Žádost o změnu povolení k VÝROBě veterinárních léčivých přípraVKů

podle zákona číslo 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů a 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 |  | |
| **Reg. číslo a datum vydání Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo MK** |  | |
| **Jméno a příjmení statutárního zástupce žadatele** |  | |
| **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** |  | |
| **Specifikace požadované změny** |  | |
| 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. V případě změny místa výroby nebo kontroly 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 (pro změnu povolení k výrobě VLP aktualizovaný Dotazník pro výrobce VLP, pro změnu povolení k výrobě MK aktualizovaný Dotazník V1M) | |  |
| 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. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů | |  |
| 1. V případě změny QP: Dotazník kvalifikované osoby pro výrobu VLP (pro každou novou QP zvlášť), podrobný profesní životopis pro kvalifikovanou osobu ve výrobě MK | |  |
| 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 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 - medikovaných krmiv**  **- *granting or variation to a manufacturing authorisation for manufacture of medicated feeding stuffs*** |  |  |
| **- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků – veterinárních autogenních vakcín**  **- *granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary autogenous vaccines*** |  |  |
| **- o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře**  **- *granting or variation to a licence for control laboratories*** |  |  |

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

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

**Poznámky:**