**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 zdravilavloga 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 zdravilomali [ ]  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:  |
|       |       |       |