

Cerere pentru comert paralel pentru un produs medicinal veterinar (PMV)

1 Informatii administrative

1.1 Solicitant: Distribuitor angro care intentioneaza sa efectueze un comert paralel in Romania

Nume companie:

Adresa:

Oras:

Cod postal:

Tara:

Persoana de contact:

Numar telefon:

Email:

Numar de autorizatie pentru efectuarea distributiei angro (articolul 99 din Reg. Nr. 2019/6), asa cum este inregistrat in baza de date a fabricatiei si distributiei angro:

OMS LOC ID:

1.2 Distribuitor angro pentru statul membru sursa (se copiaza sectiunea daca este utilizat mai mult de un distribuitor angro)

Adresa:

Oras:

Cod postal:

Tara:

Persoana de contact:

Numar telefon:

Email:

Numar de autorizatie pentru efectuarea distributiei angro (articolul 99 din Reg. Nr. 2019/6), asa cum este inregistrat in baza de date a fabricatiei si distributiei angro:

OMS LOC ID:

1.3 Comertul paralel pentru PMV se aplica pentru

1.3.1 NUME PROPUSE PENTRU COMERT PARALEL :

1.3.2 DIMENSIUNI DE AMBALAJ PROPUSE PENTRU COMERT PARALEL:

1.3.3 STATUL CARE ACTIONEAZA CA STAT MEMBRU SURSA PENTRU COMERTUL PARALEL AL PMV:

1.4 Confirmare

Noi, in calitate de distribuitor agro care intentioneaza sa efectueze un comert paralel in Romania, confirmam prin prezenta ca:

- ☐ detinatorul autorizatiei de comercializare din Romania a fost notificat in conformitate cu articolul 102.6 (b), Regulament (UE) 2019/6.
- ☐ declaratia in scris din care rezulta ca detinatorul autorizatiei de comercializare din Romania a fost notificat, in conformitate cu articolul 102.6 (b), o copie a notificarii este atasata ca anexa la aceasta cerere, conform articolului 102.6 (c) Regulament (UE) 2019/6.
- ☐ detinatorul autorizatiei de comercializare si Autoritatea Nationala Competenta (NCA) din statul membru sursa a fost notificata, conform articolului 102.5 Regulament (UE) 2019/6.

Copiile oricaror declaratii si notificari facute de catre solicitant sunt depuse ca anexe la formularul de cerere, dupa caz, vezi sectiunea 6.

Solicitant:

Nume:

Functie:

Numar telefon:

Email:

2 Detalii referitoare la PMV din statul membru sursa si statul membru de destinatie(RO)

	PMV in statul membru sursa (pentru comert paralel)	PMV in statul membru de destinatie(RO)
Nume PMV:		
Identificare produs in UPD:		
Numar de identificare permanent in UPD:		
Substanta(substante) activa(active):		
Concentratie:		
Forma farmaceutica:		
Dimensiuni ambalaje:		
Specie(specii) tinta:		
Numele si adresa detinatorului autorizatiei de Comercializare:		
Numar autorizatie de comercializare:		
Numele si adresa producatorului produsului medicinal:		
Numar de procedura (MRP/DCP/SRP, dupa caz):		

2.1 Revizuirea si analiza originii comune a PMV

☐ Produsul care va fi comercializat in paralel este autorizat prin aceeaasi procedura de recunoastere reciproca sau descentralizata, atat in statul membru sursa, cat si in statul membru de destinatie, fiind indeplinita cerinta originii comune.

Distribuitorul angro care intentioneaza sa efectueze comertul paralel in statul membru de destinatie ar trebui sa confirme ca PMV obtinut din statul membru sursa si PMV deja autorizat in statul membru de destinatie au:

- ☐ aceeaasi compozitie calitativa si cantitativa referitor la substatele active si excipienti
- ☐ aceeaasi forma farmaceutica;
- ☐ aceleasi informatii clinice* si, dupa caz, perioada de asteptare;

**"informatii clinice" in acest context ar trebui sa acopere informatiile detaliate la Articolul 35.1 (c), cat mai mult posibil. In cazul produselor pentru care RPC nu a fost inca armonizat, "informatiile clinice" ar trebui sa acopere cel putin specile tinta, perioada de asteptare si indicatiile.*

- ☐ ambele produse au fost fabricate de acelasi producator sau de un producator care isi desfasoara activitatea sub licenta, in conformitate cu aceeaasi formula.

3 Re-etichetare / Reambalare

3.1 Informatii referitoare la procedura de re-etichetare/ reambalare

Natura re-etichetarii /reambalarii:

☐ Re-etichetare ambalaj secundar

☐ Re-etichetare ambalaj primar

☐ Ambalaj secundar nou

Detalii complete referitoare la re-etichetare / reambalare (de asemenea, pentru orice dispozitive incluse in ambalaj):

3.2 Compania care efectueaza re-etichetarea/reambalarea si compania care efectueaza eliberarea seriei pentru produsul re-etichetat/reambalat

Nume companie:

Adresa:

Oras:

Cod postal:

Tara:

Persoana de contact:

Numar telefon:

Email:

Activitati de fabricatie efectuate (inclusiv eliberarea seriei produsului re-etichetat/reambalat):

Numarul autorizatiei de efectuare a activitatilor de fabricatie (articolul 88 din Reg nr. 2019/6) asa cum este inregistrat in baza de date pentru fabricatie si distributie angro):

OMS LOC ID:

4 Farmacovigilenta

Noi, ca distribuitor angro care intentioneaza sa efectueze comert paralel in statul membru de destinatie, confirmam faptul ca:

☐ au fost luate masuri adecvate pentru a asigura ca distribuitorul angro in statul membru sursa va fi informat despre orice probleme de farmacovigilenta in conformitate cu articolul 102.6 (a) Regulament (UE) 2019/6;

☐ reactiile adverse suspecte vor fi colectate si raportate catre detinatorul autorizatiei de comercializare al produsului medicinal veterinar comercializat in paralel, conform articolului 102.6 (e) Regulament (UE) 2019/6.

5 Variatii post - autorizare si mentinere

Noi, ca distribuitor angro care intentioneaza sa efectueze comert paralel in statul membru de destinatie, confirmam faptul ca:

- ☐ vom informa NCA din statul membru de destinatie referitor la variatiile care se aplica PMV in statul membru sursa;
- ☐ vom primi informatiile relevante de la distribuitorul angro din statul membru sursa, pentru a indeplini obligatia de a mentine autorizatia de comert paralel in statul membru de destinatie (ex.: informarea NCA din statul membru de destinatie referitor la orice variatie relevanta pentru autorizatia de comert paralel si va transmite cereri de variatie, daca este necesar).

6 Documente, anexe si probe incluse in cerere

6.1 Informatiile referitoare la produs, daca sunt solicitate

- ☐ Traducerea autorizata a prospectului aprobat pentru produsul medicinal veterinar din statul membru sursa, prezentat in limba nationala a statului membru de destinatie
- ☐ O comparatie a traducerii prospectului aprobat pentru produsul medicinal veterinar din statul membru sursa, cu prospectul corespunzator al produsului medicinal veterinar deja autorizat in statul membru de destinatie
- ☐ Etichetarea propusa pentru ambalajul primar si secundar
- ☐ Prospect propus
- ☐ RCP propus

Anexe

- ☐ o declaratie scrisa conform careia detinatorul autorizatiei de comercializare in statul membru de destinatie a fost notificat, conform articolului 102.6 (b) Regulament (UE) 2019/6, impreuna cu o copie a notificarii, conform articolului 102.6 (c) Regulament (UE) 2019/6.
- ☐ copii ale autorizatiilor de comercializare pentru campania care efectueaza re-etichetarea/reambalarea PMV si acordurile tehnice (daca este relevant) sau referinta la baza de date EudraGMDP
- ☐ o copie a autorizatie de distributie angro pentru distribuitorul angro care intentioneaza sa efectueze comertul paralel in statul membru de destinatie sau referinta la baza de date EudraGMDP
- ☐ o copie a autorizatiei de distributie angro pentru distribuitorul angro in statul membru sursa sau referinta la baza de date EudraGMDP

Probe, daca sunt solicitate (vezi cerintele nationale mentionate pe [CMDv website](#)).

- ☐ Probele sunt transmise impreuna cu cererea, asa cum se solicita de care NCA din statul membru de destinatie
- ☐ Nu se transmit probe impreuna cu cererea, daca acest lucru nu este solicitat de NCA din statul membru de destinatie.