

Приложение № 17 към [чл. 19, т. 2](#)

(Изм. - ДВ, бр. 47 от 2011 г.)

Документация за прехвърляне на правата върху разрешение за употреба на лекарствен продукт

За прехвърляне на правата върху разрешение за употреба на лекарствен продукт се подава следната документация:

1. декларация от настоящия притежател на разрешението за употреба, че цялото досие на лекарствения продукт, осъвременено към момента на прехвърлянето, е предоставено на юридическото лице/обединението, на чието име ще се прехвърли разрешението за употреба (предлагания/бъдещия притежател на разрешението за употреба);

2. декларация от юридическото лице/обединението - предлаган/бъдещ притежател на разрешението за употреба, че настоящият притежател на разрешението за употреба му е предоставил цялото досие на лекарствения продукт, осъвременено към момента на прехвърлянето;

3. официален документ, издаден от компетентен орган, съгласно съответното национално законодателство, доказващ, че предлаганият/бъдещият притежател на разрешението за употреба е установен на територията на ЕИП - данни за Единния идентификационен код на дружеството от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - заверен препис от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, преведен и легализиран по съответния ред;

4. доказателства относно представителната власт на лицата, подписали декларациите по т. 1 и 2;

5. данни, доказващи, че предлаганият/бъдещият притежател на разрешението за употреба е в състояние да изпълнява всички отговорности на притежател на разрешение за употреба съгласно законодателството, по-специално:

а) данни за квалифицираното лице по лекарствена безопасност по чл. 186, ал. 1 ЗЛПХМ заедно с адрес, електронен адрес, номер на телефон и факс и биография.

В случай че системата за лекарствена безопасност (модул 1.8.1) е оценявана като част от процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт, чието разрешение за употреба се прехвърля, се представя декларация за това, подписана от предлагания/бъдещия притежател на разрешението за употреба и от квалифицираното лице.

В случай, че системата за лекарствена безопасност не е оценявана, след издаването на разрешението за прехвърляне на разрешението за употреба новият притежател на разрешението за употреба подава заявление за промяна съгласно Насоките по чл. 15г.

б) адрес, номер на телефон и факс на научното звено, отговарящо за информацията относно лекарствения продукт;

в) документи (пълномощно и др.) за определяне на представител по чл. 26, ал. 2 ЗЛПХМ на предлагания/бъдещия притежател на разрешението за употреба след прехвърлянето му;

г) пълномощно за лицето, което ще осъществява контакт между ИАЛ и предлагания/бъдещия притежател на разрешението за употреба по време на процедурата по прехвърлянето.

Документите по букви "в" и "г" се представят със заверка, удостоверяваща представителната власт на упълномощителя, преведени и легализирани по съответния ред.

6. предложение за датата, на която ще бъде въведено прехвърлянето на разрешението за употреба: датата на въвеждане е датата, от която предлаганият/бъдещият притежател на разрешението за употреба придобива всички отговорности като притежател на разрешение за употреба на лекарствения продукт, без това да предрешава крайното решение на Изпълнителната агенция по лекарствата;

7. кратка характеристика на продукта, макети на първична и вторична опаковка и листовка на български език, в които са отразени данните на предлагания/бъдещия притежател на разрешението за употреба;

8. декларация, че в кратката характеристика на продукта, в опаковката и в листовката няма други промени освен тези, свързани с промяната на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт;

9. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 21, ал. 2 ЗЛПХМ.