

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv**Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích****ÚSKVBL/INS-02/2022****Stránka 1 z 6****ÚSKVBL/INS- 02/2022****Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv****Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích****Datum vydání: 26.1.2022****Platnost od: 28.1.2022****Zrušuje a nahrazuje: Pokyn ÚSKVBL/VYR-02/2004****V Brně dne: 25.1.2022**
MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL**ÚSKVBL**Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika+420 541 518 210 uskvbl@uskvbl.cz 31229641/0710
Datová schránka: www.uskvbl.cz 35-31229641/0710
ra7aipu

Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	ÚSKVBL/INS-02/2022 Stránka 2 z 6
---	---

Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích a jejich registrace v Evropské databázi

Tento pokyn popisuje postup registrace dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek usazených v České republice, tak jak ukládá článek 95 nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích. Toto nařízení se použije od **28. ledna 2022**.

1. Úvod:

- Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří jsou usazeni v Unii, registrují svou činnost u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou usazeni, a dodržují správnou výrobní praxi nebo případně správnou distribuční praxi.
- Registrace činnosti dovozce, výrobce, distributora léčivých látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích je na území České republiky hlášena Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále ÚSKVBL).

Tento pokyn obsahuje:

- postup k oznámení (registraci) činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek podle ustanovení Nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, čl. 95.
- postup k oznámení změny v činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek podle ustanovení Nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, čl. 95.

2. Registrační formulář pro registrování činnosti u příslušného orgánu musí obsahovat alespoň tyto informace:

- a) jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo,
- b) léčivé látky, které mají být dováženy, vyráběny nebo distribuovány,
- c) podrobnosti o prostorách a technickém vybavení.

Formulář pro oznámení činnosti je Přílohou 1 tohoto pokynu (FZ31 Oznámení činnosti dovozců,

Při vyplňování formuláře dodržujte následující pokyny:

- Formulář je nutné vyplnit pro každé místo dovozu/výroby nebo distribuce zvlášť,
- Výrobci léčivých látek, kteří provádějí činnosti uvedené v oddílech A, B, C, D, E části 1 vyplní část 1 (VÝROBNÍ OPERACE) pro každou léčivou látku zvlášť,
- Výrobci, kteří provádějí pouze primární/sekundární balení mohou vyjmenovat všechny léčivé látky v záhlaví části 1 VÝROBNÍ OPERACE – Léčivá látka(y),



ÚSKVBL

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

+420 541 518 210
Datová schránka:
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710

- Informace uvádějte v českém nebo anglickém jazyce,
- Povinnost podat oznámení mají i výrobci veterinárních léčivých přípravků, kteří dováží léčivé látky ze třetích zemí pro vlastní výrobu,
- Povinnost podat oznámení mají i distributoři léčivých látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách v souladu s předpisem veterinárního lékaře.

3. Dovozci, výrobci a distributoři účinných látek uvedených v odstavci 1 předloží registrační formulář ÚSKVBL nejméně 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti. Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, kteří jsou v provozu před 28. lednem 2022, předloží registrační formulář ÚSKVBL do 29. března 2022.

4. ÚSKVBL může na základě vyhodnocení rizik rozhodnout o provedení inspekce. Pokud ÚSKVBL oznámí do 60 dnů ode dne obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, činnost nezačne, dokud ÚSKVBL neoznámí, že může být zahájena. Pokud ÚSKVBL provede inspekci, sdělí dovozcům, výrobcům a distributorům účinných látek výsledky inspekce do 60 dnů od oznámení inspekce. Pokud ÚSKVBL neoznámí do 60 dnů ode dne obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, činnost může být zahájena.

Pokud ÚSKVBL oznámí do 60 dnů ode dne obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, doloží subjekt před inspekci na vyžádání ÚSKVBL dle typu subjektu FZ 34 Dotazník pro dovozce LL /distributora LL určených pro výrobu VLP, Dotazník FZ 15 pro výrobce LL, FZ 33 Dotazník distributora LL – držitele povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek do lékáren. Formuláře dotazníků naleznete na stránkách <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce>.

Pokud je výrobce léčivé látky již držitelem certifikátu výrobce léčivých látek vydaného dle § 70 Zákona 378/2007 o léčivech dokládá splnění požadavků SVP také tímto certifikátem. V případě změn, které jsou oznamovány neprodleně, je nutné, aby výrobce požádal také o změnu certifikátu výrobce léčivých látek.

Tímto pokynem nejsou dotčeny postupy vydávání Certifikátů pro výrobce léčivých látek, vydávaných podle §70 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů podrobně popsáné v Pokynu ÚSKVBL Postup pro vydání certifikátu LL, který je na našich webových stránkách <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/vyroba-a-kontrola-leiv/pokyny-ptp-svp>. Z této skutečnosti tedy vyplývá, že je vhodné, abyste předkládali, jak registraci výrobce léčivých látek, tak žádost o vydání Certifikátu pro výrobce léčivých látek (včetně požadovaných příloh), současně.

Tímto pokynem nejsou dotčeny postupy vydávání Povolení k distribuci léčivých látek osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat vydávané podle §77 odst. 4) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů - Distributor je povinen před zahájením distribuce léčivé látky osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat podat žádost o rozšíření rozsahu povolení k distribuci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, podrobně popsáné v pokynu Postup povolování distribuce veterinárních léčiv, který je na našich webových stránkách <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/distribuce/pokyny-sdp>. Opět je vhodné, abyste předkládali, jak



registraci distributora léčivých látek, tak žádost o Povolení k distribuci veterinárních léčiv – v rozsahu povolení k distribuci léčivých látek (včetně požadovaných příloh) současně.

Ústav registruje dovozce, výrobce a distributory léčivých látek vložím údajů do veřejně dostupné databáze Evropské Unie určené a spravované Evropskou lékovou agenturou (EUDRAGMDP databáze). Pokud Inspekce vede k závěru, že dovozce, výrobce nebo distributor léčivých látek nedodržuje požadavky správné výrobní praxe a správné distribuční praxe, zapíše se tato informace také do EUDRAGMDP databáze. Závěry přijaté po inspekci jsou platné pro celou Unii.

Distribuuovat léčivé látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích lze pouze v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky stanovenou čl. 95 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcími akty Komise vydanými na základě čl. 95 odst. 8 tohoto nařízení. Byl přijat následující prováděcí akt **PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1280** ze dne 2. srpna 2021 o opatřeních pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6. Prováděcí akt ke správné distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích se použije od 28. 1. 2022.

5. Dovozci, výrobci a distributoři účinných látek každoročně sdělí ÚSKVBL nastalé změny týkající se údajů poskytnutých v registračním formuláři. Veškeré změny, které mohou mít vliv na jakost či bezpečnost léčivých látek, které jsou vyráběny, dováženy či distribuovány, se oznamují neprodleně.

Formulář pro oznámení změny činnosti je Přílohou 2 tohoto pokynu (FZ32 Oznámení změn činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek) a podává se i v případě, že k žádné změně nedošlo.

6. Změny, které musí být hlášeny neprodleně podle postupů řízení rizik pro jakost:

- Změna jména nebo názvu společnosti, bydliště nebo sídla nebo místa výroby, dovozu nebo distribuce
- Zavedení výroby nové léčivé látky
- Zavedení nových technologií, nových zařízení
- Významné změny výrobního procesu

7. Možné změny, které jsou oznamovány jedenkrát ročně, tedy do 31.12. daného roku:

U výrobců léčivých látek se může jednat například o následující změny:

- odebrání léčivé látky ze seznamu,
- vyřazení výrobního zařízení z provozu,
- změny výrobního postupu, které nebyly vyhodnoceny jako významné z hlediska řízení rizika

U dovozců a distributorů léčivých látek:

- odebrání léčivé látky ze seznamu,
- přidání léčivé látky na seznam



Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	ÚSKVBL/INS-02/2022 Stránka 5 z 6
--	-------------------------------------

ÚSKVBL může po podání oznámení změny činnosti rozhodnout o provedení inspekce na základě hodnocení rizika oznamovatele.

