

POŽIADAVKY

K SCHVÁLENIU VETERINÁRNEHO PRÍPRAVKU (INÉHO AKO DEZINFEKČNÉHO)

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 resp. skúšobné predpisy obsahujúce metodiky k hodnoteniu VP prípravkov a všetkých jeho dôležitých zložiek v 1 exemplári.

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. V prípade obsahu probiotických zložiek je potrebné doložiť aj Certifikáty o pôvode a identifikácii probiotických kmeňov vydané akreditovanými kmeňovými bankami. (Certificate of Analysis, Certificate of Composition).
- b) Bezpečnostný list (DATA SHEET alebo Sicherheits blatt) k VP
- c) Doklad o povolení výroby veterinárnych prípravkov + stručný schematický popis výrobného procesu.
- d) Technický náčrt obalu + mock-up.
- e) Písomnú informáciu pre používateľa v slovenskom jazyku (ak je súčasťou balenia).
- f) Embaláž (vzorky obalov, resp. štítkov, skladačiek, vreciek a pod.). 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.),
- g) Stabilitné skúšky deklarujúce čas použiteľnosti.
- h) Klinické hodnotenie, alebo bibliografiu preukazujúcu účinnosť a bezpečnosť veterinárneho prípravku. V prípade diagnostických VP je potrebné predložiť Validačnú štúdiu.

3. Tri vzorky jednej šarže VP, ak ide o rôzne veľkosti balenia, predkladá sa jedna vzorka z každej ďalšej veľkosti balenia + Certifikát kvality (fyzikálne parametre, obsah účinnej látky/látok, ak to charakter produktu vyžaduje, tak aj mikrobiologickú čistotu, ťažké kovy).
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.