Žiadosť o ZMeNU povolenia VÝROBY VETERINÁRNYCH LIEKOV -

činnosť kontroly kvality veterinárnych liekov,

kontroly kvality skúšaných veterinárnych produktov alebo

kontroly kvality skúšaných veterinárnych liekov

Podľa §3 ods. 4,5, § 4, § 5, § 6 ods. 3. písm. a), ods. 6 písm. a)-e), g)-j), § 8 ods. 3, § 12 ods. 1 a)-c), e), g), ods. 2, ods. 3 písm. f) 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, článku 88, 89 ods. 1 písm. a), článku 90, 92, 93 ods. 1 písm. a)-g), j)-l), článku 97 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES, vyhlášky MZ 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) |  | |
| **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 adresy trvalého pobytu konateľov a odborného zástupcu |  | |
| **Identifikačné číslo** (IČO) |  | |
| **Druh a zmeny rozsahu kontroly veterinárnych liekov / vrátane** **druhov liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov, liekové formy** **podľa § 6 ods. 6 písm. b) zákona o liekoch** |  | |
| **Predpokladaný deň zmeny** |  | |
| **Kontaktné údaje žiadateľa** – meno, telefónne číslo, fax, e-mail |  | |
| **Druh a umiestnenie kontrolného laboratória, adresu a doklady preukazujúce zmenu vzťahu na užívanie priestorov k danej činnosti** |  | |
| **Doklady potvrdzujúce súlad s požiadavkami SVP pri činnosti kontrolného laboratória 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 kontrolná činnosť uskutočňovať (ak sa týka zmeny) | |  |
| 3.) súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (ak sa zmena týka nových kontrolných priestorov) | |  |
| 1. doklad o odbornej spôsobilosti odborných zástupcov za zabezpečovanie kvality liekov, pracovné zmluvy, podľa článku 93 ods. 1 d) nariadenia 2019/6 a § 12 ods. 1 písm. e) zákona o liekoch   (ak sa zmena týka odborných zástupcov) | |  |
| 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)  Podľa § 3 ods. 4, 5 a podľa § 6 ods. 6 písm. h) zákona o liekoch  - 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 | |  |
| 6.) záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti a k umiestneniu pracoviska (ak sa týka zmeny) | |  |
| 7.) zoznam veterinárnych liekov vrátane liekových foriem, ktoré budú kontrolované v uvedenom mieste kontroly (s uvedením tých, ktorých sa zmena týka) | |  |
| 8.) nový plán kontrolných a obslužných priestorov s ich identifikáciou a s uvedením činností, ktoré sa v nich budú uskutočňovať, znázornenie toku materiálu pri kontrole a skladovaní (ak dochádza k zmene) | |  |
| 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.**

**Čestne prehlasujem, že ostatné údaje, na základe ktorých sa vydalo pôvodné povolenie sa nezmenili.**

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

**meno, priezvisko, pečiatka:**