

Formulár žiadosti
o povolenie na prípravu transfúzných liekov
v zmysle zákona NR SR č.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach
v znení neskorších predpisov.

číslo žiadosti:
prijaté dňa:

Žiadosť o povolenie na prípravu transfúzných liekov podáva právnická osoba
ministerstvu zdravotníctva.

Žiadateľ - právnická osoba:

Obchodné meno a právna forma:

IČO:

Sídlo:

Meno a priezvisko:

Miesto trvalého pobytu:

Rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom:

Štatutárny orgán:

1. Meno a priezvisko:

Miesto trvalého pobytu:

Rodné číslo:

Štátne občianstvo:

2. Meno a priezvisko:

Miesto trvalého pobytu:

Rodné číslo:

Štátne občianstvo:

3. Meno a priezvisko:

Miesto trvalého pobytu:

Rodné číslo:

Štátne občianstvo:

4. Meno a priezvisko:

Miesto trvalého pobytu:

Rodné číslo:

Štátne občianstvo:

5. Meno a priezvisko:

Miesto trvalého pobytu:

Rodné číslo:

Štátne občianstvo:

* v prípade väčšieho počtu štatutárných orgánov pokračovať na samostatnom liste

Odborný zástupca:

Meno a priezvisko:

Miesto trvalého pobytu:

Rodné číslo:

Štátne občianstvo:

Druh - zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami:

Rozsah - zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami:

Miesto výkonu činnosti:

Deň začatia zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami:

K žiadosti o povolenie na prípravu transfúzných liekov je potrebné doložiť aj ďalšie doklady:

(predložené doklady musia byť originály alebo notársky overené kópie)

Doklady, potrebné na vydanie rozhodnutia o povolení prípravu transfúzných liekov v súlade s § 7 zákona NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov:

právnická osoba:

- 1. doklad** o zdravotnej spôsobilosti odborného zástupcu, preukazuje sa výsledkom lekárskej prehliadky (§ 4 ods. 4)
- 2. doklad** o odbornej spôsobilosti na prípravu transfúzných liekov, sa preukazuje niektorým z týchto dokladov: - diplomom o skončení štúdia na Lekárskej fakulte alebo na Farmaceutickej fakulte
 - diplomom o získaní kvalifikačnej atestácie so špecializáciou v odbore transfúzných liekov o získaní kvalifikačnej atestácie so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia
 - diplomom farmaceuta farmaceuta vi funkcii odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúzných liekov o získaní kvalifikačnej atestácie so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia
 - diplomom farmaceuta vo funkcii odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov o získaní kvalifikačnej atestácie so špecializáciou v odbore farmaceutická analytika alebo v odbore lekárenstvo
- 3. posudok** Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi
- 4. kladný posudok** príslušného štátneho okresného hygienika o pracovných priestoroch – musí znieť na právnickú osobu, opatrený doložkou právoplatnosti
- 5. výpis** z registra trestov žiadateľa a osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom a odborných zástupcov. **Ak ide o cudzinca** s trvalým pobytom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad. Výpis alebo iný rovnocenný doklad nesmie byť starší ako šesť mesiacov
- 6. doklad o založení právnickej osoby** – zriaďovacia listina
- 7. záväzné stanovisko** obce k začatiu činnosti a k umiestneniu zariadenia
- 8. doklad** o vlastníctve alebo nájme priestorov, kde sa bude činnosť vykonávať
- 9. kladné vyjadrenie** príslušnej stavovskej organizácie žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu ak bol ustanovený
- 10. doklad** o pracovnej zmluve odborných zástupcov
- 11. kolok** 1000,- Sk

Ak žiadosť o vydanie povolenia neobsahuje náležitosti /vid' vyššie/ určené zákonom NR SR č.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov príslušný na vydanie povolenia rozhodne o jej zamietnutí.