



ÚSKVBL

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu
veterinárních biopreparátů a léčiv

ÚSKVBL/UST-02/2006/Rev.1

Stránka 1 z 6

ÚSKVBL/UST – 02/2006/Rev.1

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

**Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv**

Datum vydání: 28. 8. 2017

Platnost od: 1. 9. 2017

Doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/UST-02/2006

V Brně dne: 28.8.2017


MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL



ÚSKVBL

Hudcova 56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710

OBSAH

| | | |
|----|---|---|
| 1. | Úvod | 3 |
| 2. | Cíl a rozsah | 3 |
| 3. | Odkazy a související dokumenty | 3 |
| 4. | Obecné informace týkající se poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv..... | 3 |
| 5. | Postup při poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv | 4 |
| | Příloha č. 1 Žádost o konzultaci | 5 |
| | Příloha č. 2 Zápis z konzultace | 6 |

1. Úvod

Tento pokyn upřesňuje informace týkající se poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Doplnuje základní pokyn ÚSKVBL/UST – 02/2006 z důvodu nutnosti jeho aktualizace s ohledem na změny v postupu při poskytování konzultací, a to zejména prodloužení časové lhůty pro vypracování zápisu z konzultace a jeho následné potvrzení Veterinárním ústavem, změny týkající se procesu kontroly zápisu z konzultace a způsobu potvrzení jeho konečné verze Veterinárním ústavem, a na revidovaný pokyn ÚSKVBL/UST-4/2008 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL, který upravuje výši nákladů za některé ústní konzultace.

2. Cíl a rozsah

Cílem tohoto pokynu je poskytnout přehledné informace týkající se poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

3. Odkazy a související dokumenty

Pokyn ÚSKVBL/UST-4/2008/Rev.4 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL

4. Obecné informace týkající se poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) poskytuje konzultace související s působností Veterinárního ústavu v oblasti veterinárních léčivých přípravků, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků. Účelem konzultací je umožnit žadatelům projednat specifické otázky tak, aby jim bylo známo stanovisko Veterinárního ústavu k řešenému problému. Výstupy z jednotlivých konzultací jsou považovány za důvěrné. Veterinárnímu ústavu slouží k zobecňování stanovisek a k zajištění obdobného postupu v případech stejné povahy. Veterinární ústav bude při své činnosti respektovat závěry z konzultací, které však nejsou pro konzultující subjekty závazné – mohou volit i jiné než doporučené řešení vedoucí k požadovanému cíli. Nelze je však považovat za absolutně zavazující ani pro pracovníky Veterinárního ústavu. Přestože předpokládáme, že závěry konzultací bude možné využít pro přijatelně dlouhé období, nelze zcela vyloučit, že v důsledku nových informací může být uplatnění závěrů konzultací poněkud omezeno. Vždy bude proto třeba vzít v úvahu datum, kdy byla konzultace poskytnuta a v souvislosti s případnými legislativními, právními a odbornými změnami, k nimž od konzultace došlo.

Cílem Veterinárního ústavu je umožnit tímto postupem pracovníkům Veterinárního ústavu přípravu na konzultaci a zajistit tak úplnost a přesnost poskytovaných informací, dále v případě potřeby umožnit při konzultaci účast externích odborníků a omezit neúměrné neočekávané vyrušování pracovníků Veterinárního ústavu od jejich standardních povinností. Mimo to se bude Ústav snažit snižovat potřebu individuálních konzultací sledováním výskytu dotazů stejného typu, pro které bude vhodnější poskytnout veřejně dostupnou informaci.

V souvislosti se zavedením úhrad nákladů za odborné úkony Veterinárního ústavu (viz pokyn ÚSKVBL/UST-4/2008/Rev.4 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL) dochází také k náhradě výdajů za některé ústní konzultace. Náhrada výdajů se nepožaduje za ústní konzultaci poskytnutou v rámci probíhajících odborných úkonů Veterinárního ústavu již uhrazených podle pokynu ÚSKVBL/UST-4/2008/Rev.4 a dále za ústní konzultace týkající se veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků. Za konzultace se nepovažují schůzky se zástupci regulovaných subjektů, ke kterým byli zástupci Veterinárním ústavem vyzváni.

