

(Návrh)

...

ZÁKON

z ... 2016

o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

§ 1

Predmet úpravy

Tento zákon upravuje

- a) podmienky zaobchádzania s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami,
- b) podmienky schválenia uvádzania veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok na trh ,
- c) podmienky skúšania veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok,
- d) práva a povinnosti fyzických osôb – podnikateľov a právnických osôb pri zaobchádzaní s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami,
- e) úlohy Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav“) a regionálnej veterinárnej a potravinovej správy (ďalej len „regionálna správa“) na úseku kontroly veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok.

§ 2

Základné pojmy

Na účely tohto zákona sa rozumie

- a) chovateľom vlastníkom alebo iným držiteľom zvierat,
- b) veterinárnym prípravkom hromadne vyrábaný liečebno-ochranný prípravok, ktorý je určený len pre zvieratá, dietetický, vitamínový, minerálny, dezinfekčný a kozmetický prípravok alebo diagnostický prípravok pre špecifickú laboratórnu diagnostiku nákaz zvierat alebo pôvodcov ochorení z potravín živočíšneho pôvodu; za veterinárny prípravok sa nepovažuje výrobok podľa osobitných predpisov,¹⁾

¹⁾ Zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 271/2005 Z. z. o výrobe, uvádzaní na trh a používaní krmív (krmivársky zákon).

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

-
- c) veterinárnou technickou pomôckou zariadenie, prístroj, pomôcka, materiál alebo iný predmet alebo výrobok vrátane príslušenstva, používaný samostatne alebo v kombinácii spolu s potrebným programovým vybavením, ktorý je určený na použitie pri prevencii, vyšetovaní, diagnóze, sledovaní, zmiernení ochorenia, poranenia alebo zdravotného postihnutia alebo náhrade anatomickej štruktúry zvierafa; za veterinárnu technickú pomôcku sa považuje aj výrobok, ktorý slúži na označenie zvierafa a ktorý je na tento účel aplikovaný do tela zvierafa,
 - d) uvádzaním na trh sprístupnenie veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky odplatne alebo bezodplatne na distribúciu vrátane skladovania alebo na predaj alebo akúkoľvek inú formu prevodu alebo používania okrem používania na klinické skúšanie veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky na zvierati (ďalej len „klinické skúšanie“),
 - e) implantovateľnou veterinárnou technickou pomôckou pomôcka, ktorá je určená na implantovanie vcelku alebo jej časti do tela zvierafa chirurgickým alebo iným zákrokom veterinárneho lekára alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru zákrokom veterinárneho lekára a ktorá má po vykonaní zákroku ostať na mieste implantovania,
 - f) transpondérom pasívna rádiovýfrekvenčná implantovateľná veterinárna technická pomôcka, ktorá slúži na označenie zvierafa, ktorá je určená len na odčítanie a je
 1. v súlade s medzinárodnou normou²⁾ a využíva technológiu plného duplexu (FDX alebo FDX – B) alebo polovičného duplexu (HDX) a
 2. možné ju odčítať čítacím zariadením zodpovedajúcim medzinárodnej norme³⁾ z minimálnej vzdialenosti 12 cm,
 - g) bachorovým bolusom implantovateľná veterinárna technická pomôcka, ktorá sa umiestňuje do bachora prežúvavcov a slúži na elektronickú identifikáciu zvierafa,
 - h) vnútorným obalom obal, ktorý je v bezprostrednom kontakte s veterinárnym prípravkom,
 - i) vonkajším obalom obal, do ktorého sa vkladá vnútorný obal,
 - j) označením obalu informácia uvedená na vnútornom obale alebo vonkajšom obale,
 - k) informáciou pre používateľa písomný súhrn údajov podľa prílohy č. 1 určený pre používateľa pripojený alebo pribalený k veterinárnemu prípravku,
 - l) návod na použitie písomný súhrn údajov podľa prílohy č. 1 určený pre používateľa pripojený alebo pribalený k veterinárnej technickej pomôcke,
 - m) nežiaducim účinkom nepriaznivá zmena zdravotného stavu zvierafa, ktorá môže byť spôsobená podaným veterinárnym prípravkom,
 - n) distribúciou obstarávanie veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok od držiteľov rozhodnutia o schválení veterinárnych technických pomôcok, ich uchovávanie a dodávanie fyzickým osobám alebo právnickým osobám,
 - o) zaobchádzaním s veterinárnym prípravkom alebo veterinárnou technickou pomôckou ich výroba, distribúcia, uvádzanie na trh a ich použitie.

§ 3

Výroba a uvádzanie na trh

(1) Vyrábať, uvádzať na trh a používať pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti je možné len

²⁾ ISO 11784 Radio frequency identification of animals – Code structure (Rádiovýfrekvenčná identifikácia zvierat – Štruktúra kódu).

³⁾ ISO 11785 Radio frequency identification of animals – Technical concept (Rádiovýfrekvenčná identifikácia zvierat – Technické koncepty).

-
- a) veterinárny prípravok, ktorý je schválený, zapísaný do zoznamu schválených veterinárnych prípravkov a nie je u neho prekročený čas jeho použiteľnosti,
 - b) veterinárnu technickú pomôcku, ktorá je schválená a je u nej vykonané posúdenie zhody v súlade s osobitným predpisom.⁴⁾

(2) Na vedecké, výskumné alebo kontrolné účely podľa § 4 a § 27 je možné používať aj veterinárny prípravok a veterinárnu technickú pomôcku, ktorá nie je schválená v Slovenskej republike, v inom členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát“) alebo v štáte, ktorý pristúpil k Dohode o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „zmluvný štát“).

(3) Pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti je možné používať aj zdravotnícku pomôcku určenú pre človeka,⁵⁾ ktorá je vhodná na použitie v rámci veterinárnej starostlivosti.

(4) Veterinárny lekár môže pri ohrození života alebo zdravia zvierata použiť pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti aj veterinárnu technickú pomôcku, ktorá nespĺňa požiadavky ustanovené týmto zákonom, okrem veterinárnej technickej pomôcky, ktorá je určená na určenie alebo potvrdenie diagnózy, ak

- a) nie je možné použiť inú veterinárnu technickú pomôcku, ktorá spĺňa požiadavkám ustanovené týmto zákonom, a
- b) písomne oboznámi chovateľa s možnými rizikami použitia veterinárnej technickej pomôcky, ktorá nespĺňa požiadavky ustanovené týmto zákonom a chovateľ dá na jej použitie písomný súhlas.

§ 4

Požiadavky na kvalitu veterinárneho prípravku

(1) Na výrobu veterinárneho prípravku možno použiť len látky, ktoré svojimi vlastnosťami zabezpečia kvalitu a bezpečnosť veterinárneho prípravku a ktoré zabezpečia, že veterinárny prípravok vykazuje účinok uvedený v označení obalu alebo v informácii pre používateľa.

(2) Veterinárny prípravok

- a) nesmie obsahovať látky, ktorých prítomnosť v prípravku môže spôsobiť jeho vyradenie zo zoznamu schválených veterinárnych prípravkov alebo môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť prípravku,⁶⁾
- b) musí spĺňať požiadavky na jeho mikrobiologickú kvalitu, fyzikálne a chemické vlastnosti,
- c) musí spĺňať požiadavky liekopisnej čistoty a ak je to možné aj požiadavky liekopisnej čistoty použitých látok, a musí spĺňať požiadavky podnikovej normy na čistotu použitých látok.

(3) Ak sa veterinárny prípravok vyrába vo farmaceutickej prevádzke určenej na výrobu veterinárnych liekov, musia byť prijaté a zdokumentované opatrenia na vylúčenie kontaminácie

⁴⁾ Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov reziduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009).

⁶⁾ Nariadenie (ES) č. 470/2009 v platnom znení.

veterinárnych liekov podľa zásad a pokynov správnej výrobnéj praxe.⁷⁾

§ 5

Osoby oprávnené na distribúciu a uvádzanie veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky na trh

(1) Distribúciu veterinárnych prípravkov alebo veterinárnych technických pomôcok môže vykonávať len veľkodistribútor.⁸⁾

(2) Veterinárne prípravky alebo veterinárne technické pomôcky môže uvádzať na trh len výrobca, špecializovaná predajňa potrieb pre spoločenské zvieratá,⁹⁾ lekárne, veterinárny lekár a veľkodistribútor.⁸⁾

§ 6

Žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku

(1) Veterinárny prípravok možno prvýkrát uviesť na trh v Slovenskej republike, len ak ho schválil ústav.

(2) O schválenie veterinárneho prípravku môže požiadať výrobca alebo iná fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá má miesto podnikania alebo sídlo v Slovenskej republike, členskom štáte alebo zmluvnom štáte (ďalej len „žiadateľ o schválenie prípravku“). Žiadateľ o schválenie prípravku predkladá žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku (ďalej len „žiadosť o schválenie prípravku“) ústavu v štátnom jazyku a v anglickom jazyku a v dvoch vyhotoveniach.

(3) Žiadosť o schválenie prípravku obsahuje

- a) obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo organizácie, ak je žiadateľom o schválenie prípravku fyzická osoba – podnikateľ, a obchodné meno, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo organizácie, ak je žiadateľom o schválenie prípravku právnická osoba,
- b) identifikačné údaje o výrobcovi veterinárneho prípravku v rozsahu podľa písmena a),
- c) adresu prevádzky výroby veterinárneho prípravku,
- d) názov veterinárneho prípravku, veľkosť balenia a druh obalu,
- e) kvalitatívne zloženie a kvantitatívne zloženie veterinárneho prípravku vrátane pomocných látok,
- f) schému technologického postupu výroby a balenia,
- g) popis vzhľadu veterinárneho prípravku, kontrolné metódy používané na kontrolu ustanovených fyzikálnych požiadaviek a chemických požiadaviek a mikrobiologickej čistoty,
- h) oblasť použitia veterinárneho prípravku podľa klasifikácie veterinárnych prípravkov uvedenej v prílohe č. 4,
- i) spôsob použitia veterinárneho prípravku,
- j) spôsob nakladania s nepoužitým veterinárnym prípravkom a obalom,
- k) druh a kategória zvierat, ktorým je veterinárny prípravok určený,
- l) dobu použiteľnosti a spôsob uchovávanía veterinárneho prípravku,

⁷⁾ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

⁸⁾ § 17 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁹⁾ Príloha I nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 576/2013 z 12. júna 2013 o nekomerčnom premiestňovaní spoločenských zvierat a zrušení nariadenia (ES) č. 998/2003 Text s významom pre EHP (Ú. v. EÚ L 178, 28.6.2013).

-
- m) zoznam členských štátov a zmluvných štátov, v ktorých je schválené uvádzanie veterinárneho prípravku na trh,
- n) doklad o tom, že látky použité pri výrobe veterinárneho prípravku zodpovedajú kvalite uvedenej v liekopise, alebo údaje týkajúce sa látok použitých pri výrobe veterinárneho prípravku, ktorými je jednoznačne preukázaná ich kvalita a bezpečnosť ich pôsobenia.

(4) Prílohou žiadosti o schválenie prípravku je

- a) informácia pre používateľa,
- b) označenie obalu, ktoré obsahuje minimálne údaje uvedené v prílohe č. 2, alebo označenie vnútorného obalu s totožnými údajmi ako v informácii pre používateľa, ak neexistuje vonkajší obal,
- c) dokumentácia veterinárneho prípravku, ktorej obsah je uvedený v prílohe č. 3.

(5) Ak žiadateľ o schválenie prípravku žiada o schválenie veterinárneho prípravku, ktorého výroba a uvádzanie na trh je schválené v členskom štáte alebo v zmluvnom štáte a je v súlade s technickým predpisom, ktorý je pre výrobu alebo uvedenie tohto veterinárneho prípravku na trh v dotknutom členskom štáte alebo v zmluvnom štáte záväzný, uvedie v prílohe podľa odseku 4 písm. c) výsledky klinického hodnotenia veterinárneho prípravku (ďalej len „klinické hodnotenie“), ak bolo vykonané, a k žiadosti o schválenie prípravku pripojí aj

- a) vyhlásenie, že veterinárny prípravok je vyrobený alebo uvedený na trh v inom členskom štáte alebo v zmluvnom štáte,
- b) certifikát správnej výrobnéj praxe, ak výrobca je jeho držiteľom,
- c) technický predpis, na základe ktorého je veterinárny prípravok vyrábaný alebo uvedený na trh, a príslušný orgán, ktorý povolil výrobu alebo uvedenie na trh.

(6) Žiadateľ o schválenie prípravku predloží so žiadosťou tri vzorky veterinárneho prípravku; ak ide o rôzne veľkosti balenia, priloží tri vzorky z každej veľkosti balenia.

(7) Žiadateľ o schválenie prípravku môže požiadať o schválenie rôznych veľkostí balenia veterinárneho prípravku. Ak žiadateľ o schválenie prípravku žiada o schválenie veterinárnych prípravkov s rôznym obsahom účinnej látky, je povinný podať osobitnú žiadosť za každý taký veterinárny prípravok.

(8) Ústav môže vyzvať žiadateľa o schválenie prípravku na predloženie údajov týkajúcich sa neškodnosti a účinnosti veterinárneho prípravku, ak je to odôvodnené deklaroványm zložením a účinnosťou veterinárneho prípravku.

(9) Informácia pre používateľa a označenie obalu sa uvádza v štátnom jazyku.

(10) Žiadateľ o schválenie prípravku zodpovedá za správnosť predložených údajov.

(11) K žiadosti o schválenie prípravku sa prikladá doklad o zaplatení správneho poplatku.¹⁰⁾

§ 7

Posúdenie žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku a rozhodnutie

(1) Ústav posúdi úplnosť žiadosti o schválenie prípravku najneskôr do 30 dní odo dňa jej doručenia. Ak žiadosť o schválenie prípravku neobsahuje náležitosti podľa § 6, ústav písomne vyzve žiadateľa o schválenie prípravku na doplnenie žiadosti, určí mu na to primeranú lehotu

¹⁰⁾ Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

a konanie preruší.

(2) Ústav rozhodne najneskôr do 60 dní, v osobitne zložitých prípadoch najneskôr do 90 dní odo dňa, kedy žiadosť o schválenie prípravku posúdil ako úplnú; ústav bezodkladne oznámi žiadateľovi o schválenie prípravku predĺženie lehoty s odôvodnením predĺženia.

(3) Ústav posúdi žiadosť o schválenie prípravku z hľadiska bezpečnosti a neškodnosti, kvality, zloženia, dávkovania, účinnosti, použitia, možného nežiaduceho účinku, spôsobu balenia, nakladania s veterinárnym prípravkom a jeho obalom a z hľadiska údajov uvedených v informácii pre používateľa a označení obalu.

(4) Ústav schváli veterinárny prípravok, ak po posúdení žiadosti o schválenie prípravku je z hľadiska zloženia, komponentov, dávkovania, balenia, možného nežiaduceho účinku a spôsobu nakladania s veterinárnym prípravkom a jeho obalom preukázaná jeho bezpečnosť a neškodnosť pre zvieru, človeka alebo životné prostredie, kvalita a vhodnosť na určené použitie a ak údaje uvedené v informácii pre používateľa a v označení obalu spĺňajú požiadavky podľa tohto zákona.

(5) Súčasťou rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku podľa odseku 4 je informácia pre používateľa a označenie obalu.

(6) Ústav prideli schválenému veterinárnemu prípravku schvaľovacie číslo a veterinárny prípravok zapíše do zoznamu schválených veterinárnych prípravkov do troch dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku.

(7) Rozhodnutie o schválení veterinárneho prípravku oprávňuje žiadateľa o schválenie prípravku uvádzať veterinárny prípravok na trh najviac päť rokov odo dňa právoplatnosti rozhodnutia; ústav môže v rozhodnutí určiť aj kratšiu dobu.

(8) Ústav zamietne žiadosť o schválenie prípravku, ak

- a) veterinárny prípravok nespĺňa podmienky uvedené v odseku 4,
- b) zložky veterinárneho prípravku nespĺňajú požiadavky na kozmetické výrobky na humánne použitie podľa osobitných predpisov¹¹⁾ okrem zložiek, ktoré sa vo veterinárnej medicíne používajú aspoň desať rokov a sú overené,
- c) veterinárny prípravok môže byť nebezpečný pre zvieru, človeka alebo životné prostredie.

§ 8

Zmena podmienok schválenia veterinárneho prípravku

(1) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku môže požiadať ústav o predĺženie oprávnenia uvádzať veterinárny prípravok na trh najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím doby tohto oprávnenia.

(2) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku môže vykonať zmenu údajov a skutočností uvedených v § 6 ods. 3 písm. d) až l) a ods. 4 len, ak to ústav schváli na základe žiadosti žiadateľa.

(3) Na konanie o žiadostiach podľa odsekov 1 a 2 sa primerane vzťahuje § 7.

¹¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342 22.12.2009) v platnom znení.

§ 9**Pozastavenie a zrušenie schválenia veterinárneho prípravku**

(1) Ústav rozhodne o pozastavení oprávnenia na uvádzanie veterinárneho prípravku na trh najviac na 90 dní, ak

- a) o pozastavenie požiada držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku,
- b) veterinárny prípravok má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe v čase posudzovania žiadosti,
- c) držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku v priebehu dvoch rokov od predchádzajúceho upozornenia ústavu na porušenie povinnosti podľa § 10 ods. 4 znova poruší túto povinnosť.

(2) Ústav rozhodne o pozastavení oprávnenia na uvádzanie veterinárneho prípravku na trh až do rozhodnutia podľa § 8 ods. 2, ak držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku vykoná zmenu údajov a skutočností uvedených v § 6 ods. 3 písm. d) až l) a ods. 4 bez schválenia ústavu.

(3) Odvolanie proti rozhodnutiu podľa odseku 1 písm. b) nemá odkladný účinok.

(4) Ústav rozhodne o zrušení schválenia veterinárneho prípravku, odníme schvaľovacie číslo a veterinárny prípravok vymaže zo zoznamu schválených veterinárnych prípravkov, ak

- a) o zrušenie požiada držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku,
- b) držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku poruší rovnakú povinnosť, za ktorú mu bola uložená pokuta podľa § 31 ods. 4,
- c) v rozpore s opatrením uloženým podľa § 28 ods. 2 uvádza na trh veterinárny prípravok, na ktorý sa vzťahuje uložené opatrenie.

§ 10**Povinnosti držiteľa rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku**

(1) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku je povinný

- a) dodržiavať vlastnosti veterinárneho prípravku zodpovedajúce dokumentácii schváleného veterinárneho prípravku,
- b) čitateľným spôsobom uvádzať v informácii pre používateľa a označení obalu schválené údaje,
- c) priložiť k veterinárnemu prípravku schválenú informáciu pre používateľa v štátnom jazyku, ak údaje, ktoré sú v nej uvedené, nie sú uvedené v štátnom jazyku na označení obalu,
- d) poskytovať ústavu na požiadanie vzorky schváleného veterinárneho prípravku,
- e) nahlásiť ústavu výskyt závažného nežiaduceho účinku,
- f) nahlásiť ústavu nedostatok v kvalite veterinárneho prípravku,
- g) na požiadanie ústavu predložiť dokumentáciu kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárneho prípravku,
- h) distribuovať veterinárny prípravok len prostredníctvom veľkodistribútora,⁸⁾
- i) viesť po dobu piatich rokov dokumentáciu o objednávkach, nákupe alebo predaji veterinárnych prípravkov aspoň s údajmi o dátume transakcie, názve veterinárneho prípravku a čísle šarže.

(2) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku je povinný bez zbytočného odkladu ústavu oznámiť

- a) zmenu údajov podľa § 6 ods. 3 písm. a) až c),

b) zmenu alebo zánik schválenia na výrobu alebo uvádzanie na trh veterinárneho prípravku vydaného v členskom štáte alebo zmluvnom štáte.

(3) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku zodpovedá za výrobu a zabezpečenie stálej kvality veterinárneho prípravku.

(4) Veterinárny prípravok môže byť predmetom reklamy len v súlade so schválenou informáciou pre používateľa a schváleným označením obalu.

§ 11

Povolenie na výrobu veterinárneho prípravku

(1) Vyrábať veterinárny prípravok na území Slovenskej republiky, ktorého výroba a uvádzanie na trh nie sú schválené v členskom štáte alebo v zmluvnom štáte, možno iba na základe povolenia na výrobu veterinárneho prípravku (ďalej len „povolenie na výrobu“).

(2) O povolenie výroby veterinárneho prípravku môže požiadať fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá má miesto podnikania alebo sídlo v Slovenskej republike, členskom štáte alebo zmluvnom štáte (ďalej len „žiadateľ o povolenie na výrobu“). Žiadosť o povolenie na výrobu sa predkladá ústavu v dvoch vyhotoveniach.

(3) Žiadosť o povolenie na výrobu obsahuje

- a) obchodné meno, miesto podnikania a identifikačné číslo organizácie, ak žiadateľom o povolenie na výrobu je fyzická osoba – podnikateľ, a obchodné meno, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo organizácie, ak je žiadateľom o povolenie na výrobu je právnická osoba,
- b) adresu miesta výroby veterinárneho prípravku a doklad preukazujúci oprávnenie žiadateľa o povolenie na výrobu užívať priestory, v ktorých sa má vyrábať veterinárny prípravok,
- c) druh a rozsah výroby veterinárneho prípravku, názov a typ veterinárneho prípravku podľa klasifikácie veterinárnych prípravkov uvedenej v prílohe č. 4,
- d) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu osoby zodpovednej za výrobu veterinárneho prípravku,
- e) zoznam veterinárnych prípravkov, ktorých sa žiadosť o povolenie na výrobu týka, s uvedením ich názvu, zloženia vrátane pomocných látok, účinnosti, dávkovania, možného nežiaduceho účinku, spôsobu použitia a nakladania a druhov a kategórií zvierat, pre ktoré sú určené,
- f) metódy kontroly fyzikálnych požiadaviek a chemických požiadaviek, mikrobiologickej čistoty a vlastností veterinárneho prípravku, ktorého sa žiadosť o povolenie na výrobu týka,
- g) dátum začatia výroby veterinárneho prípravku.

(4) Prílohou k žiadosti o povolenie na výrobu je

- a) výpis z obchodného registra alebo iného obdobného registra nie starší ako tri mesiace alebo výpis z registra právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci¹²⁾ nie starší ako tri mesiace žiadateľa o povolenie na výrobu,
- b) plán výrobných a skladovacích priestorov s ich jednoznačnou identifikáciou a s uvedením činností, ktoré sa v nich budú vykonávať, a hlavných výrobných zariadení umiestnených v týchto priestoroch so znázornením toku materiálov pri výrobe a skladovaní veterinárneho prípravku,

¹²⁾ § 2 ods. 4 a 5 zákona č. 272/2015 Z. z. o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

c) doklad o tom, že látky použité pri výrobe veterinárneho prípravku zodpovedajú kvalite uvedenej v liekopise alebo údaje týkajúce sa látok použitých pri výrobe veterinárneho prípravku, ktorými je jednoznačne preukázaná ich kvalita a bezpečnosť ich pôsobenia.

§ 12

Posúdenie žiadosti o povolenie na výrobu a rozhodnutie

(1) Ústav posúdi úplnosť žiadosti o povolenie na výrobu najneskôr do 30 dní odo dňa jej doručenia. Ak žiadosť neobsahuje náležitosti podľa § 11 ods. 3, ústav písomne vyzve žiadateľa o povolenie na výrobu na doplnenie žiadosti o povolenie na výrobu, určí mu na to primeranú lehotu a konanie preruší.

(2) Ústav rozhodne najneskôr do 60 dní, vo zvlášť zložitých prípadoch najneskôr do 90 dní odo dňa, kedy žiadosť o povolenie na výrobu posúdil ako úplnú; ústav bezodkladne oznámi žiadateľovi o povolenie na výrobu predĺženie lehoty s odôvodnením predĺženia.

(3) Ústav posúdi žiadosť o povolenie na výrobu z hľadiska bezpečnosti a neškodnosti, kvality, zloženia, dávkovania, účinnosti, použitia, možného nežiaduceho účinku, spôsobu nakladania s veterinárnym prípravkom, vhodnosti výrobných a skladovacích priestorov a z hľadiska metódy kontroly fyzikálnych požiadaviek a chemických požiadaviek, mikrobiologickej čistoty a vlastností veterinárneho prípravku.

(4) Ústav povolí výrobu veterinárneho prípravku, ak je preukázaná bezpečnosť a neškodnosť pre zvieratá, človeka alebo životné prostredie, kvalita a vhodnosť veterinárneho prípravku z hľadiska jeho zloženia, dávkovania, účinnosti, použitia, možného nežiaduceho účinku, spôsobu nakladania s veterinárnym prípravkom, vhodnosti výrobných a skladovacích priestorov a z hľadiska metódy kontroly fyzikálnych požiadaviek a chemických požiadaviek, mikrobiologickej čistoty a vlastností veterinárneho prípravku.

(5) Súčasťou rozhodnutia o povolení na výrobu veterinárneho prípravku podľa odseku 4 je názov, zloženie vrátane pomocných látok, účinnosti, dávkovania, možného nežiaduceho účinku veterinárneho prípravku, spôsobu jeho použitia a nakladania s ním a druhov a kategórií zvierat, pre ktoré je určený.

(6) Ústav prideli žiadateľovi o povolenie na výrobu schvaľovacie číslo a zapíše ho do zoznamu výrobcov veterinárnych prípravkov do troch dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o povolení výroby veterinárneho prípravku.

(7) Ústav žiadosť zamietne, ak nie sú splnené požiadavky na schválenie veterinárneho prípravku podľa odseku 4.

§ 13

Zmena podmienok povolenia na výrobu

(1) Držiteľ rozhodnutia o povolení výroby veterinárneho prípravku môže vykonať zmenu údajov a skutočností uvedených v § 11 ods. 3 písm. c), e) a f) len, ak to ústav povolí na základe žiadosti žiadateľa.

(2) Držiteľ povolenia na výrobu predloží spolu so žiadosťou podľa odseku 1 tri vzorky veterinárneho prípravku na účely overenia zmien vo výrobe.

(3) Na konanie o žiadosti podľa odseku 1 sa primerane vzťahuje § 12.

§ 14**Pozastavenie a zrušenie povolenia na výrobu**

(1) Ústav pozastaví držiteľovi rozhodnutia o povolení na výrobu jeho oprávnenie na výrobu najviac na 90 dní, ak

- a) o pozastavenie požiada držiteľ povolenia na výrobu, alebo
- b) veterinárny prípravok má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe v čase posudzovania žiadosti o povolenie na výrobu.

(2) Ústav pozastaví držiteľovi rozhodnutia o povolení na výrobu jeho oprávnenie na výrobu až do rozhodnutia podľa § 13, ak držiteľ povolenia na výrobu vykonal zmeny údajov a skutočností uvedených v § 11 ods. 3 písm. c), e) a f) bez povolenia ústavu.

(3) Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení povolenia na výrobu nemá odkladný účinok.

(4) Ústav rozhodne o zrušení povolenia na výrobu, odníme schvaľovacie číslo výrobcu veterinárnych prípravkov a vymaže ho zo zoznamu výrobcov veterinárnych prípravkov, ak

- a) o zrušenie požiada držiteľ povolenia na výrobu,
- b) držiteľ rozhodnutia o povolení na výrobu poruší rovnakú povinnosť, za ktorú mu bola uložená pokuta podľa § 31 ods. 4,
- c) v rozpore s opatrením uloženým podľa § 28 ods. 2 vyrába alebo uvádza na trh veterinárny prípravok, ktorého sa týka uložené opatrenie.

§ 15**Povinnosti výrobcu veterinárnych prípravkov**

Výrobca veterinárneho prípravku je povinný

- a) vyrábať a uvádzať na trh veterinárny prípravok v súlade určeným použitím a s deklarovanou bezpečnosťou a účinnosťou, ktorá zodpovedá povoleniu na výrobu,
- b) kontrolovať plnenie podmienok podľa písmena a),
- c) zaviesť na účely plnenia podmienok podľa písmena a) systém zabezpečovania kvality alebo systém analýzy rizika a kritických kontrolných bodov,
- d) vypracovať technickú
 - 1. predpisovú dokumentáciu vrátane špecifikácií a bezpečnostných údajov surovín a hotového veterinárneho prípravku alebo
 - 2. záznamovú dokumentáciu celého procesu výroby, plnenia do vonkajšieho obalu a vnútorného obalu a označenia obalu.
- e) bez zbytočného odkladu oznámiť ústavu zmenu údajov a skutočností uvedených v § 11 ods. 3 písm. a), b) a d) a ods. 4 písm. c),
- f) viesť po dobu piatich rokov dokumentáciu o objednávkach, nákupe alebo predaji veterinárnych prípravkov aspoň s údajmi o dátume transakcie, názve veterinárneho prípravku a čísle šarže.

§ 16**Schválenie uvedenia veterinárnej technickej pomôcky na trh**

(1) Veterinárnu technickú pomôcku možno prvýkrát uviesť na trh v Slovenskej republike, len ak ju schválil ústav.

(2) Odsek 1 sa vzťahuje na veterinárne technické pomôcky

- a) diagnostické,
- b) anestetické,
- c) respiračné,
- d) implantabilné,
- e) využívajúce ionizujúce žiarenie,¹³⁾
- f) identifikačné.

