# ŽIADOSŤ O povolenie použitia autogénnej vakcíny

|  |
| --- |
| **Žiadateľ** Obchodné meno (právnická osoba) alebo meno a priezvisko (fyzická osoba):Adresa:IČO:Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): |
| **Osoba oprávnená vykonávať veterinárnu činnosť, ktorá bude liek používať a liečbu indikuje**Meno a priezvisko :Adresa:Číslo osvedčenia:Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): |
| **Údaje o chovateľovi**Obchodné meno (právnická osoba) alebo meno a priezvisko (fyzická osoba):Adresa:IČO:Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): |
| **Údaje o výrobcovi**Obchodné meno (právnická osoba) alebo meno a priezvisko (fyzická osoba):Adresa:IČO:Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): |
| **Veľkodistribútor, ktorý bude dodávku autogénnej vakcíny realizovať**Obchodné meno (právnická osoba) alebo meno a priezvisko (fyzická osoba):Adresa:IČO:Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): |
| **Údaje o autogénnej vakcíne, jej výrobe a použití**Názov vakcíny:Lieková forma a typ vakcíny:Kvalitatívne zloženie:Cieľový druh *(vrátane kategórie):*Počet zvierat pre ktoré je autogénna vakcína určená:Požadované množstvo autogénnej vakcíny:Lokalita odkiaľ budú odobraté patogény/antigény na výrobu AV:Lokalita kde bude autogénna vakcína použitá:Predpokladaný dátum výroby AV:Predpokladaný začiatok používania AV: |
| **Súhlas chovateľa**S použitím autogénnej vakcíny:- súhlasí\*- nesúhlasí\*\*nehodiace sa škrtnúť | Dátum a podpis:Odtlačok pečiatky chovateľa: |
| **Stanovisko RVPS** *(podľa § 133 písm. g) zákona 362/2011)*S použitím autogénnej vakcíny: - súhlasí \*  - nesúhlasí\*\*nehodiace sa škrtnúť  | Dátum a podpis:Odtlačok pečiatky RVPS:  |
| V prípade nesúhlasného stanoviska RVPS, uviesť dôvod: |
| Na požadovanú indikáciu a cieľový druh **[ ]  JE [ ]  NIE JE** dostupný žiadny registrovaný imunologický veterinárny |

**Požadované prílohy k žiadosti:**

[ ]  Veterinárny predpis na autogénnu vakcínu

[ ]  Protokol o laboratórnom vyšetrení vzoriek odobratých z chovu za účelom potvrdenia stanovenej diagnózy

[ ]  Povolenie na výrobu autogénnych vakcín

[ ]  GMP certifikát výrobcu

[ ]  Návrh písomnej informácie pre používateľov

[ ]  Vzor predpisovej dokumentácie na výrobu autogénnej vakcíny (požiadavka ÚŠKVBL

[ ]  V prípade, že imunologický liek na uvedenú indikáciu a cieľový druh je k dispozícii, potvrdenie, že veterinárny lekár informoval ÚŠKVBL o nedostatočnej účinnosti imunologického lieku

**Dátum: Podpis žiadateľa:**