

**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 SPREMEMBE DOVOLJENJA
ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM**

**Spremembe 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**, s katerim predlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za paralelni uvoz zdravila obvešča imetnika dovoljenja za promet s tem zdravilom 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 SPREMEMBAH:**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Spremembe povzetka glavnih značilnosti paralelno uvoženega zdravila in datum uveljavitve sprememb pri zdravilu v državi iznosa ali pri zdravilu z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji, s katerim se paralelno uvoženo zdravilo primerja** | **Priloga 6** |
| **2. Spremembe navodila za uporabo paralelno uvoženega zdravila in datum uveljavitve sprememb pri zdravilu v državi iznosa ali pri zdravilu z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji, s katerim se paralelno uvoženo zdravilo primerja** | **Priloga 7** |
| **3. Spremembe ovojnine paralelno uvoženega zdravila (vključno s prepakiranjem) in datum uveljavitve sprememb pri zdravilu v državi iznosa ali pri zdravilu z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji, s katerim se paralelno uvoženo zdravilo primerja** | **Priloga 8** |
| **4. Obrazložitev sprememb, ki se nanaša na oceno kakovosti, varnosti in učinkovitosti, oziroma na razlike v terapevtski učinkovitosti zdravil** | **Priloga 9** |

**lll. IZJAVA PREDLAGATELJA:**

Spodaj podpisani potrjujem, da za zdravilo<*ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika>,* predlagatelja <*naziv predlagatelja>* in številka dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom<*št. dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom>*, ni bilo nobenih dodatnih sprememb, razen sprememb, za katere je bila vložena vloga na JAZMP. Potrjujem tudi, da so bile vse spremembe dovoljenja za promet spremljane skladno s 13. členom 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 10** |
| Kraj/mesto: Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| Datum: Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti datum. |