Datum přijetí žádosti

**Žádost o povolení souběžného dovozu**

**Application for parallel import authorisation**

**Název, pod kterým bude souběžně dovážený veterinární léčivý přípravek uveden na trh v ČR:**

**Name under which the parallel imported veterinary medicinal product is to be sold or supplied
in the Czech Republic:**

**Členský stát EHP4), ze kterého je přípravek dovážen:**

**EEA state4) from which the product is to be imported:**

**Název souběžně dováženého veterinárního léčivého přípravku registrovaného v členském státě EHP:**

**Name of parallel imported veterinary medicinal product authorised in EEA:**

Léková forma / Pharmaceutical form 1) :

Síla / Strength 3):

Velikost balení / Package size:

Léčivá látka/y / Active substance/s 2) :

Registrační číslo / Marketing authorisation number:

Cesta podání / Route of administration1) :

**Držitel rozhodnutí o registraci / Marketing authorisation holder:**

**J**méno (název)/ Name:

Adresa/ Address:

Země/ Country:

**Výrobce** **odpovědný za propouštění šarží** / **Manufacturer responsible for batch release:**

Jméno (název)/ Name:

Adresa/ Address:

Země/ Country:

**Pokud je přípravek dovážen z Bulharska, Estonska, Litvy, Lotyšska, Maďarska, Polska, Rumunska, Slovenska nebo Slovinska** a ve vztahu k přípravku byla poskytnuta v České Republice ochrana
z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení v době, kdy ve státě, z kterého je přípravek dovážen, taková ochrana být poskytnuta nemohla, vyznačí žadatel, v souladu s ustanoveními Smlouvy o přistoupení \* že o záměru dovážet tento přípravek informoval majitele patentové ochrany a uvede datum tohoto oznámení, které má být minimálně měsíc před podáním této žádosti:

**If the product is imported from Bulgaria, Estonia, Latvia, Lithuania, Hungary, Poland, Romania, Slovenia, or Slovakia** and is covered by the Specific Mechanism \* provision, please confirm by ticking the box that you have notified any relevant rights holder of your intention to import the product into the CZ. Please insert the date that you gave such notification which should be at least one month before the date of this application:

Ano [ ]  datum

Yes date

Ne [ ]  Ustanovení „Smlouvy o přistoupení \*se nevztahují na tento přípravek.

No The provisions of the Specific Mechanism \* do not apply to this product.

\* *Smlouva o přistoupení část tři, hlava II, příloha IV, oddíl 2 “„Company Law“, AA2003/ACT/Annex IV en p. 2499, podepsaná v Aténách 16. dubna 2003.*

*\* Accession Treaty Part Three, Title II, Annex IV, Section 2 „Company Law“, AA2003/ACT/Annex IV en p. 2499, signed in Athens on 16 April 2003.*

**Navržený způsob výdeje / Proposed dispensing/classification (legal status):**

(Klasifikace podle § 40 zákona č. 378/2007 Sb. a článku 1(21) směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů / Classification under § 40 of the Act No 378/2007 Coll., and Article 1(21)
of Directive 2001/82/ECas amended)

Pouze na lékařský předpis: ano [ ] ne [ ]

Medical prescription only: yes no

Bez lékařského předpisu pouze v lékárně: ano [ ]  ne [ ]

Without medical prescription through pharmacies only: yes no

Bez lékařského předpisu také mimo lékárnu: ano [ ]  ne [ ]

Without medical prescription also outside pharmacies: yes no

**Navržený způsob podání**

**Proposed administration**

Pouze veterinárním lékařem: ano [ ] ne [ ]

By a veterinary surgeon only: yes no

Veterinárním lékařem nebo pod jeho přímou odpovědností: ano [ ]  ne [ ]

By a veterinary surgeon or under their direct responsibility: yes no

Jinak: ano [ ]  ne [ ]

Other: yes no

**Přípravek obsahuje omamnou či psychotropní látku5)** ano[ ]  ne[ ]

**Product containing narcotic or psychotropic substance5)** yes no

**Údaje o referenčním přípravku pro souběžný dovoz registrovaném v ČR**

**Particulars of reference product for parallel import authorised in the**

**Czech Republic**

**Název referenčního přípravku** (jak je uveden na rozhodnutí o registraci):

**Name of the reference veterinary medicinal product** (as declared on the MA decision):

Léková forma / Pharmaceutical form 1):

Síla / Strength 3):

Velikost balení / Package size:

Léčivá látka/y / Active substance/s 2):

Registrační číslo v ČR /MA number in CZ::

Cesta podání / Route of administration1) :

**Držitel rozhodnutí o registraci / MA holder:**

Jméno (Název)/ Name:

Adresa/ Address:

Země/ Country:

**Žadatel o povolení souběžného dovozu:**

**Applicant for Parallel import authorisation:**

Jméno-název (společnosti) / (Company) Name:

Osoba oprávněná jednat jménem společnosti / Person entitled to communicate on behalf

of the company:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon / Telephone:

Fax / Fax number:

E-mail:

**Doklad o povolení k distribuci, jehož je žadatel držitelem:**

**Applicant’s distribution licence:**

1. vydaný v České Republice: ano [ ] Číslo jednací a datum vydání:

 Issued in the Czech Republic: yes Ref. No and date of issue:

 (Příloha č.1/Annex 1)

 nebo / or

2. vydaný v členském státě EHP (kromě ČR): ano [ ]  Kopie povolení v příloze: ano [ ]

 Issued in EEA (excl. CZ): yes Attached is copy of authorisation: yes

 (Příloha č. 2/Annex 2)

**Výrobce/i veterinárního léčivého přípravku podílející se na přebalování, přeznačování či jiných výrobních operacích prováděných se souběžně dováženým přípravkem a stručný popis těchto operací:**

**Manufacturer/s of the parallel imported veterinary medicinal product and site/s there are taken for repackaging, re-labelling and other manufacturing operations and brief description of these operations:**

Jméno-název (společnosti) / (Company) Name:

Adresa / Address:

Země / Country:

**Doklad/y o povolení k výrobě či doklady o splnění správné výrobní praxe:**

**Marketing licence/s or certificate/s of GMP compliance:**

1. Povolení k výrobě vydané v ČR /Manufacturing Licence issued in the CZ:

 ano / yes [ ] ne / no [ ]

 Číslo povolení a datum vydání/Ref. No and Date of issue:

 *(Příloha č. 3/Annex 3)*

 nebo / or

2. Povolení k výrobě vydané v členském státu (kromě ČR) pro všechny zúčastněné výrobce:

 Manufacturing Licence (excluding the Czech Republic) for all involved manufacturers:

 ano / yes [ ] ne / no[ ]

 *(Příloha č. 4/Annex 4)*

 V příloze přiložena kopie povolení / Attached is copy of Licence: [ ]

3. Certifikát SVP s uvedením data uspokojivé inspekce provedené inspekčním orgánem jednoho z členských států EHP nebo země, mezi níž a EU existuje funkční dohoda o vzájemném uznávání (MRA). Datum inspekce by nemělo být starší 3 let.

 Certificate of GMP indicating the date of a satisfactory GMP inspection carried out by an EEA competent authority or MRA partner authority. The date of the inspection should not be more than three years old.

 ano / yes [ ] ne / no[ ]

 *(Příloha č. 5/Annex 5)*

**Stručný popis výrobních operací:**

**Brief description of the manufacturing operations:**

**Informace o souběžně dováženém veterinárním léčivém přípravku:**

**Information on the parallel imported veterinary medicinal product:**

**Složení souběžně dováženého přípravku:**

**Composition of parallel imported product:**

 Název léčivé látky2) Množství Jednotka

 Name of active 2) Quantity Unit

1.

2.

3.

etc.

 Název pomocné látky2) Množství Jednotka

 Name of excipient2) Quantity Unit

1.

2.

3.

4.

etc.

**Výrobní řetězec přípravku:**

**Name and address of the site of production:**

**Způsob výdeje /Legal status:**

**Vnitřní obal/Container:**

**Velikost balení/Package size:**

**Doba použitelnosti/Shelf life:**

**Způsob uchovávání /Storage conditions:**

**Rozdíly mezi souběžně dováženým přípravkem a referenčním přípravkem pro souběžný dovoz (zejména pokud jde o složení, vzhled nebo vlastnosti lékové formy):**

**Differences between parallel imported product and reference product for parallel import**

**(namely in terms of composition, appearance or character of pharmaceutical form):**

ano / yes: [ ]  ne / no: [ ]

**Jestliže se přípravky liší, uveďte podrobnosti:**

**If the products are different, please specify:**

Žádám(e) tímto o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku, k němuž se vztahují údaje uvedené v této žádosti a prohlašuji (prohlašujeme), že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

I/We apply for the issue of a product licence to the proposed holder in respect of the product to which the particulars herein refer and I/we declare that the data in the application and accompanying documentation are truthful.

**Datum Podpis žadatele, popř. jím zmocněné osoby**

**Date Signature of the applicant, or person authorized by him**

 Jméno, příjmení / First name, family name:

 Adresa / Address:

|  |  |
| --- | --- |
| **Přiložené dokumenty:*****Annexed documents:***  |  |
| Zmocnění k jednání jménem žadatele.*Letter of authorization for communication on behalf of the applicant.* |[ ]
| Doklad o uhrazení správního poplatku a náhrady výdajů.*Proof of payment of an administrative fee and reimbursement of costs.* |[ ]
| Doklad o povolení k distribuci, jehož je žadatel držitelem vydaný v České republice.*Applicant´ s distribution licence issued in the Czech Republic.* |[ ]
| Doklad o povolení k distribuci, jehož je žadatel držitelem vydaný v členském státě EHP (kromě ČR).*Applicant´ s distribution licence issued in the EEA (excl. CZ).* |[ ]
| Povolení k výrobě pro výrobce veterinárního léčivého přípravku podílející se na přebalování, přeznačování či jiných operacích prováděných se souběžně dováženým přípravkem vydané v ČR.*Manufacturing licence for manufacturer/s of the parallel imported veterinary medicinal product and site/s there are taken for repackaging, re-labelling and other manufacturing operations issued in the CZ.* |[ ]
| Povolení k výrobě pro všechny zúčastněné výrobce veterinárního léčivého přípravku podílející se na přebalování, přeznačování či jiných operacích prováděných se souběžně dováženým přípravkem vydané v členském státu EHP (kromě ČR).*Manufacturing licence for all involving manufacturer/s of the parallel imported veterinary medicinal product and site/s there are taken for repackaging, re-labelling and other manufacturing operations issued in the issued in the EEA member state (excl. CZ).* |[ ]
| Certifikát správné výrobní praxe (s uvedením data uspokojivé inspekce provedené inspekčním orgánem jednoho z členských států EHP nebo země, mezi níž a EU existuje funkční dohoda o vzájemném uznávání (MRA). Datum inspekce by nemělo být starší 3 let.*Certificate of Good Manufacturing Practice (indicating the date of a satisfactory GMP inspection carried out by an EEA competent authority or MRA partner authority. The date of the inspection should not be more than three years old.* |[ ]
| Dokument obsahující způsob zajištění farmakovigilance.*Ensurance and management of pharmacovigilance.* |[ ]
| Dokument obsahující způsob sledování případného zastavení výdeje nebo uvádění na trh, změn v registraci, pozastavení nebo zrušení registrace referenčního přípravku v České republice a dováženého přípravku v příslušném členském státě Společenství.*Monitoring arrangement of the eventual stopping of the product delivery or placing on the market, variations, suspension or cancellation of the reference product in the Czech Republic and imported veterinary medicinal product in the appropriate member state of EEA.* |[ ]
| Příbalová informace a vzorek nebo mock up veterinárního léčivého přípravku v podobě, v jakém je uváděn na trh v členském státě EHP.*Package leaflet and a sample of the veterinary medicinal product as it is marketed in the EEA member state.* |[ ]
| Vzorek nebo mock up veterinárního léčivého přípravku (vnitřní/vnější obal) v podobě, jaká je zamýšlena k uvedení na trh v České republice, včetně návrhu příbalové informace v českém jazyce.*Sample of the veterinary medicinal product as it is intended for marketing in the Czech Republic, incl. proposed package leaflet in Czech language.* |[ ]

**Vysvětlivky**

**Explanatory notes**

V rámci jedné žádosti je možné žádat pouze o jedno povolení k souběžnému dovozu (tj. pro jedno registrační číslo).

*A separate application form must be used for each Application for Product Licenses Product for parallel imported veterinary medicinal product (i.e. one registration number).*

1) Léková forma a cesta podání se uvede podle aktuálního seznamu standardních názvů v Evropském lékopise.

*For pharmaceutical form and route of administration use current list of Standard terms in European Pharmacopoeia.*

2) Preferenčně uveďte latinský mezinárodní nechráněný název doporučený WHO (INN), případně název podle Ph.Eur. či název generický.

*Preferably use Latin international non-proprietary name recommended by WHO (INN), resp. the Ph.Eur. name or generic name.*

3) V případě, že léčivá látka je přítomná ve formě soli, hydrátu apod., musí být zřejmé, je-li údaj o síle přípravku vztažen k celé molekule látky nebo k její aktivní části. Údaj musí být jednoznačný.

*In case the active substance is in the form of salt, hydrate etc., it has to be clear if the strength
is related to the whole molecule of substance or to the active entity of the molecule only. This must be unambiguously stated.*

4) Členským státem se rozumí členské státy EHP (EU a Norsko, Island, Lichtenštejnsko).

*Member state of the European Economic area - EEA (EU Member States, Norway, Iceland, Liechtenstein*

5) Omamné a psychotropní látky jsou látky vyjmenované v zákoně č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů

*Narcotic and psychotropic substances are substances listed in the Act No.167/1998 Coll.,
on narcotic and psychotropic substances, as amended*