

Podávání žádostí o povolení k distribuci VLP a změny povolení

Ing. Lucie Drápalová

Platná legislativa



- ✓ **Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES**
 - Kapitola VII Výdej a používání, Oddíl 1 Velkoobchodní distribuce
 - Článek 99 Povolení k velkoobchodní distribuci
 - Článek 100 Žádost a postup pro povolování velkoobchodní distribuce
- ✓ **Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů**
 - Oddíl 2 Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování
 - § 76 Povolování distribuce
- ✓ **Vyhláška 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv**
 - Část devátá, § 45 Náležitosti žádosti o povolení k distribuci léčivých přípravků
- ✓ **Pokyn Povolování distribuce veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k distribuci**
 - ÚSKVBL/DIS-01/2010, ÚSKVBL/DIS-02/2010 → ÚSKVBL/INS/DIS-01/2025

Povolení k velkoobchodní distribuci, změny povolení

- ✓ Distribuce VLP podléhá povolení k distribuci.
- ✓ Držitelé povolení musí být usazeni v EU.
- ✓ Povolení jsou platná v celé Unii.
- ✓ Držitel povolení k výrobě nemusí být držitelem povolení k distribuci (pro VLP na než se vztahuje povolení k výrobě).

- ✓ Žadatel o povolení musí splnit tyto požadavky:
 - Mít vhodné prostory a zařízení
 - Má zajištěny technicky způsobilé pracovníky, zejména osobu odpovědnou (QP)
 - Má plán zajišťující účinné provedení zákazu uvádění do oběhu nebo stažení z oběhu
 - Má vypracovanou řízenou dokumentaci a systém vedení záznamů
 - Splňuje povinnosti SDP uložené legislativou

Povolení k velkoobchodní distribuci, změny povolení

- ✓ V případě zamýšlené změny údajů je držitel povinen předem požádat o změnu povolení.
- ✓ Dělení změn:
 - ✓ 1. Změny s inspekci
 - změna skladovacích prostor (nový sklad, rozšíření nebo významná úprava stávajících prostor)
 - změna rozsahu distribuce (rozšíření povolení k distribuci o novou kategorii veterinárních léčiv)
 - změna smluvních partnerů, kteří vykonávají služby distribuce na základě smlouvy
 - ✓ 2. Změny bez inspekce
 - změna QP (odpovědné osoby za velkoobchodní distribuci)
 - změna sídla držitele povolení
 - změna názvu držitele povolení
 - administrativní změna adresy skladovacích prostor
- ✓ V případě potřeby neočekávaného nahrazení kvalifikované osoby distributor podá žádost o změnu povolení k distribuci neprodleně.
- ✓ O změnách údajů potřebných pro zajištění nezbytné součinnosti (především telefonní čísla, elektronická adresa) distributor informuje ÚSKVBL neprodleně. Oznamování změn těchto údajů se nepovažuje za změnu v povolení k distribuci.

Podávání žádostí POSTUP

➤ **Žadatel o povolení/změnu povolení k distribuci předloží na ÚSKVBL:**

- **Žádost o povolení/změnu povolení** – podpis statutárního zástupce nebo zplnomocněné osoby s přiloženou plnou mocí
- **Přílohy**
 - Výpis z OR, doklad o živnostenském oprávnění nebo zřizovací listinu
 - Doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro distribuci LP (výpis z katastru nemovitostí, nájemní smlouva)
 - Vyplněný **Dotazník D1** včetně příloh (SOP, doklady pro QP)
 - Doklad o zaplacení správního poplatku a náhrad výdajů (výpis z účtu)
 - Vyplněný formulář **Daňový doklad pro zaplacení správního poplatku**
 - Vyplněný formulář **Daňový doklad pro zaplacení náhrady výdajů**

→ Formuláře žádostí o povolení/změnu povolení, daňových dokladů a dotazníků jsou dostupné na www.uskvbl.cz v části **Inspekce – Distribuce – Formuláře**

→ nový web: v části **Žadatel – Povolení k distribuci VLP**

- Uhrazení správního poplatku 2000Kč na účet č. **19-31229641/0710**
- Uhrazení náhrad výdajů na účet č. **35-31229641/0710** dle ceníku ÚSKVBL na základě rozsahu žádosti.
- Platby se provádí před podáním žádosti.

