ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2018

Vyhlásené: 30. 1. 2018 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

**17**

**ZÁKON**

z 28. novembra 2017

**o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

**Čl. I**

**§ 1**
**Predmet úpravy**

Tento zákon upravuje

a) podmienky zaobchádzania s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami,

b) podmienky schválenia uvádzania veterinárnych prípravkov a oznámenia uvádzania veterinárnych technických pomôcok na trh,

c) podmienky klinického hodnotenia veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky (ďalej len „klinické hodnotenie“) a klinického skúšania veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky na zvierati (ďalej len „klinické skúšanie“),

d) práva a povinnosti fyzických osôb, fyzických osôb – podnikateľov a právnických osôb pri zaobchádzaní s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami,

e) pôsobnosť 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 vlastník zvieraťa alebo iný držiteľ zvieraťa,

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])

c) veterinárnou technickou pomôckou zariadenie, prístroj, materiál, iný predmet alebo výrobok vrátane príslušenstva používaný samostatne alebo v kombinácii spolu s potrebným programovým vybavením, ktorý je určený na použitie pri prevencii, vyšetrovaní, diagnóze, sledovaní, zmiernení ochorenia, poranenia alebo zdravotného postihnutia, alebo pri náhrade anatomickej štruktúry zvieraťa; za veterinárnu technickú pomôcku sa považuje aj výrobok, ktorý slúži na označenie zvieraťa a ktorý je na tento účel aplikovaný do tela zvieraťa,

d) uvádzaním na trh sprístupnenie veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky odplatne alebo bezodplatne na distribúciu vrátane skladovania, na predaj alebo inú formu prevodu alebo na používanie pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti okrem používania na klinické skúšanie,

e) implantovateľnou veterinárnou technickou pomôckou predmet určený na implantovanie vcelku alebo v jeho časti do tela zvieraťa chirurgickým alebo iným zákrokom veterinárneho lekára alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru zákrokom veterinárneho lekára, ktorý má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania a ktorý je v súlade s medzinárodnými normami,[2])

f) vnútorným obalom obal, ktorý je v bezprostrednom kontakte s veterinárnym prípravkom,

g) vonkajším obalom obal, do ktorého sa vkladá vnútorný obal,

h) označením obalu informácia uvedená na vnútornom obale alebo vonkajšom obale,

i) informáciou pre používateľa písomný súhrn údajov uvedených v prílohe č. 1 určený pre používateľa pripojený alebo pribalený k veterinárnemu prípravku,

j) návod na použitie písomný súhrn údajov uvedených v prílohe č. 1 určený pre používateľa pripojený alebo pribalený k veterinárnej technickej pomôcke,

k) nežiaducim účinkom nepriaznivá zmena zdravotného stavu zvieraťa, ktorá môže byť spôsobená podaným veterinárnym prípravkom alebo použitou veterinárnou technickou pomôckou,

l) distribúciou obstarávanie veterinárnych prípravkov alebo veterinárnych technických pomôcok od držiteľa rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku alebo od osoby, ktorá uvádza veterinárnu technickú pomôcku na trh, ich uchovávanie a dodávanie,

m) zaobchádzaním s veterinárnym prípravkom alebo veterinárnou technickou pomôckou ich výroba, uvádzanie na trh, distribúcia a ich použitie pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti.

## Požiadavky na zaobchádzanie s veterinárnym prípravkom a veterinárnou technickou pomôckou

### § 3
### Všeobecné požiadavky

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

a) veterinárny prípravok, ktorý je schválený podľa § 6, zapísaný do zoznamu schválených veterinárnych prípravkov a ktorému neuplynula doba použiteľnosti,

b) veterinárnu technickú pomôcku, ktorej uvádzanie na trh bolo oznámené ústavu, je zapísaná do zoznamu technických veterinárnych pomôcok a ktorej neuplynula doba použiteľnosti.

(2) Na vedecké a výskumné účely a na účely štátneho dozoru možno použiť aj veterinárny

prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku, ktorá nespĺňa požiadavky podľa odseku 1 alebo požiadavky na výrobu, uvádzanie na trh alebo použitie pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti ustanovené v inom členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát"), v štáte Európskeho združenia voľného obchodu, ktorý je súčasne zmluvnou stranou dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „zmluvný štát“), alebo Turecku.

(3) Pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti možno používať aj zdravotnícku pomôcku určenú pre človeka,[3]) ktorá je vhodná na použitie pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti.

(4) Veterinárny lekár môže pri ohrození života alebo zdravia zvieraťa 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) nemožno použiť veterinárnu technickú pomôcku, ktorá spĺňa požiadavky ustanovené týmto zákonom,

b) písomne oboznámi chovateľa s možnými rizikami takého použitia veterinárnej technickej pomôcky a chovateľ dá na jej použitie písomný súhlas.

(5) Ak veterinárny lekár použije veterinárnu technickú pomôcku podľa odseku 4, je povinný oznámiť ústavu nežiaduci účinok a nedostatok v kvalite veterinárnej technickej pomôcky, ktorý zistí pri jej používaní.

## § 4
## Požiadavky na veterinárny prípravok

(1) Veterinárny prípravok musí obsahovať látky, ktoré majú účinok uvedený v označení obalu alebo v informácii pre používateľa.

(2) Veterinárny prípravok

a) nesmie obsahovať farmakologicky účinné látky, ak je určený pre zvieratá používané na produkciu potravín,[4])

b) nesmie obsahovať látky, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť prípravku,[5])

c) musí spĺňať požiadavky na jeho mikrobiologické, fyzikálne a chemické vlastnosti uvedené v Európskom liekopise alebo v liekopise členského štátu, zmluvného štátu alebo Turecka (ďalej len „liekopis“) alebo musí byť v súlade s údajmi týkajúcimi sa látok použitých pri výrobe veterinárneho prípravku, ktorými je jednoznačne preukázaná ich kvalita a bezpečnosť ich pôsobenia,

d) ak je to možné, musí spĺňať požiadavky liekopisnej čistoty alebo požiadavky liekopisnej čistoty 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 veterinárnych liekov podľa zásad a pokynov správnej výrobnej praxe.[6])

## § 5
## Osoby oprávnené na distribúciu veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky

Distribúciu veterinárnych prípravkov alebo veterinárnych technických pomôcok môže vykonávať len

a) výrobca veterinárnych prípravkov alebo veterinárnych technických pomôcok (ďalej len „výrobca“),

b) špecializovaná predajňa potrieb pre spoločenské zvieratá,

c) lekáreň,

d) veterinárny lekár,

e) veľkodistribútor.[7])

**§ 6**
**Žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku**

(1) Veterinárny prípravok možno uviesť na trh v Slovenskej republike, len ak ho schváli 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, zmluvnom štáte alebo Turecku (ďalej len „žiadateľ o schválenie prípravku“). Žiadateľ o schválenie prípravku podáva žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku (ďalej len „žiadosť o schválenie prípravku“) ústavu v štátnom jazyku alebo v anglickom jazyku a v dvoch listinných vyhotoveniach alebo elektronicky.

(3) Žiadosť o schválenie prípravku obsahuje

a) názov, adresu miesta podnikania a identifikačné číslo organizácie, ak je žiadateľom o schválenie prípravku fyzická osoba – podnikateľ, a názov, 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, kde sa vyrába veterinárny prípravok,

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 fyzikálnych požiadaviek, chemických požiadaviek a mikrobiologickej čistoty,

h) oblasť použitia veterinárneho prípravku podľa klasifikácie veterinárnych prípravkov uvedenej v prílohe č. 2,

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 uchovávania veterinárneho prípravku,

m) zoznam členských štátov, zmluvných štátov alebo Turecka, v ktorých je veterinárny prípravok uvádzaný 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,

o) doklad o zaplatení správneho poplatku.[8])

(4) Prílohou k žiadosti o schválenie prípravku je

a) informácia pre používateľa,

b) označenie obalu, ktoré obsahuje minimálne údaje uvedené v prílohe č. 3, alebo označenie vnútorného obalu s totožnými údajmi ako v informácii pre používateľa, ak veterinárny

prípravok nemá vonkajší obal,

c) dokumentácia veterinárneho prípravku, ktorej obsah je uvedený v prílohe č. 4.

(5) Ak žiadateľ o schválenie prípravku žiada o schválenie veterinárneho prípravku, ktorý je vyrobený alebo uvedený na trh v členskom štáte, zmluvnom štáte alebo Turecku, žiadosť o schválenie prípravku obsahuje údaje podľa odseku 3 písm. a) až e), g) a o) a prílohou k žiadosti o schválenie prípravku sú aj

a) výsledky klinického hodnotenia,

b) doklad, ktorý oprávňuje žiadateľa o schválenie prípravku uvádzať veterinárny prípravok na trh v členskom štáte, zmluvnom štáte alebo Turecku, alebo certifikát správnej výrobnej praxe, ak je výrobca veterinárneho prípravku, o ktorého schválenie žiadateľ žiada, jeho držiteľom.

(6) Žiadateľ o schválenie prípravku predkladá so žiadosťou o schválenie prípravku tri vzorky veterinárneho prípravku; ak ide o rôzne veľkosti balenia, predkladá 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 pre každý taký veterinárny prípravok.

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

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

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

## § 7
## Posúdenie žiadosti o schválenie prípravku a rozhodnutie o schválení veterinárneho prípravku

(1) Ústav rozhodne o žiadosti o schválenie prípravku do 90 dní, alebo do 60 dní, ak ide o žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku podľa § 6 ods. 5.

(2) Ústav posúdi žiadosť o schválenie prípravku z hľadiska bezpečnosti, účinnosti, zloženia, dávkovania, použitia, možného nežiaduceho účinku, spôsobu balenia, nakladania s veterinárnym prípravkom a jeho obalom a z hľadiska dodržania požiadaviek podľa § 4 a údajov uvedených v informácii pre používateľa a označení obalu.

(3) Ústav rozhodne o schválení veterinárneho prípravku, 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 pre zviera, človeka a životné prostredie, kvalita a vhodnosť na určené použitie a ak údaje uvedené v informácii pre používateľa a v označení obalu spĺňajú požiadavky podľa príloh č. 1 a 3.

(4) Súčasťou rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku podľa odseku 3 je informácia pre používateľa a označenie obalu.

(5) Ústav v rozhodnutí o schválení veterinárneho prípravku pridelí veterinárnemu prípravku schvaľovacie číslo a do troch dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku zapíše veterinárny prípravok do zoznamu schválených veterinárnych prípravkov.

(6) Rozhodnutie o schválení veterinárneho prípravku je platné päť rokov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti. Po uplynutí platnosti rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku ústav odníme veterinárnemu prípravku schvaľovacie číslo a vymaže ho zo zoznamu schválených veterinárnych prípravkov.

(7) Ústav zamietne žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku, ak veterinárny prípravok nespĺňa podmienky uvedené v odseku 3.

**§ 8**

**Predĺženie a zmena podmienok schválenia veterinárneho prípravku**

(1) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku môže požiadať ústav o predĺženie platnosti rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku najneskôr tri mesiace pred uplynutím doby platnosti rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku.

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

(3) Ak ústav na základe žiadosti podľa odseku 2 zistí, že v dôsledku zmeny údajov a skutočností uvedených v § 6 ods. 3 písm. d) až l) a § 6 ods. 4, ktoré majú vplyv na bezpečnosť, účinnosť a použitie veterinárneho prípravku, ide o nový veterinárny prípravok, žiadosť podľa odseku 2 zamietne a vyzve držiteľa rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku na podanie žiadosti o schválenie prípravku.

(4) Ústav rozhodne o žiadostiach podľa odsekov 1 a 2 do 60 dní. Na konanie o žiadostiach podľa odsekov 1 a 2 sa primerane vzťahuje § 7 ods. 2 až 7.

**§ 9**

**Pozastavenie oprávnenia na uvádzanie veterinárneho prípravku na trh, zákaz uvádzania veterinárneho prípravku na trh a zrušenie schválenia veterinárneho prípravku**

(1) Ústav rozhodne o pozastavení oprávnenia na uvádzanie veterinárneho prípravku na trh najviac na 90 dní, ak o to požiada držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku.

(2) Ústav zakáže držiteľovi rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku uvádzanie veterinárneho prípravku na trh, ak

a) veterinárny prípravok má nežiaduci účinok, ktorý nebol známy v čase posudzovania žiadosti o schválenie prípravku, alebo

b) držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku v priebehu dvoch rokov od predchádzajúceho upozornenia ústavu na porušenie povinnosti podľa § 10 ods. 4 opakovane poruší túto povinnosť.

(3) Ústav zakáže držiteľovi rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku 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 § 6 ods. 4 bez schválenia ústavu.

(4) Odvolanie proti rozhodnutiu podľa odseku 2 písm. a) nemá odkladný účinok.

(5) Ústav rozhodne o zrušení rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku, odníme veterinárnemu prípravku schvaľovacie číslo a vymaže ho zo zoznamu schválených veterinárnych prípravkov, ak držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku

a) o to požiada,

b) znova poruší rovnakú povinnosť, za ktorú mu bola uložená pokuta podľa § 28 ods. 5, alebo

c) v rozpore s opatrením uloženým podľa § 25 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) dbať o to, aby vlastnosti veterinárneho prípravku zodpovedali dokumentácii schváleného veterinárneho prípravku,

b) uvádzať údaje uvedené v informácii pre používateľa a označení obalu čitateľným spôsobom,

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 v označení obalu,

d) poskytovať ústavu na požiadanie vzorky schváleného veterinárneho prípravku,

e) nahlásiť ústavu výskyt závažného nežiaduceho účinku veterinárneho prípravku,

f) nahlásiť ústavu nedostatok v kvalite veterinárneho prípravku,

g) predložiť ústavu na požiadanie dokumentáciu o bezpečnosti a účinnosti veterinárneho prípravku,

h) distribuovať veterinárny prípravok len prostredníctvom osôb uvedených v § 5,

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

(2) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku je povinný bezodkladne ústavu oznámiť

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

b) vznik, zmenu alebo zánik povolenia na výrobu veterinárneho prípravku vydaného v členskom štáte, zmluvnom štáte alebo Turecku a zákaz uvádzania veterinárneho prípravku na trh v členskom štáte, zmluvnom štáte alebo Turecku.

(3) Držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku zodpovedá za 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) Veterinárny prípravok, ktorého výroba a uvádzanie na trh nie je schválené v členskom štáte, zmluvnom štáte alebo Turecku, možno na území Slovenskej republiky vyrábať iba na základe povolenia na výrobu veterinárneho prípravku.

(2) O povolenie na výrobu veterinárneho prípravku môže požiadať fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá má miesto podnikania alebo sídlo v Slovenskej republike, členskom štáte, zmluvnom štáte alebo Turecku (ďalej len „žiadateľ o povolenie na výrobu“). Žiadosť o povolenie na výrobu veterinárneho prípravku (ďalej len „žiadosť o povolenie na výrobu“) sa podáva ústavu v štátnom jazyku alebo v anglickom jazyku a v dvoch listinných vyhotoveniach alebo elektronicky.

(3) Žiadosť o povolenie na výrobu obsahuje

a) názov, adresu miesta podnikania a identifikačné číslo organizácie, ak je žiadateľom o povolenie na výrobu fyzická osoba – podnikateľ, a názov, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo organizácie, ak je žiadateľom o povolenie na výrobu právnická osoba,

b) adresu miesta výroby veterinárneho prípravku,

c) druh a rozsah výroby veterinárneho prípravku, názov a typ veterinárneho prípravku podľa klasifikácie veterinárnych prípravkov uvedenej v prílohe č. 2,

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,

h) doklad o zaplatení správneho poplatku.[8])

(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 moci[9]) nie starší ako tri mesiace,

b) plán výrobných a skladovacích priestorov s ich jednoznačnou identifikáciou a s uvedením činností, ktoré sa v nich majú vykonávať, a hlavných výrobných zariadení umiestnených v týchto priestoroch so znázornením toku materiálov pri výrobe a skladovaní veterinárneho prípravku,

c) doklad o tom, že látky použité pri výrobe veterinárneho prípravku zodpovedajú kvalite uvedenej v liekopise alebo údaje o kvalite a bezpečnosti látok použitých pri výrobe veterinárneho prípravku,

d) doklad preukazujúci oprávnenie žiadateľa o povolenie na výrobu užívať priestory, v ktorých sa má vyrábať veterinárny prípravok.

## § 12
## Posúdenie žiadosti o povolenie na výrobu a rozhodnutie o povolení na výrobu veterinárneho prípravku

(1) Ústav rozhodne o povolení na výrobu do 90 dní.

(2) Ústav posúdi žiadosť o povolenie na výrobu z hľadiska bezpečnosti, účinnosti, kvality, zloženia, dávkovania, 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.

(3) Ústav rozhodne o povolení na výrobu veterinárneho prípravku, ak je preukázaná účinnosť veterinárneho prípravku, jeho bezpečnosť pre zviera, človeka a životné prostredie, kvalita a vhodnosť 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.

(4) Súčasťou rozhodnutia o povolení na výrobu veterinárneho prípravku podľa odseku 3 je názov, zloženie vrátane pomocných látok, účinnosť, dávkovanie, možný nežiaduci účinok veterinárneho prípravku, spôsob jeho použitia a nakladania s ním a druh a kategória zvierat, pre ktoré je určený.

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

(6) Ústav zamietne žiadosť o povolenie na výrobu, ak nie sú splnené požiadavky na výrobu veterinárneho prípravku podľa odseku 3.

**§ 13**
**Zmena podmienok povolenia na výrobu**

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

(2) Držiteľ rozhodnutia o povolení na výrobu predkladá so žiadosťou podľa odseku 1 tri vzorky veterinárneho prípravku na účely overenia zmien vo výrobe.

(3) Ak ústav na základe žiadosti podľa odseku 1 zistí, že v dôsledku zmeny údajov a skutočností uvedených v § 11 ods. 3 písm. c), e) a f), ktoré majú vplyv na účinnosť a použitie veterinárneho prípravku, ide o nový veterinárny prípravok, zamietne žiadosť podľa odseku 1 a vyzve držiteľa rozhodnutia o povolení na výrobu veterinárneho prípravku na podanie žiadosti o povolenie na výrobu.

(4) Ústav rozhodne o žiadosti podľa odseku 1 do 60 dní. Na konanie o žiadosti podľa odseku 1 sa primerane vzťahuje § 12 ods. 2 až 6.

**§ 14**
**Pozastavenie oprávnenia na výrobu veterinárneho prípravku, zrušenie povolenia na výrobu a zákaz výroby veterinárneho prípravku**

(1) Ústav pozastaví držiteľovi rozhodnutia o povolení na výrobu jeho oprávnenie na výrobu veterinárneho prípravku najviac na 90 dní, ak o to požiada držiteľ povolenia na výrobu.

