**OBRAZEC ZA IZDAJO DOVOLJENJA   
ZA PROMET Z ZDRAVILOM KOT NUJNI UKREP**

**na podlagi 54. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19)**

|  |  |
| --- | --- |
| **OSNOVNI PODATKI O ZDRAVILU, KI JE PREDMET POSTOPKA:** | |
| Ime | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| Jakost | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| Farmacevtska oblika | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| Pakiranje | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| ATC | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DOVOLJENJE ZA PROMET (DzP) V DRŽAVI ČLANICI EVROPSKE UNIJE** (navedite državo)**:** Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | |
| Številka DzP | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Datum prve pridobitve DzP | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Datum podaljšanja DzP | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Datum veljavnosti DzP | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Način predpisovanja in izdaje zdravila | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Kontaktna oseba imetnika DzP v državi članici EU (ime, priimek, tel., e-naslov) | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Kopija veljavnega DzP v državi članici Evropske Unije | | Priloga 1 |

|  |
| --- |
| **PODATKI O ZDRAVILU:** |

|  |
| --- |
| UČINKOVINA/E: |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| KOLIČINA UČINKOVIN/E NA ENOTO ODMERKA: |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| REFERENČNI STANDARD/MONOGRAFIJA: |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| KOLIČINA POMOŽNE/IH SNOVI NA ENOTO ODMERKA: |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| REFERENČNI STANDARD/MONOGRAFIJA: |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| POMOŽNA/E SNOV/I: |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |
| --- | --- |
| Vrsta ovojnine in vsebina, sistem zapiranja ter pripomočki za odmerjanje/aplikacijo | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| Rok uporabnosti zdravila in pogoji  shranjevanja | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SEZNAM SNOVI ŽIVALSKEGA ALI ČLOVEŠKEGA IZVORA, KI JIH ZDRAVILO VSEBUJE ALI SE UPORABLJAJO PRI PROIZVODNJI ZDRAVILA:** | | |
| jih ni | | |
| ali | | |
| NAZIV SNOVI: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | |
| živalski izvor (živali s tveganjem za TSE) | | |
| drug živalski izvor | | |
| človeški izvor | | |
| Številka TSE certifikata o ustreznosti (Ph. Eur.) | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Kopija TSE certifikata, če je na voljo | | Priloga 2 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PODATKI O PROIZVAJALCIH ZDRAVILA IN UČINKOVIN:** | | |
| Proizvajalec zdravila (ime poslovnega subjekta, naslov, tel., e-naslov) | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij (ime poslovnega subjekta, naslov, tel., e-naslov) | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Proizvajalci učinkovin (navedba posamezne učinkovine in proizvajalca)(ime poslovnega subjekta, naslov, tel., e-naslov) | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Shema mesta proizvodnje in preskušanja zdravila (z opisanimi aktivnostmi) | | Priloga 3 |
| Pisno potrdilo, da je proizvajalec zdravila z izvedbo presoj (vključno z navedbo datuma presoj) preveril skladnost proizvodnje učinkovin/e z načeli in smernicami GMP | | Priloga 4 |

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMACIJE O ZDRAVILU:** | |
| 1. **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC):** | |
| Zadnji veljaven SmPC, ki ga ima zdravilo v državi članici EU | Priloga 5 |
| Overjen strokovni prevod veljavnega SmPC, ki ga ima zdravilo v državi članici EU | Priloga 6 |
| Predlog SmPC za slovenski trg v skladu z veljavno QRD predlogo | Priloga 7 |
| 1. **NAVODILO ZA UPORABO (PIL):** | |
| Zadnji veljaven PIL, ki ga ima zdravilo v državi članici EU | Priloga 8 |
| Overjen strokovni prevod veljavnega PIL, ki ga ima zdravilo v državi članici EU | Priloga 9 |
| Predlog PIL za slovenski trg v skladu z veljavno QRD predlogo ter pravilnikom o označevanju zdravil in navodilu za uporabo | Priloga 10 |
| 1. **OVOJNINA** | |
| Zunanja in stična ovojnina, ki jo ima zdravilo v državi članici EU | Priloga 11 |
| Barvni osnutek zunanje in stične ovojnine (s podatki o označevanju zdravila v Braillovi pisavi) za slovenski trg v skladu z veljavno QRD predlogo ter pravilnikom o označevanju in navodilu za uporabo | Priloga 12 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PODATKI O BODOČEM IMETNIKU DzP Z ZDRAVILOM V REPUBLIKI SLOVENIJI:** | | |
| Bodoči imetnik DzP (ime poslovnega subjekta, naslov, tel., e-naslov)  Odgovorna oseba bodočega imetnika DzP (ime, tel., e-naslov)  Pooblaščena kontaktna oseba med postopkom pridobivanja DzP v Republiki Sloveniji (ime, tel., e-naslov)  Pooblaščena kontaktna oseba za regulativo zdravil po izdaji DzP v Republiki Sloveniji (ime, tel., e-naslov) | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| potrdilo, da ima bodoči imetnik sedež v EU | | Priloga 13 |
| Zastopnik/pooblaščenec bodočega imetnika DzP v Republiki Sloveniji  (ime poslovnega subjekta, naslov, tel., e-naslov)  Pooblaščena kontaktna oseba med postopkom pridobivanja DzP v Republiki Sloveniji (ime, tel., e-naslov)  Pooblaščena kontaktna oseba za regulativo zdravil po izdaji DzP v Republiki Sloveniji (ime, tel., e-naslov) | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| pooblastilo o zastopanju | | Priloga 14 |
| Izjava, da bo imetnik DzP redno vlagal spremembe DzP, ki se nanašajo na SmPC, PIL, ovojnino ter spremembe podatkov v predloženi dokumentaciji | | Priloga 15 |
| Izjava, da bo imetnik DzP JAZMP redno obveščal o neustrezni kakovosti zdravil in izvajal odpoklice | | Priloga 16 |
| Kontaktna oseba za neustrezno kakovost zdravil in odpoklice (ime, priimek, tel., e-naslov) | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Izjava o izpolnjevanju farmakovigilančnih obveznosti | | Priloga 17 |
| Povzetek sistema farmakovigilance | | Priloga 18 |
| Načrt za obvladovanje tveganj, če obstaja | | Priloga 19 |
| Kontaktna oseba za farmakovigilanco (ime, priimek, tel., e-naslov) | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Strokovna služba in kontaktna oseba za pripravo informacij o zdravilu (ime, priimek, tel., e-naslov) v skladu s 23. čl. pravilnika o oglaševanju (98. čl. Direktive 2001/83/ES) | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |

**IZJAVA BODOČEGA IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET:**

Spodaj podpisani potrjujem, da so v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet kot nujni ukrep, navedeni pravilni podatki in da bo zdravilo, dano v promet v Republiki Sloveniji v skladu z izdanim dovoljenjem na podlagi 54. člena ZZdr-2, enako zdravilu, ki ima dovoljenje za promet v navedeni državi članici EU.

|  |  |
| --- | --- |
| Ime in priimek pooblaščene kontaktne osebe imetnika DzP v Republiki Sloveniji:  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Podpis: |
| Kraj: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| Datum: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |