

# Poptávka a požadavky na objednávané práce a služby

## Obsah

|  |           |
|--|-----------|
| Poptávka a požadavky na objednávané práce a služby .....   | 1         |
| <b>1. Popis systému pro správu registračních procesů v souvislosti s plánovaným budováním systému pro sběr dat o prodeji a používání veterinárních léčivých přípravků (VLP) v souladu s požadavky právních předpisů EU a vnitrostátních právních předpisů. ....</b>            | <b>2</b>  |
| <b>2. Popis rozsahu a způsobu aktualizace a rozšíření funkcionality systému pro správu registračních procesů s ohledem na budování systému pro sběr dat o prodeji a používání veterinárních léčivých přípravků (VLP) .....</b>   | <b>10</b> |
| <b>2.1. Aktualizace softwaru systému pro správu registračních procesů.....</b>   | <b>10</b> |
| Stávající verze softwaru OpenText Documentum, která tvoří základ systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL není nadále výrobcem rozvíjena a podporována, což zvyšuje riziko chyb a problémy s kompatibilitou s návaznými programy, se kterými je systém integrován. .... | 10        |
| <b>2.2. Licence .....</b>  | <b>10</b> |
| <b>2.4. Rozvoj systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL s ohledem na budování systému pro sběr dat – Integrace zpracování spisů pro centralizovaně registrované VLP a speciální mezinárodně koordinované postupy v oblasti harmonizace podmínek registrace VLP. 12</b>  | <b>12</b> |
| <b>2.5. Rozvoj systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL s ohledem na budování systému pro sběr dat –úpravy databáze pro veterinární přípravky (VP) a veterinární technické prostředky jako integrální komponenty systému pro správu registračních procesů.....</b>      | <b>13</b> |
| <b>2.6. Úprava a aktualizace číselníku pro léčivé látky (zjednodušení řady nabízených látek pro výběr ve vyhledávání VLP).....</b>   | <b>18</b> |
| <b>2.7. Rozvoj systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL s ohledem na budování systému pro sběr dat – integrace funkcionality pro správu souběžně (paralelně)obchodovaných veterinárních léčivých přípravků .....</b>  | <b>19</b> |
| <b>3. Popis rozvoje pro dalších prvky systému pro sběr údajů o prodeji a používání VLP.....</b>  | <b>25</b> |
| <b>3.1. Registr distributorů VLP.....</b>  | <b>25</b> |
| <b>3.2. Registr výrobců .....</b>  | <b>35</b> |
| <b>3.3. Registrace dovozců léčivých látek, distributorů LL a výrobců LL.....</b>   | <b>62</b> |
| <b>3.4. Vytvoření registru provozovatelů oprávněných k poskytování veterinární péče .....</b>  | <b>78</b> |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>4. Popis počítačového programu poskytovaného ÚSKVBL provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 v platném znění, který těmto osobám umožní plnit povinnosti pro sběr údajů .....</b> | <b>80</b> |
| <b>8. Aktualizace a rozšíření funkcionality internetových stránek ÚSKVBL s ohledem na budování systému pro sběr dat.....</b>  | <b>87</b> |

ÚSKVBL v souvislosti se zajištěním sběru dat o používání léčivých přípravků při léčbě zvířat vypisuje výběrové řízení na rozvoj a zprovoznění nových částí informačního systému.

# **1. Popis systému pro správu registračních procesů v souvislosti s plánovaným budováním systému pro sběr dat o prodeji a používání veterinárních léčivých přípravků (VLP) v souladu s požadavky právních předpisů EU a vnitrostátních právních předpisů.**

Součástí systému pro správu registračních procesů Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen Veterinární ústav, nebo ÚSKVBL) dlouhodobě budovaného na softwarové platformě OpenText Documentum je databáze veterinárních léčivých přípravků, která představuje základní informační zdroj o veterinárních léčivých přípravcích, které jsou v České republice registrovány nebo povoleny v jiném zákonném režimu (výjimky z registrace). Pro zajištění správnosti a aktuálnosti dat v databázi veterinárních léčivých přípravků je systém pro správu registračních procesů integrován s dalšími systémy - systémem digitalizace dokumentů, který funguje na platformě software Kofax Capture a se systémem elektronické spisové služby zajišťované softwarem SSL Magion. Systém pro správu registračních procesů je dále úzce integrován na webový portál Veterinárního ústavu, mobilní aplikace veterinárních léčivých přípravků pro platformu Android i iOS, oborové systémy fungující v rámci evropské regulační sítě pro veterinární léčivé přípravky nebo Evropské lékové agentury - EMA (EUDRA, CESP, CR, Eudrapharm, SPOR, UPD, apod.). Systém je dále funkčně propojen s dalšími interními systémy, jako je elektronická pošta.

Systém pro správu registračních procesů slouží k pořizování, zpracování a archivaci dat a dokumentů, ke správě, podpoře a řízení registračních a schvalovacích procesů, ke komunikaci prostřednictvím spisové služby a k výměně informací s příslušnými systémy v rámci regulačního prostředí pro veterinární léčivé přípravky v EU.

Součástí systému pro správu registračních procesů je několik registrů a databází, z nichž jsou prostřednictvím integrace s webovou stránkou ÚSKVBL poskytována otevřená data, a které slouží pro zajištění dat, která tvoří základ fungování systému pro sběr údajů o spotřebě a používání veterinárních léčivých přípravků. Otevřená data jsou ze systému dále publikována v podobě mobilní aplikace. Systém pro správu registračních procesů je za účelem podpory řízení registračních procesů, jejichž výstupem jsou aktuální údaje o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, které jsou spravovány v databázi, která tvoří nedílnou součást systému pro správu registračních procesů, integrován se spisovou službou, aby bylo zajištěno zpracování písemností a spisů k jednotlivým žádostem dle legislativních požadavků.

Aktuálně využívané produkty a verze software systému pro správu registračních procesů v současné době již zastarávají, a nejsou jejich výrobcem rozvíjeny a dostatečně podporovány. Jejich provozování vede k problémům s provozem starých verzí aplikačních serverů, databází a operačních systémů

na serverové straně, a k problémům s podporou prohlížečů, nástrojů MS Office a ustupujících komponent typu Java plug-in na straně pracovních stanic. Vzhledem k novým povinnostem, které vyplývají z právních předpisů EU v oblasti sběru dat o prodeji a používání veterinárních léčivých přípravků je třeba zajistit dlouhodobé robustní fungování systému pro správu registračních procesů jako celku a stávající software aktualizovat a dále rozšířit jeho funkcionalitu. S aktualizací software systému pro správu registračních procesů a rozšířením jeho funkcionality bude nutné rozšířit i stávající licence pro platformu OpenText Documentum, a to pro účely využití moderních nástrojů uvedeného software, a rovněž pro poskytování služeb a automatické vynášení dat za účelem jejich poskytování veřejnosti, zejména prostřednictvím webového portálu a mobilních aplikací systému. Rozšíření licencí se následně promítne rovněž do služeb údržby uvedeného software poskytované na bázi obvyklého ročního předplatného.

Aktualizace systému bude provedena jako nová instalace s konfigurací všech stávajících vlastností systému, s migrací všech stávajících uživatelských dat (včetně archivu) a stávajících aplikačních funkcí, které ale budou adaptovány na nové aplikační produkty a nové modernější, rozvíjené a podporované technologie. Aktualizace softwaru nesmí narušit funkcionalitu doposud využívaných funkcí systému a migrace dat nesmí vést k ztrátě dat, jejich poškození, nebo poškození jejich integrity a konzistence a tyto požadavky je nutné doložit testy všech funkcí a dat.

Systém pro správu registračních procesů a systém digitalizace dokumentů využívají aktuálně následující softwarové produkty a platformy na straně serverů:

- 1) Operační systém MS Windows 2008 R2
- 2) Databáze MS SQL Server 2008 R2
- 3) Virtualizační software VMware
- 4) OpenText Documentum 6.7 SP1 Content Server, Webtop a Administrátor
- 5) OpenText My Documentum for Desktop 16.4
- 6) Aplikační servery Tomcat 6.0 a 8.5, a JBoss 5.1
- 7) Java 1.5, 1.6, 1.8 a 14
- 8) Kofax Capture 10

Na straně pracovních stanic jsou využívány následující softwarové produkty:

- 1) Operační systém MS Windows 10 a 11
- 2) Prohlížeč MS Edge, Google Chrome
- 3) Java (pro stávající komponenty plug-in)
- 4) MS Office 2010-2016

Stávající webový portál ÚSKVBL je implementovaný v prostředí nástroje Joomla (PHP) a s ohledem na jeho zastarání a potřebu zajistit nové funkce je nutné jej nahradit.

Systém pro správu registračních procesů je provozován v testovacím a produkčním prostředí pro všechny jeho jednotlivé komponenty (mimo integrací na třetí strany, které testovací prostředí neposkytují). Systém aktuálně není provozován v režimu vysoké dostupnosti, některé jeho komponenty v budoucnu s takovým řešením počítají.

### 1.1. Popis databáze VLP

Pro sběr údajů o prodeji a používání veterinárních léčivých přípravků a zajištění kvality dat v souladu s požadavky právních předpisů EU (nařízení 2019/6 a nařízení 2019/4) a adaptačních vnitrostátních předpisů (zákon o léčivech) je nezbytným předpokladem průběžná dostupnost spolehlivých a aktuálních údajů o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích. Systém pro správu registračních procesů spravovaný ÚSKVBL, jehož součástí je i databáze VLP, je zdrojem těchto dat.

Data o registrovaných VLP jsou generována systémem pro správu registračních procesů jako výsledek registračních a post-registračních řízení. Vzhledem k provázanosti systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL na mezinárodní registrační postupy v prostoru EU je systém integrován na systémy digitalizace Kofax, spisové služby SSL Magion, systémy zavedené v regulačním prostředí EU, včetně Evropské lékové agentury (informační systémy EUDRA, CESP, CR, EU databáze pro VLP, ASU Vet), webový portál, mobilní aplikace, MS Exchange a webové služby. V systému pro správu registračních procesů jsou tak zpracovávány žádosti pro národní (NP) i mezinárodní registrační postupy (MRP, DCP, CP), pro něž jsou vytěžovány dokumenty pro registrační řízení z výše uvedených zdrojů. Databáze je v systému pro správu registračních procesů propojena s archivem dokumentace, kam jsou získané dokumentace ukládány. Dokumenty typu hodnotících zpráva a informace např. od jiných členských států v rámci mezinárodních procedur jsou s určitým stupněm automatického zpracování ukládány do složek a podsložek jednotlivých žádostí. Na jednotlivé žádosti jsou navázána WF (národní řízení), nebo se pracuje s nastavenými časovými rozpisy nastavenými v kalendáři mezinárodních registračních řízení – MRP, DCP a CP. Využívána je i kombinace obou (fáze vydání národního rozhodnutí pro mezinárodní řízení – MRP, DCP). Pro jednotlivé žádosti u MRP a DCP jsou generovány specifické, fázi řízení odpovídající, složky. Dále jsou pro jednotlivé žádosti automaticky, při navedení do DMS ze SSL, generovány potřebné šablony dokumentů provázející vyřizování žádosti (výzvy, hodnotící zprávy, rozhodnutí, komentáře pro RMS), generovaný rozsah odpovídá danému řízení. U národních procedur jsou generovány dokumenty přímo do složky dané žádosti, u mezinárodních do složek, jejichž strom je v žádosti založen. Výsledky registračních řízení jsou po jejich ukončení propisovány do databáze VLP, která obsahuje strukturované údaje ve formě karet příslušných registrovaných veterinárních léčivých přípravků. Karta přípravku je verzována tak, aby bylo umožněno vynášet na internetové stránky ÚSKVBL a do mobilních aplikací údaje odpovídající platným podmínkám registrace. Dále jsou jako veřejné dokumenty na internetovou stránku ÚSKVBL a do mobilních aplikací vynášeny aktuální texty SPC, PI a obalů. Dále uvádíme podrobné informace týkající se VLP obsahu a funkcionality systému pro správu registračních procesů a databáze VLP:

- Strukturované údaje a dokumentace vztahující se k registrovaným VLP – základní informace o přípravku, název / názvy přípravku (včetně historie změn), složení přípravku (léčivé a pomocné látky), ochranné lhůty, registr výrobců přípravku, informace o držiteli a jeho zástupcích, přehled vedených registračních / post-registračních řízení k přípravku, generika a originály k přípravku, dokumentace k přípravku, zkoušení přípravku, hodnocení míry rizika přípravku, doprodej, povinnosti (registrační závazky), kódy balení přípravku;
- Editace a vlastností VLP ve vyhrazeném režimu, vlastní způsob verzování;
- Registr řízení VLP – automatické založení řízení na základě informací ze SSL, automatické připojení řízení k VLP, automatické připojení dalších dokumentů ze SSL k řízení VLP, přenos atributů řízení;
- Zpracování registračních/post-registračních řízení VLP pomocí workflow (s využitím OBE workflow engine), dynamické nastavení aktivit a uživatelů, možnost zpracování více různých VLP v jednom řízení;
- Napojení VLP na úložiště registrační dokumentace;
- Kalendář řízení VLP – zobrazení postupu řízení ve formě vlastního kalendáře pro jednotlivé typy mezinárodních procedur a pozic, napojení na řízení VLP, možnost definice šablon řízení dle typu procedury, možnost ruční definice struktury řízení (rozdělení etap,

samostatné definice jednotlivých etap), odesílání notifikací uživatelům, filtrace kalendáře dle typu řízení a VLP, vyhledávání v kalendáři;

- Automatický import celého kalendáře řízení VLP z dat EMA;
- Statické reporty VLP – soubor přednastavených cca 15 reportů (datových sestav) s uživatelsky definovaným obsahem a možností uživatelské filtrace reportu před jeho generováním vlastní sadou parametrů, možnost exportu dat (CSV), možnost automatického generování reportů a jejich rozesílání prostřednictvím emailů;
- Dynamické reporty VLP – možnost definování složené vyhledávací podmínky dle libovolných atributů VLP i řízení, možnost sestavení zobrazení reportu, možnost uložení a opětovného načtení definovaného dotazu, integrace s číselníky, definice reportů konfigurací (bez nutnosti programování a změn v aplikaci);
- Automatické generování struktury složek pro VLP a jeho řízení pro dané milníky dle jeho typu a časového plánu uvedeného v konfigurovatelné šabloně.
- Generování dokumentů VLP na základě šablon – generování dokumentů na základě šablon ve formátu MS Office, vkládání hodnot atributů VLP i řízení do šablon, definice nové šablony a úprava stávajících šablon bez znalosti programování a nutnosti změn v aplikaci, možnost spojování dokumentů do sad dokumentace a jejich generování do složek řízení při specifikaci typu žádosti pro dané milníky řízení.
- Napojení na digitalizaci dokumentů – automatický import skenovaných dokumentů, automatické odesílání dokumentů do SSL, automatické napojení na řízení VLP;
- Možnost odeslání dokumentů řízení VLP přímo ze systému prostřednictvím SSL včetně vypravení, napojení na kontakty SSL nebo využití vlastních kontaktních informací, odeslání pomocí emailu, pošty nebo DS.
- Napojení VLP na úložiště registrační dokumentace pro VLP (archiv registrační dokumentace).

## **1.2. Popis úložiště (archivu) registrační dokumentace v elektronické podobě**

Elektronické úložiště pro dokumentaci k registračním post-registračním řízením pro veterinární léčivé přípravky.

Úložiště obsahuje jak dokumenty, které ÚSKVBL převedl do elektronické podoby z původních analogových dokumentů registračních řízení, tak dokumentaci, která byla ÚSKVBL zaslána v elektronické podobě (postupně přibližně od roku 2012).

K zajištění funkčnosti úložiště registrační dokumentace v elektronické podobě a s ohledem na jeho integraci na další funkční prvky systému pro správu registrační procesů jsou zavedeny následující funkční a řídicí mechanismy:

- Podpora automatizovaného importu archivní dokumentace řízení a VLP.
- Řízení přístupu do archivu.
- Import dat ze systémů Kofax, CESP, CR a Eudralinků
- Import emailů a sad dokumentace do archivních složek VLP.
- Napojení úložiště na registr VLP a VP.

## **1.3. Popis databáze veterinárních přípravků (VP)**

Funkcionalita, která je součástí systému pro správu registrační procesů ÚSKVBL a která zajišťuje podporu v rámci procesu schvalování veterinárních přípravků. Funkcionalita zajišťuje zpracování informací o schválení VP a správu související dokumentace. Databáze obsahuje integrace na systémy digitalizace Kofax, spisovou službu SSL Magion, webový portál, MS Exchange, apod. Aktuálně je

zajištěno navádění žádostí k přípravku. Karta přípravku je verzována, tak aby bylo umožněno vynášet aktuální informace na internetovou stránku ÚSKVBL v souladu s platnými podmínkami rozhodnutí o schválení. Dále jsou jako veřejné dokumenty na internetovou stránku ÚSKVBL vynášeny aktuální verze texty obalů, případně PI. V návaznosti na budování systému pro sběr dat o prodeji a používání VLP bude nutné změny provedené v souvislosti s aktualizací a rozšířením funkcionality systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL zohlednit i v databázi VP..

K zajištění funkčnosti databáze VP a s ohledem na její integraci na další funkční prvky systému pro správu registračních procesů jsou zavedeny následující funkční a řídicí mechanismy:

- Karta VP, která obsahuje informace o VP– základní informace, názvy (včetně historie), složení VP (účinné a pomocné látky), cílové druhy zvířat, registr výrobců, informace o držiteli a zástupcích, typ přípravku, přehled vedených řízení, dokumentace, zkoušení, kontroly, doprodej, povinnosti.
- Registr řízení VP – funkčně a strukturálně obdobné registru řízení VLP.
- Kalendář řízení – funkčně a strukturálně obdobné registru řízení VLP.
- Napojení VP na elektronické úložiště dokumentace v systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL.

#### **1.4. Popis databáze výjimek z registrace VLP**

Funkcionalita, která je součástí systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL a která zajišťuje podporu v rámci procesu povolování výjimek z registrace VLP. Systém eviduje informace o udělených výjimkách registrace pro jejich další využití zejména pro účelu sběru dat o prodeji a používání VLP příslušnými provozovateli., včetně zpracování údajů a jejich reportování do systému spravovaného Evropskou lékovou agenturou. Databáze výjimek z registrace obsahuje následující údaje:

- Identifikace veterinárního provozovatele, který o výjimku žádá;
- Složky roku, ve kterém bylo o výjimku požádáno;
- Základní informace o výjimce;
- Údaje o složení VLP pro který byla udělena výjimka;
- Údaje o balení VLP s uvedením „SÚKL kódu“.

#### **1.5. Popis stávajícího řešení pro sběr údajů o prodeji a používání VLP**

ÚSKVBL od roku 2001 zajišťuje sběr dat o celkových prodeji veterinárních léčivých přípravků na území České republiky. Od roku 2009 ÚSKVBL poskytoval údaje o prodeji VLP v ČR do evropského projektu ESVAC a dále do globálního systému sběru dat spravovaného Světovou organizací pro zdraví zvířat (WOAH). S nabytím účinnosti nových právních předpisů zahájil ÚSKVBL první fázi sběru dat o používání VLP, který je založen na stávajícím systému sběru dat od distributorů a spolupráce s veterinárními provozovateli. Údaje o prodeji a použití VLP v medikovaných krmivech jsou dále získávány od výrobců medikovaných krmiv.

Systém pro sběr dat o prodeji (celkové spotřebě) VLP od distributorů a výrobců medikovaných krmiv, jejich následné vyhodnocení a reporting využívá následující funkcionality, které jsou součástí nebo jsou úzce navázané na systém pro správu registračních procesů.

- Registr distributorů a výrobců medikovaných krmiv, který obsahuje údaje nezbytné pro identifikaci subjektu a přístupové informace pro komunikaci do systému vykazování spotřeby;

- Funkcionalita pro příjem dat pomocí webových služeb, autentifikace pomocí certifikátů, rozdělení služby na vnější a vnitřní, kontrola a zpracování dat, vrácení odpovědi o zpracování, včetně chybových a opravných hlášení;
- Funkcionalita pro příjem dat pomocí emailu ve formátu MS Excel, autentifikace pomocí emailu a hesla pro zabezpečení MS Excel souborů, automatické zpracování dat, a odeslání odpovědi o zpracování odesílateli, včetně chybových a opravných hlášení.
- Zpracování přijatých dat – uložení dat do systému pro správu registračních procesů, možnost opravy dříve vykázaných dat, vykazování po různých obdobích, vykazování dle distributora nebo dle skladů distributora;
- Automatické výpočty množství spotřebovaných léčivých látek pro různé jednotky dle vykázaných balení VLP nebo objemu medikovaných krmiv.
- Napojení na databázi VLP a databázi výjimek.
- Reporting – sada přednastavených reportů nad vykázanými daty o spotřebě, export dat (CSV), seskupování dat dle distributora, VLP, balení a léčivých látek, filtrace dle atributů VLP a distributorů.
- Obecný report, kde je možno nastavit všechny jeho parametry.
- Generování reportů ESVAC EMA, včetně automatizovaného výpočtu množství spotřeby sledovaných léčivých látek.

#### **1.6. Databáze dokumentů odborů**

Systém pro evidenci a zpracování dokumentů pro jednotlivé organizační útvary Ústavu s využitím předdefinovaných pravidel a oprávnění. Jedná se zejména o předpisovou a záznamovou dokumentaci a další druhy dokumentů využívaných při činnosti příslušných organizačních útvarů.

- Možnost definování úložišť dokumentů pro jednotlivé odbory ústavu.
- Definice složek a podsložek odboru.
- Řízení oprávnění na úrovni odboru a podstromů složek.
- Veřejné a soukromé složky a dokumenty.
- Přidělování přístupu ke složkám a dokumentům pro odbory a jednotlivce.
- Dělení uživatelů do základních rolí v rámci odboru (čtenář/autor/koordinátor)
- Generování složek a práv na základě číselníku odborů
- Sledování historie (verzování) dokumentů.

#### **1.7. Integrace na systémy regulační sítě pro léčivé přípravky v EU (EUDRA) a Evropské lékové agentury (EMA)**

Integrace na jednotlivé systémy EUDRA/EMA na základě zasílaných informací a vytěžování obsahu daného systému.

- Automatické vytěžení došlých emailů na získání Eudralinků do EUDRA, CESP a centrálního úložiště (CR) EMA.
- Automatické stažení EUDRA dokumentace – připojení k systému (systém EMA nemá standardní programové API a využívá dvoufaktorovou autentizaci), automatický import dat do systému správy registračních procesů, napojení na registr VLP a řízení, automatická archivace.
- Automatické stažení CESP dokumentace – připojení k systému, automatický import dat do systému správy registračních procesů, napojení na registr VLP a řízení, automatická archivace.

- Automatická stažení dokumentace CR EMA – připojení k systému, detekce nových dokumentací a jejich automatické stažení do systému správy registračních procesů, napojení na registr VLP a řízení, automatická archivace, automatická detekce změn dokumentace a jejich aktualizace.
- Automatický přenos dat do Evropské databáze pro veterinární léčivé přípravky = Union product database (UPD) – připojení k systému, automatický přenos dat. Export dat o VLP do systému UPD – udržování synchronizace dat o VLP s EMA dle požadované specifikace pro jednotlivé typy procedur a postavení NCA.
- Synchronizace dat SPOR – udržování synchronizace dat číselníků EMA v oblastech substancí (SMS), výrobců VLP a držitelů o rozhodnutí (OMS), a všech ostatních (cca 25) číselníků (RMS) nezbytných pro komunikaci se systémy EMA.
- API využívaná pro automatické zasílání dat o VLP - tato již nastavená výše zmiňovaná cesta se jeví jako vhodná pro využití při automatizaci přenosu povinných hlášení dat o prodejších a spotřebách na Evropskou lékovou agenturu (EMA)

### **1.8. Systém správy procesů řízení**

Workflow systém pro správu procesů řízení s možností využití šablon procesů.

- Systém workflow postaven na formátech XPDŁ a OBE.
- Uživatelské úpravy nástroje pro napojení na agendu VLP a VP – specifické role, pozastavení workflow a jejich automatické spuštění, napojení na spisovou službu SSL Magion, odesílání sumačních emailů s úkoly na workflow, napojení na databázi VLP a VP.
- Definice šablony workflow v grafickém editoru.

### **1.9. Zpracování emailů**

V návaznosti na kapitolu 1.7 blíže uvádíme napojení systému pro správu registračních procesů na MS Exchange Server a automatické zpracování doručených zpráv (např. Eudramail).

- Napojení na libovolný počet schránek nebo sdílených složek.
- Automatizované zpracování emailů.
- Možnost archivace emailu ve formátu MSG.
- Vytěžení čísla procedury z emailu a následné automatizované napojení na VLP a odpovídající řízení.
- Vytěžení odkazů na uložení dokumentů EUDRA/EMA (EUDRA, CESP, CR) a jejich předání k dalšímu zpracování.

### **1.10. Integrace se SSL Magion**

Integrace se spisovou službou Magion, jež zajišťuje požadavky na evidenci komunikace a dokumentů dle platné legislativy.

- Webové služby pro uložení obsahu ze SSL do systému.
- Napojení na webové služby SSL pro zpracování událostí vznikajících při změnách dokumentů a spisů v SSL, a jejich případné promítnutí do systému pro správu registračních procesů.
- Synchronizace definované množiny atributů objektů SSL a systému pro správu registračních procesů.
- Automatické napojení SSL na registry VLP, VP a řízení k nim.

- Napojení na workflow systém, kde vznik dokumentu nebo spisu SSL vyvolává akci workflow.
- Napojení na webové služby SSL pro odeslání dokumentů přímo ze systému pro správu registračních procesů (prostřednictvím SSL).

#### **1.11. Integrace s internetovou stránkou ÚSKVBL**

Integrace systému s internetovou stránkou ÚSKVBL umožňuje zveřejňování otevřených dat pro jejich následné využití odbornou i laickou veřejností.

- Vyhledávání a poskytování dat z registru VLP, včetně SPC a příbalové informace v prostředí internetové stránky ÚSKVBL.
- Vyhledávání a poskytování dat z registru VP, včetně příbalové informace a obalu – textu v prostředí internetové stránky ÚSKVBL.
- Poskytování dat VLP mobilním aplikacím.
- Poskytování dat ke stažení (Open data).

#### **1.12. Správa číselníků**

- Definice číselníků jako seznamu hodnot nebo stromové struktury založené na jednom nebo více typech.
- Definice zobrazení číselníkových hodnot v aplikaci.
- Globální definice způsobu editace položek založených na číselnících.
- Globální cache hodnot číselníku v aplikaci.
- Použití číselníku při definici vyhledávací podmínky.
- Globální definice zobrazení číselníků v reportech.
- Globální aktualizace a nahrazení hodnot číselníku v aplikaci.
- Možnost zneplatnění hodnoty v číselníku.

#### **1.13. Mobilní aplikace**

ÚSKVBL udržuje mobilní aplikace obsahující informace o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích pro operační systémy Android verze 7 - 14 a iOS 10.x – 17.x . Zdrojem dat pro mobilní aplikace je databáze VLP jako součást systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL.

Mobilní aplikace slouží zejména veterinárním lékařům, chovatelům, akademické sféře, ale i široké veřejnosti jako zdroj informací o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, včetně aktuálních souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací.

Aplikace umožňuje v seznamu vyhledávat podle řady předdefinovaných parametrů a obsahuje následující funkcionality:

- Vyhledávání dat z registru VLP s nápovědou hodnot.
- Poskytování dat z registru VLP, včetně dokumentů SPC a příbalové informace.
- Možnost práce online nebo offline včetně dokumentů SPC a příbalové informace.

## 2. Popis rozsahu a způsobu aktualizace a rozšíření funkcionality systému pro správu registračních procesů s ohledem na budování systému pro sběr dat o prodejkách a používání veterinárních léčivých přípravků (VLP)

### 2.1. Aktualizace softwaru systému pro správu registračních procesů

Stávající verze softwaru OpenText Documentum, která tvoří základ systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL není nadále výrobcem rozvíjena a podporována, což zvyšuje riziko chyb a problémy s kompatibilitou s návaznými programy, se kterými je systém integrován.

S ohledem na potřebu zajistit dlouhodobou funkčnost systému je tak nutné stávající verzi nahradit novou platformou, u které bude existovat předpoklad jejího rozvoje a podpory v dalším období.

Jak vyplývá z popisu systému pro správu registračních procesů, je systém doplněn značným objemem „customizací“ a integrací, které jsou nezbytné k zajištění funkčnosti systému.

S ohledem na efektivitu řešení a další významné faktory, mezi které patří pracovní zkušenosti a návyky pracovníků Ústavu, kteří v systému pracují, potřebu rychlého bezproblémového přechodu na používání nového systému a minimalizaci rizika chyb, je vhodné řešit aktualizaci formou softwaru, který bude z uživatelského hlediska (uživatelské prostředí, způsob práce, funkčnost) svojí koncepcí srovnatelný se stávajícím systémem, na které je vybudován systém pro správu registračních procesů ÚSKVBL.

Vzhledem k rozsahu integrací a „customizace“ se jako ideální řešení nabízí využití standardního softwaru pro správu dokumentů s možností rozsáhlé customizace a integrace na další systémy, například nové verze softwaru OpenText Documentum (OpenText Documentum D2) nebo jinou obdobnou platformu.

Aktualizace softwaru musí zahrnovat:

- Implementaci funkcionalit (vč. customizací) a integrací v plném rozsahu stávajícího systému pro správu registračních procesů (vč. databáze VLP) Veterinárního ústavu;
- Rozvoj funkcionalit (vč. customizací) a integrací systému pro správu registračních procesů Ústavu v návaznosti na budování systému pro sběr dat o prodejkách a používání veterinárních léčivých přípravků;
- Migrace dat ze stávajícího software do nového softwarového prostředí;
- Zachování testovacího a produkčního prostředí i pro nové softwarové prostředí;

### 2.2. Licence

S nákupem nového software a rozšířením jeho funkcionality a využívání, včetně přenosu dat na veřejnou internetovou stránku ÚSKVBL bude třeba řešit typ a počet licencí.

*V rámci aktualizace stávajícího systému pro správu registračních procesů na softwarové platformě OpenText Documentum Veterinárního ústavu je požadováno dodání migrace stávajících licencí a/nebo dodání nových licencí pro interní a externí uživatele v následujícím rozsahu.*

*Uživatelské licence pro interní uživatele musí být k dispozici pro všechny zaměstnance Ústavu, kteří pracují v systému pro správu dokumentů Veterinárního ústavu. Celkový počet licencí pro zaměstnance Veterinárního ústavu činí nejméně 85 licencí. Jedná se o následující cílové licence a softwarové produkty:*

*nejméně 85x OpenText Documentm Platform*

*nejméně 85x OpenText Documentm D2*

*nejméně 85x OpenText Content Connect for Documentm*

*Uživatelské licence pro externí uživatele musí být k dispozici pro uživatele, kteří budou využívat údaje, které na veřejnou internetovou stránku Veterinárního ústavu budou automatizovaně zveřejňovány ze systému pro správu registračních procesů. Externími uživateli, kteří budou přistupovat k internetové stránce Veterinárního ústavu a využívat sady otevřených data publikovaných ze systému pro správu registračních procesů či data ze systému pro sběr dat (úložiště) jsou zejména:*

- *Distributoři veterinárních léčivých přípravků (přibližně 100 subjektů);*
- *Soukromí veterinární lékaři (přibližně 5000 subjektů);*
- *Zdravotnická zařízení (lékárny) (přibližně 3000 subjektů);*
- *Výrobci softwarů pro veterinární ordinace (jednotky subjektů);*
- *Výrobci softwarů pro lékárny (jednotky subjektů);*
- *Výrobci softwarů pro chovatele (jednotky subjektů).*

*Jedná se o následující cílové licence a softwarové produkty:*

*OpenText Documentm 100 000 External Transactions*

**2.3. Rozvoj systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL s ohledem na budování systému pro sběr dat – dopracování systému pro správu výjimek z registrace a databáze výjimek z registrace;**

V současné je v systému pro správu registračních procesů vytvořena jednoduchá databáze výjimek s vazbami na žádající veterinární lékaře.

V rámci budování systému pro sběr dat o prodejkách a používání veterinárních léčivých přípravků a potřeby zajistit úplnost dat o použitých léčivých přípravcích je nutné plně zakomponovat funkcionality databáze výjimek do systému pro správu registračních procesů a zajistit jejich integraci na ostatní funkční prvky systému.

Jedná se o všechny typy výjimek, které povolují orgány České republiky v souladu se zákonem o léčivech podle §46, 48 a 48a.

V návaznosti na systém pro sběr dat je potřeba, aby funkcionality pro správu a databázi výjimek z registrace fungovala obdobně jako správa a databáze VLP v systému pro správu registračních procesů. To zahrnuje následující:

- Úprava spisové služby tak, aby umožnila automatizované navádění informací o podané žádosti o udělení pro výjimky do DMS, kde pak bude žádost navázána k příslušné výjimce; v případě výjimek povolených SVS bude navedena žádost o odborné stanovisko a konečné rozhodnutí udělené SVS;
- Dokumenty k řízení budou uchovávány ve složkách jednotlivých žádostí o výjimku, či žádosti o stanovisko k výjimce pro SVS; ve složkách budou uchovávány i další dokumenty využívaných v rámci řízení o povolení výjimky;
- Ve složkách bude možné využívat šablony s automatickým generováním s využitím aktivních polí s možností vyplnění atributu řízení;
- Bude k dispozici reportování a vyhledávání nad databází výjimek;
- Bude zajištěna vazba dat na reportování a hlášení údajů o prodeji a použití VLP obdobně jako pro registrované VLP;
- Bude zajištěno automatizované vynášení výjimek na internetovou stránku Ústavu a využití dat k aktualizaci integrovaného číselníku veterinárních léčivých přípravků, který bude integrován v aplikaci pro sběr dat.

#### **2.4. Rozvoj systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL s ohledem na budování systému pro sběr dat – Integrace zpracování spisů pro centralizovaně registrované VLP a speciální mezinárodně koordinované postupy v oblasti harmonizace podmínek registrace VLP.**

Centralizovaně registrované VLP jsou nedílnou součástí systému pro sběr dat. Je proto nezbytné, aby údaje o centralizovaně registrovaných VLP byly součástí všech datových sad, které jsou používány v rámci systému pro sběr dat o prodeji a používání VLP. Za tímto účelem je nutné zajistit robustní automatizovaný přenos informací mezi ÚSKVBL a EMA za účelem aktualizace údajů o registraci centralizovaně registrovaných VLP v databázi ÚSKVBL v reálném čase.

Nařízení (EU) 2019/6 zavedlo nový mezinárodně koordinovaný postup pro harmonizaci podmínek registrace VLP, které vedou ke změnám v souhrnu údajů o přípravku a navazujících informacích o VLP.

Veterinární ústav se postupem v případě, že se jedná o v ČR registrované VLP zapojuje a výsledky postupu musí následně zohlednit v databázi VLP.

Správa jednotlivých řízení a úpravy v podmínkách registrace dotčených VLP musí být řešeny jako součást systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL, vč. databáze VLP.

Oba výše uvedené postupy zahrnují následující úpravy v systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL:

- Automatizované navádění a zpracování příchozích žádostí k centralizovaně registrovaným VLP;

- Automatizované generování specifických složek k jednotlivým krokům řízení, včetně možnosti využívání templátů, či automatického integrování templátů poskytovaných EMA;
- Zohlednění implementace systému IRIS na úrovni EMA v těch částech, které by bylo možné využít pro další automatizaci a zvýšení robustnosti výměny informací mezi systémem EMA a ÚSKVBL.

## 2.5. Rozvoj systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL s ohledem na budování systému pro sběr dat –úpravy databáze pro veterinární přípravky (VP) a veterinární technické prostředky jako integrální komponenty systému pro správu registračních procesů

S potřebou aktualizace zastaralého softwaru pro systém pro správu registračních procesů ÚSKVBL vyvstává potřeba aktualizace všech funkčních komponent, které jsou součástí systému a koncepční sjednocení s podmínkami pro VLP.

### 2.5.1. V případě veterinárních přípravků se tak bude jednat o následující úpravy:

#### a) nastavení automatizovaného generování šablon pro jednotlivé typy řízení:

- Rozhodnutí ke:
  - Schválení,
  - Změnám v podmínkách schválení,
  - Prodloužení schválení,
  - Zrušení schválení;
- Výzev v rámci jednotlivých řízení
- Hodnotící zprávy
- Validací emaily;

navedení dalších používaných šablon do DMS/Templates pokud je jich třeba: zastavení/vypršení platnosti/zamítnutí/zpětvzetí ;

Šablony umožní zapracování odpovídajících aktivních polí, která jsou předvyplňována dle informací dostupných ke každému VP.

Sady šablon jsou pro jednotlivá řízení jsou následující:

- Schválení:
  - VP\_SCHV\_AR (hodnotící zpráva)
  - VP\_SCHV\_schval (rozhodnutí)
  - VP\_SCHV\_valid (validační email)
  - VP\_SCHV\_výzva (výzva)
- Změny:
  - VP\_SCHV\_ZM\_schval (rozhodnutí)
  - VP\_SCHV\_ZM\_výzva (výzva)
- Prodloužení:
  - VP\_SCHV\_PROD\_schval
  - VP\_SCHV\_PROD\_výzva
- Zrušení:
  - VP\_SCHV\_zrušení

#### b) Možnost sledování přerušení řízení k jednotlivým žádostem formou jednoduchých VWF. Zároveň umožnit reportování stavu řízení.

- c) Využití funkce odesílání dokumentů prostřednictvím integrace na spisovou službu, včetně výběru položek z číselníku pro veterinární přípravky (Držitel rozhodnutí o schválení včetně jeho Zástupce držitele).
- d) Sjednotit navádění žádostí (Inbox) a oprav se systémem pro VLP;
- e) Doplnit databázi VP o vybraná pole  
Zachovat vynášení údajů o VP na novou internetovou stránku Ústavu.

2.5.2. V případě VTP se jedná rovněž o úpravy v návaznosti na aktualizaci softwaru systému pro správu registračních procesů.

S ohledem na koncepční sjednocení funkcionality ve smyslu přizpůsobení se systému používaném pro správu VLP, bude agenda VTP vedena v systému pro správu registračních postupů podle koncepce shodné s VLP. To znamená, že jednotlivé VTP a jejich řízení bude vedeno pod Kabinety/Registrace/VTP. Zde budou obdobně jako u VLP a VP vedeny abecedně názvy samotných VTP (karty VTP). Pod touto kartou budou vedeny jednotlivá správní řízení obdobně.

To znamená, po kliku na VTP se již objeví založená karta příslušného VTP a veškerá k němu náležející správní řízení – informace k VTP budou navedeny v kartě „Dokumenty“. Taktéž další funkcionality budou kopírovat systém databáze VP (bude vytvořen jednotný systém databází) .

Obdobně jako v případě VLP bude umožněna editace vlastností VTP (možnosti (vyřazování a zařazování). Bude sjednoceno uživatelské prostředí.

### **S ohledem na koncepční sjednocení systému pro správu registračních procesů budou nově definovány atributy v databázi pro veterinární technické prostředky (reg\_vtp)**

Struktura atributů tak bude vycházet ze stávající struktury atributů VLP (a VP).

#### **Skupina Základní informace:**

- **Název:** aktuální název dle rozhodnutí (povinné pole)
- **Držitel rozhodnutí o zápisu:** výběr z číselníku rolovací pole s výběrem firem na základě jejich číselníku (název + adresa) + **Země:** údaj z položky v číselníku držitele, který bude v kartě samostatně (obdobu VP).
- **Zástupce držitele:** obdobně jako u VP – needituje se, automaticky se doplní po vyplnění držitele + **Země:** údaj z položky údajů o zástupci, který bude v kartě samostatně

Tento údaj bude zahrnut i v samostatné záložce „Držitel“

- **Hlavní výrobní místo** - výběr z číselníku výrobců (samostatný pro VTP) + **Země:** údaj z položky z číselníku Státy (shodný pro VLP), který bude v kartě samostatně - řešení popsáno ve skupině Výrobci
- **Cílový druh zvířat:** výběr ze strukturovaného číselníku (shodný pro VLP a VP)
- **Byl již uveden do oběhu v EU:** zaškrťovací pole

Pokud je zaškrtnuto Ano, je možno editovat položku Země uvedení do oběhu.

Pokud není zaškrtnuto (hodnota Ne), lze editovat položku Nebyl ještě uveden do oběhu v EU.

- **Země uvedení do oběhu:** Výběr z číselníku zemí. Možnost výběru více hodnot. (číselník států VLP)

Lze editovat pouze v případě, že je položka „Byl již uveden do oběhu v EU“ nastavena na Ano,

- **Nebyl ještě uveden do oběhu v EU:** výběr z číselníku Uvedení do oběhu (stejný číselník jako u VP - Prvotně v ČR; Dovozy z 3. země).

Lze editovat pouze v případě, že je položka „Byl již uveden do oběhu v EU“ nevyplněna, tedy nastavena na Ne

- **Velikost balení** – tabulkově jako u VLP (VP) s možností přidat/upravit/odebrat
  - **Velikost:**  x  jednotky z číselníku (shodný s VLP (VP))
  - **Materiál Obalu** – výběr z rolovacího pole AL/papír/plast/sklo

nepovinné pole!

- **Číslo zápisu:** manuální vepsání
- **Datum zápisu:** Datum s možností editace formou kalendáře nebo manuální vepsání data
- **Stav zápisu:** Výběr z číselníku (samostatný číselník pro VTP = Stav zápisu):
  - nezapsáno
  - zápis pozastaven
  - zápis prodloužen do
  - zápis vypršel
  - zápis zrušen držitelem
  - zápis zrušen Ústavem
  - zapsáno
  - zápis zamítnut

V případě údajů vyplnění hodnot „zapsáno“ a „zápis prodloužen do“ budou dané přípravky exportovány na WEB a do mobilní aplikace.

- **Skladování:** Výběr z číselníku Způsob skladování (shodný s VP, bude doplněn o položku „Dle instrukcí držitele“)
- **Typ prostředku** – Výběr z číselníku (samostatný číselník pro VTP = typ prostředku)

Zařízení/Přístroje a příslušenství

Pomůcky/Nástroje

Náhrady tkání / orgánů / výplně

Šicí materiál / tkáňová lepidla / ostatní materiál pro uzavírání tkání

Obvazový materiál / krytí

Jiné předměty a výrobky

Atribut Typ prostředku bude spolu s atributem Účel prostředku a Podskupina součástí samostatné záložky, přičemž na Základní informace se bude vynášet pouze položka Typ prostředku a bude podle všech tří položek možno reportovat (obdobu jako u VP).

- **Dotace:** zaškrťovací pole pro VTP spadající do dotace
- **Přípravek otevřen uživatelem:** obdoba s VLP (a VP)
- **Popis verze:** obdoba s VLP (a VP)

**Všechny atributy v Základních informacích, nejsou-li vybírány přímo i z vícečetného výběru, ručně vpisovány nebo nejde-li o zaškrťovací pole, budou mít jako v případě VLP možnost funkce „Přidat/Upravit/Odebrat“. Výběry informací jsou pomocí číselníků, které bude možno upravovat a doplňovat o nové údaje. Číselníky, které bude možné převzít z VLP/VP, budu přejaty.**

**Skupina Název:**

- **Název:** aktuální název dle rozhodnutí (povinné pole)
- **Historické názvy:** tabulka s historickými hodnotami názvu. Obsahuje atributy:
  - **Historický název**
  - **Datum změny – datum**

Tabulku nelze editovat, obsah se plní automaticky. Vždy při změně názvu se původní hodnota uloží do atributu společně s datem změny.

Z tabulky lze pouze odmazávat záznamy.

**Skupina Složení:**

Nebude na rozdíl od VLP a VP součástí Základních informací a bude zde pouze tabulka s jedním sloupcem „Látka/Materiál“ – zde bude výčet látek či materiálu ze samostatného číselníku a možnost jejich přidání/úpravy a odebrání

Látka/Materiál:

Přidat/Upravit/Odebrat

|                                 |
|---------------------------------|
| Látka/Materiál<br>(z číselníku) |
|---------------------------------|

### Skupina Cílový druh

- **Cílový druh zvířat:** výběr z číselníku Cílových druhů zvířat VLP /VP

Pozn.: Pokud nebude mít vliv na možnost kopírování karet a stejných údajů, nemusela by být samostatná záložka, úprava by se dělala přímo v Základních informacích

### Skupina Výrobci

Bude řešeno stejně jako u VLP/VP.

- **Propouštění na trh v ČR:** vícenásobná hodnota, výběr z číselníku výrobců (samostatný číselník pro VTP). Zobrazuje se jako tabulka se seznamem výrobců. Tabulka obsahuje položky-sloupce
  - Název
  - Adresa (ulice, obec, PSČ)
  - Země
  - **Poznámka:** poznámka k dané hodnotě výrobce přiřazené VTP.
- **Výrobní místa:** (odpovídá položce Výrobce ze skupiny Základní informace) vícenásobná hodnota, výběr z číselníku výrobců. Zobrazuje se jako tabulka se seznamem výrobců. Tabulka obsahuje položky - sloupce
  - Název
  - Adresa (ulice, obec, PSČ)
  - Země
  - Hlavní (ve sloupci nebude text, ale zaškrťovací pole. Výrobce, u kterého bude pole zaškrtnuté, se propíše do Základních informací pod položku s názvem Hlavní výrobní místo (obdoba VP).
  - **Poznámka:** poznámka k dané hodnotě výrobního místa přiřazené VTP.

### Skupina Držitel

- **Držitel rozhodnutí o zápisu:** rolovací pole s výběrem z číselníku držitelů a jejich zástupců (samostatný číselník pro VTP).

Zobrazení hodnoty stejným způsobem jako u VLP/VP (Název (adresa))

- Zástupce držitele: tabulka se seznamem zástupců vybraného držitele. Tabulka se plní automaticky a hodnoty nelze editovat.

Zobrazují se položky:

- Jméno
- Ulice
- Obec
- PSČ
- Země
- Email
- Telefon

### Skupina Typ prostředku

(obdoba záložky „Typ přípravku“ u VP)

- **Typ prostředku:** editace výběrem z číselníku.
- **Účel prostředku** – editace výběrem z číselníku (uvedeno v samostatné tabulce
- **Podskupina** – editace výběrem z číselníku (uvedeno v samostatné tabulce

### Žádosti (řízení)

(Obdoba s VLP/VP)

Zobrazuje seznam řízení (žádostí) k danému VTP. Zobrazuje atributy jednotlivých řízení přiřazených k přípravku (typ reg\_request\_vtp??)

Seznam obsahuje položky:

- Spisová značka
- Druh řízení
- Datum přijetí
- Začátek hodnocení
- Stav žádosti (řízení)
- Datum ukončení řízení
- Poznámka

Položky do seznamu jsou přidávány automaticky tím, že vznikne nové řízení. Položky nelze odebírat, lze je pouze editovat v samostatném formuláři

Formulář pak obsahuje položky (atributy řízení (typ reg\_request\_vtp)):

- **Spisová značka** – needitovatelné pole obsahující č.j. ze SSL
- **Druh řízení** – výběr z číselníku Druhů řízení VTP (samostatný číselník pro VTP)
- **Datum přijetí** - datum
- **Začátek hodnocení** - datum
- **Stav žádosti (řízení)** – výběr z číselníku Stav řízení VP (použití číselníku VP)
- **Datum ukončení řízení** - Datum
- **Poznámka** – editovatelný text, více řádků (počet znaků obdobně jako u VP)

#### Skupina Dokumenty

Zobrazuje připojené dokumenty k VTP. Editace připojených dokumentů bude shodná se způsobem editace u VLP, tedy výběr libovolného dokumentu/složky bez omezení.

- **Obaly** – jedna hodnota
- **Návod použití:** - jedna hodnota
- **Všechna dokumentace:** vícenásobná hodnota – slouží pro napojení VTP na Archivaci.

#### Skupina Kontroly

Bude řešeno obdobně jako u VP

#### Skupina Doproděj

Zobrazuje seznam Doprodějů ve formě tabulky. Tabulku lze editovat standardním způsobem prostřednictvím formuláře zobrazujícího atributy vybraného řádku:

- Datum doproděje – datum
- Šarže – textová hodnota
- Velikost balení – textová hodnota (nepovinné pole)
- Exspirace – datum
- Množství – Číslo celé větší než 0

#### Skupina Povinnosti

Zobrazuje seznam Povinností ve formě tabulky. Tabulku lze editovat standardním způsobem prostřednictvím formuláře zobrazujícího atributy vybraného řádku:

- Datum uložení – datum
- Termín splnění – datum
- Datum splnění - datum
- Popis – text, editace formou více řádkového textového pole

## Číselníky

Pokud není uvedeno jinak, jsou číselníky klasické jednoúrovňové pouze s hodnotami a klíčem.

- **Číselník látek/materiálu**
- **Typ prostředku** – nový číselník s hodnotami – viz výše (pozn. informace mít pouze na jednom místě – abychom nemuseli editovat více míst při každé změně)
- **Účel prostředku**
- 
- **Číselník podskupin přípravku**
- **Držitel rozhodnutí o zápisu a jeho zástupci**
- **Číselník výrobců**
- **Cílový druh zvířat**
  - Stromový číselník
- **Cílový druh zvířat pro WEB** – nový číselník.
- **Stav zápisu:**
  - o nezapsáno
  - o zápis pozastaven
  - o zápis prodloužen do
  - o zápis vypršel
  - o zápis zrušen držitelem
  - o zápis zrušen Ústavem
  - o zapsáno
  - o zápis zamítnut
- **Skladování**
- **Uvedení do oběhu:**
  - Prvotně v ČR
  - Dovoz z 3. země
- **Druh řízení VTP** – nový číselník s hodnotami:
  - Zápis
  - Prodloužení
  - Změna
  - Zrušení zápisu
- **Stav žádosti (řízení)**
  - Žádost přijata
  - Žádost hodnocena
  - Žádost validována
  - Žádost – validace přerušena – výzva
  - Žádost - hodnocení přerušena - výzva
  - Žádost vyřízena
  - Žádost zamítnuta
  - Žádost stažena
- **Výsledky kontroly**
  - bez závad
  - se závadami
- **Státy**

### 2.6. Úprava a aktualizace číselníku pro léčivé látky (zjednodušení řady nabízených látek pro výběr ve vyhledávání VLP)

V návaznosti na budování systému pro sběr dat o prodejkách a používání VLP a potřebě v maximální možné míře automatizovat procesy spojené se sběrem dat, jejich zpracováním a reportováním do EMA je nutné provést úpravu a aktualizaci číselníku léčivých látek.

Díky zpracování údajů o prodeji VLP v systému pro správu registračních procesů, které využívá funkci automatického přepočítávání množství léčivé látky v jakékoliv chemické formě, došlo k rozmělnění číselníků léčivých látek na báze a soli a další chemické deriváty a s vazbami v obou směrech došlo k rozkošatění číselníku léčivých látek. Tento krok vedl k nevhodnému ovlivnění výběru látek pro vynášení a vyhledávání registrovaných VLP na webu ústavu a v aplikaci pro VLP.

Potřeba úpravy a aktualizace číselníku léčivých látek vzniká i v souvislosti s přípravou aplikace pro veterinární lékaře v rámci vykazování používání veterinárních léčivých přípravků.

Proto bude třeba připravit specifický zjednodušený číselník látek pro web (obdobu již funguje např. pro cílové druhy zvířat a lékové formy) a napojit ho na již existující databázový číselník látek, tak aby nedošlo k opomenutí ve vyhledávání.

Zabezpečení vazby by mělo být pro nové položky číselníku látek s vlastností „léčivá látka“ zabezpečeno povinným připojením na stávající (či v případě její neexistence nově vytvořenou) položku číselníku léčivých látek pro web.

## **2.7. Rozvoj systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL s ohledem na budování systému pro sběr dat – integrace funkcionality pro správu souběžně (paralelně) obchodovaných veterinárních léčivých přípravků**

Legislativní požadavky na sběr dat o prodeji a používání VLP vyžadují, aby údaje byly co možná nejúplnější, což předpokládá, že součástí sběru dat jsou i údaje o VLP uváděných na trh v rámci souběžného dovozu.

Údaje o VLP uváděných do oběhu v režimu souběžného obchodu je třeba v systému pro správu registračních procesů spravovat obdobně jako pro registrované VLP.

Data VLP, pro které bylo vydáno povolení k souběžnému dovozu, bude třeba vynášet automaticky (stejně jako u registrovaných VLP) do UPD, do datových souborů otevřených dat vynášených na internetovou stránku ÚSKVBL pro jejich následné využití v systému sběru dat a stejně tak zanést jejich atributy do reportů a následného vyhodnocování prodejů a používání VLP.

To předpokládá, že v systému pro správu registračních procesů bude vytvořena samostatná databáze, jejíž principem bude vedení databáze držitelů povolení paralelního obchodu (= distributorů) a veterinárních léčivých přípravků, které může distributor na základě povolení dovážet.

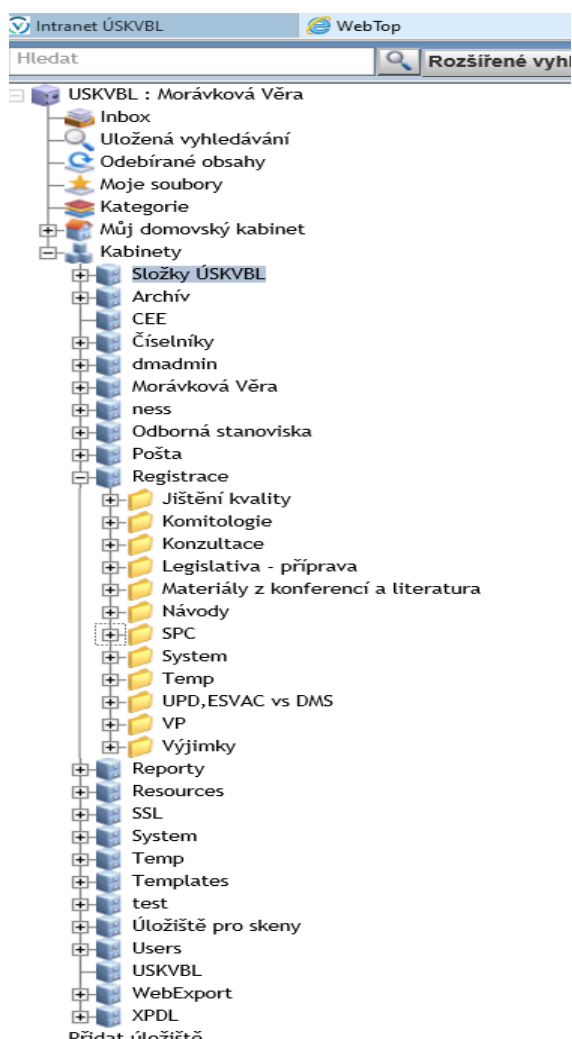
Databáze bude vedena ve stromě Kabinety/Registrace/Paralelní obchod

Distributor by měl svou kartu se základními informacemi a konkrétní VLP, pro které bylo vydáno povolení k souběžnému dovozu, by měl vedenou svou kartu přípravku se základními informacemi, obdobně jako je tomu u databáze VLP, včetně možnosti vedení žádostí (řízení) k těmto přípravkům.

V DMS/Kabinety/Registrace/

### **1. Vytvořit novou složku s názvem „Paralelní obchod“ (první úroveň):**

Kabinety/Registrace/Paralelní obchod



**2. Pod složkou „Paralelní obchod“ po jejím rozkliknutí se nabídnou složky s názvy jednotlivých současně vedených distributorů paralelního obchodu (druhá úroveň)**

Kabinety/Registrace/Paralelní obchod/název distributora (např. Cymedica, Bioveta)

- Registrace
  - Paralelní obchod
    - Cymedica
    - Bioveta

**3. Po rozkliknutí složky konkrétního distributora zde budou vedeny složky veterinárních léčivých přípravků (třetí úroveň), ke kterým má distributor povolení souběžného dovozu nebo o něj žádá a karta distributora. Uvedení názvu a adresy distributora by se po vložení propadlo do karty navázaného přípravku. Příklad:**

Kabinety/Registrace/Paralelní obchod/název distributora (Cymedica, Bioveta...)/název VLP

- Registrace
  - Paralelní dovoz
    - Cymedica
      - Ivermix
      - Bacivet S
      - Butosal
      - ❖ Karta distributora
  - Bioveta

- Biosept
- ❖ Karta distributora

Požadované údaje v kartě distributora budou dále upřesněny s ohledem na potřebu vazby na databázi distributorů spravovanou EMA. Předpokládá se, že kromě standardních o subjektu bude potřeba zavést údaje SPOR ORG ID a LOC ID (bude vytvořena jednotná databáze distributorů napojená na UPD). Pokud by toto byly jediné informace, které by byly SI požadovány, pak ještě zvážit nutnost samostatné karty a zmíněné údaje ponechat do úrovně vlastností složky, pokud lze.

Údaje v kartě:

- Jméno
- Ulice
- Město
- PSČ
- Stát (číselník VLP)
- SPOR OMS Loc ID
- SPOR OMS Org ID
- Další údaje - Platnost povolení dle bližší specifikace

#### **4. Po rozkliknutí konkrétního VLP zde budou vedeny všechny správní řízení a karta k tomuto VLP (čtvrtá úroveň)**

Kabinety/Registrace/Paralelní obchod/název distributora (př. Cymedica)/název VLP

(př. Ivermix)/karta VLP (př. (CZ) Ivermix). Jde o obdobu uspořádání jako u databáze VLP.

Vedení řízení by bylo stejné jako u databáze VLP, tedy karta VLP by obsahovala záložku „Žádosti (řízení)“ s jejich evidencí a základními údaji.

- Registrace
  - Paralelní obchod
    - Cymedica
      - Ivermix
        - Ctrl\_S\_13170\_2022\_POD....
        - Ctrl\_S\_13644\_2023\_POD....
        - Karta VLP Ivermix
- Bacivet S
- Butosal
- ❖ Karta distributora

Karta konkrétního VLP bude obsahovat, resp. budou se zde zadávat jednak údaje k obchodovanému přípravku, které jsou odlišné od referenčního VLP (RefVLP) a údaje, které z důvodu principu paralelního obchodu musí být pro jak pro RefVLP tak pro obchodovaný VLP shodné, by se automaticky nakopírovaly z karty RefVL. RefVLP by se v kartě vybral z nabídky všech registrovaných VLP (obdobu uvedení RefVLP u generických přípravků).

KARTA PŘÍPRAVKU (přípravky obchodovaný v rámci paralelního obchodu)

Vizuální rozložení údajů v Základních informacích a složky bude doplněno, seznam položek je pro naše účely seřazen ve dvou skupinách podle toho, co je nyní nastaveno pro vyplnění v UPD a co bychom chtěli navíc či automaticky propsat z RefVLP.

Všechny údaje mimo těch, které se budou automaticky natahovat z RefVLP se budou editovat (obdobně jako u VLP)

#### **5. Položky, které jsou nad rámec požadavků UPD**

- Název Ref VLP CZ (CZ = Destination Member State): – nabídne výběr registrovaných VLP, název vybraného referenčního přípravku se po výběru objeví v kartě a dále se z karty referenčního přípravku propíše do karty přípravku k dovozu jeho vybrané údaje. Tyto položky nemusí mít vlastní editaci a záložky, protože musí být shodné s Ref VLP po celou dobu dovozu.
- Balení – princip stejný jako u VLP databáze, tj.:

| Kód balení: | Kód balení | Velikost     | Druh obalu        | Materiál | Identifikace kódu | Výdej      | Číslo EU | Aplikátor/ubrousky/... | Upravit |
|-------------|------------|--------------|-------------------|----------|-------------------|------------|----------|------------------------|---------|
|             | 9969968    | 1 x 100.0 ml | injekční lahvička | sklo     |                   | Na předpis | Ne       |                        |         |

Bude zadáváno ručně. I zde musí být funkcionalita přidělení samostatného kódu a tento bude muset být vynášen na web k ostatním kódům VLP.

- Stát původu: (= Source Member State?) – použije se číselník Států databáze přípravků
- Výrobce: – údaj, který se propíše z RefVLP
- Ochranná lhůta: - údaj, který se propíše z RefVLP

Tento údaj je vázán na cílové druhy a jejich cestu podání. Tedy i tyto údaje budou v kartě zobrazeny. Navíc CD musí být kvůli FHIR

- Cílový druh zvířat: údaj, který se propíše z RefVLP

Tj.

|                     | Cílový druh zvířat |                | Cesta podání                                |               |   |   |          |
|---------------------|--------------------|----------------|---|---------------|---|---|----------|
| Cílový druh zvířat: | selata             |                | Intramuskulární podání                      |               |   |   |          |
|                     | telata             |                | Intramuskulární podání, Intravenózní podání |               |   |   |          |
|                     | koně               |                | Intravenózní podání                         |               |   |   |          |
|                     | Cílový druh zvířat | Tkání/Komodita | Doba  | Jednotka doby | Upozornění OL   | Cesta podání                                | Poznámka |
| Ochranná lhůta:     | koně               | maso           |   |               | Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.   | Intravenózní podání                         |          |
|                     | selata             | maso           | 66.0  | d.            |   | Intramuskulární podání                      |          |
|                     | selata             | maso           |   |               | Z důvodu akumulace gentamicinu v játrech, ledvinách a v místě injekčního podání, musí být zamezeno jakémukoli opakování léčby v průběhu ochranné lhůty. | Intramuskulární podání                      |          |
|                     | telata             | maso           | 103.0                                       | d.            |   | Intramuskulární podání, Intravenózní podání |          |
|                     | telata             | maso           |   |               | Z důvodu akumulace gentamicinu v játrech, ledvinách a v místě injekčního podání, musí být zamezeno jakémukoli opakování léčby v průběhu ochranné lhůty. | Intramuskulární podání, Intravenózní podání |          |
|                     | telata             | maso           |   |               |   | Intramuskulární podání                      |          |

- Síla: – údaj, který se propíše se z RefVLP
- Pomocná látka: propíše z RefVLP
- Stav povolení: – rolovací výběr z číselníku + datový výběr (obdobu Stavu registrace)

Výběr bude následující:

povoleno

povoleno vypršelo

povoleno zrušeno držitelem

povoleno zrušeno Ústavem

povoleno prodl. do

povoleno pozastaveno

povoleno v řízení

nepovoleno

- Zástupce držitele povolení: – navázáno na držitele povolení (obdobu u databáze přípravků)
- Držitel Ref VLP: - propíše z RefVLP (jen držitel ne zástupce)
- UPD product ID:

- Odbor: propíše z RefVLP
- Popis verze: stejné jako u databáze VLP
- UPD permanent ID RefVLP: - propíše z RefVLP
- UPD permanent ID státu původu (source) – musí se vyplnit ručně z žádosti

#### 6. Položky, které jsou požadovány pro zadání do UPD, tedy bude nutno odesílat přes API

- Název: (v UPD jako Product name)

Poslat současně povinný údaj k vztahu pro CZ, jazyk pouze v češtině (současně se skládá ze 3 údajů)

- Léková forma: (v UPD jako Authorised Pharmaceutical form) propíše z RefVLP

v UPD se vyplní automaticky po vybrání VLP státu původu

- Výdej: (v UPD jako Legal status the supply) – máme na úrovni balení, i když balení samo UPD jako položku nevede. Výdej se bude vyplňovat při navádění kódů (viz výše) i když v podstatě musí být shodný s RefVLP.

