

Seminář pro distributory veterinárních léčivých přípravků

DOTAZY

27.5.2025 – 28.5.2025

 VP/VTP – legislativa:

 **Zákon 166/1999 Sb.** o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů

 **Vyhláška 159/2021 Sb.** o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích

Dotaz č. 1

- ❖ **Značení veterinárních přípravků – číslo schválení na obalu: Lze akceptovat, pokud výrobce uvede číslo schválení na primárním obalu (lahvičce) a neuvede jej na sekundárním (krabičce)? Distributor nezasahuje do balení, tak se o údajích na primárním obalu nemusí dovědět.**
- ❖ **Číslo schválení musí být viditelně uvedeno na obalu VP dle § 6 odst. 1) vyhlášky 159/2021 o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích a v souladu s dokumentací schválenou v rámci schvalovacího řízení.**
- ❖ **Pokud není číslo schválení viditelně uvedeno na obalu, je to závada v jakosti, kterou je nutno řešit.**
- ❖ **Nicméně může nastat situace, kdy číslo schválení není součástí schváleného textu na vnějším obale (a možná ani na vnitřním). Většinou se jedná o VP schválené ještě před nabytím platnosti vyhlášky z roku 2021. Pak je nutno VP zkontrolovat dle informací na stránkách ÚSKVBL.: www.uskvbl.cz**

Dotaz č. 2

- ❑ Řeší Ústav také závady v jakosti VP a VTP? Lze výrobce odkazovat na řízení s Ústavem? Např. při neuvedení všech náležitostí na obale, které lze odstranit dolepením, popř. povolením distribuce se závadou.
- ❑ Ano, ÚSKVBL řeší také závady v jakosti u VP a VTP, a to jak závady v textu na obale, tak závady v jakosti týkající se kvalitativního a kvantitativního složení VP. Kontrola probíhá jak při inspekcích jednotlivých subjektů, tak v rámci programu kontroly trhu.
- ❑ Pokud kdokoli zjistí nějakou nesrovnalost tohoto charakteru, může se obrátit na pracovníky ÚSKVBL, ideálně prostřednictvím datové schránky.

Dotaz č. 3

- ❖ **Pokyn ÚSKVBL/INS-01/2017 Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků – tento pokyn nepřipouští údaj o šarži a expiraci umístěný pomocí etikety. Je to tak? Může nastat výjimka?**
- ❖ **Pokud se jedná o VLP, tady výjimku v případě přelepení čísla šarže a expirace není možno povolit. Číslo šarže a expirace musí být umístěno na obale nesmazatelným, čitelným a trvalým způsobem, dle požadavků SVP pro výrobu léčiv.**
- ❖ **Pokud se jedná o VP/VTP, tam je možnost přelepení přípustná, za předpokladu, že bude tato informace uvedena na přelepovací etiketě.**
- ❖ **Přelepení (přebalení) musí probíhat v souladu s požadavky SVP při výrobě VP/VTP – viz. vyhláška 159/2021 o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích, §3 Správná výrobní praxe.**