

Postup povolování distribuce veterinárních léčiv

Platnost: od 1.12.2003 (aktualizace 2008)

Tento pokyn popisuje jednotlivé kroky, nezbytné při vyřizování Žádostí o povolení distribuce veterinárních léčiv v České republice. Je zpracován v souladu s ustanoveními zákona číslo 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, (dále jen zákon č. 378/2007 Sb.) a vyhlášky číslo 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (dále jen vyhláška č. 229/2008 Sb.). Je určen pro žadatele o povolení distribuce veterinárních léčiv v České republice, jimž umožňuje orientaci v řízení, vedoucím k vydání povolení k distribuci veterinárních léčiv podle zákona číslo 378/2007 Sb.

Jednotlivé kroky lze popsat v následujících bodech:

- 1) Písemné **podání žádosti** (včetně požadovaných příloh) žadatelem o povolení distribuce veterinárních léčiv, formulář žádosti je dostupný na www.uskvbl.cz, obsahuje náležitosti dle vyhlášky č. 229/2008 Sb.

Formulář lze podat:

- a) poštou (adresa: ÚSKVBL, Hudcova 56a, 621 00 Brno-Medlánky),
- b) osobně na podatelnu ÚSKVBL v Brně

Spolu s žádostí je třeba uhradit **správní poplatek** 2 000,- Kč ve formě kolkové známky nalepené na formulář „Doklad o zaplacení správního poplatku“, který je součástí formuláře žádosti. Žádost bez zaplaceného správního poplatku nelze považovat za doručenou.

Žadatel je dále povinen dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech provést **náhrady výdajů**. **Náhrady výdajů** pro povolení distribuce veterinárních léčiv se provádí před podáním žádosti bankovním převodem na účet č. 35-31229641/0710 ČNB. Postupuje se dle Pokynu **USKVBL/UST-1/2006** Správní poplatky a úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost dostupném na www.uskvbl.cz. **Potvrzení o provedení úhrady nákladů** (dostupné na www.uskvbl.cz) za odborné úkony prováděné na žádost je třeba zaslat ve dvou vyhotoveních na ÚSKVBL. (V případě žádosti, kdy žadatel žádá současně o více kategorií najednou, se uhradí pouze položka za jednu z nich).

- 2) ÚSKVBL prostuduje žádost a vyzve žadatele k jejímu případnému doplnění a k zaslání vyplněného **dokumentu DI** (dostupný na www.uskvbl.cz) pro distribuci veterinárních léčiv (pokud již nebyl dodán s žádostí). V případě, kdy žadatel žádá o povolení k distribuci na léčivé látky a pomocné látky nebo medikovaná krmiva vyplní ještě dokument DLL nebo DMK (dostupný na www.uskvbl.cz). ÚSKVBL rozhodne o žádosti do 90 dnů. Při výzvě k doplnění údajů je správní řízení přerušeno a pokračuje dnem následujícím po dni, kdy byly ÚSKVBL doručeny požadované dokumenty. Jestliže přerušování řízení trvá více než 90 dnů lze řízení zastavit.

- 3) V případě nejasností či dotazů k povolování distribuce či vyplnění dokumentu DI je možno **konzultovat**:

- a) telefonicky na čísle: 541518273 (MVDr. Midrlová Bronislava),
- b) elektronickou poštou (adresa: midrlova@uskvbl.cz),
- c) osobně na ÚSKVBL (je nutné předem dohodnout termín konzultace).

Osobní konzultace jsou zpoplatněny v souladu s ceníkem ÚSKVBL pro úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost.

- 4) V případě, že předložená žádost je kompletní, pracovníci ÚSKVBL prostudují a vyhodnotí předloženou dokumentaci, vyžádají si případné zaslání dalších nezbytných dokumentů pro pokračování řízení.
- 5) V případě úplnosti dokumentace je žadatel **zařazen do harmonogramu inspekcí SDP** a pracovníci ÚSKVBL zašlou žadateli oznámení inspekce SDP, kde uvedou složení inspekční skupiny a termín inspekce (popř. harmonogram inspekce).
- 6) V daném termínu, potvrzeném žadatelem, je provedena inspekce SDP u žadatele.
- 7) Pracovníci ÚSKVBL, kteří vedli inspekci, vyhodnotí podklady získané při inspekci a vypracují **Protokol o inspekci SDP**, v němž uvedou zjištěné závady, stanoví podmínky a případná nápravná opatření. Protokol zašlou žadateli.
- 8) V protokolu je žadatel vyzván k doložení dokumentů popř. k vypracování reakce na zjištění inspekční skupiny, které prokazují odstranění závad. Po reakci žadatele na Protokol o inspekci SDP a jejím vyhodnocení pracovníky inspekční skupiny, je uzavřeno správní řízení **vydáním Rozhodnutí** ve věci žádosti o povolení distribuce veterinárních léčiv (vydání povolení nebo přerušování žádosti).
- 9) U distributorů následuje pravidelný dohled pracovníků ÚSKVBL nad dodržováním podmínek SDP formou následných, periodických a kontrolních inspekcí, v souladu s ustanoveními vyhlášky 229/2008 Sb.