

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 povolení souběžného dovozu *Application for parallel import authorisation*

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 parallel import authorisation (i.e. for one registration number).

Název, pod kterým bude souběžně dovážený léčivý přípravek uveden na trh v ČR:
Name under which the parallel imported medicinal product is to be supplied in CR:

Název souběžně dováženého léčivého přípravku registrovaného v členském státě EHP:
Name of parallel imported medicinal product authorised in the Member State of the EEA:

Léková forma
Dosage form

Síla
Strength

Velikost balení
Package size

Léčivá látka/y
Active substance

Cesta podání
Route of administration

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:

Výrobce:

Manufacturer:

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:

Pokud je přípravek dovážen z Bulharska, Estonska, Chorvatska, 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, 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, Croatia, 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 CR. Please insert the date that you gave such notification which should be at least one month before the date of this application:

Žadatel ověřil uvedenou skutečnost:

Applicant has verified stated facts:

ano datum
yes date

Spadá přípravek na základě mezinárodní smlouvy pod ochranu z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení:
Product is covered by a patent protection or supplementary protection certificate on the grounds of an international agreement:

ano ne
yes no

Žadatel informoval o záměru uskutečnit souběžný dovoz takového léčivého přípravku:

Applicant has informed of his intention to carry out parallel import of the medicinal product:

ano ne
yes no

Doklad o této skutečnosti je přiložen:

Documentary evidence is attached:

ano ne
yes no

Navržený způsob výdeje:

Proposed dispensing/classification (legal status):

Výdej pouze na lékařský předpis / *Subject to medical prescription:*

Pouze na lékařský předpis:
Medical prescription only:

Speciální lékařský předpis:
Product on special prescription:

Lékařský předpis s omezením:
Product on restricted prescription:

Výdej bez lékařského předpisu / *Not subject to medical prescription:*

Bez lékařského předpisu pouze v lékárně:
Without medical prescription in pharmacy only:

Bez lékařského předpisu také mimo lékárnou:
Without medical prescription also outside pharmacy:

Bez lékařského předpisu s omezením:
Without medical prescription with restriction:

Přípravek obsahuje omamnou či psychotropní látku

Product containing narcotic or psychotropic substance

(Omamné a psychotropní látky jsou vyjmenované v Nařízení vlády č. 463/2013 Sb. o seznamech návykových látek)
(Narcotic and psychotropic substances are listed in the Government Regulation No.463/2013 Coll., on lists of narcotic and psychotropic substances.)

Název referenčního přípravku registrovaného v ČR (jak je uveden na rozhodnutí o registraci):

Name of the reference medicinal product registered in the CR (as declared on the MA):

Léková forma
Dosage form

Síla
Strength

Velikost balení
Package size

Léčivá látka/y
Active substance

Cesta podání
Route of administration

Registrační číslo
MA number

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

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

Žadatel o povolení souběžného dovozu:**Applicant for Parallel import authorisation:**

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

Osoba jednající za žadatele o povolení souběžného dovozu na základě plné moci ¹⁾**Person authorised to act on behalf of the applicant for parallel import authorisation ¹⁾**

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

Doklad o povolení k distribuci, jehož je žadatel držitelem:**Applicant's distribution authorisation:**

1. vydaný v ČR: Číslo povolení a datum vydání:
issued in the CR: 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
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:

Informace o souběžně dováženém léčivém přípravku
Information on the parallel imported medicinal product

Složení souběžně dováženého přípravku:
Composition of parallel imported product:

<u>Název léčivé látky / Name of active substance</u>	<u>Množství / Quantity</u>	<u>Jednotka / Unit</u>
1.		
2.		
3.		
etc.		

Název pomocné látky / Name of excipient

1.
2.
3.
4.
etc.

EAN kód:
EAN bar code:

Způsob výdeje:
Legal status:

Vnitřní obal:
Container:

Velikost balení:
Package size:

Doba použitelnosti:
Shelf life:

Způsob uchovávání:
Storage conditions:

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

Differences between parallel imported product and reference product (namely in terms of composition, appearance or character of dosage form):

ano ne
yes no

Jestliže se přípravky liší, uveďte podrobnosti:

If the products are different, please specify:

Přílohy k žádosti Annexes to the application	
Obsah předložené dokumentace, včetně uvedení čísel stránek <i>Contents of documentation submitted, incl. page numbers</i>	<input type="checkbox"/>
Doklad o zaplacení správního poplatku ²⁾ <i>Proof of payment of the administrative fee ²⁾</i>	<input type="checkbox"/>
Doklad o zaplacení náhrady výdajů ²⁾ <i>Proof of payment of the costs reimbursement ²⁾</i>	<input type="checkbox"/>
Doklad o povolení k distribuci vydaný členským státem EHP (kromě ČR), včetně všech případných změn povolení <i>Copy of distribution authorisation issuing by a Member State of the EEA (excluding the CR) incl. changes</i>	<input type="checkbox"/>
Doklady o povolení výroby pro všechny výrobce léčivého přípravku podílející se na přebalování, přeznačování či jiných podobných výrobních operacích <i>Copy of Marketing Authorisation for manufactures involved in repackaging, relabelling and similar operations</i>	<input type="checkbox"/>
Příbalová informace přípravku z členského státu EHP (včetně překladu do češtiny, je-li potřeba) <i>Patient Information Leaflet of produkt from a Member State of the EEA (including translation in Czech, if required)</i>	<input type="checkbox"/>
Návrh českého textu Souhrnu údajů o přípravku <i>Proposal for Summary of Product Characteristics in Czech</i>	<input type="checkbox"/>
Návrh českého textu Příbalové informace <i>Proposal for Patient Information Leaflet in Czech</i>	<input type="checkbox"/>
Návrhy textů a údajů na obalech v češtině <i>Proposals for labelling in Czech</i>	<input type="checkbox"/>
Vzorek souběžně dováženého léčivého přípravku, jak je uváděn do oběhu v členském státě <i>The sample of the parallel imported medicinal product as marketed in the member state</i>	<input type="checkbox"/>
Vzorek souběžně dováženého léčivého přípravku v podobě, jaká je zamýšlena k uvedení do oběhu v ČR <i>The sample of the parallel imported medicinal product in form as would be marketed in the CR</i>	<input type="checkbox"/>
Způsob, jakým bude sledováno případné zastavení výdeje či uvedení na trh, pozastavení či zrušení registrace referenčního přípravku v ČR a dováženého přípravku <i>The way of monitoring of the possible stopping of the dispensing or market introduction, suspension or revocation of the marketing authorisation of the reference medicinal product in the CR and parallel imported medicinal product</i>	<input type="checkbox"/>
Způsob jakým bude zajištěna farmakovigilance <i>The way of guarantee of the pharmacovigilance</i>	<input type="checkbox"/>
Jiná Uveďte: <i>Others Specify:</i>	<input type="checkbox"/>

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

I declare that the data in the application and accompanying documentation are truthful.

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 rozhodnutí o registraci 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 v 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 marketing 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 SÚKL 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 povolení souběžného dovozu je zpoplatněno zákonem č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, částkou 2000,- Kč. Za odborný úkon prováděný na SÚKL v průběhu správního řízení o 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 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 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.