# ŽIADOSŤ O POVOLENIE VÝROBY VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

## Podľa § 11 ods. 3 a § 15 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 |  | |
| **Identifikačné číslo** (IČO) |  | |
| **Štatutárny zástupca žiadateľa** – meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia |  | |
| **Kontaktné údaje žiadateľa** – meno, telefónne číslo, e-mail |  | |
| **Adresa miesta výroby a kontroly kvality** |  | |
| **Požadovaný druh a rozsah výroby, názov a typ veterinárneho prípravku**  **podľa klasifikácie veterinárnych prípravkov uvedenej v prílohe č. 2 zákona č. 17/2018 o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach** |  | |
| **Osoba zodpovedná za výrobu**  - meno, priezvisko, miesto trvalého pobytu,  dátum narodenia, vzdelanie |  | |
| **Zoznam veterinárnych prípravkov, ktorých sa žiadosť o povolenie na výrobu týka, s uvedením ich názvu, zloženia vrátane pomocných látok, účinnosti, dávkovania, možného nežiaduceho účinku, spôsobu použitia a nakladania a druhov a kategórií zvierat, pre ktoré sú určené** |  | |
| **Metódy kontroly fyzikálnych požiadaviek a chemických požiadaviek, mikrobiologickej čistoty a vlastností veterinárneho prípravku, ktorého sa žiadosť o povolenie na výrobu týka**  (kto kontrolu vykonáva, dokument -vypracovaný systém kontroly kvality) |  | |
| **Dátum začatia výroby veterinárneho prípravku** |  | |
| **Zmluvná výroba alebo kontrola**  Identifikácia subjektu, ktorý prevezme na základe zmluvy časť výroby alebo laboratórnej kontroly - meno, priezvisko, adresa miesta trvalého pobytu a IČO fyzickej osoby, obchodná firma, adresa sídla a IČO právnickej osoby |  | |
| **Doklad o zaplatení správneho poplatku** |  | |
| **Prílohy k žiadosti** | | |
| 1. výpis z obchodného registra alebo iného registra nie starší ako tri mesiace alebo výpis z registra právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci nie starší ako tri mesiace | |  |
| 2.) súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (ak sa zmena týka nových výrobných alebo kontrolných priestorov) | |  |
| 1. záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia a k umiestneniu pracoviska (ak sa týka zmeny) | |  |
| 1. výpisy z registra trestov žiadateľa, osôb, ktoré sú štatutárnymi zástupcami a odbornými zástupcami žiadateľa, ktoré nesmú byť staršie ako tri mesiace (ak sa zmena týka odborných alebo štatutárnych zástupcov)   (zabezpečuje ÚŠKVBL Nitra v zmysle zákona č.177/2018 Z. z. zákona proti byrokracii) | |  |
| 1. plán výrobných a skladovacích priestorov s ich jednoznačnou identifikáciou a s uvedením činností, ktoré sa v nich majú vykonávať, a hlavných výrobných zariadení umiestnených v týchto priestoroch so znázornením toku materiálov pri výrobe a skladovaní veterinárneho prípravku | |  |
| 1. doklad o tom, že látky použité pri výrobe veterinárneho prípravku zodpovedajú kvalite uvedenej v liekopise alebo údaje o kvalite a bezpečnosti látok použitých pri výrobe veterinárneho prípravku | |  |
| 1. doklad preukazujúci oprávnenie žiadateľa o povolenie na výrobu užívať priestory, v ktorých sa má vyrábať veterinárny prípravok | |  |

**Prehlasujem, že údaje v žiadosti a v prílohách k žiadosti sú pravdivé, úplné a v súlade s reálnou situáciou.**

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

**meno a priezvisko, pečiatka:**