(3) O schválenie veterinárnej technickej pomôcky môže požiadať výrobca alebo iná fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá má miesto podnikania alebo sídlo v Slovenskej republike, členskom štáte alebo zmluvnom štáte (ďalej len „žiadateľ o schválenie pomôcky“). Žiadateľ o schválenie pomôcky predkladá žiadosť o schválenie veterinárnej technickej pomôcky (ďalej len „žiadosť o schválenie pomôcky“) ústavu v štátnom jazyku a v anglickom jazyku a v dvoch vyhotoveniach. Žiadosť o schválenie pomôcky obsahuje

- a) obchodné meno, miesto podnikania, identifikačné číslo organizácie, ak je žiadateľom o schválenie pomôcky fyzická osoba – podnikateľ, alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo organizácie, ak je žiadateľom o schválenie pomôcky právnická osoba,
- b) identifikačné údaje o výrobcovi veterinárneho prípravku v rozsahu podľa písmena a),
- c) adresu prevádzky výroby veterinárnej technickej pomôcky,
- d) názov a typ veterinárnej technickej pomôcky, veľkosť balenia a typ obalu,
- e) kvalitatívne zloženie a kvantitatívne zloženie veterinárnej technickej pomôcky,
- f) účel a spôsob použitia veterinárnej technickej pomôcky,
- g) druh a kategória zvierat, ktorým je veterinárna technická pomôcka určená,
- h) dobu použiteľnosti a spôsob uchovávanía veterinárnej technickej pomôcky,
- i) spôsob nakladania s nepoužitou veterinárnou technickou pomôckou a jej obalom,
- j) spôsob posúdenia zhody veterinárnej technickej pomôcky,
- k) dátum a spôsob uvedenia veterinárnej technickej pomôcky na trh,
- l) členský štát alebo zmluvný štát, v ktorom je veterinárna technická pomôcka schválená,

(4) Prílohou k žiadosti o schválenie pomôcky je

- a) návod na použitie veterinárnej technickej pomôcky,
- b) označenie obalu, ktoré obsahuje minimálne údaje v prílohe č. 2, alebo označenie vnútorného obalu s totožnými údajmi ako v návode na použitie, ak neexistuje vonkajší obal,
- c) písomné vyhlásenie o zhode,¹⁴⁾
- d) certifikát o zhode s medzinárodnou normou,²⁾ ak ide o schvaľovanie mikročipov.

(5) Návod na použitie veterinárnej technickej pomôcky a označenie obalu sa uvádza v štátnom jazyku.

(6) Žiadateľ o schválenie pomôcky zodpovedá za správnosť predložených údajov.

¹³⁾ Zákon č. 541/2004 Z. z. o mierovom využívaní jadrovej energie (atómový zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

¹⁴⁾ Zákon č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov.

§ 17**Posúdenie žiadosti o schválenie veterinárnej technickej pomôcky a rozhodnutie**

(1) Ústav posúdi úplnosť žiadosti o schválenie pomôcky do 30 dní odo dňa jej doručenia. Ak žiadosť o schválenie pomôcky neobsahuje náležitosti podľa § 16, ústav písomne vyzve žiadateľa o schválenie pomôcky na doplnenie žiadosti o schválenie pomôcky, určí mu na to primeranú lehotu a konanie preruší.

(2) Ústav rozhodne do 60 dní, v osobitne zložitých prípadoch najneskôr do 90 dní odo dňa, kedy žiadosť o schválenie veterinárnej pomôcky posúdil ako úplnú; ústav bezodkladne oznámi žiadateľovi o schválenie pomôcky predĺženie lehoty s odôvodnením predĺženia.

(3) Ústav posúdi žiadosť o schválenie pomôcky z hľadiska bezpečnosti a neškodnosti, kvality, zloženia, použitia, možného nežiaduceho účinku, doby použiteľnosti, spôsobu balenia, nakladania s veterinárnou technickou pomôckou a jej obalom, z hľadiska údajov uvedených v návode na použitie a označení obalu a z hľadiska vyhlásenia o zhode.

(4) Ústav schváli veterinárnu technickú pomôcku, ak je preukázaná jej bezpečnosť a neškodnosť pre zvieru, človeka alebo životné prostredie, kvalita, zloženie a vhodnosť použitia veterinárnej technickej pomôcky z hľadiska možného nežiaduceho účinku, doby použiteľnosti, spôsobu balenia, nakladania s veterinárnou technickou pomôckou a jej obalom, z hľadiska údajov uvedených v návode na použitie a označení obalu a z hľadiska vyhlásenia o zhode.

(5) Súčasťou rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky je návod na použitie veterinárnej technickej pomôcky alebo označenie obalu.

(6) Ústav prideli schválenej veterinárnej technickej pomôcke schvaľovacie číslo a zapíše veterinárnu technickú pomôcku do zoznamu schválených veterinárnych technických pomôcok do troch dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky.

(7) Rozhodnutie o schválení veterinárnej technickej pomôcky oprávňuje žiadateľa o schválenie pomôcky uvádzať veterinárnu technickú pomôcku na trh najviac päť rokov odo dňa právoplatnosti rozhodnutia; ústav môže v rozhodnutí určiť aj kratšiu dobu.

(8) Ústav zamietne žiadosť o schválenie pomôcky, ak veterinárna technická pomôcka nespĺňa podmienky na schválenie podľa odseku 4.

§ 18**Zmena podmienok schválenia veterinárnej technickej pomôcky**

(1) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky môže požiadať ústav o predĺženie oprávnenia uvádzať veterinárny prípravok na trh najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím doby tohto oprávnenia.

(2) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky môže vykonať zmenu údajov a skutočností uvedených v § 16 ods. 3 písm. d) až i) a ods. 4 písm. a) a b) len, ak to ústav schváli na základe žiadosti žiadateľa.

(3) Na konanie o žiadostiach podľa odsekov 1 a 2 sa primerane vzťahuje § 17.

§ 19**Pozastavenie a zrušenie schválenia veterinárnej technickej pomôcky**

(1) Ústav rozhodne o pozastavení oprávnenia na uvádzanie veterinárnej technickej pomôcky na trh najviac na 90 dní, ak

- a) o pozastavenie požiada držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky,
- b) veterinárna technická pomôcka má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe v čase schválenia veterinárnej technickej pomôcky,
- c) držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky v priebehu dvoch rokov od predchádzajúceho upozornenia ústavu na porušenie povinnosti podľa § 20 ods. 4 znova poruší túto povinnosť.

(2) Ústav rozhodne o pozastavení oprávnenia na uvádzanie veterinárnej technickej pomôcky na trh až do rozhodnutia podľa § 18 ods. 2, ak držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky vykoná zmenu údajov a skutočností uvedených v § 16 ods. 3 písm. d) až i) a ods. 4 písm. a) a b) bez schválenia ústavu.

(3) Odvolanie proti rozhodnutiu podľa odseku 1 písm. b) nemá odkladný účinok.

(4) Ústav rozhodne o zrušení schválenia veterinárnej technickej pomôcky, odníme schvaľovacie číslo a veterinárnu technickú pomôcku vymaže zo zoznamu schválených veterinárnych technických pomôcok, ak

- a) o zrušenie požiada držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky,
- b) držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky porušuje povinnosti ustanovené týmto zákonom,
- c) držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky poruší rovnakú povinnosť, za ktorú mu bola uložená pokuta podľa § 31 ods. 4,
- d) v rozpore s opatrením uloženým podľa § 28 ods. 2 uvádza na trh veterinárnu technickú pomôcku, na ktorú sa vzťahuje uložené opatrenie.

§ 20**Povinnosti držiteľa rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky**

(1) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky je povinný

- a) dodržiavať vlastnosti veterinárnej technickej pomôcky zodpovedajúce dokumentácii schválenej veterinárnej technickej pomôcky,
- b) priložiť k veterinárnej technickej pomôcke schválený návod na použitie v štátnom jazyku, ak údaje, ktoré sú v ňom uvedené, nie sú uvedené v štátnom jazyku v označení obalu,
- c) čitateľným spôsobom uvádzať v návode na použitie a v označení obalu schválené údaje,
- d) poskytovať ústavu na jeho požiadanie vzorku schválenej veterinárnej technickej pomôcky,
- e) nahlásiť ústavu výskyt nežiaduceho účinku veterinárnej technickej pomôcky,
- f) nahlásiť ústavu chybu kvality veterinárnej technickej pomôcky,
- g) na požiadanie ústavu predložiť dokumentáciu kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnej technickej pomôcky,
- h) ak sa používajú mikročipy, zabezpečiť, aby mali pridelené identifikačné kódy,
- i) distribuovať veterinárne technické pomôcky len prostredníctvom veľkodistribútora,⁸⁾

j) viesť po dobu piatich rokov dokumentáciu o objednávkach, nákupe alebo predaji veterinárnych technických pomôcok aspoň s údajmi o dátume transakcie, názve veterinárneho prípravku a čísle šarže.

(2) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky je povinný bez zbytočného odkladu ústavu oznámiť

a) zmenu údajov podľa § 16 ods. 3 písm. a) až c), j) a l) a ods. 4 písm. c),

b) zmenu alebo zánik schválenia na výrobu alebo uvádzanie na trh veterinárnej technickej pomôcky vydaného v členskom štáte alebo zmluvnom štáte.

(3) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky zodpovedá za výrobu a zabezpečenie stálej kvality veterinárnej technickej pomôcky.

(4) Veterinárna technická pomôcka môže byť predmetom reklamy len v súlade so schváleným návodom na použitie a schváleným označením obalu.

§ 21

Vyhlásenie o zhode

(1) Výrobca alebo dovozca, ktorý uvádza veterinárnu technickú pomôcku na trh v Slovenskej republike, musí o nej vyhlásiť zhodu a zodpovedá za obsah písomného vyhlásenia o zhode s technickými predpismi vrátane posudzovania zhody podľa osobitného predpisu.¹⁵⁾

(2) Vyhlásenie o zhode je potvrdením postupu výrobcu, pri ktorom je veterinárna technická pomôcka vyrobená na použitie v zhode s postupom o posúdení zhody výrobku a v súlade s osobitným predpisom.¹⁶⁾

§ 22

Povinnosti pri zaobchádzaní s veterinárnymi prípravkami

Osoba, ktorá zaobchádza s veterinárnymi prípravkami pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti je povinná

a) dodržiavať pokyny na zaobchádzanie s veterinárnym prípravkom, ktoré sú uvedené na označení obalu a v informácii pre používateľa,

b) ohlásiť ústavu nežiaduci účinok.

§ 23

Klinické hodnotenie veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky

(1) Klinickým hodnotením sa overuje, či je veterinárny prípravok alebo veterinárna technická pomôcka vhodná na použitie pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti z hľadiska bezpečnosti a účinnosti. Klinické hodnotenie sa vykonáva na základe projektu klinického hodnotenia. Projekt klinického hodnotenia obsahuje informácie o dôvodoch, účele klinického skúšania a riadení klinického hodnotenia. Projekt klinického hodnotenia musí vychádzať z najnovších vedecko-technických poznatkov a musí byť vytvorený tak, aby umožňoval potvrdenie alebo vyvrátenie údajov o bezpečnosti a účinnosti veterinárnom prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky.

¹⁵⁾ § 13 zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov.

¹⁶⁾ §12 zákona č. 264/1999 Z. z. v znení zákona č. 436/2001 Z. z.

(2) Klinickému hodnoteniu predchádza klinické skúšanie. Klinické skúšanie možno vykonať, len ak

- a) predvídateľné riziká neprevyšujú očakávaný prínos klinického skúšania,
- b) chovateľ zvierata dal písomný súhlas na použitie jeho zvierata na účely klinického skúšania,
- c) je zabezpečené, že klinické skúšanie sa uskutoční v súlade s podmienkami určenými výrobcom veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky a pod vedením veterinárneho lekára alebo ním poverenej osoby (ďalej len „skúšajúci“) a
- d) osoba zodpovedná za klinické skúšanie (ďalej len „zadávateľ“) a skúšajúci uzavreli písomnú dohodu o zodpovednosti pri výkone klinického skúšania a poistnú zmluvu pre prípad škody na zdraví zvierata použitého pri klinickom skúšaní.

(3) Ak nie sú splnené podmienky podľa odseku 2, klinické skúšanie sa nemôže vykonať a v klinickom hodnotení sa hodnotia len všetky dostupné vedecké údaje publikované v odbornej literatúre alebo získané v rámci predchádzajúceho klinického skúšania daného veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky.

(4) Za organizáciu, riadenie, kontrolu a financovanie klinického hodnotenia a za špecifikáciu nežiaducich účinkov a s nimi spojených rizík zodpovedá zadávateľ.

(5) Súčasťou klinického hodnotenia je protokol klinického hodnotenia podľa osobitného predpisu.¹⁷⁾

§ 24

Dokumentácia klinického hodnotenia

Plánovanie, priebeh a výsledky klinického hodnotenia musia byť dokumentované. Dokumentáciu klinického hodnotenia tvorí:

- a) pred začatím klinického hodnotenia
 - 1. súbor dostupných informácií,
 - 2. projekt klinického hodnotenia,
 - 3. údaje o veterinárnom prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcke, ktoré majú byť hodnotené, a údaje o zvierati, na ktorom má byť vykonané klinické skúšanie minimálne v rozsahu druh, plemeno, pohlavie, vek, hmotnosť a zdravotný stav zvierata,
 - 4. písomný súhlas chovateľa zvierata, na ktorom má byť vykonané klinické skúšanie,
 - 5. dohoda o zodpovednosti a poistná zmluva podľa § 23 ods. 2 písm. d),
 - 6. doklad o náhrade škody, ak došlo pri klinickom skúšaní ku škode na zdraví zvierata použitého na klinické skúšanie,
- b) v priebehu klinického hodnotenia záznamy o jednotlivých činnostiach uskutočňovaných podľa projektu klinického hodnotenia a o ich výsledkoch,
- c) po ukončení klinického hodnotenia záverečná správa o klinickom hodnotení (ďalej len

¹⁷⁾ Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky č. 196/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o obsahu protokolu veterinárneho klinického skúšania, spôsobe jeho vedenia, podrobnosti o požiadavkách na veterinárne klinické skúšanie a správnu klinickú prax, o rozsahu a štruktúre údajov uvádzaných v správe o výsledkoch veterinárneho klinického skúšania a o spôsobe označovania skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku.

„záverečná správa“).

§ 25 **Záverečná správa**

Záverečnú správu vyhotovuje zadávateľ. Záverečná správa obsahuje

- a) identifikačné údaje o zadávateľovi a skúšajúcom,
- b) názov klinicky hodnoteného veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky,
- c) prípadné nežiaduce účinky,
- d) monitorovanie vitálnych funkcií zvierata,
- e) výsledky laboratórneho skúšania,
- f) zhodnotenie a výsledok klinického skúšania vo vzťahu k cieľu projektu klinického hodnotenia,
- g) výsledok klinického hodnotenia,
- h) posúdenie bezpečnosti veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky z hľadiska ochrany zvierata,
- i) dátum začatia a ukončenia klinického skúšania a klinického hodnotenia a dátum vyhotovenia záverečnej správy.

§ 26 **Povinnosti veterinárneho lekára pri označovaní zvierat**

Súkromný veterinárny lekár a veterinárny lekár pôsobiaci v špeciálnych veterinárnych zložkách Ministerstva obrany Slovenskej republiky, Ministerstva vnútra Slovenskej republiky, Slovenskej informačnej služby a Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky, ktorý vykoná označenie zvierata implantovateľnou technickou pomôckou, je povinný zaznamenať identifikačné údaje o zvierati do 24 hodín od označenia do databázy centrálného registra spoločenských zvierat.

