

ÚSKVBL/REG – 1/2017

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

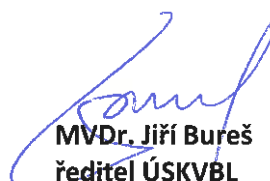
Převod registrace veterinárního léčivého přípravku

Datum vydání: 25. 09. 2017

Platnost od: 01. 10. 2017

Zrušuje a nahrazuje pokyn: ÚSKVBL/REG-2/2009

V Brně dne: 25. 09. 2017


MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

OBSAH

1.	Úvod	3
2.	Cíl a rozsah	3
3.	Odkazy a související dokumenty	3
4.	Obecná pravidla žádosti o převod registrace	3
5.	Náležitosti žádosti o převod registrace.....	4

1. Úvod

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ustanovuje v §36 principy postupu, tzv. převod registrace, kdy držitel rozhodnutí o registraci může podat žádost o převod registrace na jinou fyzickou nebo právnickou osobu. Tento postup se vztahuje jak na veterinární léčivé přípravky registrované v ČR vnitrostátním postupem, tak na přípravky registrované prostřednictvím postupu vzájemného uznávání či decentralizovaným postupem.

2. Cíl a rozsah

Cílem tohoto pokynu je poskytnout držitelům rozhodnutí o registraci základní informace o požadavcích a podmínkách podávání žádostí o převod registrace a příslušné odkazy na další upřesňující dokumenty.

3. Odkazy a související dokumenty

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Vyhláška č.228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků

Pokyn ÚSKVBL/UST-4/2008/Rev.4 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL

4. Obecná pravidla žádosti o převod registrace

Postup převodu registrace pro veterinární léčivé přípravky je určen pro držitele rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, který má záměr převést registraci na jinou fyzickou nebo právnickou osobu.

V případě přípravků registrovaných vnitrostátním postupem, ale i postupem vzájemného uznávání či decentralizovaným postupem, je žádost o převod registrace vyřizována na vnitrostátní úrovni. Převod registrace u přípravků registrovaných centralizovaným postupem je řízen nařízením Komise (EC) č. 2141/96 a žádost se podává na Evropskou lékovou agenturu EMA.

Převodem registrace dle zákona o léčivech se rozumí postup změny jména/názvu a adresy/sídla držitele registrace, kdy nový držitel je odlišnou fyzickou/právnickou osobou než držitel původní. Převod registrace nelze zaměňovat s administrativní změnou jména a/nebo adresy držitele typu IA_{IN}, kde držitel zůstává právně shodnou osobou.

Žádost o převod registrace lze podat pouze ve vztahu k jednomu rozhodnutí o registraci (ve vztahu k jednomu registračnímu číslu). V rámci řízení o převod registrace nelze provést další změny registrace a změny v textech přípravku (SPC, PI, obaly), mimo údaje týkající se názvu a adresy držitele rozhodnutí o registraci. Ostatní změny v registraci rozhodnutí (např. změna držitele

povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže a jiné) je nutné řešit po ukončení řízení o převodu registrace novým držitelem rozhodnutí o registraci podáním žádosti o změnu registrace VLP.

Změny údajů týkajících se systému farmakovigilance (např. změna kvalifikované osoby pro farmakovigilanci - QPPV, detailního popisu farmakovigilančního systému - DDPS, atd.) vyplývající z převodu registrace mohou být oznámeny jako součást žádosti o převod registrace. V tomto případě není požadováno, aby byla podána odděleně žádost o změnu registrace.

Nový držitel registrace vstupuje plně do práv a povinností předešlého držitele.

5. Náležitosti žádosti o převod registrace

Žádost o převod registrace ve vztahu k jednomu rozhodnutí o registraci se předkládá v souladu s pravidly pokynu ÚSKVBL/REG-1/2013 Rev.1- Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace.

Formulář žádosti naleznete na našich webových stránkách v části Registrace VLP – Formuláře žádostí <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-ulp/formulae-adosti-tabulka-adosti>

Spolu s žádostí musí být přiložen doklad o zaplacení správního poplatku a náhrady výdajů dle pokynu ÚSKVBL/UST-4/2008/Rev.4 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL na odkaze <http://www.uskvbl.cz/cs/poplatky>

Seznam dalších údajů a dokumentů požadovaných k žádosti o převod registrace je součástí formuláře žádosti o převod registrace s podrobným vysvětlením k jednotlivým požadavkům. Pro přehlednost uvádíme stručně i v rámci tohoto pokynu. Jedná se zejména o tyto dokumenty:

- doklad o zaplacení správního poplatku a náhrady výdajů
- prohlášení navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci, jehož doporučené znění naleznete v příloze formuláře žádosti
- prohlášení dosavadního držitele rozhodnutí o registraci, jehož doporučené znění naleznete v příloze formuláře žádosti
- pověření osoby zmocněné k jednání navrhovaným držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím zmocnění; bližší informace k tomuto zmocnění naleznete na našich webových stránkách v části Registrace VLP- Informace a Upozornění - Informace pro žadatele týkající se zastoupení na základě plné moci a Vzor plné moci pro účely správního řízení <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-ulp/obecne-pokyny-a-informace/informace-a-upozornni>
- návrhy textů – souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace, údajů na obalech
- náležitosti k farmakovigilanci

- Plán převodu povinností, který by v oblasti farmakovigilance měl obsahovat tyto informace:
Stručný popis způsobu, jakým budou předávány informace o bezpečnosti VLP (hlášení nežádoucích účinků) původním držitelem novému držiteli v období, kdy jsou na trhu ještě přípravky se starými kontaktními údaji – je třeba doložit stručný popis procesu podepsaný oběma držiteli.
- Životopis kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV).
- Podrobný popis farmakovigilančního systému (DDPS) navrhovaného držitele.