Datum přijetí žádosti

**ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU PODLE ZÁKONA
Č. 166/1999 Sb. VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ**

APPLICATION FOR APPROVAL OF VETERINARY NON-MEDICINAL PRODUCT ACCORDING TO ACT No 166/1999 Coll., AS AMENDED

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

**Product name**[**1)**](#Bookmark_1):

Uveďte smyšlený obchodní název nebo název shodný s názvem na obalu. / Please indicate the invented trade name or the name identical to what appears on the packaging.

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

**Name and address of applicant/future approval licence holder**[**2)**](#Bookmark_2)**:**

**- právnická osoba**

**- legal entity**

Název nebo obchodní firma, IČ a adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování (vhodné uvést tel., e-mail). / Name or trade name, identification number, registered office or other service address (phone number or e-mail address acceptable).

- **fyzická osoba**

**- natural person**

Jméno, příjmení, IČ a adresa místa podnikání, popřípadě jiná adresa pro doručování, (vhodné uvést tel., e-mail). / Full name, personal identification number, place of business or other service address (phone number or e-mail address acceptable).

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

[ ]  **Annex 1 -** Proof of establishment of the applicant in the EEA

**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** [ ]

**Person authorised to act on behalf of the applicant for approval of the veterinary non-medicinal product if power of attorney has been granted by the applicant**[3)](#Bookmark_3)

**Yes** [ ]  **No** [ ]

**- právnická osoba**

**- legal entity**

Název a sídlo, IČ, (vhodné uvést tel., e-mail). / Name and registered office, identification number (phone number or e-mail address acceptable).

**- fyzická osoba**

**- natural person**

Jméno, příjmení a bydliště, IČ, (vhodné uvést tel., e-mail). / Full name and permanent address, personal identification number (phone number or e-mail address acceptable).

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

[ ]  **Annex 2 -** Power of attorney to act on behalf of the applicant/future approval licence holder

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

**Manufacturing site(s) of the veterinary non-medicinal product** [4)](#Bookmark_4):

Název výrobce, adresa místa výroby a popis činnosti. V případě více jak dvou výrobců popište výrobní řetězec v příloze (č. 4). / Manufacturer’s name, address of the manufacturing site and description
of activities. If there are more than two manufacturers, please attach a description of the manufacturing process (flow chart) (as Annex 3).

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

[ ]  **Annex 3 -** Evidence of compliance with the principles of production quality assurance (eg GMP certificate)

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

[ ]  **Annex 4 -** Description of the manufacturing process (flow chart)

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

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]  Pokud ano, uveďte v kterých členských státech a přiložte přílohu dle vzoru č. 1.

**Is the veterinary non-medicinal product marketed in an EU Member State or any of the Contracting Parties of the EEA Agreement?**

**Yes** [ ]   **No** [ ]  If yes, please indicate the Member State(s) and attach the Annex as shown
in template 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. / Please attach
a document issued by the competent authority confirming that the product may be manufactured
or placed on the market in that Member State and is freely tradable, if available.

**Členský stát:**

**Member State:**

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

[ ]  **Annex 5** according to [template 1 - Applicant’s Statement](http://www.uskvbl.cz/attachments/1421_Prohlaseni_zadatele_VP_-_vzor_c.1_EN.docx)

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

[ ]  **Annex 6 -** Document (from competent authority)

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

**Ano** [ ]   **Ne** [ ] Pokud ano, přiložte přílohu dle vzoru č. 2.

**Is it a new veterinary non-medicinal product that has not yet been placed on the market
in a Member State or any of the Contracting Parties of the EEA Agreement?**

**Yes** [ ]   **No** [ ]  If yes, please provide Annex according to template 2.

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

[ ]  **Annex 7** according to [template 2 - Applicant’s Statement](http://www.uskvbl.cz/attachments/1422_Prohlaseni_zadatele_VP_-_vzor_c.2_EN.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.

**Will the veterinary non-medicinal** **product be imported into the Czech Republic directly from
a third country in order to be placed on the market in Czech Republic?**

**Yes** [ ]   **No** [ ]  If yes, please indicate the country and attach as shown in template 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. / Please attach a document issued by the competent authority confirming that the product may be manufactured in that State or placed on the market and is freely tradable, if available.

