**JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE** Slovenčeva ulica 22

1000 Ljubljana, Slovenija

[www.jazmp.si](http://www.jazmp.si/) info@jazmp.si

**T** +386 (0) 8 2000 500 **F** +386 (0) 8 2000 510

**OBRAZEC ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA**

**ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM**

**Podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom** <*št. dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom>*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ime zdravila** | **Jakost**  | **Farmacevtska oblika** | **Velikost pakiranja**  |
| Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**I. PODATKI O PREDLAGATELJU:**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Naziv poslovnega subjekta:**Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. | **Naslov poslovnega subjekta:**Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **2. Navedba in podpis odgovorne osebe poslovnega subjekta:**Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **3. a) Številka in datum dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili, ki je bilo izdano v Republiki Sloveniji**ALI**3. b) Potrdilo o priglasitvi dejavnosti prometa na debelo z zdravili pri JAZMP, če dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili ni bilo izdano v Republiki Sloveniji** | **Priloga 1** |
| **4. Dokazilo o vročenem obvestilu o paralelnem uvozu** | **Priloga 2** |
| **5. Podpisana izjava predlagatelja**, da ni pooblaščen za promet z zdravilom s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, izdanim v državi iznosa | **Priloga 3** |
| **6. Podpisana izjava, da je predlagatelj opravil presojo dobavitelja v državi iznosa ter o pogodbi ali drugem ustreznem sporazumu med predlagateljem in** **dobaviteljem zdravila v državi iznosa** o obveščanju v primeru varnostnih ukrepov, neustrezne kakovosti oziroma odpoklica zdravila ter sprememb informacij o zdravilu | **Priloga 4** |
| **7. Podpisana izjava o izpolnjevanju farmakovigilančnih nalog** | **Priloga 5** |

**II. PODATKI O ZDRAVILU:**

**A) PODATKI O ZDRAVILU, ZA KATEREGA JE PREDLOŽENA VLOGA ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM:**

|  |
| --- |
| **1. Ime zdravila v državi iznosa:** Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **2. Jakost, farmacevtska oblika in velikost pakiranja:**Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **3. Številka veljavnega dovoljenja za promet z zdravilom v državi iznosa:**Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **4. Podatki o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom v državi iznosa** (naziv, naslov):Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **5. Podatki o proizvajalcu, odgovornemu za sproščanje serij zdravila** (naziv, naslov):Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **6. Povzetek glavnih značilnosti zdravila:**a)Kopija povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki je bil odobren v državi iznosab) Notarsko overjen strokovni prevod v slovenskem jeziku | **Priloga 6****Priloga 7** |
| **7. Navodilo za uporabo:**a) Kopija navodila za uporabo zdravila, ki je bilo odobreno v državi iznosab) Notarsko overjen strokovni prevod v slovenskem jeziku  | **Priloga 8****Priloga 9** |
| **8. Predlog povzetka glavnih značilnosti zdravila:**a) Predlog povzetka glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku b) Izjava, da je povzetek glavnih značilnosti zdravila, za katero je vložena vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom enak povzetku glavnih značilnosti zdravila, na katerega dovoljenje za promet z zdravilom se predlagatelj sklicujeALIc) Natančna opredelitev razlik | **Priloga 10****Priloga 11** |
| **9. Predlog navodila za uporabo:**a) Predlog navodila za uporabo zdravila v slovenskem jeziku b) Izjava, da je navodilo za uporabo zdravila, za katero je vložena vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, enako navodilu zdravila, na katerega dovoljenje za promet z zdravilom se predlagatelj sklicujeALIc) Natančna opredelitev razlik | **Priloga 12****Priloga 13** |
| **10. Zunanja ovojnina, ki jo ima zdravilo v državi iznosa** | **Priloga 14** |
| **11. Predlog zunanje ovojnine,** **prikaz stične ovojnine in način opremljanja z navodilom za uporabo zdravila, za katerega je vložena vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom** | **Priloga 15**  |

**B) PODATKI O ZDRAVILU, KI JE PRIDOBILO DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM V REPUBLIKI SLOVENIJI IN S KATERIM SE PRIMERJA ZDRAVILO, ZA KATEREGA JE VLOŽENA VLOGA ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM:**

|  |
| --- |
| **1. Ime zdravila:**Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **2. Jakost, farmacevtska oblika in velikost pakiranja:**Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **3. Številka dovoljenja za promet z zdravilom:**Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **4. Podatki o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom** (naziv, naslov):Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **5. Podatki o proizvajalcu, odgovornem za sproščanje serij zdravila** (naziv, naslov):Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **6. Povzetek glavnih značilnosti zdravila** | **Priloga 16**  |
| **7. Navodilo za uporabo** | **Priloga 17**  |
| **8. Stična in zunanja ovojnina**  | **Priloga 18**  |
| **9. Seznam razlik med zdravilom, za katerega se predlaga vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in zdravilom, ki ima dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, s katerim se zdravilo primerja**  | **Priloga 19**  |
| **10. Za vsako razliko med zdraviloma posebej podrobna strokovna obrazložitev, da obstoječa razlika ne povzroča razlik v kakovosti, varnosti in terapevtski učinkovitosti** | **Priloga 20** |

**III. DODATNI PODATKI O PREPAKIRANJU ZDRAVILA:**

**Prepakiranje:**  da [ ] ne [ ]

*Če ste odgovorili pritrdilno, izpolnite tudi:*

|  |
| --- |
| **1. Naziv in naslov poslovnega subjekta, ki bo opravljal prepakiranje zdravila:**Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **2. Dovoljenje za proizvodnjo zdravil, ki se nanaša na aktivnost pakiranja (številka dovoljenja):**Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **3. Pogodba med predlagateljem in poslovnim subjektom, ki bo opravljal aktivnost prepakiranja,** če ne gre za isti poslovni subjekt | **Priloga 21** |
| **4. Predlog nove stične in zunanje ovojnine v slovenskem jeziku z:**a)izjavo glede vpliva na sam izdelek, b)navedbo spremembe indikacije na zunanji ovojnini (če je to smiselno potrebno),c)podatki o označevanju zdravila v Braillovi pisavi. | **Priloga 22** |
| **5. Potrdilo o vročenem obvestilu, s katerim predlagatelj obvesti imetnika dovoljenja za promet oziroma imetnika blagovne znamke o prepakiranju in predlogu ovojnine** | **Priloga 23** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Navedba sprememb, dokazil zanje in kronološki seznam sprememb** v obdobju od pridobitve dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom do vložitve vloge za podaljšanje | **Priloga 24** |

**IZJAVA PREDLAGATELJA:**

Spodaj podpisani potrjujem, da so v vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom<*ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika>,* predlagatelja<*naziv predlagatelja>,* številka dovoljenja <*št. dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom>,* predloženi vsi obstoječi relevantni podatki in se niso spremenili pogoji, pod katerimi je bilo izdano dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom na podlagi Pravilnika o dovoljenju za promet s paralelno uvoženim zdravilom in paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini.

**V imenu predlagatelja:**

|  |  |
| --- | --- |
| Ime in priimek odgovorne osebe predlagatelja:Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Podpis: |
| Ime in priimek pooblaščene osebe za komuniciranje z JAZMP po pooblastilu predlagatelja: Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Podpis: |
| Pooblastilo za komuniciranje z JAZMP | **Priloga 25** |
| Kraj/mesto: Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| Datum: Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti datum. |