# OZNÁMENIE ZÁMERU VYKONÁVAŤ VÝROBU ÚČINNEJ LÁTKY, DOVOZ ÚČINNEJ LÁTKY ALEBO DISTRIBÚCIU ÚČINNEJ LÁTKY

Podľa § 12a ods. 2 a § 134 ods.2, písm. g) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej ako „Zákon č. 362/2011 Z.z.“), článku 91, 92, 93, 94, 95

nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES a vyhlášky MZ SR č.128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax a vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2021/1280 o opatreniach týkajúcich sa správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6

|  |  |
| --- | --- |
| **Registračné číslo** |  |
| **Názov** (Obchodné meno – právnická osoba, meno a priezvisko, obchodné meno – fyzická osoba) |  |
| **Adresa žiadateľa** – adresy sídla, právna forma ak je žiadateľom právnická osoba alebo adresa miesta trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba, dátum narodenia a trvalé adresy konateľov a odborných zástupcov |  |
| **Identifikačné číslo** (IČO) |  |
| **Druh a umiestnenie prevádzkarne, adresu a doklady k preukazujúce vzťah na užívanie priestorov k danej činnosti** |  |
| **Miesto / miesta výkonu registrovaných činnosti** |  |
| **Meno, priezvisko, titul osoby zodpovednej za registráciu účinných látok** |  |
| **Druh a rozsah zaobchádzania s účinnými látkami** |  |
| **Kontaktné údaje žiadateľa** – meno, telefón, fax,e-mail |  |
| **Doklady potvrdzujúce súlad s požiadavkami SVP a aktuálnej legislatívy** (vypracovaný SMF alebo systém akosti) |  |
| **Opis materiálneho a priestorového vybavenia výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky** |  |
| **Prílohy k žiadosti**  |
| 1.) živnostenský list alebo výpis z obchodného registra, ktorý nesmie byť starší ako 3 mesiace (zabezpečuje ÚŠKVBL Nitra v zmysle zákona č.177/2018 Z.z. zákona proti byrokracii) | [ ]  |
| 2.) doklad o nájomnom vzťahu alebo vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude výroba uskutočňovať | [ ]  |
| 3.) súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (výrobné a kontrolné priestory)  | [ ]  |
| 1. doklad o odbornej spôsobilosti odborných zástupcov za výrobu, registráciu a zabezpečovanie kvality účinných látok
 | [ ]  |
| 5.) výpisy z registra trestov žiadateľa, osôb, ktoré sú štatutárnymi zástupcami a odborného zástupcu žiadateľa, ktoré nesmú byť staršie ako tri mesiace (zabezpečuje ÚŠKVBL Nitra v zmysle zákona č.177/2018 Z.z. zákona proti byrokracii) | [ ]  |
| 6.) záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia a k umiestneniu pracoviska | [ ]  |
| 7.) zoznam účinných látok vrátane liekových foriem, ktoré budú vyrábané v uvedenom mieste výroby | [ ]  |
| 8.) plán výrobných a skladovacích priestorov s ich identifikáciou a s uvedením činností, ktoré sa v nich budú uskutočňovať, znázornenie toku materiálu pri výrobe a skladovaní | [ ]  |
| 9.) údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi a odborného zástupcu za kontrolu kvality -potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov/meno, priezvisko, titul, dátum narodenia, rodné číslo, trvalé bydlisko, číslo občianskeho preukazu alebo pasu, miesto narodenia, okres a štát narodenia, štátne občianstvo, meno a priezvisko (rodné priezvisko) matky a otca. Ak ide o cudzinca s bydliskom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo obdobný doklad vydaný príslušným orgánom štátu, ktorého je príslušníkom, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace | [ ]  |

*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 poskytuje ÚSKVBL Nitra ako prevádzkovateľovi na spracúvanie svoje osobné údaje v rozsahu názov alebo obchodné meno, právnu formu, adresu sídla, identifikačné číslo, meno, priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia, druh a rozsah zaobchádzania s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami, adresu miesta výkonu činnosti.*

*Za účelom vyžiadania a overenia výpisu z registra trestov žiada ÚŠKVBL Nitra osobné údaje štatutárneho zástupcu a odborného zástupcu pre kontrolu kvality -meno, priezvisko, titul, dátum narodenia, rodné číslo, trvalé bydlisko, číslo občianskeho preukazu alebo pasu, miesto narodenia, okres a štát narodenia, štátne občianstvo, meno a priezvisko (rodné priezvisko) matky a otca, email, telefónne číslo, podpis, údaje o bankovom spojení (ďalej spolu ako "Osobné údaje").*

*Osobné informácie poskytnuté v tejto žiadosti a jej prílohách (ďalej označované len ako „žiadosť“) je žiadateľ povinný poskytnúť podľa § 7 ods. 5 a 6 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a ÚŠKVBL Nitra má podľa zákona č. 362/2011 Z.z. právo ich ďalej spracúvať. Niektoré osobné údaje, ako e-mail, telefónne číslo, podpis, údaje o bankovom spojení (ďalej len „dobrovoľné osobné údaje“), poskytuje podávateľ žiadosti dobrovoľne.*

*Svojím podpisom žiadateľ súhlasí so spracovaním osobných údajov na dobu nevyhnutne potrebnú na vybavenie žiadosti.*

