

**ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ПРЕХВЪРЛЯНЕ НА ПРАВАТА ВЪРХУ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Application for transfer of a Marketing Authorisation for a medicinal product

Име (свободно избрано):

Name of the medicinal product (as is specified on the Marketing Authorisation)

На кирилица (cyrillic):

На латиница (latin):

Лекарствена форма:

Dosage form

**Количество(а) на активното вещество в дозова единица,
определена маса или обем**

Strength/s

Активно(и) вещество(а):

Active substance

Регистрационен(и) номер(а):

Marketing Authorisation number

№ разрешението за употреба:

Marketing Authorisation number:

Заявител = Настоящ притежател на разрешението за употреба

Applicant = Current Marketing Authorisation holder

Фирма (име) / (Company) Name:

Лице за кореспонденция / Person entitled to communicate on behalf of the company:

Адрес / Address:

Държава/ Country:

Телефон/ Telephone:

Факс/fax:

Електронна поща/E-Mail:

Упълномощено лице за кореспонденция от името на настоящия притежател на разрешението за употреба

Person authorised for communication on behalf of the current Marketing Authorisation holder

Фирма (име) / (Company) Name:

Лице за кореспонденция / Person entitled to communicate on behalf of the company:

Адрес / Address:

Държава/ Country:

Телефон/ Telephone:

Факс/fax:

Електронна поща/E-Mail:

Предлаган притежател на разрешението за употреба

Proposed Marketing Authorisation holder

Фирма (име) / (Company) Name:

Лице за кореспонденция / Person entitled to communicate on behalf of the company:

Адрес / Address:

Държава/ Country:

Телефон/ Telephone:

Факс/fax:

Електронна поща/E-Mail:

Упълномощено лице за кореспонденция от името на предлагания притежател на разрешението за употреба

Person authorised to communication by the proposed Marketing Authorisation holder

Фирма (име) / (Company) Name:

Лице за кореспонденция / Person entitled to communicate on behalf of the company:

Адрес / Address:

Държава/ Country:

Телефон/ Telephone:

Факс/fax:

Електронна поща/E-Mail:

Обосновка на предлаганото прехвърляне

Justification for the proposed transfer

Предложена дата, на която ще бъде въведено прехвърлянето на разрешението за употреба

Date when transfer should become effective

Квалифицирано лице по лекарствена безопасност от страна на предлагания притежател на разрешението за употреба

Qualified person for pharmacovigilance of the proposed holder

Име / Name:

Фирма / Company name:

Адрес / Address:

Държава / Country:

Денонощен телефон/ 24 h Telephone:

Факс / Facsimile:

Електронна поща/E-Mail:

Научно звено за информация от страна на предлагания притежател на разрешението за употреба

Scientific information service of the proposed holder

Име на лицето за кореспонденция / Name of contact person:

Фирма / Company name:

Адрес / Address:

Държава / Country:

Денонощен телефон / 24 k Telephone:

Факс / Facsimile:

Електронна поща/E-Mail:

Приложена документация

Submitted documentation

Документ за платена такса

Proof of payment of the administrative fee

Декларация от предложения притежател на разрешението за употреба – по образец 1

Declaration of the proposed Marketing Authorisation holder - annex 1

Декларация от настоящия притежател на разрешението за употреба – по образец 2

Declaration of the current Marketing Authorisation holder - annex 2

Пълномощно на упълномощеното лице за кореспонденция от името на предлагания притежател на разрешението за употреба

Written authority of the person authorised to communication by the proposed Marketing Authorisation holder

Биография на квалифицираното лице по лекарствена безопасност

Curriculum Vitae of the qualified person for pharmacovigilance

Документ за регистрация на предлагания

Декларация, че системата за лекарствена

притежател на разрешението за употреба на
територията на ЕИП

безопасност е вече оценявана от компетентен орган

Declaration for Detailed description Pharmacovigilance system (DDPS) already
approved by a competent authority

Декларация от предлагания притежател на
разрешението за употреба

Кратка характеристика на продукта на
български език

Предложение за листовка на български език

Summary of Product Characteristics in Bulgarian

Proposal for Patient Information Leaflet in Bulgarian

Предложения за макети на първична и вторична
опаковка на български език

Proposed labelling in Bulgarian

Други
документи
Other documents

Посочете:

Specify:

Декларирам, че приложените кратка характеристика на продукта, листовка и опаковка са идентични с последните одобрени преди прехвърляне на правата, освен промените в данните относно притежателя на разрешението за употреба.

It is hereby declared that the submitted data are true, that the submitted proposed texts of Summary of Product Characteristics, Patient Information 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 registration.

