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 osobyObchodní 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:**