**OBRAZEC ZA PRENOS DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

|  |  |
| --- | --- |
| **Zdravilo/-a, ki je/so predmet prenosa** | |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Ime zdravila skupaj z jakostjo in farmacevtsko obliko | Pakiranje | Številka dovoljenja za promet | Datum veljavnosti dovoljenja za promet | Številka postopka | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | | |
| Hkrati predložene vloge:  vloga za spremembo imena zdravila  vloga za spremembo povzetka sistema farmakovigilance | DA  NE  DA  NE |
| Druge informacije: | |
|  | |
| **Informacije o zdravilu/-ih**  **(povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo, zunanja in stična ovojnina)** | | |
| posodobljen povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo z označenimi spremembami | | |
| posodobljen barvni osnutek zunanje in stične ovojnine z novim imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom  ali  predlog besedila zunanje in stične ovojnine (če zdravilo ni oz. ne bo v prometu) | | |
| Potrjujemo, da so v povzetku glavnih značilnosti zdravila, navodilu za uporabo in na osnutkih ovojnine vključene samo spremembe, povezane s prenosom dovoljenja za promet z zdravilom. | | |

|  |
| --- |
| **PRILOGE** |
| izjava dosedanjega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, da se strinja s prenosom dovoljenja za promet z zdravilom, s prenosom vseh dolžnosti in pravic ter s prenosom celotne dokumentacije na bodočega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, s podpisom odgovorne osebe1 |
| izjava bodočega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, da sprejema prenos dovoljenja za promet z zdravilom, da sprejema vse dolžnosti, pravice in odgovornosti ter da sprejema celotno dokumentacijo zdravila, vključno z vsemi odobrenimi spremembami in izdanimi dovoljenji za promet, s podpisom odgovorne osebe1 |
| dokazilo o vpisu bodočega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v ustrezno uradno evidence v skladu s predpisi države članice v EU, na ozemlju katere je njegov sedež |
| izjavo o odgovorni osebi za farmakovigilanco, iz katere so razvidni \*   * ime in priimek odgovorne osebe * vrsta in stopnja izobrazbe * 24-h dosegljiv telefon * številka faksa * e-naslov * mesto prebivališča (v EGP) |
| življenjepis osebe odgovorne za farmakovigilanco\* |
| dokazilo o plačilu pristojbine |
| pooblastilo dosedanjega imetnika dovoljenja za promet drugemu poslovnemu subjektu za vložitev dokumentacije in komunikacijo z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v njegovem imenu\*\* |
| izjava bodočega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, da bo pred prihodom na trg priglasil barvne osnutke zunanje in stične ovojnine\*\*\* |

\* predložiti le v primeru, ko za zdravilo, ki je predmet prenosa dovoljenja za promet z zdravilom, povzetek sistema farmakovigilance bodočega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom še ni priglašen

\*\* predložiti le v primeru, ko dokumentacije za prenos dovoljenja za promet ne vlaga dosedanji imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

\*\*\* predložiti v primeru, ko bodoči imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne bo takoj začel s trženjem zdravila in bo sestavni del odločbe za prenos dovoljenja za promet z zdravilom besedilo zunanje in stične ovojnine

1 izjavi sedanjega in bodočega imetnika dovoljenja za promet sta lahko predloženi v obliki skupnega

dokumenta s podpisom obeh odgovornih oseb

|  |  |
| --- | --- |
| **Podatki o dosedanjem in bodočem imetniku dovoljenja za promet z zdravilom** | |
| Dosedanji imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (ime in naslov) | Bodoči imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (ime in naslov) |
|  |  |
| Telefon: | Telefon: |
|  |  |
| Faks: | Faks: |
|  |  |
| E-pošta | E-pošta |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Podpis odgovorne osebe dosedanjega imetnika DzP oz. od njega pooblaščene osebe** | | |
| Podpis: | | |
| Ime in priimek odgovorne osebe: | Kraj: | Datum: |
|  |  |  |