**ŽIADOSŤ**

**o povolenie dovozu veterinárnych liekov z tretích krajín**

Podľa § 6 ods. 2., písm. a) a § 134 ods. 2, písm. g) zákona č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a Vyhlášky MZ SR č.128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax

|  |  |
| --- | --- |
| **Názov** (Obchodné meno – právnická osoba, meno a priezvisko, obchodné meno – fyzická osoba) |  |
| **Adresa žiadateľa**  |  |
| **Druh a rozsah zaobchádzania s veterinárnymi liekmi** |  |
| **Kontaktné údaje žiadateľa** – meno, tel, fax,e-mail |  |
| **Názov dovážaného veterinárneho lieku** |  |
| **Lieková forma:** |  |
| **Sila:** |  |
| **Veľkosť balenia:** |  |
| **Množstvo balení:** |  |
| **Číslo šarže:** |  |
| **Exspirácia:** |  |
| **Výrobca dovážaného veterinárneho lieku:** |  |
| **Štát, z ktorého bude veterinárny liek dovážaný:** |  |
| **Držiteľ rozhodnutia o registrácii** (meno, názov spoločnosti, adresa, štát): |  |
| **Prílohy k žiadosti** : |
| 1.) písomná informácia pre používateľov veterinárneho lieku  | [ ]  |
| 2.) fotodokumentácia vonkajšieho a vnútorného obalu veterinárneho lieku | [ ]  |
| 3.) zoznam veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov vrátane liekových foriem, ktoré budú dovážané | [ ]  |
| 4.) doklad s uvedením dodávky, názvu veterinárneho lieku, dodaného množstva, názvu, adresy príjemcu, čísla šarže | [ ]  |
| 5.) doklad o povolení na výrobu príslušného výrobcu, ktorý chce veterinárny liek dovážať | [ ]  |

**K žiadosti je potrebné pripojiť Osvedčenie o dodržiavaní Správnej výrobnej praxe.**

*V súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (ďalej len „Nariadenie GDPR“) žiadateľ ako dotknutá osoba súhlasí so spracovaním osobných údajov. Účel spracovania osobných údajov a Súhlas so spracovaním osobných údajov nájdete na stránke ÚŠKVBL (*[*www.uskvbl.sk*](http://www.uskvbl.sk)*)*

Svoj súhlas so spracovaním osobných údajov vyznačte zakrúžkovaním

ÁNO / NIE

**Prehlasujem, že údaje uvedené v žiadosti a v prílohách k žiadosti sú pravdivé.**

**Dátum Podpis žiadateľa**

 **(u právnickej osoby štatutárny zástupca)**

 **meno, priezvisko, pečiatka:**