

Formulár žiadosti

o povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore veľkodistribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok v neštátnom zdravotníckom zariadení v zmysle zákona NR SR č.140//1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

číslo žiadosti:
prijaté na MZSR dňa:

Žiadosť o povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore veľkodistribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok neštátnom zdravotníckom zariadení podáva fyzická alebo právnická osoba ministerstvu zdravotníctva SR.

Žiadateľ - fyzická osoba:

Meno a priezvisko:
Miesto trvalého pobytu:
Rodné číslo:
Štátne občianstvo:

Žiadateľ - právnická osoba:

Obchodné meno a právna forma:
IČO:
Sídlo:
Štatutárny orgán:
štatutárny (i) zástupca (zástupcovia):
Meno a priezvisko:
Miesto trvalého pobytu:
Rodné číslo:
Štátne občianstvo:

* v prípade väčšieho počtu štatutárnych orgánov pokračovať na samostatnom liste

Odborný zástupca:

Meno a priezvisko:
Miesto trvalého pobytu:
Rodné číslo:
Štátne občianstvo:
Rozsah činnosti odborného zástupcu – plný pracovný úväzok

Druh veľkodistribučnej činnosti :

- veľkodistribúcia liekov:
- veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok:
- veľkodistribúcia zdravotníckych pomôcok:

Miesto výkonu činnosti v skladových priestoroch:

Predpokladaný deň začatia prevádzky NZZ:

K žiadosti o povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore veľkodistribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok v NZZ je potrebné doložiť aj ďalšie doklady:

Doklady, potrebné na vydanie rozhodnutia o povolení na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore veľkodistribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok v neštátnom zdravotníckom zariadení v zmysle zákona NR SR č.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov:

právnická osoba:

- 1. doklad o založení právnickej osoby:** – výpis z obchodného registra, kde je uvedené IČO
- 2. odborná spôsobilosť** odborného zástupcu: - sa preukazuje niektorým z týchto dokladov:
 - diplom o skončení štúdia na FaFUK
 - doklad o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole
 - diplom o špecializácii
 - vysvedčenie o špecializácii
- 3. posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave** na materiálové (rozsah činnosť), priestorové (požadovaná plocha skladových priestorov), personálne (odborný zástupca) vybavenie žiadateľa
- 4. posudok príslušného okresného hygienika** na pracovné priestory (skladové priestory) neštátneho zdravotníckeho zariadenia – musí znieť na právnicku osobu, opatrený doložkou právoplatnosti
- 5. výpis z registra trestov** štatutárneho orgánu a odborného zástupcu právnickej osoby, výpis nemôže byť starší ako šesť mesiacov odo dňa podania žiadosti,
- 6. záväzné stanovisko obce** k začatiu činnosti neštátneho zdravotníckeho zariadenia,
- 7. doklad o vlastníctve alebo nájme priestorov**, v ktorých sa bude vykonávať veľkodistribučná činnosť - musí byť vystavený na právnicku osobu

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 orgán príslušný na vydanie povolenia rozhodne o jej zamietnutí.

Doklady, potrebné na vydanie rozhodnutia o povolení na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore veľkodistribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok v neštátnom zdravotníckom zariadení v zmysle zákona NR SR č.140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov:

fyzická osoba:

1. živnostenský list s uvedením IČO
2. **odborná spôsobilosť** odborného zástupcu - sa preukazuje niektorým z týchto dokladov:
 - diplom o skončení štúdia na FaFUK
 - doklad o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole
 - diplom o špecializácii
 - vysvedčenie o špecializácii
3. **posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave** na materiálové (rozsah činnosti), priestorové (požadovaná plocha skladových priestorov), personálne (odborný zástupca) vybavenie žiadateľa
4. **posudok príslušného okresného hygienika** na pracovné priestory (skladové priestory) neštátneho zdravotníckeho zariadenia, opatrený doložkou právoplatnosti
5. **výpis z registra trestov žiadateľa**, výpis nemôže byť starší ako šesť mesiacov odo dňa podania žiadosti
6. **záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti** neštátneho zdravotníckeho zariadenia
7. **doklad o vlastníctve alebo nájme priestorov**, v ktorých sa bude vykonávať veľkodistribučná činnosť

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 orgán príslušný na vydanie povolenia rozhodne o jej zamietnutí.