

OBRAZEC ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum:

Številka vloge:

Izpolni Urad RS za zdravila

Naziv in podpis predlagatelja:

Ime zdravila*:

Farmaceutvska oblika:

Jakost:

Pakiranje:

OPREDELITEV VLOGE (ustrezno označite):

- popolna dokumentacija po 14. členu Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih, Uradni list RS, št. 101/99 (v nadaljnjem besedilu: Zakon):
- inovativno zdravilo
 -
- popolna dokumentacija z literaturnimi podatki po drugi alineji 15. člena Zakona
- skrajšana dokumentacija po 15. členu Zakona
- po prvi alineji 15. člena
 - bioekvivalenčna študija DA
 - NE
 - referenčno zdravilo:
 - ime: _____
 - proizvajalec: _____
 - _____
 - imetnik dovoljenja za promet v RS: _____
 - _____

*Ime zdravila, ki bo navedeno v dovoljenju za promet

skrajšana dokumentacija po 15. členu Zakona

po tretji alineji 15. člena

- bioekvivalenčna študija DA
NE

- *referenčno zdravilo:*

ime: _____

proizvajalec: _____

imetnik dovoljenja za promet v RS: _____

datum odobritve v RS: _____

datum odobritve v EU: _____

spremembe, ki zahtevajo novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet:

A) Spremembe, ki se nanašajo na učinkovino(e)

- ◇ dodatek učinkovin(e), vključno antigenske sestavine cepiv
- ◇ opustitev učinkovin(e), vključno antigenske sestavine cepiv
- ◇ količinska sprememba učinkovine/in
- ◇ nova oblika učinkovine (npr. druga oblika soli, estra in drugi derivati, pri čemer ostane struktura s terapevtskim delovanjem enaka)
- ◇ zamenjava učinkovine z drugo izomero, z drugo zmesjo izomer, zamenjava zmesi izomer z izolirano izomero (npr. zamenjava racemata za eno enantiomero)
- ◇ zamenjava biološke snovi ali biotehnološkega produkta z drugim, z drugačno molekulsko strukturo; sprememba vektorja, ki se uporablja za pridobivanje biotehnološkega materiala ali sprememba izvora celične banke
- ◇ nov ligand ali mehanizem vezave pri radiofarmacevtskih izdelkih

B) Spremembe terapevtskih indikacij

- ◇ razširitev indikacij v drugo terapevtsko področje, bodisi da gre za zdravljenje, diagnostiko ali profilakso
- ◇ sprememba indikacije-prehod na drugo terapevtsko področje, bodisi da gre za zdravljenje, diagnostiko ali profilakso

C) Spremembe jakosti, farmacevtske oblike in načina uporabe (aplikacije)

- ◇ sprememba biološke uporabnosti
- ◇ spremembe v farmakokinetiki (npr. sprememba stopnje sproščanja)
- ◇ dodatek nove jakosti
- ◇ sprememba ali dodatek nove farmacevtske oblike
- ◇ dodatek novega načina uporabe

1.	PREDLAGANO IME ZDRAVILA V RS
1.1	IME UČINKOVIN(E) (slovensko in latinsko INN ime)
1.2	ANATOMSKO-TERAPEVTSKO-KEMIČNA KLASIFIKACIJA (ATC) (potrjeno s strani Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil)
2.	FARMACEVTSKA OBLIKA in JAKOST
2.1	INDIKACIJE (z nomenklaturo in šifro po Mednarodni klasifikaciji bolezni (MKB))
2.2.	NAČIN UPORABE-APLIKACIJE

2.3	PAKIRANJE IN OPREMA Primarna ovojnina: Sekundarna ovojnina: Količina farmacevtske oblike v primarni ovojnini: Količina primarne ovojnine v sekundarni ovojnini: Količina farmacevtske oblike v sekundarni ovojnini: Dodatna oprema:
2.4	ROK UPORABE: ROK UPORABE (po prvem odprtju originalnega pakiranja): ROK UPORABE (po rekonstituciji): POGOJI SHRANJEVANJA:
2.5	PREDLOG NAČINA IZDAJE: ◇ na recept ◇ brez recepta

