

Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv

Platnost: od 1.1.2004 (aktualizace 2008)

Tento pokyn popisuje jednotlivé kroky, nezbytné při vyřizování Žádostí o povolení změn distribuce veterinárních léčiv, včetně rozšíření povolení. 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 (dále jen vyhláška č. 229/2008 Sb.).

Distributor je dle § 76 odst. (3) zákona č. 378/2007 Sb. povinen **předem požádat** o změnu povolení k distribuci v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno. Změny lze obecně rozdělit na změny s inspekcí a bez inspekce.

Jednotlivé kroky lze popsat v následujících bodech:

- 1) Písemné **podání žádosti** žadatelem o **změnu** povolení distribuce veterinárních léčiv, formulář žádosti je dostupný na www.uskvbl.cz, obsahuje náležitosti dle vyhlášky č. 411/2004 Sb.

Formulář lze podat:

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

Spolu s žádostí o změnu 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 doručenu.

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 náhrady výdajů** (dostupné na www.uskvbl.cz) za odborné úkony prováděné na žádost je třeba zaslat ve dvou vyhotoveních na ÚSKVBL. V případě žádosti o změnu, kdy žadatel žádá současně o více změn najednou, se uhradí pouze položka s nejvyšší hodnotou (např. u žádosti o změnu kvalifikované osoby (změna bez inspekce) a změnu skladových prostor (změna s inspekcí) zaplatí žadatel částku uvedenou u změny s inspekcí). Žadatel zašle na ÚSKVBL přílohy související s požadovanou změnou.

- 2) ÚSKVBL prostuduje žádost a vyzve žadatele k jejímu případnému doplnění, v případě **změny s inspekcí** vyzve žadatele k zaslání vyplněného **dokumentu D1Z** (dostupný na www.uskvbl.cz) pro distribuci veterinárních léčiv (pokud již nebyl dodán s žádostí o změnu). V případě žádostí o **rozšíření povolení** k distribuci (o medikovaná krmiva a léčivé a pomocné látky) ÚSKVBL vyzve žadatele k zaslání vyplněného **dokumentu DMK nebo DLL** (dostupný na www.uskvbl.cz). V případě žádosti o změnu v povolení **bez inspekce**, ÚSKVBL po dodání všech nezbytných dokumentů uzavře správní řízení vydáním Rozhodnutí ve věci žádosti o změnu v povolení k distribuci (vydání povolení se zpracovanou změnou). ÚSKVBL rozhodne o žádosti do 30 dnů (změna bez inspekce). V případě, kdy je třeba provést šetření na místě, činí lhůta 90 dnů. Při výzvě k doplnění údajů je správní řízení přerušeno a pokračuje dnem následujícím po dni, kdy byly ÚSKVBL doručeny požadované dokumenty. Jestliže přerušeno řízení trvá více než 90 dnů lze řízení o povolení změny zastavit.
- 3) V případě nejasností či dotazů k povolování změn distribuce či vyplnění dokumentů je možno **konzultovat**:
 - a) telefonicky na čísle: 541 518 273, (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 změnu povolení distribuce veterinárních léčiv (vydání povolení popř. rozšíření). V případě nesplnění-li žadatel Ústavem stanovené podmínky je řízení přerušeno.
- 9) U distributorů následuje pravidelný dohled pracovníků ÚSKVBL nad dodržováním podmínek SDP formou následných, periodických a kontrolních inspekcí, v souladu s ustanoveními § 42, písm. c), body 4., 5. a 6., vyhlášky 229/2008 Sb.