

POŽIADAVKY

K SCHVÁLENIU VETERINÁRNEHO DEZINFEKČNÉHO PRÍPRAVKU

podľa Zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach

1. Žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku sa predkladá na oficiálnom formulári v dvoch vyhotoveniach na:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

alebo

e-mail: podatelna@uskvbl.sk

2. Dokumentácia k veterinárnemu prípravku (VP) má byť v slovenskom alebo anglickom jazyku. Súhrnná charakteristika o VP musí byť preložená do slovenského jazyka. Analytické a testovacie metódy na overenie VP a jeho hlavných komponentov, virologické, mikrobiologické údaje a fungicídne vlastnosti v laboratórnych a terénnych podmienkach v 1 vyhotovení.

Dokumentácia má obsahovať:

- a) Údaje o zložení VP - kvalitatívne a kvantitatívne zloženie vrátane pomocných látok. Zloženie musí byť vyjadrené na určitý objem/obsah. Produktovú špecifikáciu jednotlivých zložiek. (Certificate of Analysis, Certificate of Composition).
- b) Bezpečnostný list (DATA SHEET alebo Sicherheitsblatt) k VP.
- c) Doklad o povolení výroby dezinfekčných veterinárnych prípravkov + stručný schematický popis výrobného procesu.
- d) Technický náčrt obalu + mock-up.
- e) Toxikologické štúdie (údaje o ochrane zdravia človeka a zvierat, bezpečnostné predpisy).
- f) Údaje o vplyve na životné prostredie (rastliny, pôdu, vodu).
- g) Spôsob zneškodňovania použitého prípravku a obalu.
- h) Písomnú informáciu pre používateľa v slovenskom jazyku (ak je súčasťou balenia).
- i) Embaláž (vzorky obalov, resp. štítkov, skladačiek, vreciek apod.). Označenie vnútorného obalu (etikety) obsahuje minimálne údaje uvedené v prílohe č. 3 Zákona 17/2018 Z. z., ak vet. prípravok nemá vonkajší obal, tak vnútorný obal (etiketa) obsahuje údaje totožné s údajmi v písomnej informácii pre používateľa - príloha č. 1 Zákona 17/2018 Z. z.),
- j) Stabilitné skúšky deklarujúce čas použiteľnosti.

- k) Klinické hodnotenie, alebo bibliografiu preukazujúcu účinnosť a bezpečnosť veterinárneho prípravku.
3. Tri vzorky jednej šarže VP, ak ide o rôzne veľkosti balenia, predkladá sa jedna vzorka z každej ďalšej veľkosti balenia + Certifikát kvality.
4. V zmysle zákona NR SR č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch ÚŠKVBL účtuje poplatok:
- 200 EUR – vydanie rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku
 - 100 EUR – vydanie rozhodnutia o zmene schváleného veterinárneho prípravku
 - 150 EUR – vydanie rozhodnutia o predĺžení schválenia veterinárneho prípravku
5. Vzorky VP a dokumentáciu prijímame osobne, alebo DHL službou od slovenského zástupcu firmy na registračnom oddelení ÚŠKVBL.
6. Materiály na schvaľovanie VP sa prijímajú až po splnení všetkých požiadaviek.