(2) Ústav zakáže držiteľovi rozhodnutia o povolení na výrobu vyrábať veterinárny prípravok

a) ak veterinárny prípravok má nežiaduci účinok, ktorý nebol známy v čase posudzovania žiadosti o povolenie na výrobu,

b) až do rozhodnutia podľa § 13, ak držiteľ rozhodnutia o povolení na výrobu veterinárneho prípravku vykonal zmeny údajov a skutočností uvedených v § 11 ods. 3 písm. c), e) alebo f) bez schválenia ústavu.

(3) Odvolanie proti rozhodnutiu o zákaze výroby veterinárneho prípravku podľa odseku 2 písm. a) nemá odkladný účinok.

(4) Ústav rozhodne o zrušení rozhodnutia o povolení na výrobu veterinárneho prípravku, odníme výrobcovi veterinárnych prípravkov schvaľovacie číslo a vymaže ho zo zoznamu výrobcov veterinárnych prípravkov, ak držiteľ rozhodnutia o povolení na výrobu veterinárneho prípravku

a) o to požiada,

b) znova poruší rovnakú povinnosť, za ktorú mu bola uložená pokuta podľa § 28 ods. 5,

c) v rozpore s opatrením uloženým podľa § 25 ods. 2 vyrába veterinárny prípravok, ktorého sa týka uložené opatrenie.

**§ 15**
**Povinnosti výrobcu veterinárnych prípravkov**

(1) Výrobca veterinárneho prípravku je povinný

a) vyrábať veterinárny prípravok v súlade s rozhodnutím o povolení na výrobu veterinárneho prípravku,

b) kontrolovať plnenie povinnosti podľa písmena a),

c) zaviesť na účely plnenia povinnosti 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) bezodkladne oznámiť ústavu zmenu údajov a skutočností uvedených v § 11 ods. 3 písm. a), b), d) a e) a § 11 ods. 4 písm. c) a d),

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.

(2) Výrobca veterinárneho prípravku zodpovedá za výrobu a za zabezpečenie stálej kvality veterinárneho prípravku.

**§ 16**
**Oznámenie uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh**

(1) Veterinárnu technickú pomôcku možno uviesť na trh v Slovenskej republike po oznámení uvedenia veterinárnej technickej pomôcky na trh („ďalej len oznámenie“), ak ide o veterinárnu technickú pomôcku

a) diagnostickú,

b) anestetickú,

c) respiračnú,

d) implantabilnú,

e) využívajúcu ionizujúce žiarenie,

f) identifikačnú alebo

g) ktorou je náhrada anatomickej štruktúry zvieraťa.

(2) Oznámenie podáva ústavu výrobca veterinárnej technickej pomôcky alebo iná fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá uvádza veterinárnu technickú pomôcku na trh a má miesto podnikania alebo sídlo v Slovenskej republike, členskom štáte, zmluvnom štáte alebo Turecku. Oznámenie sa podáva v štátnom jazyku alebo v anglickom jazyku a v listinnom vyhotovení alebo elektronicky.

(3) Oznámenie obsahuje

a) názov, adresu miesta podnikania a identifikačné číslo organizácie, ak osobou, ktorá podáva oznámenie, je fyzická osoba – podnikateľ, alebo názov, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo organizácie, ak osobou, ktorá podáva oznámenie, je právnická osoba,

b) identifikačné údaje výrobcu veterinárnej technickej pomôcky v rozsahu podľa písmena a),

c) adresu prevádzky, kde sa vyrába veterinárna technická pomôcka,

d) názov, typ, veľkosť balenia a typ obalu veterinárnej technickej pomôcky,

e) popis a 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 uchovávania veterinárnej technickej pomôcky,

i) spôsob nakladania s nepoužitou veterinárnou technickou pomôckou a jej obalom,

j) stručnú charakteristiku veterinárnej technickej pomôcky, ktorá preukazuje vhodnosť pre použitie vo veterinárnej medicíne a bezpečnosť,

k) dátum a spôsob uvedenia veterinárnej technickej pomôcky na trh, ak už bola uvedená na trh v členskom štáte, zmluvnom štáte alebo Turecku.

(4) Prílohou k oznámeniu je

a) návod na použitie veterinárnej technickej pomôcky,

b) označenie obalu, ktoré obsahuje minimálne údaje uvedené v prílohe č. 3, alebo označenie vnútorného obalu s totožnými údajmi ako v návode na použitie, ak veterinárna technická pomôcka nemá vonkajší obal,

c) písomné vyhlásenie o zhode,

d) certifikát o zhode s medzinárodnou normou,[2]) ak ide o schvaľovanie mikročipov,

e) doklad vydaný príslušným orgánom členského štátu, zmluvného štátu alebo Turecka preukazujúci oprávnenie uvádzať veterinárnu technickú pomôcku na trh,

f) dokumentáciu klinického hodnotenia.

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

(6) Osoba, ktorá podáva oznámenie, zodpovedá za správnosť predložených údajov.

(7) Ústav do siedmich dní odo dňa oznámenia rozhodne o pridelení čísla veterinárnej technickej pomôcke a zapíše veterinárnu technickú pomôcku do zoznamu veterinárnych technických pomôcok. O pridelení čísla veterinárnej technickej pomôcky a zápise veterinárnej technickej pomôcky do zoznamu veterinárnych technických pomôcok sa nevyhotovuje písomné rozhodnutie.

## § 17
## Zákaz uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh

(1) Ústav zakáže osobe, ktorá uvádza veterinárnu technickú pomôcku na trh, uvádzanie veterinárnej technickej pomôcky na trh, ak

a) veterinárna technická pomôcka má nežiaduci účinok alebo nedostatok kvality, ktorý nebol známy v čase oznámenia,

b) osoba, ktorá uvádza veterinárnu technickú pomôcku na trh, do dvoch rokov od upozornenia ústavu na porušenie povinnosti podľa § 18 ods. 4 znovu porušila, túto povinnosť,

c) znova poruší rovnakú povinnosť, za ktorú jej bola uložená pokuta podľa § 28 ods. 5, alebo

d) v rozpore s opatrením uloženým podľa § 25 ods. 2 uvádza na trh veterinárnu technickú pomôcku, na ktorú sa vzťahuje uložené opatrenie.

(2) Odvolanie proti rozhodnutiu podľa odseku 1 písm. a) nemá odkladný účinok.

