

Povolení číslo: 603/2024/RHV

ROZHODNUTÍ o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků

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 (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech), vydává podle § 63 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

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 výrobě č. 603/2024/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

Tyršova 817/43, 683 23 Ivanovice na Hané

4. 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, 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:

MVDr. Bohumil Valášek

RNDr. Raimund Hedbávný

Mgr. Hana Nezvalová

RNDr. Jakub Linhart Ph.D.

6. Výrobce je povinen dodržovat příslušná ustanovení NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, 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 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, 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 23.10.2023 pod reg. č. 601/2023/RHV pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Rozhodnutí.
9. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených kontrolní skupinou při inspekcích na místě provedených ve dnech 12.-15.9.2022, 24.-27.10.2022, 14.-16.11.2022, 9.-12.1.2023 (periodická systémová kontrola) a 23.8.2023 (dílčí změna) a při dodržování podmínek stanovených v Protokolech o kontrole SVP č.j. ÚSKVBL/5212/2023/INS ze dne 21.4.2023 a č.j. ÚSKVBL/12754/2023/INS ze dne 06.10.2023.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků* vydaném ÚSKVBL dne 23/10/2023 pod reg. číslem 601/2023/RHV,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 26.01.2024, pod č.j. ÚSKVBL/1301/2024/POD, spisová značka ÚSKVBL/1301/2024/POD, podané podle § 63, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a 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),

zaplacení úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost podle platného ceníku ÚSKVBL, položka I-10, uhrazena dne 18.01.2024,

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

výsledků inspekcí na místě provedených ve dnech 12.-15.9.2022, 24.-27.10.2022, 14.-16.11.2022, 9.-12.1.2023 (periodická systémová kontrola) a 23.8.2023 (dílčí změna), podle ustanovení prováděcí vyhlášky,

shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na výrobu veterinárních léčivých přípravků stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, jeho prováděcími předpisy, NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a pokynů ÚSKVBL a vydal toto Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků.

Poučení o odvolání:

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

V Brně dne 02.02.2024

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Rozsah povolené činnosti (2 stránky)

Příloha č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků č. 603/2024/RHV

A) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě – Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané

<input checked="" type="checkbox"/> Veterinární léčivé přípravky	
Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní přípravky
	<p><i>1.1.1 Asepticky připravované</i></p> <p>1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy (1 - beta-laktamová antibiotika)</p> <p>1.1.1.2 Lyofilizované (7-jiné: hormony)</p> <p>1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (1-beta-laktamová antibiotika) 4-patogeny BSL 3)</p>
	<p><i>1.1.2. Terminálně sterilizované</i></p> <p>1.1.2.2 Polotuhé (1 - beta-laktamová antibiotika)</p> <p>1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy</p>
	<i>1.1.3 Propouštění šarží</i>
1.2	Nesterilní přípravky
	<p><i>1.2.1 Nesterilní přípravky</i></p> <p>1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití(6- ektoparazitika)</p> <p>1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití</p> <p>1.2.1.8 Jiné pevné lékové formy(1- beta-laktamová antibiotika)</p> <p>1.2.1.11 Polotuhé</p> <p>1.2.1.13 Tablety</p> <p>1.2.1.16 Veterinární medikované premixy</p>
	<i>1.2.2 Propouštění šarží</i>
1.3	Biologické přípravky
	<p><i>1.3.1 Biologické léčivé přípravky</i></p> <p>1.3.1.1 Krevní deriváty</p> <p>1.3.1.2 Imunologické přípravky</p> <p>1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky: (7-jiné:hormony)</p>
	<p><i>1.3.2 Propouštění šarží</i></p> <p>1.3.2.1 Krevní deriváty</p> <p>1.3.2.2 Imunologické přípravky</p> <p>1.3.2.8 Ostatní biologické léčivé přípravky: (7-jiné:hormony)</p>
1.4	Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity
	<p><i>1.4.1 Výroba:</i></p> <p>1.4.1.3 Ostatní: výroba biologicky aktivních výchozích materiálů</p>
1.5	Balení
	<p><i>1.5.1 Primární balení</i></p> <p>1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití(6- ektoparazitika)</p> <p>1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití</p> <p>1.5.1.8 Jiné pevné lékové formy (1 - beta-laktamová antibiotika)</p> <p>1.5.1.11 Polotuhé</p> <p>1.5.1.13 Tablety</p> <p>1.5.1.16 Veterinární medikované premixy</p>

	1.5.2 Sekundární balení
1.6	Kontrola kvality
	1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility 1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky 1.6.3 Chemická/fyzikální 1.6.4 Biologická

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací:

1.3.1.2. Imunologické přípravky: antigeny a vakcíny virové, bakteriální, mykotické, autogenní, imunoséra

B) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě Bioveta a.s v místě kontroly kvality Tyršova 817/43, 683 23 Ivanovice na Hané

Část 1 – Výrobní operace	
1.6.	Kontrola kvality
	1.6.4 Biologická

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací: *žádná*

C) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

Biofaktor Sp. Z o.o.	
1.2	Nesterilní přípravky
	1.2.1 Nesterilní přípravky 1.2.1.13 Tablety
1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 Chemická/fyzikální

Bioster a.s. IČ: 499 70 623	
1.4	Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity
	1.4.2 Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/hotových přípravků 1.4.2.5 Gamma záření

Itest plus s.r.o. IČ: 620 61 828	
1.6	Kontrola kvality
	1.6.4 Biologická

ALS Czech Republic, s.r.o. IČ: 274 07 551	
1.6.	Kontrola kvality
	1.6.2. Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky 1.6.3. Chemická/fyzikální

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu smluvních operací: *žádná*
