CERTIFIKAČNÍ ORGÁN CSQ-CERT

PŘI ČESKÉ SPOLEČNOSTI PRO JAKOST

akreditovaný podle ČSN EN ISO/IEC 17021:2011 Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. a vedený pod registračním číslem 3081 vydává

CERTIFIKÁT

shody systému managementu kvality s požadavky

ČSN EN ISO 9001:2009

organizaci

Státní ústav pro kontrolu léčiv

organizační složka státu

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, IČ: 00023817

Předmět certifikace:

Dozor nad výrobou a vývojem 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; Vigilance a klinické zkoušky 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 (držiteli povolení činnosti v oblasti lidských tkání a buněk); Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče.

Výše uvedené činnosti jsou prováděny v pobočkách uvedených v příloze tohoto certifikátu, která je jeho nedílnou součástí.

Registrační číslo certifikátu: 307/QMS/2014
Datum prvotní certifikace: 08.12.2008
Platnost od: 01.12.2014
Platnost do: 30.11.2017
Vedoucí střediska certifikace systémů managementu a produktů:
Ing. Eliška Michálková

CERTIFIKAČNÍ ORGÁN CSQ-CERT č. 3081

S 3081

Certifikovaná společnost podléhá dozoru certifikačního orgánu CSQ-CERT. V případě zjištění závažné neshody vůči požadavkům ČSN EN ISO 9001:2009 může být platnost certifikátu pozastavena nebo zrušena. Tento dokument je možno reprodukovat pouze jako celek.

Místo vydání: CSQ-CERT, Novotného lávka 5, 116 68 Praha 1