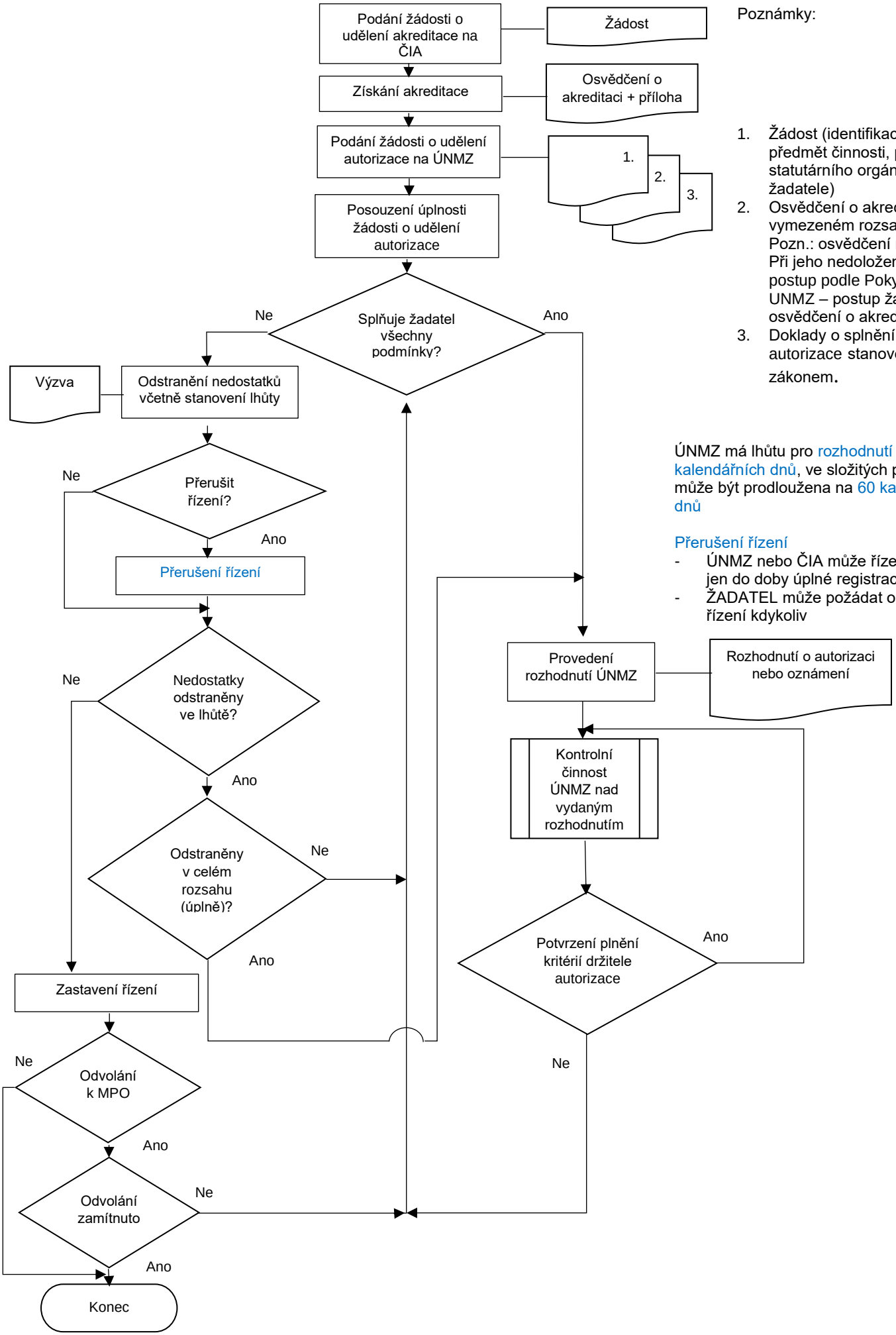
Postup při rozhodnutí o udělení autorizace s vymezením předmětu autorizace, v případě využití akreditace pro účely autorizace/oznámení (vyjma oznámení pro zdravotnické prostředky)



Poznámky:

1. Žádost (identifikace žadatele, předmět činnosti, podpis statutárního orgánu – zástupce žadatele)
2. Osvědčení o akreditaci ve vymezeném rozsahu. Pozn.: osvědčení není nutné. Při jeho nedoložení se volí postup podle Pokynu P1-UNMZ – postup žádosti bez osvědčení o akreditaci.
3. Doklady o splnění podmínek autorizace stanovené zákonem.

ÚNMZ má lhůtu pro rozhodnutí 30 kalendářních dnů, ve složitých případech může být prodloužena na 60 kalendářních dnů

Přerušení řízení

- ÚNMZ nebo ČIA může řízení přerušit jen do doby úplné registrace žádosti
- ŽADATEL může požádat o přerušení řízení kdykoliv