

Všechny naše přípravky jsou schváleny Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Význam procesu schvalování:

Přípravky, u kterých to legislativa vyžaduje, musí projít procesem schvalování u **Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**, a můžeme je označovat jako **schválené veterinární přípravky**. Co to ale prakticky znamená?

Povinnost schvalování vyplývá ze zákona o veterinární péči **166/1999 Sb.**, a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, dle kterého se jako veterinární přípravky označují ty určené k přímému použití **pro zvířata nebo přicházejí do styku se zvířaty**, a nejedná se při tom o léčiva nebo krmiva. V našem případě tedy o přípravky podporující fyziologické funkce kůže, srsti a nervového systému. Průběh schvalování není zcela jednoduchý, je třeba doložit řadu podkladů dokládajících zdravotní nezávadnost, posouzení toxicity, účinnosti, zkoumány jsou všechny jednotlivé složky a jejich vhodnost použití pro daný druh a skupinu zvířat. Důležitá je samozřejmě nezávadnost i pro chovatele nebo pracovníky, kteří veterinární přípravky aplikují. Posuzován je také vliv na životní prostředí. Ověřován je postup výroby, značení přípravků i soulad s evropskou legislativou.

Pokud tedy vybíráte přípravky pro péči o vaše domácí miláčky, určitě se vyplatí vybírat takto schvalované veterinární přípravky.

Znění zákona o veterinární péči 166/1999 Sb., a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů:

HLAVA VIII

VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

§ 65

Ústav v oblasti veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků

a) vykonává státní veterinární dozor nad uváděním do oběhu a používáním veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků; za tímto účelem vyhodnocuje jejich vhodnost pro veterinární použití, přičemž posuzuje

1. jakost a účinnost veterinárních přípravků a jejich bezpečnost pro zvířata, veřejné zdraví a životní prostředí,
2. bezpečnost veterinárních technických prostředků pro zvířata, veřejné zdraví a životní prostředí, jejich vlastnosti a způsobilost dosáhnout účelu, ke kterému jsou veterinární technické prostředky určeny,

b) rozhoduje o schválení veterinárního přípravku a o prodloužení doby platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, o schválení změn oproti dokumentaci předložené v rámci řízení o schválení veterinárního přípravku, o pozastavení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku a o zrušení schválení veterinárního přípravku; v rámci řízení o schválení veterinárního přípravku posuzuje navrhované označení veterinárního přípravku z toho hlediska, zda nemůže vést k jeho nesprávnému používání, které by mohlo mít za následek nebezpečí pro veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí,

c) rozhoduje o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků a o prodloužení doby platnosti rozhodnutí o zápisu, o schválení změn oproti údajům předloženým v rámci řízení o zápisu, o pozastavení platnosti zápisu a o výmazu veterinárního technického prostředku ze Seznamu veterinárních technických prostředků; v rámci řízení o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků posuzuje navrhované označení veterinárního technického prostředku z toho hlediska, zda nemůže vést k jeho nesprávnému používání, které by mohlo mít za následek nebezpečí pro veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí,

d) vede a aktualizuje Seznam schválených veterinárních přípravků a Seznam veterinárních technických prostředků,

e) na základě žádosti výrobce osvědčuje, že výrobce splňuje při výrobě veterinárních přípravků požadavky správné výrobní praxe,

f) odebírá vzorky veterinárních přípravků k laboratornímu vyšetření,

g) může rozhodnout v případě výskytu nežádoucího účinku veterinárního přípravku, nežádoucí přehody veterinárního technického prostředku nebo závady v jakosti veterinárního přípravku nebo veterinárního technického prostředku o jeho

1. stažení z oběhu,
2. zneškodnění,
3. pozastavení používání a uvádění do oběhu, nebo
4. uvádění do oběhu za podmínek, které stanoví,

h) posuzuje ve sporných případech, zda jde o veterinární přípravek, veterinární technický prostředek nebo o jiný výrobek.

