**Veterinární technické prostředky (VTP)**

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) na základě
§ 65 písm. a) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „veterinární zákona“) vykonává státní veterinární dozor nad uváděním do oběhu a používáním veterinárních technických prostředků a za tímto účelem vyhodnocuje jejich vhodnost pro veterinární použití, přičemž posuzuje bezpečnost veterinárních technických prostředků pro zvířata, veřejné zdraví a životní prostředí, jejich vlastnosti a způsobilost dosáhnout účelu, ke kterému jsou veterinární technické prostředky určeny.

Formuláře žádostí jsou dostupné zde [ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV - Formuláře žádostí](https://www.uskvbl.cz/cs/zadatel/evidence-vtp/formulare-zadosti)

Pokyn k úhradě správní poplatku naleznete zde [ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV - Správní poplatky, náhrady výdajů](https://www.uskvbl.cz/cs/uskvbl/poplatky)

1. **Zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků**

Náležitosti žádosti o zápis:

1. Žádost o zápis
2. Úhrada správního poplatku (1.000,- Kč)
3. Dokumentace (§ 65b veterinárního zákona)

a) prohlášení o shodě veterinárního technického prostředku s normami platnými v Evropské unii, pokud je k dispozici,

b) prohlášení o bezpečnosti veterinárního technického prostředku, včetně jeho bezpečnosti vztahující se k původcům transmisivních spongiformních encefalopatií, pokud to charakter veterinárního technického prostředku vyžaduje,

c) prohlášení o vhodnosti veterinárního technického prostředku pro veterinární použití a způsobilosti dosáhnout popisovaného účelu,

d) dokumentaci klinického hodnocení nebo vědecké údaje publikované v odborné literatuře, jež prokazují vhodnost veterinárního technického prostředku pro veterinární použití z hlediska bezpečnosti a účinnosti, a

e) na vyžádání Ústavem další doklady potřebné k prokázání vhodnosti veterinárního technického prostředku pro veterinární použití, jeho bezpečnosti pro zvířata a jeho způsobilosti dosáhnout popisovaného účelu.

Žádost také musí obsahovat návrh na údaje uváděné na obalu a návod k použití, pokud návod není součástí údajů uváděných na obalu. Požadavky na obsah údajů jsou uvedeny v § 9 vyhlášky č. 159/2021 Sb. o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích.

1. **Prodloužení doby platnosti rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků**

Rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků platí po dobu 5 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí. Doba platnosti rozhodnutí může být opakovaně prodloužena o dalších 5 let na základě žádosti držitele rozhodnutí podané nejpozději 30 dnů před uplynutím doby platnosti vydaného rozhodnutí.

Náležitosti žádosti o prodloužení doby platnosti rozhodnutí:

1. Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků
2. Úhrada správního poplatku (500,- Kč)
3. Poslední Veterinárním ústavem odsouhlasená verze údajů uváděných na obalu nebo v návodu k použití veterinárního technického prostředku v elektronické podobě v editovatelném formátu.
4. **Změna rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků**

Podle § 66b odst. 1 písm. a) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů, držitel rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku je povinen zajistit, aby vlastnosti veterinárního technického prostředku zapsaného do Seznamu veterinárních technických prostředků odpovídaly údajům předloženým v řízení o zapsání veterinárního technického prostředku, aby k veterinárnímu technickému prostředku byly připojeny pokyny pro zacházení s ním, které odpovídají podmínkám rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku a následných změn, a požádat Veterinární ústav o schválení každé změny obsahu údajů oproti stavu v okamžiku rozhodnutí o jeho zápisu nebo schválení poslední změny, a to před provedením změny.

Náležitosti žádosti o změnu rozhodnutí o zápisu:

1. Žádost o změnu rozhodnutí o zápisu
2. Úhrada správního poplatku (500,- Kč)
3. Dokumentace – údaje a dokumentace, která byla oproti jejímu stavu v okamžiku vydání rozhodnutí o zápisu nebo schválení poslední změny změněna
4. Návrh na obsah údajů uváděných na obalu nebo v návodu k použití veterinárního technického prostředku s vyznačenými změnami, v elektronické podobě v editovatelném formátu – v případě, že změna má vliv na texty přípravku.