



ČESKÁ SPOLEČNOST PRO JAKOST, z.s.

Certifikační orgán pro certifikaci systémů managementu akreditovaný
Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. a vedený pod registračním číslem 3081

na základě udělené akreditace 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 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; 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 (držitelé povolení
činnosti v oblasti lidských tkání a buněk); Kontrola zdravotnických prostředků
u poskytovatelů zdravotních služeb, výdejců, prodejců, servisů, distributorů, dovozců
a výrobců; Klinické zkoušky zdravotnických prostředků.**

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

Registrační číslo certifikátu: 307/QMS/2016

Datum prvotní certifikace: 08.12.2008

Platnost od: 07.06.2016

Platnost do: 30.11.2017

Vedoucí certifikačního orgánu systémů managementu a produktů:

Ing. Petr Koteň



Certifikovaná organizace podléhá doзору České společnosti pro jakost, z.s.
V případě zjištění závažné neshody vůči požadavkům ČSN EN ISO 9001:2009
může být platnost certifikátu pozastavena nebo zrušena.

Místo vydání: Novotného lávka 200/5, Staré Město, 110 00 Praha

Příloha certifikátu č. 307/QMS/2016

Pobočky spadající do certifikace včetně vymezení předmětu certifikace

Pořadové číslo	Název a adresy provozoven spadajících do certifikace	Předmět certifikace
1.	Šrobárova 48, 100 41 – Vihohrady (sídlo klienta)	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; 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).
2.	Benešovská 40/2538, 101 00 Praha 10	Systém vigilance zdravotnických prostředků. Cenová a úhradová regulace. Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb, výdejců, prodejců, servisů, distributorů, dovozců a výrobců. Klinické zkoušky zdravotnických prostředků.
3.	B. Němcové 54, 370 87 České Budějovice	Dozor nad distributory a zprostředkovateli. Dozor v oblasti přípravy, výdeje a prodeje léčiv.
4.	Klicperova 9, 320 00 Plzeň	Dozor nad distributory a zprostředkovateli. Dozor v oblasti přípravy, výdeje a prodeje léčiv.
5.	Resslova 745, 500 01 Hradec Králové	Dozor nad distributory a zprostředkovateli. Dozor v oblasti přípravy, výdeje a prodeje léčiv.
6.	Tř. 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava	Dozor nad distributory a zprostředkovateli. Dozor v oblasti přípravy, výdeje a prodeje léčiv.
7.	Křížkovského 3, 779 00 Olomouc	Dozor nad distributory a zprostředkovateli. Dozor v oblasti přípravy, výdeje a prodeje léčiv.
8.	Stará 25, 602 00 Brno	Dozor nad distributory a zprostředkovateli. Dozor v oblasti přípravy, výdeje a prodeje léčiv. Cenová a úhradová regulace.

Datum: 05.05.2017

Tato příloha v plném znění nahrazuje přílohu certifikátu ze dne 07.06.2016.

Vedoucí certifikačního orgánu systémů managementu a produktů: Ing. Petr Koten