**Stát(y):**

**State(s):**

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

[ ]  **Annex 8** (according to [template 3 - Applicant’s Statement](http://www.uskvbl.cz/attachments/1423_Prohlaseni_zadatele_VP_-_vzor_c.3_EN.docx)

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

[ ]  **Annex 6 -** Document (from a competent authority)

**Popis přípravku:**

**Product description:**

Podrobný popis přípravku včetně jeho formy (prášek, tablety, …), barvy, konzistence a dalších vlastností. **/** Detailed description of the product, including its application form (powder, tablets, etc), colour, consistency and other properties.

**Popis obalu a velikost balení:**

**Packaging description and package sizes:**

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. / Please describe how the product is packaged, including the cap or applicator. Please indicate the type of packaging material, whether there is immediate and outer packaging and what package sizes apply to the relevant packaging type.

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

**Qualitative and quantitative composition of the product including excipients** [**5)**](#Bookmark_5) **:**

Pokud přípravek obsahuje více než 5 složek, uveďte složení v příloze. / If the product contains more than 5 ingredients please indicate composition in Annex.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Název látkySubstance name | MnožstvíQuantity | JednotkaUnit |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

[ ]  **Příloha 9 -** Složení přípravku

☐ **Annex 9** - Product composition

**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)

**Does the product contain any - substances of animal origin that may present a risk in terms
of transmissible spongiform encephalopaties(TSE)?**

**Yes** [ ]   **No** [ ] If yes, please attach a certificate of compliance with the Guidance
on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human
and veterinary medicinal products EC 2011/C73/01 (EMA/410/01 Rev. 3)

[ ]  **Příloha 10 -** Certifikát TSE

☐ **Annex 10** - TSE Certificate

**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** [ ]

**Is the product classified as hazardous according to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging on substances and mixtures?**

**Yes** [ ]   **No** [ ]

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

☐ **Annex 11** - Safety Data Sheet (according to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council)

**Cílové druhy zvířat:**

**Target species:**

Uveďte pro jaké druhy a kategorie je přípravek určen (např. psi-štěňata). / Please indicate for which species and categories for which the product is intended (e.g. dogs-puppies).

**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.

**Is the product intended for food-producing animals?**

**Yes** [ ]   **No** [ ]  If yes, please indicate the classification of pharmacologically active substances (if contained in the product) according to Regulation No. 470/2009 of the European Parliament
and of the Council, Commission Regulation 37/2010, and EMA / CVMP / 519714/2009-Rev.34.

**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.

**Is the product intended for food-producing animals ?**

**Yes** [ ]   **No** [ ]  If yes, please indicate the classification of pharmacologically active substances (if contained in the product) according to Regulation No. 470/2009 of the European Parliament
and of the Council, Commission Regulation 37/2010, and EMA / CVMP / 519714/2009-Rev.34

**Účel užití přípravku:**

**Intended use of the product:**

Uveďte pouze stručně a informativně. / Please indicate briefly and informatively only.

[ ] Kosmetický - popište

[ ]  Dietetický - popište

[ ]  Diagnostický - popište

[ ]  Jiný - popište

[ ] Cosmetic - please describe

[ ]  Dietetic - please describe

[ ]  Diagnostic - please describe

[ ]  Other - please describe

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

**Is the product intended for professional use only?**

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

**Yes** [ ]   **No** [ ]

**Doba použitelnosti v prodejním balení:**

**Shelf-life in sales packaging:**

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

**Shelf life after first opening the immediate package:**

[ ] Neuvádí se

[ ]  Not applicable

**Způsob a podmínky uchovávání:**

**Method and storage conditions:**

Uveďte rozmezí teplot, popř. další požadavky na uchovávání dle charakteru výrobku, a to i po prvním otevření vnitřního obalu. /Please specify the temperature range or any other storage conditions according to the nature of the product, even after the first opening of the immediate package.