Distribuce	Pokyny SDP
Registrace dovozců, výrobců a distributorů LL	Formuláře
Výroba a kontrola léčiv	Přehledy a seznamy
Kontrola při používání VLP v medikovaných krmivech	Dotazy a odpovědi
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	
Léčárny s dálkovým výdejem VLP	
Hlášení pro sběr údajů o léčivých přípravcích	
Dotazy a odpovědi	
Seznam stránek s nelegální nabídkou VLP	

Formuláře	Žádosti
Přehledy a seznamy	Dotazníky

Ústav inspekce ÚSKVBL je odpovědný v rámci činnosti a oprávnění ÚSKVBL podle § 16 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, za:

- vydávání povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, včetně veterinárních autogenních vakcín, veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních přípravků pro buněčnou nebo tkáňovou terapii
- vydávání povolení v rozsahu činnosti kontrolní laboratoře
- vydávání povolení k distribuci veterinárních léčiv
- rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení výše uvedených povolení
- vydávání certifikátů výrobcům veterinárních léčivých přípravků, léčivých látek, kontrolním laboratorům nebo distributorům, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe
- kontrolu dodržování zákona o léčivech, dodržování správné výrobní praxe, dodržování správné distribuční praxe a podmínek v příslušném povolení u provozovatelů a dalších osob zacházejících s léčivy
- přípravu seznamů provozovatelů ke zveřejnění
- podíl na mezinárodní spolupráci v oblasti inspekce

Události

Pozastavení registrace, stažení z trhu - Kexxtone

Dostupnost přípravků s léčivou látkou fenobarbital

Stahování šarže VLP Novamune

Stahování šarží VLP Cardisure

Stahování šarže VLP Cylanic 50mg+12,5mg

Stažení šarže VITAR Veterinae Artivit Sirup

Stahování šarže VLP Revozyn RTU 400 mg/ml inj. susp.

Distribuce	Home
Registrace dovozců, výrobců a distributorů LL	Inspekce
Výroba a kontrola léčiv	Distribuce
Kontrola při používání VLP v medikovaných krmivech	Formuláře
Prodejci vyhrazených léčivých přípravků	Žádosti
Léčárny s dálkovým výdejem VLP	
Hlášení pro sběr údajů o léčivých přípravcích	
Dotazy a odpovědi	
Seznam stránek s nelegální nabídkou VLP	

Žádosti

Zde jsou k dispozici formuláře žádostí v oblasti distribuce veterinárních léčiv.

Ž

Přílohy:

FZ03-INS-daňový doklad-náhrada výdajů	[Formulář - potvrzení o zaplacení náhrady výdajů]	76 Kb
FZ05-Distribuce-žádost o povolení	[Formulář Žádosti o povolení k distribuci VLP]	79 Kb
FZ06 - Distribuce - žádost o změnu povolení	[Formulář Žádosti o změnu povolení k distribuci VLP]	79 Kb
INS - daňový doklad, správní poplatky, kolek	[Formulář - potvrzení o zaplacení správního poplatku]	73 Kb

Aktualizováno Úterý, 12. červenec 2022 09:47

Události

Pozastavení registrace, stažení z trhu - Kexxtone

Dostupnost přípravků s léčivou látkou fenobarbital

Stahování šarže VLP Novamune

Stahování šarží VLP Cardisure

Stahování šarže VLP Cylanic 50mg+12,5mg

Stažení šarže VITAR Veterinae Artivit Sirup

Stahování šarže VLP Revozyn RTU 400 mg/ml inj. susp.

ŽÁDOST O POVOLENÍ K DISTRIBUCI VETERINÁRNÍCH LÉČIV

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků, zákona číslo 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a podle prováděcí vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

ŽADATEL : Jméno, příjmení, místo podnikání a IČ u fyzické osoby Obchodní firma (název), sídlo, adresa pro doručování a IČ u právnické osoby Jméno a příjmení statutárního zástupce žadatele	
Požadovaný druh a rozsah distribuce	
Adresy všech míst, v nichž bude prováděna distribuce	
Jméno, příjmení, vzdělání a praxe kvalifikovaných osob	
Telefonické, faxové a e-mailové spojení	
POVINNÉ PŘÍLOHY K ŽÁDOSTI:	
1. Výpis z obchodního rejstříku u žadatele v něm zapsaném, u ostatních osob doklad o živnostenském oprávnění, popřípadě zřizovací listina či statut, vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu	
2. Doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro distribuci léčiv (výpis z katastru nemovitostí nebo platná nájemní smlouva)	
3. Údaje o splnění požadavků správné distribuční praxe, uvedených v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků, v případě distribuce léčivých látek v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/1280 o opatřeních pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích a prováděcí vyhlášce o výrobě a distribuci léčiv (vyplněný FZ07 Dotazník D1 případně FZ33 Dotazník pro distributora LL s přílohami)	
4. Doklad o zaplacení správního poplatku	
5. Doklad o provedení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost (pro každou činnost samostatně) dle § 112 zákona č. 378/2007Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů	
DALŠÍ PŘÍLOHY A POZNÁMKY:	

Prohlašuji, že všechny uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací.

