



Prostor za sprejemno štampiljko

VLOGA ZA OPREDELITEV IZDELKA
v skladu s 7. členom Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 99/16)

PODATKI O PREDLAGATELJU ¹	
Ime predlagatelja*	
Naslov predlagatelja*	
Odgovorna oseba predlagatelja* (ime, priimek, naziv)	
Pooblaščen oseba za zastopanje po pooblastilu predlagatelja, če je druga kot odgovorna oseba predlagatelja (ime, priimek, naziv)	
Številka telefona*	
E- naslov*	

PODATKI O PLAČNIKU PRISTOJBINE	
Plačnik pristojbine (ime družbe in naslov)*	
E- naslov*	

PODATKI O IZDELKU	
Ime izdelka*	
Proizvajalec izdelka* (ime, točen naslov)	
(Farmacevtska) oblika izdelka* ²	
Kakovostna in količinska sestava izdelka glede na aktivne sestavine* ³	
Priporočeno odmerjanje* ⁴	
Vsebina pakiranja* ⁵	

PODATKI O VARNOSTI IZDELKA	
Povzetek možnih tveganj in neželenih učinkov pri uporabi izdelka ali njegove sestavine, na podlagi neodvisnih strokovnih publikacij* ⁶	
Povzetek podatkov o genotoksičnosti ⁷	
Mnenja o varnosti neodvisnih pristojnih organov, npr. EFSA ⁸	

PODATKI O PREDSTAVITVI IZDELKA POTROŠNIKOM	
Vsebina predstavitve izdelka potrošnikom, vključno s ciljnimi skupinami* ⁹	

URADNI PODATKI O STATUSU IZDELKA V DRŽAVAH ČLANICAH EVROPSKE UNIJE ¹⁰	
Država članica	Status izdelka

Če so podatki iz več držav, prosimo kopirajte vrstice

PRILOGE ¹²
<input type="checkbox"/> pooblastilo o morebitnem zastopanju predlagatelja
<input type="checkbox"/> * proizvajalčevi podatki o kakovostni in količinski sestavi izdelka
<input type="checkbox"/> * podatki o varnosti izdelka iz neodvisne literature, npr.: kopije znanstvenih člankov, kopije iz znanstvenih knjig
<input type="checkbox"/> * besedilo originalnih označb izdelka in navodil za uporabo (v angleškem ali slovenskem jeziku)
<input type="checkbox"/> * predlog besedila slovenske označbe in navodil za uporabo, skupaj z barvnim osnutkom označb izdelka za slovenski trg v naravni velikosti
<input type="checkbox"/> lističi, brošure za oglaševanje in predstavitev izdelka
<input type="checkbox"/> reklamni oglasi, drugi načini oglaševanja in predstavitve izdelka v medijih
<input type="checkbox"/> reklamni oglasi, drugi načini oglaševanja in predstavitve izdelka na spletu
<input type="checkbox"/> kakršnekoli druge oblike oglaševanja in predstavitve izdelka
<input type="checkbox"/> * potrdilo pristojnih državnih organov držav članic EU o statusu izdelka
<input type="checkbox"/> drugo _____

Ime, priimek in podpis odgovorne osebe
ali osebe, pooblaščenice za zastopanje*:

Kraj in datum*:

Navodila za izpolnjevanje obrazca

* Vsa polja, ki so označena z *, so obvezni podatek.

¹ Predlagatelj postopka opredelitve izdelka je lahko proizvajalec ali poslovni subjekt, ki opravlja oziroma namerava opravljati promet z izdelkom, ki je predmet opredelitve.

Če je predlagatelj oziroma proizvajalec iz Republike Slovenije, morajo biti podatki enaki oziroma skladni z navedenimi v poslovnem registru Slovenije (PRS) pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve (AJPES).

² Navesti je treba farmacevtsko obliko oziroma obliko izdelka, ki se jo uživa v odmerjenih majhnih količinskih enotah npr.:

kapsula, pastila, tableta, prašek, kapljice.

