

# PŘÍLOHA K CERTIFIKÁTU

č. 42013543



## Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48 100 41 Praha 10, Vinohrady, Česká republika

Norma

**ISO 9001:2015**

Certifikovaná činnost

Výkon státní správy - Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Pro procesy:

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 výrobky - léčivé přípravky

Klinická hodnocení humánních léčivých přípravků

Dozor nad reklamou

Enforcement

Závady v jakosti

Dozor nad LTB

Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb, výdejců, prodejců, servisů, distributorů, dovozců a výrobců

Klinické zkoušky zdravotnických prostředků

Agenda pro konopí pro léčebné použití

Registrace osob a notifikace zdravotnických prostředků

Koordinace odborných činností

Hraniční výrobky - zdravotnické prostředky

Úhrady zdravotnických prostředků

### Seznam certifikovaných lokalit/poboček/společností (7)

#### Stará 25, 620 00 Brno

Předmět činnosti je shodný s ústředím

#### Benešovská 40/2538, 101 00 Praha 10

Předmět činnosti je shodný s ústředím

#### B. Němcové 54, 370 87 České Budějovice

Předmět činnosti je shodný s ústředím

#### Klicperova 9, 321 00 Plzeň

Předmět činnosti je shodný s ústředím

#### Resslerova 745, 500 01 Hradec Králové

Předmět činnosti je shodný s ústředím

#### Tř. 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba

Předmět činnosti je shodný s ústředím

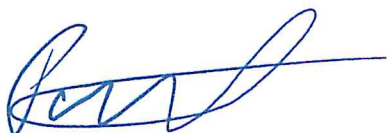
---

**Křižkovského 3, 779 00 Olomouc**

Předmět činnosti je shodný s ústředím

---

Tento certifikát byl vydán pod číslem 42013543 a je platný od 1. prosince 2020 do 30. listopadu 2023.



Schválil



Vytiskl



**TATO PŘÍLOHA NENÍ PLATNÁ BEZ HLAVNÍHO CERTIFIKÁTU**

Ověřovací kód: **B59837C7-F11**

Platnost certifikátu ověřte tímto kódem na [www.ll-c.info](http://www.ll-c.info)

LL-C (Certification) Czech Republic a.s. | Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8