# ŽIADOSŤ O ZMENU POVOLENIA NA VÝROBU VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV

Podľa § 13 ods. 1 a § 25 ods. 1 písm. a) bod 4 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) |  |
| **Zmena adresy žiadateľa** – adresy a sídla, právna forma ak je žiadateľom právnická osoba alebo adresa miesta trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba, dátum narodenia a trvalá adresa bydliska konateľov a odborných zástupcov |  |
| **Identifikačné číslo** (IČO) |  |
| **Číslo povolenia na výrobu veterinárnych prípravkov, na ktoré sa vzťahuje požadovaná zmena** |  |
| **Adresa miesta výroby**  |  |
| **Kontaktné údaje žiadateľa** – meno, telefónne číslo, fax, e-mail |  |
| **Požadovaný druh a rozsah zmeny podľa § 13 zákona č. 17/2018 Z. z.**  |  |
| **Osoba zodpovedná za výrobu** - meno, priezvisko, miesto trvalého pobytu,  dátum narodenia, vzdelanie |  |
| **Doklady potvrdzujúce požadovanú zmenu v súlade s požiadavkami aktuálnej legislatívy** **zákona č. 17/2018 Z. z.**  |  |
| **Zoznam veterinárnych prípravkov, ktorých sa zmena 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**  |  |
| **Zmeny metód kontroly fyzikálnych požiadaviek a chemických požiadaviek, mikrobiologickej čistoty a vlastností veterinárneho prípravku, ktorého sa zmena týka**(kto kontrolu vykonáva, dokument -vypracovaný systém kontroly kvality) |  |
| **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) (v prípade zmeny údajov žiadateľa)  | [ ]  |
| 2.) doklad o nájme alebo vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude výroba uskutočňovať (ak sa týka zmeny) | [ ]  |
| 3.) súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (ak sa zmena týka nových výrobných alebo kontrolných priestorov)   | [ ]  |
| 1. doklad o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu za výrobu (ak sa zmena týka odborného zástupcu)
 | [ ]  |
| 5.) 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) | [ ]  |
| 6.) záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia a k umiestneniu pracoviska (ak sa týka zmeny) | [ ]  |
| 7.) zoznam veterinárnych prípravkov vrátane liekových foriem, ktoré budú vyrábané v uvedenom mieste výroby (s uvedením tých, ktorých sa zmena týka) | [ ]  |
| 8.) nový plán výrobných a skladovacích priestorov s ich jednoznačnou identifikáciou a s uvedením činností, ktoré sa v nich budú vykonávať, a hlavných výrobných zariadení umiestnených v týchto priestoroch so znázornením toku materiálov pri výrobe a skladovaní veterinárneho prípravku (ak dochádza k zmene) | [ ]  |

 |

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

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