



**Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**  
**Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicinal Products**  
**Hudcova 56a, Brno-Medlánky**  
**Postal Code: 621 00, Czech Republic**

**ÚSKVBL/REG - 2/2009**

**Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**

**Formulář žádosti o převod registrace veterinárního léčivého přípravku**

**Datum vydání: 20. 3. 2009**

**Platnost od: 1. 4. 2009**

**Zrušuje a nahrazuje: Pokyn ÚSKVBL/REG– 3/2003**

V Brně, dne

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.  
ředitel ÚSKVBL

## OBSAH

1. Úvod	3
2. Cíl a rozsah	3
3. Odkazy a související dokumenty	3
4. Příloha - formulář žádosti	4

## 1. ÚVOD

V souvislosti s účinností zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a po terminologické revizi ÚSKVBL aktualizoval stávající formulář žádosti o převod registrace tak, aby byl v souladu s aktuálními požadavky.

## 2. CÍL A ROZSAH

Formulář žádosti o převod registrace je určen pro držitele rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, který má záměr převést registraci na jinou fyzickou nebo právnickou osobu.

Postup převodu registrace pro veterinární léčivé přípravky registrované vnitrostátním postupem, postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovaným postupem není součástí legislativy EU a je tedy považován za záležitost příslušného členského státu.

Převodem registrace podle zákona č. 378/2007 Sb., se rozumí postup změny jména/názvu a adresy/sídla držitele registrace, kdy nový držitel je odlišnou fyzickou/právnickou osobou než držitel původní. Převod registrace je administrativní změnou odlišnou od oznámení změny jména a adresy držitele typu IA, kdy je podmínkou, že držitel zůstává právně shodnou osobou. Nový držitel registrace vstupuje plně do práv a povinností předešlého držitele.

Žádost o převod registrace lze podat pouze ve vztahu k jednomu rozhodnutí o registraci a podává se ve dvou vyhotoveních v tištěné podobě a v jednom vyhotovení v elektronické podobě buď na elektronických nosičích nebo elektronickou poštou na adresu [formankova@uskvbl.cz](mailto:formankova@uskvbl.cz), v případě vnitrostátních registrací nebo na adresu [obrovska@uskvbl.cz](mailto:obrovska@uskvbl.cz), v případě registrací postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovaným postupem.

K žádosti musí být přiložen doklad o zaplacení správního poplatku a náhrady výdajů podle pokynu USKVBL/UST – 4/2008. Seznam dalších údajů a dokumentů požadovaných k žádosti o převod registrace je součástí formuláře žádosti.

## 3. ODKAZY A SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů

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

Pokyn USKVBL/UST – 4/2008 Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL



**Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**  
**Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicinal Products**  
Hudcova 56a, Brno-Medlánky  
Postal Code: 621 00, Czech Republic

Datum přijetí žádosti

## **Žádost o převod registrace**

### **Application for transfer of the marketing authorisation**

**Název veterinárního léčivého přípravku** (jak je uveden na registračním rozhodnutí)  
**Name of the veterinary medicinal product** (as is specified on the marketing authorisation)

Léková forma<sup>1)</sup>  
Dosage form<sup>1)</sup>

Síla/y<sup>2)</sup>  
Strength/s<sup>2)</sup>

Léčivá látka/y  
Active substance/s

Registrační číslo<sup>1)</sup>  
Marketing authorisation number<sup>1)</sup>

Datum vydání rozhodnutí o registraci  
Date of issue of the registration decision

**Žadatel = Dosavadní držitel rozhodnutí o registraci**  
**Applicant = Current marketing authorisation holder**

Jméno-název (společnosti) / (Company) Name:

Osoba oprávněná jednat za společnost / Person entitled to communicate on behalf of the company:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon / Telephone:

Telefax:

E-Mail:

**Osoba zmocněná k jednání dosavadním držitelem rozhodnutí o registraci<sup>3)</sup>**  
**Person authorised for communication on behalf of the current marketing authorisation holder<sup>3)</sup>**

Jméno-název (společnosti) / (Company) Name:

Osoba oprávněná jednat za společnost / Person entitled to communicate on behalf of the company:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon / Telephone:

Telefax:

E-Mail:

**Navrhovaný držitel rozhodnutí o registraci**  
**Proposed marketing authorisation holder**

Jméno-název (společnosti) / (Company) Name:

Osoba oprávněná jednat za společnost / Person entitled to communicate on behalf of the company:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon / Telephone:

Telefax / Facsimile:

E-Mail:

**Osoba zmocněná k jednání navrhovaným držitelem rozhodnutí o registraci<sup>3)</sup>**  
**Person authorised to communication by the proposed marketing authorisation holder<sup>3)</sup>**

Jméno-název (společnosti) / (Company) Name:

Osoba oprávněná jednat za společnost / Person entitled to communicate on behalf of the company:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon / Telephone:

Telefax / Facsimile:

E-Mail:

**Odůvodnění navrhovaného převodu**  
**Justification for the proposed transfer****Datum, ke kterému se má převod uskutečnit**  
**Date when transfer should become effective****Kvalifikovaná osoba navrhovaného držitele odpovědná za farmakovigilanci**  
**Qualified person for pharmacovigilance of the proposed holder**

Jméno / Name:

Název společnosti / Company name:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon dosažitelný 24 hod. / 24 H Telephone:

Telefax / Facsimile:

E-Mail:

**Předložená dokumentace<sup>4)</sup>**  
**Submitted documentation<sup>4)</sup>**Doklad o zaplacení správního poplatku<sup>5)</sup>   
Proof of payment of the administrative fee<sup>5)</sup>Doklad o zaplacení náhrady výdajů<sup>5)</sup>   
Proof of payment of the costs reimbursement<sup>5)</sup>Prohlášení navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci - příloha 1   
Declaration of the proposed marketing authorisation holder - annex 1Prohlášení dosavadního držitele rozhodnutí o registraci - příloha 2   
Declaration of the current marketing authorisation holder - annex 2Pověření osoby zmocněné k jednání navrhovaným držitelem rozhodnutí o registraci<sup>3)</sup>   
Written authority of the person authorised to communication by the proposed marketing authorisation holder<sup>3)</sup>Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance<sup>6)</sup>   
Schedule for pharmacovigilance obligations transfer<sup>6)</sup>Dokument uvádějící kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci navrhovaného držitele, společně se životopisem, adresou, telefonním a faxovým číslem a emailem   
Document identifying the qualified person responsible for pharmacovigilance together with a curriculum vitae, the address, telephone and fax number and emailPodrobný popis způsobu zajištění farmakovigilance daného veterinárního léčivého přípravku, který navrhovaný držitel zavede po převodu registrace   
Detailed description of the pharmacovigilance system of appropriate veterinary medicinal product, which will be introduced by the proposed marketing authorisation holder after transfer of marketing authorisationSouhrn údajů o přípravku v češtině<sup>7)</sup>   
Summary of Product Characteristics in Czech<sup>7)</sup>Návrh příbalové informace v češtině<sup>7)</sup>   
Proposal for Package Leaflet in Czech<sup>7)</sup>Návrhy textů a údajů na obalech v češtině<sup>7)</sup>   
Proposed labelling in Czech<sup>7)</sup>

CD ROM nebo DVD ROM se soubory návrhů SPC, PI a textu na obalech (v editovatelném formátu)<sup>8)</sup>   
CD ROM or DVD ROM with files of proposals of SPC, PL and labelling (in editable format)<sup>8)</sup>

Jiné dokumenty   
Other documents

Uveďte:  
Specify:

Počet listů doplněných žadatelem z důvodu nedostatku místa v některé části formuláře:

Number of pages added by the applicant because of lack of space in any part of the application form:

**Prohlašuji, že předložené údaje jsou pravdivé, že s výjimkou změn údajů o držiteli rozhodnutí o registraci jsou předložené texty návrhů souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a označení na obalech poslední schválenou podobou těchto dokumentů před převodem registrace a že soubory předané na disketě obsahují texty totožné s předkládanými písemnými návrhy těchto dokumentů.**

**It is hereby declared that the submitted data are true, that the submitted proposed texts of Summary of Product Characteristics, Package Leaflet and labelling are, except changes in data on marketing authorisation holder, identical with the last approved version of these documents prior to the transfer of marketing authorisation and that the files submitted on the diskette contain texts identical with the written proposals of these texts.**

**Datum**  
**Date**

**Podpis žadatele, popř. jím zmocněné osoby**  
**Signature of the applicant, or person authorized by him**

Jméno, příjmení / First name, family name:  
Adresa / Address:

**Vysvětlující informace pro žadatele**  
**Instructions for applicants**

Žádost vyplňte počítačem. V případě nedostatku místa v kterékoliv části žádosti použijte zvláštní stránku, která bude nedílnou součástí žádosti, a v příslušném místě formuláře vyznačte, že tato část má zvláštní dodatek. Odkazy na dokumentaci nejsou přípustné. Upozorňujeme na skutečnost, že Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) nevyřizuje celní formality spojené s vybavováním zahraničních zásilek.

*The application form may be completed by a computer. If there is insufficient space to complete any part of the application form, please use additional pages, which will then become an integral part of the application. In the appropriate part, indicate that an appendix has been added. References to already submitted documentation are not permitted. Attention is drawn to the fact that the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicinal Products (ISCVBM) does not provide clearance for customs purposes in the case of consignments from abroad.*

- <sup>1)</sup> V rámci jedné žádosti je možné žádat pouze o převod jedné registrace (tj. pro jedno registrační číslo).  
*A separate application form must be used for a transfer of each marketing authorisation (i.e. one marketing authorisation number).*
- <sup>2)</sup> V případě, že léčivá látka je přítomná ve formě soli, hydrátu apod., musí být zřejmé, je-li údaj o síle přípravku vztažen k celé molekule látky nebo k její aktivní části.  
*If the active substance is present as a salt, hydrate etc, it must be clearly and unambiguously stated whether the strength refers to the molecular substance or the active entity of the molecule.*
- <sup>3)</sup> Za zmocněnou osobu se považuje právnická nebo fyzická osoba, pověřená žadatelem/držitelem k jednání s ÚSKVBL; tato osoba doloží tuto skutečnost zmocněním s úředně ověřeným podpisem.  
*Any legal or physical entity, authorized by the applicant/holder to communicate with ISCVBM is considered as the authorized person; this person submits to ISCVBM an officially verified letter of authorisation for communication on behalf of the applicant/holder.*
- <sup>4)</sup> Zaškrtněte ty části dokumentace, které jsou předkládány společně se žádostí.  
*Tick those parts of the documentation that are submitted together with the application.*
- <sup>5)</sup> Za podání žádosti o převod registrace se platí správní poplatek 2000.- Kč. Náhrada výdajů podle ceníku ÚSKVBL se platí před podáním žádosti. Výše úhrady a postup pro obě platby je uveden v pokynu ÚSKVBL/UST- 4/2008 .  
*An administration fee for submission of the Application for transfer of the marketing authorisation is 2000.- Czech Crowns.. The costs reimbursement according to the ISCVBM Price List is to be paid before the submission. The amount of costs reimbursement and procedures for both payments are given in ISCVBM guideline UST-4//2008.*
- <sup>6)</sup> Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance (příslušná ustanovení hlavy V - §94-97 zákona č. 378/2007 Sb.) z dosavadního držitele registrace na osobu, na kterou má být rozhodnutí převedeno, musí obsahovat především formalizovaný způsob předávání hlášení o nežádoucích účincích v období, kdy na trhu jsou přípravky se starými kontaktními údaji, plán zajištění kontinuity přehodnocování poměru prospěchu a rizik v tomto období a způsob převodu údajů o farmakovigilanci a dalších relevantních informací.  
*A schedule for pharmacovigilance obligations transfer (according to the § 94 – 97 of the Act No 378/2007 Coll.) from the current MA holder to a proposed person shall contain a way for forwarding reports on adverse reactions in the period when products with former contact data are still on the market, a schedule for ensuring continuity of the benefit/risk ratio reassessment and a way for pharmacovigilance data transfer and other relevant information..*
- <sup>7)</sup> V návrhu zvýrazněte nebo podtrhněte všechny změny oproti schválené verzi (akceptovatelné jsou pouze změny v osobě držitele rozhodnutí o registraci).  
*In the proposal all differences against the approved version should be clearly highlighted or underlined (only changes in the person of marketing authorisation holder are acceptable).*
- <sup>8)</sup> CD nebo DVD musí být označen následujícími údaji, shodnými s údaji uvedenými v žádosti: název, léková forma a síla přípravku, jméno a adresa žadatele, datum (shodné s datem podpisu příslušné žádosti).  
*The following data, identical with the data in the application, should appear on the label of the CD/DVD: name, dosage form and strength of the medicinal product, name and address of the applicant, date (identical with the date of signature of the relevant application).*