³ Za rastlinske sestavine je treba navesti slovensko ime in latinsko ime rastline po dvojnem poimenovanju z avtorjem klasifikacije, uporabljeni del rastline in točni opis pripravka (npr. zdrobljena korenina, prašek, ekstrakt, iztisnjen sok) s podatki, kot so razmerje droga : ekstrakt (DER), uporabljeno ekstrakcijsko topilo, sestavine s poznanim učinkom;

druge sestavine je treba navesti tako, da je iz njih razvidna količina aktivnega dela molekule, kadar gre za oblike teh sestavin, kakršne so soli, estri in druge), npr.:

1 kapsula vsebuje:

-10 mg suhega ekstrakta korenine pravega ginsenga (*Panax ginseng* C.A. Meyer) (4-6:1) ekstrakcijsko topilo: 50-odstotni (V/V) etanol. Ekstrakt vsebuje 2 % skupnih saponinov (ginsenosidov)

- 50 mg vitamina C (v obliki natrijevega askorbata).

⁴ Navesti je treba navodilo za dnevno odmerjanje, npr.:

1 kapsula na dan.

⁵ Navesti je treba vsebino pakiranja izdelka, npr. število kapsul v steklenički ali drugem vsebniku, npr.:

30 kapsul.

⁶ Navesti je treba povzetek tveganj in neželenih učinkov, opisanih v znanstveni literaturi (znanstveni članki, knjige in druge publikacije), npr.:

Pri terapevtskih odmerkih in prevelikem odmerjanju ekstrakta korenine pravega ginsenga so možni naslednji neželeni učinki: prebavne motnje (slabost, bruhanje, driska, bolečine v želodcu), tesnoba, nespečnost, glavobol, omotica, zaspanost, kožni izpuščaj in srbenje kože. Ekstrakt korenine pravega ginsenga lahko zmanjša učinek zdravil za zmanjševanje strjevanja krvi.

Po zelo velikih enkratnih odmerkih vitamina C (več kot 1 g) lahko pride do čezmernega izločanja oksalatov s sečem (hiperoksalurije), kristalizacije uratov in citratov v urinu in do nastanka ledvičnih kamnov ter težav v prebavnem traktu (driska, bolečine v želodcu).

⁷ Navesti je treba izsledke testov genotoksičnosti, zlasti kadar je znano, da sestavina pripada skupini snovi, ki lahko povzročijo spremembe v genetskem materialu posameznikov ali celic in, ki lahko povzročijo, da se potomci trajno in dedno razlikujejo od svojih prednikov, npr.:

Amesov test (z ali brez metabolične aktivacije) ni pokazal mutagenih učinkov ekstrakta korenine pravega ginsenga.

Obstoječi podatki ne omogočajo ustreznega ovrednotenja genotoksičnega potenciala visokih odmerkov vitamina C, zlasti glede genskih in kromosomskih mutacij. Pomen *in vitro* in *in vivo* oksidativnih poškodb DNA z visokimi odmerki vitamina C ni jasen.

⁸ Če obstaja mnenje Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) o varnosti izdelka ali njegove sestavine, se predloži v papirni obliki ali v obliki navedbe e-povezave do tega mnenja, npr.:

Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals; Vitamin C (L-ascorbic acid, its calcium, potassium and sodium salts and L-ascorbyl-6-palmitate)

<http://www.efsa.europa.eu/en/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf>

⁹ Treba je opisati, kako bo izdelek predstavljen potrošnikom, vključno s ciljnimi skupinami, npr.: **Izdelek bo potrošnikom predstavljen kot vir vitamina C. Vitamin C ima vlogo pri zaščiti celic pred oksidativnim stresom. Izdelek je namenjen zdravim odraslim osebam. Nosečnicam, doječim materam in mlajšim od 18 let se ne priporoča.**

¹⁰ Če proizvajalec izdelka ni iz Republike Slovenije, se vpiše ime države članice (npr.: **Italija, Avstrija, Madžarska**) in uradni status izdelka (npr.: **prehransko dopolnilo, živilo, zdravilo**) v tej državi, o čemer je treba predložiti dokazilo pristojnega organa, npr. Ministrstva za zdravje, Ministrstva za kmetijstvo zadevne države članice.

¹¹ Prekriža se polje pred vsako prilogo, ki je priložena v vlogi.

Glede na 37. člen Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, 209/21) je pristojbina za opredelitev izdelka in izdajo odločbe o opredelitvi izdelka v skladu s 7. členom Zakona o zdravilih 950 Eurov. Poziv za plačilo pristojbine pošlje JAZMP po prejemu vloge.