Datum přijetí žádosti

**ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU A JEHO ZAPSÁNÍ
DO SEZNAMU SCHVÁLENÝCH VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ PODLE ZÁKONA
Č. 166/1999 Sb. VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ**

**Název přípravku** [1)](#Popis_1) **:**

Uveďte smyšlený obchodní název nebo název shodný s názvem na obalu.

**Žadatel/ budoucí držitel rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku** [**2)**](#Popis_2)**:**

**- právnická osoba**

Název nebo obchodní firma, IČ a adresa sídla, popřípadě jiná adresa

pro doručování (vhodné uvést tel., e-mail)

- **fyzická osoba**

Jméno, příjmení, IČ a adresa místa podnikání, popřípadě jiná adresa pro doručování, (vhodné uvést tel., e-mail)

[ ]  **Příloha 1 –** Doklad o sídle žadatele v Evropském hospodářském prostoru

**Osoba zmocněná k jednání jménem žadatele o schválení veterinárního přípravku v případě,
že se žadatel nechá zastupovat na základě plné moci** [3)](#Popis_3) **Ano** [ ]   **Ne** [ ]

**- právnická osoba**

Název a sídlo, IČ, (vhodné uvést tel., e-mail)

**- fyzická osoba**

Jméno, příjmení a bydliště, IČ, (vhodné uvést tel., e-mail)

[ ]  **Příloha 2 –** Zmocnění k jednání jménem žadatele/budoucího držitele rozhodnutí o schválení

**Místo /místa výroby veterinárního přípravku** [4)](#Popis_4) **:**

Název výrobce, adresa místa výroby a popis činnosti.

V případě více jak dvou výrobců popište výrobní řetězec v příloze (č. 4).

[ ]  **Příloha 3 -** Doklad o dodržování zásad jištění jakosti výroby (např. certifikát SVP)

[ ]  **Příloha 4 -** Popis výrobního řetězce

**Je veterinární přípravek uváděn do oběhu v některém členském státě nebo
v některém ze smluvních států Dohody o EHS ?**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

Pokud ano, uveďte v kterých členských státech a přiložte přílohu dle vzoru č. 1.

Přiložte doklad příslušného úřadu potvrzující, že přípravek může být v uvedeném členském státě vyráběn či uváděn do oběhu a je volně obchodovatelný, pokud je k dispozici.

**Členský stát:**

[ ]  **Příloha 5** dle [vzoru č. 1 **-** Prohlášení žadatele](http://www.uskvbl.cz/attachments/1352_Prohlaseni_zadatele_VP_-_vzor_c.1.docx)

[ ]  **Příloha 6 -** Doklad (příslušného úřadu)

**Jedná se o nový přípravek, který ještě nebyl uveden do oběhu v některém členském státě nebo
v některém ze smluvních států Dohody o EHS ?**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

Pokud ano, přiložte přílohu dle vzoru č. 2.

[ ]  **Příloha 7** dle [vzoru č. 2 -Prohlášení žadatele](http://www.uskvbl.cz/attachments/1353_Prohlaseni_zadatele_VP_-_vzor_c.2.docx)

**Bude veterinární přípravek dovážen do České republiky přímo ze třetí země za účelem jeho uvedení na trh v ČR?**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

Pokud ano, uveďte z jakého státu a přiložte přílohu dle vzoru č. 3.

Přiložte doklad příslušného úřadu potvrzující, že přípravek může být v uvedeném státě vyráběn
či uváděn do oběhu a je volně obchodovatelný, pokud je k dispozici.

**Stát(y):**

[ ]  **Příloha 8** dle [vzoru č. 3 - Prohlášení žadatele](http://www.uskvbl.cz/attachments/1354_Prohlaseni_zadatele_VP_-_vzor_c.3.docx)

[ ]  **Příloha 6 -** Doklad (příslušného úřadu)

**Popis přípravku:**

Podrobný popis přípravku včetně jeho formy (prášek, tablety …), barvy, konzistence a dalších vlastností.

**Popis obalu a velikost balení:**

Popište, jak je přípravek zabalen včetně uzávěru nebo aplikátoru. Uveďte druh obalového materiálu, zda je přítomen vnitřní a vnější obal a jaké velikosti balení se k příslušnému typu obalu vztahují.

**Kvalitativní a kvantitativní složení přípravku včetně pomocných látek** [5)](#Popis_5) **:**

Pokud přípravek obsahuje více než 5 složek, uveďte složení v příloze.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Název látky | Množství | Jednotka |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

[ ]  **Příloha 9 -** Složení přípravku

**Obsahuje přípravek složky živočišného původu, které jsou rizikové z hlediska přenosných spongiformních encefalopatií (TSE)**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

Pokud ano, přiložte certifikát o shodě s pokynem pro minimalizaci přenosu původců spongiformní encefalopatie EC 2011/C73/01 (EMA/410/01 Rev. 3)

[ ]  **Příloha 10 -** Certifikát TSE

**Je přípravek klasifikován jako nebezpečný dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES)
č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

[ ]  **Příloha 11 -** Bezpečnostní list (dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006)

**Cílové druhy zvířat:**

Uveďte pro jaké druhy a kategorie je přípravek určen (např. psi-štěňata)

**Je přípravek určen pro zvířata určená k produkci potravin?**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

Pokud ano, uveďte zařazení farmakologicky účinných látek (pokud jsou obsažena v přípravku)
dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady č. 470/2009, Nařízení Komise 37/2010,
a EMA/CVMP/519714/2009-Rev.34

**Účel užití přípravku:**

Uveďte pouze stručně a informativně.

[ ] Kosmetický - popište

[ ]  Dietetický - popište

[ ]  Diagnostický - popište

[ ]  Jiný - popište

**Je přípravek určen pouze pro profesionální použití:**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

**Doba použitelnosti v prodejním balení:**

**Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:**

[ ] Neuvádí se

**Způsob a podmínky uchovávání:**

Uveďte rozmezí teplot, popř. další požadavky na uchovávání dle charakteru výrobku, a to i po prvním otevření vnitřního obalu.

**Způsob nakládání s nepoužitým VP:**

[ ] Nepoužitý veterinární přípravek nevyžaduje při likvidaci speciální požadavky

[ ]  Nepoužitý veterinární přípravek vyžaduje při likvidaci speciální požadavky

 **Popište:**

**Další informace důležité pro posuzování žádosti o schválení:**

**Způsob označení přípravku textem v českém jazyce:**

[ ] Český text na originálním obalu

[ ]  Český text na originálním obalu v rámci vícejazyčného textu

[ ]  Český text na originálním obalu formou přelepky

[ ]  Jiný způsob

Návrh(y) textů v českém jazyce na obaly popř. příbalovou informaci zašlete v elektronické podobě v editovatelném formátu.

**Zaslány dne:**

**Vzorek přípravku včetně analytického certifikátu:**

Uveďte stručný popis vzorku (počet, velikost balení).

**Vzorek Ano** [ ]   **Ne** [ ]

**Analytický certifikát Ano** [ ]   **Ne** [ ]

[ ]  **Příloha 12 -** Analytický certifikát

|  |
| --- |
| **Předložené dokumenty** |
| Doklad o zaplacení správního poplatku.[6)](#Popis_6) |[ ]
| **Příloha 1** Doklad o sídle žadatele v Evropském hospodářském prostoru |[ ]
| **Příloha 2** Zmocnění k jednání jménem žadatele/budoucího držitele rozhodnutí o schválení |[ ]
| **Příloha 3** Certifikát(y) potvrzující, že výrobce pracuje podle zásad platnýchpro správnou výrobní praxi |[ ]
| **Příloha 4** Popis výrobního řetězce uvádějící všechna místa zapojená do výrobního procesu veterinárního přípravku |[ ]
| **Příloha 5** dle [vzoru č. 1 - Prohlášení žadatele (EU)](http://www.uskvbl.cz/attachments/1352_Prohlaseni_zadatele_VP_-_vzor_c.1.docx) |[ ]
| **Příloha 6** Doklad příslušného úřadu potvrzující, že přípravek může být v uvedeném členském státě či v 3. zemi vyráběn či uváděn do oběhu a je volně obchodovatelný |[ ]
| **Příloha 7** dle [vzoru č. 2 - Prohlášení žadatele (nový přípravek)](http://www.uskvbl.cz/attachments/1353_Prohlaseni_zadatele_VP_-_vzor_c.2.docx) |[ ]
| **Příloha 8** dle [vzoru č. 3 - Prohlášení žadatele (3. země)](http://www.uskvbl.cz/attachments/1354_Prohlaseni_zadatele_VP_-_vzor_c.3.docx) |[ ]
| **Příloha 9** Složení přípravku |[ ]
| **Příloha 10** Certifikát TSE/BSE |[ ]
| **Příloha 11** Bezpečnostní list zpracovaný podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 |[ ]
| **Příloha 12** Analytický certifikát přípravku |[ ]
| Vzorek (vzorky) [7)](#Popis_7) |[ ]
| Jiné dokumenty |[ ]
| Uveďte: |

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

------------------------ -----------------------------------------------------------------------

**Datum Podpis žadatele, popř. jím zmocněné osoby**

 Jméno, příjmení:

**Instrukce pro vyplnění a podání žádosti**

V případě nedostatku místa v kterékoliv části žádosti použijte zvláštní stránku, která bude nedílnou součástí žádosti, a v příslušném místě formuláře vyznačte, že tato část má zvláštní dodatek. V žádosti označte všechny přiložené přílohy dle skutečnosti.

