

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.

1.1 Doklady potrebné pri zmene odborného zástupcu obsahujú:

- a) 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,
- b) čestné prehlásenie, že nedošlo k iným zmenám, na základe ktorých bolo vydané pôvodné povolenie,
- c) 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,
- d) pracovnú zmluvu odborného zástupcu,
- e) doklad preukazujúci, že veľkodistribúciu nebude vykonávať držiteľ povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností.

1.2 Doklady potrebné pri zmene miesta výkonu činnosti, nového druhu alebo rozsahu zaobchádzania s liekmi:

- a) 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,
- b) nájomná zmluva, list vlastníctva,
- c) vymedzenie územia, na ktorom sa bude veľkodistribúcia liekov vykonávať (grafický náčrt s uvedením plochy),
- d) súhlasný posudok príslušného orgánu verejného zdravotníctva,
- e) záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia,
- f) doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu,

- g) pracovnú zmluvu odborného zástupcu, okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia,
- h) doklad preukazujúci, že veľkodistribúciu nebude vykonávať držiteľ povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností,
- i) 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).

2. 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:

- a) údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi,
- b) 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,
- c) sobášny list – zmena mena,
- d) doklad o novej adrese – napr. kópia OP – pri zmene adresy.