

V souladu s ustanoveními zákona č. 378/2007 Sb. (zákon o léčivech), musí každé klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku povolit Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Povolení se vydává na základě předložení vyplněného formuláře a příslušných podkladů (viz požadavky na klinické hodnocení) po posouzení jejich úplnosti.

Požadavky na klinické hodnocení:

- vyplněná žádost o povolení klinického hodnocení (viz [formuláře](#))
- doklad o zaplacení správního poplatku
- souhrn údajů o přípravku
- farmaceutické údaje
- soubor informací pro zkoušejícího
- protokol studie
- formuláře pro záznamy sledovaných parametrů
- informace pro chovatele zvířat
- souhlas chovatele zvířat
- souhlas příslušné Krajské veterinární správy
- doklad o splnění podmínek správné laboratorní praxe
- doklad o splnění podmínek správné výrobní praxe
- pověření osoby zmocněné zadavatelem (jde-li o tento případ)