Datum přijetí žádosti

## ŽÁDOST O DOVOZ VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU REGISTROVANÉHO V JINÉM ČLENSKÉM STÁTĚ

**dle § 48 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů**

**Žadatel**

Jméno (jména) a příjmení:

Místo podnikání:

Adresa:

Místo výkonu praxe veterinárního lékaře:

Adresa:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

**Registrační číslo u komory veterinárních lékařů:**

#### Osoba oprávněná vykonávat odbornou veterinární činnost )1

Jméno (jména) a příjmení (fyzická osoba) nebo název (právnická osoba):

Místo podnikání nebo sídlo:

Adresa:

Místo výkonu praxe veterinárního lékaře:

Adresa:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

)1 Vyplní pouze veterinární lékař v zaměstnaneckém poměru

### Údaje o veterinárním léčivém přípravku

Název, pod kterým je veterinární léčivý přípravek registrován v členském státě ES, ze kterého má být dovezen:

Členský stát(y) ES, ve kterém je veterinární léčivý přípravek registrován:

Složení s uvedením všech léčivých látek obsažených v přípravku a popřípadě s uvedením pomocných látek, které mohou zvláštním způsobem ovlivnit léčebný účinek veterinárního léčivého přípravku:

Síla:

Léková forma:

Druh a velikost vnitřního obalu:

Velikost balení:

Indikace, pro které je veterinární léčivý přípravek registrován v jiném členském státě ES:

##### Údaje o zamýšleném způsobu uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu

Členský stát ES, ze kterého má být veterinární léčivý přípravek dovezen:

Osoba, která zajistí dovoz veterinárního léčivého přípravku

Jméno-název (společnosti):

Osoba oprávněná jednat za společnost:

Adresa:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Údaje o množství a časovém harmonogramu dovozu: )3

Množství veterinárního léčivého přípravku, které má být z jiného členského státu ES dovezeno:

Předpokládané datum dovozu:

Předpokládaný časový harmonogram použití veterinárního léčivého přípravku:

)3 V případě, že má být dovoz zajištěn v delším časovém rozvrhu, uvádějí se informace o množství dováženém ve stanovených časových intervalech.

**Údaje o způsobu použití veterinárního léčivého přípravku**

Druh zvířete, u kterého má být veterinární léčivý přípravek použit:

Důvod použití, s uvedením léčebné nebo preventivní indikace, lékařské diagnózy nebo onemocnění,

jehož diagnóza má být pomocí veterinárního léčivého přípravku stanovena.

Odůvodnění, proč v případě, že je pro indikaci, pro kterou je o výjimku z registrace pro veterinární

léčivý přípravek předkládána žádost, v České republice k dispozici jiný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek, nelze takový přípravek použít.

Odůvodnění nutnosti navrhovaného používání veterinárního léčivého přípravku v případě, že má být

veterinární léčivý přípravek používán v delším časovém limitu.

Jde-li o přípravky, které mají být použity u zvířat, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě

člověka, uvede se dále adresa a registrační číslo hospodářství, ve kterém má být veterinární léčivý přípravek použit, a údaj o ochranné lhůtě, která bude po podání veterinárního léčivého přípravku dodržována.

Další údaje, které mohou být významné pro posouzení žádosti, jako údaje o nežádoucích účincích veterinárního léčivého přípravku, odkazy na použití navrhovaného léčebného postupu zveřejněné v odborné literatuře atd.

|  |
| --- |
| **Přílohy** |
| Osvědčení o oprávnění vykonávat odbornou veterinární činnost |[ ]
| Příbalová informace přípravku (příp. její kopie) ve znění schváleném v členském státě ES, z něhož má být dovezen:  |[ ]
| Jiné dokumentyUveďte: |[ ]

Prohlašuji, že předložené údaje jsou pravdivé a že budu Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv hlásit v souladu s platnými legislativními předpisy všechna podezření z výskytu závažných nežádoucích účinků a neočekávaných nežádoucích účinků u zvířat a neočekávaných nežádoucích účinků u člověka, které se v souvislosti s použitím veterinárního léčivého přípravku vyskytly.

Dále prohlašuji, že po realizaci dovozu Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů
a léčiv oznámím číslo(a) dovezené(ných) šarže(í) veterinárního léčivého přípravku s konkretizací množství a místa, kde bude využíván.

**Datum: Podpis žadatele**

 Jméno a příjmení:

 Adresa: