**ŽÁDOST O ZMĚNU POVOLENÍ K VÝROBĚ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

vydaného pod číslem jednacím/ spisovou značkou:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název žadatele**  právnická osoba: obchodní firma nebo název  fyzická osoba: jméno a příjmení  (jak je uvedeno v povolení) |  | |
| **Adresa žadatele**  právnická osoba: adresa sídla  fyzická osoba: místo podnikání  (jak je uvedeno v povolení) |  | |
| **Identifikační číslo** (IČ) |  | |
| **Statutární orgán žadatele**  jméno a příjmení  (podle výpisu z obchodního rejstříku) |  | |
| **Kontaktní údaje žadatele**  telefon, e-mail |  | |
| **Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti**  **Požadovaný druh a rozsah výroby**  (Pro požadovaný druh a rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti použijte formulář 5 pokynu VYR-27, vyplňte pro každé místo výroby a kontroly jakosti) |  | |
| **Kvalifikované osoby** – jména a příjmení  (jak jsou uvedeny v povolení) |  | |
| **Smluvní výroba či kontrola**  Uveďte údaje k identifikaci subjektu, který převezme na základě smlouvy část výroby nebo laboratorní kontroly (použijte formulář 7 a/nebo 8 pokynu VYR-27) |  | |
| **Navrhované změny**  Uveďte všechny navrhované změny nebo uveďte odkaz na použité formuláře 5, 6, 7, 8, 9 a/nebo 10 pokynu VYR-27. |  | |
| **Přílohy k žádosti** – zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem, v přílohách vyznačte změny | | |
| a) výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR nebo jiného členského státu EU | |  |
| b) seznam - léčivých přípravků včetně jejich lékových forem, které budou vyráběny a/nebo dováženy, a místo jejich výroby  - léčivých přípravků (včetně jejich lékových forem) určených ke klinickému hodnocení, které budou vyráběny a/nebo dováženy, a místo jejich výroby  (použijte formulář 9 pokynu VYR-27) | |  |
| c) doklad o právu užívat prostory pro výrobu léčivých přípravků | |  |
| d) dotazník pro výrobce léčivých přípravků uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe (formulář 10 pokynu VYR-27) | |  |
| e) doklad o zaplacení správního poplatku | |  |
| f) doklad o provedení náhrady výdajů podle pokynu SÚKL UST-29 (§ 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů) | |  |
| g) jiné – uveďte | |  |

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Datum Podpis osoby oprávněné jednat za žadatele

Jméno, příjmení

Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vedení příslušného správního řízení s žadatelem, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů.