



CERTIFIKÁT

Potvrzujeme, že systém managementu kvality společnosti:

**Státní ústav pro kontrolu léčiv
Praha
Česká republika**

byl schválen společností Lloyd's Register Quality Assurance
podle následujících standardů systému managementu kvality:

ISO 9001:2008

Systém managementu kvality zahrnuje činnosti:

Dozor nad výrobcí léčiv, dozor nad distributory, dozor nad kvalitou léčiv na trhu prostřednictvím laboratorních rozborů podle předem připravených projektů, propouštění šarží stanovených léčivých přípravků, dozor v oblasti přípravy, výdeje a prodeje léčiv, registrace léčivých přípravků, hodnocení hraničních přípravků, povolování klinického hodnocení léčiv, dozor v oblasti používání zdravotnických prostředků, cenová a úhradová regulace v oblasti léčiv/PZLU, validace žádostí pro registrace a pro stanovení ceny úhrady léčivých přípravků, farmakovigilance a poskytování informací o bezpečnosti léčivých přípravků a enforcement a regulace reklamy v oblasti léčiv.

První certifikát vystaven: 8. prosince 2008

Certifikát č.: PRA 6001045

Současný certifikát vystaven: 8. prosince 2008

Platnost certifikátu do: 7. prosince 2011

Vystaveno v: Lloyd's Register EMEA, Praha,
v zastoupení Lloyd's Register Quality Assurance Limited



001

Tento dokument je vystaven za podmínek uvedených na zadní straně.

Táborská 31, 140 00 Praha 4, Česká republika CZ61378721

Toto schválení bylo provedeno v souladu s postupy LRQA pro hodnocení a certifikaci. Toto schválení bude pravidelně monitorováno.
Použití znaku akreditace UKAS vyznačuje, že činnosti, uvedené na tomto certifikátu, jsou zahrnuty do rozsahu akreditace specifikovaném akreditačním certifikátem číslo 001.
Macro Revision 13

Lloyd's Register Quality Assurance Limited, its affiliates and subsidiaries and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as the 'Lloyd's Register Group'. The Lloyd's Register Group assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register Group entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract.

Lloyd's Register Quality Assurance Ltd., její pobočky a smluvní poskytovatelé služeb, jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci a prostředníci jsou kolektivně nebo jako jednotlivci v tomto odstavci uváděni nadále jako Lloyd's Register Group. Lloyd's Register Group neručí žádné právní ani soukromé osobě za ztrátu, škodu nebo výdaj, která by byla způsobena tím, že se spolehla na informaci nebo radu obsaženou v tomto dokumentu nebo jinak poskytnutou, pokud tato osoba nepodepsala smlouvu s příslušnou částí Lloyd's Register Group na poskytnutí takové informace nebo rady, přičemž v takovém případě se odpovědnost a ručení řídí výlučně ustanoveními a podmínkami sjednanými v této smlouvě.