

ŽÁDOST O VYDÁNÍ POVOLENÍ

k zacházení s návykovými látkami a přípravky

Počet listů žádosti:	
Počet listů příloh:	
Kolky (počet a cena) nebo variabilní symbol:	

Žadatel žádá o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky

☐ podle § 8 odst. 6 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 167/1998 Sb.“)

☐ podle § 8 odst. 9 zákona č. 167/1998 Sb.: písm. a) ☐, písm. b) ☐, písm. c) ☐.

I. Žadatel:

Číslo žádosti *

Název/jméno: (název právnické osoby / obchodní firma / jméno a příjmení fyzické osoby) včetně odlišujícího dodatku					
Adresa včetně PSČ: (sídlo právnické osoby / bydliště fyzické osoby, popř. místo podnikání a adresa trvalého pobytu, liší-li se od bydliště; nemá-li žadatel sídlo, bydliště nebo trvalý pobyt v České republice, uveďte také, kde má v Evropské unii, smluvním státě Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarské konfederaci povolení k trvalému pobytu, bydliště, místo podnikání, sídlo, ústřední správu, hlavní místo své podnikatelské činnosti nebo organizační složku)					
Adresa pro doručování včetně PSČ: (pokud je odlišná od výše uvedené adresy)					
IČO: (bylo-li přiděleno)					
Telefon:	Fax:		E-mail:		

* V případě úhrady správního poplatku bankovním převodem uveďte část variabilního symbolu „XXX“ jako číslo žádosti, např. **078D**.

ŽÁDOST O VYDÁNÍ POVOLENÍ k zacházení s návykovými látkami a přípravky

IČO:

II. Povolení se žádá k činnostem:

Číslo řádku	Číslo přílohy nařízení vlády č. 463/2013 Sb.	Název návykové látky nebo přípravku (návykové látky a přípravky v následujícím pořadí: OL, PL) – u návykových látek uvádějte mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce podle příloh nařízení vlády, včetně názvů solí, izomerů, esterů a éterů a jejich solí; – u HVLP uvádějte pouze registrované názvy včetně síly a velikosti balení; – v případě výroby uveďte dále množství předpokládané výroby za kalendářní rok (uvést v gramech nebo v počtu balení)	Zkratka držitele registrace uvedeného HVLP	Činnost (vyberte ze seznamu činností): - příjem - výroba - skladování - výdej - používání - výzkum - zpracování - jiné	Upřesnění činnosti (příjem-dovoz, výdej-vývoz, výzkum-pestování apod.)	Adresa místa, kde bude činnost vykonávána (uveďte adresu včetně PSČ)

ŽÁDOST O VYDÁNÍ POVOLENÍ
k zacházení s návykovými látkami a přípravky

IČO:

III. Žadatel žádá o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky na dobu let (maximálně 5 let podle § 8 odst. 3 zákona č. 167/1998 Sb.)

IV. Fyzické osoby oprávněné jednat jménem žadatele:
(např. dle obchodního rejstříku)

	Jméno, příjmení, titul:	Telefon:	Funkce:	Podpis:
1.				
2.				
3.				
4.				

V. Odpovědná osoba:

Jméno, příjmení, titul:	Funkce:	Podpis:
Adresa trvalého pobytu v České republice: (nemá-li odpovědná osoba trvalý pobyt v České republice, uveďte její bydliště a členský stát Evropské unie, kterého je občanem)		
E-mail:	Telefon:	Fax:

Datum:

Razítko:

Nevyplněné kolonky proškrtněte souvislou čarou.

ŽÁDOST O VYDÁNÍ POVOLENÍ
k zacházení s návykovými látkami a přípravky

IČO:

Přílohy k žádosti o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky

Žadatel přikládá příslušné přílohy jako originál nebo stejnopis nebo úředně ověřenou kopii, pokud není dále stanoveno jinak. Doložení příloh č. 1 a 8 není povinné.

Příloha č.	Přílohy	Počet listů	Dodány k dřívějšímu povolení č.
1	Doklad o žadateli, který není zapsán v obchodním rejstříku (např. zřizovací listina včetně jmenovacího dekretu statutární osoby, doklad o přidělení IČO)		
2	Výpis z Rejstříku trestů (ne starší 3 měsíců) všech osob oprávněných jednat za žadatele (§ 8a zákona č. 167/1998 Sb.) nebo doložení potřebných osobních údajů všech osob oprávněných jednat za žadatele (jméno, příjmení, rodné příjmení, rodné číslo, místo a okres narození)		
3	Doklad obsahující souhlas vlastníka nemovitosti s činnostmi uvedenými v žádosti [§ 8 odst. 6 písm. d)]		
4	Rozhodnutí o povolení k distribuci podle zákona o léčivech <i>vždy zajistit dodání aktuální verze rozhodnutí</i> (§ 13 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.)		
5	Rozhodnutí dokládající povolení k výrobě podle zákona o léčivech <i>vždy zajistit dodání aktuální verze rozhodnutí</i> (§ 13 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.)		
6	Osvědčení o splnění podmínek k výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti (zákon č. 381/1991 Sb.)		
7	Technologický předpis výroby – není třeba originál, stejnopis nebo úředně ověřená kopie (§ 8 odst. 6 zákona č. 167/1998 Sb.)		
8	Vnitřní předpis nebo standardní operační postup o zacházení s návykovou látkou nebo přípravkem		
9	Prohlášení žadatele o učiněných bezpečnostních opatřeních (§ 8 odst. 6 písm. i) zákona č. 167/1998 Sb.)		
10	Doklad o ustanovení odpovědné osoby (§ 8 odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb.)		
11	Doklad o vzdělání odpovědné osoby (§ 9 odst. 3 a § 19 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb.)		
12	Výpis z Rejstříku trestů (ne starší 3 měsíců) odpovědné osoby nebo doložení potřebných osobních údajů odpovědné osoby (jméno, příjmení, rodné příjmení, rodné číslo, místo a okres narození) (§ 9 odst. 3 a § 17 zákona č. 167/1998 Sb.)		
13	Doklad o zdravotní způsobilosti k výkonu funkce odpovědné osoby (ne starší 3 měsíců) (§ 9 odst. 4 a § 18 zákona č. 167/1998 Sb.)		
14	<i>(Uveďte další potřebné přílohy výše neuvedené)</i>		

Tučně uvedené přílohy je nutné dodat vždy s žádostí podávanou dle § 8 odst. 9 zákona + rozhodnutí od SÚKL, je-li požadováno k vaší činnosti, je nutné doložit pouze v případě, že v nich došlo ke změně.

USTANOVENÍ DO FUNKCE ODPOVĚDNÉ OSOBY

Právnícká osoba / podnikající fyzická osoba

Název/jméno:

(název právnické osoby / obchodní firma /
jméno a příjmení fyzické osoby) včetně
odlišujícího dodatku

.....

Adresa včetně PSČ:

(sídlo právnické osoby / bydliště fyzické
osoby)

.....

IČO:

Razítko:

zastoupená:

Jméno a příjmení, titul: podpis:

Jméno a příjmení, titul: podpis:

Jméno a příjmení, titul: podpis:

Jméno a příjmení, titul: podpis:

ustanovuje podle § 8 odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb. odpovědnou osobu:

Jméno a příjmení, titul:

Datum narození:

Pracovní zařazení:

Toto ustanovení do funkce odpovědné osoby přijímám:

V dne podpis

Seznam zkratk:

INN (International Nonproprietary Name) – mezinárodní nechráněný název

HVLP – hromadně vyráběný léčivý přípravek