



Vaše zn.:

Ze dne:

Spis. zn.: USKVBL/3336/2020/POD

Naše č.j.: USKVBL/ 3859/2020/1128

Vyřizuje: Mgr. Hana Jiřikovská

Telefon: 541 518 274


E-mail: jirikovska@uskvbl.cz

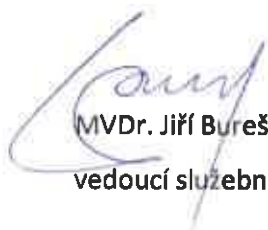
Datum: 20.3.2020

Poznámka: mb4kycm

ALS Czech Republic, s.r.o.**Na Harfě 336/9****190 00 Praha 9 – Vysočany****Zaslání Rozhodnutí o změně povolení k činnosti kontrolní laboratoře**

V příloze Vám zasíláme Rozhodnutí o změně povolení k činnosti kontrolní laboratoře, vydané na základě žádosti, doručené na ÚSKVBL dne 12.3.2020, pod č.j. 3336/2020/POD.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU 
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a



MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Přílohy: Rozhodnutí o změně povolení k činnosti KL (1/3)

Povolení číslo: 538/2020/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. 538/2020/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 18.7.2017 pod reg. č. 486/2017/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 10. – 12.6.2019 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP v kontrolní laboratoři ze dne 28.6.2019, č.j. 8132/2019/INS.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k činnosti kontrolní laboratoře při výrobě léčiv* vydaném Ústavem dne 18.7.2017 pod reg. číslem 486/2017/RKL

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 12.3.2020, pod č.j. USKVBL/3336/2020/POD, spisová značka USKVBL/3336/2020/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-18 uhrazena dne 5.3.2020,

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 10. – 12.6.2019, 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 20.3.2020



MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Seznam příloh:

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

Výtisk č. 1: ALS Czech Republic s.r.o. – držitel Povolení k činnosti kontrolní laboratoře veterinárních léčiv
Stejnopis výtisků č. 1: Ústav – Složka kontrolní laboratoře

Příloha č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k činnosti kontrolní laboratoře veterinárních přípravků č. 538/2020/RKL

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

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

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

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

B) Činnosti zajišťované na základě smlouvy

ALS Mikrolab, Sollentuna, Sweden	
1.6	Kontrola kvality
	<i>1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility</i>

ALS Luleå, Sweden	
1.6.	Kontrola kvality
	<i>1.6.3 Chemická/fyzikální</i>

ECLIPSE SCIENTIFIC LIMITED T/A ALS FOOD AND PHARMACEUTICAL, Cambridgeshire, ELY, Velká Británie	
1.6.	Kontrola kvality
	<i>1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky</i>
	<i>1.6.3 Chemická/fyzikální</i>

Quinta-Analytika s.r.o. IČ 250 74 555	
1.6.	Kontrola kvality
	<i>1.6.3 Chemická/fyzikální</i>

Simec AG, Oftringen, Švýcarsko	
1.6.	Kontrola kvality
	<i>1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky</i>
	<i>1.6.3. Chemická/fyzikální</i>

