

Žiadosť o vydanie rozhodnutia vo veci zmeny druhu alebo rozsahu zaobchádzania s liekmi a zdrav. pomôckami – právnická osoba - PO

Obchodné meno:.....

Sídlo:.....

Právna forma:.....

IČO:.....

1. Meno a priezvisko štatutára:.....

Rodné číslo:.....

Dátum narodenia:

Adresa bydliska:.....

2. štatutár:

3. štatutár:

Meno a priezvisko odborného zástupcu:.....

Rodné číslo odborného zástupcu:.....

Dátum narodenia odborného zástupcu:

Adresa bydliska odborného zástupcu:.....

Druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami:.....

.....

Názov verejnej lekárne:

Adresa:.....

Názov pobočky verejnej lekárne:

Adresa:.....

Deň začatia zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami:

Telefonický a emailový kontakt do lekárne:

.....

Telefonický kontakt žiadateľa:

.....

.....

Podpis

Súčasne v súlade so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov súhlasím na dobu neurčitú so spracovaním, evidenciou a uchovávaním osobných údajov za účelom vydania povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a registratúry poskytovateľov lekárenskej starostlivosti.

Držiteľ povolenia uvedie požadovanú **zmenu**, doloží notársky overené **čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na základe ktorých bolo vydané pôvodné povolenie a doklady**, ktoré sa na zmenu vzťahujú:

Pri **otvorení – rozšírení o pobočku verejnej lekárne** predkladá držiteľ povolenia nasledovné doklady:

- doklad preukazujúci existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo o vlastníctve priestorov, v ktorých bude umiestnené zariadenie - **nájomná zmluva – overený alebo list vlastníctva – tento zabezpečí úrad elektronicky**
- súhlasný posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti - overený
- súhlasný posudok príslušného Regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory s vyznačenou právoplatnosťou – **s doložkou právoplatnosti a osvedčovacou doložkou**
- záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti a umiestneniu zariadenia – overené
- výpis z registra trestov odborného zástupcu nie starší ako tri mesiace – **tento zabezpečí úrad elektronicky**
- 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
 - maturitné vysvedčenie zo strednej odbornej školy v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika alebo v odbore mechanik elektrotechnik a odbornú prax najmenej jeden rok vo výrobe a v distribúcii pre výdajňu audio-protetických zdravotníckych pomôcok - overené
- doklad o dôveryhodnosti odborného zástupcu (čestné vyhlásenie) podľa § 3 ods. 6 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 žiadateľa alebo odborného zástupcu, ak je ustanovený, že vykonáva činnosť odborného zástupcu len na jednom mieste výkonu činnosti - overené
- pracovnú zmluvu odborného zástupcu okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia - overenú
- Žiadosť o schválenie prevádzkového času

Žiadateľ je povinný zaplatiť správny poplatok – 50 € (v súlade so Sadzobníkom správnych poplatkov, položka 150 písm. a doklad o zaplatení doložiť do spisu

- **Poplatok sa hradí pri prevzatí rozhodnutia v pokladni TTSK v rámci úradných hodín !**

