# Žiadosť o vydanie  povolenia na veľkodistribúciu

# veterinárnych liekov a/alebo veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok a/alebo medikovaných krmív

V zmysle čl. 99 až čl. 100 Nariadenia EP a Rady (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES a § 134 ods. 2) písm. f) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a/alebo

V zmysle § 5, § 24 a § 25 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 v súčinnosti s § 17 zákona č.362/2011 Z. z. a/alebo

V zmysle § 9 Nariadenia 41/2004 Z.z. ktorým sa ustanovujú požiadavky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív

|  |  |
| --- | --- |
| Žiadateľ: Právnická osoba (PO): Obchodné meno:  |  |
| Žiadateľ: Fyzická osoba (FO):meno a priezviskoadresa bydliskadátum narodenia  |  |
| Kontaktné údaje žiadateľa: meno a priezvisko: tel.:e-mail: |  |
| **Sídlo (PO):** |  |
| **Identifikačné číslo (IČO):** |  |
| Požadovaný druh a rozsah činnosti | **[ ]** veľkodistribúcia veterinárnych liekov (VL)**[ ]** veľkodistribúcia veterinárnych prípravkov (VP)**[ ]** veľkodistribúcia veterinárnych technických pomôcok (VTP)**[ ]** veľkodistribúcia medikovaných krmív (MK*)* |
| **Štatutárny orgán** (PO) – všetci členovia**:** meno a priezviskoadresa bydliskadátum narodenia |  |
| **Číslo(a) povolenia(í) a dátum vydania povolenia(í) na veľkodistribúciu ak už bolo(i) vydané na inú ako v súčasnosti požadovanú činnosť:** |  |
| Adresy všetkých miest, z ktorých sa bude vykonávať veľkodistribúcia: |  |
| Odborný zástupca za veľkodistribúciu (pre každé miesto výkonu aspoň jeden odborný zástupca): meno, priezvisko vzdelanieadresa bydliskadátum narodenia |  |
| Týmto žiadam ÚŠKVBL o vyžiadanie si výpisu z obchodného registra na základe IČO | **[ ]** áno**[ ]** nie |
| Týmto žiadam ÚŠKVBL o vyžiadanie si výpisu z Katastra nehnuteľností  | **[ ]** áno**[ ]** nie |
| názov obce  |  |
| názov katastrálneho územia |  |
| identifikácia vlastníka alebo inej oprávnenej osoby |  |
| parcelné číslo pozemku registra „C“  |  |
| (alebo) parcelné číslo pozemku registra „E“ |  |
| súpisné číslo stavby |  |
| prípadne číslo bytu  |  |
| číslo listu vlastníctva |  |
| **PRÍLOHY K ŽIADOSTI:**(v zmysle § 6 a § 217 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch) |
| 1) doklad o nájme priestorov, v ktorých sa bude veľkodistribúcia vykonávať (iba v prípade, že žiadateľ nie je vlastníkom priestorov) | [ ]  |
| 2) kladný posudok príslušného RÚVZ na priestory veľkodistribúcie | [ ]  |
| 3) plán skladovacích priestorov s ich identifikáciou, rozlohou a s uvedením činností, ktoré sa v nich budú uskutočňovať, znázornenie toku materiálu pri skladovaní  | [ ]  |
| 4) záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti  | [ ]  |
| 5) doklad o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu za veľkodistribúciu  | [ ]  |
| 6) pracovnú zmluvu a pracovnú náplň odborného zástupcu | [ ]  |
| 7) potvrdenie KVL SR, že odborný zástupca, ak ide o veterinárneho lekára, nie je držiteľom povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností (veľkodistribúcia veterinárnych liekov) | [ ]  |
| 8) adresa odborného zástupcu | [ ]  |
| 9) výpisy z registra trestov žiadateľa a osôb, ktoré sú štatutárnymi zástupcami a odborného zástupcu žiadateľa, ktoré nesmú byť staršie ako 3 mesiace alebo údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený, potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov; 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 | [ ]  |
| ĎALŠie Prílohy a POZNÁMKY: |  |

*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 a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia, druh a rozsah zaobchádzania s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami, adresu miesta výkonu činnosti, deň začatia činnosti, meno, priezvisko, titul, dátum narodenia a adresu bydliska odborného zástupcu, meno, priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska osoby alebo osôb, ktoré sú jej štatutárnym orgánom, kontaktné údaje - email a 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 o liekoch a ÚŠKVBL Nitra má podľa zákona č. 362/2011 o liekoch 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 všetky uvedené údaje v žiadosti a prílohách sú pravdivé.**

V ................................................. Dátum:.........................

Podpis žiadateľa

(u právnickej osoby štatutárny zástupca)

meno, priezvisko, pečiatka