Žadatel, nebo jeho statutární zástupce:
(jméno, příjmení, razítko, podpis)

Datum:

Podávání žádostí POSTUP

Vyplňování formulářů Daňový doklad (správní poplatek, náhrady výdajů)

- Kód činnosti, činnost
- **variabilní symbol**

→ návodu v pokynu **ÚSKVBL/UST-1/2025** *Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL.*

 Pokyn **ÚSKVBL/UST-1/2025** je dostupný na www.uskvbl.cz v části Poplatky.

Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL
- prováděné na žádost (výroba, kontrola a distribuce veterinárních léčivých přípravků)

(DAŇOVÝ DOKLAD)

Žadatel - jméno, adresa	
Kontaktní adresa - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail (vyplňte pouze, je-li odlišná od adresy zmocněné osoby)	
Zmocněná osoba - jméno, adresa	
Kontaktní adresa - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail	
Žádost o (údaje vyplňte podle pokynu ÚSKVBL/UST - 4/2008, v platném znění. Činnosti uvedeny v Příloze 2)	
Kód činnosti	Činnost

Variabilní symbol (křížkem označte možnost, ke které se Vaše platba vztahuje a vyplňte příslušný variabilní symbol):

☒ úkony související s inspekcí:

2							
---	--	--	--	--	--	--	--

Hrazeno bankovním převodem ve prospěch: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv č. účtu: 35-31229641/0710, ČNB platební titul: 355 – Výzkum a vývoj IČO: 00019453, není plátcem DPH	
Uhrazená částka Kč:	Příkaz k úhradě podán dne:
☐ Žadatel ☐ Zmocněná osoba	☐ Žadatel ☐ Zmocněná osoba
Osoba, která má být zasláno potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony (křížkem zaškrtněte osobu, které má být potvrzení zasláno)	
☐ Žadatel ☐ Zmocněná osoba	
Název banky, zajišťující převod	Číslo bankovního účtu plátce:
Konstantní symbol:	

Vyplní podatelna ÚSKVBL:	Přijata na ÚSKVBL dne:	Jméno/podpis:
Číslo jednací žádosti:		
POTVRZENÍ PRŮJMU PLATBY Platba bankovním převodem - číslo výpisu:		Datum výpisu:
Datum	Org. útvar ÚSKVBL	Jméno/podpis

Oblast - INS-2, OBEC- 9	Kód úkonu	Den + měsíc provedení úhrady	Rok provedení úhrady
----------------------------	-----------	---------------------------------	----------------------------

2		0	4	1	0	2	4
---	--	---	---	---	---	---	---

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
26 / 36		
DISTRIBUCE VETERINÁRNÍCH LÉČIV		
I-11 11	Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k distribuci - s kontrolou jednoho skladu.	17 300 Kč
I-12 12	Žádost o povolení k distribuci nebo o změnu v povolení - každý další sklad v rámci jedné žádosti.	8 400 Kč
I-13 13	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek a pomocných látek - s kontrolou jednoho skladu.	11 400 Kč
I-14 14	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek, pomocných látek - každý další sklad v rámci jednoho povolení.	8 400 Kč
I-15 15	Žádost o změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků bez inspekce.	2 900 Kč
KONTROLA VETERINÁRNÍCH LÉČIV		
I-16 16	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - provádění dílčích zkoušek - v jednom místě kontroly.	16 800 Kč
I-17 17	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně chemické, mikrobiologické a biologické zkoušení) - v jednom místě kontroly.	22 700 Kč
I-26 26	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality nebo o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality - každé další místo kontroly.	8 600 Kč
I-18 18	Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro rozsah samostatně prováděná kontrola kvality bez inspekce na místě kontroly.	2 900 Kč
OSVĚDOČOVÁNÍ (CERTIFIKACE) SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ, ZRUŠENÍ POVOLENÍ K ČINNOSTI NA ŽÁDOST, ŽÁDOST O OSVĚDČENÍ SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ U ZAHRANIČNÍHO VÝROBCE		
I-19 19	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe pro držitele příslušných povolení a registrací.	1 300 Kč
I-20 20	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - jedna výrobní jednotka/linka.	27 800 Kč
I-21 21	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - každá další výrobní jednotka/linka.	13 000 Kč
I-22 22	Žádost o zrušení povolení k činnosti.	není úhrada
I-23 23	Žádost o osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce („certifikát“) podle § 16 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona o léčivech 378/2007 Sb.	Úhrada podle požadovaného typu inspekce navýšená o 50 % + náhrada cestovních a polytových výdajů



Potvrzení o zaplacení správního poplatku
 (výroba, kontrola a distribuce veterinárních léčivých přípravků)

(DAŇOVÝ DOKLAD)

Žadatel - jméno, adresa	
Kontaktní adresa - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail (vyplňte pouze, je-li odlišná od adresy zmocněné osoby)	
Zmocněná osoba - jméno, adresa	
Kontaktní adresa - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail	
Žádost o (údaje vyplňte podle pokynu ÚSKVBL/UST - 4/2008, v platném znění. Činnosti uvedeny v Příloze 2)	
Kód činnosti	Činnost

Variabilní symbol (křížkem označte možnost, ke které se Vaše platba vztahuje a vyplňte příslušný variabilní symbol):

☒ úkony související s inspekcí:

2							
---	--	--	--	--	--	--	--

Hrazeno bankovním převodem ve prospěch: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv č. účtu: 19-31229641/0710, ČNB platební titul: 355 – Výzkum a vývoj IČO: 00019453, není plátcem DPH		
Uhrazená částka Kč: Příkaz k úhradě podán dne:		
Osoba, která částku poukazuje (zaškrtněte křížkem osobu, která částku ÚSKVBL poukazuje) - plátců:		
☐ Žadatel	☐ Zmocněná osoba	
Osoba, která má být zasláno potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony (křížkem zaškrtněte osobu, které má být potvrzení zasláno)		
☐ Žadatel	☐ Zmocněná osoba	
Název banky, zajišťující převod	Číslo bankovního účtu plátce:	Konstantní symbol:

Vyplní podatelna ÚSKVBL:		
Číslo jednací žádosti:	Přijata na ÚSKVBL dne:	Jméno/podpis:
POTVRZENÍ PRŮJMU PLATBY		
Platba bankovním převodem - číslo výpisu:	Datum výpisu:	
Datum	Org. útvar ÚSKVBL	Jméno/podpis

Oblast - INS-2, OBEC- 9	Kód úkonu	Den + měsíc provedení úhrady	Rok provedení úhrady
----------------------------	-----------	---------------------------------	----------------------------

2	9	9	0	4	1	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---

4. Pravidla pro úhrady správních poplatků (zákon č. 634/2004 Sb.)

4.1 Postup při úhradě správních poplatků

Povinnost uhradit správní poplatek vzniká v případě přijetí žádosti či některých úkonů (s ohledem na nutnost aktualizace zákona o správních poplatcích uvádíme pouze položky, které svou působností ÚSKVBL náleží):

Žádost/úkon	Kč	Poznámka
Položka 69		
Žádost		
- o vydání osvědčení výrobcí veterinárních přípravků o splnění požadavků SVP	2000,-	
Položka 97		
Žádost		
- o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku nebo veterinárního homeopatického přípravku	2000,-	
- o změnu rozhodnutí o registraci, včetně homeopatického přípravku	2000,-	
- o převod registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	2000,-	
- o povolení souběžného dovozu (paralelního obchodu) veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	2000,-	
- o zrušení rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	1000,-	
- o vydání rozhodnutí v případech pochybnosti, zda jde o veterinární léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podlehlající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o veterinární homeopatický přípravek	2000,-	
- o schválení povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (veterinární speciální léčebný program)	2000,-	
- o schválení klinického hodnocení nebo ověřovacího klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku	2000,-	
Položka 98		
Žádost		
- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků a veterinárních autogenních vakcín	2000,-	
- o povolení nebo změny povolení výroby veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních léčivých přípravků	2000,-	
- o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře	2000,-	
- o povolení nebo změnu povolení výroby v zařízení transfúzní služby	2000,-	
Položka 99		
Žádost		
- o povolení či změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků	2000,-	
- o rozšíření povolení k distribuci	2000,-	
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, z záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezů.	50 Kč 30 Kč a 10 Kč	za každou i započatou stránku za první stránku za každou další i započatou stránku, je-li pořízována na kopírovacím stroji nebo na tiskárně počítače

Podávání žádostí POSTUP

✓ Podání žádosti o povolení/změnu povolení – písemně:

- prostřednictvím **datové schránky** (ra7aipu),
- **poštou** (ÚSKVBL, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno-Medlánky),
- **osobně** na podatelně ÚSKVBL Brno.



 Děkuji za pozornost

