Žádost o ZMĚNU V povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře

podle nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých  souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a podle prováděcí vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ŽADATEL :  Jméno, příjmení, místo podnikání a IČ u fyzické osoby  Obchodní firma (název), sídlo, adresu pro doručování a IČ u právnické osoby |  | |
| **Reg. číslo a datum vydání Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnostikontrolní laboratoře** |  | |
| **Jméno a příjmení statutárního zástupce žadatele** |  | |
| **Zkoušky kontroly jakosti, které mají být prováděny** |  | |
| **Adresy všech míst kontroly jakosti s uvedením rozsahu zkoušek** |  | |
| **Zkoušené veterinární léčivé přípravky** |  | |
| **Jméno, příjmení kvalifikované osoby/osob** |  | |
| **Kontaktní údaje (telefon, fax a e-mail)** |  | |
| **Specifikace požadované změny** |  | |
| 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. Pro změnu místa kontroly: Doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro kontrolu jakosti léčivých přípravků (výpis z katastru nemovitostí nebo platná nájemní smlouva) | |  |
| 1. Údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe a prohlášení, že žadatel splňuje povinnosti držitele povolení k výrobě uvedené v čl. 93 a 97 nařízení (vyplněný Dotazník K1 s přílohami) | |  |
| 1. V případě změny QP - Dotazník QP deklarující vzdělání a praxi uvedené v čl. 97 nařízení | |  |
| 1. Doklad o zaplacení správního poplatku | |  |
| 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:**

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 povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře**  **- *granting of a manufacturing authorisation - control laboratory*** |  |  |
| **- o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře**  **- *variation to a a manufacturing authorisation - control laboratory*** |  |  |

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

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

**Poznámky:**