# ŽIADOSŤ O POVOLENIE VÝROBY VETERINÁRNYCH LIEKOV

Podľa § 3 ods. 4, 5, § 4, § 5, § 6 ods. 3. písm. a), ods. 6 písm. a)-e), g)-j), § 12, § 12a, § 12c, § 12d a § 134 ods. 2 písm. f) bod 2 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, podľa kapitoly VI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES, vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax a podľa smernice Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa stanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnej praxe pre veterinárne lieky

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Názov** (Obchodné meno – právnická osoba, meno a priezvisko, obchodné meno – fyzická osoba) |  | |
| **Adresa žiadateľa** - adresa sídla, právna forma ak je žiadateľom právnická osoba alebo adresa miesta trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba, dátum narodenia a trvalá adresa pobytu konateľov a odborných zástupcov |  | |
| **Identifikačné číslo** (IČO) |  | |
| **Druh a rozsah zaobchádzania s veterinárnymi liekmi /výroba, dovoz/ podľa § 6 ods. 6 písm. b) zákona o liekoch** |  | |
| **Predpokladaný deň začatia zaobchádzania s liekmi** |  | |
| **Kontaktné údaje žiadateľa** – meno, telefónne číslo, fax, e-mail |  | |
| **Druh a umiestnenie prevádzkarne, adresu a doklady preukazujúce vzťah na užívanie priestorov k danej činnosti** |  | |
| **Doklady potvrdzujúce súlad s požiadavkami SVP a aktuálnej legislatívy** (vypracovaný SMF alebo systém akosti a dotazník výrobcu liekov) |  | |
| **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 nájme alebo vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude výroba uskutočňovať | |  |
| 3.) súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva | |  |
| 1. doklad preukazujúci, že výrobca má k dispozícii služby odborných zástupcov za výrobu, registráciu a zabezpečovanie kvality liekov, pracovné zmluvy a doklad o odbornej spôsobilosti týchto zástupcov, podľa článku 93 ods. 1 d) nariadenia 2019/6 a § 12 ods. 1 písm. d)-f) zákona o liekoch | |  |
| 5.) výpisy z registra trestov žiadateľa, osôb, ktoré sú štatutárnymi zástupcami a odbornými zástupcami  žiadateľa, ktoré nesmú byť staršie ako tri mesiace (zabezpečuje ÚŠKVBL Nitra v zmysle zákona  č.177/2018 Z. z. zákona proti byrokracii)  - údaje žiadateľa o vydanie povolenia 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. Podľa § 3 ods. 4, 5 a podľa § 6 ods. 6 písm. h) zákona o liekoch | |  |
| 6.) záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia a k umiestneniu pracoviska | |  |
| 7.) zoznam veterinárnych liekov vrátane liekových foriem, ktoré budú vyrábané v uvedenom mieste výroby alebo dovážané | |  |
| 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.) doklad, že výrobca má k dispozícii služby najmenej jednej kvalifikovanej osoby a doklad o jej odbornej  spôsobilosti –dotazník QP, podľa článku 93 ods. 1 písm. b) a článku 97 nariadenia 2019/6 | |  |

*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, adresu miesta výkonu činnosti.*

*Za účelom vyžiadania a overenia výpisu z registra trestov žiada ÚŠKVBL Nitra osobné údaje štatutárneho zástupcu a odborných zástupcov -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.**

**Svojim podpisom dávam súhlas, že zástupcovia príslušného orgánu môžu kedykoľvek vstúpiť do mojich priestorov, podľa článku 93 ods. 1 písm. f) nariadenia 2019/6.**

**Čestne prehlasujem, že pre všetky veterinárne lieky, ktoré budem dodávať, budem zaznamenávať** -**dátum transakcie, názov veterinárneho lieku/v uplatniteľnom prípade číslo rozhodnutia o registrácii, liekovú formu a silu /podľa potreby, dodané množstvo, meno alebo obchodný názov a trvalú adresu alebo adresu registrovaného miesta podnikania príjemcu, číslo šarže, dátum exspirácie.**

**Tieto záznamy sú k dispozícii príslušným orgánom na účely inšpekcie ešte jeden rok po** **dátume exspirácie šarže alebo aspoň počas piatich rokov od vykonania záznamu, podľa toho, ktorá doba je dlhšia**

**Budem uchovávať vzorky z každej šarže. Podľa článku 93 ods. 1 písm. g) a článku 96 nariadenia 2019/6.**

**Čestne prehlasujem, že veterinárne lieky budem dodávať iba veľkoobchodným distribútorom veterinárnych liekov, podľa článku 93 ods. 1 písm. h) nariadenia 2019/6.**

**Čestne prehlasujem, že budem informovať príslušný orgán a držiteľa rozhodnutia o registrácii ihneď, ako sa dozviem o veterinárnych liekoch patriacich do rozsahu pôsobnosti môjho povolenia na výrobu, ktoré sú falšované, alebo v prípade ktorých existuje podozrenie, že sú falšované, bez ohľadu na to, či tieto veterinárne lieky boli distribuované v rámci legálneho dodávateľského reťazca alebo nelegálnymi cestami vrátane nelegálneho predaja prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, podľa článku 93 ods. 1 písm. i) nariadenia 2019/6.**

**Čestne prehlasujem, že budem dodržiavať správnu výrobnú prax pre veterinárne lieky a ako vstupné suroviny používať len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade so správnou výrobnou praxou pre účinné látky a distribuované v súlade so správnou distribučnou praxou pre účinné látky, podľa článku 93 ods. 1 písm. j) nariadenia 2019/6.**

**Čestne prehlasujem, že budem overovať, či je každý vývozca, distribútor a dovozca účinných látok v rámci Únie zaregistrovaný u príslušného orgánu členského štátu, v ktorom sú výrobca, distribútor a dovozca účinných látok usadení, podľa článku 93 ods. 1 písm. k) nariadenia 2019/6.**

**Čestne prehlasujem, že budem vykonávať audity na základe posúdenia rizika u výrobcov, distribútorov a dovozcov účinných látok, podľa článku 93 ods. 1 písm. l) nariadenia 2019/6.**

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

**meno, priezvisko, pečiatka:**