8. ÚSKVBL vloží informace poskytnuté v souladu s odstavcem 2 čl. 95 a v souladu s čl. 132 Nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích do databáze pro výrobu a distribuci do veřejně dostupné databáze Evropské Unie určené a spravované Evropskou lékovou agenturou (EUDRAGMDP), v případě, že dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek nedodržují požadavky stanovené v čl. 95 Nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, odstraní ÚSKVBL dočasně nebo definitivně tyto dovozce, výrobce a distributory z EUDRAGMDP databáze.

9. Postup podání registrace činnosti:

Písemné podání formuláře. 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.

Registrace musí být podepsána statutárním zástupcem v souladu s postupem uvedeným v obchodním rejstříku (u osob v něm zapsaných) nebo osobou zplnomocněnou k zastupování žadatele. V tomto případě musí být plná moc přiložena k žádosti.

V případě nejasností či dotazů je možno konzultovat:

MVDr. Martin Jůza – juza@uskvbl.cz; 541 518 273

MVDr. Dáša Radošová – radosova@uskvbl.cz; 541 518 280

Mgr. Hana Jiřiková – jirikovska@uskvbl.cz; 541 518 274

MVDr. Petra Müllerová – mullerova@uskvbl.cz; 541 518 276

V případě nutnosti provedení inspekce ÚSKVBL oznámí oznamovateli nutnost provedení inspekce do 60 dní, dále vyzve oznamovatele k předložení příslušných dotazníků (FZ 34 Dotazník pro dovozce LL /distributora LL určených pro výrobu VLP, Dotazník FZ 15 pro výrobce LL, FZ 33 Dotazník distributora LL- držitele povolení k distribuci pro distribuci léčivých látek do lékáren), poté zařadí oznamovatele do harmonogramu inspekcí a zašle oznamovateli oznámení inspekce.

ÚSKVBL vyhodnotí podklady získané při inspekci, vypracuje Protokol o kontrolním zjištění, v němž uvede zjištěné závady a zašle jej oznamovateli nejpozději do 60 dní. Tímto vyzve oznamovatele k vypracování reakce na zjištění inspekční skupiny, v níž uvede způsob a termín odstranění závad.



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

Poté, co ÚSKVBL obdrží informace od oznamovatele o přijatých nápravných opatřeních vedoucích k odstranění závad zjištěných během inspekce, oznámí ÚSKVBL oznamovateli, že činnost může být zahájena.

Po provedené inspekci vypracuje ÚSKVBL analýzu rizika, ve které stanoví předpokládaný termín příští inspekce.

10. Aby bylo možné ze strany ÚSKVBL zadat údaje o Vaší organizaci do EUDRAGMDP databáze, je nutné, abyste provedli registraci do OMS systému. OMS – Organisations Management System je validovaný a standardizovaný seznam organizací, do kterého se musí zaregistrovat každý dovozce, výrobce a distributor léčivých látek. Tento systém bude tvořit základ hodnot, které se využívají při zadávání informací do EudraGMDP databáze.

Pro zadání údajů do OMS je nutné, aby se osoba, která bude v organizaci zodpovídat za udržování aktuálního stavu organizace v OMS, zaregistrovala viz. odkaz:

<https://spor.ema.europa.eu/porw/>

Na stránkách ÚSKVBL je možné najít rovněž webinář, který se týká problematiky systému OMS, otázek registrace do systému a zadávání a udržování dat v systému.

<http://www.uskvbl.cz/cs/informace/36-legislativa/250-narizeni2019-6->

Příloha 1 – FZ31 Oznámení činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek

Příloha 2 – FZ32 Oznámení změn činnosti dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek



ÚSKVBL

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

+420 541 518 210
Datová schránka:
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

31229641/0710
35-31229641/0710