**Ž I A D O S Ť**

**o mimoriadny dovoz neregistrovaného veterinárneho lieku podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

**vo forme medikovaného krmiva (MK)**

|  |
| --- |
| **Žiadateľ**  Obchodné meno (právnická osoba):  Meno a priezvisko (fyzická osoba):  IČO:  Miesto podnikania:  Adresa:  Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail): |
| **Osoba oprávnená vykonávať odbornú veterinárnu činnosť, ktorá liečbu indikuje**  (*v prípade viacerých osôb skopírujte uvedenú časť a doplňte samostatne každého veterinárneho lekára*):  Meno a priezvisko:  Miesto podnikania:  Adresa:  IČO:  Kontaktné údaje (telefón, e-mail):  Odtlačok pečiatky s menom a priezviskom, číslom osvedčenia  veterinárneho lekára zodpovedného za použitie farmaceutického  VL a jeho podpis potvrdzujúci súhlas s použitím  Číslo osvedčenia KVL SR: |
| **Údaje o neregistrovanom veterinárnom lieku, ktorý bude súčasťou MK**  *(Uviesť informácie o všetkých ktoré budú súčasťou MK)*  Názov, pod ktorým je premix registrovaný v členskom štáte, z ktorého sa má MK doviezť:  Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku -premixu:  Zloženie: (*účinné látky, prípadne pomocné látky, ktoré môžu zvláštnym spôsobom ovplyvňovať liečebný účinok veterinárneho lieku*)  Lieková forma:  Sila:  Veľkosť balenia:  Členský štát, v ktorom je premix použitý na výrobu MK registrovaný |
| **Údaje o krmive, ktorý bude súčasťou MK**  *(Uviesť informácie o všetkých ktoré budú súčasťou MK)*  Názov a identifikačné číslo použitého krmiva:  Výrobca/dodávateľ krmiva:  Zloženie krmiva: (*prípadne pomocné látky, ktoré môžu zvláštnym spôsobom ovplyvňovať liečebný účinok veterinárneho lieku, GMO*)  Doplnkové látky:  Špecifická značka použitých GMO: |
| **Údaje o MK**  Názov MK:  Zloženie (vrátane použitých liečiv):  Ochranná lehota: |
| **Výrobca MK**  Obchodné meno (právnická osoba):  Meno a priezvisko (fyzická osoba):  IČO:  Miesto podnikania:  Adresa:  Kontaktné údaje (telefón, fax, e-mail):  Číslo povolenia na výrobu MK :  Členský štát, ktorý povolenie vydal: |
| **Údaje o spôsobe použitia premixu vo forme MK**  Miesto použitia:  Cieľový druh zvierat:  Spôsob podania:  Počet zvierat:  Predpokladaný počet aplikácií *(na jedno zviera):*  V prípade použitia u potravinových zvierat sa uvedie údaj o ochrannej lehote, ktorá bude po podaní veterinárneho lieku dodržovaná |
| **Dovoz do SR**  Členský štát, z ktorého sa bude dovoz MK realizovať:  Veľkodistribútor medikovaných krmív, ktorý zabezpečí dovoz MK *(vyplní sa v prípade, ak je žiadateľom iná osoba ako veľkodistribútor MK):*  Množstvo MK, ktorý má byť z iného členského štátu dovezený:  Predpokladaný dátum dovozu:  Predpokladaný časový harmonogram použitia MK: |
| **Odôvodnenie použitia**  Dôvod použitia MK s uvedením liečebnej indikácie, lekárskej diagnózy alebo ochorenia, pomocou ktorého má byť diagnóza stanovená  Dôvod, prečo nie je možné v prípade, že existuje pre indikáciu, pre ktorú je predkladaná žiadosť o dovoz neregistrovaného premixu v Slovenskej republike dostupný iný vhodný registrovaný liek, takýto liek použiť:  Dôvod použitia v dlhšom časovom limite, v závislosti na ochorení:  Ďalšie významné údaje: |
| **Prílohy k žiadosti:**   1. [Veterinárny predpis na medikované krmivo](https://www.uskvbl.sk/wp-content/uploads/2023/07/f117_veterinarny_predpis_na_medikovane_krmivo.docx) (link) 2. schválená písomná informácia pre používateľov v slovenskom jazyku a v anglickom jazyku, registračné číslo veterinárneho lieku – premixu 3. povolenie na výrobu MK (vrátane prekladu do slovenského jazyka, v prípade inej ako anglickej verzie povolenia) 4. povolenie výrobcu na používanie geneticky modifikovaných organizmov a špecifickú značku použitých GMO podľa nariadenia č. 1931/2003 Čl. 9 ods. 6 (v prípade, ak krmivo obsahuje GMO) |

*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 súhlasí so spracovaním osobných údajov. Účel spracovania osobných údajov a Súhlas so spracovaním osobných údajov nájdete na stránke ÚŠKVBL (*[*www.uskvbl.sk*](http://www.uskvbl.sk)*)*

Svoj súhlas so spracovaním osobných údajov vyznačte zakrúžkovaním

ÁNO / NIE

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

**Dátum: Podpis žiadateľa: (meno, priezvisko, adresa)**