Дата
Date

Подпис на заявителя, или упълномощеното от него лице
Signature of the applicant, or person authorized by him

Име, фамилия / First name, family name:

Адрес / Address:

Декларация от предлагания притежател на разрешението за употреба
Declaration of the proposed Marketing Authorisation holder

Долуподписаният (име, фамилия на предлагания притежател на разрешението за употреба) (адрес), в качеството си на предлаган притежател на разрешението за употреба на продукта (име, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем; лекарствена форма) (регистрационен номер), декларирам, че съм съгласен да ми бъдат прехвърлени правата върху разрешението за употреба на горепосочения продукт от страна на настоящия притежател на разрешението за употреба (име, фамилия на предлагания притежател на разрешението за употреба) (адрес), считано от (дата).

Декларирам, че ми е предоставен достъп до пълното и осъвременено досие на горепосочения лекарствен продукт, идентично на досието, подадено в Изпълнителната агенция по лекарствата при разрешаването за употреба, както и следващи промени в разрешението, и че това досие ще бъде на мое разположение от датата на прехвърляне на правата. Лекарственият продукт ще бъде разпространяван на българския пазар в съответствие с условията на разрешението за употреба, издадено на предишния притежател преди прехвърлянето на правата, с изключение на данните за притежателя на разрешението за употреба.

Декларирам, че при издаване на заповед за одобряване на прехвърлянето ще поема всички права и задължения на предишния притежател на разрешението за употреба, считано от датата на прехвърляне, вписана в заповедта.

I (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 I agree 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 myself with effect from (date)

I declare that I have been provided with access to the complete and updated dossier of the above mentioned product identical to the dossier submitted to the BDA within Marketing Authorisation procedure and follow up changes of Marketing Authorisation and that this dossier will be at my full disposal from the date of transfer. The medicinal product will be put on the Bulgarian 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.

I am aware that in case the Decision on transfer of Marketing Authorisation is issued I enter into rights and obligations of the previous Marketing Authorisation holder as of the effective date of transfer indicated in the Decision.

Дата:
Date

Подпис:
signature

Образец 2

Декларация от настоящия притежател на разрешението за употреба
Declaration of the current Marketing Authorisation holder

Долуподписаният (име, фамилия на настоящия притежател на разрешението за употреба) (адрес), в качеството си на настоящ притежател на разрешението за употреба на продукта (име, количество на активното вещество в дозова единица, определена маса или обем; лекарствена форма)(регистрационен номер), декларирам, че съм предоставил достъп на предлагания притежател на разрешението за употреба до пълното и осъвременено досие на горепосочения лекарствен продукт, идентично на досието, подадено в Изпълнителната агенция по лекарствата при разрешаването за употреба, както и следващи промени в разрешението, и че това досие ще му бъде предадено от датата на прехвърляне на правата.

I, (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 I have 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 BDA 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.

Дата:
Date

Подпис:
signature

Декларация от предлагания притежател/заявител на разрешението за употреба при одобрена система за лекарствена безопасност от компетентен орган на държава-

Членка

Declaration from the proposed Marketing Authorisation Holder/Applicant for submission of DDPS already approved by a competent authority

Долуподписаният <предлаган притежател на разрешението за употреба* или заявител**> декларирам:

The undersigned <(new/future MAH* or applicant **)> hereby declares:

- че има подходяща система за лекарствена безопасност, която позволява <име на предлагания притежател на разрешението за употреба*/име на заявителя**> да изпълнява своите отговорности по отношение на продукта и може, ако се налага, да предприеме необходимите действия. Това означава, че <име на предлагания притежател на разрешението за употреба*/име на заявителя**> трябва да има постоянен контакт с лице по лекарствена безопасност с достатъчна квалификация. Това квалифицирано лице следва да бъде установено на територията на Европейското икономическо пространство (ЕЕА). Освен това <име на предлагания притежател на разрешението за употреба*/име на заявителя**> има постоянно действаща система за лекарствена безопасност.
- that it has a suitable pharmacovigilance system in place that allows <name new marketing authorisation holder*/name applicant**> to safeguard its responsibilities with respect to the products and can, if necessary, take appropriate action. This means that <name new marketing authorisation holder*/name applicant**> must have permanent access to a sufficiently Qualified Person for Pharmacovigilance purposes. This Qualified Person resides within the European Economic Area. <name new marketing authorisation holder*/name applicant**> also has access to a permanent Pharmacovigilance system.
- Подробното описание на системата за лекарствена безопасност (DDPS) с версия номер <XXXX> е актуална и вече е одобрена като част от разрешение за употреба от <държава-членка на ЕС> с дата на одобрение <дд.мм.гггг> по процедура(и) <име на продукта, номер на процедурата>
- that the detailed description of the Pharmacovigilance system (DDPS) with version number <XXXX> is the actual version and has already been approved as part of a marketing authorisation by <name Members state or European Commission> on <latest date of approval> , <procedure number>

* когато подадената DDPS е за ПРУ, който е различен от заявителя;

** когато подадената DDPS е на заявителя.

Име на предлагания притежател на разрешението за употреба* или заявител** _____

Name of the new/future MAH in RMS/CMS * or name of the applicant**:

Име на лицето за контакт: _____

Name of contact person:

Длъжност: _____

Function:

Дата: _____

Date:

Подпис: _____

Signature