****

F 34

**ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV**

*Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments*

**Biovetská 34, 949 01 Nitra**

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7 [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)

Fax.:+421/37/ 65 17 915 email: uskvbl@uskvbl.sk

IČO: 31 873 154 DIČ: 2021270372

**Ž I A D O S Ť**

**o mimoriadny dovoz neregistrovaného veterinárneho lieku podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

|  |
| --- |
| **Žiadateľ**Obchodné meno (právnická osoba):Meno a priezvisko (fyzická osoba):IČO:Miesto podnikania:Adresa:Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): |
| **Osoba oprávnená vykonávať odbornú veterinárnu činnosť, ktorá bude liek používať alebo liečbu indikuje**(*v prípade viacerých osôb skopírujte uvedenú časť a doplňte samostatne každého veterinárneho lekára*):Meno a priezvisko:Miesto podnikania:Adresa:IČO:Kontaktné údaje (telefón, e-mail):Odtlačok pečiatky s menom a priezviskom, číslom osvedčenia veterinárneho lekára zodpovedného za použitie farmaceutického VL a jeho podpis potvrdzujúci súhlas s použitímČíslo osvedčenia KVL SR:**Údaje o neregistrovanom veterinárnom lieku**Názov, pod ktorým je veterinárny liek registrovaný v členskom štáte, z ktorého sa má doviezť:Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku:Zloženie: (*účinné látky, prípadne pomocné látky, ktoré môžu zvláštnym spôsobom ovplyvňovať liečebný účinok veterinárneho lieku*)Lieková forma:Sila:Veľkosť balenia:Členský(é) štát(y), v ktorom je veterinárny liek registrovaný |
| **Dovoz do SR**Členský štát, z ktorého sa bude dovoz realizovať:Veľkodistribútor, ktorý zabezpečí dovoz veterinárneho lieku *(vyplní sa v prípade, ak je žiadateľom iná osoba ako veľkodistribútor):*Množstvo veterinárneho lieku, ktorý má byť z iného členského štátu dovezený:Predpokladaný dátum dovozu:Predpokladaný časový harmonogram použitia veterinárneho lieku: |
| **Údaje o spôsobe použitia veterinárneho lieku**Miesto použitia:Cieľový druh zvierat:Spôsob podania:Počet zvierat:Predpokladaný počet aplikácií *(na jedno zviera):*V prípade použitia u potravinových zvierat sa uvedie údaj o ochrannej lehote, ktorá bude po podaní veterinárneho lieku dodržovaná |
| **Odôvodnenie použitia**Dôvod použitia s uvedením liečebnej indikácie, lekárskej diagnózy alebo ochorenia, pomocou ktorého má byť diagnóza stanovenáDôvod, prečo nie je možné v prípade, že existuje pre indikáciu, pre ktorú je predkladaná žiadosť o dovoz neregistrovaného veterinárneho lieku v Slovenskej republike dostupný iný vhodný registrovaný liek, takýto liek použiť:Dôvod použitia v dlhšom časovom limite, v závislosti na ochorení:Ďalšie významné údaje: |
| **Prílohy k žiadosti:**1. žiadosť veterinárneho lekára, ktorý bude používať veterinárny liek
2. schválená písomná informácia pre používateľov v slovenskom jazyku a v anglickom jazyku, registračné číslo veterinárneho lieku
 |

*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 všetky údaje predložené v žiadosti a prílohách sú pravdivé.**

**Dátum: Podpis žiadateľa: (meno, priezvisko, adresa)**