

## Upozornění ÚSKVBL týkající se předkládání žádostí a registrační dokumentace

Odbor administrativního zajištění registračních postupů a procesů schvalování upozorňuje žadatele a držitele rozhodnutí o registraci na nutnost předkládání žádostí a příslušné registrační dokumentace v požadovaném formátu a počtu kopií, vždy doprovázené průvodním dopisem odpovídajícího obsahu. Údaje o typu předložených žádostí a počtu kopií registrační dokumentace/počtu CD nosičů musí být nedílnou součástí průvodního dopisu.

### Nedostatky v předkládání žádostí a registrační dokumentace

Při formálním posuzování doručených žádostí v rámci procesu validace jsou poměrně často řešeny případy, kdy jsou žádosti a registrační dokumentace předkládány v neodpovídající formě. Tato skutečnost znesnadňuje průběh validačního procesu a následně procesu vlastního hodnocení žádostí z pohledu časové a administrativní zátěže. Při předkládání žádostí a registrační dokumentace je nutné dodržovat následující požadavky:

#### Žádosti

- platný formulář
- požadovaný počet kopií
- správnost a úplnost údajů

#### Registrační dokumentace

- vázaná forma (předkládání ve formě volných listů není přípustné)
- požadovaný počet kopií
- uvedení „obsahu“ (úplnost, správné členění a číslování příloh dle požadavků uvedených v žádostech, přehlednost)

### Předkládání žádostí a registrační dokumentace v elektronické podobě

Požadavek na předkládání žádostí a registrační dokumentace v elektronické podobě není dosud v případě veterinárních léčivých přípravků striktně uplatňován a žadatel/držitel má možnost volby předložení tištěné nebo elektronické verze, což je u jednotlivých žádostí specifikováno v příslušných pokynech.

### Dostupnost informací o způsobu předkládání žádostí a registrační dokumentace

Na základě uvedených skutečností upozorňujeme, že všechny potřebné informace o způsobu předkládání a počtu kopií žádostí a registrační dokumentace jsou uvedeny v následujících pokynech ÚSKVBL:

ÚSKVBL/REG – 5/2008 – Souhrn registrační dokumentace – část IA – formulář žádosti

ÚSKVBL/REG - 2/2008 – Aktualizovaná verze formuláře žádosti o prodloužení platnosti registrace veterinárního léčivého přípravku

ÚSKVBL/REG – 3/2008 - Aktualizovaná verze formuláře žádosti o schválení změny typu II/ohlášení změny typu IA/IB.

Zejména pro žadatele o registraci postupem vzájemného uznávání členskými státy a decentralizovaným postupem jsou požadované informace dostupné rovněž v „Pokynech pro žadatele“ vydávaných Evropskou komisí („Notice to Applicants“) a to konkrétně v díle 6A, kapitole 7 – „General information“ na internetové adrese [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol6\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol6_en.htm)

Upozorňujeme na skutečnost, že nepředložení žádostí a registrační dokumentace v požadovaném formátu a počtu kopií znamená, že podání nesplňuje náležitosti stanovené uvedenými pokyny se všemi důsledky (např. v případě změn IA nebudou moci být oznámené změny potvrzeny, v případě IB a změn, které vyžadují schválení, to bude znamenat výzvu k doplnění a k odstranění těchto nedostatků, rovněž tak v případě podání žádosti o registraci, prodloužení registrace apod.).