

## Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře

Platnost: od 1.1.2004 (aktualizace legislativy 2008)

Tento pokyn popisuje postup povolování činnosti kontrolní laboratoře a schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře.

Postup povolování činnosti kontrolní laboratoře je popsán v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů), dále pak ve vyhlášce č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen vyhláška č. 229/2008 Sb.).

Dle § 69 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, je kontrolní laboratoř povinna **předem požádat** o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře v případě zamýšlené změny údajů předložených podle ustanovení § 63 odst. 1. Jedná se především o:

- změnu identifikačních údajů držitele uvedených na povolení,
- změnu místa kontroly,
- změnu rozsahu kontroly,
- změnu klíčových kontrolních zařízení,
- změnu smluvních partnerů.

**Konkrétní postup lze popsat v následujících bodech:**

1) **Písemné** podání žádosti o povolení/změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře dle **Vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů**, formuláře žádostí jsou dostupné na [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)

a) **poštou**

b) **osobně na podatelně ÚSKVBL Brno**

Spolu s žádostí je třeba uhradit správní poplatek formou kolku (2.000 Kč) nalepeného na formulář „Doklad o zaplacení správního poplatku“ (součást formuláře žádosti), který se předkládá spolu s každou žádostí. Žádost bez zaplaceného správního poplatku nelze považovat za doručenou.

Žadatel je dále povinen dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, uhradit výdaje, které Ústavu vznikly v souvislosti s jeho žádostí. Náhrada výdajů se provádí před podáním žádosti bankovním převodem na účet ÚSKVBL u ČNB č. 35-31229641/0710, náhrada výdajů se stanovuje podle platného ceníku ÚSKVBL na základě rozsahu žádosti. Potvrzení o úhradě nákladů za odborné úkony prováděné na žádost (daňový doklad pro úhradu nákladů) je dostupný na [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz).

Bližší informace spojené s prováděním úhrady nákladů jsou uvedeny v Pokynu ÚSKVBL UST-1/2006, dostupném na [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz).

**V žádosti žadatel uvede:**

- identifikaci žadatele,
- statutárního zástupce,
- **adresy všech míst**, kde mají být léčivé přípravky **kontrolovány**,
- druh a rozsah zkoušek kontroly jakosti (začlenění do kategorií podle přílohy na konci tohoto dokumentu)
- doloží, že má **k dispozici** pro požadovanou činnost **vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení** (vyplněný dotazník K1 – dostupný na [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)),

- telefonické, faxové a e-mailové spojení.

V případě změny uvede v žádosti změnu/y, o kterou/é žádá, a zašle na ÚSKVBL přílohy související s požadovanou změnou.

- 2) ÚSKVBL Brno prostuduje žádost a **vyzve žadatele** k případnému **doplnění žádosti**. V případě, že spolu s žádostí nebyl předložen vyplněný (v případě žádosti o změnu aktualizovaný) dotazník K1 (dostupný na [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)), zašle **dotazník K1** pro výrobu veterinárních léčivých přípravků k vyplnění.

ÚSKVBL rozhodne o žádosti do 90 dnů. V případě písemného vyžádání doplnění žádosti je řízení přerušeno, pokračuje dnem následujícím po vyžádaném doplnění žádosti. Doba přerušování se nezapočítává do výše uvedené lhůty. Jestliže přerušování řízení trvá více než 90 dnů lze řízení zastavit.

- 3) V případě nejasností či dotazů k povolování činnosti kontrolní laboratoře či vyplnění dotazníku K1 je možno **konzultovat**:

a) **telefonicky na číslech: 541210022-4** – klapka **277** (Mgr. Jiří Holý)  
klapka **276** (MVDr. Petra Müllerová),

b) **na emailové adrese [holy@uskvbl.cz](mailto:holy@uskvbl.cz) nebo [mullerova@uskvbl.cz](mailto:mullerova@uskvbl.cz)**

c) **osobně na ÚSKVBL Brno** – je nutné **předem** domluvit **termín konzultace** (osobní konzultace jsou zpoplatněny v souladu s ceníkem ÚSKVBL pro úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost)

- 4) V případě, že předložená žádost je kompletní, pracovníci ÚSKVBL Brno prostudují a vyhodnotí předloženou dokumentaci, vyžádají si případné zaslání dalších nezbytných dokumentů pro pokračování řízení.
- 5) V případě **úplnosti dokumentace** pracovníci ÚSKVBL Brno **zařadí žadatele do harmonogramu inspekcí** a zašlou žadateli oznámení inspekce, kde uvedou složení inspekční skupiny, termín inspekce a její rozsah a přibližný harmonogram. V případě žádosti o změnu nevyžadující inspekci na místě se postupuje dále podle bodu 9.
- 6) V daném **termínu, který žadatel písemně potvrdil** (souhlas s termínem, složením inspekční skupiny), je **provedena inspekce** u žadatele.
- 7) Sekce inspekční ÚSKVBL Brno **vyhodnotí** podklady získané při inspekci, vypracuje **Protokol o inspekci**, v němž uvede zjištěné závady, stanoví **podmínky** a případná **nápravná opatření**, po jejichž splnění je možné vydat Povolení k činnosti kontrolní laboratoře, a zašle jej žadateli.
- 8) V Protokolu je žadatel vyzván k vypracování reakce na zjištění inspekční skupiny, v níž uvede způsob a termín odstranění závad, případně doloží dokumenty (kopie SOP, záznamů apod.), které prokazují odstranění závad. Po **reakci žadatele ÚSKVBL Brno uzavře správní řízení vydáním Rozhodnutí** ve věci žádosti o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře (**vydání povolení nebo zamítnutí žádosti**). Proti Rozhodnutí má žadatel právo odvolání k Státní veterinární správě prostřednictvím ÚSKVBL.
- 9) V případě žádosti o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře, která nevyžaduje provedení inspekce, **ÚSKVBL Brno** po dodání všech nezbytných dokumentů **uzavře správní řízení vydáním Rozhodnutí** ve věci žádosti o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře (**vydání povolení se zpracovanou změnou nebo zamítnutí žádosti**). Proti Rozhodnutí má žadatel právo odvolání k Státní veterinární správě prostřednictvím ÚSKVBL.

- 10) U výrobců veterinárních léčivých přípravků následuje **pravidelný dohled** pracovníků ÚSKVBL Brno **nad dodržováním podmínek SVP** formou **systémových a následných (oznamovaných) a kontrolních (neoznamovaných) inspekcí** nejméně jednou za dva roky.

## **Příloha č. 1 Druh a rozsah činnosti kontrolní laboratoře**

### **1.6 Kontrola kvality**

*1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility*

*1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky*

*1.6.3 Chemická/fyzikální*

*1.6.4 Biologická*