## Prohlášení navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci

### **Declaration of the proposed marketing authorisation holder**

Já, ..... (jméno a příjmení).....  
oprávněný jednat za .....(název a sídlo navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci).....,  
jako navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci přípravku..... (název, síla, léková forma, reg. číslo).....,  
prohlašuji, že navrhovaný držitel rozhodnutí o registraci souhlasí s tím, aby na něj byla z dosavadního držitele..... (název a sídlo dosavadního držitele rozhodnutí o registraci).....  
převedená ode dne .....(datum)..... registrace výše uvedeného přípravku

Navrhovaný držitel rozhodnutí o registraci prohlašuje, že mu byla zpřístupněna úplná a aktualizovaná dokumentace výše uvedeného přípravku odpovídající dokumentaci předložené Ústavu pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v rámci registračního řízení a následných změn v registraci a že tato dokumentace mu bude ode dne převodu registrace plně k dispozici. Veterinární léčivý přípravek bude s výjimkou změn údajů o držiteli rozhodnutí o registraci uváděn na trh v ČR za podmínek rozhodnutí o registraci, které se vztahovaly k přípravku pro předchozího držitele před převodem registrace.

Navrhovaný držitel rozhodnutí o registraci si je vědom, že v případě rozhodnutí o převodu registrace vstupuje dnem převodu v tomto rozhodnutí uvedeném do práv a povinností předešlého držitele rozhodnutí o registraci.

I ..... (name and surname) .....  
authorized to act on behalf of ..... (name and address of the proposed marketing authorisation holder) .....  
as the proposed holder of the marketing authorisation for the product ..... (name, strength, dosage form, reg. no.).....,  
hereby declare that the proposed marketing authorisation holder agrees to the transfer of the marketing authorisation for the above product from the current holder .....(name and address of the current marketing authorisation holder) ..... to himself with effect from ..... (date) .....

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 for State Control of Veterinary Biologicals and Medicinal Products within marketing authorisation procedure and follow up changes of marketing authorisation and that this dossier will be at his full disposal from the date of transfer. The veterinary medicinal product will be put on the Czech market in compliance with conditions of the marketing authorisation relevant for the previous marketing authorisation holder before the marketing authorisation was transferred, with the exception of data on the marketing authorisation holder.

The proposed marketing authorisation holder is aware that in case the Decision on transfer of marketing authorisation is issued he enters into rights and obligations of the previous marketing authorisation holder as of the effective date of transfer indicated in the Decision.

Datum  
Date

úředně ověřený podpis  
legally certified signature



## Prohlášení dosavadního držitele rozhodnutí o registraci

### *Declaration of the current marketing authorisation holder*

Já, .....(jméno a příjmení).....  
oprávněný jednat za .....(název a sídlo dosavadního držitele rozhodnutí o registraci).....,  
jako dosavadního držitele rozhodnutí o registraci přípravku .....(název, síla, léková forma, reg. číslo).....,  
prohlašuji, že dosavadní držitel rozhodnutí o registraci zpřístupnil navrhovanému držiteli rozhodnutí o registraci úplnou a aktualizovanou dokumentaci výše uvedeného přípravku odpovídající dokumentaci předložené Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v rámci registračního řízení a následných změn v registraci a že tato dokumentace mu bude předána ke dni převodu registrace.

I, ..... (name and surname) .....  
authorized to act on behalf of ..... (name and address of the current marketing authorisation holder)  
.....  
as the current marketing authorisation holder for the product ..... (name, strength, dosage form, reg. no.) .....  
hereby declare that the current marketing authorisation holder has provided the proposed marketing authorisation holder with access to the complete and updated dossier of the above mentioned product which is identical to the dossier submitted to the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicinal Products within marketing authorisation procedure and follow up changes of marketing authorisation and that this dossier will be handed to him on the effective date of transfer.

Datum  
Date

úředně ověřený podpis  
legally certified signature