

ŽÁDOST O VEDENÍ PROCEDURY VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ S ČR JAKO REFERENČNÍM ČLENSKÝM STÁTEM¹ /

APPLICATION FORM FOR CZ OUTGOING MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE¹

Název přípravku, síla, léková forma /
Product name, strength, pharmaceutical form

Registrační číslo /
Marketing Authorisation Number

Léčivá látka(y) /
Active Substance(s)

Číslo MR procedury (pokud je známo)² /
MR Procedure number (if available)²

Právní základ registrace v ČR
Legal basis of MA in the CR

- samostatná / *selfstanding Art.8.3(i)*
 literární / *bibliographic Art.10.1(a)(ii)*
 informovaný souhlas / *informed consent Art.10.1(a)(i)*
 generická / *generic Art.10.1(a)(iii)1st par.*
 hybridní / *hybrid Art.10.1(a)(iii) last par.*
 fixní kombinace / *fixed combination Art.10.1(b)*

V případě registrace podle Art.10.1(a)(iii): Bude se právní základ v dotčených členských státech lišit v přísl. odstavci? /
In case of MA under Art.10.1(a)(iii): Will there be a difference in the appropriate paragraphs between CMSs?

- ne / no ano / yes

Držitel rozhodnutí o registraci / Marketing authorisation holder

Název společnosti / Company Name:

Adresa / Address:

Telefon / Telephone:

Fax:

E-mail:

Kontaktní osoba pro MRP / Name of Contact person for MRP

Jméno / Name:

Telefon / Telephone:

Fax:

E-mail:

Předpokládané datum zahájení MRP /

¹ Před předložením žádosti se doporučuje prodiskutovat záležitost s pracovníky SÚKL. / It is recommended to discuss the matter before submission of the application with SUKL staff.

² Je-li žádost předem prodiskutována, je možné požádat o přidělení čísla MR procedury před předložením žádosti. / If the application is pre-discussed, there is a possibility to ask for the allocation of MR procedure number before submission of the application.

Anticipated procedure start date

Je tato žádost rozšířením dříve ukončené MRP /
Is this application a Line Extension for a previously completed MRP?

 ne / no ano / yes

Pokud ano, uveďte číslo dříve ukončené MR procedury
a vyplňte Dodatek k žádosti o registraci /
If yes, please specify of a previously completed MRP
and fill in Marketing Authorisation Application - Annex

Status procedury (první použití, opakované použití) /
Status of procedure (First Use, Repeat Use)

Dotčené členské státy, v nichž bude předložena žádost o uznání registrace/
Concerned Member States in which applications for recognition of authorisation will be submitted

AT	BE	BG	CY	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IS	IT	LI	LT	LU	LV
MT	NL	NO	RO	PL	PT	SE	SI	SK	UK									

Prohlašuji, že dokumentace předložená k této žádosti odpovídá dokumentaci schválené v ČR a neobsahuje žádné změny, které nebyly dosud schváleny. Dále prohlašuji, že byly vzaty v úvahu všechny relevantní pokyny platné v současné době. /

It is hereby confirmed that the documentation submitted with this application corresponds to the documentation approved in the CR and does not contain any changes, that have not been approved, and all relevant guidelines currently valid were taken into account.

Za žadatele / On behalf of the applicant

Podpis / Signature

Jméno / Name

Funkce / Function

Místo / Place

datum / date (yyyy-mm-dd)**Žádost se předkládá ve třech vyhotoveních. / The application is to be submitted in 3 copies.**

Přílohy / Annexes	Počet kopií / Number of copies	
Registrační dokumentace / MA Dossier	1	<input type="checkbox"/>
Anglický překlad SPC schváleného v ČR (v elektronické verzi) / English translation of SPC approved in the CR (electronic version)	1	<input type="checkbox"/>
V případě žádosti týkající se registrace s odkazem podle Art.10.1.(a)(iii) srovnání SPC referenčního přípravku v jednotlivých dotčených členských státech (Indikace, Dávkování, Kontraindikace, Zvláštní upozornění a opatření pro použití) / In case of Art.10.1(a)(iii) the comparison of reference product SPC in individual CMSs (Indications, Posology, Contraindications, Special Warnings and Precautions for Use)	1	<input type="checkbox"/>
Doklad o zaplacení úhrady nákladů / Proof of payment of the reimbursement costs	2	<input type="checkbox"/>

Dodatek k žádosti o registraci

Prohlášení žadatele o registraci léčivého přípravku v rámci procedury vzájemného uznávání (MRP) vedené za účelem registrace v dalších členských státech (CMS) – tzv. „Repeat Use“

Název léčivého přípravku:

Léková forma:

Žadatel _____, se sídlem _____, tímto závazně potvrzuje, že v souvislosti s výše uvedeným léčivým přípravkem registrovaným v rámci první MRP/DCP č. _____

1. před zahájením Repeat Use procedury byly ukončeny všechny změny a doplnění registrace a registrační dokumentace, včetně změn v souhrnu údajů o přípravku (SPC), příbalové informaci (PI) a údajích na obalu léčivého přípravku
2. před zahájením Repeat Use procedury bylo ukončeno řízení o prodloužení registrace, a to včetně souvisejících změn v registraci

Žadatel se zavazuje poskytnout Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv aktualizovanou dokumentaci dle dokumentu CMDh: Procedural Advice on Repeat-Use (CMDh/008/2009Rev6 January 2009) se všemi předchozími změnami.

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Application_for_MA/RepeatUse_2009_01_Rev6-Clean.pdf

Datum

Podpis žadatele/zmocněnce

Marketing Authorisation Application – Annex**Declaration of the applicant for marketing authorisation applied for within the subsequent mutual recognition procedure (MRP) involving new Concerned Member states (CMS) – the so-called “Repeat Use”**

Name of medicinal product:
Pharmaceutical form:

Applicant _____, registered
address _____ hereby affirms that with
regard to the above mentioned medicinal products authorised by the first MRP/DCP procedure no.

3. all variations and amendments to marketing authorisation and dossier, including changes in the Summary of Product Characteristics (SmPC), package leaflet (PIL and labelling were completed prior to initiation of the Repeat Use procedure
4. the procedure for renewal of marketing authorisation, including relevant changes to the marketing authorisation, was completed prior to initiation of the Repeat Use procedure

The applicant commits to submit to the State Institute for Drug Control the updated dossier in line with the CHMh document “Procedural Advice on Repeat-Use” (CMDh/008/2009Rev6 January 2009) together with all previous changes.

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/RepeatUse_2009_01_Rev6-Clean.pdf

Date

Signature of Applicant/Authorised Representative