

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-06/2006

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

Platnost od: 1. července 2006 (aktualizace legislativy 2008)

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje/nahrazuje: Pokyn ÚSKVBL/VYR-01/2004

Tento pokyn popisuje postup povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, výroby veterinárních autogenních vakcín a autochtonních sér a povolování dovozu veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí (všechny tyto činnosti jsou dále označovány jako výroba), tento pokyn se vztahuje také na postup schvalování změn v povolení k výrobě. Podle ustanovení § 16 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) vydává povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL).

Činnosti, jež podléhají povolení výroby veterinárních léčivých přípravků jsou uvedeny v § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace týkající se požadavků při dovozu ze třetích zemí jsou uvedeny v pokynu ÚSKVBL/VYR-05/2003.

Postup povolování výroby je popsán v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, konkrétně v § 63, dále pak ve vyhlášce č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen vyhláška č. 229/2008 Sb.). Vydávání povolení k výrobě probíhá formou správního řízení, které se řídí ustanoveními zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

V případě zamýšlené změny údajů uvedených v žádosti o povolení výroby je držitel povolení k výrobě dle § 63 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, povinen **předem požádat** o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků. Jedná se především o:

- změnu identifikačních údajů držitele uvedených na povolení,
- zásadní změnu výrobních nebo kontrolních prostor,
- změnu rozsahu výroby,
- změnu lékové formy veterinárních léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí,
- změnu klíčových výrobních nebo kontrolních technologií,
- změnu smluvních partnerů, kteří vykonávají část výroby na základě smlouvy,
- změnu kvalifikované osoby.

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

Podle § 63 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, výrobce informuje ÚSKVBL neprodleně o změnách údajů potřebných pro zajištění nezbytné součinnosti (především telefonní a faxová čísla, elektronická adresa). Oznámování změn těchto údajů se nepovažuje za změnu v povolení k výrobě.

Konkrétní postup lze popsat v následujících bodech:

- 1) **Písemné podání** žádosti o povolení/změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků dle **§ 43 vyhlášky č. 229/2008 Sb.**, formuláře žádostí a jejich příloh jsou dostupné na www.uskvbl.cz (v části Inspekce SVP – Výroba a kontrola)

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“ (součást formuláře žádosti), který se předkládá spolu s každou žádostí. 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 ÚSKVBL vznikly v souvislosti s jeho žádostí. Náhrada výdajů se provádí před podáním žádosti bankovním převodem na účet ÚSKVBL u ČNB č. 35-31229641/0710, náhrada výdajů se stanovuje podle platného ceníku ÚSKVBL na základě rozsahu žádosti. Formulář potvrzení o úhradě nákladů za odborné úkony prováděné na žádost (daňový doklad pro úhradu nákladů) je dostupný na www.uskvbl.cz.

V případě žádosti o změnu v povolení výroby, kdy žadatel žádá současně o více změn najednou, se uhradí pouze položka s nejvyšší hodnotou (např. u žádosti o změnu QP a změnu výrobní linky nesterilních léčivých přípravků – zaplatí žadatel částku uvedenou u změny výrobní linky nesterilních léčivých přípravků).

Bližší informace spojené s prováděním úhrady nákladů jsou uvedeny v Pokynu ÚSKVBL UST-1/2006, dostupném na www.uskvbl.cz.

V žádosti žadatel uvede:

- identifikace žadatele,
- statutárního zástupce,
- **adresy všech míst**, kde mají být léčivé přípravky **vyráběny nebo kontrolovány**,
- požadovaný druh a rozsah činnosti
 - uvede **výrobní činnosti a lékové formy** dle přílohy 1,
- identifikace všech smluvních partnerů v oblasti výroby a kontroly,
- doloží, že má zajištěny služby alespoň jedné **kvalifikované osoby** výrobce (formou vyplněného dotazníku QP – dostupný na www.uskvbl.cz),
- telefonické, faxové a e-mailové spojení.

K žádosti je třeba přiložit přílohy stanovené v § 43 vyhlášky č. 229/2008 Sb.:

- výpis z obchodního rejstříku (u osob v něm zapsaném), doklad o živnostenském oprávnění nebo zřizovací listinu či statut,
- seznam léčivých přípravků a jejich lékových forem s uvedením místa výroby,
- doklad, že má k dispozici pro požadovanou činnost vhodné a dostatečné prostory, budovy a zařízení – obvykle formou výpisu z katastru nemovitostí nebo platné nájemní smlouvy,
- údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe – formou vyplněného dotazníku výrobce léčivých přípravků – dostupný na www.uskvbl.cz.

