**–––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––**

**USMERNENIE**

**O MIMORIADNOM DOVOZE FARMACEUTICKÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV**

1. **Úvod**

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len ÚŠKVBL) ako orgán štátnej správy podľa § 134 ods. 2 písm. a) a písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“) a v súlade so zákonom č. 138/2004 Z. z. o správnom konaní (ďalej len „zákon o správnom konaní“) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie a vydáva povolenie na registráciu veterinárneho lieku.

ÚŠKVBL na základe § 84 ods. 4 a § 106 ods. 4 zákona o liekoch povoľuje použitie veterinárnych liekov, ktoré nepodliehajú registrácii a to:

* Veterinárne lieky určené na vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom členskom štáte
* Veterinárne lieky registrované v inom členskom štáte, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné porovnateľné registrované veterinárne lieky, ktoré sú určené na použitie pre jedno zviera alebo skupinu zvierat pri ohrození života alebo rizika závažného zhoršenia zdravotného stavu zvieraťa

Toto usmernenie upresňuje postupy pri podávaní žiadostí o mimoriadny dovoz veterinárnych farmaceutických liekov na trh Slovenskej republiky a požiadavky na predkladanie sprievodnej dokumentácie. Je určené predovšetkým pre žiadateľov o mimoriadny dovoz veterinárnych farmaceutických liekov, ktoré nie sú registrované na území SR a držiteľom rozhodnutia o registrácii (DRR) týchto veterinárnych liekov

Postupy uvedené v tomto usmernení sú zavedené za účelom objasnenia pravidiel pri podávaní žiadostí o mimoriadny dovoz veterinárnych liekov. Usmernenie zároveň definuje úlohu ÚŠKVBL v tomto procese.

**Veterinárny liek nemôže byť umiestnený na trh SR** **bez toho aby bolo vydané rozhodnutie o jeho registrácii alebo bez toho aby ÚŠKVBL povolil mimoriadny dovoz veterinárneho lieku.**

1. **predkladanie Žiadosti o mimoriadny dovoz Farmaceutického veterinárneho lieku (VL); sprievodná dokumentácia**
2. Žiadosť o mimoriadny dovoz neregistrovaného veterinárneho lieku sa predkladá na **Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika v**papierovej verzii.
3. Žiadosť musí byť predložená na základe žiadosti fyzickej alebo právnickej osoby, ktorá bude veterinárny liek používať alebo ktorá liečbu indikuje.
4. Spolu so žiadosťou o mimoriadny dovoz žiadateľ predloží predložiť sprievodnú dokumentáciu uvedenú v prílohách žiadosti.

**2.1 Požiadavka na doplnenie informácií**

V prípade potreby doplnenia informácií bude ÚŠKVBL kontaktovať žiadateľa emailom. ÚŠKVBL odporúča žiadateľovi odpovedať na doplňujúce otázky v určenej lehote, aby nedochádzalo k neopodstatnenému predlžovaniu rozhodovania o povolení mimoriadneho dovozu. Z toho dôvodu je nevyhnutné uvádzať v žiadosti kontaktné údaje na žiadateľa vrátane telefonického spojenia a e-mailového spojenia.

Všetky otázky a pripomienky týkajúce sa žiadosti o povolenie mimoriadneho dovozu žiadateľ zašle na ÚŠKVBL emailom na adresu **miroslava.salkovska@uskvbl.sk.**

1. **Vydanie rozhodnutia**

ÚŠKVBL posúdi, či žiadateľ splnil podmienky stanovené týmto usmernením a zákonom pre povolenie MD a  vydá rozhodnutie. Súčasťou rozhodnutia sú stanovené podmienky, za akých môže byť neregistrovaný veterinárny liek dovezený a použitý.

Ak žiadateľ nesplnil podmienky stanovené zákonom o liekoch a požiadavky ÚŠKVBL, konanie sa preruší najdlhšie na dobu 30 dní. Proti Rozhodnutiu o prerušení konania sa nemožno odvolať. Pokiaľ je konanie prerušené, lehoty podľa zákona o správnom konaní neplynú.