Přesto bude v kartě položka Výdej i samostatně a výdej se zvolí z číselníku VLP nebo lze využít shodnosti výdeje s RefVLP a propsat při jeho zvolení, obdobně jako i jiné položky (bude-li možné na základě plánovaných úprav týkající se výdeje a jeho zasílání do UPD).

- Léčivá látka: propíše z RefVLP

(v UPD jako Active Substance)

Pokud zadám v UPD VLP státu původu (source) vyplní se automaticky údaj zdrojového VLP - Active Substance.

Údaj léčivé látky se tedy z karty obchodovaného VLP posílat nebude!

- Držitel povolení paralel. obchodu (=distributor): (v UPD jako Destination wholesale distributor)

Údaj bude propojen s kartou distributora (držitele). Po jejím vyplnění se sem propíše jméno distributora.

Pro zaslání údaje do UPD se použije SPOR OMS Org ID z karty distributora

- Distributor státu původu: (v UPD jako Source wholesale distributor)

Opět údaj ze SPOR. Nedokážeme však stahovat, proto zde bude uvedeno jméno tohoto distributora a SPOR OMS Org ID, které se použije pro zaslání do UPD.

- Číslo povolení: (v UPD jako authorisation/registration/entitlement number) – položka pro ruční vypsání obdobně jako registrační číslo

Skládá se z registračního čísla + identifikace paralel. Obchodu + č.j. řízení

Př.: 96/370/93-C/PI/2356/22

- Datum povolení: (v UPD jako Marketing authorisation date) – datumový výběr (obdoba datum registrace)
- Platnost povolení do – 5 roků od nabytí právní moci povolení

UPD obsahuje položku

### Cross Reference Products

Retrieve Product as the Destination Member State

Add

Retrieve Product as the Source Member State

Add

Zde se vloží RefVLP (VLP v CZ – Destination MS) a to přímo z UPD pomocí vyhledání přípravku na základě zadaných atributů (nejlépe Permanent ID) a VLP státu původu (Source MS – tedy ten, s nímž se obchoduje, opět pomocí vyhledání přípravku na základě zadaných atributů (nejlépe Permanent ID)

Požadujeme automatické vyplnění tohoto bodu v UPD na základě odeslání Permanent ID těchto dvou přípravků, pokud to bude technicky možné.

Viz výše komentář na požadavek údajů k Permanent ID v kartě VLP.

Jak výše uvedeno, záložky budou ještě upřesněny, ale s jistotou bude záložka

#### **KÓDY**

Stejně jako pro VLP

#### **ŽÁDOSTI (ŘÍZENÍ)**

Vedení řízení jako u databáze VLP

**DOKUMENTY** (v UPD jak Documents)

Požadovaná možnost odesílání z DMS jako u VLP

PI

Obaly – text

PI = obal

Všechny dokumentace – vedení Archívu pro PO, obdoba VLP

#### **DOPRODEJ**

jako u databáze VLP

#### **POVINNOSTI**

jako u databáze VLP

#### **Otázka oprava karet – návrhy:**

Vycházíme z faktu, že udržování správných údajů pro stejný VLP v databázi VLP a v databázi paralel, obchodu není efektivní

Pokud se některý údaj, který se propisuje automaticky při tvorbě karty přípravku pro dovoz, změni

- a) Automaticky se změní údaj i v kartě dovozu
- b) Až při prodloužení abychom se mohli podívat na vzniklé rozdíly a při prodloužení by se aktualizovalo. To, co je společné s Ref VLP tak, že by se znova udělala volba (aktualizace) Ref VLP z databáze VLP. Zbytek se opraví pomocí editace ručně.

Při zadávání požadavku na zasílání údajů z DMS do UPD přes API je nutno zohlednit požadavky EMA pro toto zasílání.

Další požadavek je vynášení základních údajů o obchodovaných VLP na web.

2.8 Rozvoj systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL s ohledem na budování systému pro sběr dat - **rozšíření informací o veterinárních léčivých přípravcích v databázi VLP**

Údaje obsažené v kartě veterinárního léčivého přípravku bude nutné rozšířit o údaje, které umožní automatizované využívání a zpracování dat v systému sledování spotřeb.

Jedná se například o:

- přiřazení jednotek pro účely vykazování použití veterinárního léčivého přípravku, předepisování medikovaných krmiv, nebo vykazování množství nepoužitelného léčivého přípravku,
- přiřazení množství léčivého přípravku (v příslušných jednotkách v závislosti na lékové formě VLP) pro jednotlivé SÚKL kódy pro příslušný přípravek
- Další úpravy v návaznosti na podrobnou analýzu a provázanost na aplikaci pro provozovatele povinné hlášením údajů podle zákona o léčivech (podrobně viz níže).

## 2.9 Rozvoj systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL s ohledem na budování systému pro sběr dat - **rozšíření informací o veterinárních léčivých přípravcích v databázi VLP - úprava a rozšíření číselníků používaných v systému pro správu registračních procesů Veterinárního ústavu**

Za účelem funkčního propojení mezi systémem pro správu registračních procesů a počítačovým programem (či externími programy) používanými provozovateli, pro které je stanovena povinnost hlášení údajů o prodejkách nebo použití léčivých přípravků při poskytování veterinární péče musí být upraveny některé stávající číselníky a v případě zavedeny číselníky nové.

Bude se jednat o:

- Číselník druhů a kategorií zvířat pro účely sběru dat zpracovaný podle požadavků EU,
- Typ receptu pro odlišení různých případů předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče,
- Latinská vyjádření pro množství předepsaného léčivého přípravku
- Časové jednotky pro vykazování ochranných lhůt
- Další případné úpravy v závislosti na podrobné analýze

Tento bod úzce váže i na tvorbu nových registrů pro jednotlivé typy provozovatelů, kteří budou zahrnuti do systému sběru dat s ohledem na zákonem stanovené povinnosti.

## 2.10. Rozvoj systému pro správu registračních procesů ÚSKVBL s ohledem na budování systému pro sběr dat - **rozšíření funkcionality úložiště systému pro správu registračních procesů Veterinárního ústavu**

S ohledem na předpokládaný objem dat bude potřebné rozšířit kapacitu datového úložiště, které je součástí systému pro správu registračních procesů Veterinárního ústavu, a zajistit pravidelnou archivaci v něm obsažených dat v definované struktuře.

Součástí funkcionality úložiště bude generování statických a dynamických reportů zejména pro účely:

- Kontroly kvality dat, která jsou Veterinárnímu ústavu hlášena v rámci systému sběru dat o celkových prodejkách a o použití u stanovených druhů zvířat;
- Přípravy dat o celkových prodejkách a použití u stanovených druhů zvířat pro Evropskou lékovou agenturu;
- Poskytování vybraných dat dalším orgánům státní správy v ČR za účelem jejich využití v rámci zákonem stanovené činnosti těchto orgánů;
- Poskytování vybraných sad otevřených dat pro využití veřejností.

## 3. **Popis rozvoje pro dalších prvky systému pro sběr údajů o prodejkách a používání VLP**

### 3.1. Registr distributorů VLP

Jedním z klíčových subjektů v systému pro sběr údajů o prodejkách a používání VLP jsou distributoři VLP. Distributoři VLP jsou jednak přímo zdrojem údajů o celkových prodejkách VLP, v zastoupení veterinárních provozovatelů mohou být zdrojem dat o používání VLP, údaje od distributorů VLP hrají

zásadní roli při kontrole kvality sbíraných a vykazovaných dat a distributoři VLP hrají zásadní úlohu v oběhu VLP.

Součástí systému pro sběr údajů o VLP proto musí být robustní registr o distributorech, který obsahuje aktuální údaje o distributorech s platným povolením k distribuci VLP a ze kterého jsou vynášena otevřená data na internetovou stránku Ústavu pro jejich využití dalšími subjekty zapojenými do systému sběru dat o prodeji a používání VLP.

Registr distributorů bude součástí aktualizovaného DMS ÚSKVBL.

Vzhledem k potřebě zajistit aktuální informace o distributorech s platným povolením, bude součástí registru správa distributorů od podání žádosti o povolení k distribuci, změny v povolení až po ukončení činnosti.

S ohledem na stávající strukturu informačního systému ÚSKVBL se navrhuje, aby registr distributorů byl ve struktuře DMS zařazen takto: ÚSKVBL/Kabinety/Inspekce/Distributoři/Název regulovaného subjektu.

Obdobně jako u databáze VLP bude možné dohledat modul žádostí a kartu distributora, která bude obsahovat údaje, které odpovídají údajům, která o distributorech vede ÚSKVBL v databázi mimo DMS.

**Karta distributora (včetně distributorů léčivých látek (LL)) bude obsahovat následující údaje:**

#### Záložka Základní informace

- Jméno, název firmy (strukturovaně)
- Adresa bydliště, místo podnikání, sídlo (strukturovaně)
- IČO
- Kód distributora
- ID SPOR –ORG. ID, LOC ID
- Adresa provozovny (strukturovaně)
- Referenční číslo vydané ÚSKVBL pro účely evropské databáze distributorů number EUDRA GMDP
- Adresa pro doručování (strukturovaně)
- ID datové schránky subjektu
- Kvalifikovaná osoba (QP)
  - Jméno (strukturovaně)
  - Telefon – pevná linka
  - Mobilní telefon
  - Fax
  - E-mail
- Kontaktní osoba (1 nebo více)
  - - Jméno (strukturovaně)
  - Telefon – pevná linka
  - Mobilní telefon
  - Fax
  - E-mail
- Kontaktní osoba pro řešení ZVJ -24 hod kontakt ((1 nebo více))
  - Jméno (strukturovaně)
  - Telefon – pevná linka
  - Mobilní telefon
  - Fax
  - E-mail
  -

- Datum nabytí právní moci povolení k distribuci
- Aktuální číslo povolení k činnosti ze dne
- Stav povolení:
  - Doba neurčitá
  - Pozastaveno
  - Zrušeno
  - Ukončeno
  - Žádost zrušena
  - Žádost v řízení
  - Bez povolení
  - Distribuce z EU (navázání na EUDRA GMDG databázi)

#### Záložka Povolení

- Číslo povolení
- Vydáno dne
- Nabytí právní moci
- Kategorie povolení
  - VLP norm. teplota
  - VLP termolabilní
  - Medikované premixy / distribuce výrobcům medikovaných krmiv
  - Léčivé látky
  - Návykové látky
  - Primární dovoz
  - Vývoz
  - Paralelní dovoz
  - Smluvní distribuce
  - VLP jen vyhrazené

Kategorie povolení budou přizpůsobené formátu z CoUP, pokud bude v době realizace pro VLP schválen. Pro humánní léčivé přípravky je formát následující: viz tabulka

|   |
|---|
| <b>1. MEDICINAL PRODUCTS</b><br><b>1.1.</b> <input type="checkbox"/> with a Marketing Authorisation in EEA country(s)<br><b>1.2.</b> <input type="checkbox"/> without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*<br><b>1.3.</b> <input type="checkbox"/> without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation |
| <b>2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS</b><br><b>2.1.</b> <input type="checkbox"/> Procurement<br><b>2.2.</b> <input type="checkbox"/> Holding<br><b>2.3.</b> <input type="checkbox"/> Supply<br><b>2.4.</b> <input type="checkbox"/> Export<br><b>2.5.</b> <input type="checkbox"/> Other activities(s): (please specify)                    |
| <b>3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS</b><br><b>3.1.</b> <input type="checkbox"/> Products according to Art. 83 of 2001/83/EC <sup>1</sup><br><b>3.1.1</b> <input type="checkbox"/> Narcotic or psychotropic products   |

|       |                          |  |
|-------|--------------------------|--|
| 3.1.2 | <input type="checkbox"/> | Medicinal products derived from blood                                |
| 3.1.3 | <input type="checkbox"/> | Immunological medicinal products                                     |
| 3.1.4 | <input type="checkbox"/> | Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)                   |
| 3.2.  | <input type="checkbox"/> | Medicinal gases  |
| 3.3.  | <input type="checkbox"/> | Cold chain products (requiring low temperature handling)             |
| 3.4.  | <input type="checkbox"/> | Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5) |

- Rozsah činnosti
  - Veterina velký
  - Veterina střední
  - Veterina malý
  - Hum/Veterina velký
  - Hum/Veterina střední
  - Hum/Veterina malý
  - Veterina/Hum velký
  - Veterina/Hum střední
  - Veterina/Hum malý
- Proklik na elektronickou verzi dokumentu povolení (elektronický originál)+předchozí verze
- Přehled čísel a č. j. předešlých povolení

Proklik na elektronickou verzi dokumentu předchozích povolení (možné i naskenovat)

### Záložka sklady

Každý subjekt s povolením distribuce VLP nebo LL může provozovat 1 až X samostatných skladů, ze kterých jsou VLP nebo LL distribuovány. Každý samostatný sklad je evidován. V rámci systému sběru dat o prodeji VLP potom mohou být údaje hlášeny podle jednotlivých skladů.

Všechny samostatné sklady distributora je proto třeba evidovat v následujícím rozsahu a struktuře údajů:

- Kód skladu
- Adresa skladu (strukturovaně)
- Odpovědná/kontaktní osoba pro příslušný sklad
  - Jméno (strukturovaně)
  - Telefon – pevná linka
  - Mobilní telefon
  - Fax
  - E-mail
  -
- Kategorie (bude upřesněno s novým formátem CoUP – viz výše)
  - VLP norm. teplota
  - VLP termolabilní
  - Medikované premixy / distribuce výrobcům medikovaných krmiv
  - Léčivé látky
  - Návykové látky
  - Primární dovoz
  - Vývoz
  - Paralelní dovoz
  - Smluvní distribuce

- VLP jen vyhrazené

## Záložka inspekce

- Název kontrolního orgánu (pro komunikaci s navazujícími rozhraními MZe)
- Datum doručení oznámení o zahájení kontroly
- Datum kontrolního úkonu, jímž byla kontrola zahájena
- Datum kontrolního úkonu, jímž byla kontrola ukončena
- počet dní inspekce na místě
- Forma inspekce (číselník)
- Složení (číselník inspektorů)
- Vedoucí inspekční skupiny (číselník inspektorů)
- Označení předmětu kontroly
- Kontrola zahájena na základě podnětu
- Kontrola ve spolupráci s jiným kontrolním orgánem, název
- Protokol – č.j.
- Datum doručení protokolu o kontrole
- Nedostatky – s možností volně vypsat/překlopit z protokolu/záznamu o neshodách
  - Kritické (strukturovaně - uvedení konkrétních nedostatků a celkové počty)
  - Významné (strukturovaně - uvedení konkrétních nedostatků a celkové počty)
  - Ostatní (strukturovaně - uvedení konkrétních nedostatků a celkové počty)
  - Doporučení
- Identifikované závady v jakosti
  - Informovanost RAS šablona formuláře odeslat na [ras@uskvbl.cz](mailto:ras@uskvbl.cz) (propojit [ras@uskvbl.cz](mailto:ras@uskvbl.cz), aby se automaticky přiřazovaly č.j., těchto interních i externích e-mailů))
- Splnění nápravných opatření – č.j. (proklik na dokument – zde by měly být vloženy CAPA/více dokumentů)
  - Ano (datum splnění)
  - Ne
  - Částečně
    - Další komunikace
    - Ano (datum splnění)
    - Ne
- Navrhované datum příští inspekce – propojení s výsledky AR z minulé kontroly
- Forma příští inspekce
- Složení příští inspekce (To dopředu nevíme, ponechat volně na poznámky – třeba vhodné prostřídat inspektory, střet zájmu apod.).
- Byly podány námitky vůči protokolu o kontrole ANO/NE, datum
- Námitky vyřízeny dne, č.j.
- Datum ukončení kontroly
- Přestupek ANO/NE, specifikovat
- Trestný čin ANO/NE, specifikovat
- Správní trest: napomenutí, pokuta, zákaz činnosti, propadnutí věci nebo náhradní hodnoty, zveřejnění rozhodnutí o přestupku
- Datum naplánované inspekce (bude se vpisovat, jakmile bude známé)
- Poznámky

### Záložka přehledu žádostí

Spisová značka žádosti, typ žádosti, datum přijetí, Platba ze dne, č. výpisu, správní poplatek ze dne, č. výpisu, datum ukončení, číslo rozhodnutí +č.j.

### Záložka certifikáty SDP

- Číslo certifikátu
- Datum vydání
- Adresa skladu (strukturovaně)
- Vydán na základě inspekce ze dne
- (proklik na certifikát)

### Záložka GDP non compliance

- Informace o odeslaných hlášeníh o neplnění podmínek správné distribuční praxe (SDP = GDP)

### Záložka vedených správních řízení z moci úřední

- Číslo spisu
- Č.j. zahájení SŘ, datum
- Č.j. příkazu, datum
- Č.j. rozhodnutí, datum
- Porušené hmotněprávní ustanovení - natáhne se z příkazu/rozhodnutí – přestupek/trestný čin
- Správní delikt - natáhne se z příkazu/rozhodnutí
- Správní tresty - napomenutí, pokuta, zákaz činnosti, propadnutí věci nebo náhradní hodnoty, zveřejnění rozhodnutí o přestupku
- (proklik na příkaz/rozhodnutí)

#### 3.1.1.1. Modul žádostí

V modulu žádosti by obdobně jako u VLP bylo možné dohledat spisy probíhajících a ukončených řízení vyřizovaných žádostí = modul žádostí

Musí být možné zde evidovat

- Žádost o povolení k distribuci (Přijatá žádost + dokumentaci související s přijatou žádostí (lze i v archivu dokumentace) - platba poplatek+náhrada výdajů, výpis z OR nebo živnostenské oprávnění, výpis z katastru nemovitostí nebo nájemní smlouva, Dotazník D1) + dokumentace vyžádaná při inspekci a CAPA
- Žádost o změnu povolení k distribuci (Přijatá žádost + dokumentaci související s přijatou žádostí (lze i v archivu dokumentace) - platba poplatek+náhrada výdajů, výpis z OR nebo živnostenské oprávnění, výpis z katastru nemovitostí nebo nájemní smlouva, Dotazník D1Z) + + dokumentace vyžádaná při inspekci a CAPA
- Žádost o vydání certifikátu SDP
- Modul žádostí by měl dále obsahovat řízené šablony, které inspektory navedou na odeslání odpovědi, oznámení inspekce, vypracování rozhodnutí. Měla by zde být možnost i vložit dokumenty získané během inspekce – analogový originál konvertovat do elektronického originálu a přidělení č.j.
- Jedná se např. o následující šablony:

- Potvrzení žádosti/žádosti o změnu
- Usnesení o přerušení správního řízení
- Usnesení o zastavení správního řízení
- Oznámení inspekce SDP

Šablony související s kontrolou budou zahrnuty do modulu kontrol např.:

- Checklist distribuce
- Protokol o inspekci SDP
- Protokol o následné inspekci SDP
- Předběžné opatření pozastavení platnosti povolení k činnosti

Šablony související s vydáním rozhodnutí a certifikátu (budou součástí modulu žádostí), např.:

- Rozhodnutí o povolení k distribuci
- Rozhodnutí o změně povolení k distribuci
- Pozbytí platnosti povolení – nedistribuuje
- Certifikát SDP

Po vyplnění šablon by mělo dojít k dalšímu zpracování dokumentů následujícím způsobem

- Inspektor by obdržel č.j. dokumentům – provázání se SSL Magion
- Odeslat řediteli OI ke schválení
- Po seznámení odesílá ředitel OI/SSL k elektronickému podpisu jednotlivé dokumenty
- Protokol o inspekci SDP a Protokol o následné inspekci SDP musí být elektronicky podepsán všemi inspektory

#### 3.1.1.2. Modul Analýza rizik

(nebude se vyplňovat v checklistu jako doposud, ale v tomto modulu)

- Dle šablony na analýzu rizik
- Stanoví se datum inspekce, které se automaticky vloží do databáze (viz Karta distributora, záložka inspekce, příští inspekce) – možnost zadat konkrétní datum nebo do půl roku, do 2 let, do 4 let (z AR) (automaticky se přičte a zohlední se v plánu kontrol (pokud by na základě analýzy rizika měla být kontrola uvedena ještě vdaném kalendářním roce, měl by se automaticky aktualizovat plán a schválit vedoucím oddělení a odboru – elektronické odsouhlasení plánu). S tím souvisí i nastavit obecně plány kontrol a způsob elektronického odsouhlasení a uložení odsouhlasených verzí.

#### 3.1.1.3. Modul kontrol

- Vypracovat registr subjektů
- Na základě AR a odsouhlaseného plánu přiřazení typu kontroly na rok (možnost neprovedení, odůvodnění a propojení do vyhodnocení plánu kontrol a možnosti přeložení). Nastavení připomínek pro navedené kontroly
- Možnost založení kontroly ručně v případě nových žádostí a žádostí o změny
- Založená kontrola bude obsahovat (automaticky měla generovat čísla všech protokolů,
  - Podrobnosti o provedené kontrole (karta kontroly – viz. měly by zde být informace uvedené v kartě kontroly)
    - Datum kontrolního úkonu jímž byla kontrola zahájena
    - Datum kontrolního úkonu jímž byla kontrola dokončena
    - Inspektoři
    - Vedoucí inspektor
    - výsledek analýzy rizik, termín navrhované příští kontroly dle AR – bude komunikovat s modulem AR

- 
- Checklist inspektorů (2-3) – analogový dokument – převedení do elektronické podoby a zavedení do modulu -
- Protokol o odběru vzorků (podpisy)
- Žádanka o laboratorní vyšetření vzorků
- Protokol o kontrole SDP– (odtud i vazba na vytvoření spisu SŘ v případě porušení + možnost vložení příloh k protokolu)
- Protokol o následné inspekci
- Námitky k protokolu (možnost přidání do spisu SŘ)
- Vyřízení námitek (možnost přidání do spisu SŘ)
- Protokol o kontrole; zde musí být vazba na podnět/ z vlastní činnosti (možnost takovou kontrolu založit) – vložený el. dokument ze SSL Magion nebo konverze analogového -založí se spis (zajistit, aby obsahem spisu byl automaticky podnět, protokol s přílohami, informace o porušení právních předpisů), mělo by dále navazovat na samostatný modul SŘ pro celou inspekci
- Statement of non compliance with GDP - po vyplnění inspektorem se propojí na RAS (na mail [ras@uskvbl.cz](mailto:ras@uskvbl.cz)) – ten zajistí odeslání prostřednictvím RAS

Všechny dokumenty, které si např. inspektoři přivezou z kontroly, se převedou do digitální podoby, aby celé spisy byly elektronické, snaha se vyvarovat hybridních)

#### 3.1.1.4. Zavedení šablon distribučních dokumentů

- Potvrzení žádosti/žádosti o změnu
- Usnesení o přerušení správního řízení
- Usnesení o zastavení správního řízení
- Oznámení inspekce SDP
- Checklist distribuce
- Protokol o inspekci SDP
- Protokol o následné inspekci SDP
- Předběžné opatření pozastavení platnosti povolení k činnosti
- Statement of non compliance with GDP of veterinary medicinal product
  
- Rozhodnutí o povolení k distribuci
- Rozhodnutí o změně povolení k distribuci
- Pozbytí platnosti povolení – nedistribuuje
- Certifikát SDP

Je třeba počítat s možností doplňovat další šablony.

Systém by měl umožňovat vazbu na SSL (Magion) vypravení dokumentu v rámci spisu  
vazba na SSL Magion – spisová služba obsah spisu

#### 3.1.1.5. Modul správních řízení

Mělo by se jednat o samostatný modul, nezávislý na části distributorů, data z registru distributorů by se měla překlápět sem,

- Automatické založení spisů z výsledků kontrol distribuce v případě porušení (včetně všech dokumentů, které bude obsahovat spis), odtud natažení rozhodnutí ve správním řízení/příkazů do záložky Záložka vedených správních řízení z moci úřední

- Ruční zakládání ostatních spisů do Documenta (, ruční zakládání musí zůstat zachováno, některé spisy bez provedení kontroly, není zde kontrolní protokol.

Zavedení hlídání lhůt, hlídání zaplacených pokut

#### 3.1.1.6. Zavedení šablon do modulu správních řízení:

Oznámení o zahájení řízení z moci úřední

Rozhodnutí

Příkaz

Ustavení oprávněné úřední osoby

Usnesení

Úřední záznam o nahlížení do spisu

Předání celní správě k vymáhání pokut

sdělení, vyzoomění či výzvy– možnost vkládat další šablony

#### 3.1.1.7. Karta správního řízení

Spis. značka

Subjekt

Typ subjektu

Vyřizuje

Číslo protokolu, ze dne

Námitky

Námitky vyřízeny dne č.j.

Hmotně právní ustanovení – zákona o...

Správní delikt zákona o...

Popis porušení

Příkaz dne

Doručenka příkazu dne

Odpor ze dne

Zahájení z moci úřední ze dne

Usnesení Stanovení lhůty pro podání návrhů a k vyjádření k podkladům rozhodnutí ze dne,  
ustavení oprávněné úřední osoby ze dne

Doručenka oznámení o zahájení ze dne

Odvolání proti usnesení ze dne

Vyjádření

Rozhodnutí ze dne

Doručenka k rozhodnutí

Odvolání proti rozhodnutí

Stav

Výše pokuty

Legislativní výše pokuty

Platba ze dne, č. výpisu

Splátkový kalendář - do

Správní poplatek ze dne, č. výpisu

Poznámky

### 3.1.1.8. Reporty

#### 3.1.1.8.1. Reporty na SŘ

- Přehledy SŘ (s nabitím právní moci) dle roků
- Přehledy SŘ vedených v daném roce/založené v roce/přechod z předcházejícího roku a dokončené v daném roce/založené a zároveň dokončené v daném roce
- Přehledy SŘ dle subjektů za definované období
- Přehledy SŘ dle typu subjektů za definované období
- Přehledy SŘ dle toho, kdo vyřizuje
- Hmotně právní ustanovení – možnost rozdělení dle jednotlivých zákonů
- Správní delikt - možnost rozdělení dle jednotlivých zákonů
- Datum zahájení (např. která řízení zahájena v lednu 2021)
- Datum vydání rozhodnutí/příkaz (např. která řízení vydáno rozhodnutí/příkaz v lednu 2021)
- Datum nabytí právní moci (např. která řízení nabytí právní moci v lednu 2021)
- Nezaplacené pokuty za definované období
- Které pokuty byly zaplaceny v roce
- Které správní poplatky byly zaplaceny v roce
- Probíhající SŘ
- Celková výše pokut
- Které SŘ byly předány na vymáhání pokuty
- Report na konkrétní jedno správní řízení podle čísla spisu (s údaji dle karty SŘ)

#### 3.1.1.8.2. Reporty na žádosti o povolení k distribuci:

Žádosti podané v měsíci/roce

Žádosti v řízení rok

Žádosti ukončené za rok (nabití právní moci/datum vydání rozhodnutí)

Doba mezi přijetím žádosti a zasláním výzvy/ oznámení o inspekci

Doba přerušení po zaslání výzvy (výzva, obdržení materiálů – nastavit hlídání 90 dní (+ předhlídání))

Doba od obdržení všech materiálů – inspekce

Doba inspekce - vyhotovení protokolu

Vyhotovení protokolu – zaslání NO (hlídání doby, jak nastavit NO, 2 způsoby - u významných a kritických nedostatků bude vyžadováno před vydání protokolu, u ostatních po vydání protokolu)

Celková doba SŘ (s odečty přerušení)

Zastavená řízení

Porušení legislativy v oblasti dis (zahájená SŘ)

#### 3.1.1.8.3. Reporty databáze

Přehled provedených inspekcí za rok, měsíc, kvartál

Počty subjektů

Přehledy subjektů

Počty skladů

Přehledy skladů

Subjekty s rozsahem...OPL, LL

Počet inspekčních dní

Počet osob

Kontakty

QP

Kontakty ZVJ

Zrušená a pozastavená povolení k distribuci

Sestavy distributorů pro webové stránky/vazba na denní aktualizaci webových stránek  
Plány inspekcí a jejich úprava a schvalování (všechny odsouhlasené)

#### 3.1.1.8.4. Reporty na inspekce:

Reporty na protokoly – poslední číslo  
Přehled protokolů/rok  
Přehledy s porušením  
Kteří inspektoři prováděli inspekci  
Počet inspekcí na inspektora  
Počet inspekčních dní  
Počet osob  
Přehledy protokolů o odběrech vzorků  
Přehledy předání závad v jakosti oddělení RAS

**Report na Protokoly o odběru vzorků**  
(podle subjektů, data, čísla protokolů)

**Report na žádanky o laboratorní vyšetření vzorků**  
(podle subjektů, data, čísla žádanek)

**Data o distributorech, která by se měla automaticky na denní bázi přenášet na internetové stránky ÚSKVBL:**

Přehled distributorů  
Subjekt a platným povolením, IČ, sídlo, číslo aktuálního povolení, datum vydání, datum nabytí účinnosti povolení, sklady, kategorie činnosti, SPOR ID – ORG ID, LOC ID

Distributoři z EU  
Subjekt, sídlo, datum oznámení, distribuce ze země EU, SPOR ID - ORG ID, LOC ID

### 3.2. Registr výrobců

Výrobci veterinárních léčivých přípravků jsou oprávněni distribuovat veterinární léčivé přípravky, které vyrábějí. Z uvedeného důvodu je z pohledu sběru dat o prodejkách a používání veterinárních léčivých přípravků k nim přistupovat stejně jako k distributorům veterinárních léčivých přípravků.

