**ŽIADOSŤ O PREVOD REGISTRÁCIE HUMÁNNEHO LIEKU**

*APPLICATION FOR TRANSFER OF A MARKETING AUTHORISATION*

*FOR A HUMAN MEDICINAL PRODUCT*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Evidenčné číslo1:**  *(National reference number)* |  |  |
| **Koordinátor1:**  *(Coordinator)* |  |  |

**1** *Vyplní ŠÚKL/to be completed by SIDC*

|  |  |
| --- | --- |
| **Názov lieku**  *Invented name* | .......... |
| **Registračné číslo**  *MA number* | .......... |
| **Lieková forma**  *Pharmaceutical form* | .......... |
| **Sila**  *Strength* | .......... |
| **Dátum vydania rozhodnutia o registrácii**  *Date of granting the MA* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ŽIADATEĽ – SÚČASNÝ DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII LIEKU**  *Applicant – Current Marketing Authorisation Holder (MAH)* | |
| **Fyzická osoba/***Natural person* | |
| **Meno a priezvisko**  *Name and surname* |  |
| **Dátum narodenia**  *Date of birth* |  |
| **Adresa trvalého bydliska**  *Permanent address* |  |
| **Právnická osoba/***Artificial person* | |
| **Názov (obchodné meno) spoločnosti**  *Company name* | ........... |
| **Právna forma**  *Legal form* |  |
| **Identifikačné číslo spoločnosti**  *Identification number of company* |  |
| **Sídlo**  *Address* | .......... |
| **Osoba splnomocnená konať v mene súčasného držiteľa**  *Person Authorised to Communication on behalf of the Current MAH* | |
| **Meno a priezvisko**  *Name and surname* |  |
| **Adresa trvalého bydliska**  *Permanent address* |  |
| **Telefón**  *Telephone number* |  |
| **E- mail** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NADOBÚDATEĽ – NAVRHOVANÝ DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  *Acquirer, Proposed Marketing Authorisation Holder:* | |
| **Fyzická osoba/***Natural person* | |
| **Meno a priezvisko**  *Name and surname* |  |
| **Dátum narodenie**  *Date of birth* |  |
| **Adresa trvalého bydliska**  *Permanent address* |  |
| **Právnická osoba/***Artificial person* | |
| **Názov (obchodné meno) spoločnosti**  *Company name* | .......... |
| **Právna forma**  *Legal form* |  |
| **Identifikačné číslo spoločnosti**  *Identification number of company* |  |
| **Sídlo**  *Address* | .......... |
| **Osoba splnomocnená konať v mene navrhovaného držiteľa**  *Person Authorised to Communication on behalf of the Proposed MAH* | |
| **Meno a priezvisko**  *Name and surname* |  |
| **Adresa trvalého bydliska**  *Permanent address* |  |
| **Telefón**  *Telephone number* |  |
| **E- mail** |  |
| **Osoba zodpovedná za registráciu humánneho lieku**  *Person Responsible for Marketing Authorisation of Medicinal Product:* | |
| **Meno a priezvisko**  *Name and surname* |  |
| **Dátum narodenia**  *Date of birth* |  |
| **Adresa trvalého bydliska**  *Permanent address* |  |
| **Telefón**  *Telephone number* |  |
| **E- mail** |  |
| **Osoba zodpovedná za dohľad nad bezpečnosťou humánneho lieku**  *Person Responsible for Pharmacovigilance of medicinal product:* | |
| **Meno a priezvisko**  *Name and surname* |  |
| **Dátum narodenia**  *Date of birth* |  |
| **Adresa trvalého bydliska**  *Permanent address:* |  |
| **Telefón**  *Telephone number* |  |
| **E- mail:** |  |

|  |
| --- |
| **Adresa miesta výroby lieku je uvedená v schválenej registračnej dokumentácii lieku.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Navrhovaný dátum, ku ktorému sa má prevod uskutočniť:**  *Date when the transfer should become effective* | .......... |

|  |  |
| --- | --- |
| **Predložená dokumentácia2**  *Submitted Documentation* | |
| **Doklad o bydlisku alebo sídle navrhovaného držiteľa na území Slovenskej republiky alebo iného členského štátu EU**  *Evidence of permanent residence in SR or other EU member state* |  |
| **Návrh textu označenia vnútorného obalu a vonkajšieho obalu (v dvoch exemplároch)** *Proposed labelling (duplicate)* |  |
| **Návrh textu písomnej informácie pre používateľov v štátnom jazyku**  *Proposed PIL in Slovak language* |  |
| **Návrh textu súhrnu charakteristických vlastností lieku v štátnom jazyku**  *Proposed SPC in Slovak language* |  |
| **Poverenie osoby poverenej konať za navrhovaného držiteľa**  *Written authority of the person authorised to communication on behalf of the proposed MAH* |  |
| **Doklad o zaplatení správneho poplatku**  *Proof of payment of the administrative fee* |  |
| **Iné dokumenty**  *Other documents* |  |

