

Zmeny v zmysle § 5 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, ktoré sa oznamujú samosprávnemu kraju bez vydania rozhodnutia – náhradný odborný zástupca

Držiteľ povolenia je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť určenie náhradného zástupcu:

Pri **určení náhradného odborného zástupcu držiteľ povolenia predkladá:**

- Oznámenie - dôvod ustanovenia náhradného odborného zástupcu (meno, priezvisko, dátum narodenia, adresu bydliska odborného zástupcu)
- písomný súhlas náhradného odborného zástupcu s jeho ustanovením – overený
- doklad o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu
 - licencia na výkon zdravotníckeho povolania, resp. licencia na výkon činnosti odborného zástupcu s vyznačenou právoplatnosťou - overená
 - diplomy – Mgr., PharmDr., diplom o špecializácii, vysvedčenie – podľa druhu poskytovania lekárenskej starostlivosti - overené
- pracovnú zmluvu odborného zástupcu okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia – overenú
- výpis z registra trestov odborného zástupcu – **tento zabezpečí úrad elektronicky**
- doklad o dôveryhodnosti náhradného **odborného zástupcu** (čestné vyhlásenie) podľa § 10 ods. 1 písm. a) až d) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, aj ak je členom štatutárneho orgánu alebo ak ho ustanovil žiadateľ, ktorým je fyzická osoba - notársky overený
- čestné vyhlásenie náhradného odborného zástupcu, že vykonáva činnosť náhradného odborného zástupcu len na jednom mieste výkonu činnosti - overené
- čestné vyhlásenie držiteľa povolenia, že sa údaje, na základe ktorých bolo vydané pôvodné povolenie, nezmenili – overené

Žiadosť je bez poplatku!