**ŽÁDOST O POVOLENÍ K ČINNOSTI KONTROLNÍ LABORATOŘE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název žadatele**  právnická osoba: obchodní firma nebo název  fyzická osoba: jméno a příjmení |  | |
| **Adresa žadatele**  právnická osoba: adresa sídla  fyzická osoba: místo podnikání |  | |
| **Identifikační číslo** (IČ) |  | |
| **Statutární orgán žadatele**  jméno a příjmení  (podle výpisu z obchodního rejstříku) |  | |
| **Kontaktní údaje žadatele**  telefon, e-mail |  | |
| **Adresy všech míst kontroly jakosti**  **Požadovaný rozsah zkoušek kontroly jakosti**  (Pro požadovaný rozsah zkoušek kontroly jakosti použijte formulář 5 pokynu VYR-27, vyplňte pro každé místo kontroly jakosti) |  | |
| **Přílohy k žádosti** - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem | | |
| a) výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR nebo jiného členského státu EU | |  |
| b) doklad o právu užívat prostory pro činnost kontrolní laboratoře | |  |
| c) dotazník pro výrobce léčivých přípravků uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe (formulář 10 pokynu VYR-27) | |  |
| d) doklad o zaplacení správního poplatku | |  |
| e) 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) | |  |
| f) 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. 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.