# ŽIADOSŤ O povolenie použitia neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku

|  |
| --- |
| **Žiadateľ** Obchodné meno (právnická osoba) alebo meno a priezvisko (fyzická osoba):Adresa:IČO:Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): |
| **Údaje o neregistrovanom imunologickom veterinárnom lieku (IVL)**Názov IVL:*(pod ktorým je veterinárny liek registrovaný v štáte, z ktorého sa má doviezť)*Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:*Názov:**Adresa:*Zloženie IVL:  |
| **Účel použitia:**Imunologický veterinárny liek je:a) [ ]  určený na výskum a vývoj,b) [ ]  určený na podanie v prípade prepuknutia choroby uvedenej v čl. 5 alebo novej choroby podľa čl. 6 Nariadenia (EÚ) 2016/429 a v EÚ nie je dostupný porovnateľný registrovaný IVL c) [ ]  určený na chorobu, ktorá nie je uvedená v čl. 5 alebo čl. 6 Nariadenia (EÚ) 2016/429, ale ktorá sa už v Únii  vyskytuje (ak ide o individuálne prípady v záujme zdravia zvierat, dobrých životných podmienok zvierat a  verejného zdravia) a v EÚ nie je dostupný porovnateľný registrovaný IVL d) [ ]  registrovaný v inom členskom štáte pričom v Slovenskej republike nie je dostupný porovnateľný  registrovaný IVL (a jeho použitie si vyžaduje vyžaduje zdravotný stav zvieraťa alebo stav verejného zdravia)e) [ ]  určený na použitie u zvieraťa, ktoré sa má vyviezť do tretej krajiny, v dôsledku čoho podlieha osobitným  záväzným pravidlám v oblasti zdravia v danej tretej krajine a použitie tohto IVL je v tejto krajine povolené |
| **Údaje o dovoze IVL**Veľkodistribútor, ktorý bude dodávku IVL realizovaťObchodné meno (právnická osoba) alebo meno a priezvisko (fyzická osoba):Adresa:IČO:Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail):Množstvo veterinárneho lieku, ktorý má byť dovezený:*(počet požadovaných dávok)*Číslo šarže ktorá bude dovezená/ exspirácia: *(v prípade viacerých šarží je potrebné uviesť počet dávok ktorý bude dovezený pre jednotlivé šarže)*Veľkosť balenia:Predpokladaný dátum dovozu: |
| **Údaje o použití IVL**Chovateľ:Obchodné meno (právnická osoba) alebo meno a priezvisko (fyzická osoba):Adresa:IČO:Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail):Lokalita kde bude IVL použitý:*(uvádzať všetky chovy/farmy v ktorých má byť IVL použitý s uvedením zodpovednej osoby ktorá bude liek aplikovať ak je odlišná od osoby ktorá liečbu indikovala)* Druh zvierat ktorým má byť IVL podaný:*(s uvedením kategórie zvierat)*Počet zvierat u ktorých bude IVL použitý:Predpokladaný počet aplikácií:*(na jedno zviera)*Predpokladaný časový harmonogram použitia veterinárneho lieku: |
| **Osoba oprávnená vykonávať veterinárnu činnosť, ktorá bude liek používať a liečbu indikuje**Meno a priezvisko :Adresa:Číslo osvedčenia:Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail):Odtlačok pečiatky s menom a priezviskom, číslom osvedčenia veterinárneho lekára zodpovedného za použitie IVL a jeho podpis potvrdzujúci súhlas s použitím |
| **Odôvodnenie použitia s uvedením indikácie a diagnózy** *(súčasťou odôvodnenia majú byť výsledky laboratórnych vyšetrení v prílohe vrátane typizácie vyvolávajúceho agens, ak je to relevantné)*Dôvod, prečo nie je možné použiť iný vhodný IVL registrovaný v SR:Ďalšie významné údaje: |
| **Súhlas chovateľa**S použitím neregistrovaného IVL:- súhlasí\*- nesúhlasí\*\*nehodiace sa škrtnúť | Dátum a podpis:Odtlačok pečiatky chovateľa: |
| **Stanovisko RVPS** *(podľa § 133 písm. g) zákona 362/2011)*S použitím neregistrovaného IVL: - súhlasí \*  - nesúhlasí\*\*nehodiace sa škrtnúť V prípade nesúhlasného stanoviska RVPS, uviesť dôvod: | Dátum a podpis:Odtlačok pečiatky RVPS:  |
| **Požadované prílohy k žiadosti:** [ ]  Protokol o laboratórnom vyšetrení vzoriek odobratých z chovu za účelom potvrdenia stanovenej diagnózy  (ak je to relevantné)[ ]  Súhrn charakteristických vlastností lieku alebo písomná informácia pre používateľov v anglickom jazyku [ ]  Súhrn charakteristických vlastností lieku alebo písomná informácia pre používateľov v slovenskom jazyku  [ ]  Analytický certifikát dovážanej šarže IVL Ďalšie požadované prílohy pre špecifické prípady:[ ]  Povolenie na výrobu výrobcu IVL - ak je účel použitia uvedený ako písm. b) a c)[ ]  GMP certifikát výrobcu IVL - ak je účel použitia uvedený ako písm. b) a c)[ ]  Rozhodnutie o registrácii IVL vydané členskám štátom EÚ alebo tretím štátom alebo štátom do ktorého  sa zvieratá majú vyviezť - ak je účel použitia uvedený ako písm. b), c) a e)  |

**Prehlasujem, že všetky údaje predložené v žiadosti a prílohách sú pravdivé.**

**Dátum: Podpis žiadateľa:**