Vetoquinol s.r.o.
FATRADE s.r.o.
MVDr. Luboš Soukup
Vitamed Pharma Česko s.r.o.
ZZM, spol. s r.o.
Zelenka s.r.o.
SEVARON s.r.o.

Přehled typů provedených inspekci je uveden v následující tabulce.

Typ inspekce	Počet
Systémová úvodní	5
Systémová periodická	30
Změna s inspekcí	7
Inspekce následné	2
Inspekce kontrolní	3

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	Počet SDP VLP
osobní	0
telefonická	60
e-mailová	50
Celkem	110

Přehled inspekční činnosti v oblasti dovozu, výroby a distribuce LL

V roce 2023 podali 2 subjekty Oznámení o činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve VLP.

Typ žádosti	Počet
Oznámení	2
Registrace subjektů v EudraGMDP	11
Oznámení změn v činnosti	15
Změna v registraci bez inspekce	0
Zrušení registrace	0
Certifikát SDP LL	0

V roce 2023 bylo provedeno 5 inspekci.

Firma dle OR

Alchimica s.r.o.
Claus Huth Praha, s.r.o.
Safic-Alcan Česko, s.r.o.
LERAM s.r.o.
OQEMA, s.r.o.

Konzultace, poskytování informací

Typ konzultace	Počet SDP VLP
osobní	0
telefonická	56
e-mailová	58
Celkem	114

6.1.4 Zpráva o hodnocení činnosti oddělení kontroly trhu

Inspekční činnost - stanovené cíle a zhodnocení jejich plnění

- Kontrola dokumentace o nákupu, používání, výdeji a předepisování LP u veterinárních lékařů - V průběhu roku 2023 byly prováděny kontroly u soukromých veterinárních lékařů. Inspektoři se zaměřili zejména na používání a předepisování a výdej LP u potravinových zvířat a na používání LP s obsahem návykových látek. V roce 2023 bylo provedeno celkem 28 kontrol soukromých veterinárních lékařů.
- Kontrola dodržování skladovacích podmínek léčivých přípravků - Jak při kontrolách veterinárních lékařů, tak při kontrolách u chovatelů potravinových zvířat inspektoři jako součást kontroly používání léčivých přípravků kontrolovali skladovací podmínky skladovaných léčivých přípravků.
- Kontroly používání humánních léčivých přípravků veterinárními lékaři - Při každé kontrole veterinárního lékaře je zjišťováno dodržování kaskády a používání humánních LP. Z celkového počtu 28 kontrol bylo v 8 případech zjištěno porušení zákona v oblasti používání humánních LP a veterinárních léčivých přípravků s obsahem návykových látek.
- Kontrola dodržování podmínek používání veterinárních léčivých přípravků povolených na výjimku u veterinárních lékařů - Je kontrolováno při každé kontrole VL + provedeny 2 cílené kontroly.

- Spolupráce s jednotlivými KVS SVS zejména u kontrol chovatelů potravinových zvířat v rámci došetřování nálezů z monitoringu cizorodých látek a následné došetřování nálezů z těchto kontrol u veterinárních lékařů - V průběhu roku 2023 bylo provedeno 13 společných kontrol u chovatelů potravinových zvířat.
- Kontrola dokumentace o používání, výdeji a předepisování VLP u chovatelů hospodářských zvířat - Inspektoři prováděli kontroly dokumentace o používání léčivých přípravků u chovatelů hospodářských zvířat jednak v rámci společné kontroly s místně příslušnou KVS SVS a jednak na základě vlastního šetření, případně podaného podnětu. Celkem bylo provedeno celkem 24 kontrol chovatelů potravinových zvířat.
- Kontrola výdeje veterinárních léčivých přípravků vázaných na recept v lékárnách - V roce 2023 bylo provedeno 30 kontrol lékáren.
- Kontrola prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, případně veterinárních léčivých přípravků, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků v obchodní síti a kontrola internetového prodeje těchto přípravků - V průběhu roku 2023 byly prováděny kontroly prodeje vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, schválených veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků v obchodní síti v České republice, na internetových stránkách a sociálních sítích. Z celkového počtu 100 naplánovaných kontrol provedeno 98 kontrol.
- Kontrola a zajištění správného fungování systému hlášení distribuce léčivých přípravků od distributorů a výrobců VLP/MK a spolupráce na tvorbě systému hlášení spotřeby léčivých přípravků pro soukromé veterinární lékaře, registrace veterinářů, zajištění funkčnosti způsobu hlášení přes distributory - V průběhu roku 2023 byl systém hlášení distribuce (prodejů) VLP funkční a v provozu. Probíhala pravidelná kontrola zasílaných dat, komunikace s distributory a řešení nezaslaných, a hlavně chybně zaslaných výkazů. Na začátku roku 2023 bylo spuštěno další produkční prostředí umožňující distributorům zasílání hlášení použití VLP v zastoupení veterinárních lékařů. Byla provedena registrace veterinárních lékařů, kteří vykonávají praxi u skotu, prasat, drůbeže a krůt. K 31. prosinci 2023 bylo zaregistrováno 735 veterinářů.
- Vypracování protokolů spotřeby účinných antimikrobiálních látek a antiparazitik pro ESVAC a ÚSKVBL - Zpráva ESVAC byla z dat zaslaných distributory a výrobcem MK za rok 2022 vypracována a předána kontaktní osobě ÚSKVBL pro ESVAC k vyhodnocení, doplnění údajů o množství zvířat chovaných v ČR ze systému TRACES a odeslání na EMA, upravený protokol o spotřebách antimikrobik byl dále zapracován do templátu WOH a odeslán jako součást projektu JIACRA.
- Vypracování hlášení spotřeby LP s obsahem OPL veterinárními lékaři v ČR za rok 2022 podle hlášení jednotlivých lékáren a distributorů pro Inspektorát omamných a psychotropních látek při Ministerstvu zdravotnictví - Hlášení lékáren a distributorů za rok 2022

bylo zpracováno, byla vypracována a odeslána souhrnná zpráva za ÚSKVBL na MZ ČR.

- Odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem - Odběr vzorků originálních balení veterinárních léčivých přípravků v rámci programu dozoru nad trhem byl proveden v souladu s plánem a výskytem VLP na trhu.
- Kontrola nákupu a použití léčivých látek veterinárními lékaři a dalšími subjekty (obchodníci, prodejci léčivých látek), kteří nakládají s látkami dle ust. § 78, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech - Za rok 2023 byla provedena 1 kontrola nakládání s látkami dle §78 zákona o léčivech.
- Participace na přípravách k jednáním vznikajících implementačních aktů k nařízení o VLP a na přípravě nového zákona o léčivech a jeho prováděcích vyhlášek - Inspektoři se v průběhu roku podíleli na komentářích k připravované legislativě, především na návrhu prováděcích vyhlášek k novele zákona o léčivech.
- Spolupráce s jinými dozorovými orgány (SVS, SZPI, ČOI, Celní správa, ÚKZÚZ, SÚKL) při řešení podnětů - V průběhu roku 2023 probíhala spolupráce především s jednotlivými KVS SVS ČR a to v oblasti došetřování pozitivních nálezů reziduí léčivých látek v surovinách živočišného původu a dále na základě podnětů podaných od KVS. Především v první polovině roku pak probíhala spolupráce se zástupci ÚKZÚZ navazující na přechod agendy výroby medikovaných krmiv pod tento dozorový orgán. Byla aktualizována smlouva o spolupráci s touto dozorovou organizací, následně probíhala konzultační činnost s ÚKZÚZ.
- Plnění neplánovaných úkolů - Řešení aktuálních podnětů od dalších kontrolních orgánů a fyzických osob, v průběhu roku byly podány vyjádření k žádostem Celního úřadu o propuštění zásilek do volného oběhu na území ČR. Byly připraveny prezentace pro seminář KVL.

Přehled činnosti Oddělení kontroly trhu a srovnání s plánem.

Typ inspekce	Plán	Celkem skutečnost
Distributor, výrobce MK, VLP	8	8
Lékařna	35	30
Veterinární lékař + klinika, ošetřovna	25	28
Prodej VVLP, VP, VLP (obchodní síť, internet, výstavy)	100	98
Chovatel	20	24
Nakládání s LL	2	1
Celkem	190	189

Market surveillance - Program dozoru nad trhem

Plán odebraných vzorků ks.	341
Počet odebraných vzorků ks.	159
Počet neodebraných vzorků ks.	182

6.1.5 Referát farmakovigilance

Přehled činnosti v roce 2023

Příjem a archivace periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) veterinárních léčivých přípravků (VLP) - přijato celkem 4 PSUR.

Periodická kontrola bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků (VLP):

Kontrola pro VLP registrované CP - ČR v roli Rapp/CoRapp - 2 hodnocení, kde je ČR je Rapp.

Kontrola annual statements (preventivní zhodnocení signal detection) pro VLP registrované MRP/DCP - ČR v roli RMS - hodnoceno 5 signal detection v rámci hodnocení procedur, NÚ a změn např. G.I.18, kde je ČR je RMS.

- Kontrola annual statements (popř. signal detection) pro VLP registrované NP - hodnoceno 45 signal detection v rámci hodnocení procedur, NÚ a změn např. G.I.18 + kontinuální namátková kontrola.

Hodnocení farmakovigilančních systémů - PSMF Summary a další farmakovigilanční dokumentace veterinárních léčivých přípravků (VLP):

Hodnocení farmakovigilančních systémů v rámci registrační dokumentace - práce v Dokumentu a UPD:

Bylo hodnoceno celkem 225 žádostí a z toho: 37 žádostí o registraci VLP: 2 registrace národním postupem (NP); 30 registrací postupem DCP/MRP; u 5 VLP ČR v roli RMS; 172 žádostí o změnu registrace VLP z toho 102 žádostí o změnu VNRA a 70 žádostí o změnu VRA; 15 žádostí o převod registrace; 1 žádost o souběžný dovoz.

Provedení farmakovigilačních inspekcí

V roce 2023 byly uskutečněny 2 farmakovigilanční inspekce ve společnostech Dyntec, spol. s r.o., Bioveta, a.s.

Hlášení nežádoucích účinků (NÚ)

Celkový počet hlášení	305
Veterinární léčivé přípravky - nežádoucí účinky na území ČR (celkem)	292
Monitoring cizorodých látek - rezidua léčiv (celkem)	13
Veterinární přípravky/Veterinární technické prostředky (celkem)	0
Ostatní přípravky	0

RAS a NUI systémy pro veterinární farmakovigilanci

Referát farmakovigilance vypracoval 4 odpovědi na žádost o informace od kompetentních úřadů ostatních členských států EU v rámci NUI (Non-Urgent Information) a RAS (Rapid Alert) systému.

Spolupráce

Pracovníci odboru inspekce se zúčastnily následujících jednání:

- CVMP Pharmacovigilance Working Party meeting (EMA) - 6 jednání.
- PhVWP-V Product surveillance meetings - 6 jednání.
- VEDDRA subgroup - 1 jednání
- Joint Implementation Group meetings - 1 jednání
- PhV Inspectors Working Group Meeting (EMA) - 4 jednání

Konzultace

Typ konzultace	Počet
osobní	1
telefonická	160
e-mailová	40
Celkem	201

Další činnost

- Prezentace PhV na semináři organizovaném KVL/ KVS
- Kontrola bezpečnosti signal detection na vyžádání v rámci řešených případů
- Revize Jednotného integrovaného víceletého vnitrostátního plánu kontrol 2020-2023
- Revize Zprávy z úředních kontrol za 2023
- Revize řízené dokumentace

7. ČINNOST ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE ÚSKVBL

Zkušební laboratoř ÚSKVBL je akreditována Českým institutem pro akreditaci (ČIA) pod číslem 1219. V listopadu 2023 proběhla pravidelná dozorová návštěva posuzovatelů ČIA, kteří posoudili zavedený systém kvality Zkušební laboratoře podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, provedené personální změny a nově zavedené zkušební postupy. Bylo vydáno nové Osvědčení o akreditaci Zkušební laboratoře ÚSKVBL včetně aktualizované přílohy k tomuto osvědčení s rozsahem prováděných metod. Osvědčení o akreditaci je platné do 14. 9. 2027 a je zveřejněné na webových stránkách ÚSKVBL v českém i anglickém jazyce (www.uskvbl.cz).

V oblasti metrologie byl udržován a rozvíjen systém metrologického zabezpečení měřidel na ÚSKVBL. Průběžně byl aktualizován metrologický řád a seznam

měřidel a pomocných zařízení. Na základě požadavků zákona o metrologii bylo provedeno ověření stanovených měřidel pracovníkem Českého metrologického institutu, rovněž byly prováděny pravidelné servisní kontroly a kalibrace příslušných pracovních měřidel a servisní kontroly pomocných zařízení dle požadavků jednotlivých uživatelů měřidel.

V roce 2023 byly provedeny všechny naplánované interní audity v oblasti systému kvality, během kterých nebyly shledány žádné neshody. Vzdělávání pracovníků Zkušební laboratoře ÚSKVBL probíhalo podle schváleného plánu a v průběhu roku se 21 pracovníků (12 VŠ a 9 SŠ) zúčastnilo 26 vzdělávacích akcí (24 prezenční formou, 2 distanční formou).

7.1 Odbor: Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv

Pracovníci odborných pracovišť odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv se v roce 2023, stejně jako v minulých letech, zapojili do řady národních a mezinárodních aktivit včetně testů způsobilosti k provádění příslušných zkoušek. Zejména byla využita nabídka testů organizovaných EDQM a to převážně pro oblast fyzikálně-chemických zkoušek. Ve všech testech způsobilosti Úřední laboratoř pro kontrolu léčiv uspěla.

Testy pro zkoušení způsobilosti laboratoře organizované EDQM:

PTS235 Water: semi-micro determination (Ph. Eur. 2.5.12)

PTS236 Potentiometric titration (Ph. Eur. 2.2.20)

PTS237 Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3, immediate release tablets, LC-UV determination)

PTS238 Liquid chromatography (Ph. Eur. 2.2.29, RP-C18, UV detection)

PTS239 Thin layer chromatography (Ph. Eur. 2.2.27)

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

7.1.1 Mezinárodní spolupráce

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

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

V roce 2023 jsme byli pověřeni analýzou léčivých přípravků:

Porcillis Porcoli Diluvac Forte a Xarelto 10 mg

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

Imidacloprid CRS 2

Colistimethate sodium CRS 4

European Pharmacopoeia

ÚSKVBL nadále prostřednictvím svého zástupce pokračoval v expertní práci ve skupinách 7 pro antibiotika a 10A pro chemické látky, které působí při Evropské lékopisné komisi.

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

7.1.2 Dozor nad trhem

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

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

výsledky mimo schválenou specifikaci produktu.

Program dozoru nad trhem 2023 byl zaměřen zejména na kontrolu registrovaných VLP obsahujících látky různých farmakologických skupin (zejména antibiotik, chemoterapeutik, antiparazitik, hormonů, analgetik a antiflogistik) v lékových formách dostupných na trhu. Kontrola trhu imunologických veterinárních léčivých přípravků se týkala, tak jako v loňském roce, kontroly vyloučení kontaminace *Mycoplasma sp.*, vybranými virovými agens v živých vakcínách, dále prověření titru viru u vakcín proti Newcastleké nemoci drůbeže, účinnosti inaktivovaných vakcín proti července a prověření kvality vakcín proti dermatofytózám hospodářských a domácích zvířat. Kontrola schválených veterinárních přípravků by zaměřena na sledování kvality přípravků s obsahem kmenů probiotických bakterií, dále přípravků pro oční, ušní a kožní podání a prověření kvality přípravků s deklarovaným obsahem kanabidiolu a kontrolu veterinárních přípravků na kloubní výživu.

V rámci plnění plánu dozoru nad trhem bylo v tomto roce vyšetřeno 118 přípravků ze skupiny VLP - farmaceutik, 30 imunologických veterinárních léčivých přípravků a 12 vzorků veterinárních přípravků, tj. celkem 160 přípravků. Cílená kontrola byla provedena u 5 VLP za účelem prověření kvality v souvislosti s hlášením NÚ nebo podáním podnětů k šetření na Odbor inspekce.

7.1.3 Úřední uvolňování šarží IVLP

ÚSKVBL jako úřední kontrolní orgán uplatňuje od roku 2008 postup úředního propouštění šarží vybraných imunologických veterinárních léčivých přípravků tzv. OCABR a tím naplňování ustanovení článku §102 zákona 378/2007, Sb., o léčivech vycházející z článku 128 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích. Podmínky a požadavky postupu úředního

propouštění šarží IVLP jsou pak podrobně specifikované v dokumentech Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv - EDQM. Jsou definovány dva možné způsoby úředního uvolnění šarže. První z nich předpokládá, že žadatel nemá na předmětnou šarži vystavený Certifikát o úředním uvolnění šarže a příslušná laboratoř ÚSKVBL provede určenou analýzu předložených vzorků a na základě vyhovujících výsledků je vydán certifikát. Druhá varianta předpokládá, že žadatel předloží platný certifikát vydaný úřední kontrolní laboratoří jiného členského státu EU, ke kterému vydá své stanovisko ÚSKVBL, bez opakovaného přezkoušení vzorků.

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

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

Přehledy aktuálního počtu uvolněných šarží IVLP jsou uvedeny v tabulkách 7.1 a 7.2.

Od roku 2022 již není platné rozhodnutí ÚSKVBL o zahrnutí imunologických veterinárních léčivých přípravků proti dermatofytózám do programu úředního uvolňování šarží IVLP na trh formou Official Batch Protocol Review (dále jen OBPR) pro trh v České republice.

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

Přehled žádostí a uvolnění šarží těchto přípravků postupem OBPR je uveden v tabulce 7.3.

Tab.7/1 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2014-2023 (OCABR)

Druh vakcíny	Druh vakcíny									
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Vakcína proti července inakt.	7	19	23	22	3	-	-	-	-	-
Vakcína proti července živá	2	2	1	1	1	1	0	1	1	1
Vakcína proti vzteklině pro lišky perorální živá	28	56	41	36	33	49	46	31	33	34
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	7	21	28	49	25	32	49	84	119	97
Vakcína proti chřipce koní inakt.	5	5	8	4	4	8	6	7	7	7
tuberkuliny	-	-	-	-	-	-	2	4	4	4
Celkem	49	103	101	112	66	90	103	127	164	143

Tab. 7/2 Přehled schválení s uvedením šarže na trh ČR na základě certifikátu vydaného úřední laboratoří jiného členského státu EU za období 2014-2023 (OCABR)

Druh vakcíny	Počet žádostí o uvolnění s certifikátem vydaným úřední laboratoří jiného členského státu EU									
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Vakcína proti července inaktivovaná	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vakcína proti července živá	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	8	5	10	5	3	5	3	6	7	2
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná	0	40	32	31	37	24	32	18	14	25
Celkem	8	45	42	36	40	29	35	24	21	27

Tab. 7/3 Přehled podaných žádostí o úřední uvolnění šarže a vydaných certifikátů za období 2015-2023 (OBPR)

Druh vakcíny	Žádosti OBPR/ schválení									
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
Vakcína proti července inakt.	5	1	0	17	24	21	26	19	20	
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	-	-	-	-	-	-	-	-	3	
Vakcína proti vzteklině inaktivovaná pro vet. použití včetně kombinovaných vakcín	23	30	34	61	42	37	41	30	19	
Vakcíny proti dermatofytózám	39	25	26	27	28	30	14	8	8	
Vakcína proti kokcidióze drůbeže	6	2	3	1	9	7	6	6	5	
Vakcíny pro psy, kočky, koně, prasata a skot - ostatní	5	8	10	9	24	54	111	271	275	
Celkem	78	66	73	115	127	149	198	334	330	

7.1.4 Přehled analýzy vzorků zaslaných k laboratornímu vyšetření v roce 2023

Za období leden-prosinec 2023 bylo analyzováno 345 vzorků (přehled viz tabulka 7.4, 7.5, 7.6 a grafy 7.1, 7.2).

Tab. 7/4 Přehled vyšetřených vzorků na odboru Úřední laboratoře pro kontrolu veterinárních léčiv podle žadatele a charakteru vzorku v roce 2023

Žadatel	Vzorek	Čtvrtletí 2023				Celkem
		I	II	III	IV	
Inspekce	VLP farmaceutika	22	31	35	30	118
	VLP imunologika	2	11	9	8	30
	VP /KS	1	4	4	3	11
	Cílená analýza	1	0	4	0	5
Registrace a schvalování	VP (schvalovací řízení)	1	1	2	0	4
Externí žadatelé	VLP	0	0	0	1	1
	OCABR	38	32	34	39	143

	Biologický materiál a ostatní	20	1	0	1	1	
Jištění systému kvality	Externí (PTS, EHK)	3	2	2	4	11	11
	Interní	0	0	0	0	0	
Celkem	Vzorky	88	82	90	85	345	

Tab. 7/5 Počty vyhovujících a nevyhovujících hodnocených vzorků za rok 2023

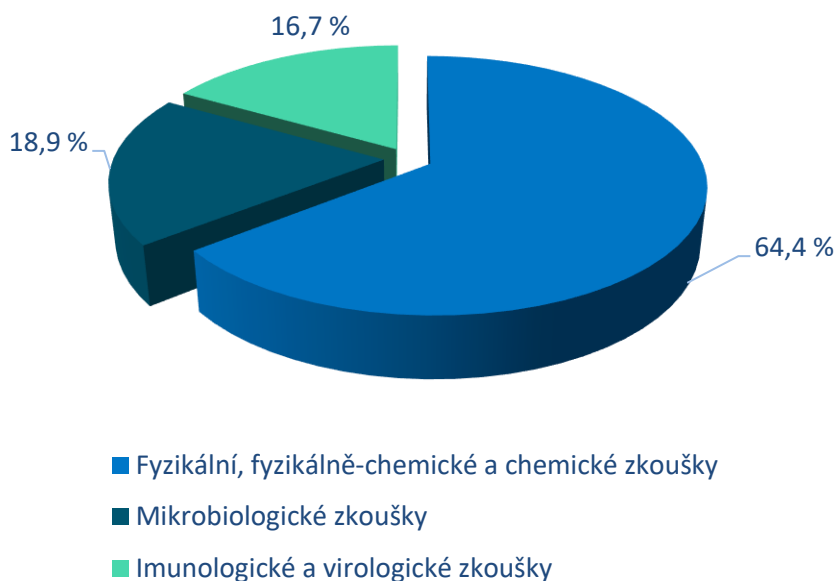
Vzorky	Vyhovující	Nevyhovující	Charakter závady v jakosti
Dozor nad trhem VLP farmaceutika	112	6	2 x vzhled 2 x obsah léčivé látky 1 x velikost částic 1 x roztřepatelnost
Dozor nad trhem VLP imunologika	28	2	2 x přítomnost cizích virů
Veterinární přípravky	10	2	1 x počet probiotických zárodků 1 x sterilita
Externí žadatelé (OCABR)	143	0	-
Celkem	293 (96,7 %)	10 (3,3 %)	

Tab. 7/6 Přehled vývoje počtu vyšetřených vzorků a provedených analýz za období 2009 - 2023

Vzorky	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Počet vzorků	278	257	263	294	358	307	326	307	357	337	383	344	398	372	345
Počet analýz	810	812	903	979	1012	1030	1114	1007	1163	1157	1256	1107	1304	1238	1123

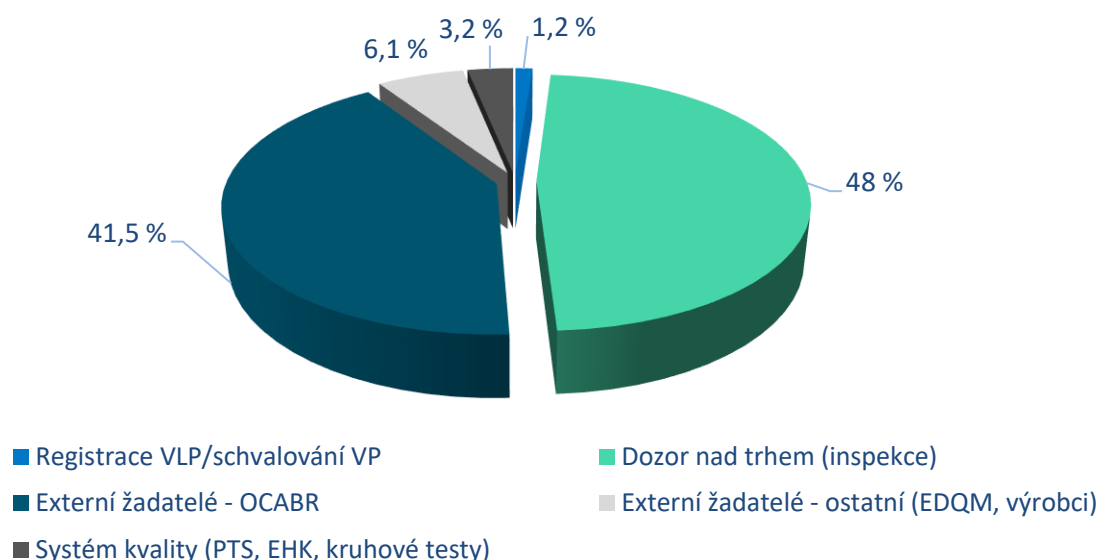
Graf 7.1 Přehled počtu provedených analýz v oblasti kontroly kvality léčiv podle oddělení laboratoře za rok 2023

Počet provedených analýz podle oddělení/referátu OMCL



Graf. 7.2 Grafický přehled počtu vzorků podle typu žadatele za rok 2023

Počet přijatých vzorků podle žadatele



7.1.5 Uživatelské zařízení pro používání pokusných zvířat

Činnost uživatelského zařízení pro používání pokusných zvířat na ÚSKVBL je ve shodě s legislativními požadavky (zákon č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, vyhláška č. 419/2012 Sb. o ochraně pokusných zvířat). Uživatelské zařízení na ÚSKVBL je držitelem platného oprávnění k používání pokusných zvířat (uděleno v březnu 2021 pod jed. č.: 14710/2021-MZE-18134). Pokusná zvířata byla v roce 2023 využita podle schválených projektů pokusů, a to zejména pro ověření účinnosti imunologických přípravků.

V roce 2023 projednala a schválila odborná komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat, která má šest členů, jeden nový projekt pokusů.

Pro MZe ČR byla komisí vypracována souhrnná zpráva za rok 2023 o evidenci zvířat pro pokusné účely, včetně statistických tabulek dle národních i evropských předpisů.

Péči o pokusná zvířata a provádění pokusů zajišťovali pouze pracovníci s platným osvědčením o odborné způsobilosti k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči a usmrcování pokusných zvířat podle §15d odst. 4

zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů (SŠ pracovníci) nebo s osvědčením o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů podle §15d odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů (VŠ pracovníci).

K 31. 12. 2023 má šest pracovníků ÚSKVBL předepsanou kvalifikaci podle § 15 odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb. a 7 pracovníků má požadovaný kurz pro laboranty, techniky a ošetřovatele podle §15d odst. 4 zákona č. 246/1992 Sb., čímž je dostatečně splněn předpoklad k zajištění požadované úrovně welfare pokusných zvířat.

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

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

Přehled počtu použitých zvířat za období 2014 - 2023 v rámci schválených projektů pokusů je uveden v následující tabulce.

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

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Myš	1818	806	1123	1326	622	989	726	1091	978	928
Morče	30	60	30	43	92	115	78	109	98	122
Drůbež	4	44	4	60	8	4	8	36	4	0
Celkem	1852	910	1157	1429	722	1108	812	1236	1080	1050

7.1.6 Další aktivity - zahraniční semináře a konference

Účast zástupce ÚSKVBL na pravidelných jednáních skupin expertů Evropské lékopisné komise konané v EDQM, Francie: skupina 7, skupina 10A.

Annual General European OMCL Network Meeting 2023, Madrid, 3 pracovníci
Annual CAP/MRP a DCP Meeting, Štrasburk, 2 pracovníci
MJA v humánní OMCL Rumunsko, Bukurešť, 1 pracovník

7.2 Odbor: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek

7.2.1 Plánované kontroly reziduí

Základní činností odboru: Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek je sledování reziduí veterinárních léčiv dle zákona č. 378/2007Sb. a č. 166/1999 Sb, oba ve znění pozdějších předpisů, a ustanovení přímo použitelných nařízení Evropské unie (EU), které se vztahují ke kontrolám reziduí (Nařízení EP a Rady (EU) 2017/625 o úředních kontrolách, nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 a prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1646 o praktických opatřeních při provádění úředních kontrol, prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/808 o provádění analytických metod, nařízení Komise (EU) 2019/1871 o referenčních hodnotách pro opatření).

ÚSKVBL přísluší kontrolovat především zakázané a nepovolené farmakologicky účinné látky (látky s hormonálním a tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetika, jejichž použití je zakázáno směrnicí Rady 96/22/ES, zakázané látky uvedené v tabulce 2 přílohy nařízení (EU) 37/2010), sedativa a další vybrané farmakologicky účinné látky. Pro tyto oblasti kontroly reziduí byla laboratoř jmenována Národní referenční laboratoří (Vyhláška 298/2003 Sb.). Laboratoř používá tři LC-MS/MS systémy (pořízeny v letech 2009, 2015 a 2020), čtyři GC/MS

zařízení (roky pořízení 2002, 2014 a 2018) a jeden GC-MS/MS systém (zakoupený v roce 2012). Používané screeningové i konfirmační metody splňují technické požadavky podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/808 a jsou v požadovaném rozsahu validovány.

Celkem bylo v roce 2023 vyšetřeno 2025 vzorků. Tento počet zahrnuje vzorky plánovaného monitoringu (1701 vzorků), vzorky zkoušení způsobilosti (10 vzorků), cílená vyšetření (13 vzorků) a žádosti o vyšetření (301 vzorků).

Pro SVS bylo analyzováno 1701 úředních vzorků v souladu s Plánem úředních kontrol reziduí farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek v potravinovém řetězci na rok 2023. Přehledný souhrn těchto analýz je uveden v příloze v tabulce „Plánované kontroly reziduí 2023 na ÚSKVBL“.

1699 z těchto plánovaných vzorků bylo vyhodnoceno jako vyhovující.

2 vzorky z plánovaného monitoringu byly vyhodnoceny jako nevyhovující, byla v nich potvrzena přítomnost následujících nepovolených látek:

Analyt	Zvíře	Matrice	Kraj
17β-19-nortestosteron	prase	moč	Královéhradecký
chloramfenikol	skot	sval	Moravskoslezský

Postup následných šetření v případě nevyhovujících vzorků probíhal podle pokynů uvedených v Plánu úředních kontrol reziduí farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek v potravinovém řetězci na rok

2023. Při následných šetřeních bylo analyzováno 13 vzorků pocházejících z místa původu zvířat s předchozími nevyhovujícími výsledky. Všechny tyto následné cílené vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

Analyty	Zvíře	Matrice	Počet vzorků	Kraj
chloramfenikol	skot	krmivo a stelivo, sval, napájecí voda, plazma	9	Moravskoslezský
19-nortestosteron (estery)	prase	srst, plazma	4	Královéhradecký

7.2.2 Ostatní vyšetření pro SVS a další externí žádosti

Mimořádné žádosti o vyšetření od SVS ČR (celkem 14 vzorků)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
beta-agonisté, nitrofurany, thyreostatika	sval kuře	3
nitrofurany, nitroimidazoly, chloramfenikol	sval kuře, vejce	11

Všechny tyto vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující.

Žádosti o vyšetření od výrobců potravin, národních autorit ostatních členských států EU (Slovensko, Malta, Slovinsko) a dalších institucí (celkem 287 vzorků)

Analyty	Matrice	Počet vzorků
nitroimidazoly	sval, plazma, mléko, vejce, med, krmiva	189
stilbeny	moč, játra	27
steroidy	moč, játra	25
nitrofurany	mléko, střevo, sval, korýši, vejce	11
stanazolol	moč	8
sedativa	ledvina, sval	6
chloramfenikol, nitrofurany	střevo	6
steroidy	sval ryba	5
beta-agonisté, nitrofurany, nitroimidazoly	mléko	5
thyreostatika	mléko	3
beta-agonisté	sval	1
laktony kyseliny resorcylové	játra	1

Všechny tyto vzorky byly vyhodnoceny jako vyhovující, s výjimkou 3 vzorků plazmy, ve kterých byl potvrzen metronidazol (nitroimidazoly) a 1 vzorku střev, ve kterém byly potvrzeny metabolity nitrofuranů.

7.2.3 Účast v mezilaboratorních testech způsobilosti

Zkoušení způsobilosti laboratoře a mezilaboratorní porovnávání (celkem 10 vzorků)

Stanovované analyty	Matrice	Počet vzorků	Pořádající organizace
gestageny	ledvinový tuk	4	EU-RL WFSR, Wageningen
chloramfenikol	střevo	2	EU-RL ANSES, Fougères
thyreostatika	moč	4	EU-RL WFSR, Wageningen

7.2.4 Další činnost

- Aktivní účast na poradách ÚVS SVS ČR, krajských koordinátorů KVS SVS, vedoucích oddělení chemie SVÚ Praha, Jihlava, Olomouc, ÚSKVBL Brno a zástupců IC SVS Liberec k problematice kontrol reziduí cizorodých látek. V roce 2023 se konalo celkem 5 porad (z toho jedna elektronicky).
- Účast na přípravě dokumentů a jednání Pracovní skupiny pro rezidua veterinárních léčiv v potravinách živočišného původu Stálého výboru pro potraviny a krmiva Evropské Komise.
- Aktivní účast na workshopech EU-RL BVL Berlín (květen) a WFSR Wageningen (listopad).
- Pracovní návštěva zástupců EU-RL WFSR Wageningen v laboratoři ÚSKVBL (listopad).
- Publikace článku Rejtharová M., Šťastný K.: *Metabolický přístup při sledování reziduí hormonálně účinných látek u hospodářských zvířat*. Veterinářství 2023;73:668-670.
- Presentace příspěvku *Stanovení selektivních modulátorů androgenních receptorů (SARMs) v moči potravinových zvířat* na konferenci Farmaceutické fakulty Masarykovy univerzity Květinův den.
- Presentace příspěvku *Léčiva používaná u včel a bezpečný (nezávadný) med* na semináři SVS a Středního odborného učiliště včelařského pro chovatele včel.
- Presentace přednášky *Sledování reziduí veterinárních léčiv a jiných cizorodých látek v medu* na semináři pro učitele Českého svazu včelařů.
- Účast zaměstnanců odboru na odborných seminářích (prezenčně i elektronicky) podle pracovního zaměření (analytických, metrologických).

8. PRÁVNÍ AGENDA

V roce 2023 bylo pro porušení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči zahájeno celkem 78 správních řízení. V roce 2023 byly uloženy pokuty v celkové výši 667 500,- Kč. Tyto jsou příjmem státního rozpočtu.

9. INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE, VĚSTNÍK ÚSKVBL, POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ, DOZOR NAD REKLAMOU

Informační technologie

V roce 2023 byly prováděny obvyklé činnosti údržby výpočetní techniky na straně serverů a serverového vybavení a na straně počítačových stanic uživatelů. Současně docházelo k postupnému obnovování výpočetní techniky s ohledem na efektivnost jejího využití.

Stávajících informační systémy byly revidovány a udržovány ve funkčním bezchybovém stavu.

Pro veřejnost jsou na web ÚSKVBL vynášena data k registrovaným VLP z interní databáze. Tato data pokrývají požadavky na údaje nutné pro distribuci VLP.

Věstník

ÚSKVBL prostřednictvím Věstníku ÚSKVBL pravidelně informoval v průběhu roku 2023 spolupracující subjekty a veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci léčivých přípravků formou zveřejnění příbalových informací nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků, jejich prodloužení, změnách, převodech, zániku a zrušení, o vydaných rozhodnutích o schválení veterinárních přípravků, jejich prodloužení, změnách, ukončení platnosti a zrušení a o evidenci VTP. Ve Věstníku ÚSKVBL byly dále zveřejňovány vydané pokyny ÚSKVBL, povolení výjimek z registrace, důležité informace pro držitele registračních rozhodnutí. Od vydávání Věstníku ÚSKVBL v tištěné podobě se ustoupilo a v roce 2018 byl již Věstník ÚSKVBL vydáván pouze v elektronické podobě a zveřejňován na webových stránkách Ústavu.

Veterinářství

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

Konzultace

Během roku 2023 bylo uskutečněno 18 konzultací týkajících se registrací VLP, z toho 10 hrazených žadatelem o konzultaci. V oblasti schvalování VP, VTP bylo poskytnuto 5, v oblasti biocidů bylo poskytnuto 0 konzultací. V oblasti výroby VLP, MK, distribuce a farmakovigilance bylo poskytnuto celkem 3 konzultací v rámci podaných žádostí o povolení k výrobě nebo provedení změny v povolení k výrobě, distribuce a farmakovigilance.

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 2023

odst. 1a) Celkem byly v roce 2023 podány ÚSKVBL 4 žádosti o poskytnutí informací v souladu se zákonem o svobodném přístupu k informacím.

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

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

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

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

odst. 1f)

Odbor ÚSKVBL	Počet podaných žádostí o poskytnutí informace
Odbor ekonomiky a financování	0
Odbor Registrace a schvalování	0
Odbor Inspekce	4
Odbor Úřední laboratoř pro kontrolu veterinárních léčiv	0
Odbor Laboratoř pro sledování reziduí cizorodých látek	0
Celkem	4

Kromě kvalifikovaných žádostí o poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, bylo ÚSKVBL v roce 2023, obdobně jako v minulých letech, přijato a zodpovězeno také velké množství telefonických a e-mailových dotazů týkajících se jednotlivých oblastí činnosti ÚSKVBL.

Dozor v oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky

Během roku 2023 byly řešeny otázky internetového prodeje VLP, reklamy na volně prodejné a vyhrazené VLP, poskytování reklamních vzorků a reklamy na VLP neregistrované v ČR.

Stále platí pokyn ÚSKVBL/REG-01/2018, který byl vydán 1. září 2018 a pokyn ÚSKVBL/UST- 1/2011 Rev. 1, který byl vydán 6.lisopadu 2014.

10. EKONOMICKÁ A PROVOZNÍ OBLAST

Komentář závazných ukazatelů schváleného rozpočtu (v tis. Kč)

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále Ústav) hospodaří z finančními prostředky ze schváleného státního rozpočtu a s mimorozpočtovému zdroji, které vybírá na základě §112, ZoL 378/2007 Sb. a Vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, náhrady výdajů za odborné úkony. Tyto finanční prostředky nejsou součástí státního rozpočtu a jsou 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.listopadu 2006, č.j. 34386/2006-13012.

V roce 2023 hospodařil ústav s dlouhodobým hmotným majetkem v hodnotě 44061,49 tis. Kč, odpisy celkem činily 8.813,12 tis. Kč, dále s dlouhodobým nehmotným majetkem v hodnotě 515,17 tis. Kč a drobným dlouhodobým majetkem v pořizovací hodnotě 27.567,40 tis. Kč. Odepisování dlouhodobého majetku bylo zahájeno v účetním období 2011. Organizace postupovala podle ČÚS 708. V roce 2023 pak byl majetek odepisován měsíčními rovnoměrnými odpisy dle lhůt stanovených odpisovým plánem k jednotlivým druhům majetku v souladu s interní směrnicí S-021/1000 o účetnictví. Oceňování majetku je uskutečněno pořizovací cenou, jmenovitou hodnotou nebo odborným odhadem (znalecký posudek) a probíhá také v souladu s interní směrnicí S-021/1000 o účetnictví.

Dlouhodobé závazky k 31. prosinci 2023 nejsou evidovány. O krátkodobých závazcích je účtováno ve výši 8.924,27 tis. Kč a jsou tvořeny zejména závazky za zaměstnanci, vč. sociální a zdravotního pojištění.

O pohledávkách k 31. prosinci 2023 je účtováno pouze o krátkodobých, a to ve výši 1.141,15 tis. Kč a jsou tvořeny zejména náklady příštích období; dlouhodobé pohledávky nejsou ve sledovaném období evidovány.

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

▪ Postavení Ústavu jako správního úřadu s celorepublikovou působností je upraveno zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech“) a zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změnách některých souvisejících zákonů („veterinární zákon“).

Příjmy OSS

Stanovené příjmy v celkové výši 4.000 tis. Kč byly překročeny o 35,92 %. Z celkových příjmů 5.383 tis. Kč činily daňové příjmy 4.614 tis. Kč - správní poplatky, sankční platby byly přijaty ve výši 769 tis. Kč. Celkové příjmy jsou tvořeny správními poplatky, přijatými sankčními platbami, výnosy z vlastní činnosti organizace, z prodeje nepotřebného hmotného majetku. V roce 2023 byly vybrány mimorozpočtové zdroje ve výši 36.339 tis. Kč a z grantu HaDEA program Jiné 21+ na platy zaměstnanců zajišťujících agendu sledování spotřeb veterinárních biopreparátů a léčiv finanční prostředky ve výši 1.668.041,- Kč. (Tab 1a,2a).

Výdaje OSS

Rozbor zaměstnanosti

Čerpání prostředků na platy bylo rovnoměrné a odpovídá schválenému rozpočtu. Nad rámec schválených rozpočtových prostředků bylo do ukazatele platů z mimorozpočtových zdrojů zapojeno a čerpáno 19.498 tis. Kč. V roce 2023 byly také čerpány finanční prostředky z EU - Grant HaDEA ve výši 1.668 tis. Kč. V Ústavu pracovalo v roce 2023 přepočtených FTE 90,26 zaměstnanec, přičemž schválený limit zaměstnanců činil 77 a 11 zaměstnanců hrazených z mimorozpočtových zdrojů, ze zdrojů EU byli hrazeni další 2,62 FTE. K 31. prosinci 2023 pracovalo ve služebním poměru podle Zákona 234/2014 Sb. o státní službě schválených 59 zaměstnanců a v pracovním poměru 31,26 zaměstnanec. V rámci povoleného překročení limitu zaměstnanců Ústav zaměstnává 11 zaměstnanců, jejich platy hradí z mimorozpočtových zdrojů, z toho 7 ve služebním a 4 v pracovním poměru.

Celkový údaj o průměrných platech k 31. prosinci 2023

	Celkem v Kč
Průměrný hrubý měsíční příjem ze státního rozpočtu	34 241

K 31.prosinci 2023 jsou v organizaci všechna systemizovaná místa obsazena, přičemž ani v průběhu roku 2023 nebyla žádná systemizovaná místa neobsazena, a proto nebyly žádné finanční prostředky na platy vázány.

Nákladovost / zaměstnanec 2021	534 tis. Kč
Nákladovost / zaměstnanec 2022	553 tis. Kč
Nákladovost na zaměstnanec 2023	567 tis. Kč

Ukazatel nákladovosti na zaměstnanec vyjadřuje podíl vynaložených prostředků na jednoho FTE zaměstnanec v daném období bez příslušenství.

Financování z finančních prostředků z EU

V roce 2023 Ústav obdržel finanční prostředky z EU - European Health and Digital Executive Agency (HaDEA v přepočtu ve výši 2.795,82 tis. Kč. Tyto prostředky byly čerpány na platy zaměstnanců, kteří zajišťují sběr dat o veterinárních léčivých přípravcích dle nařízení Reg (EU)2019/6, Project 101103146 - ASU Czvet data call (Antimicrobials' Sales and Use data collection and reporting CZ vet) poskytovaný). Finanční prostředky byly čerpány ve výši 1.668 tis. Kč. Tuto činnost v roce 2023 zajišťovalo 2,26 FTE, tzn. 3 zaměstnanci byli přijati na systemizovaná místa do pracovního poměru na dobu určitou v 04/2023.

Přehled o čerpání výdajů na financování reprodukce majetku

Kapitálové výdaje v celkové výši 39.583 tis. Kč byly čerpány v rámci program EDS/SMVS na akce 129V022001048 - Nákup laboratorních přístrojů-rozpočtová položka 6122, a to ve výši 272 tis. Kč, a to jako nároky z nespotebovaných výdajů (NNV). Zbývající část NNV ve výši 36.273 tis. Kč budou čerpány na realizaci akce Systém pro sledování spotřeb VLP v roce 2024. Ve fázi finální kontroly podkladů pro výběrové řízení je akce Systém pro sledování spotřeb VLP, s předpokládanými výdaji ve výši 36.000 tis. Kč v systému EDS/SMVS je akce vedena pod číslem žádosti. V roce 2023 byl z mimorozpočtových zdrojů pořízen osobní automobil - Dopravní prostředky - rozpočtová položka 6123 - pro odbor inspekce za cenu 474 tis. Kč. Akce 129V022001048 byla ukončena v souladu s vydaným Rozhodnutím (Stanovení výdajů) s termínem ukončení 30. června 2023. Závěrečné vyhodnocení akce bylo zpracováno a odevzdáno 31. července 2023.

Neinvestiční nákupy-podseskupení 513,515,516,517

Čerpání finančních prostředků na účtu podseskupení 515 odráží zvýšení cen energií v roce 2023, ROP schváleného rozpočtu byla tato položka navýšena o částku 1.912.427,- Kč. Ústav přijal úsporná opatření k úspoře elektrické energie a plynu. (Tab 10).

Rovnoměrnost čerpání finančních prostředků

Rovnoměrnost čerpání finančních prostředků byla meziročně dodržena.

Projekty na výzkum a vývoj

Organizace neúčtuje za rok 2023 o prostředcích na výzkum a vývoj.

Nároky z nespotebovaných výdajů (NNV) a jejich použití v roce 2023

V roce 2023 bylo účtováno o NNV v oblasti závazného ukazatele investičních výdajů a běžných a účelových výdajů. Jednalo se finanční prostředky, které nebyly vyčerpány v roce 2022, v oblasti investic, z důvodu délky

provedení výběrového řízení a lhůt plnění, k jejichž plnění došlo až v roce 2023, a to ve výši 745.578,38 Kč, a to na akci 129V022001048, kdy byly zapojeny a čerpány také mimorozpočtové zdroje ve výši 480.000,- Kč na nákup - obnovu osobního vozidla pro odbor inspekce.

Zahraniční pracovní cesty a aktivity

USKVBL je členem těchto mezinárodních organizací:

PIC/S
BfARM
EDQM
EMEA

Členské poplatky v těchto organizacích hradila v roce 2023 organizace, a to ve výši 421,86 tis. Kč.

Na zahraniční i tuzemské pracovní cesty byly čerpány prostředky ve výši 857,15 tis. Kč. Tyto pracovní cesty vykonali odborní pracovníci Ústavu zejména z důvodu účasti na jednáních komisí EMA, odborné semináře a školení a na pracovní cesty v rámci inspekční činnosti.

Zálohové platby na dodávky a práce investičního charakteru

Organizace neúčtuje za rok 2023 o výše uvedených zálohových platbách.

CZ PRES 2023

V rámci předsednictví CZ PRES 2023 byly financovány následující akce:

HMA I - akce proběhla prezenčně ve spolupráci se SUKL, finanční náklady byly rozděleny dle počtu účastníků

HMA II - akce proběhla on-line
CVMP/CMDv - akce proběhla prezenčně
IT directors - akce proběhla on-line

Rozpočet ve výši 920 tis. Kč byl čerpán v roce 2022 do výše 744.935,41 Kč.

V roce 2023 byly ještě čerpány finanční prostředky na CZ PŘES 2022, a to pouze na akce konané v závěru roku 2022, a to ve výši 141.096,- Kč. Zůstatek finančních prostředků na CZ PRES 2022 činí k 31.prosinci 2023 částku 33.968,59 Kč.

Zpráva o vnitřních a vnějších kontrolách a přijatých opatřeních z kontrol

V roce 2023 byla provedena kontrola účetních případů z pohledu správnosti a průkaznosti účtování účetním auditorem Ing. Juránkem, členem KAČR. Doporučení ze zápisu z této kontroly byla Ústavem akceptována a případně zapracována do interních předpisů.

Nejméně 1x za pololetí probíhá vnitřní kontrola pokladny, tj., dodržování interních předpisů a inventura hotovosti a případně cenin. Evidence hotovostních operací probíhá v souladu s pravidly Vnitřního kontrolního systému. V roce 2023 nebyly shledány nedostatky.

Dále byla provedena veřejnosprávní kontrola zřizovatelem MZe VSK/2023/09-10011, ze které vzešla a byla přijata následující nápravná opatření:

Nápravné opatření VSK/2023/09_NO01

Nastavit kontrolní mechanismy, které zajistí dodržování termínů splatnosti přijatých faktur.

Nápravné opatření VSK/2022/11_NO02

Uveřejňovat smlouvy v registru smluv ve lhůtě do 30 dnů od jejich uzavření

Nápravné opatření VSK/2022/11_NO03

Uveřejňovat všechna metadata v registru smluv v souladu s požadavky zákona č. 340/2015 Sb.

11. ZAMĚŠTNANCI

Základní personální údaje

V souladu s ustanovením zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě ústav zpracoval systemizaci pracovních a služebních míst pro rok 2023 s celkovým počtem pracovních a služebních míst 88 FTE, která byla následně schválena vládou s účinností od 1. ledna 2023. Po schválení dotačního titulu EK (HaDEA) na obsazení 3 plánovaných pozic v pracovním poměru na dobu určitou v souladu s podmínkami smlouvy bylo požádáno o schválení změny systemizace (MZe, MF a MV), které se podařilo dosáhnout s účinností od 1. dubna 2023, a to na odpovídající počet systemizovaných míst s příslušnou délkou trvání pracovního poměru.

Od 1. dubna 2023 je schválený počet systemizovaných míst celkem 91, z toho 77 systemizovaných míst hrazených plně z rozpočtu, 11 systemizovaných míst hrazených z mimorozpočtových zdrojů ostatních a 3 systemizovaná místa hrazená plně z mimorozpočtových prostředků dotačního titulu EK (HaDEA).

Systemizovaná místa ve služebním poměru k 31. prosinci 2023: 59 (z toho 7 z mimorozpočtových zdrojů).

Systemizovaná místa v pracovním poměru k 31. prosinci 2023: 32 (z toho 4 z mimorozpočtových zdrojů ostatních a 3 z mimorozpočtových zdrojů dotačního titulu EK (HaDEA)).

V roce 2023 bylo vypsáno 12 výběrových řízení na obsazení 7 služebních míst řadových zaměstnanců a 1 služební místo představeného a 4 pracovních míst řadových zaměstnanců z důvodu běžné fluktuace (odchod do starobního důchodu, MD/RD atp.) a obsazení nově systemizovaných míst v souladu s podmínkami dotačního titulu EK (HaDEA). Výběrová řízení 7 služebních míst včetně představeného a 3 pracovních míst byla ukončena a místa obsazena, ostatní výběrová řízení pokračují.

V rámci novely zákona o státní službě s účinností od 1. ledna 2023, č. 384/2022 Sb., došlo závěrem roku 2023 k přesoutěžení a jmenování vedoucího služebního úřadu, který následně vypsál výběrová řízení na jmenování ředitelů odborů, jichž se novela týká. Tato výběrová řízení nebyla do 31. prosince 2023 ukončena.

V ústavu dlouhodobě nejsou žádná volná místa.

Členění zaměstnanců dle věku a pohlaví - stav k 31. prosinci 2023

Věk	Muži	Ženy	Celkem	%
do 20 let	0	0	0	0
21 - 30 let	1	6	7	8
31 - 40 let	0	7	7	8
41 - 50 let	8	28	36	38
51 - 60 let	8	24	32	34
61 let a více	2	19	11	12
celkem	19	74	93	100
%	20	80	100	x

Členění zaměstnanců podle vzdělání a pohlaví - stav k 31. prosinci 2023

Dosažené vzdělání	Muži	Ženy	Celkem	%
Základní	0	0	0	0
Střední vzdělání	1	5	6	7
Úplné střední vzdělání s maturitní zkouškou	4	21	25	27
Vyšší odborné	0	3	3	3
Vysokoškolské	14	45	59	63
Celkem	19	74	93	100

Celkový údaj o vzniku a skončení pracovních a služebních poměrů v roce 2023

	Počet
Nástupy	6
Odchody	6

Trvání pracovního a služebního poměru zaměstnanců - stav k 31. prosinci 2023

Doba trvání	Počet	%
do 5 let	29	31
do 10 let	12	13
do 15 let	8	9
do 20 let	10	10
nad 20 let	34	37
Celkem	93	100

12. POŽÁRNÍ PREVENCE A BEZPEČNOST PRÁCE

V průběhu roku 2023 byly prováděny všechny činnosti preventisty požární ochrany, spojené se zvýšeným požárním nebezpečím na pracovišti Hudcova 56a, zaměřené na elektrické spotřebiče, průchodnost únikových cest, hasební nářadí, stav nouzového osvětlení, kontroly stavu protipožárních dveří a přenosných hasicích přístrojů. V průběhu celého roku byly prováděny pravidelné проверки dodržování předpisů PO činností organizace odbornou firmou. Koncem dubna byla provedena pravidelná revize požárního vodovodu a přenosných hasicích přístrojů a protipožárních dveří

odbornou firmou. Dne 15. května 2023 byl proveden cvičný požární poplach s vyhodnocením tohoto cvičení. Následně bylo provedeno školení zaměstnanců v požární ochraně odbornou firmou. Koncem listopadu byla provedena odborná příprava preventivní požární hlídky a proškolen nový preventista toutéž odbornou firmou. Při nástupu nového zaměstnance v průběhu roku, bylo provedeno vstupní školení o požární ochraně na pracovišti. V roce 2023 nebyl zaznamenán žádný vznik požáru.

13. ZÁVĚR

Z předložené zprávy o činnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je zřejmý rozsah činnosti Ústavu a nároky na kvalitu jeho výstupů, a to jak na vnitrostátní úrovni, tak na nadnárodní a mezinárodní úrovni.

Hlavní prioritou Ústavu bude v roce dokončit výběrové řízení a realizovat projekt systému sběru dat o používání antimikrobních léčivých přípravků a v jeho rámci aktualizovat systém pro správu registračních procesů Ústavu a na tyto projekty navazující webovou prezentaci Ústavu.

Další důležitou oblastí bude zavedení do praxe nových právních předpisů EU, které mají přijaty v jejichž přijetí se v roce 2024.

Z hodnocení dosavadního vývoje lze odůvodněně předpokládat, že bude narůstat potřeba hledání účinných opatření k zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků - lze tak předpokládat, že další období se ponese v znamení nárůstu zájmu o povolení výjimek z registrace, tak zájmu o využívání nových nástrojů zavedených novelou zákona o léčivech, jako jsou speciální veterinární léčebné programy.

Ústav se bude aktivně zasazovat o finalizaci Akčního plánu Národního antibiotického programu, jehož přijetí a realizaci musíme ve veterinární sféře považovat za povinnost. Při všech jednáních a ve všech úvahách však, jako dosud, bude Ústav důsledně hájit to, aby přijímaní opatření byla v praxi reálně proveditelná, aby přinášela dlouhodobě udržitelné pozitivní efekty a aby kromě další racionalizace používání antimikrobik ve veterinární medicíně přispívala ke zvyšování konkurenceschopnosti tuzemských producentů a zlepšovala jejich postavení na trhu.