**Způsob nakládání s nepoužitým VP:**

**Special precautions for the disposal of unused veterinary non-medicinal product:**

[ ] Nepoužitý veterinární přípravek nevyžaduje při likvidaci speciální opatření

[ ] There are no special precautinos for disposal of the unused veterinary non-medicinal product

[ ]  Nepoužitý veterinární přípravek vyžaduje při likvidaci speciální opatření

[ ] There are special precautions for disposal of the unused veterinary non-medicinal product

**Popište:**

**Please specify:**

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

**Other information relevant for assesment the application for approval:**

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

**Llabelling of the product in Czech language:**

[ ] 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:

[ ] Czech text on the original package

[ ]  Czech text within the multilingual text on the original package

[ ]  Czech text sticker on the original package

[ ]  Other

Please provide, in electronic form in an editable format, the draft (s) of texts in the Czech language for the packaging or package leaflet.

Provided on:

**Vzorek přípravku včetně analytického certifikátu:**

**Sample of the product including certificate of analysis:**

Uveďte stručný popis vzorku (počet, velikost balení). / Give a brief description of the sample (number, package size).

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

**Sample Yes** [ ]  **No** [ ]

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

**Certificate of Analysis Yes** [ ]  **No** [ ]

[ ]  **Příloha 12 -** Analytický certifikát

☐ **Annex 12 -** Certificate of Analysis

|  |
| --- |
| **Předložené dokumenty/ Documents submitted** |
| Doklad o zaplacení správního poplatku.[6)](#Popis_6)Proof of payment of the administrative fee. [6)](#Bookmark_6) |[ ]
| **Příloha 1** Doklad o sídle žadatele v Evropském hospodářském prostoru**Annex 1** Proof of establishment of the applicant in the EEA |[ ]
| **Příloha 2** Zmocnění k jednání jménem žadatele/budoucího držitele rozhodnutí o schváleníAnnex **2** Power of attorney to act on behalf of the applicant /future approval licence holder |[ ]
| **Příloha 3** Certifikát(y) potvrzující, že výrobce pracuje podle zásad platnýchpro správnou výrobní praxi**Annex 3** GMP certificate(s)  |[ ]
| **Příloha 4** Popis výrobního řetězce uvádějící všechna místa zapojená do výrobního procesu veterinárního přípravku**Annex 4** Description of the manufacturing process (flow chart), listing all sites involved in the manufacture of the veterinary non-medicinal product |[ ]
| **Příloha 5** dle [vzoru č. 1 - Prohlášení žadatele (EU)](http://www.uskvbl.cz/attachments/1352_Prohlaseni_zadatele_VP_-_vzor_c.1.docx)**Annex 5** (template 1) - Applicant‘s Statement (EU) |[ ]
| **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**Annex 6**  Document issued by the competent authority confirming that the product may be manufactured or placed on the market in that Member State or in the third country and is freely tradable, if available. |[ ]
| **Příloha 7** dle [vzoru č. 2 - Prohlášení žadatele (nový přípravek)](http://www.uskvbl.cz/attachments/1353_Prohlaseni_zadatele_VP_-_vzor_c.2.docx)**Annex 7** (template 2) - Applicant‘s Statement (new product) |[ ]
| **Příloha 8** dle [vzoru č. 3 - Prohlášení žadatele (3. země)](http://www.uskvbl.cz/attachments/1354_Prohlaseni_zadatele_VP_-_vzor_c.3.docx)**Annex 8** (template 3) - Applicant‘s statement (3rd country) |[ ]
| **Příloha 9** Složení přípravku/ **Annex 9** Product composition |[ ]
| **Příloha 10** Certifikát TSE/BSE/ **Annex 10** TSE/BSE certificate |[ ]
| **Příloha 11** Bezpečnostní list zpracovaný podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006**Annex 11**  Safety Data Sheet (according to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council) |[ ]
| **Příloha 12** Analytický certifikát přípravku**Annex 12**  Certificate of Analysis |[ ]
| **Vzorek (vzorky)** [7)](#Popis_7)/ **Product sample(s**)[7)](#Bookmark_7) |[ ]
| **Jiné dokumenty**/ **Other documents** |[ ]
| Uveďte:Please specify: |

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

I hereby declare that the information given in the application
and the accompanying documents is true.

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

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

**Date Signature of the applicant or authorised person**

 Jméno, příjmení:

 Full name:

**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 Nonproprietary 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.

**Instructions for completing and submitting the application**

If there is not enough space in any part of the application, please use a separate sheet, which will be an integral part of the application, and indicate to which part it applies. Please indicate in the application any and all enclosed annexes.

A single copy of the application for approval of a veterinary non-medicinal product together with any required documents may be submitted:

* By posting it to the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines, Hudcova 56a, Brno-Medlánky, Czech Republic. Documents can be submitted on paper
or electronically on a data carrier.
* By emailing (podatelna@uskvbl.cz)
* Using the data box (data box ID: ra7aipu).

Submissions sent only by e-mail to the employees' address are not considered as the submissions
in accordance with Act No. 500/2004 Coll. (Administrative Code) and will not be accepted by USKVBL!

The sample (samples) of the product can be submitted directly at the filing office of the USKVBL,
or sent by regular post.

All contact information for the USKVBL can be found at http://www.uskvbl.cz/cs/agentura/kontakty.

Applicants submitting applications should select only one of these options!

**Explanations:**

**1)** Only one veterinary non-medicinal product should be applied for in one application, which may be approved in several pack sizes, including different types of packaging. The product name should be
a maximum of 30 characters, including spaces.

**2)** An applicant may only be a person established in a Member State or any of the Contracting Parties of the Agreement on the European Economic Area. This fact should be substantiated by the Abstract of the Companies Register, Trade Certificate or another similar document.

**3)** An authorised person is considered to be a legal entity or natural person authorised by the applicant for communication with the USKVBL. Authorisation granted by power of attorney
is governed by generally binding legislation, in particular the Administrative Procedure Code, the Civil Code and the Commercial Code.

**4)** Point 4 should list all manufacturing sites, including contracted manufacturers, and also packaging and package labelling sites.

**5)** The substances in point 10 should be listed in descending order of weight at the time
of manufacture.

Dietetic products:

The name of the substance should be given in a valid Czech standard form, or in nomenclature according to INN (International Non-proprietary Names), chemical name, name according to the European Pharmacopoeia, or another international name according to valid legislative regulations. For products containing micro-organisms, identification of the microbial strain used (name and location of the culture collection, recognized as an international deposit, preferably in the European Union where the strain is stored, deposit number) should be stated. The composition should be given in units of weight or %, or CFU for products containing micro-organisms to a certain amount
or volume of the product (e.g. g/kg, g/l, etc.). This composition can be supplemented with data
on the analytical composition of the product, etc.

Cosmetic products:

The name of the ingredient should be given according to INCI nomenclature adopted as a common nomenclature by the European Commission 6) (International Nomenclature for Cosmetic Ingredients) or, if this is not possible, by chemical name, CTFA (Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association) name, European pharmacopoeia, INN name (International Non-proprietary Names), European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS) number, International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) number, Chemical Abstracts Service (CAS) number or Colour Index (CI) number. The composition should be given in units of weight or in% for a certain amount
or volume of the product (e.g. g/kg, g/l, etc.). This composition can be supplemented with data
on the analytical composition of the product, etc.

Diagnostic products:

All the components of the product, including their characteristics and the number contained in the packaging of the product should be listed.

Other:

The composition of the product should be stated in as much detail as possible, in accordance with the rules set out above, depending on the nature of the product.

**6)** Applications for a veterinary non-medicinal product approval are subject to an administrative fee, in accordance with Act No. 634/2004 Coll., On administrative fees, as amended. The fee of CZK 5.000 should be paid before the application is submitted, as outlined in the guidance ÚSKVBL/UST-3/2006 /Rev.3 *Administrative Fees for Action Carried out on Request in Relation to Veterinary Non-medicinal Products and Veterinary Technical Devices*, available at http://www.uskvbl.cz/en/fees.

**7)** It is required to submit 1 sample, preferably the smallest package, in the original packaging, unless otherwise agreed with USKVBL (e.g. photo documentation in the case of large packages). In the case of a product which has not yet been manufactured in its final form, the applicant shall submit
a sample of the product in provisional packaging. Upon agreement with the USKVBL, it is possible
to choose another solution. The sample iSs not required for diagnostic veterinary products.