(3) Ak ústav rozhodne o zákaze uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh, odoberie veterinárnej technickej pomôcke číslo veterinárnej technickej pomôcky a vymaže ju zo zoznamu veterinárnych technických pomôcok.

## § 18
## Povinnosti pri uvádzaní veterinárnej technickej pomôcky na trh

(1) Ten, kto uvádza veterinárnu technickú pomôcku na trh, je povinný

a) dbať na to, aby vlastnosti veterinárnej technickej pomôcky zodpovedali dokumentácii veterinárnej technickej pomôcky,

b) priložiť k veterinárnej technickej pomôcke návod na použitie v štátnom jazyku, ak údaje, ktoré sú v ňom uvedené, nie sú uvedené v štátnom jazyku v označení obalu,

c) údaje uvedené v návode na použitie a v označení obalu uvádzať čitateľným spôsobom,

d) poskytovať ústavu na jeho požiadanie vzorku veterinárnej technickej pomôcky,

e) nahlásiť ústavu výskyt nežiaduceho účinku veterinárnej technickej pomôcky,

f) nahlásiť ústavu nedostatok kvality veterinárnej technickej pomôcky,

g) predložiť ústavu na požiadanie dokumentáciu o bezpečnosti a účinnosti veterinárnej technickej pomôcky,

h) zabezpečiť, ak sa používajú mikročipy, aby mali pridelené identifikačné kódy,

i) distribuovať veterinárne technické pomôcky pri uvádzaní na trh len prostredníctvom osôb podľa § 5,

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

(2) Ten, kto uvádza veterinárnu technickú pomôcku na trh, je povinný bezodkladne ústavu oznámiť

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

b) zmenu alebo zákaz oprávnenia na uvádzanie veterinárnej technickej pomôcky na trh v členskom štáte, zmluvnom štáte alebo Turecku.

(3) Ten, kto uvádza veterinárnu technickú pomôcku na trh, zodpovedá za zabezpečenie stálej kvality veterinárnej technickej pomôcky.

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

## § 19
## Povinnosti pri zaobchádzaní s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami

Osoba, ktorá zaobchádza s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami je povinná

a) dodržiavať pokyny na zaobchádzanie s veterinárnym prípravkom a veterinárnou technickou pomôckou, ktoré sú uvedené v označení obalu a v informácii pre používateľa alebo v návode na použitie,

b) ohlásiť ústavu nežiaduci účinok veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky.

**§ 20**

**Klinické hodnotenie veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky**

(1) Klinickým hodnotením sa overuje, či je veterinárny prípravok, alebo veterinárna technická pomôcka vhodná z hľadiska bezpečnosti a účinnosti na použitie pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti.

(2) Klinické hodnotenie sa vykonáva na základe projektu klinického hodnotenia. Projekt klinického hodnotenia

a) obsahuje informácie o dôvodoch, účele a riadení klinického hodnotenia,

b) musí vychádzať z najnovších vedecko-technických poznatkov,

c) musí byť vytvorený tak, aby umožňoval potvrdenie alebo vyvrátenie údajov o bezpečnosti a účinnosti veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky,

d) obsahuje protokol klinického skúšania vypracovaný podľa osobitného predpisu.[10])

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

a) predvídateľné riziká neprevyšujú očakávaný prínos klinického skúšania,

b) chovateľ zvieraťa dal písomný súhlas na použitie zvieraťa na účely klinického skúšania,

c) osoba zodpovedná za klinické skúšanie (ďalej len „zadávateľ“) zabezpečí, aby sa klinické skúšanie uskutočnilo 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) zadávateľ a skúšajúci uzavreli písomnú dohodu o zodpovednosti pri výkone klinického skúšania a poistnú zmluvu pre prípad škody na zdraví zvieraťa použitého pri klinickom skúšaní.

(4) Zadávateľ môže začať klinické skúšanie, len ak klinické skúšanie schváli ústav. Zadávateľ podáva žiadosť o schválenie klinického skúšania ústavu v štátnom jazyku alebo v anglickom jazyku a v dvoch listinných vyhotoveniach alebo elektronicky. Žiadosť o schválenie klinického skúšania obsahuje

a) identifikačné údaje zadávateľa

1. meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu, ak je zadávateľom fyzická osoba,
2. meno, priezvisko, adresu miesta podnikania a identifikačné číslo organizácie, ak je zadávateľom fyzická osoba – podnikateľ,
3. názov, sídlo, identifikačné číslo organizácie a meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu štatutárneho zástupcu, ak je zadávateľom právnická osoba,

b) názov veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky, ktorá je predmetom klinického skúšania, a jej kvantitatívne a kvalitatívne zloženie vrátane pomocných látok,

c) identifikačné údaje výrobcu veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky

1. meno, priezvisko, adresu miesta podnikania a identifikačné číslo organizácie, ak je výrobcom fyzická osoba – podnikateľ,
2. názov, sídlo a identifikačné číslo organizácie, ak je výrobcom právnická osoba,

d) dávkovanie, spôsob podania, dĺžku podávania, čas použiteľnosti a skladovacie podmienky veterinárneho prípravku a spôsob použitia, čas použiteľnosti a skladovacie podmienky veterinárnej technickej pomôcky,

e) dôvod a cieľ klinického skúšania, terapeutickú oblasť, typ klinického skúšania a druh zvieraťa použitého pri klinickom skúšaní,

f) názov a adresu zariadenia, v ktorom sa klinické skúšanie vykonáva,

g) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu skúšajúceho,

h) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo názov a sídlo chovateľa zvieraťa použitého pri klinickom skúšaní,

i) projekt klinického hodnotenia a písomné vyhlásenie zadávateľa o splnení podmienok podľa odseku 2 písm. b) a c).

(5) Ústav zamietne schválenie klinického skúšania, ak nie sú splnené podmienky podľa odsekov 2 a 3. Ak ústav zamietne schválenie klinického skúšania, klinické hodnotenie možno vykonať len na základe dostupných vedeckých informácií alebo informácií získaných v klinickom skúšaní rovnakého alebo podobného a rovnako klasifikovaného veterinárneho prípravku alebo rovnakej alebo podobnej veterinárnej technickej pomôcky.

(6) Ak klinické skúšanie prestane plniť podmienky podľa odsekov 2 a 3, ústav pozastaví klinické skúšanie a vyzve zadávateľa, aby v primeranej lehote zabezpečil plnenie podmienok podľa odsekov 2 a 3; ak zadávateľ v tejto lehote nezabezpečí plnenie podmienok podľa odsekov 2 a 3, ústav zruší schválenie klinického skúšania.

