OBRAZEC ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA VNOS/UVOZ ZDRAVIL,

KI SO **RAZVRŠČENA NA SEZNAM NUJNO POTREBNIH** ALI

**ESENCIALNIH ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI** IN NIMAJO DOVOLJENJA ZA PROMET V REPUBLIKI SLOVENIJI

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O PREDLAGATELJU | |
| Ime predlagatelja |  |
| Sedež predlagatelja |  |
| Odgovorna oseba  (ime, priimek, naziv) |  |
| Številka telefona |  |
| E- naslov |  |

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O ZDRAVILU | |
| Lastniško ime zdravila |  |
| Jakost |  |
| Farmacevtska oblika |  |
| Pakiranje |  |
| Mednarodno nelastniško ime (INN) |  |
| ATCvet klasifikacija |  |
| Št. pakiranj |  |
| Zaporedna št. postavke na aktualnem seznamu esencialnih / nujno potrebnih zdravil |  |

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O DOVOLJENJU ZA PROMET Z ZDRAVILOM, IZDANEGA V DRŽAVI, IZ KATERE SE ZDRAVILO VNAŠA/UVAŽA | |
| Država |  |
| Številka, datum izdaje in veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom |  |
| Ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet z zdravilom iz katere se zdravilo uvaža ali vnaša |  |

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O IZDELOVALCIH ZDRAVILA | |
| Ime in sedež izdelovalca |  |

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O TUJEM DOBAVITELJU ZDRAVILA | |
| Ime in sedež tujega dobavitelja |  |

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O KONČNIH UPORABNIKIH ZDRAVILA | |
| Končni uporabniki so pristojni za izdajo zdravila | DA NE |
| Končni uporabniki uporabljajo zdravilo pri opravljanju lastne dejavnosti | DA NE |

|  |  |
| --- | --- |
| PODATKI O ŽIVALIH, pri katerih se bo zdravilo uporabilo | |
| Ciljne živalske vrste in število živali |  |

PRILOGE - za VNOS in UVOZ:

* Potrdilo o kakovosti zdravila (certifikat DPP (GMP) ali certifikat CPP ali drugo ustrezno dokazilo);
* Opis poti zdravila od izdelovalca do predlagatelja;
* Izjava predlagatelja o opremljanju zdravila

DODATNE PRILOGE - samo za UVOZ:

* Zadnji odobreni originalni povzetek glavnih značilnosti zdravila in njegov prevod v slovenski jezik oziroma uradni dokument, ki vsebuje podatke iz 13. člena Pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 16/11; v nadaljevanju: Pravilnik o DZP);
* Zadnje odobreno navodilo za uporabo, ki je v skladu s podatki na ovojnini in njegov prevod v slovenski jezik v skladu s pravilnikom, ki ureja označevanje in navodilo za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
* Podrobni podatki o kakovostni in količinski sestavi zdravila, vključno z mednarodnim nelastniškim imenom, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, kjer tako ime obstaja, ali z njegovim kemijskim imenom iz 3. točke prvega odstavka 5. člena Pravilnika o DZP

Podpis odgovorne osebe predlagatelja: