

Náležitosti žádosti o povolení činnosti

- obecná část žádosti a doložení systému jakosti

Mgr. Lenka Majdiaková

Inspekční odbor



Mgr. Lenka Majdiaková
Regulace lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, v Praze 4.12.2008
© 2008 Státní ústav kontrolu léčiv

zákon o LTB

- § 17 - obsah žádosti + odkaz na prováděcí právní předpis
- § 18 - rozhodnutí Ústavu do 90 dnů + inspekce
- § 19 - rozhodnutí o povolení s definovaným rozsahem povolené činnosti

VYR - 38 - kapitola X - vzor žádosti !

<http://www.sukl.cz/vyroba-leciv>

zákon o LTB - § 27 - UST- 36

(verze 1 - Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost dle zákona o LTB)



Mgr. Lenka Majdiaková
Regulace lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, v Praze 4.12.2008
© 2008 Státní ústav kontrolu léčiv

UST-36 verze 1

platba před podáním žádosti - bankovní převod (do 5 tis kolek, pokladna)

<http://www.sukl.cz> v sekci Sazebník a poplatky

interaktivní formulář

- správní poplatky (výroba)
 - získání variabilního symbolu - potvrzení o zaplacení správního poplatku vytisknout - ve dvojím vyhotovení přiložit k žádosti
 - po připsání na příslušný účet zašleme Potvrzení o zaplacení = účetní doklad o úhradě správního poplatku
- náhrady výdajů (inspekce, distribuce)
 - příslušné kódy I-032 - I-036 naleznete v Sazebníku náhrad výdajů (příloha 1, USTU-36 v.1)



Mgr. Lenka Majdiaková
Regulace lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, v Praze 4.12.2008
© 2008 Státní ústav kontrolu léčiv

- ☞ doklady podle podbodu 1.2. vydané příslušným orgánem mohou být nahrazeny jejich **ověřeným stejnopisem**
- ☞ není-li některá položka žádosti podle podbodů 1.1. až 1.3. pro daný typ LTB, přípravku, činnosti nebo postupu použitelná - **uvést zdůvodnění proč nelze vyplnit !**
- ☞ v případě potřeby uvádějte údaje v řádce 1 - 12 formuláře **na samostatných listech** s příslušným odkazem v tabulce
- ☞ předkládaná dokumentace má **všechny** požadované náležitosti, je **přehledná** a nejsou zde nadbytečné informace



Děkuji za pozornost