Žádost o schválení veterinárního přípravku v jednom vyhotovení spolu s požadovanými dokumenty je možno předložit:

* prostřednictvím podatelny Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, Brno-Medlánky, dokumenty mohou být předloženy v tištěné nebo elektronické podobě na pevných nosičích dat.
* elektronickou poštou (podatelna@uskvbl.cz)
* prostřednictvím datové schránky (ID datové schránky ra7aipu).

Podání zaslané pouze mailem na adresu pracovníků není považováno za podání v souladu se zákonem č. 500/2004 Sb. (správní řád) a nebude ÚSKVBL akceptováno!

Vzorek (vzorky) přípravku je možno předat přímo na podatelně Ústavu, případně zaslat poštou.

Veškeré kontaktní informace jsou uvedeny na stránkách Ústavu:

<http://www.uskvbl.cz/cs/agentura/kontakty>.

Pro podání žádosti žadatel o schválení zvolí vždy pouze jednu ze zmíněných možností podání!

**Vysvětlivky:**

**1)** V rámci jedné žádosti je možné žádat o schválení pouze jednoho veterinárního přípravku, který může být schválen ve více velikostech balení včetně různého typu obalu. Název přípravku by měl mít maximálně 30 znaků včetně mezer.

**2)** Žadatelem může být pouze osoba usazená v některém z členských států nebo v některém
ze smluvních států Dohody o Evropském hospodářském prostoru. Tato skutečnost musí být doložena výpisem z obchodního rejstříku, živnostenským listem popř. jiným obdobným dokladem.

**3)** Za zmocněnou osobu se považuje právnická nebo fyzická osoba, pověřená žadatelem o schválení veterinárního přípravku k jednání s ÚSKVBL. Zastoupení na základě plné moci se řídí obecně závaznými právními předpisy a to zejména správním řádem, občanským zákoníkem a obchodním zákoníkem.

**4)** V bodě 4 se uvedou všechna výrobní místa, včetně smluvních výrobců, a např. i míst balení
a etiketování obalů.

**5)** Látky v bodě 10 se uvádějí v sestupném pořadí podle hmotnosti v době výroby.

Dietetické přípravky:

Název látky musí být uveden v platném českém spisovném tvaru, nebo v názvosloví podle INN (International Non-proprietary Names), chemickým názvem, názvem podle Evropského lékopisu, nebo jiným mezinárodním názvem dle platných legislativních předpisů. Pro přípravky obsahující mikroorganismy se uvede identifikace použitého mikrobiálního kmene (název a místo sbírky kultur, uznávané jako mezinárodní depositum, přednostně v Evropské unii, kde je kmen uložen, číslo uložení). Složení se uvádí v jednotkách hmotnosti nebo %, popř. KTJ u přípravků obsahujících mikroorganismy na určité množství nebo objem přípravku (např. g/kg, g/l apod.). Toto složení lze doplnit údaji o analytickém složení přípravku apod.

Kosmetické přípravky:

Název ingredience musí být uveden podle názvosloví INCI přijatého jako společná nomenklatura Komisí Evropských společenství 6) (International Nomenclature for Cosmetic Ingredients) nebo, není-li to možné, chemickým názvem, názvem podle CTFA (Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), názvem podle Evropského lékopisu, názvem INN (International Non-proprietary Names), číslem EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances), číslem IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry), číslem CAS (Chemical Abstracts Service) nebo číslem CI (Colour Index). Složení se uvádí v jednotkách hmotnosti nebo v % na určité množství nebo objem přípravku (např. g/kg, g/l apod.). Toto složení lze doplnit údaji o analytickém složení přípravku apod.

Diagnostické přípravky:

Uvedou se všechny součásti přípravku včetně jejich charakteristiky a počtu, které balení přípravku obsahuje.

Ostatní:

Složení přípravku se uvede co nejpodrobněji, a to podle pravidel uvedených výše v závislosti
na charakteru přípravku.

**6)** Dle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů je žádost
o schválení veterinárního přípravku zpoplatněna. Správní poplatek činí 5000,- Kč a žadatel zaplatí před podáním žádosti podle pokynu ÚSKVBL/UST-3/2006/Rev.3 Správní poplatky v souvislosti s VP
a VTP, <http://www.uskvbl.cz/cs/poplatky>.

**7)** Je vyžadováno předložení 1 vzorku, nejlépe nejmenšího balení, v původním originálním obalu, pokud nebude s ÚSKVBL dohodnuto jinak (např. fotodokumentace v případě velkých balení). Jestliže se jedná o přípravek, který dosud nebyl ve finální podobě vyroben, předloží žadatel ukázku přípravku v náhradním obalu. Po dohodě s ÚSKVBL je možno zvolit i jiný postup. Vzorek se nevyžaduje v případě diagnostických veterinárních přípravků.