

PŘÍLOHA K CERTIFIKÁTU

č. 42016650



Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48 100 41 Praha 10, Vinohrady, Česká republika

Norma

ISO 9001:2015

Certifikovaná činnost

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

System 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 výrobky - léčivé přípravky

Klinická hodnocení humánních léčivých přípravků

Dozor nad reklamou - léčivé přípravky

Enforcement

Závady v jakosti

Dozor nad LTB

Kontrola zdravotnických prostředků u osob zacházejících se zdravotnickými prostředky

Klinické zkoušky zdravotnických prostředků

Agenda konopí pro léčebné použití

Registrace osob a notifikace zdravotnických prostředků

Koordinace odborných činností

Hraniční výrobky - zdravotnické prostředky

Úhrady zdravotnických prostředků

Dozor nad reklamou na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Stanovisko k léčivé látce, která je integrální součástí zdravotnického prostředku

Seznam certifikovaných lokalit/poboček/společností (7)

Stará 25, 620 00 Brno

Předmět činnosti je shodný s ústředím

Benešovská 40/2538, 101 00 Praha 10

Předmět činnosti je shodný s ústředím

B. Němcové 54, 370 87 České Budějovice

Předmět činnosti je shodný s ústředím

Klicperova 9, 321 00 Plzeň

Předmět činnosti je shodný s ústředím

Resslova 745, 500 01 Hradec Králové

Předmět činnosti je shodný s ústředím

Tř. 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba

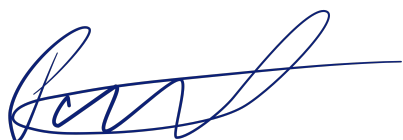
Předmět činnosti je shodný s ústředím

Ověřovací kód: **C75B745D-7F0**

Křížkovského 3, 779 00 Olomouc

Předmět činnosti je shodný s ústředím

Tento certifikát byl vydán pod číslem **42016650** a je platný od 1. prosince 2023 do 30. listopadu 2026.



Schválil

Vytiskl



TATO PŘÍLOHA NENÍ PLATNÁ BEZ HLAVNÍHO CERTIFIKÁTU

Ověřovací kód: **C75B745D-7F0**

Platnost certifikátu ověřte tímto kódem na www.ll-c.info

LL-C (Certification) Czech Republic a.s. | Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8