Žádost o povolení k VÝROBě veterinárních léčivých přípravků

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 |  | |
| **Jméno a příjmení statutárního zástupce žadatele** |  | |
| **Požadovaný druh a rozsah výroby (včetně zkoušek kontroly jakosti)** |  | |
| **Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti** |  | |
| **Jméno, příjmení, vzdělání a praxe kvalifikovaných osob** |  | |
| **Jméno, příjmení, místo podnikání a IČ u fyzické osoby,**  **Obchodní firmu (název), sídlo, adresu pro doručování a IČ u právnické osoby,**  **která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti** |  | |
| **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 veterinárních léčivých přípravků včetně jejich lékových forem a léčivých přípravků 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 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 FZ04 pro výrobce VLP 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 | |  |
| 1. Dotazník kvalifikované osoby FZ16 (pro každou QP zvlášť), deklarující vzdělání a praxi uvedené v čl. 97 nařízení | |  |
| 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.** **A) V případě zaslání žádosti v klasické listinné formě:**

***Ref.No. In the case of sending an application in the classic paper form***

**Zde prosím nalepte kolek v příslušné hodnotě**

***Please attach a revenue stamp of respective value***

**B) V případě zaslání žádosti prostřednictvím datové schránky či elektronického podání s elektronickým podpisem: *In the case of sending a request via „datová schránka“ or electronic submission with an electronic signature:***

**Přiložte doklad o zaplacení správního poplatku převodem na účet ÚSKVBL č. 19-31229641/0710 u ČNB s variabilním symbolem vygenerovaným dle návodu v pokynu ÚSKVBL/UST - 4/2008 v platném znění (tj. ve formátu 298*ddmmrr*, přičemž do pozice *dd*, *mm* a *rr* je třeba doplnit den, měsíc a rok provedení úhrady).**

***Attach proof of payment of the administrative fee by transfer to the ÚSKVBL account No. 19-31229641/0710 at the CNB with the variable symbol generated according to the ÚSKVBL/UST instruction - 4/2008 as amended (i.e. in the format 298ddmmyy, with the dd, mm position and yy must be filled in with the day, month and year of the payment).***

**Žadatel**

***Applicant***

Název (společnosti)/(*Company) Name*:

Adresa/*Address*:

Země/*Country*:

IČ:

DIČ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Typ žádosti  *Type of Application* | Kč |  |
| **Žádost**  ***Application for*** | 2000,- |  |
| **- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků**  **- *granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary medicinal products*** |  |  |
| **- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků – veterinárních autogenních vakcín**  **- *granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary autogenous vaccines*** |  |  |

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

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

**Poznámky:**

***Comments:***