## Příloha k žádosti o povolení distribuce léčivých a pomocných látek

**Dotazník DLL**

**Údaje o splnění požadavků správné distribuční praxe, uvedených ve vyhlášce č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci (dále jen prováděcí vyhláška).**

Žadatel (jméno, příjmení, místo podnikání, IČ, nebo obchodní jméno, sídlo, adresa pro doručování, IČ):

Statutární zástupce (jméno a příjmení, telefon, fax):

Distribuční sklad (uvést všechny sklady,ve kterých budou léčivé látky a pomocné látky distribuovány, adresa, telefon, fax):

Kvalifikovaná osoba (jméno, příjmení, vzdělání, praxe, telefon, fax, E-mail):

**OTÁZKY**

1. Kde a jak budou ve skladu léčivé látky a pomocné látky uloženy ?
2. Jsou léčivé látky a pomocné látky označeny na obalu dle požadavků § 40 odst. 3 prováděcí vyhlášky ?
3. Jak bude ověřena jejich jakost ?
4. Vystavil výrobce léčivých látek a pomocných látek doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky ?
5. Obsahuje doklad o ověření jakosti údaje dle požadavků § 28 písm. c) prováděcí vyhlášky ?
6. Komu budou léčivé látky a pomocné látky dodávány ?
7. Je vypracován účinný systém na stažení léčivých látek a pomocných látek ?
8. Budou léčivé a pomocné látky dováženy z jiného členského státu ?
9. Bude dovezená léčivá nebo pomocná látka ověřena na základě dokladu o jakosti vystaveného kontrolní laboratoří v členském státě ?
10. Bude mít příslušná kontrolní laboratoř doklad, že pracuje v souladu se správnou výrobní praxí nebo je držitel certifikátu EN ISO/EC 17 025 ?
11. Závěrečná otázka, kdy odpověď ano je oprávněna, jestliže v předchozích otázkách se podnik přesvědčil, že problematika SDP je zvládnuta požadovaným způsobem:Je podnik schopen provádět distribuci léčivých a pomocných látek v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o léčivech) a prováděcí vyhláškou ?

**Přiložte:**

* kopii platebního příkazu bance, plus 2 krát vyplněný formulář (Daňový doklad) – příloha 3 Pokynu USKVBL/UST-1/2006 – Správní poplatky a úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost viz. - www.uskvbl.cz
* Skladový řád (aktualizovaný o skladování léčivých látek a pomocných látek)

**Další údaje a poznámky distributora:**

**Jako přílohy dále přikládáme:**

**Prohlášení:**

1. Prohlašuji, že jsem si vědom, že údaje uvedené v žádosti a tomto dokumentu jsou popsáním podmínek, za kterých bude vystaveno rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčiv o distribuci léčivých látek a pomocných látek.
2. Prohlašuji, že jsem si vědom, že léčivé látky a pomocné látky mohu odebírat a dodávat pouze v souladu s požadavky § 77 odst. (5) zákona o léčivech, že léčivé látky a pomocné látky nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo připravená za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená nebo nespotřebovaná musí být zneškodněna, včetně jejich obalů tak, aby nedošlo k ohrožení života nebo zdraví lidí, nebo zvířat anebo životního prostředí. Při zneškodňování nepoužitých léčiv se postupuje podle § 88 zákona o léčivech a zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
3. Prohlašuji, že všechny v dokumentu DLL uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací v podniku a prováděnou distribuční činností.

Za žadatele vypracoval:

(jméno, příjmení, pracovní zařazení, podpis)

Statutární zástupce žadatele:

(jméno, příjmení, podpis a razítko)

Datum:

**Poznámky:**   
Dokument DLL je vypracován podle náležitostí, které distributorům veterinárních léčiv ukládá zákon o léčivech a prováděcí vyhláška. Při jeho vyplňování může distributor s výhodou použít **„Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe, které byly zveřejněny na** [**www.uskvbl.cz**](http://www.uskvbl.cz) **a ve Věstníku ÚSKVBL“.**