

Traducere din limba cehă

Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare

Autorizație nr.: 472/2020/RDI

Exemplarul nr. 1

DECIZIE privind modificarea autorizației de distribuție

Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare cu sediul în Brno (în continuare doar ICSBM – ÚSKVBL) ca organ administrativ competent în conformitate cu § 16, al. 2 lit. a) punctul 2 al Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele) **emite** în conformitate cu § 76 Legii nr. 378/2007 Colecție privind medicamentele această

Autorizație

pentru distribuția produselor medicinale veterinare

în următorul volum și în condițiile următoare:

1. Societatea: **Bioveta, a.s.**
CUI: 253 04 046

2. Sediul societății:
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

3. Autorizația de distribuție se acordă pentru spațiile de lucru și echipamentul utilizat de firmă în ziua inspecției de pe adresa:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

4. Persoana calificată în conformitate cu § 76, al. 1 lit. b) Legii nr. 378/2007 Colecție privind medicamentele este:

Mgr. Václav Churý

5. Volumul activității aprobate în domeniul distribuției produselor medicinale veterinare:

Distribuția produselor medicinale veterinare în sensul Legii nr. 378/2007 Colecție privind medicamentele:

- **produse medicinale veterinare – altele decât cele care necesită manipularea la temperaturi reduse**
- **produse medicinale veterinare în rețea de răcire (care necesită manipularea la temperaturi reduse)**

6. Distribuitorul este obligat să respecte prevederile corespunzătoare ale Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele și Ordinul nr. 229/2008 Colecție, privind producția și distribuția medicamentelor (în continuare doar ordinul de punere în aplicare) și „Procedurile recomandate de

MVDr.
Jiří
Nezval
Digitálně
podepsal MVDr.
Jiří Nezval
Datum:
2020.02.12
08:54:32 +01'00'



aplicare a practicii corespunzătoare de distribuție” și indicațiile Institutului pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare în conformitate cu § 77, al. 1 lit. g) Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele.

7. Deținătorul autorizației este obligat să permită Institutului pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare inspectarea oficială în conformitate cu § 16, al. 2 lit. e) Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele și să respecte măsurile în conformitate cu § 77, al. 2 lit. c) Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele.

8. Autorizația se acordă pe termen nelimitat. Poate fi sistată sau anulată în conformitate cu § 76, al. 3 Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele. Autorizația inițială pentru distribuția produselor medicinale veterinare emisă de Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare în data de 21.8.2018 cu Autorizația nr.: 443/2018/RDI pierde valabilitatea în data intrării în vigoare a acestei Autorizații.

9. Distribuitorul este îndreptățit să efectueze activitatea doar cu echipamentul și în spațiile aprobate de Grupul inspectorilor la inspecția din data de 12-13.12.2018 în condițiile respectării permanente a statutului descris în chestionarul D1 din data de 20.10.2011.

10. Pentru distribuția substanțelor stupefiante și psihotrope precum și a medicamentelor veterinare pentru a căror conținut este nevoie de autorizație specială a Ministerului Sănătății al Republicii Cehe în conformitate cu Legea nr. 167/1998 Colecție, privind substanțe care produc dependență și privind modificarea unor alte legi, în varianta prevederilor ulterioare.

Motivare:

Pe baza *Deciziei privind modificarea autorizației pentru distribuția produselor medicinale veterinare* emise de Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare în data de 21.8.2018 cu Autorizația nr.: 443/2018/RDI,

cererii privind schimbarea înregistrate la Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare în data de 19.11.2019, cu nr. de înregistrare 13624/2019/POD, numărul dosarului 13624/2019/POD, înaintat în conformitate cu Legea nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele și ordinul de punere în aplicare,

achitării taxei administrative în conformitate cu Legea nr. 634/2004 Colecție, privind taxele administrative în varianta prevederilor ulterioare (poziția 99),

efectuării compensării cheltuielilor în conformitate cu § 112, Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele în data de 15.11.2019,

documentației înaintate, care confirmă respectarea principiilor pentru practica corectă de distribuție în sensul Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele și ordinul de punere în aplicare,

Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare a constatat, că solicitantul a îndeplinit cerințele de distribuție prevăzute de Legea nr. 378/2007 Colecție privind medicamentele și ordinul de punere în aplicare și a eliberat această autorizație pentru distribuția medicamentelor veterinare cu introducerea modificării solicitate.

MVDr.
Jiří
Nezval
Digitálně
podepsal MVDr.
Jiří Nezval
Datum:
2020.02.12
08:54:56 +01'00'



Instruire privind contestația:

Împotriva acestei hotărâri poate fi înaintată contestație în termen de 15 zile de la data preluării hotărârii adresată Administrației veterinare de stat prin intermediul Institutului pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare.

În Brno la data de: 17 ianuarie 2020

MVDr. Jiří Bureš

Șef birou de servicii

(semnătura indescifrabilă)(nota traducătorului)

Ștampila rotundă. Stema Republicii Cehe Institutului pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare – Brno – (nota traducătorului)

Exemplarul nr. 1: Bioveta, a.s. – deținătorul autorizației pentru distribuția medicamentelor veterinare

Exemplarul nr. 2: Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare – Dosarul distribuitorului

Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare

Hudcova 56a

621 00 Brno-Medlánky

+420 541 518 210

Căsuța poștală de date: ra7alpu

uskvbl@uskvbl.cz

Data: 17.01.2020

Semnătura (indescifrabilă)(nota traducătorului)

Clauză de traducere

Ca traducătoare de limba română și rusă, numită de Tribunalul Regional din Brno din data de 28.01.2008, sub nr. 2006/2007 confirm, că traducerea corespunde întocmai cu textul documentului anexat. Actul de translație este înregistrat sub numărul 398/2020 în jurnalul de translație.

Mgr. Anna Mlynarčíková,
Hluk, la data de 10.02.2020



MVDr.
Jiří
Nezval

Digitálně
podepsal MVDr.
Jiří Nezval
Datum:
2020.02.12
08:55:20 +01'00'



Povolení číslo: 472/2020/RDI

Výtisk č. 1

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: **Bioveta, a.s.**

IČ: 253 04 046

2. Sídlo provozovatele:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

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

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

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

Mgr. Václav Churý

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 21.8.2018 s Povolením č.: 443/2018/RDI pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Povolení.
9. Distributor je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených Inspekční skupinou při inspekci dne: 12. – 13. 12. 2018 při trvalém dodržování stavu, popsáném v dotazníku D1 ze dne 20.10.2011.
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 21.8.2018 s Povolením č.: 443/2018/RDI,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 19.11.2019, pod č.j. 13624/2019/POD, spisová značka 13624/2019/POD, 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 15.11.2019,

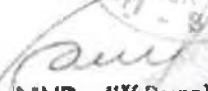
předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

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: 17. ledna 2020


MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Výtisk č.1: Bioveta, a.s. – držitel povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků
Výtisk č.2: ÚSKVBL – složka distributora