



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV  
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7

Fax.: +421/37/ 65 17 915

IČO: 31 873 154

[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)

email: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)

DIČ: 2021270372

## USMERNENIE

### PRE ŽIADATEĽOV O POVOLENIE NA ZAOBCHÁDZANIE S VETERINÁRNYMI LIEKMI, VETERINÁRNYMI PRÍPRAVKAMI A VETERINÁRNYMI TECHNICKÝMI POMÔCKAMI V DRUHU ČINNOSTI VEĽKODISTRIBÚCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV, VETERINÁRNYCH PRÍPRAVKOV A VETERINÁRNYCH TECHNICKÝCH POMÔCOK

#### 1. ÚČEL

Toto Usmernenie uvádza požiadavky Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len „ÚŠKVBL“) pre žiadateľa o **povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok**, ktoré vydáva ÚŠKVBL podľa § 6 ods. 2 písm. c) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a podľa § 5 zákona č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach na **základe žiadosti žiadateľa o vydanie povolenia**.

Všetky doklady, na základe ktorých sa vydáva alebo mení povolenie na veľkodistribúciu musia byť **originály** alebo **overené kópie**.

#### 3 SÚVISIACE PRÁVNE PREDPISY

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej „zákon o liekoch“),

Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch (ďalej Sadzobník správnych poplatkov),

Zákon č. 17/2018 Z.z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach (ďalej len „VP a VTP“)

#### 4 POKYNY PRE ŽIADATEĽA O POVOLENIE NA VEĽKODISTRIBÚCIU

##### 4.1 Žiadosti o nové povolenie - Fyzická osoba – FO

Žiadosť o vydanie povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a distribúciu VP a VTP (musí obsahovať podľa § 6 ods. 5 a) - d) zákona o liekoch:

- meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo, ak je žiadateľom fyzická osoba;

- meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo odborného zástupcu;
- druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami; ak ide o povolenie na dovoz liekov, musí žiadateľ uviesť druhy liekov, ktoré sa majú dovážať, špecifikovať operácie dovozu;
- adresy všetkých miest výkonu činnosti, v ktorých sa bude veľkodistribúcia vykonávať,
- deň začatia zaobchádzania s liekmi a s VP a VTP .

**Tieto údaje žiadateľ vyplní v žiadosti vo formulári F 58 – pre veterinárne lieky a formulári F 27 pre VP a VTP.**

**K žiadosti je potrebné doložiť: (v zmysle § 6 ods. (5) písm. c) – j) § 17 ods. 10 písm. b) zákona o liekoch :**

- vrátane dokladov preukazujúcich existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých bude vykonávať činnosť;
- v prípade žiadosti o povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, VP a VTP, aj vymedzenie územia, na ktorom sa bude veľkodistribúcia veterinárnych liekov, VP a VTP vykonávať;
- doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu;
- súhlasný posudok ÚŠKVBL na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi;
- súhlasný posudok príslušného orgánu verejného zdravotníctva;
- záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia;
- pracovnú zmluvu odborného zástupcu, okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia;
- doklad preukazujúci, že veľkodistribúciu nebude vykonávať držiteľ povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností;
- telefonické a faxové číslo a e-mail na kontaktnú osobu,
- údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený, potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov/alebo výpis z registra trestov žiadateľa a odborného zástupcu, 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

**Po podaní žiadosti, žiadateľ obdrží platobný predpis ÚŠKVBL na úhradu vo výške 100 € v súlade so Sadzobníkom správnych poplatkov , položka 150, písm. d) bod 1.**

#### **4.2 Žiadosti o nové povolenie - Právnická osoba – PO**

Žiadosť podpísaná štatutárom/štatutármi alebo splnomocneným zástupcom musí obsahovať náležitosti v zmysle § 6 ods. 5 písm. a) - d) zákona o liekoch.

**Žiadateľ vyplní žiadosť o povolenie formulár F 58 pre veľkodistribúciu veterinárnych liekov a formulár F 27 pre distribúciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok a v žiadosti uvedie:**

- názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je žiadateľom právnická osoba;
- meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo odborného zástupcu;

- druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami; ak ide o povolenie na dovoz liekov, musí žiadateľ uviesť druhy liekov, ktoré sa majú dovážať, špecifikovať operácie dovozu;
- adresy všetkých miest výkonu činnosti, v ktorých sa bude veľkodistribúcia vykonávať,
- deň začatia zaobchádzania s liekmi a s VP a VTP .

