

Stanovisko Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v oblasti veterinárních léčivých přípravků, při jejichž výrobě jsou nebo byly používány vstupní suroviny, které svými specifikacemi nevyhovují požadavkům uvedeným v lékopise

V České republice jsou v současné době registrovány veterinární léčivé přípravky, které svým složením a kvalitou vstupních surovin (především v případě tzv. „Feed Grade“ vstupních surovin) používaných při jejich výrobě neodpovídají aktuálním požadavkům stanoveným pro veterinární léčivé přípravky v příslušných právních předpisech a výkladových dokumentech (pokynech).

Požadavek na soulad vstupních surovin používaných při výrobě veterinárních léčivých přípravků s požadavky stanovenými v člancích (monografiích) Evropského lékopisu (pro všechny vstupní suroviny, které jsou v tomto lékopise uvedeny), případně na soulad s články lékopisů členských států či třetích zemí, je definován v rámci EU ve směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 2001/82/ES, o kodexu pro veterinární léčivé přípravky, v příloze č. 1, která stanovuje, že monografie Evropského lékopisu se použijí pro všechny látky, které jsou v něm uvedeny. Toto ustanovení je transponováno do české legislativy, a to do vyhlášky č. 288/2004 Sb. - registrační vyhláška o léčivých přípravcích - příloha č. 2, oddíl I, bod A (pro farmaceutika) a B (pro biopreparáty), část 2, bod C 1.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv proto upozornil dne 14.1.2005 držitele rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků o nezbytnosti aktualizace registrační dokumentace veterinárních léčivých přípravků, které nejsou vyráběny v souladu s výše uvedeným požadavkem. Termín pro aktualizaci dokumentace a provedení změny v registraci byl stanoven nejpozději na 31.12.2005. V případě neprovedení aktualizace nebo nedoložení potřebných dokladů dokládajících jakost, bezpečnost a účinnost bude registrace těchto veterinárních léčivých přípravků zrušena a bude držiteli uloženo stažení léčivého přípravku z trhu.

Po 1.1.2006 tak nebude možné uvádět na trh veterinární léčivé přípravky, které nebudou odpovídat výše uvedeným požadavkům. V rozhodnutí o změně registrace (v souladu s § 26a zákona č. 79/1997 Sb.) budou stanoveny následující podmínky týkající se veterinárních léčivých přípravků vyrobených a uvedených na trh výrobcem nebo dovozcem před schválením příslušné změny v registraci:

- Výrobce nebo dovozce šarže veterinárního léčivého přípravku, která neodpovídá aktuálním požadavkům na kvalitu vstupních surovin, nebude moci tuto šarži uvádět na trh po 1.1.2006
- Šarže veterinárního léčivého přípravku která neodpovídá aktuálním požadavkům na kvalitu vstupních surovin, uvedené výrobcem nebo dovozcem na trh před platností výše uvedené změny, bude možné distribuovat, použít při výrobě medikovaných krmiv nebo použít při poskytování veterinární péče nejpozději do 30.6.2006.
- Po tomto datu bude držiteli rozhodnutí o registraci uložena povinnost stáhnout zbývající část šarže veterinárního léčivého přípravku s obsahem vstupních surovin, které neodpovídají požadavkům Evropského lékopisu, z trhu.

V Brně

Dne 18. července 2005

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
Ředitel

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Mlýnská 38a

