

Držitelé rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

jsou povinni v souladu s ustanovením odst. 1 § 66a zákona č. 166/1999 Sb., veterinární zákon, ve znění pozdějších předpisů, v případě výskytu nežádoucího účinku schváleného veterinárního přípravku nebo závady v jeho jakosti učinit dostupná opatření k nápravě a omezení nepříznivého působení schváleného veterinárního přípravku včetně jeho případného stažení z oběhu, hlásit do 15 dnů ode dne, kdy se o tom dověděli, ÚSKVBL výskyt závažného nežádoucího účinku schváleného veterinárního přípravku a informovat o provedených opatřeních.

□

Osoby, které vyrábějí veterinární přípravky

jsou povinny dle odst. 2 § 66a zákona č. 166/1999 Sb., veterinární zákon, ve znění pozdějších předpisů, nejsou-li současně držiteli rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, informovat tohoto držitele o všech významných skutečnostech, které mohou mít vliv na jakost veterinárního přípravku a na odpovědnost držitele stanovenou tímto zákonem, a poskytovat mu součinnost při plnění jeho povinností podle odstavce 1 § 66a tohoto zákona včetně hlášení nežádoucího účinku schváleného veterinárního přípravku.

□

Osoby, které uvádějí schválené veterinární přípravky do oběhu, anebo s nimi jinak zacházejí

jsou povinny podle ustanovení odst. 3 § 66a zákona č. 166/1999 Sb., veterinární zákon, ve znění pozdějších předpisů, hlásit do 15 dnů ode dne, kdy se o tom dověděly, ÚSKVBL a držitelé rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku výskyt nežádoucího účinku schváleného veterinárního přípravku.

Výše uvedené subjekty jsou povinny v souladu s odst. 2 § 9 vyhlášky č. 290/2003 Sb., o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích, podávat ÚSKVBL hlášení o výskytu nežádoucího účinku schváleného veterinárního přípravku na formuláři ÚSKVBL.

Osoby, které používají veterinární technické prostředky a osoby, které provádějí jejich údržbu a servis

jsou povinny v souladu s odst. 4 § 66c zákona č. 166/1999 Sb., veterinární zákon, ve znění pozdějších předpisů, v případě, že se setkají s nežádoucí příhodou týkající se tohoto prostředku, anebo se o ní dozví, oznámit písemně tuto skutečnost ÚSKVBL. To neplatí, pokud byl ÚSKVBL o výskytu nežádoucí příhody prokazatelně již uvědomen jinak. Hlášení o výskytu nežádoucí příhody týkající se veterinárního technického prostředku se podává ÚSKVBL na formuláři ÚSKVBL. Tento formulář se odesílá do:

- 24 hodin od výskytu, popřípadě zjištění nežádoucí příhody, jestliže v souvislosti s ní došlo k úhynu zvířete,
- 3 dnů od výskytu, popřípadě zjištění nežádoucí příhody v ostatních případech.