**2** *Relevantné dokumenty zaškrtnite/Thick the appropriate box*

|  |  |
| --- | --- |
| **Prehlásenie navrhovaného držiteľa rozhodnutia o registrácii**  *Declaration of the Proposed Marketing Authorisation Holder*  Ja,**meno a priezvisko**, oprávnený/á konať za ..........**,** ..........**,** ako navrhovaného držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku .........., .........., .........., .......... prehlasujem, že navrhovaný držiteľ (nadobúdateľ) rozhodnutia o registrácii súhlasí s tým, aby na neho bola zo súčasného držiteľa ...........**,** ..........**,** prevedená odo dňa .......... registrácia vyššie uvedeného lieku.  *I* ***name and surname*** *authorized to act on behalf of* ..........***,*** ..........***,*** *as the proposed MAH for the product* .........., .........., .........., ..........  *hereby declare that the proposed MAH agrees to the transfer of the registration decision for the above product from the current holder* ..........., ..........***,*** *to himself with effect from* .......... *.*  Navrhovaný držiteľ rozhodnutia o registrácii prehlasuje, že mu bola sprístupnená úplná a aktualizovaná dokumentácia vyššie uvedeného lieku zodpovedajúca dokumentácii predloženej ústavu v rámci registračného konania a následných zmien v registrácii.  *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 within registration procedure and follow up variations to MA.*  Navrhovaný držiteľ rozhodnutia o registrácii si je vedomý, že dňom prevodu nadobúda práva a povinnosti predošlého držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení) a zaväzuje sa ich plniť.  *Proposed marketing authorisation holder is aware that the date of the transfer shall take the rights and obligations of the former holder of the marketing authorisation (in accordance with the Act. 362/2011 Coll on medicinal products and medical devices, as amended) and undertakes to fulfil them.* | |
|  | |
|  |  |
| Dátum, miesto  *Date, place* | Meno a priezvisko  *Name and surname* |
|  | ..............................................................  Podpis  *Signature* |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Prehlásenie doterajšieho držiteľa rozhodnutia o registrácii**  *Declaration of the current Marketing Authorisation Holder*  Ja, **meno a priezvisko,** oprávnený/á konať za ..........., ..........**,** ako doterajšieho držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku .........., .........., .........., ..........**,** prehlasujem, že doterajší držiteľ rozhodnutia o registrácii sprístupnil navrhovanému držiteľovi rozhodnutia o registrácii úplnú a aktualizovanú dokumentáciu vyššie uvedeného lieku zodpovedajúcej dokumentácii predloženej ústavu v rámci registračného konania a následných zmien v registrácii.  *I,* ***name and surname*** *authorized to act on behalf of* ...........***,*** .........., *as the current MAH for the product* .........., .........., .........., ..........***,*** *hereby declare that the current MAH has provided the proposed MAH with access to the complete and updated dossier of the above mentioned product which is identical to the dossier submitted to the Institute within registration procedure and follow up changes of transfer.* | |
|  |  |
| Dátum, miesto  *Date, place* | Meno a priezvisko  *Name and surname* |
|  | ..............................................................  Podpis  *Signature* |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Oprávnená osoba**  *Authorized Person* | |
| **Meno a priezvisko**  *Name and surname*  **Funkcia**  *Status/(Job title)* |  |
| **Dátum**  *Date* |  |
| **Podpis**  *Signature* |  |

|  |
| --- |
| **Variabilný symbol /** (pridelený el. systémom eŽiadosť)**3 /** *Variable symbol (generated by the electronic system eApplication)* |
| **Kód CESP** (pridelený el. systémom CESP)**3/***CESP code (generated by CESP electronic system)* |

**3***Vyplní držiteľ// to be completed by the MAH*

|  |  |
| --- | --- |
| **Dátum prijatia1:**  *(Date of receipt)*  **Meno a podpis prijímacieho zamestnanca1:**  *(Name and signature of the SIDC employee)* | **Odtlačok pečiatky ŠÚKL:**  *(SIDC stamp)* |