

Pokyn ÚSKVBL/DIS-02/2010

Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv

Platnost od: 1. srpna 2010

Platnost do: neomezeno

Mění a doplňuje: -

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

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.

- ⊕ Typy změn které vyžadují podání žádosti o změnu povolení k distribuci **s inspekcí**:
 - změna skladovacích prostor (nový sklad nebo rozšíření nebo významná úprava stávajících skladových prostor),
 - rozšíření povolení k distribuci o novou kategorii veterinárních léčiv.
- ⊕ Typy změn, které vyžadují podání žádosti o změnu povolení k distribuci **bez inspekce**:
 - změna kvalifikované osoby,
 - změna sídla držitele povolení,
 - změna názvu držitele povolení,
 - administrativní změna adresy skladovacích prostor.
- ⊕ Ostatní důležité změny je třeba neprodleně na ÚSKVBL oznámit: telefon, fax, elektronická pošta, důležité změny v organizaci distribučních činností apod.

Jednotlivé kroky provedení změny v povolení k distribuci lze popsat v následujících bodech:

- 1) Písemné **podání žádosti o změnu** 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 v úředních hodináchSpolu 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 doručenu.
- 2) Žadatel je dále povinen dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech provést **náhrady výdajů**. **Náhrady výdajů** pro povolení změn distribuce veterinárních léčiv se provádí před podáním žádosti bankovním převodem na účet č. 35-31229641/0710 ČNB. Postupuje se dle Pokynu ÚSKVBL/UST-4/2008 Správní poplatky a náhrady výdajů 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 pouze přílohy související s požadovanou změnou.
- 3) ÚSKVBL – Sekce inspekce prostuduje žádost o změnu a vyzve žadatele k jejímu případnému doplnění, v případě **změny s inspekcí** vyzve žadatele k zaslání vyplněného **Dotazníku D1** (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 žádosti i dotazníku je potřeba specifikovat změnu

rozsahu distribuce veterinárních léčiv, 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).

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 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 přerušování řízení trvá více než 90 dnů lze řízení o povolení změny zastavit.

- 4) 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 náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost.
- 5) V případě, že předložená žádost o změnu je kompletní, pracovníci ÚSKVBL prostudují a vyhodnotí předloženou dokumentaci, vyžádají si případné zaslání dalších nezbytných dokumentů pro pokračování řízení.
- 6) 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).
- 7) V daném termínu, potvrzeném žadatelem, je provedena inspekce SDP u žadatele o změnu.
- 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 změny k distribuci je správní řízení uzavřeno vydáním Rozhodnutí ve věci žádosti o změnu povolení distribuce veterinárních léčiv. Pokud nejsou splněny podmínky pro vydání změny povolení k distribuci je vydáno rozhodnutí o přerušování řízení a žadatel je vyzván k odstranění přetrvávajících neshod. V Rozhodnutí o změně 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.