

## **Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR – 02/2006 – MK**

### **Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)**

Platnost od: 1.1. 2006 (aktualizace legislativy 2008)

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje/nahrazuje: -

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jako národní kompetentní autorita v oblasti veterinárních léčiv zveřejňuje na základě § 64 písm. j zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech), pokyn pro „Výrobu medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)“.

Tímto pokynem ÚSKVBL vydává upřesňující pokyny pro výrobce medikovaných krmiv, kteří jsou již registrováni na ÚSKVBL jako výrobci veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv a kteří vyrábí medikovaná krmiva podle opakujících se receptur plánovitě na sklad a na základě veterinárního předpisu pro medikovaná krmiva pak tyto medikovaná krmiva uvolňují do oběhu.

Vzhledem k tomu, že výrobce vyrobená medikovaná krmiva určitou dobu skladuje, musí požádat o schválení skladových prostor, které má k tomuto účelu vyčleněny, a prokázat, že má zavedený systém pro dohledatelnost, uložení a propouštění do oběhu takto vyrobených medikovaných krmiv. Z tohoto důvodu je pro výrobce MK (který chce vyrábět MK na sklad) nezbytné podat „Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků“ na formuláři uvedeném na [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz) (inspekce SVP a SDP/výroba a kontrola medikovaných krmiv/formuláře/žádosti) se zaplacením příslušných správních poplatků a náhrady výdajů (viz [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz) - správní poplatky a náhrady výdajů).

#### **V žádosti uveďte:**

- odůvodnění výroby medikovaných krmiv na sklad
- pro které odběratele bude nejčastěji tento způsob výroby – prodeje MK realizován
- o jaký objem výroby se přibližně bude jednat a jakou formu - sypké, granulované medikované krmivo
- způsob balení (pytlované, volně ložené, kontejnery apod.)
- převážně o jakou medikaci se bude jednat - uveďte používanou účinnou látku eventuelně nejčastěji používaný medikovaný premix.

#### **Výrobce při výrobě medikovaných krmiv na sklad musí splnit následující požadavky:**

- šarže medikovaného krmiva (MK) vyrobeného na sklad bude v době expedice od výrobce k odběratelům kompletně pokryta veterinárními předpisy veterinárního lékaře a řádně označena, pro kterého odběratele je určena.
- výrobce musí zajistit adekvátní skladovací prostory a skladovací podmínky pro medikované krmivo (neopomenout respektovat teplotní rozmezí pro skladování medikovaných premixů a medikovaných krmiv).
- výrobce při výrobě MK na sklad musí respektovat dobu expirace medikovaného krmiva i dobu expirace medikovaného premixu zpracovaného v medikovaném krmivu.
- výrobce zpracuje standardní operační postup (SOP) pro tzv. výrobu na sklad - tzn. popíše způsob označení a umístění takto vyrobeného medikovaného krmiva ve skladu, způsob skladování (zajištění vhodných skladovacích podmínek), postup pro expedici

MK (expedice na základě předpisu pro medikované krmivo s řádným označením odběratele na expedovaném medikovaném krmivu), uchování a doplnění průvodní dokumentace produktu (MK) o předpisy veterinárního lékaře při výdeji MK vyrobeného na sklad, odpovědnost příslušných pracovníků při výrobě, skladování a výdeji MK, propouštění tohoto produktu kvalifikovanou osobou, přeprava k odběrateli. V SOP bude uveden způsob likvidace medikovaného krmiva s prošlou záruční lhůtou.

- výrobce povede databázi odběratelů medikovaných krmiv vyrobených na sklad.

Po splnění výše uvedených požadavků bude u výrobce provedena inspekce skladovacích prostor pro výrobu „medikovaných krmiv na sklad“ a následně může být provedena změna v povolení k výrobě.

---