



ROZHODNUTÍ o změně povolení k distribuci veterinárních léčiv

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen ÚSKVBL) jako příslušný správní orgán dle §12, odst. (1), písm. a), bod 2 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech) vydává podle §42a zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech toto

POVOLENÍ

k distribuci veterinárních léčiv

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovateli:

**BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv a.s.**

Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

IČO: 46 35 66 06

2. Kvalifikovanou osobou podle §42a, odst. (1), písm. b) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech je:

MVDr. Irena Čechová

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

Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

4. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:
Distribuce veterinárních léčiv ve smyslu zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

5. Distributor je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 296/2000 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen vyhláška č. 296/2000 Sb.) a „Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe“, stanovené ÚSKVBL dle §42b, odst. (1), písm. g) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech.

6. Držitel povolení je povinen ÚSKVBL umožnit vykonávat úřední dohled podle §12, odst. (1), písm. e) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a dbát uložených opatření podle §12, odst. (1), písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech.
7. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 42a, odst. (3) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech. Původní Povolení k distribuci veterinárních léčiv vydané ÚSKVBL dne 22. listopadu 2002 s Reg. č.: 103/2002/RDI pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Povolení.
8. Distributor je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci dne 25. září 2002, při trvalém dodržování stavu, popsaném v dotazníku D1 ze dne 7. března 2000.
9. 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 22. listopadu 2002 s Reg. č.: 103/2002/RDI,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 11. srpna 2003 pod č.j. 4440/2003, podané podle §42a, odst. (2) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a jeho prováděcí vyhlášky,

zaplacení správního poplatku podle zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 131) a *uhrazení nákladů* podle § 65 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech (Pokyn ÚSKVBL/UST-1/2003 Správní poplatky a úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost) dne 21. srpna 2003,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a jeho prováděcí vyhlášky,

shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na distribuci stanovené zákonem č.79/1997 Sb., o léčivech a jeho 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.



Doc. MVDr. Alfred Hera, CSc.
ředitel ÚSKVBL Brno