

Spisová zn: ÚSKVBL/1704/2023/POD
Naše č.j.: ÚSKVBL/4167/2023/INS
Vyřizuje: Mgr. Hana Jiřikovská
Telefon: 541 518 274
E-mail: jirikovska@uskvbl.cz
Datum: 31.3.2023
Poznámka: datová zpráva: ena8k2n

Janoshik s.r.o.
Kaprova 42/14
Staré Město
110 00 Praha 1

Potvrzení o doručení „Oznámení osob nakládajících s látkami dle §78 zákona č.378/2007 Sb. o léčivech“ – Janoshik s.r.o., IČ: 176 68 727

Tímto potvrzujeme přijetí „Oznámení osob nakládajících s látkami dle §78 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech“ – Janoshik s.r.o., IČ: 176 68 727. Oznámení jsme přijali dne 8.2.2023 na ÚSKVBL pod č.j. ÚSKVBL/1704/2023/POD.

V souvislosti s novým NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích dle článku 95 vyplývají nové povinnosti.

1. Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří jsou usazeni v Unii, registrují svou činnost u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou usazeni, a dodržují správnou výrobní praxi nebo případně správnou distribuční praxi.
2. Registrační formulář pro registrování činnosti u příslušného orgánu musí obsahovat alespoň tyto informace:
 - a) jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo,
 - b) léčivé látky, které mají být dováženy, vyráběny nebo distribuovány,
 - c) podrobnosti o prostorách a technickém vybavení.
3. Dovozci, výrobci a distributoři účinných látek uvedení v odstavci 1 předloží registrační formulář příslušnému orgánu nejméně 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti. Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek, kteří jsou v provozu před 28. lednem 2022, předloží registrační formulář příslušnému orgánu do 29. března 2022.

Nicméně vzhledem k povaze Vaší činnosti (dovoz standardů a vzorků pro analýzu) se na Vás bude dále vztahovat §78 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, a tudíž se pro vás nic nemění.

MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu