

PŘÍLOHA K CERTIFIKÁTU ISO 9001:2015, Č. 42011246

Certifikát 42011246 je platný od 1. prosince 2017 do 30. listopadu 2020.

**Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 41 Praha 10, Vinohrady**

Příloha certifikátu je jeho nedílnou součástí.

Pro regionální pracoviště

Praha 10 – Šrobárova 48

Praha 10 – Benešovská 40/2538

České Budějovice 370 87; B. Němcové 54

Plzeň 321 00; Klicperova 9

Hradec Králové 500 01; Resslova 745

Ostrava – Poruba 708 52; Tř. 17. Listopadu 1790

Olomouc 779 00; Křížkovského 3

Brno 620 00; Stará 25

Certifikáty dle shody QMS s normou ISO 9001:2015 ve znění**Výkon státní správy – Státní ústav pro kontrolu léčiv.****Pro procesy:**

Dozor nad výrobou a vývojem léčiv

Dozor nad distributory a zprostředkovateli

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



PŘÍLOHA K CERTIFIKÁTU ISO 9001:2015, Č. 42011246

Systém vigilance zdravotnických prostředků

Cenová a úhradová regulace

Laboratorní kontrola léčiv a pomocných látek na vyžádání jinými útvary ústavu nebo jinými orgány státní správy

Farmakovigilance

Hraniční přípravky

Klinická hodnocení humánních léčivých přípravků

Dozor nad reklamou

Enforcement

Závady v jakosti

Dozor nad LTB

Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb, výdejců, prodejců, servisů, distributorů, dovozců a výrobců

Klinické zkoušky zdravotnických prostředků

Agenda pro konopí pro léčebné použití

Registrace osob a notifikace zdravotnických prostředků

MUDr. Michal Krutský, Ředitel certifikační společnosti, LL-C (Certification)Czech Republic a.s.

