

Povolení číslo: 613/2024/RKL

ROZHODNUTÍ o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen ÚSKVBL) jako příslušný správní orgán podle §16 odst. 2 písm. a) bod 2. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech), vydává podle § 69 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a podle čl. 92 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, toto

POVOLENÍ

k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel:

ALS Czech Republic, s.r.o.

IČ: 274 07 551

2. Sídlo provozovatele:

Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysočany

3. Povolení výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře č. 613/2024/RKL se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysočany

Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9 - Vysočany

4. Rozsah povolené činnosti včetně činností zajišťovaných na základě smlouvy v oblasti kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků je stanoven v příloze č. 1 tohoto povolení. Příloha č. 1 je nedílnou součástí tohoto povolení.

5. Kvalifikovanou osobou podle § 64 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a čl. 93 odst. 1 písm. b) a čl. 97 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, je:

Mgr. Petra Muzikářová Ph.D.

6. Kontrolní laboratoř je povinna dodržovat příslušná ustanovení nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen prováděcí vyhláška) a pokyny vydávané ÚSKVBL.

7. Držitel povolení je povinen dle § 64 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a čl. 93 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, umožnit pracovníkům ÚSKVBL vykonávat úřední dohled podle § 16 odst. 2 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

8. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 69 a § 63, odst. (8) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Povinnosti lze uložit držiteli Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře i po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí. Původní Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře vydané ÚSKVBL dne 16.2.2024 pod reg. č. 566/2022/RKL pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Rozhodnutí.
9. Kontrolní laboratoř je oprávněna provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci provedené dne 27.-29.2.2024 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP v kontrolní laboratoři ze dne 26.4.2024, č.j. ÚSKVBL/5815/2024/INS.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře* vydaném ÚSKVBL dne 16.2.2022 pod reg. číslem 566/2022/RKL

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 5.7.2024, pod č.j. ÚSKVBL/9090/2024/POD, spisová značka ÚSKVBL/9090/2024/POD podané podle § 69 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a podle prováděcí vyhlášky a čl. 92 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích,

zaplacení správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 98),

provedení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost podle platného ceníku ÚSKVBL, položka I-18 uhrazena dne 26.7.2024,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné výrobní praxe ve smyslu ustanovení prováděcí vyhlášky a

výsledku inspekce provedené dne 27.-29.2.2024, podle ustanovení prováděcí vyhlášky

shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na provádění kontroly veterinárních léčivých přípravků stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, a jeho prováděcími předpisy, nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a pokyny ÚSKVBL a vydal toto Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15 dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR, a to prostřednictvím Ústavu.

V Brně dne 1.8.2024

MVDr. 
Jiří Bureš

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Rozsah povolené činnosti (1 strana)

Příloha č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře č. 613/2024/RKL

A) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře - ALS Czech Republic, s.r.o., na adrese Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysočany

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky 1.6.3 Chemická/fyzikální 1.6.4 Biologická

Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře - ALS Czech Republic, s.r.o., na adrese Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9 - Vysočany

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 Chemická/fyzikální

B) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

ALS Mikrolab, Sollentuna, Sweden	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility

ALS Luleå, Sweden	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 Chemická/fyzikální

ECLIPSE SCIENTIFIC LIMITED T/A ALS FOOD AND PHARMACEUTICAL, Cambridgeshire, ELY, Velká Británie	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky 1.6.3 Chemická/fyzikální

QUINTA-ANALYTICA s.r.o. IČ 250 74 555	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 Chemická/fyzikální

Simec AG, Oftringen, Švýcarsko	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky 1.6.3 Chemická/fyzikální