Datum přijetí žádosti

**ŽÁDOST O PŘEVOD REGISTRACE**

APPLICATION FOR TRANSFER OF THE MARKETING AUTHORIZATION

**Název veterinárního léčivého přípravku** (jak je uveden na registračním rozhodnutí)

**Name of the veterinary medicinal product** (as is specified on the marketing authorization)

Léková forma1):

Pharmaceutical form1):

Síla/y2):

Strength/s2):

Léčivá látka/y:

Active substance/s:

Registrační číslo1):

Marketing authorisation number1):

Datum vydání rozhodnutí o registraci:

Date of issue of the registration decision:

**Žadatel** = **Dosavadní držitel rozhodnutí o registraci**

**Applicant = Current marketing authorisation holder**

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

Osoba oprávněná jednat za společnost / Person entitled to communicate on behalf of the company:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon / Telephone:

Telefax:

E-Mail:

**Osoba zmocněná k jednání dosavadním držitelem rozhodnutí o registraci 3)**

**Person authorised for communication on behalf of the current marketing authorisation holder 3)**

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

Osoba oprávněná jednat za společnost / Person entitled to communicate on behalf of the company:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon / Telephone:

Telefax:

E-Mail:

**Navrhovaný držitel rozhodnutí o registraci / Proposed marketing authorisation holder**

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

Osoba oprávněná jednat za společnost / Person entitled to communicate on behalf of the company:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon / Telephone:

Telefax / Facsimile:

E-Mail:

**Osoba zmocněná k jednání navrhovaným držitelem rozhodnutí o registraci3)**

**Person authorised to communication by the proposed marketing authorisation holder3)**

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

Osoba oprávněná jednat za společnost / Person entitled to communicate on behalf of the company:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon / Telephone:

Telefax / Facsimile:

E-Mail:

**Odůvodnění navrhovaného převodu:**

**Justification for the proposed transfer:**

**Datum, ke kterému se má převod uskutečnit:**

**Date when transfer should become effective:**

**Kvalifikovaná osoba navrhovaného držitele odpovědná za farmakovigilanci**

**Qualified person for pharmacovigilance of the proposed holder**

Jméno / Name:

Název společnosti / Company name:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon dosažitelný 24 hod. / 24 H Telephone:

Telefax / Facsimile:

E-Mail:

|  |
| --- |
| **Předložená dokumentace4)****Submitted documentation4)** |
| Doklad o zaplacení správního poplatku. 5)Proof of payment of the administrative fee.5) |[ ]
| Doklad o zaplacení náhrady výdajů. 5)Proof of payment of the costs reimbursement.5) |[ ]
| Prohlášení navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci - příloha 1.Declaration of the proposed marketing authorisation holder - annex 1. |[ ]
| Prohlášení dosavadního držitele rozhodnutí o registraci - příloha 2.Declaration of the current marketing authorisation holder - annex 2. |[ ]
| Pověření osoby zmocněné k jednání navrhovaným držitelem rozhodnutí o registraci. 3)Written authority of the person authorised to communication by the proposed marketing authorisation holder.3) |[ ]
| Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance.6)Schedule for pharmacovigilance obligations transfer.6) |[ ]
| Dokument uvádějící kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci navrhovaného držitele, společně se životopisem, adresou, telefonním a faxovým číslem a emailem.Document identifying the qualified person responsible for pharmacovigilance together with a curriculum vitae, the address, telephone and fax number and email. |[ ]
| Podrobný popis farmakovigilančního systému (DDPS) navrhovaného držitele. Detailed description of the pharmacovigilance system (DDPS) of the proposed marketing authorization holder. |[ ]
| Souhrn údajů o přípravku v češtině. 7)Summary of Product Characteristics in Czech. 7) |[ ]
| Návrh příbalové informace v češtině. 7)Proposal for Package Leaflet in Czech. 7) |[ ]
| Návrhy textů a údajů na obalech v češtině. 7)Proposed labelling in Czech. 7) |[ ]
| CD ROM nebo DVD ROM se soubory návrhů SPC, PI a textu na obalech (v editovatelném formátu). 8) CD ROM or DVD ROM with files of proposals of SPC, PL and labelling (in editable format). 8) |[ ]
| Jiné dokumentyOther documents |[ ]
| Uveďte:Specify: |

Počet listů doplněných žadatelem z důvodu nedostatku místa v některé části formuláře:

Number of pages added by the applicant because of lack of space in any part of the application form:

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

DateSignature of the applicant, or person authorized by him

 Jméno, příjmení / First name, family name:

 Adresa / Address:

**Vysvětlující informace pro žadatele / Instructions for applicants**

Žádost vyplňte počítačem. V případě nedostatku místa v kterékoliv části žádosti použijte zvláštní stránku, která bude nedílnou součástí žádosti, a v příslušném místě formuláře vyznačte, že tato část má zvláštní dodatek. Odkazy na dokumentaci nejsou přípustné. Upozorňujeme na skutečnost, že Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) nevyřizuje celní formality spojené s vybavováním zahraničních zásilek.

*The application form may be completed by a computer. If there is insufficient space to complete any part of the application form, please use additional pages, which will then become an integral part of the application. In the appropriate part, indicate that an appendix has been added. References to already submitted documentation are not permitted. Attention is drawn to the fact that the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicinal Products (ISCVBM) does not provide clearance for customs purposes in the case of consignments from abroad.*

1) V rámci jedné žádosti je možné žádat pouze o převod jedné registrace (tj. pro jedno registrační číslo).

 *A separate application form must be used for a transfer of each marketing authorisation (i.e. one marketing authorisation number).*

2) 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.

 *If the active substance is present as a salt, hydrate etc, it must be clearly and unambiguously stated whether the strength refers to the molecular substance or the active entity of the molecule.*

3) Za zmocněnou osobu se považuje právnická nebo fyzická osoba, pověřená žadatelem/držitelem k jednání s ÚSKVBL; tato osoba doloží tuto skutečnost zmocněním s úředně ověřeným podpisem.

 *Any legal or physical entity, authorized by the applicant/holder to communicate with ISCVBM is considered as the authorized person; this person submits to ISCVBM an officially verified letter of authorisation for communication on behalf of the applicant/holder.*

4) Zaškrtněte ty části dokumentace, které jsou předkládány společně se žádostí.

 *Tick those parts of the documentation that are submitted together with the application.*

5) Za podání žádosti o převod registrace se platí správní poplatek 2000.- Kč. Náhrada výdajů podle ceníku ÚSKVBL se platí před podáním žádosti. Výše úhrady a postup pro obě platby je uveden v pokynu ÚSKVBL/UST- 4/2008, ve znění dalších revizí.

 *An administration fee for submission of the Application for transfer of the marketing authorisation is 2000.- Czech Crowns. The costs reimbursement according to the ISCVBM Price List is to be paid before the submission. The amount of costs reimbursement and procedures for both payments are given in ISCVBM guideline UST-4//2008.*

*6)* Farmakovigilance:

 Držitel je povinen dodat k žádosti o převod:

* Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance (příslušná ustanovení hlavy V - §94-97 zákona č. 378/2007 Sb.) z dosavadního držitele registrace na budoucího držitele registrace, musí obsahovat stručný popis procesu předávání hlášení o nežádoucích účincích v období, kdy na trhu jsou ještě přípravky se starými kontaktními údaji a musí být podepsaný oběma držiteli.
* Životopis QPPV navrhovaného držitele,
* Podrobný popis farmakovigilančního systému (DDPS) navrhovaného držitele.

*Pharmacovigilance*

 *The MAH is obliged to submit:*

* *A schedule for pharmacovigilance obligations transfer (according to the § 94 – 97 of the Act No 378/2007 Coll.) from the current MAH to a proposed MAH shall contain a brief description of the process of adverse events reports transmission in the period when products with former contact data are still on the marke and must be signed by both MAHs.*
* *Curriculum Vitae of the QPPV of the proposed MAH*
* *Detailed Description of the PhV System (DDPS) of the proposed MAH.*

7) V návrhu zvýrazněte nebo podtrhněte všechny změny oproti schválené verzi (akceptovatelné jsou pouze změny v osobě držitele rozhodnutí o registraci).

 *In the proposal all differences against the approved version should be clearly highlighted or underlined (only changes in the person of marketing authorisation holder are acceptable).*

8) CD nebo DVD musí být označen následujícími údaji, shodnými s údaji uvedenými v žádosti: název, léková forma a síla přípravku, jméno a adresa žadatele, datum (shodné s datem podpisu příslušné žádosti).

 *The following data, identical with the data in the application, should appear on the label of the CD/DVD: name, dosage form and strength of the medicinal product, name and address of the applicant, date (identical with the date of signature of the relevant application).*

**Prohlášení navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci**

Declaration of the proposed marketing authorisation holder

Já, Klikněte sem a zadejte text. (*jméno a příjmení*),

oprávněný jednat za Klikněte sem a zadejte text. (*název a sídlo navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci*),

jako navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci přípravku Klikněte sem a zadejte text. (*název, síla, léková forma, reg. číslo*),

prohlašuji, že navrhovaný držitel rozhodnutí o registraci souhlasí s tím, aby na něj byla z dosavadního držitele Klikněte sem a zadejte text.(*název a sídlo dosavadního držitele rozhodnutí o registraci*) převedena ode dne Klikněte sem a zadejte text. (*datum*) Klikněte sem a zadejte text. registrace výše uvedeného přípravku

Navrhovaný držitel rozhodnutí o registraci prohlašuje, že mu byla zpřístupněna úplná a aktualizovaná dokumentace výše uvedeného přípravku odpovídající dokumentaci předložené Ústavu pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v rámci registračního řízení a následných změn v registraci a že tato dokumentace mu bude ode dne převodu registrace plně k dispozici. Veterinární léčivý přípravek bude s výjimkou změn údajů o držiteli rozhodnutí o registraci uváděn na trh v ČR za podmínek rozhodnutí
o registraci, které se vztahovaly k přípravku pro předchozího držitele před převodem registrace.

Navrhovaný držitel rozhodnutí o registraci si je vědom, že v případě rozhodnutí o převodu registrace vstupuje dnem převodu v tomto rozhodnutí uvedeném do práv a povinností předešlého držitele rozhodnutí o registraci.

I Click here to enter text. *(name and surname),*

authorized to act on behalf of Click here to enter text. *(name and address of the proposed marketing authorisation holder)*,

as the proposed holder of the marketing authorisation for the product Click here to enter text. *(name, strength, dosage form, reg. no*.),

hereby declare that the proposed marketing authorisation holder agrees to the transfer of the marketing authorisation for the above product from the current holderClick here to enter text. *(name and address of the current marketing authorisation holder*) to himself with effect from Click here to enter text. *(date).*

The proposed marketing authorisation holder declares that he has been provided with access to the complete and updated dossier of the above mentioned product identical to the dossier submitted to the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicinal Products within marketing authorisation procedure and follow up changes of marketing authorisation and that this dossier will be at his full disposal from the date of transfer. The veterinary medicinal product will be put on the Czech market in compliance with conditions of the marketing authorisation relevant for the previous marketing authorisation holder before the marketing authorisation was transferred, with the exception of data on the marketing authorisation holder.

The proposed marketing authorisation holder is aware that in case the Decision on transfer of marketing authorisation is issued he enters into rights and obligations of the previous marketing authorisation holder as of the effective date of transfer indicated in the Decision.

Datum

Date

 Podpis oprávněného jednatele

 Signature of authorized person

**Prohlášení dosavadního držitele rozhodnutí o registraci**

Declaration of the current marketing authorisation holder

Já, Klikněte sem a zadejte text. (*jméno a příjmení*)

oprávněný jednat za Klikněte sem a zadejte text. (*název a sídlo dosavadního držitele rozhodnutí o registraci*),

jako dosavadního držitele rozhodnutí o registraci přípravku Klikněte sem a zadejte text. (*název, síla, léková forma, reg. číslo*),

prohlašuji, že dosavadní držitel rozhodnutí o registraci zpřístupnil navrhovanému držiteli rozhodnutí o registraci úplnou a aktualizovanou dokumentaci výše uvedeného přípravku odpovídající dokumentaci předložené Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v rámci registračního řízení a následných změn v registraci a že tato dokumentace mu bude předána ke dni převodu registrace.

I, Click here to enter text. *(name and surname)*

authorized to act on behalf of Click here to enter text. *(name and address of the current marketing authorisation holder)*

as the current marketing authorisation holder for the product Click here to enter text. *(name, strength, dosage form, reg. no.)*,

hereby declare that the current marketing authorisation holder has provided the proposed marketing authorisation holder with access to the complete and updated dossier of the above mentioned product which is identical to the dossier submitted to the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicinal Products within marketing authorisation procedure and follow up changes of marketing authorisation and that this dossier will be handed to him on the effective date of transfer.

Datum

Date

 Podpis oprávněného jednatele

 Signature of authorized person