(7) Zadávateľ je povinný bezodkladne oznámiť ústavu skončenie klinického skúšania; ak ide o predčasné skončenie klinického skúšania, oznámi aj jeho dôvod.

(8) Zadávateľ zodpovedá za organizáciu, riadenie, kontrolu a financovanie klinického skúšania a za špecifikáciu nežiaducich účinkov a s nimi spojených rizík.

## § 21
## Dokumentácia klinického hodnotenia

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

a) pred začatím klinického hodnotenia tvorí

1. súbor dostupných informácií o veterinárnom prípravku, ktoré sú známe pred začatím klinického skúšania, vrátane odbornej literatúry,
2. projekt klinického hodnotenia,
3. údaje o veterinárnom prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcke, ktoré majú byť klinicky hodnotené, a údaje o zvierati, na ktorom má byť vykonané klinické skúšanie, obsahujúce minimálne druh, plemeno, pohlavie, vek, hmotnosť a zdravotný stav zvieraťa,
4. písomný súhlas chovateľa zvieraťa na použitie zvieraťa na účely klinického skúšania,
5. dohoda o zodpovednosti pri výkone klinického skúšania a poistnú zmluvu pre prípad škody na zdraví zvieraťa použitého pri klinickom skúšaní,
6. doklad o náhrade škody, ak došlo pri klinickom skúšaní ku škode na zdraví zvieraťa použitého na klinické skúšanie,

b) v priebehu klinického hodnotenia tvoria záznamy o jednotlivých činnostiach uskutočňovaných podľa projektu klinického hodnotenia a o ich výsledkoch,

c) po skončení klinického hodnotenia tvorí záverečná správa o klinickom hodnotení (ďalej len „záverečná správa“).

**§ 22**
**Záverečná správa**

Záverečnú správu vyhotovuje zadávateľ. Záverečná správa obsahuje

a) identifikačné údaje zadávateľa podľa § 20 ods. 4 písm. a) a skúšajúceho podľa § 20 ods. 4 písm. g),

b) názov klinicky hodnoteného veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky,

c) zistené nežiaduce účinky,

d) dokumentáciu monitorovania vitálnych funkcií zvieraťa,

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 zvieraťa,

i) dátum začatia a skončenia klinického skúšania a klinického hodnotenia a dátum vyhotovenia záverečnej správy.

**§ 23**
**Povinnosti veterinárneho lekára pri identifikácii 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 identifikáciu zvieraťa implantovateľnou technickou pomôckou, je povinný zaznamenať identifikačné údaje o zvierati do 24 hodín od označenia do databázy centrálneho registra spoločenských zvierat.[11])

**§ 24**
**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) držiteľa rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku,

b) držiteľa povolenia na výrobu veterinárneho prípravku,

c) špecializovanej predajne potrieb pre spoločenské zvieratá, ktorá uvádza na trh veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku,

d) lekárne, ktorá uvádza na trh veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku,

e) veľkodistribútora veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky,

f) osôb, ktoré zaobchádzajú s veterinárnym 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, v ktorých sa zaobchádza s veterinárnym

prípravkom 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, ústne alebo písomné vysvetlenia alebo informácie a vyhotovovať kópie písomností a fotografickú dokumentáciu,

d) vyžadovať od osôb podľa odseku 2 súčinnosť a nevyhnutnú 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 a 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.

## § 25
## Pôsobnosť ústavu

(1) Ústav

a) rozhoduje o

1. schválení veterinárneho prípravku,
2. povolení výroby veterinárneho prípravku,
3. predĺžení a zrušení rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku a rozhodnutia o povolení na výrobu veterinárneho prípravku,
4. schválení zmeny údajov a skutočností uvedených v § 6 ods. 3 písm. d) až l) a § 6 ods. 4 a o schválení zmeny údajov a skutočností uvedených v § 11 ods. 3 písm. c), e) a f),
5. pozastavení oprávnenia na uvádzanie veterinárneho prípravku na trh a pozastavení oprávnenia na výrobu veterinárneho prípravku,
6. zákaze uvádzania veterinárneho prípravku na trh, zákaze výroby veterinárneho prípravku a zákaze uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh,
7. schválení a pozastavení klinického skúšania a zrušení schválenia klinického skúšania,

b) vedie zoznam schválených veterinárnych prípravkov, zoznam výrobcov veterinárnych prípravkov a zoznam veterinárnych technických pomôcok a zverejňuje ich na svojom webovom sídle,

c) vykonáva štátny dozor nad zaobchádzaním s veterinárnymi prípravkami a veterinárnymi technickými pomôckami u výrobcu veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky a veľkodistribútora,

d) prejednáva správne delikty výrobcu veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky a veľkodistribútora a ukladá za ne pokuty.

(2) Ak ústav zistí, že veterinárny prípravok alebo veterinárna technická pomôcka nie je bezpečná pre zviera, človeka alebo životné prostredie alebo má závažný nežiaduci účinok, na nevyhnutnú dobu uloží osobe, ktorá zaobchádza s veterinárnym prípravkom alebo veterinárnou technickou pomôckou, povinnosť stiahnuť veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku z trhu alebo zákaz ich distribúcie alebo používania pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti; ústav môže toto opatrenie uložiť aj v rozhodnutí podľa § 9 ods. 2 písm. a), § 14 ods. 2 písm. a) a § 17 ods. 1 písm. a). Za stratu alebo ušlý zisk spôsobený opatreniami 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 § 18 ods. 4.

## § 26
## Pôsobnosť regionálnej správy

Regionálna správa

a) vykonáva štátny dozor nad zaobchádzaním 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 centrálneho registra spoločenských zvierat, ak ide o označenie zvieraťa implantovateľnou technickou pomôckou,

c) prejednáva priestupky a ukladá za ne pokuty,

d) prejednáva správne delikty špecializovaných predajní potrieb pre spoločenské zvieratá, lekární a veterinárnych lekárov a ukladá za ne pokuty.

## § 27
## Priestupok

(1) Priestupku sa dopustí ten, kto vyrába, uvádza na trh alebo distribuuje veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku.