#### **VÝROBCI (Výrobci s VLP, kontrolní laboratoře, výrobci LL)**

Zavedení databáze výrobců do Documenta

Modul Analýza rizik

Modul kontrol

Zavedení šablon výrobních dokumentů

Modul správních řízení

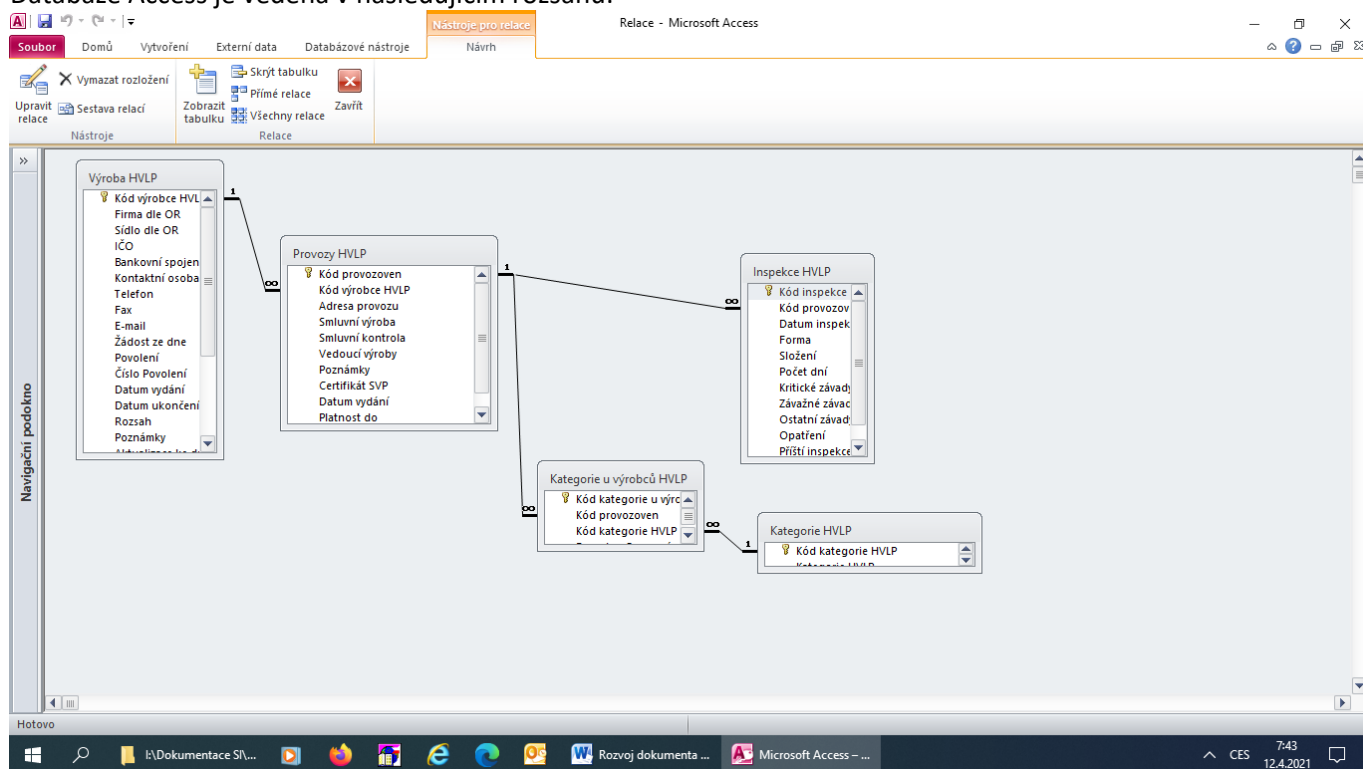
Reporty

Vzhledem k budování systému pro sběr dat o prodejkách a používání léčivých přípravků je nutné sjednotit všechny zpracovávané agendy a systém rozšířit a aktualizovat.

#### 3.2.1. POPIS SOUČASNÉHO STAVU

- Zavedení databáze výrobců do Documenta

V současné době je pro vedení záznamů o výrobcích využívána Databáze Access.  
Databáze Access je vedena v následujícím rozsahu:



www1-Kategorie HVLP - Microsoft Access

| Kód kategorie HVLP | Název kategorie  |
|--------------------|--|
| 98                 | 1.1.1 Sterilní asepticky připravované - 1.1.1.1 Velkoobjemové        |
| 99                 | 1.1.1 Sterilní asepticky připravované - 1.1.1.2 Lyofilizované        |
| 100                | 1.1.1 Sterilní asepticky připravované - 1.1.1.3 Polotuhé             |
| 101                | 1.1.1 Sterilní asepticky připravované - 1.1.1.4 Maloobjemové         |
| 102                | 1.1.1 Sterilní asepticky připravované - 1.1.1.5 Pevné a implantáty   |
| 103                | 1.1.1 Sterilní asepticky připravované - 1.1.1.6 Ostatní              |
| 104                | 1.1.2 Sterilní terminálně sterilizované - 1.1.2.1 Velkoobjemové      |
| 105                | 1.1.2 Sterilní terminálně sterilizované - 1.1.2.2 Polotuhé           |
| 106                | 1.1.2 Sterilní terminálně sterilizované - 1.1.2.3 Maloobjemové       |
| 107                | 1.1.2 Sterilní terminálně sterilizované - 1.1.2.4 Pevné a implantáty |
| 108                | 1.1.2 Sterilní terminálně sterilizované - 1.1.2.5 Ostatní            |
| 109                | 1.1.3 Sterilní - pouze certifikace šarže                             |
| 110                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.01 Tvrdé želatinové tobolky                 |
| 111                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.02 Měkké želatinové tobolky                 |
| 112                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.03 Žvýkačky                                 |
| 113                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.04 Impregnované matrice                     |
| 114                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.05 Tekuté pro vnější použití                |
| 115                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.06 Tekuté pro vnitřní použití               |
| 116                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.07 Medicinální plyny                        |
| 117                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.08 Jiné pevné léčivé formy                  |
| 118                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.09 Tlakové přípravky                        |
| 119                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.10 Radionuklidové generátory                |
| 120                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.11 Polotuhé                                 |
| 121                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.12 Čípky                                    |
| 122                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.13 Tablety                                  |
| 123                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.14 Transdermální náplasti                   |
| 124                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.15 Intraruminální inzert                    |
| 125                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.16 Medikované premixy                       |
| 126                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.17 Ostatní LP neuvedené výše:               |
| 127                | 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.18 Medikovaná krmiva                        |
| 194                | 1.2.2 Nesterilní - 1.2.2.1 Droga certifikace šarže                   |

Záznam: 1 z 97 | Bez filtrů | Vyhledávání

www1-Kategorie HVLP - Microsoft Access

Soubor Domů Vytvoření Externí data Databázové nástroje

Dotazy

- Přehled inspekci 2008
- Přehled inspekci 2009
- Přehled inspekci 2010
- Přehled inspekci 2011
- Přehled inspekci 2012
- Přehled inspekci 2013
- Přehled inspekci 2014
- Přehled inspekci 2015
- Přehled inspekci 2016
- Přehled inspekci 2017
- Přehled inspekci 2019
- Přehled výrobců - SVS
- RAS - Výrobci sídlo IČO
- RAS Výrobci - fax
- Výroba HVLP Dotaz
- Výroba HVLP Dotaz1
- Výrobci a KL s platným povolením-Věstník
- Výrobci HVLP
- Výrobci s platným povolením + rozsah povol...
- Výrobci v řízení
- www1-Kategorie HVLP
- www2-Výrobci a KL s platným povolením
- www3-Kategorie u provozoven
- www4-Provozovny
- www-Kontrolní laboratoře s platným povel...
- www-Výrobci LL

Kód kategorie HVL - Kategorie HVLP

|     |       |   |                                    |
|-----|-------|---|------------------------------------|
| 127 | 1.2.1 | Nesterilní - 1.2.1.18                       | Medikovaná krmiva                  |
| 194 | 1.2.2 | Nesterilní - Pouze certifikace šarže        |                                    |
| 128 | 1.3.1 | Biologické přípravky - 1.3.1.1              | Přípravky z krve                   |
| 129 | 1.3.1 | Biologické přípravky - 1.3.1.2              | Imunologické přípravky             |
| 130 | 1.3.1 | Biologické přípravky - 1.3.1.3              | Přípravky pro buněčnou terapii     |
| 131 | 1.3.1 | Biologické přípravky - 1.3.1.4              | Přípravky pro genovou terapii      |
| 132 | 1.3.1 | Biologické přípravky - 1.3.1.5              | Biotechnologické přípravky         |
| 133 | 1.3.1 | Biologické přípravky - 1.3.1.6              | Lidské nebo zvířecí extrahované LP |
| 134 | 1.3.1 | Biologické přípravky - 1.3.1.7              | Ostatní biologické LP              |
| 135 | 1.3.2 | Biologické LP - pouze certifikace - 1.3.2.1 | Přípravky z krve                   |
| 136 | 1.3.2 | Biologické LP - pouze certifikace - 1.3.2.2 | Imunologické přípravky             |
| 137 | 1.3.2 | Biologické LP - pouze certifikace - 1.3.2.3 | Přípravky pro buněčnou terapii     |
| 138 | 1.3.2 | Biologické LP - pouze certifikace - 1.3.2.4 | Přípravky pro genovou terapii      |
| 139 | 1.3.2 | Biologické LP - pouze certifikace - 1.3.2.5 | Biotechnologické přípravky         |
| 140 | 1.3.2 | Biologické LP - pouze certifikace - 1.3.2.6 | Lidské nebo zvířecí extrahované LP |
| 141 | 1.3.2 | Biologické LP - pouze certifikace - 1.3.2.7 | Ostatní biologické LP              |
| 142 | 1.4.1 | Ostatní činnosti - výroba - 1.4.1.1         | Rostlinné přípravky                |
| 143 | 1.4.1 | Ostatní činnosti - výroba - 1.4.1.2         | Homeopatické přípravky             |
| 144 | 1.4.1 | Ostatní činnosti - výroba - 1.4.1.3         | Biologické léčivé látky            |
| 145 | 1.4.1 | Ostatní činnosti - výroba - 1.4.1.4         | Jiný druh:                         |
| 146 | 1.4.2 | Ostatní činnosti - sterilizace - 1.4.2.1    | Filtrace                           |
| 147 | 1.4.2 | Ostatní činnosti - sterilizace - 1.4.2.2    | Suché teplo                        |
| 148 | 1.4.2 | Ostatní činnosti - sterilizace - 1.4.2.3    | Vlhké teplo                        |
| 149 | 1.4.2 | Ostatní činnosti - sterilizace - 1.4.2.4    | Chemicky                           |
| 150 | 1.4.2 | Ostatní činnosti - sterilizace - 1.4.2.5    | Gamma záření                       |
| 151 | 1.4.2 | Ostatní činnosti - sterilizace - 1.4.2.6    | Elektronovým tokem                 |
| 152 | 1.5.1 | Primární balení - 1.5.1.01                  | Tvrdé želatinové tobolky           |
| 153 | 1.5.1 | Primární balení - 1.5.1.02                  | Měkké želatinové tobolky           |
| 154 | 1.5.1 | Primární balení - 1.5.1.03                  | Zvýčky                             |
| 155 | 1.5.1 | Primární balení - 1.5.1.04                  | Impregnované matrice               |
| 156 | 1.5.1 | Primární balení - 1.5.1.05                  | Tekuté pro vnější použití          |

Záznam: 1 z 97 Bez filtru Vyhledávání

Zobrazení Datový list

Windows Taskbar: I:\Dokumentace SH..., Rozvoj dokumenta..., Microsoft Access - ...

www1-Kategorie HVLP - Microsoft Access

Soubor Domů Vytvoření Externí data Databázové nástroje

Dotazy

- Přehled inspekci 2008
- Přehled inspekci 2009
- Přehled inspekci 2010
- Přehled inspekci 2011
- Přehled inspekci 2012
- Přehled inspekci 2013
- Přehled inspekci 2014
- Přehled inspekci 2015
- Přehled inspekci 2016
- Přehled inspekci 2017
- Přehled inspekci 2019
- Přehled výrobců - SVS
- RAS - Výrobci sídlo IČO
- RAS Výrobci - fax
- Výroba HVLP Dotaz
- Výroba HVLP Dotaz1
- Výrobci a KL s platným povolením-Věstník
- Výrobci HVLP
- Výrobci s platným povolením + rozsah povol...
- Výrobci v řízení
- www1-Kategorie HVLP
- www2-Výrobci a KL s platným povolením
- www3-Kategorie u provozoven
- www4-Provozovny
- www-Kontrolní laboratoře s platným povel...
- www-Výrobci LL

Kód kategorie HVL - Kategorie HVLP

|     |       |   |  |
|-----|-------|---|--|
| 163 | 1.5.1 | Primární balení - 1.5.1.12  | Čípky  |
| 164 | 1.5.1 | Primární balení - 1.5.1.13  | Tablety                                      |
| 165 | 1.5.1 | Primární balení - 1.5.1.14  | Transdermální náplasti                       |
| 166 | 1.5.1 | Primární balení - 1.5.1.15  | Intraruminální inzert                        |
| 167 | 1.5.1 | Primární balení - 1.5.1.16  | Medikované premixy                           |
| 168 | 1.5.1 | Primární balení - 1.5.1.17  | Ostatní LP neuvedené výše:                   |
| 169 | 1.5.2 | Sekundární balení   |  |
| 170 | 1.6.1 | Kontrola kvality - mikrobiologie - testování sterility                |  |
| 171 | 1.6.2 | Kontrola kvality - mikrobiologie - nesterilní LP                      |  |
| 172 | 1.6.3 | Kontrola kvality - chemická/fyzikální                                 |  |
| 173 | 1.6.4 | Kontrola kvality - biologická   |  |
| 174 | 2.1   | Import - Kontrola kvality - 2.1.1 mikrobiologie - testování sterility |  |
| 175 | 2.1   | Import - Kontrola kvality - 2.1.2 mikrobiologie - nesterilní LP       |  |
| 176 | 2.1   | Import - Kontrola kvality - 2.1.3 chemická/fyzikální                  |  |
| 177 | 2.1   | Import - Kontrola kvality - 2.1.4 biologická                          |  |
| 178 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.1 Sterilní - 2.2.1.1                 | Asepticky připravované                       |
| 179 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.1 Sterilní - 2.2.1.2                 | Terminálně sterilizované                     |
| 180 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.2                                    | Nesterilní LP                                |
| 181 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.3                                    | Biologické - 2.2.3.1 LP z krve               |
| 182 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.3                                    | Biologické - 2.2.3.2 Imunologické LP         |
| 183 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.3                                    | Biologické - 2.2.3.3 LP pro buněčnou terapii |
| 184 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.3                                    | Biologické - 2.2.3.4 LP pro genovou terapii  |
| 185 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.3                                    | Biologické - 2.2.3.5 Biotechnologické LP     |
| 186 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.3                                    | Biologické - 2.2.3.6 Extrahované LP          |
| 187 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.3                                    | Biologické - 2.2.3.7 Ostatní biologické LP   |
| 188 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.4                                    | Ostatní - 2.2.4.1 Radiofarmaka               |
| 189 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.4                                    | Ostatní - 2.2.4.2 Medicinální plyny          |
| 190 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.4                                    | Ostatní - 2.2.4.3 Rostlinné přípravky        |
| 191 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.4                                    | Ostatní - 2.2.4.4 Homeopatické přípravky     |
| 192 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.4                                    | Ostatní - 2.2.4.5 Biologicky aktivní LL      |
| 193 | 2.2   | Import - Certifikace šarže - 2.2.4                                    | Ostatní - 2.2.4.6 Jiný druh:                 |

Záznam: 1 z 97 Bez filtru Vyhledávání

Zobrazení Datový list

Windows Taskbar: I:\Dokumentace SH..., Rozvoj dokumenta..., Microsoft Access - ...

www1-Kategorie HVLP - Microsoft Access

| Kód kategorie HVL | Kategorie HVLP  |
|-------------------|---|
| 179               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.1 Sterilní - 2.2.1.2 Terminálně sterilizované  |
| 180               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.2 Nesterilní LP                                |
| 181               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.3 Biologické - 2.2.3.1 LP z krve               |
| 182               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.3 Biologické - 2.2.3.2 Imunologické LP         |
| 183               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.3 Biologické - 2.2.3.3 LP pro buněčnou terapii |
| 184               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.3 Biologické - 2.2.3.4 LP pro genovou terapii  |
| 185               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.3 Biologické - 2.2.3.5 Biotechnologické LP     |
| 186               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.3 Biologické - 2.2.3.6 Extrahované LP          |
| 187               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.3 Biologické - 2.2.3.7 Ostatní biologické LP   |
| 188               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.4 Ostatní - 2.2.4.1 Radiofarmaka               |
| 189               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.4 Ostatní - 2.2.4.2 Medicinální plyny          |
| 190               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.4 Ostatní - 2.2.4.3 Rostlinné přípravky        |
| 191               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.4 Ostatní - 2.2.4.4 Homeopatické přípravky     |
| 192               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.4 Ostatní - 2.2.4.5 Biologicky aktivní LL      |
| 193               | 2.2 Import - Certifikace šarže - 2.2.4 Ostatní - 2.2.4.6 Jiný druh:                 |
| *                 | (Nové)  |

Záznam: 1 z 97 Bez filtru Vyhledávání

## A. Formuláře

Výroba HVLP - Microsoft Access

**Výrobce** AVEFLOR a.s. Kód výrobce

**Sídlo:** Kopidlno Budčevs 26 507 32 **Kontakt:** Ing. Jiří Zubatý Aktualizace ke dni: 8.7.2011

**Telefon:** 493 551 110 **Provozy HVLP**

**Fac:** 493 561 112

**Bankovní spojení:** 104933438/5100 **E-mail:** aveflor@aveflor.cz; jakov@aveflor.cz

**Žádost ze dne:** 10.4.1998 **Číslo Povolení:** 549/2020/RHV **Rozsah výroby:** malý

**Povolení:** Výrobce VLP **Datum vydání:** 14.10.2020 **Klasifikace:** B 2 - export do třetích

**Datum ukončení:**

**Klíčové osoby**

**Kvalifikovaná osoba:** Ing. Jiří Zubatý **Telefon QP:** **QA:** Ing. Jana Chomoucká

Ing. Lucie Šotková **Email QP:** qa@aveflor.cz; sotkova@aveflor.cz; zubaty@aveflor.cz **QC:** Ing. Lucie Šotková

**Smluvní výrobce:** **Smluvní kontrola:** **Zdravotní Ústav se sídlem v Ústí nad Labem - 1.6.2., 1.6.3.,**

**(partner - rozsah)** **(partner - rozsah)** **Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta**

**Hradec Králové - 1.6.3.**

**Poznámky:** Dne 9.4.1999 žádost o rozlišení QP o Ing. Jiřího Zubatého. Dne 30.5.2001 žádost o rozlišení QP o Ing. Eva Čížková. 7.12.2005 pozastaveno platnost povolení - není výroba VLP, dne 17.3.2009 zaslána žádost o povolení k výrobě na výrobu VLP - vyhrazené léčivé přípravky, nové obchody smluvně s firmou Stachema, Kolín. Dne 17.8.2010 Žádost (č.j.10696/2010/INS) o dodatečné upravení povolení o flakované přípravky (po společné domluvě) - dle compilation přetváří

Záznam: 1 z 23 Filtrováno Vyhledávání

Formulářové zobrazení Filtered 7:50 12.4.2021

Provozy HVLP - Microsoft Access

**Výrobní závody** Výrobce HVLP AVEFLOR a.s.

Adresa provozu: Kopidlno, Budčevos 26, 507 32

Kód provozovny: 20

Vedoucí výroby: Poznámky:

Certifikát SVP: 350/2019/CGMP

Datum vydání: 10.7.2019

Platnost do: 28.3.2022

Vydání certifikátů: 091/2009/CGMP, 102/2009/CGMP, 122/2010/CGMP, 147/2011/CGMP, 207/2013/CGMP, 240/2015/CGMP

**Rozsah činnosti**

| Rozsah / Omezení   | Léčiva |
|--|--------|
| 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.05 Tekuté pro vnější použití      |        |
| 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.08 Jiné pevné lékové formy        |        |
| 1.2.1 Nesterilní - 1.2.1.09 Tlakované přípravky            |        |
| 1.5.1 Primární balení - 1.5.1.05 Tekuté pro vnější použití |        |
| 1.5.1 Primární balení - 1.5.1.08 Jiné pevné lékové formy   |        |
| 1.5.1 Primární balení - 1.5.1.09 Tlakované přípravky       |        |
| 1.6.2 Kontrola kvality - mikrobiologie - nesterilní LP     |        |

Záznam: 1 z 8 Bez filtru Vyhledávání

**Inspekce HVLP**

| Datum inspekce                           | Forma | Složení                      | Počet dní    |
|--|-------|------------------------------|--------------|
| Závady Kritické: 0 Závažné: 0 Ostatní: 0 | Forma | Složení                      | 0            |
| Průběh inspekce                          | Forma | Složení                      | 0            |
| Datum inspekce: 18.6.1998                | Forma | Složení: Oliva               | Počet dní: 1 |
| Závady Kritické: 0 Závažné: 0 Ostatní: 0 | Forma | Složení                      | 0            |
| Průběh inspekce                          | Forma | Složení                      | 0            |
| Datum inspekce: 20.9.2001                | Forma | Složení: Mídlková, Müllerová | Počet dní: 1 |
| Závady Kritické: 0 Závažné: 0 Ostatní: 0 | Forma | Složení                      | 0            |
| Průběh inspekce                          | Forma | Složení                      | 0            |

Záznam: 1 z 1 Filtrováno Vyhledávání

Formulářové zobrazení

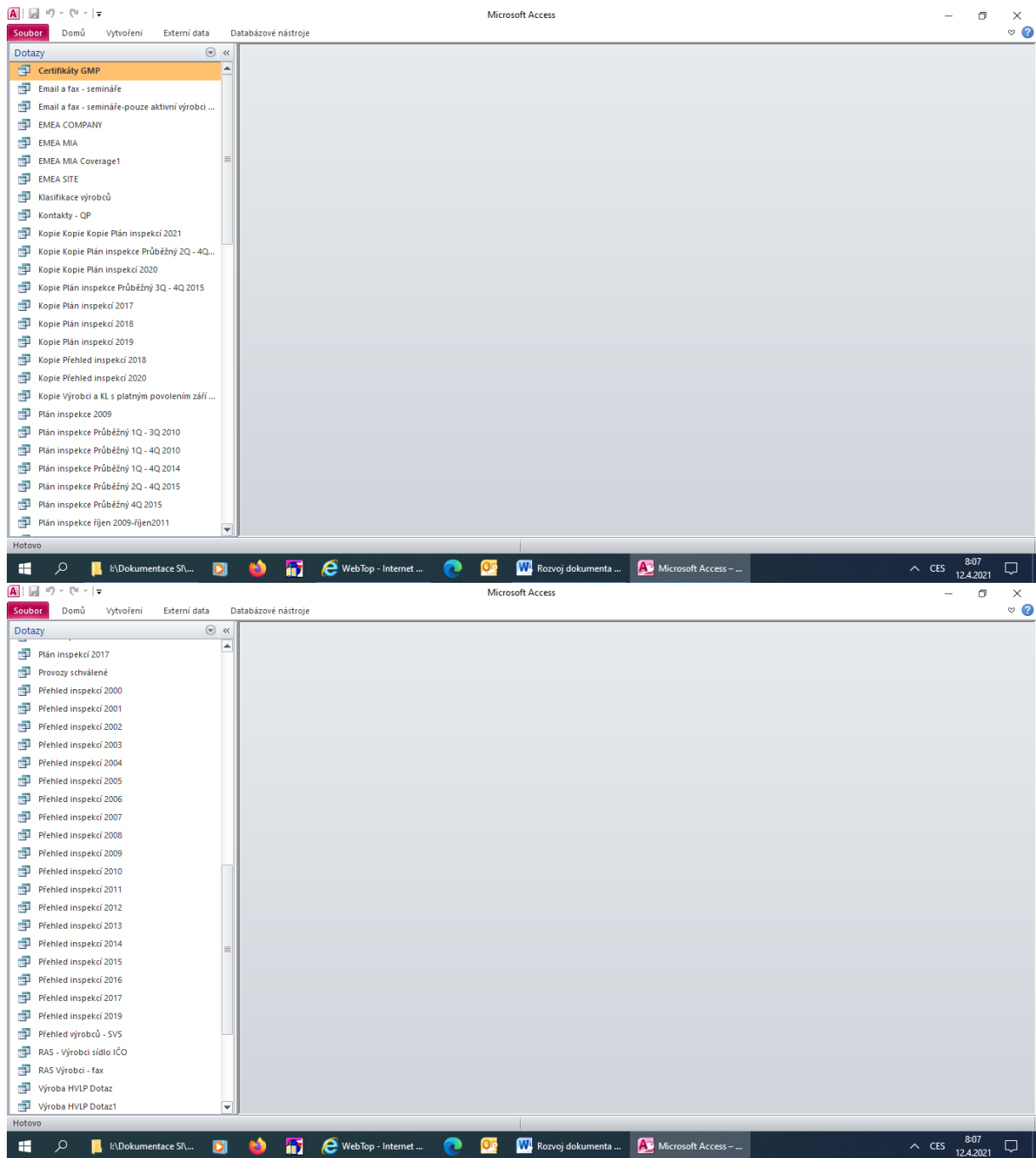
Filtered

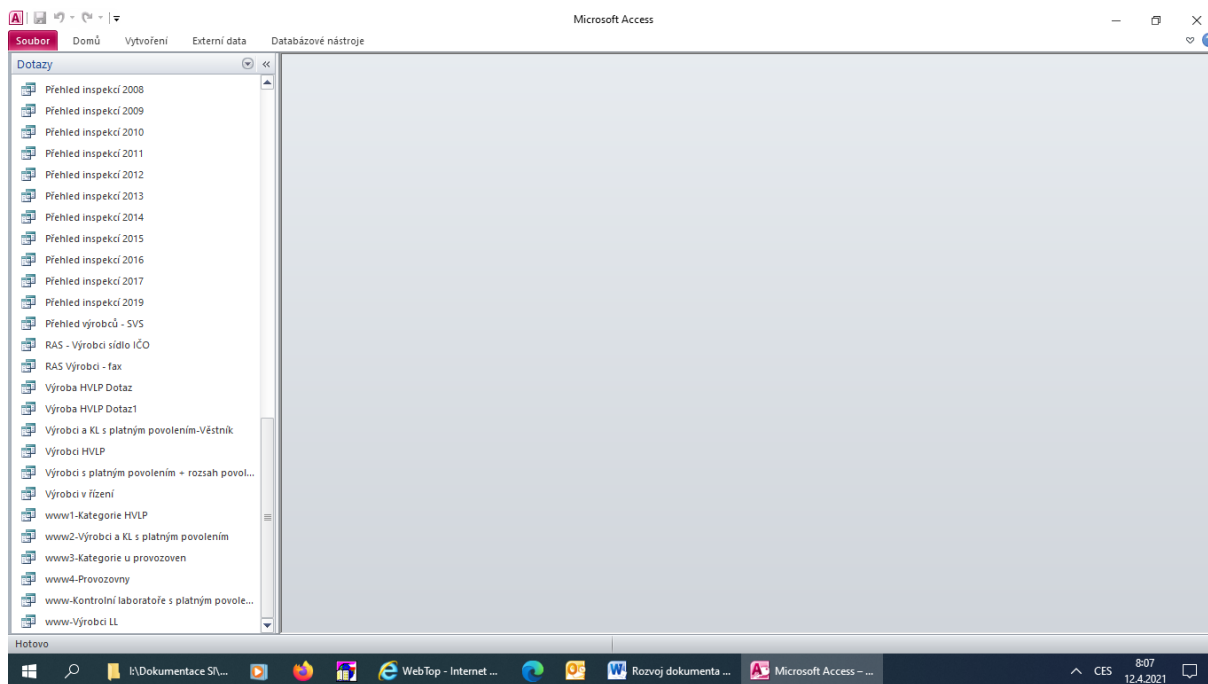
CES 7:51 12.4.2021

## B. Dotazy

Jsou využívány především dotazy na:

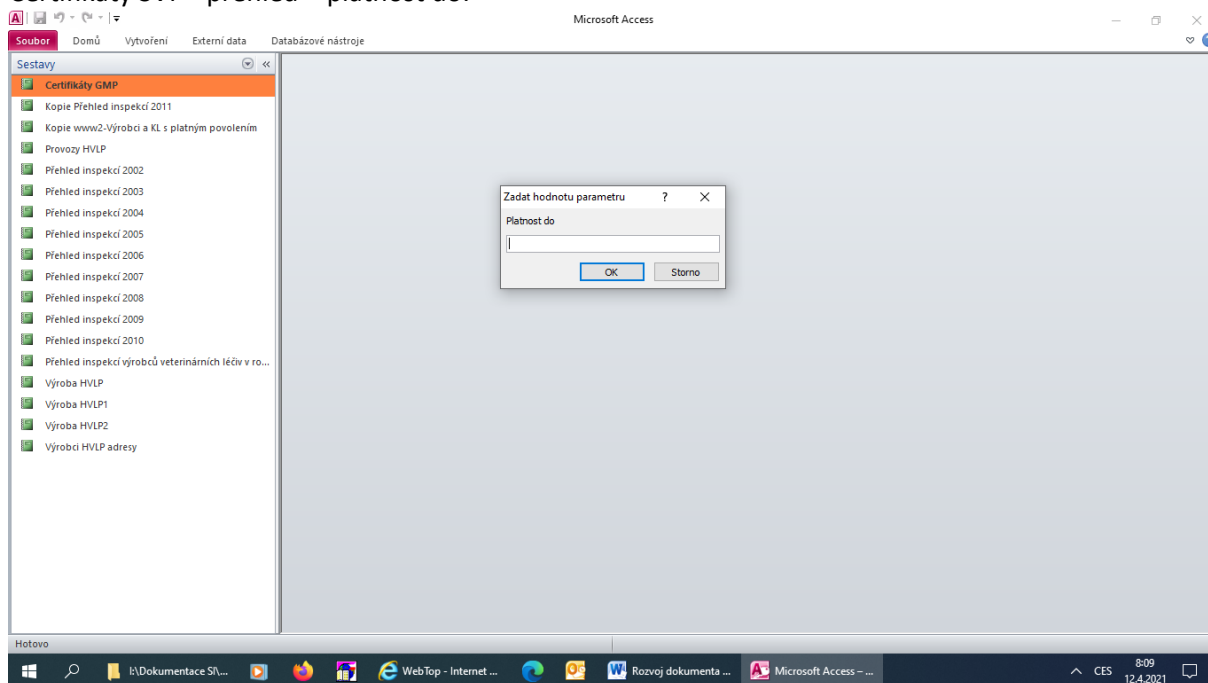
- Přehledy výrobců
- Přehledy provozoven výrobců
- Kontakty
- QP
- Kontakty ZVJ
- Vydané certifikáty SVP
- Vydané povolení k výrobě
- Dotaz na klasifikaci výrobců
- Dotaz na kategorii výrobců
- Schválené provozy
- Plán inspekci výrobců/průběžný plán na období na rok/ plán inspekci systémové/plán inspekci následné kontroly
- Provedené inspekce v roce/letech
- Žádosti v řízení
- Zrušená a pozastavená povolení k výrobě



