

Státní ústav pro kontrolu léčiv State Institute for Drug Control

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika, tel.: +420 272 185 111,
E-mail: posta@sukl.cz, www.sukl.cz

Žádost o prodloužení povolení souběžného dovozu Application for renewal of parallel import authorisation

Název, pod kterým je souběžně dovážený léčivý přípravek uváděn na trh v ČR:
Name under which the parallel imported medicinal product is placed on market in CR:

Léková forma
Dosage form

Síla
Strength

Léčivá látka /y
Active substance /s

Velikost balení
Package size

Registrační číslo a datum nabytí právní moci udělení povolení souběžného dovozu:
MA number and date of authorization of the parallel import:

Držitel povolení souběžného dovozu:
Parallel import authorisation holder:

Jméno-Název (společnosti) / (Company) Name:
Adresa/ Address:
Země/ Country:
Telefon / Telephone:
E-mail:

Osoba jednající za držitele povolení souběžného dovozu na základě plné moci ¹⁾
Person authorised to act on behalf of the parallel import authorisation holder ¹⁾

Jméno-Název (společnosti) / (Company) Name:
Adresa / Address:
Země / Country:
Telefon / Telephone:
E-mail:

Název souběžně dováženého léčivého přípravku v členském státu EHP, ze kterého je přípravek dovážen:
Name of the parallel imported medicinal product in the Member State of the EEA from which the product is imported:

Registrační číslo:
MA number:

Držitel rozhodnutí o registraci souběžně dováženého léčivého přípravku:
Marketing authorisation holder of parallel imported medicinal product:

Jméno-Název (společnosti) / (Company) Name:
Adresa/ Address:
Země/ Country:

Členský stát EHP, ze kterého je přípravek dovážen:
Member State of the EEA from which the product is imported:

Doklad o povolení k distribuci pro držitele povolení souběžného dovozu:***Distribution authorisation for holder of parallel import authorisation:***

1. vydaný v České republice: ☐ Číslo povolení a datum vydání
issued in the Czech Republic: Authorisation Number and date of issue

nebo
or

2. vydaný v členském státu EHP (kromě ČR): ☐ Kopie povolení v příloze: ☐
issued by a Member State of the EEA (excl. CR): Attached is copy of authorisation:

Výrobce/i léčivého přípravku a místo(a) výroby, podílející se na přebalování, přeznačování či jiných výrobních operacích včetně propouštění souběžně dováženého léčivého přípravku a stručný popis těchto operací::

Manufacturer/s and manufacturing site/s involved in the re-packaging, re-labelling and other manufacturing operations including batch release of parallel imported medicinal product and brief description of these operations:

Jméno-Název držitele povolení k výrobě / *Name of manufacturing authorisation holder:*

Adresa / *Address:*

Země / *Country:*

Místo (a) výroby/ manufacturing site(s):

Jméno-Název/Name:

Adresa / Address:

Země / Country:

Doklad/y o povolení k výrobě pro všechny zúčastněné výrobce:***Manufacturing Authorisation/s for all involved manufacturers:***

1. Povolení k výrobě vydané v ČR: ☐ Číslo povolení a datum vydání:
Manufacturing Authorisation issued in the CR: Authorisation Number and Date of issue:

Kopie povolení v příloze: ano ☐ nebo ☐ odkaz na EudraGMP
Attached is copy of authorisation yes or enter Eudra GMP reference

2. Povolení k výrobě vydané v členském státu EHP (kromě ČR): ☐
Manufacturing Authorisation issued by a Member State of the EEA (excl. CR)

Číslo povolení a datum vydání:
Authorisation Number and Date of issue.

Kopie povolení v příloze: ☐ nebo ☐ odkaz na EudraGMP
Attached is copy of authorisation or enter Eudra GMP reference

Stručný popis výrobních operací / *Brief description of the manufacturing operations:*

