



Povolení číslo: 532/2019/RHV

ROZHODNUTÍ o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen Ústav) 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 (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech), vydává podle § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, toto

P O V O L E N Í**k výrobě veterinárních léčivých přípravků**

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel:

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.

IČ: 629 68 335

2. Sídlo provozovatele:

Dol 94**252 66 Máslovice**

3. Povolení k výrobě č. 532/2019/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Dol 94, 252 66 Máslovice4. Rozsah povolené činnosti včetně činností zajišťovaných na základě smlouvy v oblasti výroby a 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 je:

PharmDr. Martin Dalík, MBA

6. Výrobce je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) a pokyny vydávané ÚSKVBL.

7. Držitel povolení je povinen dle § 64 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, umožnit pracovníkům Ústavu vykonávat úřední dohled podle § 16 odst. 2 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a je povinen 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 § 63 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Povinnosti lze uložit držiteli Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků i po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí. Původní Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků vydané Ústavem dne pod reg. č. 453/2015/RHV pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Rozhodnutí.



9. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci provedené ve dnech 22.-23.10.2019 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP č.j. USKVBL/13149/2019/INS ze dne 8.11.2019.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků* vydaném Ústavem dne 16.10.2015 pod reg. číslem 453/2015/RHV,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 9.12.2019, pod č.j. USKVBL/14569/2019/POD, spisová značka USKVBL/14569/2019/POD podané podle § 63, odst. 6 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 98),

zaplacení úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost podle platného ceníku ÚSKVBL, položka I-10, uhrazena dne 5.12.2019,

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

výsledku inspekce provedené ve dnech 22.- 23.10.2019, podle ustanovení prováděcí vyhlášky

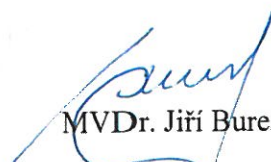
shledal Ústav, že žadatel splnil požadavky na výrobu veterinárních léčivých přípravků stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, a jeho prováděcími předpisy a pokyny Ústavu a vydal toto Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků.

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 Ústavu.

V Brně dne 13. prosince 2019




MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Seznam příloh:

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