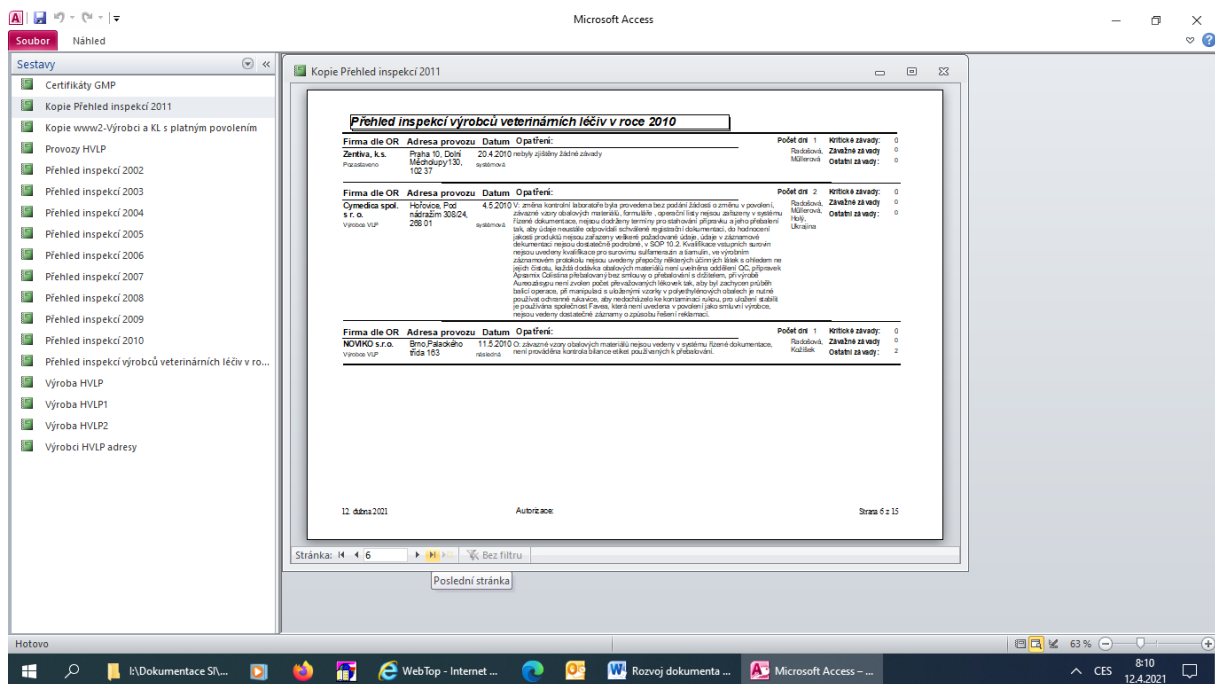


### C. Sestavy

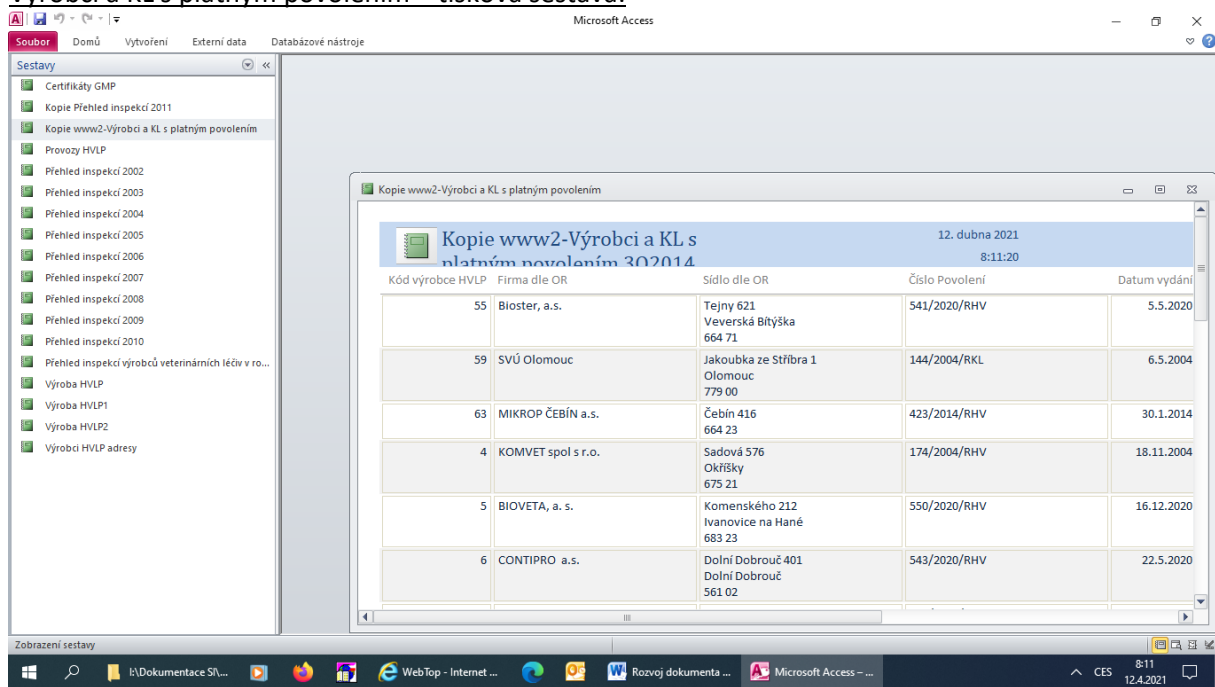
Certifikáty SVP -přehled – platnost do:



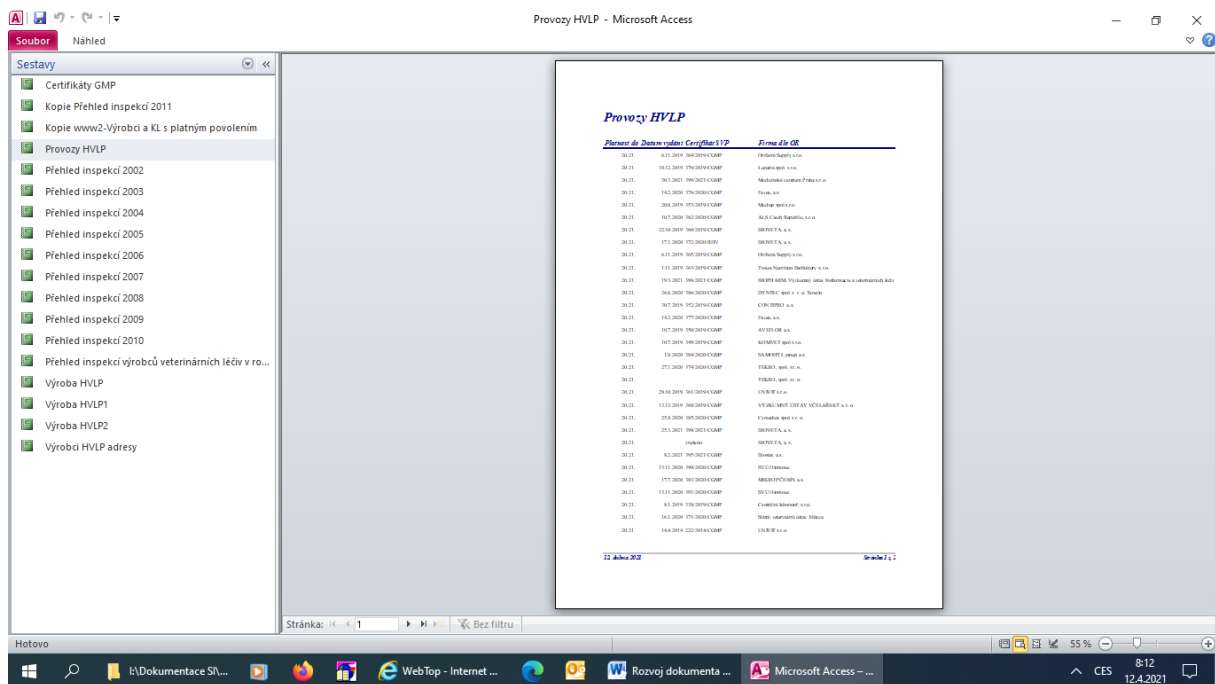
Přehled inspekci za rok (tisková sestava):



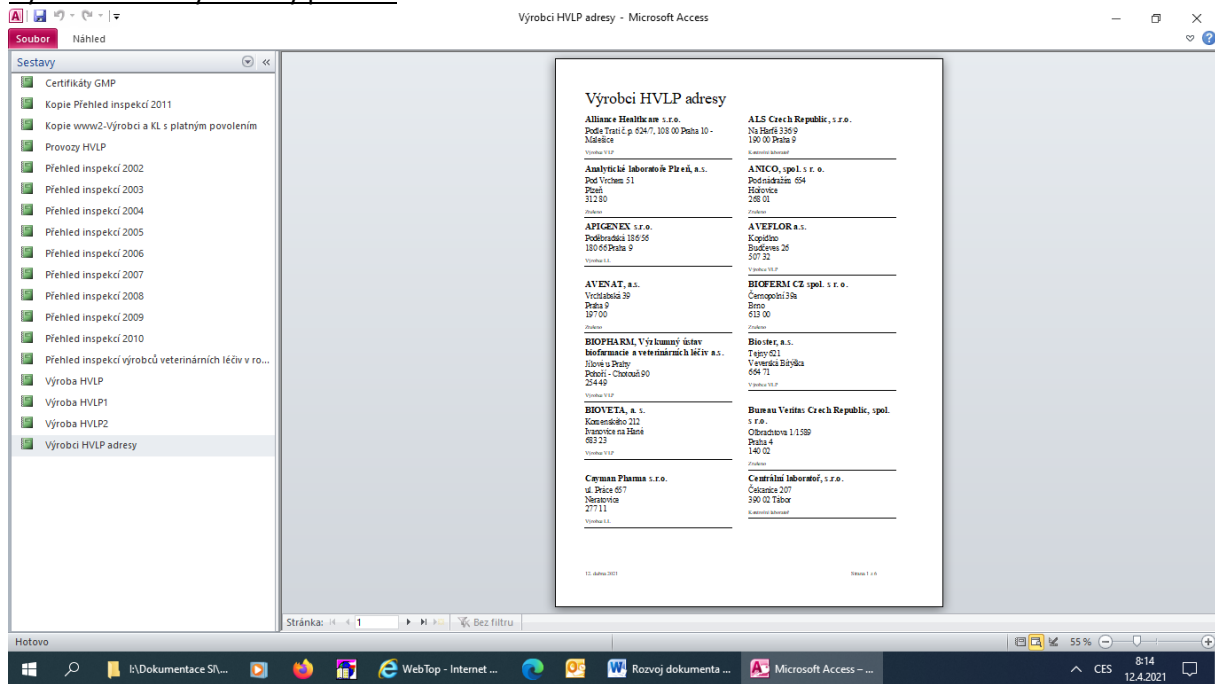
## Výrobci a KL s platným povolením – tisková sestava:



## Provozy HVLP – tisková sestava s nastavenou platností



## Výrobci – adresy sestavy pro tisk



## D. Tabulky

Výrobci s platným povolením (nejsou využívány)

- Modul vyřizování žádostí

V současné době jsou informace o stavu žádosti vedeny ve wordovské tabulce na

[..\..\Výroba VL\Přehledy VYR\AKTIVNÍ UDÁLOSTI živé.xls](#)

**Aktivní události - výroba HVL**

Vyřizuje se

Čekáme

Hotovo

| Firma (sídlo) | Datum oznámení insp. | Věc | Odpověď - k dodání | Dodali NO | Správní poplatek | Inspekce provedena | Protokol vydán | Certifikát vystaven | Rozhodnutí | STAV |
|---------------|----------------------|-----|--------------------|-----------|------------------|--------------------|----------------|---------------------|------------|------|
|---------------|----------------------|-----|--------------------|-----------|------------------|--------------------|----------------|---------------------|------------|------|

○

A dále v databázi výrobců, kde se ručně zaznamenávají žádosti a vydaná povolení a certifikáty SVP  
Na základě těchto záznamů se vyhodnocují následující indikátory kvality (nutné tyto informace získat formou dotazů)

| Č.     | Popis  | Limit                      | Hodnocení  |
|--------|--|----------------------------|--|
| 002-01 | Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k výrobě VLP                 | Max. 90 dnů                | Splněno, nebyla překročena lhůta.  |
| 002-02 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP s inspekci    | Max. 90 dnů                | Lhůty byly dodrženy  |
| 002-03 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k výrobě VLP bez inspekce  | Max. 30 dnů (resp. 60 dnů) | Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 10 dní.   |
| 002-04 | Potvrzení přijetí žádosti  | Max. 30 dnů                | Lhůty byly dodrženy.   |
| 005-01 | Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu                           | 30, resp. 60 dnů           | Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 8 dní.  |
| 009-01 | Lhůta pro zpracování protokolu   | 30 pracovních dní          | Lhůty byly dodrženy, průměrná doba zpracování byla 28 pracovních dnů. Protokol výrobce VP v souvislosti se žádostí o certifikaci SVP byl vydán po 90 dnech vzhledem k nesoučinnosti výrobce, certifikát nebyl vydán. |
| 009-02 | Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP - úvodní                     | Dle DP SVP                 | Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol  |
| 013-01 | Správná klasifikace nedostatků SVP v protokolu o inspekci                        | Dle legisl. a DP SVP       | Všechny neshody v protokolech o inspekci SVP byly klasifikovány v souladu s rizikem  |
| 023-01 | Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních léčivých přípravků          | Min. 1x za 2 roky          | U většiny inspekci byl dodržen stanovený interval. Dvě inspekce SVP z roku 2020 byly přesunuty do roku 2021. Nikdy nebyla překročena doba mezi inspekci delší než 3 roky   |
| 023-04 | Minimální intervaly inspekci u kontrolních laboratoří                            | Min. 1x za 2 roky          | Interval byl splněn.   |
| 023-05 | Minimální intervaly inspekci u výrobců veterinárních LL                          | Min. 1x za 3 roky          | V roce 2020 byla provedena 1 inspekce výrobců LL, interval byl dodržen.  |
| 024-01 | Lhůty správního řízení pro žádost o vydání povolení k činnosti KL                | Max. 90 dnů                | Nebyla podána žádost   |
| 024-02 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL s inspekci   | Max. 90 dnů                | Nebyla podána žádost   |
| 024-03 | Lhůty správního řízení pro žádosti o změnu v povolení k činnosti KL bez inspekce | Max. 30 dnů (resp. 60 dnů) | Byla podána 1 žádost, interval byl dodržen   |

|        |   |                   |   |
|--------|---|-------------------|---|
| 024-04 | Potvrzení přijetí žádosti   | Max. 30 dnů       | Lhůty byly dodrženy.  |
| 025-01 | Lhůty správního řízení pro žádost o vydání certifikátu výrobce LL       | Max. 60 dnů       | V roce 2020 byl vydán 1 certifikát výrobce LL, interval byl dodržen |
| 025-02 | Potvrzení přijetí žádosti   | Max. 30 dnů       | dodrženo  |
| 026-01 | Lhůta pro zpracování protokolu KL                                       | 30 pracovních dní | Lhůty byly dodrženy, průměrná lhůta zpracování byla 14 dní.         |
| 026-02 | Základní obsah systémového protokolu o inspekci SVP – Dle DP SVP úvodní |                   | Všechny protokoly obsahují popis všech nezbytných kapitol.          |

- Modul Analýza rizik  
Ruční, zaznamenávání FS 61 – příloha k SOP 009

| ČÁST A – Předběžné informace o místě výroby  |   |   |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
|--|---|---|-------------|--|--|------------|--|--|---------|---|---|---|---|-----------|-----------|-------------|---|-----------|-------------|------------|---|-------------|------------|------------|
| Název  |   |   |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| Adresa   |   |   |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| IČO  |   |   |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| Výrobce VLP, API   |   |   |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| Datum poslední inspekce  |   |   |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| Jméno vedoucího auditora předešlé inspekce   |   |   |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| ČÁST B – Skutečné riziko související s daným místem  |   |   |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| Faktor ovlivňující riziko  | Míra rizika   | Vzor pro stanovení rizika   |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| Komplexnost místa, procesy, produkty vyhodnoceny:  | 1 2 3<br>zakroužkujte   | <table border="1"> <tr> <th></th> <th colspan="3">Kritičnost</th> </tr> <tr> <th>Celkově</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>1 (nízká)</td> <td>2 (nízká)</td> <td>3 (střední)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2 (nízká)</td> <td>4 (střední)</td> <td>6 (vysoká)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3 (střední)</td> <td>6 (vysoká)</td> <td>9 (vysoká)</td> </tr> </table> |             |  |  | Kritičnost |  |  | Celkově | 1 | 2 | 3 | 1 | 1 (nízká) | 2 (nízká) | 3 (střední) | 2 | 2 (nízká) | 4 (střední) | 6 (vysoká) | 3 | 3 (střední) | 6 (vysoká) | 9 (vysoká) |
|  | Kritičnost  |   |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| Celkově  | 1   | 2   | 3           |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| 1  | 1 (nízká)   | 2 (nízká)   | 3 (střední) |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| 2  | 2 (nízká)   | 4 (střední)   | 6 (vysoká)  |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| 3  | 3 (střední)   | 6 (vysoká)  | 9 (vysoká)  |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| Kritičnost produktů vyráběných v místě, kritičnost analytického testování nebo jiné činnosti prováděné v místě jsou vyhodnoceny: | 1 2 3<br>zakroužkujte   | <p>Použij výše uvedenou tabulku a níže zaznač míru rizika stanovenou v místě.</p> <p>Nízká <input type="checkbox"/> Střední <input type="checkbox"/> Vysoká <input type="checkbox"/></p>  |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| ČÁST C - udržitelné riziko vyhodnocené na základě předešlé inspekce  |   |   |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| Riziko vyhodnocené ze souhrnu posledních nedostatků v místě  | Nízká <input type="checkbox"/><br>Střední <input type="checkbox"/><br>Vysoká <input type="checkbox"/> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- nebyly nalezeny významné nebo kritické nedostatky</li> <li>- 1-5 významných nedostatků: počet významných =</li> <li>- 1 nebo více kritických nedostatků nebo více než 5 významných</li> </ul>  |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |
| ČÁST D – Míra rizika přiřazená k místu   |   |   |             |  |  |            |  |  |         |   |   |   |   |           |           |             |   |           |             |            |   |             |            |            |

Kompletní vzor kombinující míru skutečného rizika a **míru rizika** vyhodnoceného na základě předešlé inspekce.

|                   | Skutečné riziko |                 |                 |
|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Udržitelné riziko | Nízké           | Střední         | Vysoké          |
| Nízká             | Míra rizika = A | Míra rizika = A | Míra rizika = B |
| Střední           | Míra rizika = A | Míra rizika = B | Míra rizika = C |
| Vysoká            | Míra rizika = B | Míra rizika = C | Míra rizika = C |

Míra rizika spojená s místem A ☐ B ☐ ☐

#### ČÁST E – Doporučená frekvence provádění periodických inspekcí v místě

|   |                                 |  |
|---|---------------------------------|--|
|   |                                 | Použití míry rizika  |
| A | Zmírněná frekvence,<br>2-3 roky | 1. Odhadované datum reinspekce (update v EudraGMDP):.....                            |
| B | Běžná frekvence, 2 roky         | 2. Opoždění re-inspekce v souladu s Appendix 4 of CCPEI je: max.....(měsíce/roky)    |
| C | Zvýšená frekvence, ≤ 1 rok      | 3. Datum příští inspekce provedené regulační autoritou je (update v EudraGMDP):..... |

#### ČÁST F – doporučený rozsah příští periodické inspekce

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Požadované zaměření a hloubka</b> další periodické inspekce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oblast, ve které byly identifikovány nedostatky během poslední inspekce částečně významné a kritické nedostatky</li> <li>- Oblast, která nebyla inspektována nebo nebyla detailně přezkoumána během poslední inspekce</li> <li>- Oblast, která byla shledána nedostatečně prozkoumanou při poslední inspekci</li> <li>- Plánované změny v místě, které mohou změnit komplexnost nebo kritičnost míry rizika</li> <li>- Některé další oblasti, které měli inspektoři v plánu podložit zprávou v rámci další inspekce</li> </ul> |  |
| <b>Požadovaná délka</b> další periodické inspekce:   |  |
| <b>Požadované množství inspektorů</b> , které má být stanoveno pro další periodickou inspekci:   |  |
| <b>Specifické kompetence a odbornosti</b> , které budou požadovány inspekčním týmem pro další periodickou inspekci:  |  |

#### ČÁST G – datum a podpis

Datum, podpis:

Jméno:.....

Jméno:.....

Jméno:.....

Jméno:.....

Podpis:..... Datum:.....

- Modul kontrol (současný stav) –v databázi výrobců (+výrobci LL, KL) vedené v MS Access jsou zaznamenávána pouze data kontrol..[..\..\Databáze SI\Výroba VLP EU.mdb](#)

Složky jednotlivých výrobců jsou vedeny na

[..\..\Výroba VL;](#)

[..\..\Kontrolní lab\Kontrolní laboratoře](#)

[..\..\Výroba LL\Výrobci LL](#)

Spisy jsou aktuálně vedené jako hybridní

Podpisy inspektorů elektronicky, inspektoři podepisují protokoly, rozhodnutí opatřena elektronickým podpisem

- Zavedení šablon výrobních dokumentů (současný stav) – šablony uloženy na  
[..\..\Šablony Word\Výroba VLP](#)  
[..\..\Šablony Word\Kontrolní laboratoře](#)  
[..\..\Šablony Word\Výroba LL](#)
- Vypravování dokumentů po přidělení č.j. podpis ředitelem – elektronický, vypravení do datové schránky
- Vazba na SSL Magion (současný stav) – spisová služba obsah spisu – ruční zařazování.
- Modul správních řízení (současný stav)

V současné době spisy vedeny na Serveru S – složky jednotlivých řízení ručně založeny a dokumenty zde naskenovány. Spis veden fyzicky (obsahuje originály dokumentů+kopie elektronických dokumentů, el. dokumenty v SSL Magion

- Přehledy SŘ vedeny v excelovské tabulce na Serveru I
- Reporty (současný stav)
- Formou dotazů v accessové databázi

### 3.2.2. NAVRHOVANÝ STAV

- **Zavedení databáze Výrobců do DMS Documentum**

DMS Documentum

ÚSKVBL/Kabinety/Inspekce/Výrobci VLP/Název regulovaného subjektu

ÚSKVBL/Kabinety/Inspekce/Výrobci LL/Název regulovaného subjektu

ÚSKVBL/Kabinety/Inspekce/Kontrolní laboratoře/Název regulovaného subjektu

Zde by obdobně jako u VLP bylo možné dohledat modul žádostí a kartu výrobce (výrobce LL, kontrolní laboratoře), která by obsahovala data odpovídající současné databázi.

Dále by zde měl být prostor pro běžnou korespondenci.

**Karta Výrobce, výrobce LL, kontrolní laboratoře**

- Záložka Základní informace
  - Název společnosti dle OR
  - Sídlo dle OR
  - IČO
  - Kód výrobce
  - ID SPOR, –ORG. ID, LOC ID
  - Adresa provozovny
  - NCA ref. number EUDRA GMDP
  - Kontaktní adresa
  - Kvalifikovaná osoba, tel., e-mail (QP) (nebude u výrobce LL)
  - Osoba QA, tel., e-mail
  - Osoba QC
  - Ved. výroby??
  - Osoba odpovědná za propouštění LL (bude jen u výrobce LL)
  - Kontaktní osoba- tel., e-mail
  - Kontaktní osoba pro řešení ZVJ -24 hod kontakt
  - Datum prvotního povolení k činnosti
  - Aktuální číslo povolení k činnosti /datum vydání/datum ukončení
    - Doba neurčitá
    - Pozastaveno
    - Zrušeno
    - ukončeno
    - Žádost zrušena
    - Žádost v řízení
    - Bez povolení

Výrobce VLP

Kontrolní laboratoř

Výrobce LL

Dovoz ze třetích zemí (nemusí být uveden samostatně, možnost vyfiltrovat podle výrobních operací)

- Rozsah výroby
  - Malý
  - Velký
  - střední
- Klasifikace (bude upřesněno)
  - Export do EU
  - Export do třetích zemí
  - Neexportuje
- Rozsah činnosti (zde nebo pod záložku povolení/provozovny)
- Smluvní výroba
  - Partner
  - Rozsah (dle CoUP)
- Smluvní kontrola
  - Partner
  - Rozsah (dle CoUP)

- 
- Záložka Povolení (dohledat všechna vydaná povolení s následujícími informacemi – propojit, aby se automaticky natáhly data z vypraveného povolení – pak by asi bylo možné filtrovat/ nebo přehledy čísel jednotlivých povolení a na ně se možnost dostat do archivu a mít zde data posledního povolení. U výrobce LL se nebude jednat o povolení, ale o certifikát výrobce API
  - Provozovatel
  - IČO
  - Sídlo
  - Číslo povolení/číslo certifikátu výrobce API (u výrobce LL)
  - Vydáno dne
  - Nabytí právní moci
  - Výrobní prostory
  - Kvalifikovaná osoba (ne u výrobce LL-osoba odpovědná za propouštění)
  - Rozsah činnosti (dle CoUP) – možnost změn dle revizí CoUP
- Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě – jméno

|   |  |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>Veterinární léčivé přípravky</b> |  |
| <b>Část 1 – Výrobní operace</b>   |  |
| <b>1.1</b>  | <b>Sterilní přípravky</b>  |
|   | 1.1.1 <i>Asepticky připravované</i><br>1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy<br>1.1.1.2 Lyofilizované<br>1.1.1.3 Polotuhé<br>1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy<br>1.1.1.5 Pevné a implantáty<br>1.1.1.6 Ostatní asepticky připravované přípravky:   |
|   | 1.1.2. <i>Terminálně sterilizované</i><br>1.1.2.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy<br>1.1.2.2 Polotuhé<br>1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy<br>1.1.2.4 Pevné a implantáty<br>1.1.2.5 Ostatní terminálně sterilizované přípravky:   |
|   | 1.1.3 <i>Propouštění šarží</i>   |
| <b>1.2</b>  | <b>Nesterilní přípravky</b>  |
|   | 1.2.1 <i>Nesterilní přípravky</i><br>1.2.1.1 Tvrdé tobolky<br>1.2.1.2 Měkké tobolky<br>1.2.1.3 Žvýkací gumy<br>1.2.1.4 Impregnované matrice<br>1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití<br>1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití<br>1.2.1.7 Medicinální plyny<br>1.2.1.8 Jiné pevné lékové formy<br>1.2.1.9 Tlakované přípravky<br>1.2.1.10 Radionuklidové generátory<br>1.2.1.11 Polotuhé<br>1.2.1.12 Čípky<br>1.2.1.13 Tablety<br>1.2.1.14 Transdermální náplasti<br>1.2.1.15 Intraruminální inzert<br>1.2.1.16 Veterinární medikované premixy |

|            |  |
|------------|--|
|            | 1.2.1.17 Ostatní přípravky nezmíněné výše:<br>1.2.1.18 Medikovaná krmiva   |
|            | <i>1.2.2 Propouštění šarží</i>   |
| <b>1.3</b> | <b>Biologické přípravky</b>  |
|            | 1.3.1 <i>Biologické léčivé přípravky</i><br>1.3.1.1 Krevní deriváty<br>1.3.1.2 Imunologické přípravky<br>1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii<br>1.3.1.4 Přípravky pro genovou terapii<br>1.3.1.5 Biotechnologické přípravky<br>1.3.1.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky<br>1.3.1.7 Přípravky tkáňového inženýrství<br>1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky:   |
|            | 1.3.2 <i>Propouštění šarží</i><br>1.3.2.1 Krevní deriváty<br>1.3.2.2 Imunologické přípravky<br>1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii<br>1.3.2.4 Přípravky pro genovou terapii<br>1.3.2.5 Biotechnologické přípravky<br>1.3.2.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky<br>1.3.2.7 Přípravky tkáňového inženýrství<br>1.3.2.8 Ostatní biologické léčivé přípravky:   |
| <b>1.4</b> | <b>Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity</b>  |
|            | 1.4.1 <i>Výroba:</i><br>1.4.1.1 Rostlinných přípravků<br>1.4.1.2 Homeopatických přípravků<br>1.4.1.3 Ostatní:<br>1.4.2 <i>Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/hotových přípravků</i><br>1.4.2.1 Filtrace<br>1.4.2.2 Suchým teplem<br>1.4.2.3 Vlhkým teplem<br>1.4.2.4 Chemická<br>1.4.2.5 Gamma záření<br>1.4.2.6 Elektronovým tokem<br>1.4.3 <i>Ostatní:</i>   |
| <b>1.5</b> | <b>Balení</b>  |
|            | 1.5.1 <i>Primární balení</i><br>1.5.1.1 Tvrdé tobolky<br>1.5.1.2 Měkké tobolky<br>1.5.1.3 Žvýkací gumy<br>1.5.1.4 Impregnované matrice<br>1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití<br>1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití<br>1.5.1.7 Medicinální plyny<br>1.5.1.8 Jiné pevné lékové formy<br>1.5.1.9 Tlakované přípravky<br>1.5.1.10 Radionuklidové generátory<br>1.5.1.11 Polotuhé<br>1.5.1.12 Čípky<br>1.5.1.13 Tablety<br>1.5.1.14 Transdermální náplasti |

|            |  |
|------------|--|
|            | 1.5.1.15 Intraruminální inzert<br>1.5.1.16 Veterinární medikované premixy<br>1.5.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky:                         |
|            | 1.5.2 Sekundární balení  |
| <b>1.6</b> | <b>Kontrola kvality</b>  |
|            | 1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility<br>1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky<br>1.6.3 Chemická/fyzikální<br>1.6.4 Biologická |

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací:

| <b>Část 2 – DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKU (dovoz ze třetích zemí)</b> |  |
|--|--|
| <b>2.1.</b>  | <b>Kontrola kvality dovážených léčivých přípravků</b>  |
|  | 2.1.1 Mikrobiologická – testování sterility<br>2.1.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky<br>2.1.3 Chemická/fyzikální<br>2.1.4 Biologická   |
| <b>2.2.</b>  | <b>Propouštění šarží dovážených léčivých přípravků</b>   |
|  | 2.2.1 Sterilní léčivé přípravky<br>2.2.1.1 Asepticky připravované<br>2.2.1.2 Terminálně sterilizované  |
|  | 2.2.2 Nesterilní léčivé přípravky  |
|  | 2.2.3 Biologické léčivé přípravky<br>2.2.3.1 Krevní deriváty<br>2.2.3.2 Imunologické přípravky<br>2.2.3.3 Přípravky pro buněčnou terapii<br>2.2.3.4 Přípravky pro genovou terapii<br>2.2.3.5 Biotechnologické přípravky<br>2.2.3.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky<br>2.2.3.7 Přípravky tkáňového inženýrství<br>2.2.3.8 Ostatní biologické přípravky: |
| <b>2.3.</b>  | <b>Ostatní dovozní činnosti</b>  |
|  | 2.3.1 Místo fyzického dovozu<br>2.3.2 Dovoz meziproduktů, které procházejí dalším zpracováním<br>2.3.3 Biologické léčivé látky<br>2.3.4 Ostatní – specifikujte   |

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu dovozních operací:

- **Činnosti zajišťované na základě smlouvy**

| <b>Název smluvního výrobce/laboratoře</b> |   |
|---|---|
| <b>1.1</b>                                | <b>Sterilní přípravky</b>   |
|   | 1.1.1 Asepticky připravované<br>1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy<br>1.1.1.2 Lyofilizované<br>1.1.1.3 Polotuhé<br>1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy<br>1.1.1.5 Pevné a implantáty<br>1.1.1.6 Ostatní asepticky připravované přípravky: |
|   | 1.1.2. Terminálně sterilizované<br>1.1.2.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy  |

|            |   |
|------------|---|
|            | 1.1.2.2 Polotuhé<br>1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy<br>1.1.2.4 Pevné a implantáty<br>1.1.2.5 Ostatní terminálně sterilizované přípravky:   |
|            | <i>1.1.3 Propouštění šarží</i>  |
| <b>1.2</b> | <b>Nesterilní přípravky</b>   |
|            | 1.2.1 Nesterilní přípravky<br>1.2.1.1 Tvrdé tobolky<br>1.2.1.2 Měkké tobolky<br>1.2.1.3 Žvýkáci gumy<br>1.2.1.4 Impregnované matrice<br>1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití<br>1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití<br>1.2.1.7 Medicinální plyny<br>1.2.1.8 Jiné pevné lékové formy<br>1.2.1.9 Tlakované přípravky<br>1.2.1.10 Radionuklidové generátory<br>1.2.1.11 Polotuhé<br>1.2.1.12 Čípky<br>1.2.1.13 Tablety<br>1.2.1.14 Transdermální náplasti<br>1.2.1.15 Intraruminální inzert<br>1.2.1.16 Veterinární medikované premixy<br>1.2.1.17 Ostatní přípravky nezmíněné výše:<br>1.2.1.18 Medikovaná krmiva |
|            | <i>1.2.2 Propouštění šarží</i>  |
| <b>1.3</b> | <b>Biologické přípravky</b>   |
|            | 1.3.1 Biologické léčivé přípravky<br>1.3.1.1 Krevní deriváty<br>1.3.1.2 Imunologické přípravky<br>1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii<br>1.3.1.4 Přípravky pro genovou terapii<br>1.3.1.5 Biotechnologické přípravky<br>1.3.1.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky<br>1.3.1.7 Přípravky tkáňového inženýrství<br>1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky:   |
|            | 1.3.2 Propouštění šarží<br>1.3.2.1 Krevní deriváty<br>1.3.2.2 Imunologické přípravky<br>1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii<br>1.3.2.4 Přípravky pro genovou terapii<br>1.3.2.5 Biotechnologické přípravky<br>1.3.2.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky<br>1.3.2.7 Přípravky tkáňového inženýrství<br>1.3.2.8 Ostatní biologické léčivé přípravky:   |
| <b>1.4</b> | <b>Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity</b>   |
|            | 1.4.1 Výroba:<br>1.4.1.1 Rostlinných přípravků<br>1.4.1.2 Homeopatických přípravků<br>1.4.1.3 Ostatní:<br>1.4.2 Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/hotových přípravků   |

|            |  |
|------------|--|
|            | 1.4.2.1 Filtrace<br>1.4.2.2 Suchým teplem<br>1.4.2.3 Vlhkým teplem<br>1.4.2.4 Chemická<br>1.4.2.5 Gamma záření<br>1.4.2.6 Elektronovým tokem<br>1.4.3 <i>Ostatní:</i>  |
| <b>1.5</b> | <b>Balení</b>  |
|            | 1.5.1 <i>Primární balení</i><br>1.5.1.1 Tvrdé tobolky<br>1.5.1.2 Měkké tobolky<br>1.5.1.3 Žvýkáci gumy<br>1.5.1.4 Impregnované matrice<br>1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití<br>1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití<br>1.5.1.7 Medicinální plyny<br>1.5.1.8 Jiné pevné lékové formy<br>1.5.1.9 Tlakované přípravky<br>1.5.1.10 Radionuklidové generátory<br>1.5.1.11 Polotuhé<br>1.5.1.12 Čípky<br>1.5.1.13 Tablety<br>1.5.1.14 Transdermální náplasti<br>1.5.1.15 Intraruminální inzert<br>1.5.1.16 Veterinární medikované premixy<br>1.5.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky: |
|            | 1.5.2 <i>Sekundární balení</i>   |
| <b>1.6</b> | <b>Kontrola kvality</b>  |
|            | 1.6.1 <i>Mikrobiologická – testování sterility</i><br>1.6.2 <i>Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky</i><br>1.6.3 <i>Chemická/fyzikální</i><br>1.6.4 <i>Biologická</i>   |

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu smluvních operací:

| <b>Název smluvního výrobce</b> |  |
|--------------------------------|--|
| <b>1.1</b>                     | <b>Sterilní přípravky</b>  |
|                                | 1.1.1 <i>Asepticky připravované</i><br>1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy<br>1.1.1.2 Lyofilizované<br>1.1.1.3 Polotuhé<br>1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy<br>1.1.1.5 Pevné a implantáty<br>1.1.1.6 Ostatní asepticky připravované přípravky: |
|                                | 1.1.2. <i>Terminálně sterilizované</i><br>1.1.2.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy<br>1.1.2.2 Polotuhé<br>1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy<br>1.1.2.4 Pevné a implantáty<br>1.1.2.5 Ostatní terminálně sterilizované přípravky:                     |
|                                | 1.1.3 <i>Propouštění šarží</i>   |
| <b>1.2</b>                     | <b>Nesterilní přípravky</b>  |

|            |   |
|------------|---|
|            | <p><i>1.2.1 Nesterilní přípravky</i></p> <p>1.2.1.1 Tvrdé tobolky</p> <p>1.2.1.2 Měkké tobolky</p> <p>1.2.1.3 Žvýkáci gumy</p> <p>1.2.1.4 Impregnované matrice</p> <p>1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití</p> <p>1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití</p> <p>1.2.1.7 Medicinální plyny</p> <p>1.2.1.8 Jiné pevné lékové formy</p> <p>1.2.1.9 Tlakované přípravky</p> <p>1.2.1.10 Radionuklidové generátory</p> <p>1.2.1.11 Polotuhé</p> <p>1.2.1.12 Čípky</p> <p>1.2.1.13 Tablety</p> <p>1.2.1.14 Transdermální náplasti</p> <p>1.2.1.15 Intraruminální inzert</p> <p>1.2.1.16 Veterinární medikované premixy</p> <p>1.2.1.17 Ostatní přípravky nezmíněné výše:</p> <p>1.2.1.18 Medikovaná krmiva</p> |
|            | <i>1.2.2 Propouštění šarží</i>  |
| <b>1.3</b> | <b>Biologické přípravky</b>   |
|            | <p><i>1.3.1 Biologické léčivé přípravky</i></p> <p>1.3.1.1 Krevní deriváty</p> <p>1.3.1.2 Imunologické přípravky</p> <p>1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii</p> <p>1.3.1.4 Přípravky pro genovou terapii</p> <p>1.3.1.5 Biotechnologické přípravky</p> <p>1.3.1.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky</p> <p>1.3.1.7 Přípravky tkáňového inženýrství</p> <p>1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky:</p>   |
|            | <p><i>1.3.2 Propouštění šarží</i></p> <p>1.3.2.1 Krevní deriváty</p> <p>1.3.2.2 Imunologické přípravky</p> <p>1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii</p> <p>1.3.2.4 Přípravky pro genovou terapii</p> <p>1.3.2.5 Biotechnologické přípravky</p> <p>1.3.2.6 Lidské nebo zvířecí extrahované přípravky</p> <p>1.3.2.7 Přípravky tkáňového inženýrství</p> <p>1.3.2.8 Ostatní biologické léčivé přípravky:</p>   |
| <b>1.4</b> | <b>Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity</b>   |
|            | <p><i>1.4.1 Výroba:</i></p> <p>1.4.1.1 Rostlinných přípravků</p> <p>1.4.1.2 Homeopatických přípravků</p> <p>1.4.1.3 Ostatní:</p> <p><i>1.4.2 Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/hotových přípravků</i></p> <p>1.4.2.1 Filtrace</p> <p>1.4.2.2 Suchým teplem</p> <p>1.4.2.3 Vlhkým teplem</p> <p>1.4.2.4 Chemická</p> <p>1.4.2.5 Gamma záření</p> <p>1.4.2.6 Elektronovým tokem</p>  |

|            |  |
|------------|--|
|            | 1.4.3 Ostatní:   |
| <b>1.5</b> | <b>Balení</b>  |
|            | 1.5.1 Primární balení<br>1.5.1.1 Tvrdé tobolky<br>1.5.1.2 Měkké tobolky<br>1.5.1.3 Žvýkáci gummy<br>1.5.1.4 Impregnované matrice<br>1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití<br>1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití<br>1.5.1.7 Medicinální plyny<br>1.5.1.8 Jiné pevné lékové formy<br>1.5.1.9 Tlakované přípravky<br>1.5.1.10 Radionuklidové generátory<br>1.5.1.11 Polotuhé<br>1.5.1.12 Čípky<br>1.5.1.13 Tablety<br>1.5.1.14 Transdermální náplasti<br>1.5.1.15 Intraruminální inzert<br>1.5.1.16 Veterinární medikované premixy<br>1.5.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky: |
|            | 1.5.2 Sekundární balení  |
| <b>1.6</b> | <b>Kontrola kvality</b>  |
|            | 1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility<br>1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky<br>1.6.3 Chemická/fyzikální<br>1.6.4 Biologická   |

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu smluvních operací:

---

---

U výrobců LL bude rozsah certifikátu výrobce API následující **Možnost změny dle změn v CoUP**

| <b>1. MANUFACTURING OPERATIONS</b> |   |
|------------------------------------|---|
| Active Substance(s):               |   |
| <b>A.</b>                          | <b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>  |
|                                    | 1. Manufacture of active substance intermediates<br>2. Manufacture of crude active substance<br>3. Salt formation / Purification steps: <free text> (e.g. crystallisation)<br>4. Other <free text>  |
| <b>B.</b>                          | <b>Extraction of Active Substance from Natural Sources</b>  |
|                                    | 1. Extraction of substance from plant source<br>2. Extraction of substance from animal source<br>3. Extraction of substance from human source<br>4. Extraction of substance from mineral source<br>5. Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4><br>6. Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4><br>7. Other <free text> |
| <b>C.</b>                          | <b>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</b>   |
|                                    | 1. Fermentation<br>2. Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial )<br>3. Isolation / Purification   |

|           |  |
|-----------|--|
|           | 4. <i>Modification</i><br>5. <i>Other &lt;free text&gt;</i>  |
| <b>D.</b> | <b>Manufacture of sterile active substance (note Parts A, B &amp; C, to be completed as applicable)</b>  |
|           | 1. <i>Aseptically prepared</i><br>2. <i>Terminally sterilised</i>  |
| <b>E.</b> | <b>General Finishing Steps</b>   |
|           | 1. <i>Physical processing steps &lt; specify &gt; (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i><br>2. <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i><br>3. <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i><br>4. <i>Other &lt;free text&gt; (for operations not described above)</i> |
| <b>F.</b> | <b>Quality Control Testing</b><br><i>This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed</i>  |
|           | 1. <i>Physical / Chemical testing</i><br>2. <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i><br>3. <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i><br>4. <i>Biological Testing</i>  |

Povolení (všechna)(certifikát výrobce LL) se musí automaticky přenášet na internetové stránky ÚSKVBL na denní bázi, kde budou k dispozici jako otevřené datové sady

- Musí jít založit nového výrobce /zrušit výrobce (aby data nebyla aktivní, ale stále dohledatelná
- Musí jít vytvořit více provozovny, ale i zrušit jednotlivé provozovny
- Výrobci by měli v rámci SPOR získat své ORG ID LOC ID to až na jednotlivou provozovnu
  - o Proklik na elektronickou verzi dokumentu povolení (elektronický originál)+předchozí verze
  - o Přehled čísel a č. j. předešlých povolení

Proklik na elektronickou verzi dokumentu předchozích povolení (možné i naskenovat)

- Záložka provozovny
  - o Kód provozovny
  - o ID SPOR provozovny
  - o Adresa provozovny
  - o Kvalifikovaná osoba, je-li vyčleněna na provozovnu, kontakt- tel., e-mail (ne u výrobce LL)
  - o Vedoucí výroby
  - o Rozsah (viz výše)
  - o Datum vydání certifikátu SVP pro provozovnu
  - o Číslo vydaného certifikátu SVP pro provozovnu
  - o Platnost do
  - o (přehled vydaných certifikátů SVP)
- Záložka inspekce
  - o Název kontrolního orgánu (pro komunikaci s navazujícími rozhraními MZe)
  - o Datum doručení oznámení o zahájení kontroly
  - o Datum kontrolního úkonu, jímž byla kontrola zahájena
  - o Datum kontrolního úkonu, jímž byla kontrola ukončena

- počet dní inspekce na místě
- Forma
- Složení
- Vedoucí inspekční skupiny
- Označení předmětu kontroly
- Kontrola zahájena na základě podnětu
- Kontrola ve spolupráci s jiným kontrolním orgánem, název
- Protokol – č.j.
- Datum doručení protokolu o kontrole
- Nedostatky – s možností volně vypsát/převést z protokolu/záznamu o neshodách
  - Kritické (uvedení konkrétních nedostatků a celkové počty)
  - Významné (uvedení konkrétních nedostatků a celkové počty)
  - Ostatní (uvedení konkrétních nedostatků a celkové počty)
  - Doporučení
- Identifikované závady v jakosti
  - Informovanost RAS šablona formuláře odeslat na [ras@uskvbl.cz](mailto:ras@uskvbl.cz) (propojit [ras@uskvbl.cz](mailto:ras@uskvbl.cz), aby se automaticky přiřazovaly č.j., těchto interních i externích e-mailů))
- Splnění nápravných opatření – č.j. (proklik na dokument – zde by měly být vloženy CAPA/více dokumentů)
  - Ano (datum splnění)
  - Ne
  - Částečně
    - Další komunikace
    - Ano (datum splnění)
    - Ne
- Navrhované datum příští inspekce – propojení s výsledky AR z minulé kontroly
- Forma příští inspekce
- Složení příští inspekce (To dopředu nevíme, ponechat volně na poznámky – třeba vhodné prostřídat inspektory, střet zájmu apod.).
- Byly podány námitky vůči protokolu o kontrole ANO/NE, datum
- Námitky vyřízeny dne, č.j.
- Datum ukončení kontroly
- Přestupek ANO/NE, specifikovat
- Trestný čin ANO/NE, specifikovat
- Správní trest: napomenutí, pokuta, zákaz činnosti, propadnutí věci nebo náhradní hodnoty, zveřejnění rozhodnutí o přestupku
- Datum naplánované inspekce (bude se vpisovat, jakmile bude známé)
- 
- Poznámky

- Záložka přehledu žádostí

Spisová značka žádosti, typ žádosti, datum přijetí, Platba ze dne, č. výpisu, správní poplatek ze dne, č. výpisu, datum ukončení, číslo rozhodnutí +č.j.

- Záložka certifikáty SVP (samostatně nebo uvedené pro jednotlivé provozovny)
  - Číslo certifikátu
  - Datum vydání
  - Adresa skladu
  - Vydán na základě inspekce ze dne – více běhů inspekci, vícedenní inspekce – zvážit při nastavení
  - (proklik na certifikát)
- Záložka GMP non compliance

- Informace o odeslaných statementech of non compliance with GMP
- Záložka vedených správních řízení z moci úřední
  - Číslo spisu
  - Č.j. zahájení SŘ, datum
  - Č.j. příkazu, datum
  - Č.j. rozhodnutí, datum
  - Porušené hmotněprávní ustanovení - natáhne se z příkazu/rozhodnutí
  - Správní delikt - natáhne se z příkazu/rozhodnutí

#### - Modul žádostí

Zde by obdobně jako u VLP bylo možné dohledat spisy probíhajících a ukončených řízení vyřizovaných žádostí = modul žádostí

Musí být možné zde evidovat

- Žádost o povolení k výrobě/povolení k činnosti kontrolní laboratoře/žádost o certifikát výrobce API (Přijatá žádost + dokumentaci související s přijatou žádostí (Ize i v archivu dokumentace) - platba poplatek+náhrada výdajů, výpis z OR nebo živnostenské oprávnění, výpis z katastru nemovitostí nebo nájemní smlouva, Dotazník V1, Dotazník pro KL, pro LL)) + dokumentace vyžádaná při inspekci a CAPA
- Žádost o změnu povolení k činnosti (Přijatá žádost + dokumentaci související s přijatou žádostí (Ize i v archivu dokumentace) - platba poplatek+náhrada výdajů, výpis z OR nebo živnostenské oprávnění, výpis z katastru nemovitostí nebo nájemní smlouva, Dotazník V1Z +KL+LL) + dokumentace vyžádaná při inspekci a CAPA
- Žádost o vydání certifikátu SVP
- Modul žádostí by měl dále obsahovat řízené šablony, které inspektory navedou na odeslání odpovědi, oznámení inspekce, vypracování rozhodnutí...), musí být možné přidat nové šablony,

Měla by zde být možnost i vložit dokumenty získané během inspekce – analogový originál konvertovat do elektronického originálu

- Jedná se o následující šablony (samostatně, ale obdobně VLP + KL+LL):
  - Potvrzení žádosti/žádosti o změnu
  - Usnesení o přerušení správního řízení
  - Usnesení o zastavení správního řízení
  - Oznámení inspekce SVP

Šablony související s kontrolou bychom zahrnuly do modulu kontrol

- Checklist výroba
- Protokol o inspekci SVP
- Protokol o následné inspekci SVP
- Předběžné opatření pozastavení platnosti povolení k činnosti
- Protokol - průvodní dopis

Šablony související s vydáním rozhodnutí a certifikátu (do modulu žádostí):

- Rozhodnutí o povolení k Výrobě
- Rozhodnutí o změně povolení k výrobě
- Rozhodnutí o ukončení platnosti povolení k výrobě
- Certifikát SVP
- Rozhodnutí – průvodní dopis
- Certifikát průvodní dopis

Po vyplnění šablon by mělo dojít k dalšímu zpracování dokumentů následujícím způsobem

- Inspektor by obdržel č.j. dokumentům – provázání se SSL Magion

- Odeslat řediteli OI ke schválení (všechny nebo jen vybrané - protokoly, rozhodnutí, certifikáty??)
- Po seznámení odesílá ředitel OI k elektronickému podpisu jednotlivé dokumenty (vymezit které, legislativně aby bylo možné vést jen elektronický spis)
- Protokol o inspekci SVP a Protokol o následné inspekci SVP musí být elektronicky podepsán všemi inspektory (po kontrole řed. OI a ředitelem), el. podpisy pro všechny inspektory

- **Modul Analýza rizik** (nebude se vyplňovat do formuláře, ale v tomto modulu)

- Dle šablony na analýzu rizik, která je zkopírovaná výše
- Stanoví se datum inspekce, které se automaticky vloží do databáze (viz Karta výrobce, záložka inspekce, příští inspekce) – možnost zadat konkrétní datum nebo 2-3 roky, 2 roky, 1 rok (z AR) (automaticky se přičte a zohlední se v plánu kontrol (pokud by na základě analýzy rizika měla být kontrola uvedena ještě v kalendářním plánu, měl by se automaticky aktualizovat plán a schválit vedoucím oddělení a odboru – elektronické odsouhlasení plánu). S tím souvisí i nastavit obecně plány kontrol a způsob elektronického odsouhlasení a uložení odsouhlasených verzí.
- I pokud je AR stanovena menší četnost inspekci – měla by se v plánu vždy ukázat do 2 let (jak je v legislativě, ale s poznámkou, že interval lze prodloužit) – pokud se prodlouží, musí být možný ruční přesun (ruční přesun by měl být možný vždy)

- **Modul kontrol**

- Vypracovat registr subjektů –
- Na základě AR a odsouhlaseného plánu přiřazení typu kontroly na rok (možnost neprovedení, odůvodnění a propojení do vyhodnocení plánu kontrol a možnosti přeložení). Nastavení připomínek pro navedené kontroly
- Možnost založení kontroly ručně v případě nových žádostí a žádostí o změny

Založená kontrola bude obsahovat (automaticky měla generovat čísla všech protokolů) -)

- Podrobnosti o provedené kontrole (karta kontroly - viz. měly by zde být informace uvedené v kartě kontroly) (Bude komunikovat s databází a modulem AR)
  - Datum kontrolního úkonu jímž byla kontrola zahájena
  - Datum kontrolního úkonu jímž byla kontrola dokončena
  - Inspektoři
  - Vedoucí inspektor
  - výsledek analýzy rizik, termín příští kontroly dle AR/legislativa
- Checklist inspektorů (2-3 checklisty z jedné inspekce, každý inspektor vede samostatné poznámky za jím inspektovanou oblast,) – analogový dokument – převedení do digitální podoby a zavedení do modulu
- Protokol o odběru vzorků (podpisy)
- Žádanka o laboratorní vyšetření vzorků
- Protokol o kontrole SVP (alespoň základní věci už by se mohly propojit se záznamem o provedení kontrolního úkonu) – odtud i vazba na vytvoření spisu SŘ v případě porušení + možnost vložení příloh k protokolu)
- Protokol o následné inspekci
- Námitky k protokolu (možnost přidání do spisu SŘ)
- Vyřízení námitek (možnost přidání do spisu SŘ)
- Protokol o kontrole + zde musí být vazba na podnět – vložený el. dokument ze SSL Magion nebo konverze analogového - založí se spis (zajistit, aby obsahem spisu byl automaticky podnět, protokol s přílohami, oznámení o porušení právních předpisů)... mělo by dále navazovat na samostatný modul SŘ pro

celou inspekci, využití externí právní služby – nebude možná cesta předání v dokumentu na právní oddělení (pouze částečně)

- Mělo by dojít k informování vedoucího o porušení, nastavit předání k přípravě příkazu/ osoby odpovědné ve spolupráci s právníkem
- Statement of non compliance with GMP - po vyplnění inspektorem se propojí na RAS (na mail [ras@uskvbl.cz](mailto:ras@uskvbl.cz)) – ten zajistí odeslání prostřednictvím RAS

Všechny dokumenty, které si jako podklady zajistí inspektoři při kontrole budou převedeny do digitální podoby, aby celé spisy byly elektronické, snaha minimalizovat potřebu vedení hybridních spisů

- **Zavedení šablon dokumentů pro oblast VLP, výroby LL, KL**

- FS79 Přijetí žádosti \_výroba
- FS 04 Usnesení o přerušení správního řízení
- FS 05 Usnesení o zastavení správního řízení
- Oznámení inspekce SVP
- Checklist Výroba
- Protokol o inspekci SVP
- Protokol o následné inspekci SVP
- Protokol ÚSKVBL+SUKL
- Předběžné opatření pozastavení platnosti povolení k činnosti
- Statement of non compliance with GMP of veterinary medicinal product
- Rozhodnutí o povolení k výrobě
- Rozhodnutí o změně povolení k výrobě
- Pozbytí platnosti povolení – nedistribuuje
- Certifikát SVP
- Průvodní dopisy – zaslání protokolu, rozhodnutí, certifikátu

(zde jsou vypsány šablony pro výrobu, obdobné jsou pro výrobce LL, Kontrolní laboratoře)

- Možnost doplňovat další šablony

- Vypravování dokumentu
- Vazba na SSL Magion – spisová služba obsah spisu

- **Modul správních řízení** (data z výrobních oblastí by se měly překlápět sem, postupně i z dalších)

- Automatické založení spisů z výsledků kontrol výroby v případě porušení (včetně všech dokumentů, které bude obsahovat spis), odtud natažení rozhodnutí ve správním řízení/příkazů do záložky Záložka vedených správních řízení z moci úřední

3.2.2.1. Reporty

3.2.2.1.1. Reporty na SŘ

- Viz řešeno shodně jako v případě distributorů

3.2.2.1.2. Reporty na žádosti o povolení k výrobě, výrobě LL, povolení k činnosti KL:

Žádosti podané v měsíci/roce

Žádosti v řízení

Žádosti ukončené za rok (nabití právní moci/datum vydání rozhodnutí)

Doba mezi přijetím žádosti a zasláním výzvy/ oznámení o inspekci

Doba přerušení po zaslání výzvy (výzva, obdržení materiálů – nastavit hlídání 90 dní (+ předhlídání))

Doba od obdržení všech materiálu – inspekce  
Doba – inspekce - vyhotovení protokolu  
Vyhotovení protokolu – zaslání NO (hlídání doby, jak nastavit NO)  
Celková doba SŘ (s odečty přerušení)  
Zastavená řízení  
Porušení legislativy v oblasti výroby (zahájená SŘ)

#### 3.2.2.1.3. Reporty databáze Výrobce VL+ KL (kontrolní laboratoř)

Přehled provedených inspekcí za rok, měsíc, kvartál  
Počty subjektů  
Přehledy subjektů  
Počty výrobních míst  
Přehledy výrobních míst  
Subjekty s rozsahem...dle CoUP (filtrace dle vybraného rozsahu povolení)  
Přehledy inspekcí/počet dní inspekce/typ inspekce/inspektoři/nedostatky/termíny příští inspekce  
Počet inspekčních dní na inspektora/inspektory  
Počet osobodní (počet dní x počet inspektorů)  
Kontakty/klíčové osoby  
QP  
Kontakty ZVJ  
QA  
VV (jen u VL)  
QC  
Dotazy na smluvní subjekty  
Zrušená a pozastavená povolení k činnosti  
Sestavy subjektů pro webové stránky/vazba na denní aktualizaci webových stránek  
Plány inspekcí a jejich úprava a schvalování (všechny odsouhlasené)  
Dotazy na aktivní výrobce/všechny výrobce (i s ukončením činnosti či pozastavením)  
Klasifikace výrobců podle exportů

#### 3.2.2.1.4. Reporty databáze Výrobce LL (léčivé látky)

Přehled provedených inspekcí za rok, měsíc, kvartál  
Počty subjektů  
Přehledy subjektů  
Počty výrobních míst  
Přehledy výrobních míst  
Subjekty s rozsahem...dle CoUP (filtrace dle vybraného rozsahu certifikátu /s možností až na LL  
Přehledy inspekcí/počet dní inspekce/typ inspekce/inspektoři/nedostatky/termíny příští inspekce  
Počet inspekčních dní na inspektora/inspektory  
Počet osobodní (počet dní x počet inspektorů)  
Kontakty/klíčové osoby  
Kontakty ZVJ  
Osoba odpovědná za propouštění LL  
QA  
VV  
QC  
Dotazy na smluvní subjekty  
Zrušená a pozastavená povolení k činnosti  
Sestavy subjektů pro webové stránky/vazba na denní aktualizaci webových stránek

Plány inspekcí a jejich úprava a schvalování (všechny odsouhlasené)  
Dotazy na aktivní výrobce/všechny výrobce (i s ukončením činnosti či pozastavením)  
Klasifikace výrobců podle exportů

#### 3.2.2.1.5. Reporty na inspekce:

Reporty na protokoly – poslední číslo  
Přehled protokolů/rok  
Přehledy s porušením  
Kteří inspektoři prováděli inspekci  
Počet inspekcí na inspektora  
Počet inspekčních dní  
Počet osobodní  
Přehledy protokolů o odběrech vzorků  
Přehledy předání závad v jakosti oddělení RAS

#### 3.2.2.1.6. Report na Protokoly o odběru vzorků

(podle subjektů, data, čísla protokolů, je možné i vyfiltrovat vzorky?)

#### 3.2.2.2. Data o výrobcích, která budou pravidelně, na denní bázi, přenášena na internetovou stránku ÚSKVBL:

Přehled výrobců, KL

Subjekt s platným povolením, IČ, sídlo, číslo aktuálního povolení, datum vydání, datum nabytí účinnosti povolení, provozovny, kategorie činnosti pro jednotlivé provozovny, SPOR ID.

Přehled výrobců LL

Subjekt s vydaným certifikátem výrobce API, IČ, sídlo, číslo aktuálního certifikátu výrobce API, datum vydání, datum nabytí účinnosti certifikátu, provozovny, léčivá látka, rozsah výroby na provozovnu a léčivou látku, SPOR ID.

### 3.3. Registrace dovozců léčivých látek, distributorů LL a výrobců LL

#### 3.3.1. POPIS SOUČASNÉHO STAVU:

V současnosti jsou registrováni dovozci LL, distributoři LL, výrobci LL ve smyslu čl. 95 nařízení 6/2019 předkládají registrační formulář

Bude se jednat o tyto subjekty:

**Dovozci LL** (určené pro výrobu VLP) (v současnosti vedeni v databázi Access oznámených subjektů dle §78 v Databázi LL (seznamy látek jsou někde konkrétní, někde jenom obecné, kde je dlouhý seznam)

**Distributoři léčivých látek – (dalším distributorům, výrobcům)**

**Výrobci léčivých látek** – ty jsou vedeni v databázi výrobců – viz výše

Dále musí zůstat zachována databáze vedená podle §78 – zde zůstanou pouze subjekty nezařaditelné pod ostatní databáze (např. různé laboratoře a dovozy standardů, dovozy min. množství na základě schválených projektů pokusů apod.)

**Ukázka současné databáze pro dovozce LL dle §78 ZOL**

| Obsah oznámení podformulář - Microsoft Access  |                      |  |   |            |               |               |
|--|----------------------|--|---|------------|---------------|---------------|
| Vlastní skupina 1  | Serum látek          | Původ LL   | Účel nakládání  | Odkazovací | Datum podání  | Číslo jednací |
| Nepřifazněné objekty   | Pipronil, Permethrin | x  | K výrobě historických veterinárních přípravků z portfolio společnosti Bioveta, s.r.o. | x          |               |               |
| Inspekce   |                      |  |   |            |               |               |
| Nakládání s LL   |                      |  |   |            |               |               |
| Obsah oznámení   |                      |  |   |            |               |               |
| Provozovny   |                      |  |   |            |               |               |
| Inspekce Podformulář   |                      |  |   |            |               |               |
| Nakládání s LL   |                      |  |   |            |               |               |
| Obsah oznámení podformulář   |                      |  |   |            |               |               |
| Provozovny podformulář   |                      |  |   |            |               |               |
| Erythrocytin, Oxytetracycline sulfas, Chloramphenicol, Mafenacetoxime, Neomycin sulfas, Nitrofurantoinem, Tetracyclin hydrochlorid, Isoniazidum                  | x                    | Ajustace do malých balení, jejich prodej do lékárenské síti, zdravotnickým zařízením či distributorem léků | x   | 12.7.2018  | 8157/2018 PŘ  |               |
|  |                      |  |   | 16.10.2018 | 11869/2018 PŘ |               |
| Aulin, Betametason dipropionat, Betametason sodium phosphate, Betametason valerate, Bicalutamid mifenol, Bisphenol vepiglate, Bisoprolol fumarate, Bipropivacine | x                    | Distribuce   | x   | 16.10.2018 | 11.869/2018   |               |
| 2009<br>1) Dvoze 797 bez Collatine Isophate z Polska - prodej do Tesco - Nova Delta<br>2) Transita 98 %, dvoze 500 kg (250+250), reimport do Polska              |                      | import-import  |   | 14.2.2009  |               |               |
| 2015 - Znac baicitacin, lytelina acetylacidová, monosim sodný,   | x                    | Prodej mimo území ČR   | x   | 30.12.2015 | 11308/2015 PŘ |               |

Výroba HVLP - Microsoft Access

Formulář: Výroba HVLP

**Výrobce: CONTIPRO a.s.** Kód výrobce: 56

**Sídlo:** Dolní Dobruška 401  
Dolní Dobruška  
861 02  
IČ: 6093 7431  
Bankovní spojení: [prázdné]  
E-mail: [prázdné]

**Kontakt:** Ing. Roman Němec  
Telefon: 465 519 542, 465 519 530  
Fax: 465 545 793  
E-mail: [prázdné]

**Aktualizace ke dni:** 4.4.2012

**Provozy HVLP**

**Žádost ze dne:** 21.4.1999 **Číslo Perovolat:** 012/2016/API **Rozsah výroby:** malý  
**Povolent:** Výrobce L1 **Datum vydání:** 13.5.2016 **Klasifikace:** A1 - export do EU  
**Datum ukončení:** [prázdné]

**Klíčové osoby:**  
**Kvalifikovaná osoba:** [prázdné] **Telefon QP:** 465 519 530 **QA:** Ing. Roman Němec  
**Email QP:** [prázdné] **QC:** Ing. Kamil Jitka

**Smluvní výrobce:** [prázdné] **Smluvní kontrola:** ALS Czech Republic, s.r.o. - 0410 kavy  
**partner - ruzsk:** [prázdné] **partner - ruzsk:** Zdravotní ústav Pardubice - (benzen v inogrupy lalab)

**Poznámky:** Platnost povolení k výrobě L1 - ukončena k 5.6.2003, podal žádost o vydání certifikátu VTP L1. Dne 15.12.2003 doručena žádost o vydání certifikátu výrobce L1.  
Dne 9.3.2012 původní certifikát 001/2012-API nahrazeno novým 008/2012-API vzhledem k změně názvu výrobce Contipro C na Contipro Pharma a.s.

