**ŽIADOSŤ O POVOLENIE NA SÚBEŽNÝ OBCHOD VETERINÁRNEHO LIEKU**

**Application for parallel trade authorisation**

V rámci jednej žiadosti je možné žiadať len o jedno povolenie na súbežný obchod (t.j. pre jeden liek = jeden ÚŠKVBL kód).

*A separate application form must be used for each parallel trade medicinal product (i.e. one parallel imported medicinal product = one ISCVBM number).*

**Názov, pod ktorým bude súbežne obchodovaný veterinárny liek uvedený na trh v SR- z krajiny pôvodu:**

**Name under which the parallel trade veterinary medicinal product will be supplied in SR:**

**Názov súbežne obchodovaného veterinárneho lieku registrovaného v členskom štáte EHP:**

**Name of the parallel traded veterinary medicinal product authorised in EEA:**

Lieková forma / Dosage form:

Sila / Strength:

Veľkosť balenia / Package size:

Liečivo/á / Active substance/s:

Cesta podania / Route of administration:

Registračné číslo / Marketing authorisation number:

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii / Marketing authorisation holder:**

Meno (Názov spoločnosti) / Name (Company):

Adresa / Address:

Štát / Country:

**Výrobca** / **Manufacturer:**

Meno (Názov spoločnosti) / Name (Company):

Adresa / Address:

Štát / Country:

**Členský štát EHP, z ktorého bude veterinárny liek dovážaný / EEA statefrom which the veterinary product will be imported :**

**Navrhnutý spôsob výdaja / Proposed dispensing/classification (legal status):**

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis: áno **[ ]**  nie **[ ]**

Medicinal product is not a subject to medical prescription: yes no

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis: áno **[ ]**  nie **[ ]**

Medicinal product is a subject to medical prescription: yes no

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania: áno **[ ]**  nie **[ ]**

Medicinal product is a subject to restricted medical prescription: yes no

Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo označené šikmým modrým pruhom: áno **[ ]**  nie **[ ]**

Medicinal product is a subject to special prescription with skew blue stripe: yes no

**Liek obsahuje omamnú alebo psychotropnú látkuáno [ ]  nie [ ]**

**Product containing narcotic or psychotropic substanceyes no**

Omamné a psychotropné látky sú látky vymenované v zákone č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

*Narcotic and psychotropic substances are substances listed in the Slovak Act No. 139/1998 Coll., on narcotic and psychotropic substances, as amended*

**Názov veterinárneho lieku registrovaného v SR- v krajine určenia** (ako je uvedený na rozhodnutí o registrácii):

**Name of the veterinary medicinal product registered in SR** (as declared on the MA):

Lieková forma / Dosage form:

Sila / Strength:

Veľkosť balenia / Package size:

Liečivo/á / Active substance/s:

Cesta podania / Route of administration:

Registračné číslo v SR / MA number:

Príloha 4: Veterinárny liek, ak je uvádzaný do obehu v SR [ ]

*Annex 4: Medicinal product, if it is placed on the market in SR*

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii / MA holder:**

Meno (Názov spoločnosti) / Name (Company):

Adresa / Address:

Štát / Country:

**Výrobca / Manufacturer:**

Meno (Názov spoločnosti) / Name (Company):

Adresa / Address:

Štát / Country:

**Žiadateľ o povolenie na súbežný obchod veterinárnych liekov:**

**Applicant for parallel trade authorisation:**

Meno (Názov spoločnosti) / Name (Company):

Osoba splnomocnená jednať v mene spoločnosti / Person authorised to communication on behalf of the company:

Adresa / Address:

Štát / Country:

Telefón / Telephone:

Fax / Fax number:

E-mail:

Príloha 5: Doklad potvrdzujúci, že žiadateľ upovedomil majiteľa ochrannej známky o svojom zámere súbežne obchodovať s veterinárnym liekom [ ]

*Annex 5: Proof that the applicant has informed the trademark holder of his intention to parallel trade the veterinary medicinal product*

**Doklad o povolení na veľkodistribúciu veterinárnych liekov (vydaný v SR), ktorého je žiadateľ držiteľom:**

**Applicant’s distribution licence (issued in SR):**

Číslo povolenia / Ref. No:

Dátum vydania / Date of issue:

**Výrobca/výrobcovia veterinárneho lieku podieľajúci sa na balení, označovaní alebo iných výrobných postupoch, ktoré sa vykonávajú pri súbežnom obchode veterinárneho lieku a stručný popis týchto operácií:**

**Manufacturer/s of the parallel trade veterinary medicinal product and site/s which are dedicated to repackaging, relabelling and other manufacturing operations and brief description of these operations:**

