**OBRAZEC 3**

|  |
| --- |
|  |

*Prostor za sprejemno štampiljko*

**ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA VNOS OZIROMA UVOZ ZDRAVIL, KI SO RAZVRŠČENA NA SEZNAM ESENCIALNIH ZDRAVIL ALI NUJNO POTREBNIH ZDRAVIL ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI IN KI NIMAJO DOVOLJENJA ZA PROMET V REPUBLIKI SLOVENIJI**

Datum vloge:

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O PREDLAGATELJU | |
| Ime predlagatelja |  |
| Sedež predlagatelja |  |
| Imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil (označiti) | DA NE |
| Imetnik dovoljenja za dejavnost prometa z zdravili na debelo (označiti) | DA NE |
| Kontaktna oseba (ime, priimek, naziv) |  |
| Številka telefona |  |
| E- naslov |  |

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O ZDRAVILU | |
| Lastniško ime zdravila |  |
| Jakost |  |
| Farmacevtska oblika |  |
| Pakiranje |  |
| Mednarodno nelastniško ime (INN) |  |
| ATC oznaka |  |
| Količina (škatle) |  |
| Serijska števila (za imunske serume, cepiva in izdelke iz krvi) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O DOVOLJENJU ZA PROMET Z ZDRAVILOM, IZDANEM V DRUGI DRŽAVI ČLANICI EVROPSKE UNIJE ALI V TRETJI DRŽAVI | |
| Ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet z zdravilom v drugi državi članici EU ali v tretji državi, iz katere se zdravilo vnaša ali uvaža |  |
| Številka in datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom |  |
| Podatek o veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom |  |

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O PROIZVAJALCU ZDRAVILA | |
| Ime proizvajalca |  |
| Sedež proizvajalca |  |

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O TUJEM DOBAVITELJU ZDRAVILA | |
| Ime tujega dobavitelja |  |
| Sedež tujega dobavitelja |  |

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O KONČNEM UPORABNIKU (OZNAČITI) | |
| Lekarne | DA NE |
| Bolnišnice | DA NE |
| Pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost | DA NE |

|  |  |
| --- | --- |
| PRILOGE | |
| Pooblastila o morebitnem zastopanju predlagatelja | |
| Za izdelke iz krvi:  - mnenje Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino |  |
| Opis poti zdravila od proizvajalca do predlagatelja |  |
| Izjava predlagatelja o opremljanju zdravila na podlagi tretje alineje drugega odstavka 7. in 8. 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). | |
| Izjava vnosnika oziroma uvoznika, da bodo upoštevane farmakovigilančne obveznosti | |
| Potrdila o kakovosti zdravila v primeru **uvoza** zdravila:  - ali certifikat DPP, ki ni starejši od treh let, ali certifikat CPP ali drugo ustrezno dokazilo, ki zagotavlja kakovost zdravila | |
| Potrdilo o plačilu upravne takse | |

Podpis osebe pooblaščene za zastopanje predlagatelja: