

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK - 02/2009

Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků -medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě

Platnost od: 5. ledna 2009
Platnost do: není omezeno
Mění a doplňuje: -
Zrušuje/nahrazuje: -

Tento pokyn popisuje postup povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - **medikovaných krmiv** a schvalování změn v tomto povolení. Je určen jak pro zájemce o výrobu medikovaných krmiv za účelem jejich dalšího uvádění do oběhu, tak pro chovatele, kteří chtějí vyrábět medikovaná krmiva pouze pro vlastní potřebu (dále jen farmářský výrobce MK).

Postup povolování výroby medikovaných krmiv (dále jen MK) je obdobný postupu povolování výroby léčivých přípravků, který je popsán v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech), konkrétně v § 63 odst. (1) – (8), dále pak ve vyhlášce č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen vyhláška č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv).

Dle § 63 odst. (6) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je výrobce povinen **předem požádat o změnu** povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno. Jedná se především o:

- změnu identifikačních údajů držitele uvedených na povolení (změna bez inspekce),
- změnu výrobních nebo kontrolních prostor (změna s inspekcí),
- změnu rozsahu výroby (změna s inspekcí),
- změnu klíčových výrobních nebo kontrolních technologií (změna s inspekcí),
- změnu smluvních partnerů (změna bez inspekce),
- změnu kvalifikované osoby (změna bez inspekce).

V případě potřeby neočekávaného nahrazení kvalifikované osoby výrobce podá žádost neprodleně.

Konkrétní postup lze popsat v následujících bodech:

- 1) **Písemné podání žádosti** o povolení (změnu) v povolení výroby veterinárních léčivých přípravků dle vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (formuláře žádostí jsou dostupné na www.uskvbl.cz/ inspekce/ výroba a kontrola medikovaných krmiv/formuláře MK/ žádosti)

a) poštou

b) osobně na podatelně ÚSKVBL Brno

Spolu s žádostí je třeba uhradit správní poplatek formou kolku (2.000,- Kč) nalepeného na formulář „Doklad o zaplacení správního poplatku“ (příloha č.1 „Žádosti o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků“). Žádost bez zaplaceného správního poplatku nelze považovat za doručenou.

Žadatel je dále povinen dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech uhradit výdaje, které Ústavu vznikly v souvislosti s jeho žádostí. Náhrada výdajů se platí před podáním žádosti bankovním převodem na účet ÚSKVBL u ČNB č. 35-31229641/0710, náhrada výdajů se stanovuje podle vyhlášky č. 427/2008 Sb. na základě rozsahu žádosti. Potvrzení o náhradě výdajů za odborné úkony prováděné na žádost (daňový doklad pro

náhradu výdajů) je dostupný na [www.uskvbl.cz./](http://www.uskvbl.cz/) inspekce/ výroba a kontrola medikovaných krmiv/ formuláře MK/ žádosti.

V případě žádosti o změnu v povolení výroby, kdy žadatel žádá současně o změnu spojenou s inspekcí a změnu bez inspekce, uhradí se pouze položka týkající se změny spojené s inspekcí (např. u žádosti o změnu QP a změnu výrobní linky nesterilních léčivých přípravků (tj. i medikovaných krmiv) – zaplatí žadatel částku uvedenou u změny výrobní linky nesterilních léčivých přípravků).

Bližší informace spojené s prováděním náhrady výdajů jsou uvedeny v Pokynu ÚSKVBL UST-4/2008, dostupném na [www.uskvbl.cz.](http://www.uskvbl.cz/)

V žádosti žadatel uvede:

- identifikace žadatele (jméno, sídlo, IČ)
- statutárního zástupce,
- požadovaný druh a rozsah činnosti
 - uvede **lékovou formu** (tj. výroba medikovaných krmiv) a zvolený rozsah činnosti (viz. příloha č.1)
- **adresy všech míst**, kde mají být léčivé přípravky **vyráběny nebo kontrolovány**
- identifikace **kvalifikované osoby** pro výrobu MK (jméno, příjmení, vzdělání, praxe
- identifikace všech smluvních partnerů v oblasti výroby (výroba meziproductů medikovaných krmiv) a kontroly (kontrola na obsah léčivé látky v MK v „Kontrolní laboratoři)
- telefonické, faxové a e-mailové spojení
- doloží, že má **k dispozici** pro požadovanou činnost **vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení** (vyplněný dotazník V1M – dostupný na www.uskvbl.cz/ inspekce/ výroba a kontrola medikovaných krmiv/ formuláře/ dotazník).

V případě žádosti o změnu uvede v žádosti (v kolonce „Specifikace požadované změny“) změnu/y, o kterou/é žádá, a zašle na ÚSKVBL přílohy související s požadovanou změnou.