Meno (Názov spoločnosti) / Name (Company):

Adresa / Address:

Štát / Country:

**Doklad/y k povoleniu na výrobu veterinárnych liekov:**

**Manufacturing licence/s:**

1. Povolenie na výrobu vydané v SR / Manufacturing Licence issued in SR:

 áno / yes **[ ]** nie / no **[ ]**

 Číslo povolenia a dátum vydania / Ref. No and Date of issue :

alebo / or

2. Povolenie na výrobu vydané v členskom štáte EHP (okrem SR) pre všetkých zúčastnených výrobcov / Manufacturing Licence (excluding Slovak Republic) for all involved manufacturers:

 áno / yes **[ ]** nie / no **[ ]**

 Číslo povolenia a dátum vydania / Ref. No and Date of issue :

Príloha 6: Kópia povolenia na výrobu **[ ]**

*Annex 6: Copy of the Manufacturing Licence*

**Doklady o splnení požiadaviek správnej výrobnej praxe (SVP):**

**Good manufacturing practice (GMP):**

 Certifikát SVP s uvedeným dátumom inšpekcie vykonanej inšpekčným orgánom v SR (ŠÚKL) alebo jedného z členských štátov EHP. Dátum inšpekcie by nemal byť starší ako 3 roky. / GMP Certificate indicating the date of GMP inspection carried out by SIDC or an EEA competent authority. Date of the inspection should not be more than three years old.

 áno / yes **[ ]** nie / no **[ ]**

 Číslo certifikátu a dátum vydania / Ref. No and Date of issue :

Príloha 8: Kópia SVP certifikátu **[ ]**

*Annex 8: Copy of the GMP Certificate*

**Stručný popis výrobných operácií:**

**Brief description of the manufacturing operations:**

**Rozdiely medzi súbežne obchodovaným a referenčným veterinárnym liekom (najmä pokiaľ ide o zloženie, vzhľad alebo vlastnosti liekovej formy):**

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

 **áno / yes: [ ]  nie / no: [ ]**

**Ak sa lieky líšia, uveďte podrobnosti:**

**If the products are different, please specify:**

**Priložené prílohy/Annexes:**

[ ] Príloha 1: Súbežne obchodovaný veterinárny liek v balení, v akom bude uvedený na trh v SR

 *Annex 1: Medicinal product in the packaging, in which it will be placed on the market in SR*

[ ] Príloha 2: Grafické znázornenie písomnej informácie pre používateľa v slovenskom jazyku

 *Annex 2: Mock-up of the Package leaflet in Slovak language*

[ ] Príloha 3: Vnútorný obal a vonkajší obal, v akom je veterinárny liek uvedený na trh v inom členskom štáte

 *Annex 3: Inner and outer packaging, in which the medicinal product is placed on the market in the other Member State*

[ ] Príloha 4: Referenčný liek, ak je uvádzaný do obehu v SR

 *Annex 4: Reference medicinal product, if it is placed on the market in SR*

[ ] Príloha 5: Doklad potvrdzujúci, že žiadateľ upovedomil majiteľa ochrannej známky o svojom zámere súbežne obchodovať s liekom

 *Annex 5: Proof that the applicant has informed the trademark holder of his intention to parallel trade*

[ ] Príloha 6: Kópia povolenia na výrobu

 *Annex 6: Copy of Manufacturing Licence*

[ ] Príloha 7: Kópia SVP certifikátu

 *Annex 7: Copy of GMP Certificate*

[ ] Príloha 8: Vyplnené tlačivo vyúčtovania (2 x originál)

 *Annex 8: Completed form of billing (2 x original)*

[ ] Príloha 9: Čestné prehlásenie o upovedomení všetkých držiteľov ochranných známok

 *Annex 9: Declaration of Honour about informing all trademark holders*

*V súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (ďalej len „Nariadenie GDPR“) žiadateľ ako dotknutá osoba súhlasí so spracovaním osobných údajov. Účel spracovania osobných údajov a Súhlas so spracovaním osobných údajov nájdete na stránke ÚŠKVBL (*[*www.uskvbl.sk*](http://www.uskvbl.sk)*)*

**Svoj súhlas so spracovaním osobných údajov vyznačte zakrúžkovaním**

**ÁNO / NIE**

Confirm your Consent to the processing of personal data by circle

YES/ NO

**Prehlasujem, že údaje v žiadosti a priloženej dokumentácii sú pravdivé.**

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

**Dátum / Date Podpis žiadateľa alebo ním splnomocnenej osoby**

 **Signature of the applicant, or person authorized by him/her**

 Meno, priezvisko / First name, Surname