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

(3) Na konanie o priestupkoch podľa odseku 1 sa vzťahuje osobitný predpis.[12])

## § 28
## Iné správne delikty

(1) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba oprávnená zaobchádzať s veterinárnym prípravkom alebo veterinárnou technickou pomôckou sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) uvedie na trh alebo používa pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti okrem použitia podľa § 3 ods. 4 veterinárny prípravok, ktorý nie je schválený podľa tohto zákona,

b) uvádza na trh veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku, ktorej uplynula doba použiteľnosti,

c) uvedie na trh alebo používa pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti okrem použitia podľa § 3 ods. 4 veterinárnu technickú pomôcku, ktorej uvádzanie na trh nebolo oznámené ústavu,

d) uvádza na trh veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku, ktorá nemá vlastnosti zodpovedajúce dokumentácii schváleného veterinárneho prípravku alebo veterinárnej technickej pomôcky,

e) vyrába veterinárny prípravok, ktorého výroba nie je 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 požívateľa, 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 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 schválenia ústavu podľa § 8 ods. 2 alebo § 13 ods. 1,

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, ktoré sú uvedené v návode na použitie veterinárnej technickej pomôcky alebo v označení obalu,

n) 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,

o) nevedie po dobu piatich rokov dokumentáciu podľa § 10 ods. 1 písm. i), § 15 ods. 1 písm. f) alebo § 18 ods. 1 písm. j),

p) poruší povinnosť podľa § 10 ods. 1 písm. g), § 15 ods. 1 písm. b) až d), § 18 ods. 1 písm. g) alebo § 23,

q) poruší oznamovaciu povinnosť podľa § 10 ods. 2, § 15 ods. 1 písm. e) alebo § 18 ods. 2.

(2) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá nie je oprávnená zaobchádzať s veterinárnym prípravkom alebo veterinárnou technickou pomôckou, sa dopustí iného správneho deliktu, ak vyrába, uvádza na trh alebo distribuuje veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku.

(3) Ústav alebo regionálna správa uloží za iný správny delikt podľa odsekov 1 a 2 pokutu vo výške od 200 eur do 2 000 eur.

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

(5) Ak do jedného roka odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o uložení pokuty podľa odseku 3 dôjde k opätovnému porušeniu rovnakej povinnosti, za ktoré bola uložená pokuta, ústav alebo regionálna správa uloží pokutu až do dvojnásobku súm uvedených v odseku 3.

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

(7) Pokuty uložené podľa odseku 3 sú príjmom štátneho rozpočtu.

## Spoločné, prechodné a záverečné ustanovenia

### § 29

Na konania podľa tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní.[13])

### § 30

(1) Rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku vydané do 28. februára 2018 sa považujú za rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku vydané podľa tohto zákona.

(2) Rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku a rozhodnutia o schválení veterinárnej zdravotníckej pomôcky vydané do 28. februára 2018 strácajú platnosť 1. augusta 2022, ak platnosť týchto rozhodnutí nezanikne skôr.

(3) Ten, kto vyrába veterinárny prípravok alebo uvádza veterinárny prípravok alebo veterinárnu technickú pomôcku na trh, je povinný do 31. augusta 2018 zabezpečiť plnenie požiadaviek podľa § 3 a 4.

### § 31

Tento zákon bol prijatý v súlade s právne záväzným aktom Európskej únie v oblasti technických predpisov.[14])

### Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 468/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 279/2007 Z. z., zákona č. 295/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 344/2007 Z. z., zákona č. 355/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 359/2007 Z. z., zákona č. 460/2007 Z. z., zákona č. 517/2007 Z. z., zákona č. 537/2007 Z. z., zákona č. 548/2007 Z. z., zákona č. 571/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 647/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 92/2008 Z. z., zákona č. 112/2008

Z. z., zákona č. 167/2008 Z. z., zákona č. 214/2008 Z. z., zákona č. 264/2008 Z. z., zákona č. 405/2008 Z. z., zákona č. 408/2008 Z. z., zákona č. 451/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 495/2008 Z. z., zákona č. 514/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 45/2009 Z. z., zákona č. 188/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 274/2009 Z. z., zákona č. 292/2009 Z. z., zákona č. 304/2009 Z. z., zákona č. 305/2009 Z. z., zákona č. 307/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 478/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 570/2009 Z. z., zákona č. 594/2009 Z. z., zákona č. 67/2010 Z. z., zákona č. 92/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 144/2010 Z. z., zákona č. 514/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z., zákona č. 39/2011 Z. z., zákona č. 119/2011 Z. z., zákona č. 200/2011 Z. z., zákona č. 223/2011 Z. z., zákona č. 254/2011 Z. z., zákona č. 256/2011 Z. z., zákona č. 258/2011 Z. z., zákona č. 324/2011 Z. z., zákona č. 342/2011 Z. z., zákona č. 363/2011 Z. z., zákona č. 381/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 Z. z., zákona č. 404/2011 Z. z., zákona č. 405/2011 Z. z., zákona č. 409/2011 Z. z., zákona č. 519/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 49/2012 Z. z., zákona č. 96/2012 Z. z., zákona č. 251/2012 Z. z., zákona č. 286/2012 Z. z., zákona č. 336/2012 Z. z., zákona č. 339/2012 Z. z., zákona č. 351/2012 Z. z., zákona č. 439/2012 Z. z., zákona č. 447/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 8/2013 Z. z., zákona č. 39/2013 Z. z., zákona č. 40/2013 Z. z., zákona č. 72/2013 Z. z., zákona č. 75/2013 Z. z., zákona č. 94/2013 Z. z., zákona č. 96/2013 Z. z., zákona č. 122/2013 Z. z., zákona č. 144/2013 Z. z., zákona č. 154/2013 Z. z., zákona č. 213/2013 Z. z., zákona č. 311/2013 Z. z., zákona č. 319/2013 Z. z., zákona č. 347/2013 Z. z., zákona č. 387/2013 Z. z., zákona č. 388/2013 Z. z., zákona č. 474/2013 Z. z., zákona č. 506/2013 Z. z., zákona č. 35/2014 Z. z., zákona č. 58/2014 Z. z., zákona č. 84/2014 Z. z., zákona č. 152/2014 Z. z., zákona č. 162/2014 Z. z., zákona č. 182/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 262/2014 Z. z., zákona č. 293/2014 Z. z., 335/2014 Z. z., zákona č. 399/2014 Z. z., zákona č. 40/2015 Z. z., zákona č. 79/2015 Z. z., zákona č. 120/2015 Z. z., zákona č. 128/2015 Z. z., zákona č. 129/2015 Z. z., zákona č. 247/2015 Z. z., zákona č. 253/2015 Z. z., zákona č. 259/2015 Z. z., zákona č. 262/2015 Z. z., zákona č. 273/2015 Z. z., zákona č. 387/2015 Z. z., zákona č. 403/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 272/2016 Z. z., zákona č. 342/2016 Z. z., zákona č. 386/2016 Z. z., zákona č. 51/2017 Z. z., zákona č. 238/2017 Z. z., zákona č. 242/2017 Z. z., zákona č. 276/2017 Z. z., zákona č. 292/2017 Z. z., zákona č. 293/217 Z. z. a zákona č. 336/2017 Z. z. sa mení takto:

V sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písmená j) až l) znejú:

„j) Žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku[36k]) a oznámenie uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh[36l]) ... 200 eur

k) Žiadosť o predĺženie platnosti rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku[36m]) ...150 eur

l) Žiadosť o schválenie zmeny údajov a skutočností uvedených v žiadosti o schválenie veterinárneho prípravku[36ma]) ... 100 eur,“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 36k až 36ma znejú:

„[36k]) § 6 ods. 2 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach.

[36l]) § 16 ods. 2 zákona č. 17/2018 Z. z.

[36m]) § 8 ods. 1 zákona č. 17/2018 Z. z.

[36ma]) § 8 ods. 2 zákona č. 17/2018 Z. z.“.

**Čl. III**

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. marca 2018 okrem čl. I § 27 a 28, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. septembra 2018.

**Andrej Kiska v. r.**

**Andrej Danko v. r.**

**Robert Fico v. r.**

1) Zákon č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon).
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.

2) ISO 11784 Radio frequency identification of animals – Code structure (Rádiofrekvenčná identifikácia zvierat – Štruktúra kódu).
ISO 11785 Rádio frequency identification of animals – Technical concept (Rádiofrekvenčná identifikácia zvierat – Technické koncepty).

3) § 2 ods. 19 zákona č. 362/2011 Z. z.

4) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20. 1. 2010) v platnom znení.

5) Zákon č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) v znení neskorších predpisov.

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

7) § 17 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení zákona č. 393/2015 Z. z.

8) Položka č. 150 písm. d) a e) prílohy k zákonu č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch.

9) § 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.

10) 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.

11) § 6 ods. 2 písm. u) zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

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

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

14) 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 (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 241, 17. 9. 2015).

**Príloha č. 1**
**k zákonu č. 17/2018 Z. z.**

**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/rozhodnutia o schválení veterinárnej technickej pomôcky
4. Kvantitatívne a kvalitatívne zloženie veterinárneho prípravku/veterinárnej technickej pomôcky
5. Popis veterinárneho prípravku/veterinárnej technickej pomôcky
6. Druh a kategória zvierat, ktorým je určený veterinárny prípravok/veterinárna technická pomôcka
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, ak je potrebná
13. Pokyny pre prípad nežiaduceho účinku
14. Veľkosť balenia a druh obalu a spôsob otvárania, ak je potrebný
15. Upozornenie na spôsob uchovávania: „Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.“
16. Doba použiteľnosti a dátum exspirácie
17. Označenie „Len pre zvieratá“
18. Upozornenie na spôsob nakladania a zneškodnenia 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 veterinárneho prípravku/číslo veterinárnej technickej pomôcky
20. Upozornenie: „Bez predpisu veterinárneho lekára“ alebo „Len na predpis veterinárneho lekára“

**Príloha č. 2**
**k zákonu č. 17/2018 Z. z.**

## KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

1. Vitamínovo – minerálne prípravky
2. Minerálne prípravky
3. Vitamínové prípravky
4. Probiotické prípravky
5. Šampóny (napr. proti lupinám, na hygienické účely, 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. Prípravky na starostlivosť o končatiny (krémy, masti, oleje, vosky, roztoky a iné)
9. Na ošetrenie 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 ošetrenie vonkajších genitálií, detergenty (roztoky, gély, peny a iné)
13. Prípravky na kúpanie (soli, tablety, oleje, gély, peny a iné)
14. Mydlá na hygienické účely
15. Prášky, púdre, spreje a obojky, ktoré sú ektoparazitikami a obsahujú látky rastlinného pôvodu
16. Prípravky vo forme zábalov, obkladov (krémy, masti, emulzie, suspenzie, pasty a iné)
17. Prípravky na vemená
18. Dezinfekčné prípravky ako súčasť sprievodnej liečby
19. Prípravky prichádzajúce do kontaktu s kožou (krémy, masti, oleje, vosky, roztoky a iné)
20. Prípravky na vonkajšie použitie alebo prostredie zvierat, ktoré pomáhajú stavovcom zvyknúť si na seba alebo zabraňujú vzájomnému kontaktu zvierat

**Príloha č. 3**
**k zákonu č. 17/2018 Z. z.**

## ÚDAJE V OZNAČENÍ OBALU (ETIKETE) VETERINÁRNEHO PRÍPRAVKU A VETERINÁRNEJ TECHNICKEJ POMÔCKY

1. Názov veterinárneho prípravku/veterinárnej technickej pomôcky
2. Názov a adresa výrobcu veterinárneho prípravku/veterinárnej technickej pomôcky
3. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho prípravku/veterinárnej technickej pomôcky
4. Druh a kategória zvierat, ktorým je určený veterinárny prípravok/veterinárna technická pomôcka
5. Dávkovanie a spôsob použitia veterinárneho prípravku/spôsob použitia veterinárnej technickej pomôcky
6. Upozornenia (napríklad v prípade gravidity, laktácie, znášky atď.)
7. Doba použiteľnosti a dátum exspirácie
8. Spôsob uchovávania
9. Označenie „Len pre zvieratá“
10. Číslo šarže
11. Schvaľovacie číslo veterinárneho prípravku/číslo veterinárnej technickej pomôcky
12. Upozornenie: „Bez predpisu veterinárneho lekára“ alebo „Len na predpis veterinárneho lekára“

**Príloha č. 4**
**k zákonu č. 17/2018 Z. z.**

## OBSAH DOKUMENTÁCIE VETERINÁRNEHO PRÍPRAVKU

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 taký 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

d) Stabilita

   da) Výsledky testu stability

   db) Spôsob uchovávania

   dc) Čas použiteľnosti

e) Dokumentácia klinického hodnotenia

f) Vzorka jednej šarže hotového prípravku a certifikát kvality

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava,
tel.: 02 888 91 137, fax: 02/52442853, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.