**3.1 Rozhodnutie**

Rozhodnutie o povolení mimoriadneho dovozu neregistrovaného veterinárneho lieku vydáva ÚŠKVBL Nitra po uhradení správneho poplatku (Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, položka 152, písm. u). Rozhodnutie bude žiadateľovi oznámené do 30 dní od začatia konania, najdlhšie do 60 dní. O rozhodnutí bude žiadateľ informovaný v zmysle § 49 zákona o správnom konaní. Rozhodnutie sa vyhotovuje v dvoch výtlačkoch, jeden je archivovaný na ÚŠKVBL, druhý je zasielaný žiadateľovi. ÚŠKVBL zasiela kópiu rozhodnutia: ŠVPS SR, Komore veterinárnych lekárov a príslušným RVPS. Túto lehotu môže ÚŠKVBL predĺžiť, ak si to preskúmanie sprievodných dokumentov vyžaduje.

* 1. **Zamietnutie**

V prípade, že žiadosť o mimoriadny dovoz nie je v súlade so zákonom o liekoch a zdravotníckych pomôckach alebo je v rozpore s požiadavkami tohto usmernenia, bude mimoriadny dovoz a použitie neregistrovaného veterinárneho lieku zamietnuté.

* 1. **Poplatky**

Na odbore ekonomiky bude žiadateľovi vystavený elektronický platobný predpis a poslaný na e- mailovú adresu žiadateľa alebo uvedeného platiteľa správneho poplatku.

Platobný predpis je jedinečný a slúži na úhradu úkonu označeného na platobnom predpise. Platobné údaje nie je možné použiť na opakovaný úkon.

Platobný predpis bude obsahovať variabilný symbol, číslo účtu, názov úkonu. Úhradu platobného predpisu môže klient vykonať niekoľkými spôsobmi: - Prevodom na účet, ktorý je uvedený na platobnom predpise, vrátane ostatných platobných inštrukcií (variabilný, konštantný a špecifický symbol), pričom variabilný symbol je nevyhnutným údajom pre zrealizovanie žiadostí, - alebo zaplatením poštovou poukážkou na pobočkách Slovenskej pošty a.s., ktorá je súčasťou platobného predpisu.

Doklad o úhrade nie je potrebné zasielať na ÚŠKVBL, táto informácia sa automaticky zobrazí po zaplatení správneho poplatku v centrálnom systéme Slovenskej pošty, a.s.

Pri úhrade prevodom na účet je nevyhnutné správne uviesť číslo účtu a variabilný symbol uvedený na platobnom predpise.

Je nutné striktne dodržiavať dátum splatnosti uvedený na platobnom predpise. Pri úhrade po dátume splatnosti uvedenom na platobnom predpise, pri chybne zadanom čísle účtu alebo

variabilnom symbole, bude poplatok automaticky vrátený späť. Správne poplatky bude vracať späť Slovenská pošta, a.s.

1. **Dovoz do SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**Dovoz neregistrovaného veterinárneho lieku musí byť realizovaný prostredníctvom schváleného veľkodistribútora s platným povolením na veľkodistribúciu v SR.**

**4.1 Povinnosti veľkodistribútora**

Veľkodistribútor po dovoze neregistrovaného veterinárneho lieku, na ktorý bolo vydané Rozhodnutie o povolení mimoriadneho dovozu nahlási do 7 dní po dovoze na ÚŠKVBL číslo dovezenej šarže, množstvo dovezenej šarže a miesta, kde bude veterinárny liek používaný. Zároveň v hlásení o dovoze uvedie číslo Rozhodnutia o povolení na mimoriadny dovoz a priloží certifikát šarže, ktorá bola do SR dovezená.