Svoj súhlas so spracovaním osobných údajov vyznačte zakrúžkovaním

ÁNO / NIE

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

**Dátum Podpis žiadateľa (u právnickej osoby štatutárny zástupca)**

 **meno, priezvisko, pečiatka:**

**ROZSAH REGISTRÁCIE /** SCOPE OF REGISTRATION

|  |  |
| --- | --- |
| **1 VÝROBNÉ OPERÁCIE****- ÚČINNÉ LÁTKY** | **1 MANUFACTURING OPERATIONS****- ACTIVE SUBSTANCES** |
| Účinná látka / účinné látky: | Active Substance(s): |
| **A Výroba účinných látok chemickou syntézou** | **A Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis** |
| 1. *Výroba medziproduktov účinnej látky*
2. *Výroba finálne nespracovanej účinnej látky*
3. *Tvorba solí / Purifikácia : <voľný text> (napr. kryštalizácia)*
4. *Iné <voľný text>*
 | 1. *Manufacture of active substance intermediates*
2. *Manufacture of Crude Active Substance*
3. *Salt formation / Purification steps :*

*<free text> (e.g. crystallisation)*1. *Other <free text>*
 |
| **B Extrakcia účinných látok z prírodných zdrojov** | **B Extraction of Active Substance from Natural Sources** |
| 1. *Extrakcia látky z rastlinného zdroja*
2. *Extrakcia látky zo živočíšneho zdroja*
3. *Extrakcia látky z ľudského zdroja*
4. *Extrakcia látky z nerastného zdroja*
5. *Modifikácia extrahovanej látky*

*<špecifikujte zdroj 1,2,3,4>*1. *Purifkácia extrahovanej látky*

*<špecifikujte zdroj 1,2,3,4 >*1. *Iné <voľný text>*
 | 1. *Extraction of substance from plant source*
2. *Extraction of substance from animal source*
3. *Extraction of substance from human source 4.Extraction of substance from mineral source 5.Modification of extracted substance*

*<specify source 1,2,3,4> 6.Purification of extracted substance**<specify source 1,2,3,4 >**7. Other <free text>* |
| **C Výroba účinných látok s použitím biologických procesov** | **C Manufacture of Active Substance using a Biological Processes** |
| 1. *Fermentácia*
2. *Bunková kultúra <špecifikujte typ buniek> (napr. cicavčie/ bakteriálne)*
3. *Izolácia / Purifikácia*
4. *Modifikácia*
5. *Iné <voľný text>*
 | 1. *Fermentation*
2. *Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial )*
3. *Isolation / Purification*
4. *Modification*
5. *Other <free text>*
 |
| **D Výroba sterilných účinných látok**(vyplňte príslušné časti A, B, C) | **D Manufacture of sterile active substance** (sections A, B, C to be completed as applicable) |
| 1. Asepticky vyrábané
2. Finálne sterilizované
 | 1. Aseptically prepared
2. Terminally sterilized
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **E Všeobecné finálne postupy** | **E General Finishing Steps** |
| 1. *Fyzikálne výrobné postupy* <špecifikujte > (napr. sušenie, mletie/rozdrobovanie, sitovanie)
2. *Balenie do vnútorného obalu* (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou)
3. *Balenie do vonkajšieho obalu* (umiestnenie primárne zabaleného produktu do vonkajšieho obalového materiálu. Toto tiež zahŕňa akékoľvek označenie materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vysledovanie (číslo šarže) účinnej látky).
4. *Iné <voľný text>* (pre operácie, ktoré nie sú popísane vyššie)
 | 1. *Physical processing* steps < specify > (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)
2. *Primary Packaging*

(enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)1. *Secondary Packaging*

(placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)1. *Other <free text>* (for operations not described above)
 |
| **F Kontrola kvality / skúšanie** | **F Quality Control Testing** |
| *1. Fyzikálne / Chemické skúšky 2.Mikrobiologické skúšky**(okrem testov sterility)*1. *Mikrobiologické skúšky*

*(vrátané testov sterility)*1. *Biologické skúšky*
 | 1. *Physical / Chemical testing*
2. *Microbiological testing (excluding sterility testing)*
3. *Microbiological testing (including sterility testing)*
4. *Biological Testing*
 |

Akékoľvek obmedzenia alebo upresňujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tých to registrovaných operácií:

Any restrictions or claryfying remarks related to the scope of these registered operations

**Dátum Podpis žiadateľa (u právnickej osoby štatutárny zástupca) meno, priezvisko, pečiatka:**

|  |
| --- |
| **2. OPERÁCIE DOVOZU A DISTRIBÚCIE/IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS** |
| **A** | **DOVOZ/IMPORTATION**(uveďte všetky dovážané účinné látky spolu s údajmi o príslušnom výrobcovi a kde je to použiteľné aj o distribútorovi)*(list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors)* |
|  | **Účinná látka*****Active Substance*** | **Výrobca v 3. krajine**(názov a adresa)***3rd country manufacturer****(name & address)* | **Distribútor** (názov a adresa) ***Distributor****(name & address)* |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **2. OPERÁCIE DOVOZU A DISTRIBÚCIE/IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS** |
| **B** | **DISTRIBÚCIA** | **DISTRIBUTION** |
| **Účinná látka/Účinné látky** *(zoznam všetkých účinných látok pre distribúciu)* | ***Active substance(s)*** *(list of all active substances for which distribution operations apply)* |

Akékoľvek obmedzenia alebo upresňujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tých to registrovaných operácií:

Any restrictions or claryfying remarks related to the scope of these registered operations

**Dátum Podpis žiadateľa (u právnickej osoby štatutárny zástupca)**

 **meno, priezvisko, pečiatka:**

Meno zodpovednej osoby príslušného orgánu členského štátu potvrdzujúceho registráciu:

Name of responsible officer of the competent authority of the member state validating the registration

Podpis:

Signature