



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7
Fax.: +421/37/ 65 17 915
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
DIČ: 2021270372

Číslo jednice: 1291/2018/I

Vybavuje: MVDr. Vladimíra Vrchovská

Nitra: 20.3.2018

ROZHODNUTIE č. 78/2018 o zmene v povolení na kontrolu veterinárnych liekov, API, veterinárnych prípravkov a medikovaných krmív

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len Ústav) ako príslušný správny orgán podľa § 134 ods. 2, písm. g) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých súvisiacich zákonov (ďalej len zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch) podľa § 8 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch, na základe žiadosti zo dňa 16.3.2018, č.j. 1291/2018, **vydáva** podľa § 134 ods.2, písm. h), zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch, v znení neskorších predpisov, toto

P O V O L E N I E

**na činnosť kontrolného laboratória veterinárnych liekov, API,
veterinárnych prípravkov a medikovaných krmív**

č. 204/2005-RKL-1.zmena

v tomto rozsahu a za týchto podmienok:

1. Prevádzkovateľ:

EL spol. s r.o.
Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
IČO: 31 652 859

2. Štatutárny zástupca: Ing. Ľuboslav Blahut, CSc

Dátum narodenia: 5.5.1950

Kamenárska 3, 052 01 Spišská Nová Ves

3. Povolenie na kontrolu č. 204/2005/RKLV-1.zmena sa vydáva na prevádzku:

EL spol. s r.o., Radlinského 17A/1575, 052 01 Spišská Nová Ves

4. Kvalifikovanou osobou podľa § 12, odst. 1 písm. d), e), f), zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene doplnení niektorých zákonov je:

Odborný zástupca za kvalitu: Ing. Mária Gavláková

Dátum narodenia: 27.6.1969

Komenského 2093/5, 052 05 Spišská Nová Ves

5. Rozsah povolenej činnosti vrátane činností zabezpečovaných na základe zmluvy v oblasti kontroly kvality veterinárnych liekov, API, veterinárnych prípravkov a medikovaných krmív je stanovený v prílohe č. 1 tohto povolenia. **Príloha č. 1 je neoddeliteľnou súčasťou tohto povolenia.**
6. Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať príslušné ustanovenia zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zákona č.17/2017 o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach, kde sú uvedené bližšie podmienky povoľovania výroby, distribúcie a činnosti kontrolných laboratórií a výroby autogénnych vakcín v znení neskorších predpisov a vyhlášky č. 128/2012 Z.z., ktorou je stanovená správna výrobná prax a správna distribučná prax (ďalej len vykonávacia vyhláška) a nariadenie vlády č. 41/2004 Z.z. o medikovaných krmivách a ďalších zmenách vydaných povolení.
7. Držiteľ povolenia je povinný podľa § 15 ods. 1 pís. j) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch, umožniť pracovníkom Ústavu vykonávať štátny dozor podľa § 134 ods. 2 písm. a) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a je povinný dodržiavať uložené opatrenia.
8. Povolenie na kontrolu sa udeľuje na dobu neurčitú. Kontrola môže byť pozastavená podľa § 9 alebo zrušená podľa § 10 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch. Povinnosti držiteľovi Povolenia na kontrolu je možné uložiť i po nadobudnutí právnej moci tohto rozhodnutia.
9. Prevádzkovateľ je oprávnený prevádzkovať činnosť iba so zariadením a v priestoroch, ktoré boli schválené inšpekčnou skupinou pri inšpekcii vykonanej dňa 15.3.2018 a pri dodržiavaní podmienok stanovených v Zápise o inšpekcii SVP č. 10/18-KL pod jedn. č. 723/2018 zo dňa 15.3.2018.
10. (Platí pre rozsah importu z 3. krajín.) V prípade importu veterinárnych liečivých prípravkov z tretích krajín, ktoré sú určené pre inú krajinu EÚ, dovozca zabezpečí, aby bola každá dodávka opatrená kópiou povolenia pre import veterinárnych liekov z tretích krajín.

Odôvodnenie:

Na základe *žiadosti o zmenu v Povolení na činnosť kontrolného laboratória veterinárnych liekov*, doručenej Ústavu dňa 16.3.2018 pod j. č. 1291/2018, **z dôvodu zmeny odborného zástupcu** podanej podľa § 8 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a po poskytnutí nasledovných podkladov:

- výpisu z registra trestov
- kópia vysokoškolského diplomu
- kópia osvedčenia o postgraduálnom štúdiu
- potvrdenie o praxi a vzdelaní

a zaplata *správneho poplatku* podľa zákona č. 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch, v znení neskorších predpisov (položka 150 pís. e), *predloženej dokumentácie* dokladajúcej výsledok inšpekcie vykonanej dňa 15.3.2018, podľa ustanovenia zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a jeho vykonávacími predpismi a pokynmi Ústavu,

Ústav zistil, že žiadateľ splnil požiadavky na kontrolu veterinárnych liekov a API stanovené zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a jeho vykonávacími predpismi a pokynmi Ústavu, veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok podľa zákona č.17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach, medikovaných krmív podľa nariadenia vlády SR č.41/2004

Z.z. o medikovaných krmivách a **schválil túto zmenu v Povolení na kontrolu veterinárnych liekov, API, veterinárnych prípravkov a medikovaných krmív.**

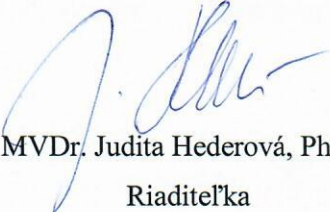
Deň nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia je dňom začatia činnosti, pričom neprichádza k časovému prerušeniu činnosti od 19.9.2005, ktorý bol stanovený v povolení v Rozhodnutí č. 204/2005/RKL, zo dňa 19.9.2005, vydaným Ústavom.

Poučenie o odvolaní:

Proti tomuto rozhodnutiu sa môže podať odvolanie podľa § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (správny poriadok) do 15-tich dní odo dňa doručenia rozhodnutia, na Ústav.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych prípustných opravných prostriedkov.




MVDr. Judita Hederová, PhD.
Riaditeľka

Doručuje sa: EL spol. s r.o., Radlinského 17A/1575, 052 01 Spišská Nová Ves
Štátna veterinárna a potravinová správa SR
Do spisu: ÚŠKVBL Nitra

Príloha č. 1 k Rozhodnutiu o povolení na kontrolu veterinárnych liekov, API, veterinárnych prípravkov a medikovaných krmív č. 204/2005-RKL-1.zmena

Veterinárne lieky		Veterinary Medicinal Products
Časť 1 – VÝROBNÉ OPERÁCIE / MANUFACTURING OPERATIONS		
1.6	Kontrola kvality / Quality control testing	
	1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky / Microbiological: sterility 1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky / Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky / Chemical/ Physical 1.6.4 Biologické skúšky / Biological	

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:

Any restrictions or clarification remarks related to the scope of this certificate:

Zmluvným partnerom pre Analýzu veľkosti častíc laserovou difrakciou (Ph.Eur. 2.9.31) je hameln rds, a.s., Modra, Slovenská republika.

The contractor for Particle Size Analysis by Laser Light Diffraction (Ph.Eur 2.9.31) is hameln rds, a.s., Modra, Slovak Republic.

Z biologických skúšok je vykonávaný LAL test (Ph.Eur. Čl. 2.6.14).

From biological testing is performed the LAL test (Ph.Eur.Art.2.6.14).