

ROZHODNUTÍ o změně povolení k distribuci

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen ÚSKVBL) jako příslušný správní orgán dle § 16, odst. 2, písm. a), bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) vydává podle § 76 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech toto

POVOLENÍ

k distribuci veterinárních léčivých přípravků

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel: **BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.**

IČ: 463 56 606

2. Sídlo provozovatele:

Jílové u Prahy, Pohoří – Chotouň 90, okres Praha-západ, PSČ 25449

3. Povolení k distribuci se uděluje na provozní prostory a zařízení užívané firmou v den inspekce na adrese:

Jílové u Prahy, Pohoří – Chotouň 90, okres Praha-západ, PSČ 25449

4. Kvalifikovanou osobou podle § 76, odst. 1, písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

**MVDr. Irena Čechová
Ing. Petr Heřmanský**

5. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:

Distribuce veterinárních léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v rozsahu:

- **veterinární léčivé přípravky – jiné než vyžadující manipulaci při nízkých teplotách**
- **veterinární léčivé přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)**

6. Distributor je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) a „Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe“, a pokyny stanovené ÚSKVBL dle § 77, odst. 1, písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

7. Držitel povolení je povinen ÚSKVBL umožnit vykonávat úřední dohled podle § 16, odst. 2, písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a dbát uložených opatření podle § 16, odst. 2, písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
8. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Původní Povolení k distribuci veterinárních léčiv vydané ÚSKVBL dne 1.9.2003 s Reg. č.: 122/2003/RDI pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Povolení.
9. Distributor je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekcích dne: 8.8.2018 při trvalém dodržování stavu, popsáném v dotazníku pro distributora ze dne 22. 6. 2020.
10. K distribuci omamných a psychotropních látek a veterinárních léčiv s jejich obsahem je nutné zvláštní povolení Ministerstva zdravotnictví České republiky v souladu se zákonem č.167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k distribuci veterinárních léčiv* vydaném ÚSKVBL dne 1.9.2003 s Povolením č.: 122/2003/RDI,
žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 20.5.2020, pod č.j. 6059/2020/POD, spisová značka 6059/2020/RDI, podané podle § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,
zaplacení správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 99),
provedení náhrady výdajů podle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech dne 20.5.2020,
předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,
shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na distribuci stanovené zákonem č.378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhláškou, a vydal toto povolení k distribuci veterinárních léčiv se zapracováním požadované změny.

Poučení o odvolání:

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

V Brně dne: 23. června 2020



MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Výtisk č.1: BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s. – držitel povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků
Výtisk č.2: ÚSKVBL – Složka distributora