Datum přijetí žádosti

**ŽÁDOST O ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU DO SEZNAMU VETERINÁRNÍCH TECHNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PODLE ZÁKONA Č. 166/1999 Sb., VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ**

**Název veterinárního technického prostředku** [1)](#Popis_1) **:**

Uveďte smyšlený obchodní název nebo název shodný s názvem na obalu.

**Žadatel/ budoucí držitel rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku** [**2)**](#Popis_2) **:**

**- právnická osoba**

Název nebo obchodní firma, IČ a adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování (vhodné uvést tel., e-mail)

- **fyzická osoba**

Jméno, příjmení, IČ a adresa místa podnikání, popřípadě jiná adresa pro doručování (vhodné uvést tel., e-mail)

[ ]  **Příloha 1 -** Doklad o sídle žadatele v Evropském hospodářském prostoru

**Osoba zmocněná k jednání jménem žadatele o zápis veterinárního technického prostředku v případě, že se žadatel nechá zastupovat na základě plné moci** [3)](#Popis_3) **Ano** [ ]   **Ne** [ ]

**- právnická osoba**

Název a sídlo, IČ, (vhodné uvést tel., e-mail)

**- fyzická osoba**

Jméno, příjmení a bydliště, IČ, (vhodné uvést tel., e-mail)

[ ]  **Příloha 2 –** Zmocnění k jednání jménem žadatele/budoucího držitele rozhodnutí o zápisu

**Místo /místa výroby veterinárního technického prostředku** [4)](#Popis_4)**:**

Název výrobce, adresa místa výroby a popis činnosti. V případě více jak dvou výrobců popište výrobní řetězec v příloze (č. 3).

[ ]  **Příloha 3 -** Popis výrobního řetězce

**Je veterinární technický prostředek uváděn do oběhu v některém členském státě nebo v některém ze smluvních států Dohody o EHS ?**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

Pokud ano, uveďte v kterých členských státech a přiložte přílohu dle vzoru č. 1.

**Členský stát(y):**

[ ]  **Příloha 4** dle vzoru č. 1 **-** Prohlášení žadatele

**Jedná se o nový veterinární technický prostředek, který ještě nebyl uveden do oběhu v některém členském státě nebo v některém ze smluvních států Dohody o EHS ?**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

Pokud ano, přiložte přílohu dle vzoru č. 1.

[ ]  **Příloha 5** dle vzoru č. 1 **-** Prohlášení žadatele

**Bude veterinární technický prostředek dovážen do České republiky přímo ze třetí země za účelem jeho uvedení na trh v ČR?**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

Pokud ano, uveďte z jakého státu a přiložte přílohu dle vzoru č. 1.

**Stát(y):**

[ ]  **Příloha 6** dle vzoru č. 1 - Prohlášení žadatele

**Popis vzhledu veterinárního technického prostředku:**

**Popis obalu a velikost balení:**

Popište, jak je veterinární technický prostředek zabalen, uveďte druh obalového materiálu, zda je přítomen vnitřní a vnější obal a jaké velikosti balení se k příslušnému typu obalu vztahují.

**Kvalitativní a kvantitativní složení veterinárního technického prostředku včetně pomocných látek**[5)](#Popis_5)**:**

podle charakteru veterinárního technického prostředku. Pokud prostředek obsahuje více než 5 složek, uveďte složení v příloze (č. 7).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Název látky | Množství | Jednotka |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

[ ]  **Příloha 7 -** Složení veterinárního technického prostředku

**Obsahuje veterinární technický prostředek složky živočišného původu, které jsou rizikové z hlediska přenosných spongiformních encefalopatií (TSE)**

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

Pokud ano, přiložte certifikát o shodě s pokynem pro minimalizaci přenosu původců spongiformní encefalopatie EC 2011/C73/01 (EMA/410/01 Rev. 3)

[ ]  **Příloha 8 -** Certifikát TSE

**Cílové druhy zvířat:**

Uveďte pro jaké druhy a kategorie je veterinární technický prostředek určen (např. psi-štěňata)

**Účel užití veterinárního technického prostředku:**

Uveďte pouze stručně a informativně.

**Doba použitelnosti v prodejním balení:**

**Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:**

[ ] Neuvádí se

**Způsob a podmínky uchovávání:**

Uveďte rozmezí teplot, popř. další požadavky na uchovávání dle charakteru prostředku, a to i po prvním otevření vnitřního obalu.

**Způsob nakládání s nepoužitým veterinárním technickým prostředkem:**

[ ] Nepoužitý veterinární technický prostředek nevyžaduje při likvidaci speciální požadavky

[ ]  Nepoužitý veterinární technický prostředek vyžaduje při likvidaci speciální požadavky

 **Popište:**

**Další informace důležité pro posuzování žádosti o zápis:**

**Způsob označení veterinárního technického prostředku textem v českém jazyce:**

[ ] Český text na originálním obalu

[ ]  Český text na originálním obalu v rámci vícejazyčného textu

[ ]  Český text na originálním obalu formou přelepky

[ ]  Jiný způsob

Návrh(y) textů v českém jazyce na obaly popř. příbalovou informaci zašlete v elektronické podobě v editovatelném formátu.

**Zaslány dne:**

**Prohlášení o shodě**

pokud je k dispozici:

**Ano** [ ]   **Ne** [ ]

[ ]  **Příloha 9 -** Certifikát o shodě

|  |
| --- |
| **Předložené dokumenty** |
| Doklad o zaplacení správního poplatku.[6)](#Popis_6) |[ ]
| **Příloha 1** Doklad o sídle žadatele v Evropském hospodářském prostoru |[ ]
| **Příloha 2** Zmocnění k jednání jménem žadatele/budoucího držitele rozhodnutí o zápisu |[ ]
| **Příloha 3** Popis výrobního řetězce uvádějící všechna místa zapojená do výrobního procesu veterinárního technického prostředku  |[ ]
| **Příloha 4** dle vzoru č. 1 - Prohlášení žadatele (EU) |[ ]
| **Příloha 5** dle vzoru č. 1 - Prohlášení žadatele (nový) |[ ]
| **Příloha 6** dle vzoru č. 1 - Prohlášení žadatele (3. země) |[ ]
| **Příloha 7** Složení prostředku |[ ]
| **Příloha 8** Certifikát TSE/BSE |[ ]
| **Příloha 9** Certifikát o shodě |[ ]
| Jiné dokumenty |[ ]
| Uveďte: |

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

------------------------ -----------------------------------------------------------------------

**Datum Podpis žadatele, popř. zmocněné osoby**

 Jméno, příjmení:

**Instrukce pro vyplnění a podání žádosti**

V případě nedostatku místa v kterékoliv části žádosti použijte zvláštní stránku, která bude nedílnou součástí žádosti, a v příslušném místě formuláře vyznačte, že tato část má zvláštní dodatek. V žádosti označte všechny přiložené přílohy dle skutečnosti.

Žádost o zápis veterinárního technického prostředku v jednom vyhotovení spolu s požadovanými dokumenty je možno předložit:

* prostřednictvím podatelny Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, Brno-Medlánky, dokumenty mohou být předloženy v tištěné nebo elektronické podobě na pevných nosičích dat.
* elektronickou poštou (podatelna@uskvbl.cz)
* prostřednictvím datové schránky (ID datové schránky ra7aipu).

Veškeré kontaktní informace jsou uvedeny na stránkách Ústavu:

<http://www.uskvbl.cz/cs/agentura/kontakty>.

Pro podání žádosti žadatel o zápis zvolí vždy pouze jednu ze zmíněných možností podání!

**Vysvětlivky:**

**1)** Žádost o zápis veterinárního technického prostředku se podává samostatně pro veterinární technický prostředek určitého složení, vlastností, postupu výroby a zamýšleného způsobu a rozsahu použití. Název VTP by měl mít maximálně 30 znaků včetně mezer.

**2)** Žadatelem může být pouze osoba usazená v některém z členských států nebo v některém ze smluvních států Dohody o Evropském hospodářském prostoru. Tato skutečnost musí být doložena výpisem z obchodního rejstříku, živnostenským listem popř. jiným obdobným dokladem.

**3)** Za zmocněnou osobu se považuje právnická nebo fyzická osoba, pověřená žadatelem o zápis veterinárního technického prostředku k jednání s ÚSKVBL. Zastoupení na základě plné moci se řídí obecně závaznými právními předpisy a to zejména správním řádem, občanským zákoníkem a obchodním zákoníkem.

**4)** V bodě 4 se uvedou všechna výrobní místa, včetně smluvních výrobců, a např. i míst balení a etiketování obalů.

**5)** Látky v bodě 10 se uvádějí v sestupném pořadí podle hmotnosti v době výroby.

**6)** Dle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů je žádost o zápis veterinárního technického prostředku zpoplatněna. Správní poplatek činí 1000,- Kč a žadatel zaplatí před podáním žádosti podle pokynu ÚSKVBL/UST-3/2006/Rev.3 Správní poplatky v souvislosti s VP a VTP, http://www.uskvbl.cz/cs/poplatky.