§ 27 **Štátny dozor**

(1) Štátny dozor nad zaobchádzaním s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami vykonáva ústav a regionálna správa.

(2) Ústav a regionálna správa vykonávajú štátny dozor nad činnosťou

- a) držiteľov povolenia na výrobu veterinárneho prípravku,
- b) špecializovanej predajne potrieb pre spoločenské zvieratá, ktorá uvádza na trh veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku,
- c) verejnej lekárňou, ktorá uvádza na trh veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku,
- d) distribútora veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky,
- e) držiteľa rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku a držiteľa rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky,
- f) osôb, ktoré zaobchádzajú s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti.

(3) Zamestnanci ústavu a regionálnej správy sú pri výkone štátneho dozoru oprávnení

- a) vstupovať na pozemky, do zariadení a objektov alebo do iných zariadení, v ktorých sa zaobchádza s veterinárnymi prípravkami alebo veterinárnou technickou pomôckou,

- b) odoberať v nevyhnutnom množstve a rozsahu vzorky veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok; za vzorky odobraté na účely štátneho dozoru sa neposkytuje náhrada,
- c) vyžadovať od osôb podľa odseku 2 doklady, údaje, ústne alebo písomné vysvetlenia alebo informácie a vyhotovovať kópie písomností a fotografickú dokumentáciu,
- d) vyžadovať od osôb podľa odseku 2 súčinnosť a nevyhnutnú vecnú alebo osobnú pomoc na účely výkonu štátneho dozoru.

(4) Zamestnanci ústavu a regionálnej správy sú pri výkone štátneho dozoru povinní

- a) preukázať sa preukazom ústavu alebo regionálnej správy alebo poverením na výkon štátneho dozoru,
- b) viesť úradné záznamy o zisteniach, uložených opatreniach a pokutách,
- c) vydať osobe, u ktorej sa vykonal štátny dozor, kópiu úradného záznamu podľa písmena b),
- d) zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní štátneho dozoru, ak sú predmetom obchodného, daňového alebo iného zákonom chráneného tajomstva.

§ 28

Pôsobnosť ústavu

(1) Ústav

- a) rozhoduje o schválení veterinárneho prípravku, o povolení výroby veterinárneho prípravku a o schválení veterinárnej technickej pomôcky,
- b) rozhoduje o zrušení schválenia veterinárneho prípravku, povolenia výroby veterinárneho prípravku a schválenia veterinárnej technickej pomôcky,
- c) rozhoduje o predĺžení a o pozastavení oprávnenia na uvádzanie veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky na trh,
- d) vedie zoznam schválených veterinárnych prípravkov, zoznam výrobcov veterinárnych prípravkov a zoznam schválených veterinárnych technických pomôcok a zverejňuje ich na svojom webovom sídle,
- e) vykonáva štátny dozor nad zaobchádzaním s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami u výrobcu a distribútora veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky,
- f) ukladá pokuty za správne delikty výrobcu a distribútora veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky.

(2) Ak ústav zistí, že veterinárny prípravok alebo veterinárna technická pomôcka nie je bezpečná alebo neškodná pre zvieru, človeka alebo životné prostredie alebo má závažný nežiaduci účinok, uloží osobe, ktorá zaobchádza s veterinárnym prípravkom alebo veterinárnou technickou pomôckou povinnosť stiahnuť veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku z trhu alebo jej na nevyhnutnú dobu zakázať výrobu veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky, jej distribúciu, jej uvádzanie na trh alebo jej používanie. Za stratu alebo ušlý zisk spôsobená stiahnutý z trhu alebo zákazom podľa prvej vety sa neposkytuje náhrada.

(3) Ak výrobca veterinárneho prípravku alebo osoba, ktorá je oprávnená uvádzať veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku na trh, propaguje veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku prostredníctvom reklamy v rozpore so schválenou informáciou pre používateľa, schváleným návodom na použitie alebo schváleným označením obalu, ústav ju upozorní na porušenie povinnosti podľa § 10 ods. 4 a § 20 ods. 4.

§ 29 **Pôsobnosť regionálnej správy**

Regionálna správa

- a) vykonáva štátny dozor zaobchádzania s veterinárnym prípravkom a veterinárnou technickou pomôckou v špecializovaných predajniach potrieb pre spoločenské zvieratá, v lekárňach a u veterinárnych lekárov,
- b) vykonáva kontrolu zaznamenania údajov o identifikovanom zvierati a dodržanie termínu zápisu do databázy centrálného registra, ak ide o označenie zvierata implantovateľnou technickou pomôckou,
- c) prejednáva priestupky a správne delikty špecializovaných predajní potrieb pre spoločenské zvieratá, lekární a veterinárnych lekárov a ukladá za ne pokuty.

§ 30 **Priestupok**

(1) Priestupku¹⁸⁾ sa dopustí ten, kto zaobchádza s veterinárnym prípravkom alebo veterinárnou technickou pomôckou, ak nie je osobou alebo zariadením podľa § 5 ods. 2.

(2) Za priestupok podľa odseku 1 možno uložiť pokutu od 50 eur do 500 eur. Za priestupok podľa odseku 1 možno uložiť v blokovom konaní pokutu do výšky 300 eur.

(3) Pri ukladaní pokuty za priestupok sa prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania

(4) Pokuty za priestupky sú príjmom štátneho rozpočtu.

§ 31 **Správne delikty**

(1) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba sa dopustí správneho deliktu, ak

- a) uvedie na trh alebo používa veterinárny prípravok, ktorý nie je schválený,
- b) uvádza na trh veterinárny prípravok, u ktorého uplynul čas použiteľnosti,
- c) uvedie na trh alebo používa veterinárnu technickú pomôcku, ktorá nebola schválená alebo pri ktorej nebolo vykonané posúdenie zhody,
- d) uvádza na trh veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku, ktorá nemá vlastnosti zodpovedajúce dokumentácii schváleného veterinárneho prípravku alebo schválenej veterinárnej technickej pomôcky,
- e) vyrába veterinárny prípravok, ktorého výroba nebola povolená,
- f) vyrába a uvádza na trh veterinárny prípravok, ktorý nie je v súlade s určeným použitím a s deklarovanou bezpečnosťou a účinnosťou, ktorá zodpovedá povoleniu na výrobu,
- g) nezabezpečí, aby bola k veterinárnemu prípravku priložená informácia pre používateľa, ak údaje, ktoré sú v nej uvedené, nie sú uvedené v štátnom jazyku na označení obalu,
- h) nezabezpečí, aby bol k veterinárnej technickej pomôcke priložený návod na použitie, ak údaje, ktoré sú v ňom uvedené, nie sú uvedené v štátnom jazyku na označení obalu,
- i) neposkytne ústavu na jeho požiadanie vzorku veterinárneho prípravku alebo veterinárnej

¹⁸⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov.

technickej pomôcky,

- j) nenahlási ústavu výskyt nežiaduceho účinku veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky,
- k) nenahlási ústavu nedostatok kvality veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky,
- l) vykoná zmenu údajov a skutočností bez predchádzajúceho súhlasu ústavu podľa § 8 ods. 2, § 13 ods. 1 alebo § 18 ods. 2,
- m) nedodrží pokyny na zaobchádzanie s veterinárnym prípravkom, ktoré sú uvedené v informácii pre používateľa alebo v označení obalu, alebo pokyny na zaobchádzanie s veterinárnou technickou pomôckou, ktorú sú uvedené v návode na použitie veterinárnej technickej pomôcky alebo v označení obalu,
- n) zaobchádza s veterinárnym prípravkom alebo veterinárnou technickou pomôckou, ak nie je osobou alebo zariadením podľa § 5 ods. 2,
- o) distribuuje veterinárne prípravky alebo veterinárne technické pomôcky, ktoré nespĺňajú požiadavky ustanovené týmto zákonom alebo nedodrží pri ich distribúcii podmienky ustanovené výrobcom veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky,
- p) nevedie po dobu piatich rokov dokumentáciu podľa § 10 ods. 1 písm. i), § 15 písm. f) alebo § 20 ods. 1 písm. j),
- q) poruší povinnosť podľa § 10 ods. 1 písm. g), § 10 ods. 2, § 15 písm. b) až e), § 15 písm. b) až e), § 20 ods. 1 písm. g), § 20 ods. 2 alebo § 26,
- r) poruší oznamovaciu povinnosť podľa § 11 ods. 2, § 15 písm. e) alebo § 20 ods. 2.

(2) Ústav alebo regionálna správa uloží za správne delikty podľa odseku 1 pokutu vo výške od 200 eur do 2000 eur.

(3) Ústav alebo regionálna správa pri určení výšky pokuty prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania.

(4) Ak do jedného roka odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o uložení pokuty dôjde k opätovnému porušeniu rovnakej povinnosti, za ktoré bola uložená pokuta podľa odseku 2, ústav alebo regionálna správa môže uložiť pokutu až do dvojnásobku súm uvedených v odseku 2.

(5) Konanie o uložení pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa ústav alebo regionálna správa dozvedeli o porušení povinnosti, najneskôr do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinností došlo.

(6) Pokuty uložené podľa odseku 2 sú príjmom štátneho rozpočtu.

Spoločné a záverečné ustanovenia

§ 32

Na konania tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní¹⁹⁾ ak tento zákon neustanovuje inak.

§ 33

Tento zákon bol prijatý v súlade s právne záväzným aktom Európskej únie v oblasti technických

¹⁹⁾ Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

predpisov.²⁰⁾

§ 34

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. augusta 2017.

²⁰⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015).

Údaje v informácii pre používateľa veterinárneho prípravku a v označení vnútorného obalu veterinárneho prípravku, ak neexistuje vonkajší obal**a****údaje v návode na použitie veterinárnej technickej pomôcky a v označení vnútorného obalu veterinárnej technickej pomôcky, ak neexistuje vonkajší obal**

1. Názov veterinárneho prípravku / názov veterinárnej technickej pomôcky
2. Názov a adresa výrobcu veterinárneho prípravku / veterinárnej technickej pomôcky
3. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku / veterinárnej technickej pomôcky
4. Kvantitatívne a kvalitatívne zloženie veterinárneho prípravku / veterinárnej technickej pomôcky
5. Opis veterinárneho prípravku / veterinárnej technickej pomôcky
6. Druh a kategória zvierat
7. Charakteristika veterinárneho prípravku / veterinárnej technickej pomôcky
8. Dávkovanie a spôsob použitia veterinárneho prípravku / spôsob použitia veterinárnej technickej pomôcky
9. Kontraindikácie, ak existujú
10. Nežiaduce účinky, ak existujú
11. Upozornenia (napríklad v prípade gravidity, laktácie, znášky atď.)
12. Ochranná lehota (v prípade potreby)
13. Pokyny pre prípad nežiaduceho účinku
14. Veľkosť balenia a druh obalu (spôsob otvárania)
15. Spôsob uchovávanía a s upozornením: Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
16. Čas použiteľnosti a dátum expirácie
17. Označenie: „Len pre zvieratá“
18. Opatrenia na zneškodnenie nepoužitého veterinárneho prípravku / veterinárnej technickej pomôcky a obalu: „Nepoužité a nespotrebované veterinárne prípravky a ich obaly sa likvidujú v zmysle platných právnych predpisov“
19. Schvaľovacie číslo
20. Označenie: „Bez predpisu veterinárneho lekára“ alebo „Len na predpis veterinárneho lekára“

Údaje v označení obalu (etikete) veterinárneho prípravku / veterinárnej technickej pomôcky

1. Názov veterinárneho prípravku / veterinárnej technickej pomôcky
2. Názov a adresa výrobcu
3. Zloženie veterinárneho prípravku / veterinárnej technickej pomôcky
4. Druh a kategória zvierat
5. Dávkovanie a spôsob použitia veterinárneho prípravku / spôsob použitia veterinárnej technickej pomôcky
6. Upozornenia (napríklad v prípade gravidity, laktácie, znášky atď.)
7. Čas použiteľnosti a dátum expirácie
8. Spôsob uchovávania
9. Označenie: „Len pre zvieratá“
10. Číslo šarže
11. Schvaľovacie číslo
12. Označenie: „Bez predpisu veterinárneho lekára“ alebo „Len na predpis veterinárneho lekára“

Obsah dokumentácie veterinárneho prípravku

1. Dokumentácia kvality veterinárneho prípravku

a) Zloženie

aa) Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho prípravku z hľadiska účinných zložiek s uvedením medzinárodného nepatentovaného názvu INN odporúčaného Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak takýto názov existuje, alebo iného názvu.

ab) Stručný opis prípravy obalu a obsah.

b) Opis metód kontroly kvality a používaných východiskových materiálov výrobcu a dôkaz testovania finálnych výrobkov

c) Požiadavky na kvalitu konečného výrobku

Vzorka jednej šarže hotového prípravku a certifikát kvality

d) Stabilita

1. Výsledky testu stability

2. Spôsob uchovávanía

3. Čas použiteľnosti

2. Dokumentácia o bezpečnosti

Dokumentácia musí obsahovať vlastné skúšky alebo odkazy na bibliografiu

3. Dokumentácia o účinnosti

Dokumentácia musí obsahovať vlastné klinické skúšky alebo odkazy na bibliografiu

Klasifikácia veterinárnych prípravkov

1. Vitamínovo – minerálne prípravky
2. Minerálne prípravky
3. Vitamínové prípravky
4. Probiotické prípravky
5. Šampóny (napr. proti lupinám, na hygienické účely, dezodoranty, kondicionéry, šampóny s herbálnym zložením proti ektoparazitom)
6. Prípravky na čistenie vonkajších zvukovodov a čistenie okolia očí (roztoky, peny, gély a iné)
7. Lubrikačné gély
8. Krémy a masti na starostlivosť o končatiny, oleje, vosky a roztoky
9. Na ošetrovanie a tvarovanie srsti (gély, peny a iné)
10. Dezodoranty a osviežovače
11. Prípravky na starostlivosť o zuby a ústnu dutinu (krémy, gély, roztoky, aerosóly, žuvacie tablety a iné)
12. Prípravky na ošetrovanie vonkajších genitálií, detergenty (roztoky, gély, peny a iné)
13. Prípravky na kúpanie (soli, tablety, oleje, gély, peny a iné)
14. Mydlá na hygienické účely, dezodoranty
15. Prášky, púdre, spreje, ktoré obsahujú farmakologický účinné látky, ale nie sú určené na priamu indikáciu
16. Prípravky vo forme zábalov, obkladov (krémy, masti, emulzie, suspenzie, pasty a pod.)
17. Prípravky na vemená
18. Dezinfekčné prípravky ako súčasť sprievodnej liečby
19. Masti prichádzajúce do kontaktu s kožou a končatinami
20. Prípravky na vonkajšie použitie (na telo) alebo prostredie zvierat, ktoré pomáhajú stavovcom zvyknúť si na seba alebo držať sa od seba.