

VZOR

Žiadosť o povolenie na paralelný obchod pomocného prípravku

**A ZÁKLADNÉ ÚDAJE O ŽIADOSTI**

Záznamy kontrolného ústavu:	
Identifikačné číslo žiadosti	Dátum prijatia žiadosti

A1	PREDKLADÁM ÚDAJE K ŽIADOSTI O	Označte
	Povolenie na paralelný obchod – uvádzanie na trh	<input type="checkbox"/>
	Povolenie na paralelný obchod – osobná spotreba	<input type="checkbox"/>

A2	K žiadosti prikladám:	Označte
	sprievodný list objasňujúci okolnosti podania žiadosti	<input type="checkbox"/>
	návrh etikety pomocného prípravku v písomnej verzii	<input type="checkbox"/>
	návrh etikety pomocného prípravku v elektronickej verzii	<input type="checkbox"/>
	etiketu pomocného prípravku autorizovaného v inom členskom štáte	<input type="checkbox"/>
	výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra žiadateľa (nie starší ako tri mesiace, predkladá sa v štátnom jazyku originál alebo jeho overená kópia)	<input type="checkbox"/>
	výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra právneho zástupcu žiadateľa na Slovensku (nie starší ako tri mesiace, predkladá sa v štátnom jazyku originál alebo jeho overená kópia)	<input type="checkbox"/>
	iné (popíšte) .....	<input type="checkbox"/>

**B ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE O PARALELNOM POMOCNOM PRÍPRAVKU**

<b>B1</b>	NAVRHOVANÝ NÁZOV PARALELNÉHO POMOCNÉHO PRÍPRAVKU <sup>1)</sup>	
-----------	--	--

**B2 ŽIADATEĽ O PARALELNÝ OBCHOD**

	Žiadateľ	Držiteľ povolenia <sup>2)</sup>
Meno, priezvisko a obchodné meno fyzickej osoby podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby, adresa		
IČO		
DIČ		
IČ DPH		
Objdnávateľ <sup>3)</sup>		

**B3 POMOCNÝ PRÍPRAVOK JE UVÁDZANÝ NA TRH V ŠTÁTE<sup>4)</sup>**

Názov pomocného prípravku v členskom štáte pôvodu alebo v členskom štáte, v ktorom je pomocný prípravok povolený na paralelný obchod		Typ formulácie	
--	--	----------------	--

Aktívna zložka	Názov	Obsah (g • kg <sup>-1</sup> , g • l <sup>-1</sup> )
<b>Číslo autorizácie/povolenia</b>		
<b>Meno, priezvisko a obchodné meno fyzickej osoby podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby, adresa držiteľa autorizácie/povolenia paralelného pomocného prípravku, adresa</b>		
1) Pri paralelnom obchode pre osobnú spotrebu uvedie sa názov pomocného prípravku rovnaký ako v členskom štáte pôvodu. 2) Pri inom subjekte držiteľa povolenia ako žiadateľa. 3) Uvedie sa spoločnosť, ktorej má byť vystavená faktúra. 4) Uvedie sa názov členského štátu EÚ (členský štát pôvodu).		

<b>C</b>		
<b>ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE O REFERENČNOM POMOCNOM PRÍPRAVKU</b> (pomocný prípravok autorizovaný v Slovenskej republike)		
Názov pomocného prípravku	Typ formulácie	
<b>Držiteľ autorizácie referenčného pomocného prípravku</b>		
<b>Číslo autorizácie v Slovenskej republike</b>		

<b>D</b>		
<b>OBALY</b>		
Paralelný pomocný prípravok sa bude uvádzať na trh v Slovenskej republike v nasledovných obaloch, v ktorých sa uvádza na trh v členskom štáte pôvodu:		
Druh obalového materiálu <sup>5)</sup>	Typ obalového materiálu <sup>6)</sup>	Objem obalu
5) Napríklad: HDPE, PET, coex HDPE/PA a iné. 6) Napríklad: fľaša, kanister, vrece a iné.		

<b>E</b>	
<b>Vyhlásenie žiadateľa</b>	
<b>SVOJÍM PODPISOM POTVRDZUJEM PRAVDIVOSŤ, SPRÁVNOSŤ A ÚPLNOSŤ PREDKLADANÝCH ÚDAJOV.</b>	
<b>Dátum</b>	<b>Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis žiadateľa</b>