Žádost o vydání CertIfikátu výrobce léčivých látek

pro veterinární účely

podle 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, adresu pro doručování a IČ u právnické osoby |  | |
| **Jméno a příjmení statutárního zástupce žadatele** |  | |
| **Požadovaný rozsah výroby (uvést konkrétní LL a typ výroby dle pokynu ÚSKVBL/VYR-03/2003)** |  | |
| **Adresy všech míst výroby LL s uvedením rozsahu pro jednotlivá místa** |  | |
| **Jméno, příjmení, vzdělání a praxe osoby odpovědné za propouštění LL do oběhu** |  | |
| **Jméno, příjmení, místo podnikání a IČ u fyzické osoby**  **Obchodní firma (název), sídlo, adresa pro doručování a IČ u právnické osoby,**  **která na základě smlouvy převezme část výroby nebo laboratorní kontroly** |  | |
| **Telefonické, faxové a e-mailové spojení** |  | |
| POVINNÉ PŘÍLOHY K ŽÁDOSTI: | | |
| 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. Seznam léčivých látek včetně léčivých látek určených pro klinické hodnocení, které se budou vyrábět a místo jejich výroby | |  |
| 1. Doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro výrobu léčivých látek (výpis z katastru nemovitostí nebo platná nájemní smlouva) | |  |
| 1. Údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek (vyplněný Dotazník FZ15) | |  |
| 1. Doklad o provedení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., 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:**