**USMERNENIE**

**pre žiadateľov o zmenu povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a/alebo veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok a/alebo medikovaných krmív**

1. **Žiadosti o zmenu údajov v povolení podľa § 8 ods. 3 zákona o liekoch**

Zmena odborného zástupcu, zmena miesta výkonu činnosti, nový druh alebo rozsah činnosti – sú zmenami, ktoré vyžadujú vydanie nového povolenia, pričom žiadateľ zároveň požiada o zrušenie pôvodného povolenia

* 1. **Doklady potrebné pri zmene odborného zástupcu obsahujú:**
1. údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov/alebo výpis z registra trestov žiadateľa, nie starší ako tri mesiace; 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
2. čestné prehlásenie, že nedošlo k iným zmenám, na základe ktorých bolo vydané pôvodné povolenie;
3. údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený doklad odbornej spôsobilosti- 4 vysokoškolský diplom;
4. pracovnú zmluvu odborného zástupcu;
5. doklad preukazujúci, že veľkodistribúciu nebude vykonávať držiteľ povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností
	1. **Doklady potrebné pri zmene miesta výkonu činnosti, nového druhu alebo rozsahu zaobchádzania s liekmi:**
6. údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov/alebo výpis z registra trestov žiadateľa, nie starší ako tri mesiace; 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
7. nájomná zmluva, list vlastníctva;
8. vymedzenie územia, na ktorom sa bude veľkodistribúcia liekov vykonávať (grafický náčrt s uvedením plochy);
9. súhlasný posudok príslušného orgánu verejného zdravotníctva;
10. záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia;
11. doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu;
12. pracovnú zmluvu odborného zástupcu, okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia;
13. doklad preukazujúci, že veľkodistribúciu nebude vykonávať držiteľ povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností;
14. čestné prehlásenie, že sa nezmenili údaje na základe, ktorých bolo vydané pôvodné povolenie v tom prípade nie je potrebné dodávať doklady uvedené v odsekoch e) až g).
15. **Žiadosti o zmenu údajov v povolení podľa § 8 ods. 1 zákona**

Zmenu mena alebo priezviska a zmenu adresy bydliska držiteľa povolenia, ak ide o FO, alebo odborného zástupcu, ak bol ustanovený, zmenu názvu alebo obchodného mena a zmenu adresy sídla držiteľa povolenia, ak ide o PO, zmena osoby, ktorá je štatutárnym orgánom – sú zmenami, ktoré je držiteľ povolenia povinný bezodkladne oznámiť ÚŠKVBL.

Doklady pri zmenách veľkodistribúcie podľa § 8 ods. 1 zákona:

1. údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi
2. orgánmi, potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov/alebo výpis z registra trestov žiadateľa, nie starší ako tri mesiace; 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
3. sobášny list – zmena mena
4. doklad o novej adrese – napr. kópia OP – pri zmene adresy