**4.2 Povinnosti veterinárneho lekára, ktorý bude veterinárny liek používať**

Osoba oprávnená na poskytovanie odborných veterinárnych činností, ktorá bude neregistrovaný liek používať musí dodržiavať ustanovenia zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a v prípade podozrenia na výskyt závažných nežiaducich účinkov u zvierat a neočakávaných nežiaducich účinkov, ktoré sa v súvislosti s použitím veterinárneho lieku vyskytli v súlade s legislatívnymi predpismi hlásiť tieto podozrenia na ÚŠKVBL na formulári uvedenom na stránke **www.uskvbl.sk.**

**Príloha č. 1**

**Ž I A D O S Ť**

**o mimoriadny dovoz neregistrovaného veterinárneho lieku podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

|  |
| --- |
| **Žiadateľ**  Obchodné meno (právnická osoba):  Meno a priezvisko (fyzická osoba):  IČO:  Miesto podnikania:  Adresa:  Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): |
| **Osoba oprávnená vykonávať odbornú veterinárnu činnosť, ktorá bude liek používať alebo liečbu indikuje**  (*v prípade viacerých osôb skopírujte uvedenú časť a doplňte samostatne každého veterinárneho lekára*):  Meno a priezvisko:  Miesto podnikania:  Adresa:  IČO:  Kontaktné údaje (telefón, e-mail):  Odtlačok pečiatky s menom a priezviskom, číslom osvedčenia  veterinárneho lekára zodpovedného za použitie farmaceutického  VL a jeho podpis potvrdzujúci súhlas s použitím  Číslo osvedčenia KVL SR:  **Údaje o neregistrovanom veterinárnom lieku**  Názov, pod ktorým je veterinárny liek registrovaný v členskom štáte, z ktorého sa má doviezť:  Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku:  Zloženie: (*účinné látky, prípadne pomocné látky, ktoré môžu zvláštnym spôsobom ovplyvňovať liečebný účinok veterinárneho lieku*)  Lieková forma:  Sila:  Veľkosť balenia:  Členský(é) štát(y), v ktorom je veterinárny liek registrovaný |
| **Dovoz do SR**  Členský štát, z ktorého sa bude dovoz realizovať:  Veľkodistribútor, ktorý zabezpečí dovoz veterinárneho lieku *(vyplní sa v prípade, ak je žiadateľom iná osoba ako veľkodistribútor):*  Množstvo veterinárneho lieku, ktorý má byť z iného členského štátu dovezený:  Predpokladaný dátum dovozu:  Predpokladaný časový harmonogram použitia veterinárneho lieku: |
| **Údaje o spôsobe použitia veterinárneho lieku**  Miesto použitia:  Cieľový druh zvierat:  Spôsob podania:  Počet zvierat:  Predpokladaný počet aplikácií *(na jedno zviera):*  V prípade použitia u potravinových zvierat sa uvedie údaj o ochrannej lehote, ktorá bude po podaní veterinárneho lieku dodržovaná |
| **Odôvodnenie použitia**  Dôvod použitia s uvedením liečebnej indikácie, lekárskej diagnózy alebo ochorenia, pomocou ktorého má byť diagnóza stanovená  Dôvod, prečo nie je možné v prípade, že existuje pre indikáciu, pre ktorú je predkladaná žiadosť o dovoz neregistrovaného veterinárneho lieku v Slovenskej republike dostupný iný vhodný registrovaný liek, takýto liek použiť:  Dôvod použitia v dlhšom časovom limite, v závislosti na ochorení:  Ďalšie významné údaje: |
| **Prílohy k žiadosti:**   1. žiadosť veterinárneho lekára, ktorý bude používať veterinárny liek 2. písomnú informáciu pre používateľa v slovenskom jazyku a v anglickom jazyku |

**Prehlasujem, že všetky údaje predložené v žiadosti a prílohách sú pravdivé.**

**Dátum: Podpis žiadateľa: (meno, priezvisko, adresa)**