

Požadavky na žádost dle § 37 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů – náležitosti žádosti:

- Označení správního orgánu, jemuž je žádost určena – v tomto případě SÚKL
- Identifikace žadatele - právnická osoba (PO)
 - Název
 - Sídlo společnosti
 - IČ (nebo obdobný údaj)
 - Jméno, příjmení + adresa (trvalý pobyt) statutárního orgánu, datum narození (nejedná-li PO prostřednictvím zmocněného zástupce), který za PO jedná
 - Je-li žadatel zastoupen, pak:
 - Název + sídlo + IČ (nebo obdobný údaj) zástupce (je-li jím PO)
 - Jméno, příjmení, adresa (trvalý pobyt, případně také jiná doručovací adresa) a datum narození (je-li jím FO)
 - v obou případech uvést informaci o plné moci + den kdy byla sepsána
- Identifikace žadatele - fyzická osoba (FO)
 - Jméno, příjmení
 - adresa (trvalý pobyt, případně také jiná doručovací adresa)
 - datum narození
 - Je-li žadatel zastoupen, pak:
 - Název + sídlo + IČ (nebo obdobný údaj) zástupce (je-li jím PO)
 - jméno, příjmení, adresa (trvalý pobyt, případně také jiná doručovací adresa) a datum narození (je-li jím FO)
 - v obou případech uvést informaci o plné moci + den kdy byla sepsána
- Spisová značka/ číslo jednací rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (identifikace rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, kterého se Sunset Clause týká)
- Název a registrační číslo léčivého přípravku, který je předmětem žádosti
- V žádosti musí žadatel uvést, co přesně navrhuje, tj. o co svou žádostí žádá a podložit tuto svou žádost relevantními podklady a důkazy (vyjmenovat), kterými odůvodňuje skutečnost, které se v žádosti domáhá (pokud je potřeba)
- Podpis oprávněné osoby (tj. statutárního orgánu nebo zmocněného zástupce)