ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU, OSVĚDČUJÍCÍHO SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE PŘI VÝROBĚ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

*/ APPLICATION FOR THE ISSUANCE OF A CERTIFICATE OF COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR THE PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS*

podle zákona č. zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů a podle prováděcí vyhlášky č. 159/2021 Sb. o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů

*/ in accordance with Act No. 166/1999 Coll., on veteriunary care, as amended and according to implementing decree no. 159/2021 Coll., on veterinary products and veterinary technical devices*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ŽADATEL : */ APPLICANT:*  Jméno, příjmení, místo podnikání a IČ u fyzické osoby */ Name, surname, place of business and VAT number for a person*  Obchodní firma (název), sídlo, adresu pro doručování a IČ u právnické osoby  */ Business company name, registered office, address for delivery and VAT number of the legal entity* |  | |
| **Jméno a příjmení statutárního zástupce žadatele**  **/ Name and surname of the statutory representative of the applicant** |  | |
| **Požadovaný druh a rozsah výroby (včetně zkoušek kontroly jakosti)**  ***/ Type and scale of production required (including quality control tests)*** |  | |
| **Adresy všech míst výroby a skladů**  ***/Addresses of all production sites and warehouses*** |  | |
| **Jméno, příjmení, vzdělání a praxe ve výrobě nebo kontrole výrobků odpovídajícího charakteru osoby odpovědné za výrobu a kontrolu veterinárních přípravků**  ***/Name, surname, education and professional experience in the production or control of products of the corresponding nature of the person responsible for the production and control of veterinary products*** |  | |
| **Jméno, příjmení, místo podnikání a IČ u fyzické osoby,**  **Obchodní firma (název), sídlo, adresa pro doručování a IČ u právnické osoby,**  **která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti**  */ Name, surname, place of business and VAT number for a person,*  *Business company name, registered office, address for delivery and VAT number of the legal entity*  *which, on the basis of the contract, takes over part of the production or quality control* |  | |
| **Telefonický a e-mailový kontakt, ID datové schránky**  ***/******Telephone and e-mail contact, ID of Czech Data Box*** |  | |
| POVINNÉ PŘÍLOHY K ŽÁDOSTI: */ MANDATORY ATTACHMENTS TO THE APPLICATION:* | | |
| 1. Výpis z obchodního rejstříku u žadatele v něm zapsaném, u ostatních osob doklad o živnostenském oprávnění, popřípadě zřizovací listina či statut, vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu */Extract from the commercial register for the applicant registered in it, for other persons a proof of trade authorization, or a certificate of incorporation or statute, issued by the competent authority of the Czech Republic or another member state* | |  |
| 1. Seznam vyráběných veterinárních přípravků včetně jejich druhu a míst jejich výroby a skladování */List of manufactured veterinary products including their type and places of manufacture and storage* | |  |
| 1. Doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro výrobu veterinárních přípravků (výpis z katastru nemovitostí nebo platná nájemní smlouva) */ Evidence of the right to use premises, buildings, rooms and equipment for the production of veterinary products (excerpt from the real estate register or a valid lease agreement)* | |  |
| 1. Kontrolní metody používané ke kontrole stanovených fyzikálních a chemických požadavků a vlastností veterinárního přípravku */ Control methods used to check the specified physical and chemical requirements and properties of the veterinary product* | |  |
| 1. Doklad o zaplacení správního poplatku dle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů */ Proof of payment of the administrative fee according to Act No. 634/2004 Coll., on administrative fees, as amended*   (Detaily viz Pokyn ÚSKVBL Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL dostupný na webových stránkách ÚSKVBL */ For details, see the Instruction of the ÚSKVBL Administrative fees and reimbursement of expenses for professional tasks performed within the scope of the ÚSKVBL, available on the ÚSKVBL website)* | |  |
| 1. Plán výrobních a skladovacích prostor s jejich jednoznačnou identifikací a s uvedením činností, které v nich budou probíhat, hlavních výrobních zařízení v nich umístěných a se znázorněním toku materiálů při výrobě a skladování */ A plan of the production and storage areas with their clear identification and indicating the activities that will take place there, the main production equipment located there and showing the flow of materials during production and storage* | |  |
| DALŠÍ Přilohy a POZNÁMKY: / ADDITIONAL ATTACHMENTS AND NOTES: | | |

**Prohlašuji, že všechny uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací.**

***/******I declare that all the given data are true, complete and in accordance with the real situation.***

**Žadatel, nebo jeho statutární zástupce:**

**(jméno, příjmení, razítko, podpis)**

***/ The applicant or his statutory representative***

***(name, surname, stamp, signature)***

**Datum:**

***/ Date***