

**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

**OBRAZLOŽEN PREDLOG PRISTOJNE KLINIKE OZIROMA INŠTITUTA ZA VNOS OZIROMA UVOZ ZDRAVILA, KI NIMA DOVOLJENJA ZA PROMET V REPUBLIKI SLOVENIJI**

Datum: Kliknite tukaj, če želite vnesti datum.

|  |
| --- |
| **Podatki o zdravilu, ki nima dovoljenja za promet v RS in za katerega se predlaga vnos oziroma uvoz**  |
| Lastniško ime zdravila | . |
| Učinkovina | . |
| Jakost | . |
| Farmacevtska oblika | . |
| Pakiranje | . |
| Količina (škatle) | . |
| Indikacija/e | . |

|  |  |
| --- | --- |
| **Navedba zdravil/a z dovoljenjem za promet v RS, ki so prisotna na trgu in so določene s smernicami za zdravljenje** | . |
| *Navodilo za izpolnjevanje:**navedejo se tudi zdravila, ki vsebujejo druge učinkovine, ki so določene s smernicami za zdravljenje enake/ih indikacij/e, ki jo/jih ima predlagano zdravilo za vnos oziroma uvoz, in imajo dovoljenje za promet v RS ter so dostopna za preskrbo pacientov.* |
| **Navedba strokovnega razloga, zakaj z zdravili, ki so pridobila dovoljenje za promet v RS in so na trgu, ni možno zagotoviti ustreznega zdravljenja** | . |
| **Ime, priimek, strokovni naziv zdravnika/ov predlagatelja/ev vnosa oziroma uvoza zdravila, ki nima dovoljenja v RS, in je/so osebno odgovoren/ni za** **zdravljenje s tem zdravilom** | . |
| *Navodilo za izpolnjevanje:**zdravnik predlagatelj vnosa je lahko eden ali več zdravnikov iz posameznega zdravstvenega zavoda/bolnišnice.* |
| **Izjave na podlagi 5. člena** **Pravilnika o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 65/12, 20/13 in 17/14 – ZZdr-2)**  | Spodaj podpisan/i izjavljam/o:* da bom/o upošteval/i farmakovigilančne obveznosti, kot v primeru zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v RS;
* da navedenega zdravila ne bom/o uporabljal/i za klinična preskušanja;
* da vnos zdravila ni predlagan izključno zato, ker je cena vnesenega zdravila konkurenčna ceni zdravila z dovoljenjem za promet (DzP) v RS

Podpis in žig zdravnika/ov predlagatelja/ev:  |
| **Zdravstveni zavod/bolnišnica, ki nima statusa klinike ali inštituta** | . |
| *Navodilo za izpolnjevanje:**če zdravstveni zavod, v katerem je/so zaposlen/i zgoraj navedeni zdravnik/i predlagatelj/i, nima naziva izvajalca zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni, se podatki o zdravstvenem zavodu/bolnišnici navedejo tu.* |
| **Ime, priimek in podpis predstojnika strokovnega kolegija zdravstvenega zavoda/bolnišnice, ki nima statusa klinike ali inštituta** | . |
| *Navodilo za izpolnjevanje:**če zdravstveni zavod, v katerem je/so zaposlen/i zgoraj navedeni zdravnik/i predlagatelj/i, nima naziva izvajalca zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni, obrazec podpiše še predstojnik strokovnega kolegija zdravstvenega zavoda/bolnišnice, sicer zadostuje podpis strokovnega direktorja pristojne klinike v spodnjem razdelku »Pristojna klinika/inštitut«.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pristojna klinika/inštitut**  | . |
| *Navodilo za izpolnjevanje:**pristojna klinika/inštitut oziroma izvajalec zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni potrdi nujnost uvoza, ki ga predlaga/jo zgoraj navedeni zdravnik/i predlagatelj/i vnosa zdravila brez dovoljenja za promet v RS.* |
| **Ime, priimek in podpis strokovnega direktorja/vodje pristojne klinike/inštituta** | . |

|  |  |
| --- | --- |
| **Poraba zdravila v preteklem letu**  | . |
| *Navodilo za izpolnjevanje:**rubrika se izpolni v primerih, če je bilo predlagano zdravilo vneseno oziroma uvoženo v preteklem letu.* |