V případě žádosti o změnu uvede v žádosti změnu/y, o kterou/é žádá, a zašle na ÚSKVBL přílohy související s požadovanou změnou.

Žádost musí být podepsána statutárním zástupcem v souladu s postupem uvedeným v obchodním rejstříku (u osob v něm zapsaných) nebo osobou zplnomocněnou k zastupování žadatele. V tomto případě musí být plná moc přiložena k žádosti.

- 2) ÚSKVBL Brno prostuduje žádost a **vyzve žadatele** k případnému **doplnění žádosti**, v případě, že spolu s žádostí nebyl předložen vyplněný (v případě žádosti o změnu aktualizovaný) dotazník výrobce léčivých přípravků (dostupný na www.uskvbl.cz),

zašle **dotazník výrobce léčivých přípravků** pro výrobu veterinárních léčivých přípravků žadateli k vyplnění.

ÚSKVBL rozhodne o žádosti do 90 dnů. V případě písemného vyžádání doplnění žádosti je řízení přerušeno, pokračuje dnem následujícím po vyžádaném doplnění žádosti. Doba přerušeni se nezapočítává do výše uvedené lhůty.

Jestliže přerušeni řízení trvá více než 90 dnů, lze řízení zastavit.

- 3) V případě nejasností či dotazů k povolování výroby/změny v povolení či vyplnění dotazníku výrobce léčivých přípravků je možno **konzultovat**:
 - a) **telefonicky** na číslech: **541 518 277** (Mgr. Jiří Holý)
541 518 273 (MVDr. Jarmila Kyllarová, CSc. – oblast MK)
 - b) **na emailové adrese** holy@uskvbl.cz; kyllarova@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)
- 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** pracovníci ÚSKVBL **zařadí žadatele do harmonogramu inspekcí SVP** a zašlou žadateli oznámení inspekce SVP, kde uvedou složení inspekční skupiny, termín inspekce a její rozsah a přibližný harmonogram. V případě žádosti o změnu, která nevyžaduje provedení inspekce SVP na místě, se postupuje dále podle bodu 9).
- 6) V daném **termínu, který žadatel písemně potvrdil** (souhlas s termínem, složením inspekční skupiny), je **provedena inspekce SVP** u žadatele.
- 7) Sekce inspekční ÚSKVBL **vyhodnotí** podklady získané při inspekci, vypracuje **Protokol o inspekci SVP**, v němž uvede zjištěné závady, stanoví **podmínky** a případná **nápravná opatření**, po jejichž splnění je možné vydat Povolení k výrobě VLP, a zašle jej žadateli.
- 8) 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.

Po **reakci žadatele ÚSKVBL uzavře správní řízení vydáním Rozhodnutí** ve věci žádosti o povolení/změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (**vydání povolení nebo zamítnutí žádosti**). Proti Rozhodnutí má žadatel právo odvolání k Státní veterinární správě prostřednictvím ÚSKVBL.
- 9) V případě žádosti o změnu v povolení k výrobě, která nevyžaduje provedení inspekce, **ÚSKVBL** po dodání všech nezbytných dokumentů **uzavře správní řízení vydáním Rozhodnutí** ve věci žádosti o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků (**vydání povolení se zpracovanou změnou nebo zamítnutí žádosti**). Proti Rozhodnutí má žadatel právo odvolání k Státní veterinární správě prostřednictvím ÚSKVBL.
- 10) U výrobců veterinárních léčivých přípravků následuje **pravidelný dohled** pracovníků ÚSKVBL **nad dodržováním podmínek SVP** formou **systémových a následných (oznamovaných) a kontrolních (neoznamovaných) inspekci nejméně jednou za dva roky**.

- Příloha č. 1 Druhy vyráběných veterinárních léčivých přípravků, druhy prováděných operací (**nově připravený seznam harmonizovaný dle požadavků EU**).
- Příloha č. 2 Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků
- Příloha č. 3 Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků
- Příloha č. 4 Dotazník výrobce veterinárních léčivých přípravků
- Příloha č. 5 Dotazník kvalifikované osoby výrobce VLP

Přílohy jsou odstupné na www.uskvbl.cz v části Inspekce SVP a SDP – Výroba a kontrola léčiv.