# ŽIADOSŤ O POVOLENIE VÝROBY VETERINÁRNYCH LIEKOV

## A VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

## ZA ÚČELOM DOVOZU Z TRETÍCH KRAJÍN DO SR

Podľa § 12 ods. 3, písm. d) v zmysle § 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 VyhláškyMZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách správnej výrobnej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Názov dovozcu** (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 konateľov a odborných zástupcov |  | |
| **Identifikačné číslo** (IČO) |  | |
| **Štatutárny zástupca žiadateľa** – meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a dátum narodenia |  | |
| **Kontaktné údaje žiadateľa** – meno, tel, fax,  e-mail |  | |
| **Požadovaný druh a rozsah výroby :** Import z tretích krajín, uviesť odkiaľ |  | |
| **Adrese miesta výroby a kontroly kvality** |  | |
| **Odborný zástupca** - meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia, vzdelanie – vysokoškolské štúdium, špecializácia v odbore podľa § 12 ods.1, písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach |  | |
| **Zmluvná výroba alebo kontrola**  Identifikácia subjektu, ktorý prevezme na základe zmluvy časť výroby alebo laboratórnej kontroly - meno, priezvisko, adresa miesta trvalého pobytu, IČO fyzickej osoby, obchodná firma, adresa sídla a IČO právnickej osoby |  | |
| **Zoznam** vet. liekov a vet. prípravkov vrátane ich liekových foriem, ktoré budú vyrábané v uvedenom mieste výroby |  | |
| **Prílohy k žiadosti** | | |
| 1.) živnostenský list alebo výpis z obch. 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 o odbornej spôsobilosti odborných zástupcov za výrobu, registráciu a zabezpečovanie kvality liekov | |  |
| 5.) výpisy z registra trestov žiadateľa, osôb, ktoré sú štatutárnymi zástupcami a odborným zástupcom žiadateľa, ktoré nesmú byť staršie ako tri mesiace | |  |
| 6.) záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia a k umiestneniu pracoviska. | |  |
| 7.) zmluva žiadateľa s výrobcom v tretej krajine | |  |
| 8.) platné povolenie na výrobu výrobcu v tretej krajine | |  |
| 9.) 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. | |  |

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

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

**meno, priezvisko, pečiatka:**