

## **Ellenőrzési lista az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, állatgyógyászati ápolószerek és segédanyagok nyilvántartásba vételéhez szükséges benyújtandó adatokról és dokumentumokról**

### **I. Adminisztratív adatok**

#### 1. A kérelmező adatai

- neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

#### 2. A kérelmező képviselőjében eljáró cég vagy magánszemély esetében

- képviselő neve, kapcsolattartó személy neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

- meghatalmazás, amely feljogosítja a képviselőt arra, hogy a készítmény forgalomba hozatalával kapcsolatos eljárás során, továbbá a készítmény nyilvántartásba vételi igazolásának módosítása, illetve nyilvántartásba vételének megújítása során a kérelmező nevében eljárhat

- meghatalmazás a gyártótól/a dokumentáció tulajdonostól, hogy a készítményt a forgalmazó/kérelmező Magyarországon forgalmazhatja.

3. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy nincs tudomása olyan tényről vagy adatról, amely a nyilvántartásba vételt akadályozná

4. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy a készítmény alapanyagai és gyártástechnológiája a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) szempontjából veszélytelenek

5. A készítmény más országokban való forgalmazására vonatkozó adatok

- ország, terméknév, az engedélyezés dátuma, az engedély száma (amennyiben releváns)

6. A 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 13. számú melléklete alapján összeállított magyar nyelvű termékismertető és címke, melyeket kérünk elektronikus formában is benyújtani, vagy a [hajosa@nebih.gov.hu](mailto:hajosa@nebih.gov.hu) e-mail címre elküldeni.

#### 7. Befizetési bizonylat

### **II. Minőségre vonatkozó dokumentáció**

II/A. Összetétel (angol vagy magyar nyelven)

1. A készítmény mennyiségi és minőségi összetétele INCI nevekkkel és számokkal megjelölve

2. A készítmény csomagolásának rövid leírása, kiegészítési egységek

II/B. A kiindulási anyagok gyártói minőségbizonylata és a végtermékek vizsgálatára alkalmazott minőség-ellenőrzési módszerek leírása (angol vagy magyar nyelven).

II/C. A késztermék minőségi követelményei (angol vagy magyar nyelven).

A késztermék egy gyártási tételének mintája a minőségi bizonylattal együtt

II/D. Stabilitás (angol vagy magyar nyelven).

1. A készítmény stabilitásvizsgálati eredményei

2. A készítmény javasolt tárolási előírása

3. A készítmény javasolt eltarthatósági ideje

### **III: Ártalmatlanságra vonatkozó dokumentáció (segédanyagok esetében nem szükséges)**

A dokumentációnak tartalmaznia kell a saját vizsgálatokat vagy szakirodalmi hivatkozásokat. (Csak gyógyhatású termék esetében szükséges)

#### **IV. Hatékonyságra vonatkozó dokumentáció (segédanyagok esetében nem szükséges)**

A dokumentációnak tartalmaznia kell a saját vizsgálatokat vagy szakirodalmi hivatkozásokat. (Csak gyógyhatású termék esetében szükséges)

---

Eljárási díjak:

- Az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények nyilvántartásba vétele, megújítása vagy módosítása: 20 000 HUF
- Állatgyógyászati ápolószerek nyilvántartásba vétele megújítása vagy módosítása: 10 000 HUF
- Állatgyógyászati segédanyagok nyilvántartásba vétele, megújítása vagy módosítása: 5000 HUF