

ROZHODNUTÍ o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků – medikovaných krmiv

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

POVOLENÍ

k výrobě veterinárních léčivých přípravků – medikovaných krmiv

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel:

De Heus a.s.

IČ: 253 21 498

2. Sídlo provozovatele:

Marefy 144, 685 01 Bučovice

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

Marefy 144, PSČ 685 01

Běstovice 115, 565 33 Chocẽ

4. Kvalifikovanou osobou podle § 64 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

MVDr. Silvie Bočková, Ing. Alois Hrubý, Ing. Eva Mašterová,

MVDr. Daniel Popelář, MVDr. Vlastimil Stupka

5. Rozsah povolené činnosti prováděné na místě výroby:

1.2	Nesterilní léčivé přípravky
	1.2.1 Nesterilní přípravky
	1.2.1.18 Medikovaná krmiva
	(včetně výroby medikovaných krmiv na sklad pro oba provozy)

6. Jméno a adresa výrobce, který na základě smlouvy vykonává část výroby, včetně rozsahu:

Tekro, spol. s r.o., IČ:186 28 851; CYMEDICA CZ, a.s., IČ:274 19 941; Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., IČ: 285 06 120;

1.2	Nesterilní léčivé přípravky
	1.2.1 Nesterilní přípravky
	1.2.1.18 Medikovaná krmiva (meziprodukty medikovaných krmiv)

7. Jméno a adresa kontrolní laboratoře, která na základě smlouvy vykonává část kontroly jakosti:

SVÚ Jihlava IČ: 136 91 554; Tekro, spol. s r.o. IČ: 186 28 851;

1.6	Kontrola kvality
	1.6.2 Mikrobiologická – stanovení antibiotik
	1.6.3 Chemická/fyzikální – HPLC, základní fyzikální a chemická stanovení

8. 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 vyhláška č.229/2008Sb.,) a pokyny vydávané ÚSKVBL.
9. Držitel povolení je povinen dle § 64 písm. i) zákona č. 378/2007Sb., 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.
10. 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, vydané provozovateli dne 23.3.2018 s registračním číslem 500/2018/RMK pozbývá tímto platnosti.
11. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci dne 24.2.- 25.2.2021 (provoz Marefy) a dne 17.12.2019 (provoz Běstovice)

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků* vydaném Ústavem dne 23.3.2018 pod reg. číslem 500/2018/RMK,

žádosti o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, doručené Ústavu dne 18.9.2020 pod č.j. 10846/2020/POD, spisová značka 10846/2020/POD, podané podle § 63 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a podle § 43 odst.(4) vyhlášky č. 229/2008 Sb.,

zaplacení správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (položka 98) a *náhrady výdajů* podle přílohy č.2 vyhlášky č. 427/2008Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, vydané na základě ustanovení § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné výrobní praxe ve smyslu prováděcí vyhlášky č. 229/2008 Sb. a

výsledku systémové inspekce provedené dne 24.2.-25.2.2021 (provoz Marefy) a dne 17.12.2019 (provoz Běstovice), podle ustanovení § 42 písm. b) vyhlášky č. 229/2008 Sb.,

ÚSKVBL shledal, že žadatel splnil požadavky na výrobu veterinárních léčivých přípravků – medikovaných krmiv stanovené zákonem č.378/2007 Sb., o léčivech, 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 5.3.2021



MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Výtisk č. 1: De Heus a.s. – držitel Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků
Výtisk č. 2: Ústav – Složka výrobce