

Postup povolování distribuce veterinárních léčiv

Platnost od: 1. srpna 2010

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje/nahrazuje: Pokyn ÚSKVBL/DIS-01a/2004v2

Tento pokyn popisuje jednotlivé kroky, nezbytné při vyřizování Žádostí o povolení distribuce veterinárních léčiv v České republice. Je zpracován v souladu s ustanoveními zákona č. 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 léčivých přípravků (VLP) v České republice, jimž umožňuje orientaci v řízení vedoucí k vydání povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků podle zákona č. 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 podatelně ÚSKVBL v Brně v úředních hodinách

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.

Je potřeba v žádosti vyplnit všechny požadované údaje, včetně požadovaného **rozsahu distribuce**.

- 2) Žadatel je dále povinen dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb. provést náhradu výdajů. Náhrada výdajů pro povolení distribuce veterinárních léčiv se provádí před podáním žádosti bankovním převodem na účet č. 35-31229641/0710 u ČNB. Postupuje se dle Pokynu ÚSKVBL/UST-4/2008 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost, pokyn je dostupný na www.uskvbl.cz. K žádosti je potřeba přiložit formulář „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost“ (Daňový doklad – dostupný na www.uskvbl.cz), je třeba jej zaslat ve dvou vyhotoveních na ÚSKVBL, jedno výtisk je po potvrzení účtárnou ÚSKVBL vrácen žadateli jako doklad o potvrzení platby.

V případě žádosti, kdy žadatel žádá současně o schválení více skladů najednou, je povinen uhradit náhradu výdajů za každý sklad, kdy náhrada výdajů za první sklad je stanovena na 17.300,- Kč, za každý další sklad v rámci jedné žádosti pak na 8.400,- Kč.

Výše náhrady výdajů není závislá na rozsahu distribučních činností nebo počtu distribuovaných položek.

- 3) Vyplnění dokumentu D1: klíčovou přílohou žádosti je **Dotazník D1** (formulář dostupný na stránkách ÚSKVBL www.uskvbl.cz, v části Inspekce - Distribuce), v Dotazníku žadatel uvede způsob naplňování požadavků správné distribuční praxe. Dotazník je rozdělen do 17 kapitol, ve kterých žadatel stručně popíše, jakým způsobem danou problematiku zabezpečí, v dotazníku je vhodné uvést, které dokumenty danou oblast popisují, případně jednotlivé standardní operační postupy (SOP) k dotazníku přiložit.

V žádosti i dotazníku je potřeba specifikovat, v jakém rozsahu bude distribuce veterinárních léčiv zajišťována, veterinární léčiva jsou rozdělena do 4 základních kategorií:

- I. kategorie: veterinární léčivé přípravky jiné než termolabilní (na obalu jsou uvedeny následující údaje o způsobu uchovávání: uchovávejte při teplotě 15 – 25°C, při teplotě do 30°C apod.). Do této kategorie VLP nespádají termolabilní VLP, léčivé látky a pomocné látky a medikovaná krmiva.
- II. kategorie: veterinární léčivé přípravky – termolabilní (na obalu jsou uvedeny následující údaje o způsobu uchovávání: uchovávejte při teplotě 2 – 8°C, příp. 8 – 15°C).
- III. kategorie: léčivé látky a pomocné látky k přípravě léčiv (je třeba vyplnit také dokument DLL).
- IV. kategorie: medikovaná krmiva (je třeba vyplnit také dokument DMK).

- 4) Po přijetí na ÚSKVBL je žádost přidělena Sekci inspekce (SI) k vyřízení. Pověřený pracovník SI prostuduje žádost a písemně vyzve žadatele k jejímu případnému doplnění, pokud některé údaje nebo přílohy chybí. Pokud je žádost úplná, písemně je žadateli úplnost žádosti potvrzena. 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.

- 5) V případě nejasností či dotazů k postupu povolování distribuce či vyplnění Dotazníku D1 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 (pokud nejsou spojeny s již podanou žádostí) jsou zpoplatněny v souladu s ceníkem ÚSKVBL pro náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost.

- 6) V případě, že předložená žádost je kompletní, pracovníci ÚSKVBL prostudují a vyhodnotí předloženou dokumentaci, a zařadí žadatele do harmonogramu inspekce SDP a zašlou žadateli oznámení inspekce SDP, kde uvedou složení inspekční skupiny a termín inspekce (popř. harmonogram inspekce). V oznámení je žadatel vyzván, aby potvrdil souhlas s termínem inspekce a složením inspekční skupiny.
- 7) V daném termínu, případně termínech, pokud je v žádosti uvedeno více míst distribuce, je provedena inspekce SDP u žadatele.
- 8) Pracovníci ÚSKVBL, kteří provedli inspekci, vyhodnotí podklady získané při inspekci a vypracují Protokol o inspekci SDP, v němž uvedou zjištěné skutečnosti a případně zjištěné neshody, stanoví podmínky a vyzvou žadatele k reakci na protokol. Protokol je po podpisu inspektory a po schválení ředitelem ÚSKVBL zaslán žadateli.
- 9) V protokolu je žadatel vyzván k zaslání reakce na protokol, popř. k vypracování nápravných opatření k odstranění neshod zjištěných inspekční skupinou. Reakce žadatele na Protokol o inspekci SDP je posouzena inspektory a v případě, že jsou splněny podmínky pro vydání povolení k distribuci, je správní řízení uzavřeno vydáním Rozhodnutí ve věci žádosti o povolení distribuce veterinárních léčiv. Pokud nejsou splněny podmínky pro vydání povolení k distribuci je vydáno rozhodnutí o přerušování řízení a žadatel je vyzván k odstranění přetrvávajících neshod. V Rozhodnutí o povolení k distribuci se uvedou v odstavci „Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv“ kategorie, které je distributor oprávněn distribuovat (v souladu s údaji uvedenými v žádosti a Dotazníku D1 a v souladu se zjištěními během inspekce a závěry uvedenými v protokolu).
- 10) U distributorů následuje pravidelný dohled pracovníků Sekce inspekce ÚSKVBL nad dodržováním podmínek SDP formou následných, periodických a kontrolních inspekci, v souladu s ustanoveními zákona č. 378/2007 Sb. a vyhlášky 229/2008 Sb. V rámci těchto inspekci může ÚSKVBL požadovat aktualizaci Dotazníku D1.