**ŽIADOSŤ O VYDANIE CERTIFIKÁTU PRE LIEK**

**PODĽA SCHÉMY SVETOVEJ ZDRAVOTNÍCKEJ ORGANIZÁCIE**

*(Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) – WHO scheme)*

|  |  |
| --- | --- |
| Názov žiadateľa: (obchodný názov firmy pre právnické osoby, meno a priezvisko pre fyzické osoby) |       |
| Adresa žiadateľa:(adresa sídla, ak žiada právnická osoba, alebo adresa miesta trvalého pobytu, ak žiada fyzická osoba) |       |
| Kontaktná adresa žiadateľa:(telefón, fax, e-mail) |       |
| Názov lieku, sila, lieková forma: |       |
| Meno a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii: (ak nie je žiadateľom) |       |
| Registrácia v SR:(reg. č. a dátum platnosti registrácie)  |       |
| Je prípravok distribuovaný v SR? |       |
| Krajina, do ktorej sa liek bude vyvážať: |       |
| Kontakt na národnú autoritu v mieste dovozu: |       |
| **Výrobné miesta:**Miesto výroby pre *bulk* lieku: |       |
| Miesto výroby pre balenie lieku: |       |
| Miesto výroby pre kontrolu kvality lieku: |       |
| Miesto výroby pre prepúšťanie lieku na trh v EEA: |       |

1. Prehlasujem, že údaje v žiadosti a priloženom vyplnenom tlačive certifikátu sú pravdivé.
2. Súhlasím s uvedením kvalitatívneho, prípadne kvantitatívneho zloženia lieku.
3. Súhlasím s tým, aby Štátny ústav pre kontrolu liečiv posielal príslušnému úradu v krajine dovozu hlásenia o nedostatkoch v kvalite vyššie uvedeného lieku a informácie o pozastavení alebo ukončení činnosti výrobcu lieku.

.........................

*podpis žiadateľa*

Prílohy:

1. čestné vyhlásenie žiadateľa o CPP certifikát (ak nie je držiteľom registrácie)
2. SmPC (Súhrn charakteristických vlastností lieku),
3. vyplnený formulár CPP certifikátu.

**V zmysle sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL (bod č. 38) súhlasím so zaslaním faktúry za vystavený/é CPP certifikát/y.**

**Žiadateľ (názov spoločnosti):**      **.......................................**

**Fakturačná adresa žiadateľa:**      **......................................**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Názov lieku** | **Krajina príjemcu lieku** | **Číslo CPP certifikátu\*** |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

*(vyplniť údaje do tabuľky)*

Dátum:      Žiadateľ (podpis, pečiatka, IČO)

IČO:

IČ DPH: SK