



**ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV**

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

621 00 Brno-Medlánky, Hudcova 56a

Tel.: (+420) 541 518 211

Fax.: (+420) 541 210 026

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Reg. č.: 192/2006/RDI

V Brně dne: 21. září 2006

## **ROZHODNUTÍ o 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

# **P O V O L E N Í**

## **k distribuci veterinárních léčiv**

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovateli:

**ECP a.s.**

**Vestec u Prahy, Ke Skále 455, PSČ 252 42**

**IČ: 256 81 869**

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

**Ing. Radek Malecký**

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

**Ke Skále 364, Vestec, 252 42 Jesenice**

4. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:

**Distribuce veterinárních léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů v rozsahu:**

▪ **veterinární léčivé přípravky**

5. Distributor je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 411/2004 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (dále jen prováděcí vyhláška) 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.
8. Distributor je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci dne 14.9.2006, při trvalém dodržování stavu, popsáném v dotazníku D1 ze dne 11.8.2006.
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 žádosti o povolení k distribuci veterinárních léčiv doručené ÚSKVBL dne 16.8.2006, podané podle § 42a, odst. (2) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a jeho prováděcí vyhlášky,

zaplacení správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 99),

uhrazení nákladů podle § 65 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, dne 11.8.2006,

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

výsledku inspekce provedené dne 14.9.2006, podle ustanovení prováděcí vyhlášky zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech,

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.

#### **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.



Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.  
ředitel