Žádost o změnu povolení k distribuci veterinárních léčiv

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků, zákona číslo 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a podle prováděcí vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ŽADATEL :  Jméno, příjmení, místo podnikání a IČ u fyzické osoby  Obchodní firma (název), sídlo, adresa pro doručování a IČ u právnické osoby |  | |
| **Reg. číslo a datum vydání Povolení k distribuci veterinárních léčiv** |  | |
| **Jméno a příjmení statutárního zástupce žadatele** |  | |
| **Povolený druh a rozsah distribuce** |  | |
| **Adresy všech míst, v nichž je prováděna distribuce** |  | |
| **Jména, příjmení, vzdělání a praxe kvalifikovaných osob** |  | |
| **Telefonické, faxové a e-mailové spojení** |  | |
| **Specifikace požadované změny** |  | |
| **PŘÍLOHY K ŽÁDOSTI: zaškrtněte u příloh předkládaných společně s tímto formulářem** | | |
| 1. Výpis z obchodního rejstříku u žadatele v něm zapsaném, u ostatních osob doklad o živnostenském oprávnění, popřípadě zřizovací listina či statut, vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu | |  |
| 1. Doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro distribuci léčiv (výpis z katastru nemovitostí nebo platná nájemní smlouva) | |  |
| 1. Údaje o splnění požadavků správné distribuční praxe, uvedených v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků, v případě distribuce léčivých látek v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/1280 o opatřeních pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích a prováděcí vyhlášce o výrobě a distribuci léčiv (vyplněný FZ07 Dotazník D1 případně FZ33 Dotazník pro distributora LL s přílohami) | |  |
| 1. Doklad o zaplacení správního poplatku | |  |
| 1. Doklad o provedení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost (pro každou činnost samostatně) dle § 112 zákona č. 378/2007Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů | |  |
| DALŠÍ Přilohy a POZNÁMKY: | | |

**Prohlašuji, že všechny uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací.**

**Žadatel, nebo jeho statutární zástupce:**

**(jméno, příjmení, razítko, podpis)**

**Datum:**

Příloha č.

**Doklad o zaplacení správního poplatku**

***Proof of payment of administration fees***

**Č.j. Zde prosím nalepte kolek v příslušné hodnotě**

***Ref.No. Please attach a revenue stamp of respective value***

**Žadatel**

**Applicant**

Název (společnosti)/(*Company) Name*:

Adresa/*Address*:

Země/*Country*:

IČ:

DIČ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Typ žádosti  *Type of Application* | Kč |  |
| **Žádost**  ***Application for*** | 2000,- |  |
| **- o změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků**  **-  *variation to a distribution authorisation for veterinary medicinal products*** |  |  |
| **- o rozšíření povolení k distribuci – o léčivé látky a pomocné látky**  **- *extension of a distribution authorisation- medicinal substances and adjuvants*** |  |  |

**Datum** **Podpis žadatele, popř. jím zmocněné osoby**

***Date Signature of the applicant, or person authorized by him***

**Poznámky:**