Formulářové zobrazování

Windows taskbar: C:\Users\mulleova..., I:\Dokumentace SH..., Intranet ÚSKVBL - L..., Doručená pošta..., Rozvoj dokumenta..., ČR-CODDIS, Microsoft Access - ..., Microsoft Access - ..., Microsoft Access - ..., CES 6.25, 16.4.2021

### 3.3.2. POPIS NAVRHOVANÉHO STAVU

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.

K registraci je využíván registrační formulář

#### **Příloha 1 -Oznámení činnosti dovozce, výrobce a distributora léčivých látek určených k použití ve veterinárních léčivých přípravcích**

|   |  |
|---|--|
| Název právnické osoby / Jméno, popřípadě jména a příjmení fyzické osoby |  |
| Identifikační číslo osoby   |  |
| Adresa sídla právnické osoby / Adresa místa podnikání fyzické osoby     |  |
| Adresa místa dovozu/výroby/distribuce                                   |  |
| ID lokace OMS   |  |
| Kontaktní údaje (telefon, e-mail)                                       |  |

|                            |                          |
|----------------------------|--------------------------|
| <b>Typ subjektu</b>        |                          |
| Výrobce léčivých látek     | <input type="checkbox"/> |
| Dovozce léčivých látek     | <input type="checkbox"/> |
| Distributor léčivých látek | <input type="checkbox"/> |

|          |   |          |  | ANO |
|----------|---|----------|--|-----|
|          | <b>1. VÝROBNÍ OPERACE</b>   |          | <b>1. MANUFACTURING OPERATIONS</b>   |     |
|          | <b>Léčivá látka(y):</b>   |          | <b>Active Substance(s):</b>  |     |
| <b>A</b> | <b>Výroba léčivé látky chemickou syntézou</b>                           | <b>A</b> | <b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>               |     |
|          | 1. Výroba meziproduktů léčivé látky                                     |          | 1. Manufacture of active substance intermediates                           |     |
|          | 2. Výroba surové léčivé látky   |          | 2. Manufacture of crude active substance                                   |     |
|          | 3. Tvorba solí/ kroky purifikace: <specifikujte > (např. krystalizace)  |          | 3. Salt formation / Purification steps: <free text> (e.g. crystallisation) |     |
|          | 4. Ostatní <specifikujte >  |          | 4. Other <free text>   |     |
| <b>B</b> | <b>Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů</b>                        | <b>B</b> | <b>Extraction of Active Substance from Natural Sources</b>                 |     |
|          | 1. Extrakce látky z rostlinného zdroje                                  |          | 1. Extraction of substance from plant source                               |     |
|          | 2. Extrakce látky z živočišného zdroje                                  |          | 2. Extraction of substance from animal source                              |     |
|          | 3. Extrakce látky z lidského zdroje                                     |          | 3. Extraction of substance from human source                               |     |
|          | 4. Extrakce látky z minerálního zdroje                                  |          | 4. Extraction of substance from mineral source                             |     |
|          | 5. Modifikace extrahované látky <specifikujte zdroj 1,2,3,4 >           |          | 5. Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4>            |     |
|          | 6. Purifikace extrahované látky <specifikujte zdroj 1,2,3,4 >           |          | 6. Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4 >           |     |
|          | 7. Ostatní <specifikujte >  |          | 7. Other <free text>   |     |
| <b>C</b> | <b>Výroba léčivé látky za použití biologických procesů</b>              | <b>C</b> | <b>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</b>          |     |
|          | 1. Fermentace   |          | 1. Fermentation  |     |
|          | 2. Buněčná kultura <specifikujte typ buněk > (např. savčí/ bakteriální) |          | 2. Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial )          |     |
|          | 3. Izolace / Purifikace   |          | 3. Isolation / Purification  |     |

|          |  |                  |  |                              |
|----------|--|------------------|--|------------------------------|
|          | 4. Modifikace  |                  | 4. Modification  |                              |
|          | 5. Ostatní < specifikujte >  |                  | 5. Other <free text>   |                              |
| <b>D</b> | <b>Výroba sterilní léčivé látky (podle potřeby se vyplní části A, B a C)</b>   | <b>D</b>         | <b>Manufacture of sterile active substance (note Parts A, B &amp; C, to be completed as applicable)</b>  |                              |
|          | 1. Asepticky připravované  |                  | 1. Aseptically prepared  |                              |
|          | 2. Terminálně sterilizované  |                  | 2. Terminally sterilised   |                              |
| <b>E</b> | <b>Obecné dokončovací kroky</b>  | <b>E</b>         | <b>General Finishing Steps</b>   |                              |
|          | 1. Fyzikální kroky zpracování < specifikujte > (např. sušení, mletí, mikronizace, sítování)  |                  | 1. Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)   |                              |
|          | 2. Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)  |                  | 2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)  |                              |
|          | 3. Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky) |                  | 3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) |                              |
|          | 4. Ostatní < specifikujte > (pro činnosti nepopsané výše)  |                  | 4. Other <free text> (for operations not described above)  |                              |
| <b>F</b> | <b>Kontrola jakosti</b><br>Tato část se má vyplnit, pouze pokud je vyplněna jakákoli část sekce A, B, C, D E   | <b>F</b>         | <b>Quality Control Testing</b><br>This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed   |                              |
|          | 1. Fyzikální/chemické zkoušení   |                  | 1. Physical / Chemical testing   |                              |
|          | 2. Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)   |                  | 2. Microbiological testing (excluding sterility testing)   |                              |
|          | 3. Mikrobiologické zkoušení (včetně zkoušky na sterilitu)  |                  | 3. Microbiological testing (excluding sterility testing)   |                              |
|          | 4. Biologické zkoušení   |                  | 4. Biological testing  |                              |
|          | <b>2. DOVOZNÍ A DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI</b>   |                  | <b>2. IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS</b>  |                              |
| <b>A</b> | <b>Dovoz</b><br>(seznam všech dovážených léčivých látek spolu s podrobnostmi o příslušných výrobcích a, kde je vhodné, distributorech)   |                  | <b>Importation</b><br>(list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors)  |                              |
|          | Léčivá látka   | Active substance | Výrobce ve třetí zemi (název a adresa)   | Distributor (název a adresa) |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  | <i>3rd country<br/>manufacturer (name &amp;<br/>address)</i> | <i>Distributor (name &amp;<br/>address)</i> |
|  |  |  |  |   |
|  |  |  |  |   |
|  |  |  |  |   |
|  |  |  |  |   |
|  |  |  |  |   |

| <b>B</b> | <b>Distribuce</b>   | <b>Distribution</b>  |
|----------|---|--|
|          | <i>Léčivé látky<br/>(seznam všech distribuovaných léčivých látek)</i> | <i>Active substance(s)<br/>(list all active substance for which<br/>distribution operations apply)</i> |
|          |   |  |
|          |   |  |
|          |   |  |
|          |   |  |
|          |   |  |
|          |   |  |
|          |   |  |
|          |   |  |

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se uvedených operací:

Any restrictions or clarifying related to the scope of these registered operations:

**Datum:**

**Jméno a podpis osoby oprávněné jednat za oznamovatele:**

**Příloha 2 -Oznámení změn v činnosti dovozce, výrobce a distributora léčivých látek určených k použití ve veterinárních léčivých přípravcích**

|   |  |
|---|--|
| Název právnické osoby / Jméno,<br>popřípadě jména a příjmení<br>fyzické osoby |  |
| Identifikační číslo osoby   |  |
| Adresa sídla právnické osoby /<br>Adresa místa podnikání fyzické<br>osoby     |  |
| Adresa místa<br>dovozu/výroby/distribuce                                      |  |
| ID lokace OMS   |  |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Kontaktní údaje (telefon, e-mail) |  |
|-----------------------------------|--|

|                            |                          |
|----------------------------|--------------------------|
| <b>Typ subjektu</b>        |                          |
| Výrobce léčivých látek     | <input type="checkbox"/> |
| Dovozce léčivých látek     | <input type="checkbox"/> |
| Distributor léčivých látek | <input type="checkbox"/> |

|   |                          |
|---|--------------------------|
| <b>Typ změn</b>   |                          |
| Změny, které mohou mít vliv na jakost nebo bezpečnost léčivých látek a jsou oznamovány neprodleně | <input type="checkbox"/> |
| Změny, které jsou oznamovány jednou ročně   | <input type="checkbox"/> |

|                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| <b>1. VÝROBNÍ OPERACE</b> | <b>1. MANUFACTURING OPERATIONS</b> |
|---------------------------|------------------------------------|

|   |                          |
|---|--------------------------|
| <b>Došlo za posledních 12 měsíců ke změně výrobních činností?</b> |                          |
| ANO   | <input type="checkbox"/> |
| NE  | <input type="checkbox"/> |

Z těchto formulářů bude potřeba vytvořit databázi registrovaných subjektů a navést sem data

#### 3.3.2.1. Zavedení databáze Registrovaných subjektů do DMS Documentum

DMS Documentum

ÚSKVBL/Kabinety/Inspekce/Registrace dovozců LL, výrobců, distributorů LL dle čl. 95/Název regulovaného subjektu

Bude obsahovat:

Registrace dovozců LL dle čl. 95

Registrace výrobců LL dle čl. 95 (zde by šla využít i databáze výrobců LL s přidáním záložky s daty o registraci podle čl. 95 – nebo nějakým způsobem propojit obě databáze, s možností reportů údajů o registraci subjektů podle čl. 95 z obou databází). Data bychom chtěli zadávat pouze jednou – tzn. do jedné databáze, případně s možností překlopení do druhé)

Registrace distributorů LL výrobcům a dalším distributorům dle čl. 95

Oznámení o nakládání s LL podle §78 ZOL

Karta subjektu by obsahovala data odpovídající současné databázi + data požadovaná registrací. Dále by zde měl být prostor pro běžnou korespondenci.

## Karta subjektu

- Záložka Základní informace
  - Název společnosti dle OR, jméno fyzické osoby
  - Sídlo dle OR, místo podnikání fyzické osoby
  - IČO
  - Adresa místa dovozu, výroby, distribuce
  - ID OMS společnosti
  - ID OMS lokace (na sklad)
  - NCA ref. Number EUDRA GMDP
  - Kontaktní údaje, telefon, e-mail
  - Datum registrace prvotní registrace – č.j., spis. značka
  - Náhrady výdajů za registraci, ze dne, výpis č.
  - Datum poslední změny registrace – č.j. spis. značka, všechny postupné změny v registraci by měly být dostupné
  - Datum oznámení možnosti zahájení činnosti /činnost zahájena (2 měsíce, pokud neoznámíme)
  - Typ subjektu
    - Dovozce LL
    - Výrobce LL
    - Distributor LL
    - Oznámení dle §78 (pro tyto nebudou vyplňovány některé údaje týkající se ID OMS, NCA ref. Number EUDRA GMDP)
  - Operace (dle formuláře výše – důležitá je i angličtina, bude se zadávat do EUDRA)

|          |   |          |   | ANO |
|----------|---|----------|---|-----|
|          | <b>1. VÝROBNÍ OPERACE</b>   |          | <b>1. MANUFACTURING OPERATIONS</b>  |     |
|          | <b>Léčivá látka(y):</b>   |          | <b>Active Substance(s):</b>   |     |
| <b>A</b> | <b>Výroba léčivé látky chemickou syntézou</b>                         | <b>A</b> | <b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>                |     |
|          | 1. Výroba meziproduktů léčivé látky                                   |          | 1. Manufacture of active substance intermediates                            |     |
|          | 2. Výroba surové léčivé látky   |          | 2. Manufacture of crude active substance                                    |     |
|          | 3. Tvorba solí/ kroky purifikace: <specifikujte> (např. krystalizace) |          | 3. Salt formation / Purification steps : <free text> (e.g. crystallisation) |     |
|          | 4. Ostatní <specifikujte>   |          | 4. Other <free text>  |     |
| <b>B</b> | <b>Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů</b>                      | <b>B</b> | <b>Extraction of Active Substance from Natural Sources</b>                  |     |
|          | 1. Extrakce látky z rostlinného zdroje                                |          | 1. Extraction of substance from plant source                                |     |
|          | 2. Extrakce látky z živočišného zdroje                                |          | 2. Extraction of substance from animal source                               |     |
|          | 3. Extrakce látky z lidského zdroje                                   |          | 3. Extraction of substance from human source                                |     |
|          | 4. Extrakce látky z minerálního zdroje                                |          | 4. Extraction of substance from mineral source                              |     |

|          |  |          |  |  |
|----------|--|----------|--|--|
|          | 5. Modifikace extrahované látky < specifikujte zdroj 1,2,3,4 >   |          | 5. Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4>  |  |
|          | 6. Purifikace extrahované látky < specifikujte zdroj 1,2,3,4 >   |          | 6. Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4 >   |  |
|          | 7. Ostatní < specifikujte >  |          | 7. Other <free text>   |  |
| <b>C</b> | <b>Výroba léčivé látky za použití biologických procesů</b>   | <b>C</b> | <b>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</b>  |  |
|          | 1. Fermentace  |          | 1. Fermentation  |  |
|          | 2. Buněčná kultura < specifikujte typ buněk > (např. savčí/ bakteriální)   |          | 2. Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial )  |  |
|          | 3. Izolace / Purifikace  |          | 3. Isolation / Purification  |  |
|          | 4. Modifikace  |          | 4. Modification  |  |
|          | 5. Ostatní < specifikujte >  |          | 5. Other <free text>   |  |
| <b>D</b> | <b>Výroba sterilní léčivé látky (podle potřeby se vyplní části A, B a C)</b>   | <b>D</b> | <b>Manufacture of sterile active substance (note Parts A, B &amp; C, to be completed as applicable)</b>  |  |
|          | 1. Asepticky připravované  |          | 1. Aseptically prepared  |  |
|          | 2. Terminálně sterilizované  |          | 2. Terminally sterilised   |  |
| <b>E</b> | <b>Obecné dokončovací kroky</b>  | <b>E</b> | <b>General Finishing Steps</b>   |  |
|          | 1. Fyzikální kroky zpracování < specifikujte > (např. sušení, mletí, mikronizace, sítování)  |          | 1. Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)   |  |
|          | 2. Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)  |          | 2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)  |  |
|          | 3. Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky) |          | 3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) |  |
|          | 4. Ostatní < specifikujte > (pro činnosti nepopsané výše)  |          | 4. Other <free text> (for operations not described above)  |  |
| <b>F</b> | <b>Kontrola jakosti</b><br>Tato část se má vyplnit, pouze pokud je vyplněna jakákoli část sekce A, B, C, D E   | <b>F</b> | <b>Quality Control Testing</b><br>This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed   |  |
|          | 1. Fyzikální/chemické zkoušení   |          | 1. Physical / Chemical testing   |  |
|          | 2. Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu)   |          | 2. Microbiological testing (excluding sterility testing)   |  |

|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
|  | 3. Mikrobiologické zkoušení (včetně zkoušky na sterilitu) |  | 3. Microbiological testing (excluding sterility testing) |  |
|  | 4. Biologické zkoušení                                    |  | 4. Biological testing                                    |  |

|          | 2. DOVOZNÍ A DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI  |                         | 2. IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS  |  |
|----------|--|-------------------------|---|--|
| <b>A</b> | <b>Dovoz</b><br>(seznam všech dovážených léčivých látek spolu s podrobnostmi o příslušných výrobcích a, kde je vhodné, distributorech) |                         | <b>Importation</b><br>(list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors) |  |
|          | <i>Léčivá látka</i>  | <i>Active substance</i> | <i>Výrobce ve třetí zemi (název a adresa)</i><br><i>3rd country manufacturer (name &amp; address)</i>   | <i>Distributor (název a adresa)</i><br><i>Distributor (name &amp; address)</i> |
|          |  |                         |   |  |
|          |  |                         |   |  |
|          |  |                         |   |  |
|          |  |                         |   |  |
|          |  |                         |   |  |

|          |  |   |
|----------|--|---|
| <b>B</b> | <b>Distribuce</b>  | <b>Distribution</b>   |
|          | <i>Léčivé látky</i><br>(seznam všech distribuovaných léčivých látek) | <i>Active substance(s)</i><br>(list all active substance for which distribution operations apply) |
|          |  |   |
|          |  |   |

Omezení, vysvětlení operací

Každoročně budou hlásit změny – je třeba zajistit způsob zaznamenávání těchto změn Rozsah

- Malý
- Velký
- střední

registrované subjekty se musí denně aktualizovat na našich stránkách, (aktualizace do EUDRA-ruční Povolení (certifikát výrobce LL) se musí automaticky natahovat na naše webové stránky, aby byla denní aktualizace

- Musí být možné zrušit subjekt (aby data nebyla aktivní, ale stále dohledatelná
- Musí jít vytvořit více skladů, ale i zrušit jednotlivé sklady

Záložka základních údajů by se odlišovala, pokud by šlo o **oznámení podle §78** Zákona o léčivech

- Název společnosti dle OR, jméno fyzické osoby
- Sídlo dle OR, místo podnikání fyzické osoby
- IČO
- Adresa provozovny
- Kontaktní údaje, telefon, e-mail
- Datum oznámení činnosti – č.j., spis. značka
- Datum poslední změny registrace – č.j. spis. značka
- Datum oznámení možnosti zahájení činnosti /činnost zahájena
- Popis činnosti (volně)
- Obsah oznámení činnosti
  - Seznam látek,
  - Původ látek
  - účel nakládání
  - odběratel
- Musí být možné zrušit subjekt (aby data nebyla aktivní, ale stále dohledatelná)
- Musí jít vytvořit více skladů, ale i zrušit jednotlivé sklady
- Záložka provozovny
  - Kód provozovny
  - ID SPOR provozovny
  - Adresa provozovny
  - Rozsah (viz. výše)
  - Registrace provozovny datum
  - Provedená inspekce na provozovně
  - Poznámky k provozovně
- Záložka inspekce:
- Stejně údaje jako u předchozích databází (dis, vyr)
- Záložka přehledu registrací a změn

Spisová značka, čj. registrace/změny registrace, datum přijetí, možnost rozkliknutí jednotlivých registrací a změn (elektronické dokumenty nebo naskenované)

- Záložka přehledu oznámení v případě oznamování podle § 78

Spisová značka, čj. oznámení/změny oznámení, datum přijetí, možnost rozkliknutí jednotlivých oznámení a změn (elektronické dokumenty nebo naskenované?)

- Záložka vedených správních řízení z moci úřední
  - Číslo spisu
  - Č.j. zahájení SŘ, datum
  - Č.j. příkazu, datum
  - Č.j. rozhodnutí, datum
  - Porušené hmotněprávní ustanovení - natáhne se z příkazu/rozhodnutí
  - Správní delikt - natáhne se z příkazu/rozhodnutí

### 3.3.2.2. Modul REGISTRACÍ

Zde by obdobně jako u VLP bylo možné dohledat spisy probíhajících a ukončených vyřizovaných registrací

Musí být možné zde evidovat

- Registraci /Změnu
- vyžádanou dokumentaci související s registrací (lze i v archivu dokumentace)
- platba poplatků+náhrada výdajů, výpis z OR nebo živnostenské oprávnění, výpis z katastru nemovitostí nebo nájemní smlouva, Dotazník pro dovozce LL (určených pro výrobu VLP), Dotazník pro distributora LL (určených pro výrobu VLP), Dotazník výrobce LL, Dotazník distributora LL (držitele povolení k distribuci) + dokumentace vyžádaná při inspekci a CAPA
- Oznámení o možnosti zahájení činnosti
  
- Modul žádostí by měl dále obsahovat řízené šablony, které inspektory navedou na odeslání odpovědi, oznámení inspekce. Měla by být zachována možnost volně přidávat šablony.

Měla by zde být možnost i vložit dokumenty získané během inspekce – analogový originál konvertovat do elektronického originálu

- Jedná se o následující šablony:
  - o Oznámení inspekce (rozhodnutí)
  - o Oznámení o možnosti zahájení činnosti

Šablony související s kontrolou bychom zahrnuly do modulu kontrol

- o Checklist dle subjektu
- o Protokol o inspekci
- o Protokol o následné inspekci
- o Protokol - průvodní dopis

Po vyplnění šablon by mělo dojít k dalšímu zpracování dokumentů následujícím způsobem

- o Inspektor by obdržel č.j. dokumentům – provázání se SSL Magion
- o Odeslat řediteli OI ke schválení
- o Po seznámení odesílá ředitel OI k elektronickému podpisu jednotlivé dokumenty
- o Protokol o inspekci a Protokol o následné inspekci musí být elektronicky podepsán všemi inspektory

### 3.3.2.3. Modul Analýza rizik (nebude se vyplňovat do formuláře, ale v tomto modulu)

- měly by zde být 2 analýzy rizik – první původní při registraci subjektu, na základě které rozhodneme, že bude nebo nebude třeba inspekce. Další analýza rizik potom až po provedené inspekci, kdy určíme nutnost provedení další inspekce. Obsahově se budou tyto analýzy lišit.
  - o První AR **Posouzení rizika oznámené činnosti podle čl. 95 nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích** by měla obsahovat následující údaje:

|  |  |
|--|--|
| sp. zn.  |  |
| datum přijetí oznámení                                 |  |
| oznámení podepsáno osobou oprávněno jednat za žadatele |  |

- **Společnost**

|   |  |
|---|--|
| Název právnické osoby / Jméno, popřípadě jména a příjmení fyzické osoby |  |
| Adresa místa dovozu / výroby / distribuce                               |  |

- **Oznamovaná činnost**

|               |  |
|---------------|--|
| Výroba LL     |  |
| Dovoz LL      |  |
| Distribuce LL |  |

- **Společnost je pod dozorem ÚSKVBL jako**

|  | ANO/<br>bodů | počet | Poslední<br>inspekce dne | sp. zn. |
|--|--------------|-------|--------------------------|---------|
| Výrobce léčivých látek – držitel certifikátu výrobce LL  | +50          |       |                          |         |
| Držitel povolení k výrobě léčivých přípravků             | +50          |       |                          |         |
| Držitel povolení k distribuci - distribuce LL do lékáren | +50          |       |                          |         |

- **Riziko**

|   | ANO/počet<br>bodů | NE/počet bodů | NA |
|---|-------------------|---------------|----|
| Výrobce LL: Oznámený rozsah výroby odpovídá informacím v certifikátu/ protokolu o kontrole          | 0                 | -20           |    |
| Dovozce, distributor LL: Dovážené/distribuované LL vyžadují zvláštní podmínky skladování / přepravy | -10               | 0             |    |
| Dovozce, distributor LL: dlouhý distribuční řetězec LL  | -10               | 0             |    |
| Subjekt má více míst dovozu/ distribuce   | -10               | 0             |    |

|                    |  |
|--------------------|--|
| Celkový počet bodů |  |
|--------------------|--|

- **Hodnocení rizik**

|             |   |                          |
|-------------|---|--------------------------|
| ≤ 0 bodů    | bude provedena inspekce v rámci registrace  | <input type="checkbox"/> |
| 1 – 30 bodů | bude provedena registrace bez inspekce, ale bude zkrácen inspekční interval o 12 měsíců | <input type="checkbox"/> |
| > 30 bodů   | bude provedena registrace bez inspekce, inspekční interval nebude zkrácen               | <input type="checkbox"/> |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Informace vloženy do EudraGMDP dne |  |
| Provedl (datum a podpis)           |  |
|                                    |  |

- Stanoví se datum navrhované inspekce, které se automaticky vloží do databáze (viz Karta, záložka inspekce, příští inspekce) – možnost zadat konkrétní datum /měsíc (z AR) (automaticky se přičte a zohlední se v plánu kontrol (pokud by na základě analýzy rizika měla být kontrola uvedena ještě v kalendářním plánu, měl by se automaticky aktualizovat plán a schválit vedoucím oddělení a odboru – elektronické odsouhlasení plánu). S tím souvisí i nastavit obecně plány kontrol a způsob elektronického odsouhlasení a uložení odsouhlasených verzí.

Druhá AR bude provedena po inspekci (viz. v modulu kontrol)

- Stanoví se datum inspekce, které se automaticky vloží do databáze (viz Karta, záložka inspekce, příští inspekce) – možnost zadat konkrétní datum /měsíc (z AR) (automaticky se přičte a zohlední se v plánu kontrol (pokud by na základě analýzy rizika měla být kontrola uvedena ještě v kalendářním plánu, měl by se automaticky aktualizovat plán a schválit vedoucím oddělení a odboru – elektronické odsouhlasení plánu). S tím souvisí i nastavit obecně plány kontrol a způsob elektronického odsouhlasení a uložení odsouhlasených verzí.

Modul analýza rizik by měl být obdobně využíván pro subjekty oznámené dle §78 – při obdržení oznámení provést AR, zda je subjekt vhodný k inspekci a AR po inspekci k nastavení případné četnosti

#### 3.3.2.4. Modul kontrol

- Vypracovat registr subjektů Na základě AR a odsouhlaseného plánu přiřazení typu kontroly na rok (možnost neprovedení, odůvodnění a propojení do vyhodnocení plánu kontrol a možnosti přeložení). Nastavení připomínek pro navedené kontroly
- Možnost založení kontroly ručně

Založená kontrola bude obsahovat (nastavení přidělování čísel protokolů) - automaticky by se měla generovat čísla všech protokolů/nebo určité řady

- Podrobnosti o provedené kontrole (karta kontroly) (Bude komunikovat s databází a modulem AR)
  - obsah údajů o provedené kontrole viz. výše v modulu dis a výrobců
- Checklist inspektorů (2-3 checklisty z jedné inspekce, každý má jiné poznámky za jinou oblast, ručně psané) – analogový dokument – oskenovat do modulu (ideálně konvertovat na el. originál, problém ručně psaný dokument, asi nepůjde zkonvertovat na el. originál - hybridním spisům bych se ale chtěla vyhnout) (checklist se musí přizpůsobit tak, aby z něho šli vygenerovat data pro záznam o provedení kontrolního úkonu i pro protokol o inspekci SVP (dořešit podpisy)
- Protokol o odběru vzorků (podpisy)
- Žádanka o laboratorní vyšetření vzorků
- Protokol o inspekci– odtud i vazba na vytvoření spisu SŘ v případě porušení + možnost vložení příloh k protokolu)
- Protokol o následné inspekci
- Námitky k protokolu (možnost přidání do spisu SŘ)
- Vyřízení námitek (možnost přidání do spisu SŘ)
- Protokol o kontrole musí mít vazbu na podnět – vložený el. dokument ze SSL Magion nebo konverze analogového - založí se spis (zajistit, aby obsahem spisu byl automaticky podnět, protokol s přílohami, oznámení o porušení právních předpisů)...mělo by dále navazovat na samostatný modul SŘ pro celou inspekci, využití externí právní služby – nebude možná cesta předání v dokumentu na právní oddělení (pouze částečně)

- Mělo by dojít k informování vedoucího o porušení, nastavit předání k přípravě příkazu/ osoby odpovědné ve spolupráci s právníkem Statement of non compliance with GDP - po vyplnění inspektorem se propojí na RAS (na mail [ras@uskvbl.cz](mailto:ras@uskvbl.cz)) – ten zajistí odeslání prostřednictvím RAS

(Všechny dokumenty, které si např. inspektoři přivezou z kontroly, si digitálně konvertují, aby celé spisy byly elektronické, snaha se vyvarovat hybridních)

#### 3.3.2.5. Zavedení šablon dokumentů pro oblast Registrace LL

- Oznámení inspekce (rozhodnutí)
- Oznámení o možnosti zahájení činnosti
- Checklist dle subjektu
- Protokol o inspekci
- Protokol o následné inspekci
- Protokol - průvodní dopis
- Možnost doplňovat další šablony

#### 3.3.2.6. Zavedení šablon dokumentů pro oblast OZNÁMENÍ LL podle §78

- Oznámení inspekce
- Checklist dle subjektu
- Protokol o inspekci
- Protokol o následné inspekci
- Protokol - průvodní dopis
- Vypravování dokumentu
- Vazba na SSL Magion – spisová služba obsah spisu
- 

#### 3.3.2.7. Modul správních řízení

- (data z této oblasti, kdyby se zahajovalo SŘ by se měly překlápět sem)
  - Automatické založení spisů z výsledků kontrol v případě porušení SDP (včetně všech dokumentů, které bude obsahovat spis), odtud natažení rozhodnutí ve správním řízení/příkazů do záložky Záložka vedených správních řízení z moci úřední

### 3.3.3. Reporty

#### 3.3.3.1. Reporty na SŘ

- Viz rozepsané u distributorů

#### 3.3.3.2. Reporty na registraci subjektu:

Registrace podané v měsíci/roce  
 Registrace s inspekci/bez inspekce  
 Provedené inspekce, datумы a délky inspekci, inspektoři  
 Doba mezi registrací a provedením inspekce  
 Oznámení o možném zahájení činnosti (č.j./rok)  
 Plánované inspekce  
 Doba od obdržení všech materiálů – inspekce  
 Doba – inspekce - vyhotovení protokolu

Vyhotovení protokolu – zaslání NO (hlídání doby, jak nastavit NO)  
Případně další

#### 3.3.3.3. Reporty na oznámení podle §78

Oznámení podaná v měsíci/roce  
Provedené inspekce, datum a délky inspekci, inspektoři  
Plánované inspekce  
Doba – inspekce - vyhotovení protokolu  
Vyhotovení protokolu – zaslání NO (hlídání doby, jak nastavit NO)  
Filtrace dle seznamu látek, dodavatele, odběratel, účel nakládání, datum podání oznámení, č.j.

Případně další

#### 3.3.3.4. Reporty z databáze (platí i pro nakládání s LL):

Počty subjektů  
Přehledy subjektů  
Přehledy výrobních / skladovacích míst / počty provozoven (nakl. LL dle §78)  
Přehledy látek  
Možnost vyfiltrovat konkrétní látku z číselníku  
Možnost filtrovat operace, neplatí pro nakládání s LL dle §78  
Přehledy inspekci/počet dní inspekce/typ inspekce/inspektoři/nedostatky/termíny příští inspekce  
Počet inspekčních dní na inspektora/inspektory  
Počet osobodní (počet dní x počet inspektorů)  
Kontakty/klíčové osoby  
Sestavy subjektů pro webové stránky/vazba na denní aktualizaci webových stránek  
Plány inspekci a jejich úprava a schvalování (všechny odsouhlasené)  
Dotazy na aktivní subjekty (i s ukončením činnosti či pozastavením)  
Klasifikace podle rozsahu

#### 3.3.3.5. Reporty na inspekce:

Reporty na protokoly – poslední číslo  
Přehled protokolů/rok  
Přehledy s porušením  
Kteří inspektoři prováděli inspekci  
Počet inspekci na inspektora  
Počet inspekčních dní  
Počet osobodní  
Přehledy protokolů o odběrech vzorků  
Přehledy předání závad v jakosti oddělení RAS

#### 3.3.3.6. Report na Protokoly o odběru vzorků

(podle subjektů, data, čísla protokolů, je možné i vyfiltrovat vzorky)

#### 3.3.3.7. Report na žádanky o laboratorní vyšetření vzorků

(podle subjektů, data, čísla žádanek, filtrace vzorků)

#### 3.3.3.8. Data o registracích, která by se měla automaticky denně natahovat na web:

Přehled registrovaných dovozců, distributorů a výrobců LL dle čl. 95

- Subjekt s platným povolením, IČ, sídlo, (adresa - fyzická osoba) datum registrace, datum o možném oznámení činnosti, provozovny, SPOR ID, typ subjektu (Dovozce LL, Výrobce LL, , Distributor LL distributorům a výrobcům VLP), látky – u každé látky výrobce a distributor ze třetí země

#### 3.3.3.9. Data o nakládání s LL podle §78, která by se měla automaticky denně natahovat na web:

- Subjekt s platným povolením, IČ, sídlo, (adresa - fyzická osoba), datum oznámení

### 3.4. Vytvoření registru provozovatelů oprávněných k poskytování veterinární péče

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech stanoví provozovatele oprávněné k poskytování veterinární péče jako hlavní osoby odpovědné za poskytování údajů o používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče v systému sběru dat. Jde zejména o údaje o samotném použití léčivých přípravků u zvířat a dále o údaje o jejich výdeji a předepsání.

