**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 použitímČíslo 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 stanovenáDôvod, 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)**