

Povolení číslo: 486/2017/RKL

## ROZHODNUTÍ o změně povolení k činnosti kontrolní laboratoře

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 § 69 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, toto

# POVOLENÍ

## k činnosti kontrolní laboratoře veterinárních léčiv

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel:

**ALS Czech Republic, s.r.o.**  
IČ: 274 07 551

2. Sídlo provozovatele:

**Na Harfě 336/9**  
**19000 Praha 9 - Vysočany**

3. Povolení k činnosti kontrolní laboratoře č.486/2017/RKL se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

**Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9**

**Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9**

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. Kontrolní laboratoř je povinna 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.

6. 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.

7. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 69 a § 63, odst. (8) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Povinnosti lze uložit držiteli Povolení k činnosti kontrolní laboratoře veterinárních léčiv i po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí. Původní Povolení k činnosti kontrolní laboratoře veterinárních léčiv vydané Ústavem dne 3.1.2014 pod reg. č. 417/2014/RKL pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Rozhodnutí.

8. Kontrolní laboratoř je oprávněna provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci provedené dne 13.-15.6.2017 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP v kontrolní laboratoři ze dne 11.7.2017, č.j. 7008/2017/INS.

**Odůvodnění:**

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k činnosti kontrolní laboratoře při výrobě léčiv* vydaném Ústavem dne 3.1.2014 pod reg. číslem 417/2014/RKL,

*žádosti o změnu* doručené ÚSKVBL dne 19.5.2017, pod č.j. 5168/2017/POD podané podle § 69 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a podle prováděcí vyhlášky,

*zaplacení* správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 98),

*provedení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost* podle platného ceníku ÚSKVBL, položka I-26 uhrazena dne 29.5.2017,

*změny členění výrobních činností* publikované v „Compilation of Community Procedures“ v souladu se směrnicí 2004/28/EC,

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

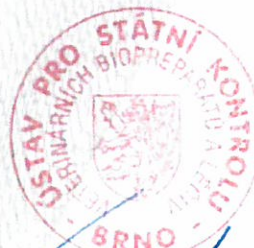
*výsledku inspekce* provedené dne 13.-15.6.2017, podle ustanovení prováděcí vyhlášky


shledal Ústav, že žadatel splnil požadavky na provádění kontroly veterinárních léčivých přípravků stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, a jeho prováděcími předpisy a pokyny Ústavu a vydal toto povolení k činnosti kontrolní laboratoře.

#### **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 18.7.2017



  
MVDr. Jiří Bureš  
vedoucí služebního úřadu

#### **Seznam příloh:**

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



**ÚSKVBL**

Ústav pro státní kontrolu  
veterinárních  
biopreparátů a léčiv

**Příloha č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k činnosti kontrolní laboratoře veterinárních přípravků č. 486/2017/RKL**

**A) Činnosti prováděné držitelem povolení k činnosti kontrolní laboratoře veterinárních přípravků na adrese - Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9**

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola kvality</b>
	1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky
	1.6.3 Chemická/fyzikální
	1.6.4 Biologická

---  
**Činnosti prováděné držitelem povolení k činnosti kontrolní laboratoře veterinárních přípravků na adrese - Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9**

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola kvality</b>
	1.6.3 Chemická/fyzikální

**B) Činnosti zajišťované na základě smlouvy**

**EKOCENTRUM OVALAB s.r.o. IČ 268 72 196**

<b>1.6</b>	<b>Kontrola kvality</b>
	1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky

---  
**ECLIPSE SCIENTIFIC LIMITED T/A ALS FOOD AND PHARMACEUTICAL, Cambridgeshire, ELY, Velká Británie**

<b>1.6.</b>	<b>Kontrola kvality</b>
	1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky
	1.6.3 Chemická/fyzikální

---  
**Quinta-Analytika s.r.o. IČ 250 74 555**

<b>1.6.</b>	<b>Kontrola kvality</b>
	1.6.3 Chemická/fyzikální

----  
**Simec AG, Zofingen, Švýcarsko**

<b>1.6.</b>	<b>Kontrola kvality</b>
	1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky
	1.6.3. Chemická/fyzikální



**ÚSKVBL**

Hudcova 56a  
621 00 Brno-Medlánky  
Česká republika

+420 541 518 210  
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz  
www.uskvbl.cz

Datum: 18.07.2017  
Podpis:

1/1