Vzhledem k postupnému rozšiřování okruhu druhů zvířat, na které se povinnost sběru dat vztahuje, je nutné postupně do roku 2029 zahrnout všechny typy veterinárních praxí – od potravinových zvířat až po zvířata chovaná v zájmových chovech.

Vzhledem k požadavkům právních předpisů bude nutné zahrnout i různé právní formy veterinárních provozovatelů – fyzické osoby podnikající, fyzické osoby podnikající se zaměstnanci a právnické osoby.

Systém sběru dat o používání léčivých přípravků bude tedy vyžadovat, aby byl k dispozici registr fyzických a právnických osob, který umožní vydávání a správu certifikátů pro výměnu dat mezi veterinárními provozovateli a ÚSKVBL, vlastní sběr a zpracování dat a kontrolu jejich kvality.

Registr veterinárních provozovatelů bude obsahovat následující položky:

- Interní identifikátor záznamu o veterinárním provozovateli
- Identifikační číslo (IČO)
- Právní forma provozovatele
- Jméno / firma
- Adresa / sídlo
- Telefon
- Mobilní telefon
- Datová schránka
- E-mail
- Provozovna (pokud se adresa liší od adresy / sídla); pro jednoho veterinárního provozovatele je možné registrovat více provozoven;
  - Provozovna 1 (Místo podnikání)
    - Interní identifikátor pro účely evidence /vedení/ zpracování registru nebo využití dat z registru
    - Identifikátor provozovny subjektu
    - Adresa
    - Kontaktní osoba - jméno

- Telefon
- Mobilní telefon
- E-mail
- Datová schránka
- Veterinární lékař odpovědný za hlášení dat u veterinárního provozovatele; pro jednoho veterinárního provozovatele je možné registrovat více veterinárních lékařů odpovědných za hlášení dat u veterinárního provozovatele
  - Jméno
  - Číslo přidělené Komorou veterinárních lékařů
- Cílové druhy zvířat, které veterinární provozovatel ošetřuje s ohledem na povinnost hlásit údaje do EU
- Forma hlášení údajů
  - Prostřednictvím aplikace ÚSKVBL
  - Veterinární ordinační software
    - Popis systému
  - Jiný způsobilý software
    - Popis systému
  - Prostřednictvím distributora
    - Určení distributora
- Údaje o certifikátu pro hlášení dat
  - Certifikát
  - Platnost certifikátu

Systém následně umožní, aby veterinární provozovatel zasílal údaje z více provozoven (obdobu hlášení údajů o prodeji distributorů na úrovni jednotlivých skladů jednoho distributora).

Veterinární provozovatel může údaje hlásit i z více systémů.

### **3.5 Registr dalších osob, kteří jsou ze zákona povinni poskytovat údaje do systému sběru dat o prodeji / používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče**

Zákon o léčivech jako další povinné subjekty stanoví výrobce medikovaných krmiv a dále dodavatele medikovaných krmiv.

Principy vedení registru a jeho integrace na ostatní funkční prvky jsou obdobné jako v případě registru veterinárních provozovatelů.

I v tomto případě je nutné, aby pro jeden subjekt bylo možné registrovat více provozoven a data sbírat na úrovni těchto provozoven.

**4. Popis počítačového programu poskytovaného ÚSKVBL provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 v platném znění, který těmto osobám umožní plnit povinnosti pro sběr údajů**

V souladu se zákonem č. 378/2007 v platném znění poskytuje ÚSKVBL provozovatelům počítačový program, který jim umožní plnit povinnosti pro sběr údajů o prodeji a používání veterinárních léčivých přípravků.

Počítačový program (dále jen „aplikace“) umožní zejména:

- splnění povinnosti hlášení o použití, předepsání a výdeji léčivých přípravků podle platných právních předpisů (nařízení (EU) 2019/6 a 2019/4 a zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění;
- vedení povinné dokumentace o použití, předepisování a výdeji léčivých přípravků podle platných právních předpisů a její uchování;
- vedení skladové evidence léčivých přípravků, včetně údajů o nepoužitelných léčivých přípravcích;
- příjem, generování a export definovaných datových souborů pro účely sběru dat a kontrolu jejich kvality;

V případě provozovatelů v oblasti medikovaných krmiv systém umožní:

- splnění povinnosti hlášení použití léčivých přípravků dle § 102b zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění zákona č. 314/2022 ve smyslu vykazování údajů o použití léčivých přípravků předepsaných ve formě medikovaného krmiva, které může být s ohledem na praktické podmínky uvádění medikovaných do oběhu, realizováno na úrovni výrobce případně dodavatele medikovaných krmiv;
- vedení evidence nákupu léčiv a evidence skladových zásob léčivých přípravků;
- vedení evidence přijatých a použitých receptů na medikovaná krmiva;
- odeslání hlášení o receptu pro medikovaná krmiva, na základě které bylo medikované krmivo odesláno konečnému uživateli (chovateli); toto hlášení obsahuje informace o konkrétním veterinárním léčivém přípravku, který byl pro výrobu medikovaného krmiva na základě příslušného receptu použitý (SÚKL kód) a o skutečně použitém množství.

Obecné požadavky na aplikaci jsou:

Aplikace bude vytvořena pouze pro operační systém Windows 10 a vyšší.

Aplikace musí podporovat rozlišení obrazovky 1366×768 a vyšší

Aplikace musí komfortně fungovat na hardware s minimálními požadavky na procesor, operační paměť a grafickou kartu.

Aplikace bude vytvořena na platformě, která neklade finanční nároky na uživatelské licence, nemá stanovené omezení pro instalaci, je podporována a rozvíjena a to i perspektivně.

Aplikace bude vystavená na - internetové stránce ÚSKVBL, ze které ji bude možné volně stáhnout.

Aplikace bude vytvořena ve dvou variantách – základní, určená pro veterinární provozovatele, která bude dále zahrnovat funkčně omezenou verzi pro pořizování záznamů v podmínkách terénní veterinární praxe („terénní záznam“) a ze základní aplikace odvozená zjednodušená aplikace pro účely sběru dat v oblasti medikovaných krmiv.

Aplikace zajistí automatizovaný přenos informací mezi aplikací a webovým portálem ÚSKVBL a to s použitím přístupového certifikátu, přičemž každému provozovateli (IČO) bude přidělen jeden přístupový certifikát.

Přidělený přístupový certifikát bude možné použít pro odesílání dat z jiných kompatibilních externích počítačových programů.

Provozovateli bude umožněno, aby údaje hlásil pro jednotlivé registrované provozovny, což je obdoba hlášení na úrovni skladu v případě hlášení distributorů VLP.

Napojení na systém základních registrů (SZR):

Účelem připojení k SZR spočívá v ověřování správnosti údajů povinných subjektů. Systém sběru dat o distribuci a použití léčiv musí využívat data ze Základních registrů pro zajištění validních dat povinných subjektů (název, adresa, kód datové schránky atd.), se kterými se v systému pracuje.

Systém musí zajistit čtení dat z:

- Registru osob
- Registru obyvatel
- Registru územní identifikace, adres a nemovitostí

Aplikace pro poskytovatele veterinární péče bude zajišťovat následující funkce:

- **Příjem definovaných datových souborů generovaných vlastní aplikací či kompatibilními externími systémy**
  - Elektronické dodací listy od dodavatelů léčiv;
  - Data generovaná aplikací pro účely zpracování dat z terénních záznamů nebo z provozoven u jednoho uživatele;
  - Příjem dat z webového portálu ÚSKVBL – zejména aktualizace aplikace, aktualizace v aplikaci integrovaných číselníků;
- **Manuální zadání dat nebo manuální editace elektronických záznamů o příjmu léčivých přípravků pro speciální případy** (např. příjem léčiv z lékárny na základě žádanky, zpracování přijatých dodacích listů)
- **Export dat z aplikace v definovaném formátu**
  - data o použití, výdeji nebo předepsání léčivých přípravků v definované struktuře a vlastnostmi pro účely jejich archivace nebo poskytnutí třetím stranám;
  - data o předepsání medikovaného krmiva v definované struktuře pro účely jejich předání výrobcům medikovaného krmiva;
  - data o použití, výdeji nebo předepsání léčivých přípravků v definované struktuře pro účely využití dat z terénního záznamu nebo z jiné provozovny provozovatele za definovaných podmínek;
- **Odesílání definovaných datových souborů**

- Automatizované odesílání definovaných datových souborů na webový portál ÚSKVBL (údaje o použití, předepsání a výdeji léčivých přípravků, údaje o vystavených receptech)
- **V aplikaci integrované číselníky**
  - Registr veterinárních léčivých přípravků s možností definování tzv. „oblíbených položek“ (zdrojem dat je systém pro správu registračních procesů ÚSKVBL);
    - Zdrojová data jsou otevřené datové sady publikované na stránkách ÚSKVBL
  - Registr humánních léčivých přípravků (HLP) s možností definování tzv. „oblíbených položek“ (zdrojem dat je SÚKL a otevřené datové sady publikované na internetové stránce SÚKL);
    - <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/databaze-lecivych-pripravku-dlp>
    - <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog-otevrenych-dat>
  - Číselník druhů zvířat definovaný pro účely sběru dat (víceúrovňový) s možností definování tzv. „oblíbených položek“ (v souladu s právními předpisy EU a pokyny Evropské lékové agentury)
    - Zdrojem dat pro číselník budou otevřené datové sady publikované na stránkách ÚSKVBL
  - Typ subjektu pro dodavatele léčiv / medikovaných krmiv
    - Zdrojem dat pro číselník budou otevřené datové sady publikované na stránkách ÚSKVBL
  - Typ činnosti chovatele (podnikatel / nepodnikatel)
    - Zdrojem dat pro číselník budou otevřené datové sady publikované na stránkách ÚSKVBL
  - Účel chovu zvířat (potravinová / nepotravinová)
    - Zdrojem dat pro číselník budou otevřené datové sady publikované na stránkách ÚSKVBL
  - Pohlaví zvířete
    - Zdrojem dat pro číselník budou otevřené datové sady publikované na stránkách ÚSKVBL
  - Časové jednotky (například pro frekvenci podávání léčiv)
    - Zdrojem dat pro číselník budou otevřené datové sady publikované na stránkách ÚSKVBL
  - Legislativně stanovené důvody použití léčivého přípravku
    - Kaskáda
    - Léčba
    - Profylaxe
    - Metafylaxe
    - Zdrojem dat pro číselník budou otevřené datové sady publikované na stránkách ÚSKVBL
  - Další integrovaný číselník na základě výsledku podrobné analýzy.
- **Uživatelé aplikace spravované registry**
  - Informace o uživateli aplikace;
  - Informace o odpovědné osobě
  - Dodavatelé léčiv / medikovaných krmiv

- Číselník výrobců, dodavatelů a dovozců medikovaného krmiva bude k dispozici pro import na internetové stránce ÚSKVBL
  - Chovatelé
  - Zvířata (s vazbou na příslušného chovatele)
  - Registr magistraliter přípravků
  - Registr speciálních veterinárních léčebných programů
  - Registr textů pro automatické vyplňování definovaných polí
- **Funkce zajišťující zpracování dat o použití, výdeji a předepsání léčivých přípravků u stanovených druhů zvířat a generování výstupů k jejich odeslání nebo archivaci**
  - Dodací listy
  - Sklad léčiv / roční balance léčiv
  - Použití léčivých přípravků
  - Výdej léčivých přípravků
  - Předepsání léčivých přípravků
  - Nepoužitelná léčiva (likvidace)
  - Žádanky na léčivé přípravky
  - Terénní záznam
  - Upozornění/úkoly
  - Funkční prvky pro odeslání dat do webového portálu ÚSKVBL
- **Formuláře pro tvorbu jednotlivých záznamů a následné zpracování dat z nich**
  - Záznam o použití léčivého přípravku
  - Záznam o výdeji léčivého přípravku
  - Recepty – distribuce chovateli potravinových zvířat
  - Recepty – medikovaná krmiva
  - Recepty – registrované léčivé přípravky (veterinární / humánní)
  - Recepty – magistraliter
  - Recepty – veterinární autogenní vakcíny
  - Recepty – transfuzní přípravky
  - Recepty – biologické přípravky
  - Recepty – léčebné programy
  - Žádanka
  - Záznam o nepoužitelném léčivém přípravku
- **Servisní funkce**
  - Zálohování, archivace a obnova pořízených dat
  - Ruční stažení dat v úložišti ÚSKVBL
  - Ruční aktualizace číselníků
  - Ruční aktualizace aplikace
  - Nastavení údajů pro podání hlášení
  - Obnova certifikátu
- **Řízení práv k činnostem**
  - Vybrané činnosti, jako například provedení balance léčiv a navazující úpravy v údajích o použití léčivých přípravků, objemu nepoužitelných léčivých přípravků a v údajích o skladových zásobách, nebo pokyn k odeslání dat do systému ÚSKVBL mohou provádět pouze osoby, které k tomu mají přiděleno oprávnění
- **Uživatelská nastavení**

- Uživatel aplikace může nastavit některé funkce aplikace, například frekvenci provádění bilance léčiv formou volby z přednastavených možností, frekvenci odesílání dat do ÚSKVBL formou volby z přednastavených možností
- Uživatel aplikace může dále nastavit dobu uchovávání záznamů v aplikaci po dobu přesahující zákonem stanovenou lhůtu 5 roků a případně provádět další uživatelská nastavení na základě podrobné analýzy.

Popis funkčních částí aplikace pro sběr údajů o použití léčivých přípravků u veterinárních provozovatelů je uveden v příloze č. 01 Funkční prvky aplikace

V případě aktualizace aplikace ze strany ÚSKVBL budou automaticky aktualizovány i všechny provedené instalace.

Režim aktualizace bude možné nastavit tak, aby byl minimalizován dopad aktualizace na činnost provozovatele – aktualizaci bude možné odložit na jiný vhodnější čas.

Integrované číselníky budou v instalovaných aplikacích aktualizovány pravidelně – číselník VLP a HLP 1x denně, číselník cílových druhů v případě změn.

Režim aktualizace číselníků možné nastavit tak, aby byl minimalizován dopad aktualizace na činnost provozovatele – aktualizaci bude možné odložit na jiný vhodnější čas.

Aktualizace číselníků bude řešena tak, aby se minimalizoval objem přenášených dat a čas potřebný k aktualizaci – například tak, že se budou aktualizovat pouze údaje, u kterých došlo ke změnám, nebo údaje, které nebyly v předchozí verzi obsažené (nové údaje).

#### **Aplikace pro výrobce, dodavatele a dovozce medikovaného krmiva**

Aplikace pro výrobce, dodavatele a dovozce medikovaného krmiva je zjednodušenou variantou aplikace, která umožňuje:

- Příjem a správu receptů pro medikované krmivo vystavených veterinárním provozovatelem;
- Možnost ručního vložení údajů z receptů pro medikované krmivo vystavených veterinárním provozovatelem (v listinné formě)
- Zajištění načtení elektronického dodacího listu od distributora VLP a evidence skladového hospodářství VLP;
- Záznam o výrobě nebo uvedení medikovaného krmiva do oběhu na základě receptu pro medikované krmivo vystaveného veterinárním provozovatelem; tento záznam obsahuje i údaje o použitém léčivém přípravku a o jeho množství a o druhu
- Generování dat pro účely jejich odeslání ÚSKVBL o zpracovaných receptech a o množství medikovaných krmiv, množství použitých léčivých přípravků, o druzích zvířat a o hospodářstvích, pro která byla medikovaná krmiva použita.
- Jednou z hlavních funkcí systému je, že úložiště ÚSKVBL páruje jedinečné identifikátory receptů pro medikovaná krmiva, které jsou získávány z dat zasílaných veterinárními provozovateli s údaji zasílanými výrobcí, dodavateli nebo dovozci medikovaných krmiv, která opět obsahují údaj o jedinečném identifikátoru receptu pro medikované krmivo; nespárované položky jsou potom důvodem ke kontrole na straně veterinárního provozovatele, nebo výrobce, dovozce nebo dodavatele medikovaného krmiva.

Od základní aplikace se aplikace pro výrobce, dodavatele a dovozce medikovaných krmiv bude lišit zejména v těchto funkcích:

Evidence uvedení medikovaného krmiva do oběhu (dodání medikovaného krmiva chovateli)

Při dodání medikovaného krmiva chovateli aplikace musí splnit zejména 2 úkoly:

- uložit a v určeném intervalu odeslat hlášení o použití do úložiště USKVBL;
- okamžitě odeslat vybraná data do úložiště USKVBL. Informace slouží inspektorům ÚSKVBL, případně inspektorům Státní veterinární správy k provádění kontrol u chovatelů. Včasné zaslání je proto důležité. V případě offline režimu aplikace je nutné odeslat ihned poté, co se aplikace dostane do režimu online.

Formulář bude obsahovat tyto položky:

- číslo receptu -> povinná hodnota  
(další údaje z receptu se buď načtou automaticky z úložiště, pokud nebude recept načten – zadá se ručně)
- datum vystavení receptu -> povinná hodnota
- chovatel zvířat
  - název nebo obchodní firma / jméno a příjmení (číselník) -> povinná hodnota
  - IČO (povinné – pokud bylo přiděleno) -> povinná hodnota
  - Adresa -> povinná hodnota
  - PSČ -> povinná hodnota
  - telefonní číslo -> povinná hodnota
  - email
- hospodářství (pokud je přiděleno)
  - adresa hospodářství
  - číslo hospodářství
- druh zvířat (číselník) -> povinná hodnota
- kategorie zvířat (číselník) -> povinná hodnota
- počet ks. Zvířat -> povinná hodnota
- diagnostikované onemocnění -> povinná hodnota
- SÚKL kód (název přípravku (není součástí receptu) -> povinná hodnota
- registrační číslo VLP (číselník) -> povinná hodnota
- množství použitého VLP -> povinná hodnota
- doba trvání léčby / dnů -> povinná hodnota
- název medikovaného krmiva
- datum expirace medikovaného krmiva -> povinná hodnota (doplní vždy ručně – není součástí receptu)

V případě vývozu medikovaného krmiva nebo meziproduktu

- datum vývozu -> povinná hodnota
- země EU / jiná země (výběr) -> povinná hodnota
- identifikace odběratele
  - daňové číslo -> povinná hodnota
  - jméno/název firmy -> povinná hodnota
  - adresa -> povinná hodnota
  - město -> povinná hodnota
  - PSČ -> povinná hodnota
  - země -> povinná hodnota
- medikované krmivo nebo meziprodukt (výběr) -> povinná hodnota

- název medikovaného krmiva, nebo meziproduktu
- použitý VLP: SÚKL kód (název přípravku/velikost balení) -> povinná hodnota
  - číselník VLP
- množství použitého VLP (kg) -> povinná hodnota

#### Dovoz meziproduktu medikovaného krmiva

- datum dovozu -> povinná hodnota
- země EU/jiná země (výběr) -> povinná hodnota
- identifikace dodavatele
  - daňové číslo -> povinná hodnota
  - jméno / název firmy -> povinná hodnota
  - adresa -> povinná hodnota
  - město -> povinná hodnota
  - PSČ -> povinná hodnota
  - země -> povinná hodnota
- název meziproduktu
- číslo receptu
- použitý VLP: SÚKL kód (název přípravku/velikost balení) -> povinná hodnota
  - číselník VLP
- množství použitého VLP (kg) -> povinná hodnota

#### Formulář pro zadávání informací o použití léčiva pro **dodavatele a dovozce medikovaných krmiv nebo meziproduktů**

Formulář bude v několika variantách dle výběru (menu s nabídkou variant formulářů, přepínací checkbox na formuláři...):

- dodání chovateli (využití vlastního (uživatelského) číselníku)
- dodání výrobcí medikovaného krmiva (využití číselníku spravovaného ÚSKVBL)
- dodání osobě uvedené §74 odst. 1 zákona o léčivech)
- dodání dodavateli medikovaného krmiva (číselník)
- vývoz
- dovoz

#### 5. Popis úložiště dat získaných z hlášení o použití VLP/LP

Úložiště dat zajistí uložení, archivaci a zálohování dat a dostupnost dat pro jejich zpracování ve formě exportů datových sad nebo tvorbu datových či tvorbu souborů použitelných pro další práci s nimi.

Jde zejména o tyto funkce:

- Zajištění systému pro ukládání dat přijatých jako hlášení o použití léčivých přípravků z aplikace pro veterinární lékaře do úložiště ÚSKVBL
- Zajištění systému uložení dat hlášení o použití VLP z aplikace pro výrobce medikovaných krmiv do úložiště ÚSKVBL
- Zajištění systému uložení dat hlášení o použití a distribuci VLP/LP získaných z kompatibilních externích počítačových programů prostřednictvím webové služby do úložiště ÚSKVBL;
- V úložišti budou dále integrována i data o prodeji veterinárních léčivých přípravků, která jsou získávána od distributorů;

#### 6. Validace kvality získaných dat, kontrola prodeje a použití VLP

- Použití matematických statistických funkcí pro vyhodnocení získaných dat. Hodnoty pro určení validních korektních dat poskytnou odborní zaměstnanci ÚSKVBL v rámci podrobné analýzy. Z výsledných výpočtů lze vytvořit sestavy obsahující údaje, které se výrazně liší od očekávaných hodnot, které mohou indikovat chyby ve shromažďovaných datech.

## 7. Reporting

- Možnost uživatelsky definovat výstupní sestavy ze získaných dat
- Report sumárních údajů ze získaných dat pro EMA (ESVAC->ASU)
- Poskytování otevřených dat
- Návrhy poskytnou odborní zaměstnanci ÚSKVBL v rámci podrobné analýzy

## 8. Aktualizace a rozšíření funkcionality internetových stránek ÚSKVBL s ohledem na budování systému pro sběr dat

### Upgrade webových stránek (webové platformy, webového portálu)

Webové stránky ÚSKVBL slouží k podávání zákonem stanovených informací laické i odborné veřejnosti v souvislosti s činností ústavu, a dále k publikaci veřejných dat z databází spravovaných ústavem.

Internetové stránky ÚSKVBL jsou zákonem o léčivech definovány jako „informační prostředek“ ÚSKVBL.

Některé požadavky na formu a rozsah jsou definovány právními předpisy (například požadavky na úřední desku úřadu, požadavky na zveřejňované údaje, jak je stanoví zákon o o léčivech, legislativní požadavky v oblasti tzv. otevřených dat, legislativní požadavky v oblasti informačních systémů v oblasti státní správy).

Veškeré právními předpisy stanovené požadavky musí být v rámci úpravy internetových stránek ÚSKVBL zohledněny.

Laická i odborná veřejnost bude na webu získávat informace o činnosti ústavu, příslušných kontaktech a stahovat formuláře pro administrativní úkony. Odborná veřejnost (výrobci, distributoři, VL, inspektoři SVS) budou navíc nahlížet do databází na zveřejněná data a mít možnost (automaticky) stahovat data publikovaná formou otevřených datových sad.

Prioritou je robustnost internetových stránek, použití technologie, která je slučitelná s dalšími systémy používanými ÚSKVBL, jejich bezchybná funkčnost a dostatečná kapacita pro nahlížení do databází a stahování dat.

Požadovaná struktura webu bude upřesněna na základě analýzy požadovaného řešení webových stránek, náplň jednotlivých stránek je připravena ve stávajícím webu a obsah jednotlivých položek bude pracovníky ÚSKVBL aktualizován. Grafická podoba stránek bude zpracována v souladu s jednotným vizuálním stylem ÚSKVBL.

### Cílový stav pro novou internetovou prezentaci

Primárním cílem je vytvoření komplexní integrační komunikační platformy a zajištění nových funkcionalit v oblasti fungování systému sběru dat o prodeji a použití léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, a dále modernizace internetové prezentace ÚSKVBL, která dokáže naplnit tato kritéria:

= moderní technologie slučitelná s dalšími integrovanými systémy používanými ÚSKVBL,

- moderní grafická podoba webu v souladu s jednotným vizuálním stylem, responsivní design
- nová struktura a architektura webu
- nové funkce webu (možnost používání interaktivních formulářů, zavedení hypertextových odkazů na internetové prodejce veterinárních léčiv apod.)
- implementace prvků moderní interaktivní komunikace (propojení na mobilní aplikaci)
- dvě jazykové verze webu – čeština a angličtina

#### SW prostředí a hosting

Web bude postaven na Content management systému (CMS), který bude umožňovat jednoduchou správu webu ve smyslu editace textů, doplňování nových článků, odkazů, případné vkládání fotografií a dalších uživatelských úprav.

#### Licenční podmínky

Pro nástroj pro tvorbu a správu webových stránek preferujeme licenční podmínky typu GPL. To znamená svobodný software bez nutnosti poplatků.

#### Grafika a přístupnost

Grafický design webu bude v souladu s jednotným vizuálním stylem, responsivní, tedy přizpůsobující se různým druhům a rozměrům zobrazovacích zařízení (desktop i mobilní zařízení – telefonů a tabletů). Web bude optimalizován pro nejrozšířenější rozlišení monitorů a pro prohlížeče v prostředí PC i MAC. Požadované je zachování záhlaví stránek, které obsahuje logo ÚSKVBL. V zápatí stránek požadujeme umístění odkazu na mapu stránek a odkazu na kontakty.

Web bude zpracován plně v souladu s pravidly bezbariérového webu, v souladu se zákonem č. 365/2000 Sb., o informačních systémech státní správy a samosprávy v platném znění a také v souladu s rozhodnutím Rady Evropy 2002/C 86/02 (Council resolution of 25 March 2002 on the Europe Action Plan 2002: accessibility of public websites and their content).

#### Úpravy Webu

Úpravou Webu se rozumí změny nad rámec aktualizací (např. změna funkčnosti stránky, změna struktury stránky, úprava navigace nad rámec zobrazení/skrytí položky apod.). Základní úpravy webu budou provádět pověřené pracovníci ÚSKVBL, dodavatel provede jejich zaškolení. Toto školení bude součástí nabídky. Náročnější úpravy Webu bude provádět dodavatel řešení na základě smluvního vztahu, smlouva bude v případě zvolení této varianty uzavřena samostatně. Součástí nabídky bude návrh této smlouvy.

#### Požadované funkcionality:

- nahlížení do databází - poskytování dat široké odborné i laické veřejnosti (viz požadavky v části dokumentace Integrace s webovým portálem).
- příjem dat pomocí webových služeb pro nástroj pro sběr dat – výrobci MK, sledování spotřeb VLP
- používání hypertextových odkazů
- možnost zavedení nástroje pro úhradu poplatků
- možnost interaktivního formuláře
- možnost uživatelského vyhledávání pomocí full textu, názvu
- možnost vkládání fotografií

#### Podporovaná zařízení

Web musí plně podporovat nejméně:

- klasický počítač s ovládáním myší,
- počítač nebo tablet s dotykovým ovládáním,
- prohlížeče MS Edge, Google Chrome,
- chytrý telefon s dotykovým ovládáním a s menším displejem,
- vertikální i horizontální orientaci displeje.

S ohledem na potřebu budování systému sběru dat o používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče bude nutné na internetové stránce ÚSKVBL vybudovat **webový portál sběru dat o prodeji a použití VLP**. Tento portál bude zahrnovat následující funkce:

- **Portál pro registraci povinných subjektů a správu přístupových údajů do systému hlášení informací o prodeji a použití VLP**

- Povinné subjekty se budou registrovat do systému prostřednictvím formuláře publikovaného na webovém portálu. Jednotlivé položky registračního formuláře jsou součástí číselníku (adresáře) povinných subjektů – provozovatelů veterinární péče, výrobců, dodavatelů a dovozců medikovaných krmiv)

Struktura číselníku (adresáře) povinných subjektů – provozovatelů veterinární péče, výrobců, dodavatelů a dovozců medikovaných krmiv – evidované údaje

- Název
- Registrační č. KVL
- Název firmy
- IČO
- Ulice
- Obec
- PSČ
- Země
- E-mail
- Telefon
- ID DS
- Fax
- Forma hlášení
- Forma výkonu
- Výkon praxe – cílové druhy
- ID veterinárního lékaře
- Datum vypršení platnosti
- Klíč

- Webový portál musí splňovat následující požadavky:
  - Veškeré webové formuláře musí být zabezpečené proti zneužití
  - Registrační formulář bude obsahovat zadávací pole s informací umožňující automatické načtení dat ze Základních Registrů
- V průběhu registrace nového povinného subjektu nebo úpravy informací o již registrovaném povinném subjektu musí dojít k ověření identity povinného subjektu.
- Po úspěšné registraci nebo úpravě údajů musí dojít k odeslání informace o úspěšné registraci nebo provedených změnách. Tyto zprávy musí být v systému pro registraci povinných subjektů archivovány.
- Instalace operačního systému, jeho konfigurace a zprovoznění webového portálu je součástí dodávky řešení

- **Portál pro správu certifikátů - Certifikační autorita**

Pro ověření povinného subjektu odesílajícího hlášení a šifrování dat se použije certifikát generovaný vlastní neveřejně uznávanou certifikační autoritou provozovanou na vlastním serveru ÚSKVBL.

Požadavky na vlastnosti certifikátu jsou tyto:

Délka platnosti certifikátu 3 roky

Algoritmus podpisu SHA256RSA

Webový portál pro správu certifikátů musí splňovat tyto požadavky:

- Umožnit uživatelům správu vlastních certifikátů (vystavení následného certifikátu před ukončením platnosti původního certifikátu, zneplatnění certifikátu)
  - Automatizované odesílání notifikací uživatelům o končící platnosti certifikátu s dostatečným časovým předstihem a archivaci těchto oznámení (e-mail, datová schránka, aplikace pro veterinární lékaře)
  - Umožnit správu seznamu zneplatněných certifikátů
  - Umožnit odesílání vygenerovaných certifikátů datovou schránkou
- **Portál pro webovou službu/rozhraní sběru dat o VLP**
- Vytvoření webové služby/rozhraní pro připojení externích subjektů a příjem hlášení sběru dat o distribuci a použití VLP
  - Vytvoření webové služby/rozhraní umožňující odesílání hlášení z klientských počítačů s instalovanou aplikací vytvořenou pro sběr dat
  - Vytvoření webové služby/rozhraní umožňující odesílání hlášení z externích klientských systémů (ordinační software)
  - Vytvoření webové služby/rozhraní umožňující odesílání hlášení ze systémů distributorů VLP
  - Zajištění uložení přijatých dat z webové služby/rozhraní do úložiště ÚSKVBL pro další zpracování