**K žiadosti je potrebné doložiť v zmysle § 6 ods. (5) písm. c) – j) § 17 ods. 10 písm. b) zákona 362/2011 o liekoch nasledovné údaje:**

- vrátane dokladov preukazujúcich existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých bude vykonávať činnosť;
- v prípade žiadosti o povolenie na veľkodistribúciu liekov, VP a VTP, aj vymedzenie územia, na ktorom sa bude veľkodistribúcia liekov, VP a VTP vykonávať;
- doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu;
- súhlasný posudok ústavu kontroly veterinárnych liečiv na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi;
- súhlasný posudok príslušného orgánu verejného zdravotníctva;
- záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia;
- pracovnú zmluvu odborného zástupcu, okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia;
- doklad preukazujúci, že veľkodistribúciu nebude vykonávať držiteľ povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností; telefonické a faxové číslo a e-mail na kontaktnú osobu
- 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

**Po podaní žiadosti, žiadateľ obdrží platobný predpis ÚŠKVBL na úhradu vo výške 250 € v súlade so Sadzobníkom správnych poplatkov , položka 150, písm. d) bod 2.**

### **4.3 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.**

#### **4.3.1 Doklady pri zmene odborného zástupcu obsahujú:**

- 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
- čestné prehlásenie, že nedošlo k iným zmenám, na základe ktorých bolo vydané pôvodné povolenie;
- údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený doklad odbornej spôsobilosti-

- vysokoškolský diplom;
- pracovnú zmluvu odborného zástupcu;
- doklad preukazujúci, že veľkodistribúciu nebude vykonávať držiteľ povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností

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

- 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
- nájomná zmluva, list vlastníctva;
- vymedzenie územia, na ktorom sa bude veľkodistribúcia liekov vykonávať (grafický náčrt s uvedením plochy);
- súhlasný posudok príslušného orgánu verejného zdravotníctva;
- záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia;
- doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu;
- pracovnú zmluvu odborného zástupcu, okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia;
- doklad preukazujúci, že veľkodistribúciu nebude vykonávať držiteľ povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností;
- čestné prehlásenie, že sa nezmenili údaje na základe, ktorých bolo vydané pôvodné povolenie - v tom prípade nie je potrebné dodávať doklady uvedené v odsekoch 6,7,8 kapitole 4.3.2

**Žiadateľ vyplní žiadosť o zmenu v povolení vo formulári F 60 pre veľkodistribúciu veterinárnych liekov a formulári F 28 pre distribúciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok.**

**V prípade ak žiadateľ je držiteľom povolenia pre veľkodistribúciu veterinárnych liekov a distribúciu VP a VTP v jednom povolení -vyplní žiadosť o zmenu v povolení vo formulári F 60 a.**

**Po podaní žiadosti, žiadateľ obdrží platobný predpis ÚŠKVBL na úhradu vo výške 30 € pre právnickú osobu a 20 € pre fyzickú osobu v súlade so Sadzobníkom správnych poplatkov , položka 150, písm. e) bod 1 a 2.**

#### **4.4 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, ktorý zmenu vyznačí listom ako prílohu rozhodnutia.

**Žiadateľ vyplní žiadosť o zmenu v povolení vo formulári F 60 pre veľkodistribúciu veterinárnych liekov a vo formulári F 28 pre distribúciu veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok, v žiadosti vyznačí, že sa jedná o zmenu údajov v povolení. Pri podaní žiadosti o zmenu údajov sa správny poplatok neplatí.**

**V prípade ak žiadateľ je držiteľom povolenia pre veľkodistribúciu veterinárnych liekov a distribúciu VP a VTP v jednom povolení -vyplní žiadosť o zmenu v povolení vo formulári F 60 a.**

**4.4.1 Doklady pri zmenách veľkodistribúcie podľa § 8 ods. 1 zákona:**

- 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
- sobášny list – zmena mena
- doklad o novej adrese – napr. kópia OP – pri zmene adresy.

**Pri podaní žiadosti podľa § 8 ods. 1 zákona sa správny poplatok neplatí.**

Žiadosti podávajú poštou alebo e-mailom na kontaktnú osobu:

**Mgr. Denisa Bobáková, tel. kontakt : 037/693 3547 mobil: 0905 656 428,  
e-mail: [denisa.bobakova@uskvbl.sk](mailto:denisa.bobakova@uskvbl.sk)**

**Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra  
Biovetská 34, 949 01 Nitra**

## **6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Toto usmernenie spracovala Mgr. Denisa Bobáková a bolo schválené riaditeľkou ÚŠKVBL Nitra, MVDr. Juditou Hederovou PhD., dňa 28.1.2020 a je účinný od 10.2.2020.