- 2) ÚSKVBL Brno prostuduje žádost a v případě nedoložení všech požadovaných dokumentů zašle žadateli oznámení o přijetí žádosti a výzvu k jejímu **doplnění**.
- 3) V případě, že předložená žádost je kompletní (včetně dokumentace dokládající splnění požadavků správné výrobní praxe při výrobě medikovaných krmiv – SVP MK) nebo po doložení vyžádaných dokumentů, pracovníci ÚSKVBL Brno prostudují a vyhodnotí předloženou dokumentaci a v případě úplnosti dokumentace zařadí žadatele do harmonogramu inspekcí SVP MK a zašlou žadateli oznámení **inspekce SVP MK**, kde uvedou složení inspekční skupiny, termín inspekce, její rozsah a přibližný harmonogram. V případě žádosti o změnu, která nevyžaduje provedení inspekce SVP MK na místě, se postupuje dále podle bodu 8).
- 4) V daném **termínu, který žadatel potvrdil** (souhlas s termínem, složením inspekční skupiny), je **provedena inspekce SVP MK** u žadatele.
- 5) Sekce inspekční ÚSKVBL Brno vyhodnotí podklady získané při inspekci, vypracuje **Protokol o inspekci SVP MK** a zašle jej žadateli. V protokolu uvede zjištěné závady, stanoví podmínky a případná nápravná opatření po jejichž splnění bude možné vydat „Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků – medikovaných krmiv“.

- 6) V Protokolu je žadatel vyzván k vypracování **reakce na zjištění inspekční skupiny**, v níž uvede způsob a termín odstranění závad, případně doloží dokumenty (kopie SOP, záznamů apod.), které prokazují odstranění závad. V nezbytných případech je u výrobce provedena následná inspekce SVP před uzavřením správního řízení.
- 7) Po reakci žadatele ÚSKVBL Brno uzavře správní řízení vydáním **Rozhodnutí ve věci žádosti o povolení/změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků-medikovaných krmiv** (vydání povolení nebo zamítnutí žádosti). Proti Rozhodnutí má žadatel právo odvolání.
- ÚSKVBL rozhodne o žádosti do 90 dnů od jejího doručení. V případě písemného vyžádání doplnění žádosti je řízení přerušeno, pokračuje dnem následujícím po vyžádaném doplnění žádosti. Doba přerušení se nezapočítává do výše uvedené lhůty. Jestliže přerušování řízení trvá více než 90 dnů, lze řízení zastavit.
- 8) V případě žádosti o změnu v povolení k výrobě, která nevyžaduje provedení inspekce, **ÚSKVBL Brno** po dodání všech nezbytných dokumentů **uzavře správní řízení vydáním Rozhodnutí** ve věci žádosti o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků-medikovaných krmiv (vydání povolení se zapracovanou změnou nebo zamítnutí žádosti). Proti Rozhodnutí má žadatel právo odvolání.
- ÚSKVBL rozhodne o žádosti o změnu v povolení k výrobě MK do 30 dnů ode dne jejího doručení. V případě nutnosti provedení inspekce v místě výroby (změna s inspekcí) je tato lhůta 90 dnů. V případě písemného vyžádání doplnění žádosti je řízení přerušeno, pokračuje dnem následujícím po vyžádaném doplnění žádosti. Doba přerušování se nezapočítává do výše uvedené lhůty. Jestliže přerušování řízení trvá více než 90 dnů, lze řízení zastavit.
- 9) U výrobců veterinárních léčivých přípravků následuje **pravidelný dohled** pracovníků ÚSKVBL Brno **nad dodržováním podmínek SVP formou systémových a následných (oznamovaných) a kontrolních (neoznamovaných) inspekcí nejméně jednou za dva roky**.

V případě nejasností či dotazů k povolování výroby/změny v povolení či vyplnění dotazníku V1M je možno **konzultovat**:

- a) **telefonicky na číslech: 541 518 273 (MVDr. Jarmila Kyllarová, CSc.)
541 518 276 (MVDr. David Hycl)**
- b) **na emailové adrese kyllarova@uskvbl.cz , hycl@uskvbl.cz**
- c) **osobně na ÚSKVBL Brno – je nutné předem domluvit termín konzultace** (osobní konzultace jsou zpoplatněny v souladu s ceníkem ÚSKVBL pro úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost).

Příloha č.1 Rozsah výroby veterinárních léčivých přípravků – medikovaných krmiv s komentářem

1.2.1.18. Medikovaná krmiva – jedná se o výrobu MK na základě předpisu veterinárního lékaře

1.2.1.18. Medikovaná krmiva (meziprodukty medikovaných krmiv) – jedná se o výrobu MK na základě předpisu veterinárního lékaře a o výrobu MMK na základě objednávky schváleného výrobce MK

1.2.1.18. Medikovaná krmiva (výroba MK na sklad) - jedná se o výrobu MK na základě předpisu veterinárního lékaře a výrobu MK do zásoby „na sklad“ s uvolněním do oběhu na základě předpisu veterinárního lékaře

1.2.1.18. Medikovaná krmiva (meziprodukty medikovaných krmiv i MK na sklad) - *jedná se o výrobu MK na základě předpisu veterinárního lékaře, o výrobu MMK na základě objednávky schváleného výrobce MK a o výrobu MK do zásoby „na sklad“ s uvolněním do oběhu na základě předpisu veterinárního lékaře*

1.2.1.18. Medikovaná krmiva (pouze pro vlastní potřebu) - *jedná se o výrobu MK na základě předpisu veterinárního lékaře určených výhradně pro vlastní potřebu chovatele*

Vysvětlivky: MK – medikované krmivo

MMK – meziprodukt medikovaného krmiva
