

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.

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, popř. jména, a příjmení fyzické osoby) včetně odlišujícího dodatku			
Adresa včetně PSČ: (sídlo právnické osoby / podnikající fyzické osoby)			
Adresa pro doručování včetně PSČ: pokud je odlišná od výše uvedené adresy			
Identifikační číslo (IČO):			
Telefon:	E-mail:	ID datové schránky	

* 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. Činnosti:

Číslo řádku	Číslo přílohy nařízení vlády č. 463/2013 Sb. nebo zkratka léčivého přípravku s obsahem uvedené látky kategorie I (PRE)	Název návykové látky nebo přípravku (návykové látky a přípravky v následujícím pořadí: OL, PL) a) u návykových látek uvádějte mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce podle příloh nařízení vlády, včetně názvů solí, izomerů, esterů a éterů a jejich soli; b) u přípravku uvádějte „přípravek s obsahem látky“ a konkrétní návykovou látku pod názvem podle bodu a); c) v případě výroby uvěďte dále množství předpokládané výroby za kalendářní rok (uvést v gramech nebo v počtu balení)	Činnost (vyberte ze seznamu činností): - dovoz - vývoz - výroba - obchodování - zprostředkování - držba	Uprávnění činnosti - Držba (vyberte ze seznamu činností): a) skladování b) používání c) zpracování d) rozplňování e) výzkum f) výzkum - pěstování e) analytická činnost h) likvidace i) jiné	Účel zacházení (v případě potřeby pokračování uveďte v příloze)	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, popř. jména, příjmení, titul:	Telefon:	Funkce:	Podpis:
1.				
2.				
3.				
4.				

V. Odpovědná osoba

Jméno, popř. jména, 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)		
Telefon:	E-mail:	

Razítko:

Datum:

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, popř. jména, příjmení, rodné příjmení, rodné číslo, místo a okres narození)		
3.	Smlouva – není třeba originál, stejnopis nebo úředně ověřená kopie (např. o pronájmu skladových prostor, o provádění odborné veterinární činnosti)		
4.	Rozhodnutí o povolení k distribuci podle zákona o léčivech, vždy zajistit dodání aktuální verze rozhodnutí (§ 13 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.)		
5.	Rozhodnutí dokládající povolení k výrobě podle zákona o léčivech, vždy zajistit dodání aktuální verze rozhodnutí (§ 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		
9.	Prohlášení žadatele o učiněných bezpečnostních opatřeních (§ 8 odst. 6 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, popř. jména, 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.	Kopie pracovní smlouvy odpovědné osoby prokazující pracovní poměr k žadateli, sjednaný na stanovenou týdenní pracovní dobu (§ 9 odst. 5 zákona č. 167/1998 Sb.)		
15.	<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, popř. jména, a příjmení fyzické osoby)
včetně odlišujícího dodatku

.....

Adresa včetně PSČ:

(sídlo právnické osoby / podnikající fyzické
osoby)

.....

IČO:

Razítko:

zastoupená:

Jméno, popř. jména, a
příjmení, titul:

.....

podpis:

.....

Jméno, popř. jména, a
příjmení, titul:

.....

podpis:

.....

Jméno, popř. jména, a
příjmení, titul:

.....

podpis:

.....

Jméno, popř. jména, a
příjmení, titul:

.....

podpis:

.....

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

Jméno, popř. jména, a
příjmení, titul:

.....

Datum narození:

.....

Pracovní zařazení:

.....

Toto ustanovení do funkce odpovědné osoby přijímám:

V dne podpis