5. Postup při poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

- Žadatel zašle písemně či v elektronické podobě buď přímo konzultantovi nebo na adresu uskvbl@uskvbl.cz vyplněný a podepsaný formulář žádosti o konzultaci. Seznam kontaktních osob je dostupný na internetových stránkách Veterinárního ústavu <http://www.uskvbl.cz/cs/agentura>. Žádost o konzultaci by měla obsahovat konkrétní dotazy či oblasti uvažované konzultace, předpokládaný časový rozsah konzultace, jazyk, ve kterém bude konzultace probíhat (Veterinární ústav poskytuje konzultace v češtině a v angličtině), jméno kontaktní osoby a její adresu, telefon a e-mail. V případě hrazené konzultace by měl být uveden také obchodní název společnosti, její adresa a IČO.
- Pracovník Veterinárního ústavu zodpovědný za koordinaci konzultací nebo konzultant navrhne žadateli termín konzultace nebo si vyžádá upřesnění témat konzultace.
- Uskutečnění konzultace.
- V případě hrazené konzultace budou žadateli po uskutečnění konzultace zaslány instrukce ke způsobu platby náhrad výdajů za konzultaci. Výše úhrady dle pokynu ÚSKVBL/UST-4/2008/Rev.4 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL činí 2 600,-- Kč za každou započatou hodinu konzultace. Kód úkonu pro účely generování variabilního symbolu nese označení 0 – 01 (01) Žádost o poskytnutí hodinové ústní konzultace na žádost (nesouvisející s již předloženou žádostí).
- Pro zajištění dokumentace závěrů z konzultací je každá uskutečněná konzultace uzavřena písemným shrnutím diskutovaných témat a položených otázek (v češtině nebo v angličtině). Tento zápis z konzultace poté kontaktní osoba žadatele poskytne konzultantovi nebo koordinátorovi konzultace do 14 pracovních dnů po uskutečnění konzultace. Konzultant/konzultanti v případě potřeby zápis doplní či upraví. Koordinátor konzultací zápis žadateli následně zašle v elektronické podobě. Souhlasí-li žadatel s touto verzí zápisu, zašle na adresu Veterinárního ústavu podepsaný zápis z konzultace ve dvou vyhotoveních. Konzultant poté zápis potvrdí svým podpisem. Jeden výtisk potvrzený rovněž ze strany Veterinárního ústavu je poté zaslán zpět žadateli. U hrazených konzultací je zápis zaslán po obdržení dokladu o zaplacení náhrady výdajů a identifikaci platby na účtu Veterinárního ústavu. Uvedený termín vypracování zápisu lze při konzultaci dohodnout jinak. Závěry konzultací, které nejsou Ústavem písemně potvrzeny (potvrzení zápisu), nepovažuje Ústav za svá oficiální stanoviska a nepřihlíží k nim při své práci. Zejména odkazy na ústní sdělení jednotlivých zaměstnanců Veterinárního ústavu jsou bezpředmětné.

Příloha č. 1 Žádost o konzultaci

ŽÁDOST O KONZULTACI

Žadatel o konzultaci (jméno, adresa, telefon, e-mail):

Kontaktní osoba (jméno, adresa, telefon, e-mail):

Typ konzultace:

- Nehrazená konzultace (informace poskytované v rámci registračního řízení veterinárního léčivého přípravku)
- Nehrazená konzultace (informace v oblasti veterinárních přípravků)
- Nehrazená konzultace (informace v oblasti veterinárních technických prostředků)
- Hrazená konzultace (informace poskytované před zahájením registračního řízení, nesouvisející s již předloženou žádostí)

Navrhovaný termín:

Předpokládaný časový rozsah:

Jazyk konzultace:

- český
- anglický

Návrh témat konzultace:

Datum a podpis žadatele:

ZÁPIS Z KONZULTACE

Žadatel o konzultaci:

Datum konzultace:

Časový rozsah konzultace:

Zúčastněné osoby:

za žadatele:

za ÚSKVBL:

Typ konzultace:

hrazená

nehrazená

Témata konzultace a písemné shrnutí závěru projednání témat konzultace:

Za žadatele o konzultaci zápis vypracoval:

Jméno:

Datum:

Podpis:

Za ÚSKVBL zápis potvrdil:

Jméno:

Datum:

Podpis: