

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK - 01/2009

Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele.

Platnost od: 5. ledna 2009

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje/nahrazuje: -

Pokyn ÚSKVBL/MK – 01/2009 stanovuje podmínky pro výrobu medikovaných krmiv (MK) pro vlastní potřebu chovatele (dále jen farmářský výrobce MK) na farmě, tzn. k léčbě zvířat daného chovatele. **Výroba může probíhat pouze na základě předpisu na medikované krmivo**, vydaném ošetřujícím veterinárním lékařem pro každou výrobu medikovaného krmiva. **Farmářský výrobce nemůže vyrábět medikované krmivo za účelem uvádění MK do oběhu, tj. pro další právnické nebo fyzické osoby, ale pouze pro svou vlastní spotřebu v daném hospodářství(technologie je součástí daného chovu).**

V souladu se Směrnicí 90/167/EEC implantované do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, musí být **farmářský výrobce MK držitelem povolení k výrobě medikovaných krmiv, vydaným Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)** (blíže k postupu získání povolení k výrobě na www.uskvbl.cz – inspekce SVP a SDP – výroba a kontrola MK). Správní poplatek 2.000,- Kč stanoví zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (položka 98), náhradu výdajů stanoví vyhláška č. 427/2008 Sb., což v případě farmářského výrobce MK činí 12.400,- Kč (položka I-24).

Farmářský výrobce musí splňovat a dodržovat kritéria Směrnice 90/167/EEC pro výrobu medikovaných krmiv, která jsou implementována do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zejména § 73 - § 74 a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (část pátá).

Pro výrobu medikovaných krmiv farmářským výrobcem MK platí základní pravidla správné výrobní praxe pro výrobu léčiv a zároveň musí být splněny následující podmínky:

- a) **Výrobní prostory a zařízení** pro výrobu krmiv musí splňovat kritéria stanovená pro výrobu krmiv (vazba na Nařízení č. 183/2005, o hygieně krmiv). **Farmářský výrobce musí ÚSKVBL doložit plnohodnotnou validaci (ověření) výrobního zařízení, že je schopné dosáhnout požadované homogenity při daném dávkování MP a splňuje kritéria pro křížovou kontaminaci (maximální přenos mezi šaržemi do 1%).**
- b) Výroba medikovaných krmiv musí být vedena kvalifikovaným personálem, znalým krmivářské míchací technologie, **farmářský výrobce MK musí zajistit dohled** tzv. **“kvalifikované osoby“** (QP). Kvalifikovanou osobou může být **ošetřující veterinární lékař** (tato možnost platí pouze pro farmářské výrobce MK) nebo osoba dle kritérií § 73 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb. (jako u standardního výrobce MK). Tato osoba je uvedena na povolení k výrobě medikovaných krmiv.
- c) **Farmářský výrobce dále musí zajistit, že:**
 - jsou použita pouze krmiva nebo jejich kombinace v souladu se zákonem o krmivech a předpisy Společenství o krmivech,
 - je dosaženo homogenní a stabilní směsi s registrovaným medikovaným premixem (léčivo registrované ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech), jež bude udržena i po dobu zkrmování,
 - nesmí docházet k nežádoucím interakcím mezi registrovanými medikovanými premixy (léčivy), aditivy a krmivy,

- registrovaný medikovaný premix je při výrobě použit v souladu s podmínkami, za jakých byl zaregistrován na ÚSKVBL nebo v EU (viz příbalová informace, která je součástí léčivého přípravku),
 - medikovaná krmiva budou zkrmena nejpozději do doby jejich expirace,
 - denní dávka medikovaného premixu (léčiva) je obsažena v množství krmiva korespondujícím nejméně s polovinou denní krmné dávky léčených zvířat nebo, v případě přežvýkavců, odpovídá nejméně polovině denního požadavku neminerálních doplňkových krmiv,
 - podávat ÚSKVBL příslušná hlášení o spotřebě v souladu s pokyny ÚSKVBL.
- d) **Vyráběná medikovaná krmiva musí být pravidelně kontrolována**, zejména na stanovení homogenity a obsahu účinné látky (léčiva) v medikovaném krmivu, **výrobní zařízení musí být kontrolováno na čistotu**, zda nedochází po výrobě medikovaného krmiva ke křížové kontaminaci následně vyráběného produktu. Farmářský výrobce provedenou kontrolu dokládá výsledky laboratorních testů provedených **v kontrolní laboratoři** (pozn. kontrolní laboratoře schválené ve smyslu § 69 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech) **na základě smlouvy o smluvní kontrole. Frekvence vzorkování a kontrol závisí na množství vyráběných MK, minimální frekvence je jednou ročně ověření obsahu účinné látky a křížové kontaminace, jednou za tři roky ověření homogenity, případně při každé významné změně technologie.**
- e) **Denní výrobní záznamy o výrobě medikovaných krmiv odpovídající požadavkům SVP jsou uchovávány po dobu nejméně 5 let** – záznamy musí být kdykoliv dostupné kompetentnímu národnímu úřadu pro kontrolní účely. Jedná se zejména o **veterinární předpisy pro medikované krmivo**, na základě kterých byla výroba provedena, **záznamy týkající se nákupu a skladování medikovaných premixů** (název, množství, číslo šarže, doba expirace, dodací listy, analytické certifikáty), jejich **spotřeby při výrobě MK** (výdej medikovaných premixů do výroby - jejich množství a identifikace, do které výrobní šarže MK byly použity), **záznam (protokol) o výrobě šarže MK** s uvedením údaje o **odběru vzorku MK, identifikace místa (stáje), kde bylo vyrobené MK zkrmeno.**
- f) **Medikované premixy, meziprodukty medikovaných krmiv (MMK) a medikovaná krmiva musí být skladovány** ve vhodných a oddělených, řádně označených a zabezpečených prostorách. Ve skladu medikovaných premixů, meziproduktů medikovaných krmiv musí být veden monitoring prostředí (teplota, vlhkost), včetně záznamů.
- g) **Smlouva o smluvní výrobě** – v případě, že farmářský výrobce bude používat z důvodu dávkování do výrobního zařízení meziprodukt medikovaného krmiva (což je koncentrovaná směs registrovaného medikovaného premixu s nosičem), uzavře smlouvu s příslušným výrobcem medikovaných krmiv, který má k výrobě MMK platné povolení v rozsahu: „1.2.1.18 Medikovaná krmiva (meziprodukty medikovaných krmiv)“.

Žádost o povolení k výrobě medikovaných krmiv pro vlastní potřebu podává žadatel na formuláři uveřejněném na www.uskvbl.cz (viz výše).

K žádosti o povolení výroby žadatel kromě náležitostí uvedených na žádosti dále předloží:

- doklad o registraci nebo schválení provozu od ÚKZÚZ,
- technologické schéma linky pro výrobu MK včetně schématu jeho případné další distribuce ke krmnému místu pro zvířata,

- technické parametry pro používané míchací zařízení (případně ověření ÚKZÚZ),
- vypracovaný jednoduchý systém kritických kontrolních bodů (HACCP),
- validační zprávu o homogenitě vyráběného medikovaného krmiva,
- validační zprávu o čistitelnosti zařízení,
- standardní operační postupy (SOP) pro základní činnosti:
 1. příjem a skladování léčiva, výdej léčiva do výroby včetně způsobu vedení záznamů,
 2. postup výroby (dávkování léčiva přímým násypem) včetně způsobu záznamu o výrobě formou jednoduchého protokolu o výrobě, dohled kvalifikované osoby,
 3. postup čištění technologie včetně hygieny a sanitace výrobního prostoru,
 4. odběr a uchovávání vzorků včetně způsobu a četnosti prováděné kontroly jakosti,
 5. tvorba dokumentace - SOP (odpovědnost za tvorbu dokumentace, aktualizaci, způsob a délka uchovávání záznamů),
- orientační plánec výroby se zakreslením skladových prostor pro léčivo (medikovaný premix nebo MMK), výrobní části a eventuálně navazujících dalších prostor (stájí), kam se medikované krmivo distribuuje,
- organizační schema s vyznačením pracovních pozic – kvalifikovaná osoba (QP), výroba, příp. kontrola jakosti.

Po doložení výše uvedených náležitostí a provedení „náhrady výdajů za provedené úkony“, včetně „správního poplatku“, který je splatný při podání žádosti (viz www.uskvbl.cz), ÚSKVBL provede u žadatele inspekci správné výrobní praxe a následně, za předpokladu, že jsou splněny požadavky pro správnou výrobní praxi při výrobě léčiv - medikovaných krmiv bude uděleno povolení k výrobě léčiv - medikovaných krmiv, s omezením „pro vlastní potřebu“.

V rámci povolení budou stanoveny i další podmínky, např. minimální dávkování MP (případně MMK) při výrobě medikovaných krmiv. Toto omezení bude záviset na typu technologie a bude vycházet z údajů získaných při validaci homogenity a údajů od výrobce daného zařízení, také z toho, zda je výrobce MK schválen nebo pouze registrován ÚKZÚZ.

Splnění podmínek pro výrobu medikovaných krmiv není vyloučeno ani v oblasti tzv. „mokrého krmení“, při splnění všech kritérií stanovených pro výrobu medikovaných krmiv je možné vydat povolení k výrobě medikovaných krmiv i pro tento typ technologie.