Přílohy k žádosti Annexes to the application	
Obsah předložené dokumentace, včetně uvedení čísel stránek <i>Contents of documentation submitted, incl. page numbers</i>	☐
Doklad o zaplacení správního poplatku ²⁾ <i>Proof of payment of the administrative fee ²⁾</i>	☐
Doklad o zaplacení náhrady výdajů ²⁾ <i>Proof of payment of the costs reimbursement ²⁾</i>	☐
Doklad o povolení k distribuci vydaný členským státem EHP (kromě ČR), včetně všech případných změn povolení <i>Copy of distribution authorisation issuing in Member State of the EEA (excluding the Czech Republic) incl.all changes</i>	☐
Povolení k výrobě vydané v členském státu EHP (kromě ČR) pro všechny zúčastněné výrobce <i>Manufacturing Authorisation issued in Member State of the EEA (excluding the Czech Republic) for all involved manufacturers</i>	☐
Návrh českého textu Souhrnu údajů o přípravku ³⁾ <i>Proposal for Summary of Product Characteristics in Czech ³⁾</i>	☐
Návrh českého textu Příbalové informace ³⁾ <i>Proposal for Patient Information Leaflet in Czech ³⁾</i>	☐
Návrh textu na obalu v češtině ³⁾ <i>Proposals for labelling in Czech ³⁾</i>	☐
Vzor vnějšího a vnitřního obalu souběžně dováženého léčivého přípravku uváděného do oběhu v ČR <i>Mock-up of outer and inner packaging of parallel imported medicinal product marketed in the CR</i>	☐
Vzorek souběžně dováženého léčivého přípravku uváděného do oběhu v ČR <i>The sample of the parallel imported medicinal product marketed in the CR</i>	☐
Jiná Uved'te: <i>Others Specify:</i>	☐

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé. Prohlašuji, že nedošlo k žádným změnám oproti původnímu povolení, kromě těch změn, které byly schváleny Ústavem.

I declare that the data in the application and accompanying documentation are truthful. I confirm that no changes have been made to the product particulars other than those approved by the Competent Authority.

Datum
Date

Podpis žadatele, popř. jím zmocněné osoby
Signature of the applicant, or person authorized by him

Jméno, příjmení / *First name, family name:*

Pokyny pro žadatele
Instructions for Applicants

- ¹⁾ Za zmocněnou osobu se považuje právnická nebo fyzická osoba, kterou držitel povolení souběžného dovozu k jednání se SÚKL zmocnil ve smyslu § 33 správního řádu; tato osoba doloží zmocnění plnou mocí. Pokud je zmocnění udělováno pro neurčitý počet řízení s určitým předmětem, která budou zahájena v budoucnu, musí být podpis zmocnitele úředně ověřen a plná moc musí být do zahájení řízení uložena na SÚKL. Zmocněnec může udělit plnou moc jiné osobě, aby místo něj za účastníka jednala, jen je-li to v plné moci výslovně dovoleno. V téže věci může mít účastník současně pouze jednoho zmocněnce.
An authorised person shall be a natural or juristic person who has been authorised by the parallel import authorisation holder to communicate on his behalf with SÚKL, as provided for in Section 33 of the Administrative Procedure Code; this person shall present a Power of Attorney (Letter of Authorisation). When authorisation is granted for an unspecified number of a particular subject-related proceedings that will be initiated in future, the grantor's signature must be officially certified and the power of attorney must be kept on SÚKLs files prior to initiation of the proceedings. The attorney may delegate his/her power on another person and authorise the other person to act on his/her behalf only if the power of attorney explicitly provides for this possibility. A participant to proceedings may have simultaneously only one authorised representative in the same matter.

- ²⁾ Podání žádosti o prodloužení povolení souběžného dovozu je zpoplatněno zákonem č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, částkou 2000,- Kč. Za odborný úkon prováděný v SÚKL v průběhu správního řízení o prodloužení povolení souběžného dovozu je nutné před podáním žádosti uhradit v souladu s § 112 zákona o léčivech náhradu výdajů stanovenou dle vyhlášky č. 427/2008 Sb. o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů. Výše částky a postup pro obě platby je uveden v pokynu SÚKL UST-29.
In accordance with Act No 634/2004 Coll., on Administrative Fees, as amended, an application for renewal of parallel import authorisation is subject to a fee of 2000,- CZK. Pursuant to section 112 of the Act on Pharmaceuticals, when SÚKL performs any expert activity within the administrative procedure on renewal of parallel import authorisation reimbursement of costs in the amount specified by Decree 427/2008 Coll., on Determination of the Amount of Reimbursement for Costs of Expert Activities Performed by the State Institute for Drug Control and the Institute for State Control of Veterinary Biopreparations and Medicaments, as amended, shall be paid prior to submission of the application. For the relevant amount and procedure for both payments please see SÚKL Guideline UST-29.
- ³⁾ Pokud není oproti schválenému textu navrhována žádná změna, není nutno návrh textu předkládat a postačí uvést odkaz na jednací číslo rozhodnutí, pod kterým byl text schválen.
In case there is no change against the approved version, submission of the proposed text is not necessary and only reference number of decision under which the text was approved should be stated.