

ÚSKVBL/INS– 01/2022

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře

Datum vydání: 5.1.2022

Platnost od: 28.1.2022

Zrušuje a nahrazuje: Pokyn ÚSKVBL/VYR-02/2004

V Brně dne: 5.1.2022



MVDr. Jiří Bureš

ředitel ÚSKVBL

Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře

Platnost: od 28.1.2022

Tento pokyn popisuje postup vydávání povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře a schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře.

Tento postup je v souladu s NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích. Nařízení se použije ode dne 28. ledna 2022, je závazné v celém rozsahu a použitelné ve všech členských státech.

V čl. 88 nařízení stanovuje, že povolení k výrobě se vyžaduje mimo jiné i k provádění zkoušení veterinárního léčivého přípravku.

Čl. 89 stanoví, že žádost o povolení k výrobě se předkládá příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém se nachází místo výroby, tento článek dále stanoví minimální náležitosti žádosti o povolení k výrobě. Žadatel (kontrolní laboratoř) je povinen požádat o změnu povolení k výrobě pro činnost kontrolní laboratoře v případě zamýšlené změny údajů předložených při povolování výroby. Jedná se především o:

- změnu identifikačních údajů držitele uvedených na povolení,
- změnu kvalifikované osoby – dle článku 93 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích oznámit ÚSKVBL alespoň 30 dní předem, pokud je to možné, při neočekávaném nahrazení oznámit okamžitě,
- změnu místa kontroly,
- změnu rozsahu kontroly,
- změnu klíčových kontrolních zařízení,
- změnu smluvních partnerů.

V čl. 93 NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích jsou specifikovány povinnosti držitele povolení k výrobě.

V čl. 93 odst. 1 písm. b) je uvedeno, že držitel povolení k výrobě musí mít k dispozici služby alespoň jedné kvalifikované osoby uvedené v článku 97 a zajistit, že uvedená kvalifikovaná osoba pracuje v souladu s tímto článkem.



Tato kvalifikovaná osoba tak u subjektu, který provádí zkoušení veterinárních léčivých přípravků, musí zajistit, že postupy jsou uplatňovány v souladu se zásadami správné výrobní praxe a že každá šarže byla zkoušena v souladu s požadavky registrace.

Čl. 97 nastavuje nové podmínky pro výkon kvalifikované osoby. Kvalifikovaná osoba musí být držitelem vysokoškolského titulu v jednom či několika následujících vědních oborech: farmacie, lékařství, veterinární lékařství, chemie, farmaceutická chemie a technologie nebo biologie. Kvalifikovaná osoba musí mít alespoň dvouletou praktickou zkušenost v jednom nebo více podnicích, které mají povolení výroby léčivých přípravků, v oboru zajištění jakosti léčivých přípravků, kvalitativní analýzy léčivých přípravků, kvantitativní analýzy léčivých látek a kontrol nezbytných k zajištění jakosti veterinárních léčivých přípravků. Délka praktické zkušenosti může být zkrácena o jeden rok, pokud vysokoškolské studium trvá alespoň 5 let, a o rok a půl, pokud vysokoškolské studium trvá alespoň 6 let.

V čl. 97 jsou stanoveny další povinnosti kvalifikované osoby.

Konkrétní postup povolování k činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře lze popsat v následujících bodech:

- 1) Písemné podání žádosti o povolení/změnu v povolení k výrobě pro činnost kontrolní laboratoře, formuláře žádostí jsou dostupné na www.uskvbl.cz. Písemnou formou se rozumí klasická listinná forma, zpráva prostřednictvím datové schránky a elektronické podání s elektronickým podpisem ve smyslu zákona č. 297/2016., Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění zákona č. 183/2017 Sb. 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 ÚSKVBL 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.

Bližší informace spojené s prováděním úhrady nákladů jsou uvedeny v Pokynu ÚSKVBL/UST - 4/2008 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL, dostupném na www.uskvbl.cz.

V žádosti žadatel uvede:

- identifikaci žadatele (jméno nebo obchodní firma a trvalé bydliště nebo sídlo žadatele),



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka:
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz 31229641/0710
www.uskvbl.cz 35-31229641/0710

- 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)
- veterinární léčivé přípravky, které mají být zkoušeny,
- kvalifikovaná osoba
- podrobnosti o místě výrobě, kde mají být veterinární léčivé přípravky zkoušeny, prohlášení o splnění požadavků uvedených v člancích 93 a 97 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích (doloží, že má k dispozici pro požadovanou činnost vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení, splňuje povinnosti držitele povolení k výrobě uvedené v čl. 93 a 97 - příložením vyplněného dotazníku K1 – dostupný na www.uskvbl.cz; doloží že má žadatel zajištěny služby kvalifikované osoby dle článku 97 – příložením vyplněného dotazníku FZ16 Dotazník QP – výroba a kontrola VLP – dostupný na 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.

ÚSKVBL rozhodne o žádosti do 90 dnů. V případě písemného vyžádání doplnění žádosti či vyžádání dalších doplňujících informací podle čl. 90 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích 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 541 518 274 (Mgr. Hana Jiřikovská), 541 518 280 (MVDr. Dáša Radošová), 541 518 276 (MVDr. Petra Müllerová),
- b) na emailové adrese jirikovska@uskvbl.cz; radosova@uskvbl.cz; nebo mullerova@uskvbl.cz
- c) osobně na ÚSKVBL Brno – je nutné předem domluvit termín konzultace

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.



Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	ÚSKVBL/INS-01/2022
	Stránka 5 z 5

- 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 výrobě pro činnost 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 výrobě pro činnost kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k výrobě pro činnost 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 výrobě pro činnost 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 výrobě pro činnost kontrolní laboratoře (vydání povolení se zapracovanou změnou nebo zamítnutí žádosti) do 30 dnů. V případě písemného vyžádání doplnění žádosti je řízení přerušeno, pokračuje dnem následujícím po vyžádaném doplnění žádosti. Doba přerušení se nezapočítává do výše uvedené lhůty. Jestliže přerušení řízení trvá více než 90 dnů lze řízení zastavit. Proti Rozhodnutí má žadatel právo odvolání k Státní veterinární správě prostřednictvím ÚSKVBL.
- 10) U výrobců veterinárních léčivých přípravků (kontrolních laboratoří) následuje **pravidelný dohled** pracovníků ÚSKVBL Brno nad **dodržováním podmínek SVP 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



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz 31229641/0710
www.uskvbl.cz 35-31229641/0710

