

Formulár žiadosti
o povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore
výroby liekov
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 výroby liekov v 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 výrobných činností :

Miesto výkonu činnosti vo výrobných priestoroch:

Predpokladaný deň začatia prevádzky NZZ:

K žiadosti o povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore výroby liekov 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 výroby liekov 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 výrobných priestorov), personálne (odborný zástupca) vybavenie žiadateľa

4. posudok príslušného okresného hygienika na pracovné priestory (výrobné 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 výrobná 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 výroby liekov 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 štádia 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 výrobných priestorov), personálne (odborný zástupca) vybavenie žiadateľa
4. **posudok príslušného okresného hygienika** na pracovné priestory (výrobné 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 výrobná 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.