# Žiadosť o zmenu 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 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 priezvisko  adresa bydliska  dátum narodenia |  | |
| Kontaktné údaje žiadateľa:meno a priezvisko:tel.: e-mail: |  | |
| Sídlo (PO): |  | |
| Identifikačné číslo (IČO): |  | |
| Štatutrny orgán (PO) – všetci členovia:  meno a priezvisko:  adresa bydliska:  dátum narodenia: |  | |
| **Povolený druh a rozsah činnosti:** | veľkodistribúcia veterinárnych liekov (VL)  veľkodistribúcia veterinárnych prípravkov (VP)  veľkodistribúcia veterinárych technických pomôcok (VTP)  veľkodistribúcia medikovaných krmív (MK) | |
| Číslo(a) povolenia (í) a dátum vydania povolenia (í) na veľkodistribúciu, ktorej (ých) sa požadovaná zmena týka: |  | |
| **Adresy všetkých miest, v ktorých sa vykonáva veľkodistribúcia spolu s odbornými zástupcami pre jednotlivé miesta veľkodistribúcie:** |  | |
| **Špecifikácia požadovanej zmeny**  **(pôvodný stav):** |  | |
| **Špecifikácia požadovanej zmeny**  **(nový stav):** |  | |
| **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:** (iba doklady k príslušnej zmene, o ktorú držiteľ povolenia na veľkodistribúciu žiada)  (v zmysle § 6 a § 217 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch) | | |
| 1) doklad o nájme priestorov, v ktorom sa veľkodistribúcia vykonáva | |  |
| 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 údaje uvedené v žiadosti a prílohách sú pravdivé.**

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

Podpis žiadateľa

(u právnickej osoby štatutárny zástupca) ................................ meno, priezvisko, pečiatka