V oblasti inspekce bude nutné se soustředit na problematiku internetového prodeje veterinárních léčivých přípravků a s tím souvisejících nelegálních praktik. V této oblasti bude Ústav rozvíjet spolupráci s dalšími institucemi.

V oblasti inspekce správné výrobní praxe se bude v nadcházejícím období podílet na přípravě nových pravidel (ve formě prováděcího nařízení) pro správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky a pro léčivé látky pro veterinární použití. Dále se očekává dokončení hodnocení Ústavu v rámci dohody mezi EU a USA v oblasti uznávání výsledků správné výrobní praxe, kdy Ústav v roce 2023 na základě úspěšně absolvovaného auditu poskytl další podklady pro ukončení kladného hodnocení Ústavu.

V oblasti působnosti laboratoře pro kontrolu veterinárních léčivých přípravků bude pokračovat vývoj nových metod v závislosti na realizaci agendy 3R a vývoje v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků. Pracovníci laboratoře se budou aktivně zapojovat do přípravy Evropského lékopisu a České lékopisu.

V oblasti laboratoře monitoringu reziduí cizorodých látek bude probíhat rozvoj metod pro nové analyty a pro nové matrice tak, aby laboratoř byla schopna plnit náročné požadavky národního plánu monitoringu Státní veterinární správy, partnerských referenčních laboratoří EU a dalších žadatelů o provedení analýz, včetně závazků vyplývajících z uzavřených smluv o zajištění laboratorních analýz.

Důležitou prioritou zůstávají pro Ústav jeho zaměstnanci, kteří jsou hlavním faktorem pro garanci kvality všech činností zajišťovaných Ústavem a jeho výstupů. Kromě snahy o odměňování zaměstnanců, které je dostatečně motivační bude snahou Ústavu zvyšovat úroveň znalostí a praktických zkušeností a vytvářet takové pracovní prostředí, které bude podporovat výkonnost a současně dobré pracovní podmínky.

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

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

14. VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

AMR	Resistence k antimikrobikům
AdG GEON	Advisory Group of General European OMCL Network
ATM	Antimikrobiální substance
AV	Autogenní vakcína
CA	Codex Alimentarius
CMDv	Veterinární koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup
CVMP	Výbor pro veterinární léčivé přípravky
CZ PRES	Předsednictví České republiky v Radě EU
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČL	Český lékopis
ČMI	Český metrologický institut
CVO	Vedoucí veterinárních služeb
EAAD	European Antibiotic Awareness Day (Evropský antibiotický den)
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EEA	Evropský hospodářský prostor
EHK	Externí hodnocení kvality
EK	Evropská komise
EL	Evropský lékopis
ELK	Evropská lékopisná komise
EMA	Evropský úřad pro hodnocení léčivých přípravků (European Medicines Agency)
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
EWP	Pracovní skupina pro účinnost léčivých přípravků
FVG	Farmakovigilance
GC - MS	Plynová chromatografie s hmotnostním detektorem
GDP	Good distribution practice (Správná distribuční praxe)
GMO	Geneticky modifikované organismy
GMP	Good manufacturing practice (Správná výrobní praxe)
HaDEA	Health and Digital Executive Agency
HMA	Vedoucí lékových agentur
HPLC	Kapalinová chromatografie
IWP	Pracovní skupina pro imunologické veterinární léčivé přípravky
LL	Léčivá látka
KL	Kontrolní laboratoř
KVS SVS	Krajská veterinární správa Státní veterinární správy
MK	Medikované krmivo
MRA	Mutual Recognition Agreement (Dohoda o vzájemném uznávání inspekcí)
MRP	Postup registrace léčivých přípravků vzájemným uznáváním členských států EU
MF	Ministerstvo financí
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
MZe	Ministerstvo zemědělství
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PhV	Farmakovigilance
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PO	Požární ochrana
QWP	Pracovní skupina pro kvalitu léčivých přípravků
SDP	Správná distribuční praxe
SOP	Standardní operační postup

SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SVP	Správná výrobní praxe
SVS ČR	Státní veterinární správa České republiky
SWP	Pracovní skupina pro bezpečnost léčivých přípravků
SZÚ	Státní zdravotní ústav
TAIEX	Technical Assistance Information Exchange Office
TFAMR	Task Force on Antimicrobial Resistance
TRIO PRES	Tři předsednictví v Radě EU (Francie, Česká republika, Švédsko)
ÚKZÚZ	Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský
ÚSKVBL	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
ÚVS SVS	Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy
VEDDRA	Veterinární lékařská terminologie pro hlášení nežádoucích účinků
VetUni	Veterinární univerzita
VICH	Veterinary International Conference on Harmonisation
VLP	Veterinární léčivý přípravek
VNRA	Změny nevyžadující hodnocení
VP	Veterinární přípravek
VRA	Změny vyžadující hodnocení
VTP	Veterinární technický prostředek
VÚVeL	Výzkumný ústav veterinárního lékařství
VVLP	Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

15. PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Plánovaný monitoring 2023 na ÚSKVBL

Skupina	Analyty	Zvíře	Matrice	Počet vzorků
A (1a)	STILBENY	Skot, prase, ovce, koza	moč, játra, sval	55
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	játra, sval	13
		Celkem		68
A (1b)	THYREOSTATIKA	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč	80
		Drůbež	sval	5
		Celkem		85
A (1c)	ANDROGENNÍ STEROIDY, TRENBOLON ETHINYLESTRADIOL, STANOZOLOL, ESTERY STEROIDŮ, METHYLTESTOSTERON	Skot, prase, ovce, kůň	moč, játra, sval	27
		Drůbež, ryba, králík	sval	24
		Celkem		271
A (1cg)	GESTAGENY	Skot, prase, ovce, koza, kůň	tuk	50
		Drůbež, ryba	sval	4
		Celkem		54
A (1ct, 1cy, 1cz)	ŘÍZOZENÉ HORMONY (včetně jejich esterů)	Skot, prase, ovce, koza, kůň	plazma, srst	62
		Celkem		62
A (1d)	LAKTONY KYSELINY RESORCYLOVÉ (ZERANOL)	Skot, prase, ovce, koza	moč	55
		Drůbež, ryba	játra, sval	6
		Celkem		61
A (1e)	BETA-AGONISTÉ	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, játra, srst	98
		Drůbež	játra	29
		Krmivo, napájecí voda	krmivo, voda	10
		Celkem		137
A (2a)	CHLORAMFENIKOL	Skot, prase, ovce, koza, kůň	moč, sval, plazma, střevo	199
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval	141
		Krmivo	krmivo	4
		Vejce	vejce	29
		Mléko	mléko	35
		Med	med	21
Celkem		429		
A (2b)	NITROFURANY	Skot, prase, ovce, kůň	sval, střevo	45
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval	48
		Mléko	mléko	10
		Vejce	vejce	6
		Med	med	6
Celkem		115		
A (2c)	NITROIMIDAZOLY	Skot, prase, ovce, koza, kůň	sval, plazma	84
		Drůbež, ryba, králík, farmová zvěř	sval, plazma, peří	103
		Krmivo, napájecí voda	krmivo, voda	24
		Mléko	mléko	8
		Vejce	vejce	6
		Med	med	4
Celkem		229		
A (2dd)	DAPSON	Skot, prase, kůň	sval	22
		Drůbež, králík	sval	14
		Mléko	mléko	10
		Med	med	18
		Celkem		65
A (3f)	SARMs (jiné farmakologické účinné látky)	Skot, prase	moč	10
Celkem			10	
B (1c)	SEDATIVA	Skot, prase, ovce, koza, kůň	ledviny	68
A (2dc)	CHLORPROMAZIN	Celkem		68
B (1dk)	KORTIKOSTEROIDY	Skot, prase, ovce, kůň	moč	47
		Celkem		47
CELKEM				1701