# 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:**