

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) vydává tuto informaci vzhledem k často se opakujícím dotazům ze strany farmaceutického průmyslu ohledně možného postupného stažení veterinárních léčivých přípravků z oběhu (doprodeje), jejichž registrace byla zrušena nebo zanikla uplynutím doby její platnosti.

ÚSKVBL může v souladu s § 34 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb. rozhodnout o postupném stažení veterinárního léčivého přípravku z oběhu a to s ohledem na omezení nepříznivých dopadů nedostupnosti léčivého přípravku na trhu.

Držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku předloží spolu s žádostí o zrušení registrace veterinárního léčivého přípravku průvodní dopis, ve kterém uvede svůj záměr podat žádost o zrušení registrace s postupným stažením veterinárního léčivého přípravku z oběhu a tento požadavek odůvodní.

Držitel uvede pro každou šarži, kterou má v úmyslu doprodat, její číslo, expiraci, velikost balení, počet balení a navrhované datum doprodeje.

Postup zrušení registrace s postupným

stažením veterinárního léčivého přípravku z oběhu lze také využít v případě, kdy platnost rozhodnutí o registraci končí po pěti letech od nabytí právní moci a držitel nemá v úmyslu podávat žádost o prodloužení platnosti registrace.

ÚSKVBL stanovil, že doba pro postupné stažení veterinárního léčivého přípravku z oběhu musí být dokončena do jednoho roku od data zrušení registrace v veterinárního léčivého přípravku nebo do jednoho roku od ukončení pětileté platnosti rozhodnutí o registraci u níž držitel nemá v úmyslu podávat žádost o

prodloužení registrace

Po dobu přítomnosti veterinárního léčivého přípravku na trhu plní osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nadále povinnosti, jako v době platnosti dané registrace dle § 34 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů.

*7.6.2010 □ Odbor
administrativního
zabezpečení registračních
postupů a procesů
schvalování*