2.5.1	PREDLOG REŽIMA IZDAJE ZDRAVILA, KI SE IZDAJA NA RECEPT ◇ zdravilo je zaradi svojih lastnosti, svoje relativne novosti ali zaradi varovanja javnega zdravja namenjeno izključno za zdravljenje, ki ga je mogoče spremljati samo v bolnišnici (H) ◇ zdravilo se uporablja za zdravljenje bolezni, za katero se mora postaviti diagnoza v bolnišnici ali v ustanovi, ki ima ustrezno diagnostično opremo, čeprav jemanje zdravila ali spremljanje zdravljenja lahko poteka tudi izven bolnišnice (H/Rp) ◇ zdravilo se uporablja za zdravljenje ambulantnih bolnikov, vendar lahko njegova uporaba vodi do resnih neželenih škodljivih učinkov, kar zahteva izdajo recepta zdravnika specialista ali njegovo pooblastilo drugemu zdravniku in poseben nadzor ves čas zdravljenja (Rp/Spec) ◇ zdravilo se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost (ZZ)
2.5.2	PREDLOG MESTA IZDAJE ZDRAVILA, KI SE IZDAJA BREZ RECEPTA ◇ v lekarnah ◇ v specializiranih prodajalnah
2.5.3	OGLAŠEVANJE za zdravila, ki se izdajajo brez recepta ◇ predlog oglaševanja

2.5.4.	NAČIN UNIČEVANJA ZDRAVILA
3.	PREDLAGATELJ DOVOLJENJA ZA PROMET V RS Polno ime firme: Skrajšano ime firme: Naslov: Pravno-organizacijska oblika: ◇ proizvajalec ◇ podružnica ◇ zastopnik ◇ ostale: _____ Odgovorna oseba firme (ime, priimek in naziv): Telefon: Telefax: E-mail:

3.1	ODGOVORNA OSEBA za postopek pridobivanja dovoljenja za promet v RS Ime, priimek in naziv: Naslov: Telefon: Telefax: E-mail: <p style="text-align: center;">Podpis:</p>
3.2	ODGOVORNA OSEBA za farmakovigilanco zdravila v RS Ime, priimek in naziv: Naslov: Telefon: Telefax: E-mail: <p style="text-align: center;">Podpis:</p>
3.3	PROIZVAJALEC ZDRAVILA Polno ime firme: Skrajšano ime firme: Naslov: Država: Odgovorna oseba proizvajalca (ime, priimek in naziv): Telefon: Telefax: E-mail:

3.4	IZDELOVALCI, KI SO DELUJEJO PRI POSAMEZNIH STOPNJAH IZDELAVE ZDRAVILA Ime firme: Naslov: Država: Telefon: Telefax: E-mail: Navedba stopnje izdelave:
-----	--

Opomba: fotokopirajte stran, če je potrebno navesti več izdelovalcev

<p>3.4.1</p>	<p>IZDELOVALEC/PROIZVAJALEC, KI JE ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ ZDRAVILA ZA SLOVENSKI TRG</p> <p>Ime firme:</p> <p>Naslov:</p> <p>Država:</p> <p>Ime, priimek in naziv odgovorne osebe:</p> <p>Telefon:</p> <p>Telefax:</p> <p>E-mail:</p>
<p>3.5</p>	<p>IZDELOVALEC(CI) UČINKOVINE</p> <p>Ime učinkovine:</p> <p>Ime firme:</p> <p>Naslov:</p> <p>Država:</p> <p>Telefon:</p> <p>Telefax:</p> <p>E-mail:</p> <p>- Dokazilo oz. podrobnosti o izdelavi učinkovine ali dosedanje izkušnje in analize, ki zagotavljajo ustrezno kakovost učinkovine:</p> <p>predloženo <input type="checkbox"/> ni predloženo <input type="checkbox"/></p> <p>ALI</p> <p>- Certifikat ustreznosti monografijam Ph. Eur.(angl.:<i>Ph.Eur. Certificate of suitability</i>):</p> <p>predloženo <input type="checkbox"/> ni predloženo <input type="checkbox"/></p>

3.6

POGODBENE FIRME, KI SO BILE UDELEŽENE PRI BIOEKVIVALENČNIH ŠTUDIJAH ALI PRI VALIDACIJI KRVNIH IZDELKOV, če je potrebno

Za vsako pogodbeno firmo navedite:

Ime firme:

Naslov:

Država:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Vloga pogodbenih firm:

4. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA ZDRAVILA: UČINKOVINE IN POMOŽNE SNOVI (navesti je potrebno farmacevtsko obliko, na katero se nanaša sestava, npr. na 1 kapsulo)

ime zdravila:	količina	enota	referenčni standardi (npr. Ph. Eur....)
- učinkovine (slovensko in latinsko-INN ime):			
- pomožne snovi (slovensko in latinsko INN ime):			

Podatki o presežku učinkovine ali pomožnih snovi:

--

5. SLEDLJIVOST DISTRIBUCIJSKE POTI

Proizvajalec v RS: _____

Proizvajalec v EU: _____

Proizvajalec izven EU: _____

Dobavitelj za slovensko tržišče: _____

Uvoznik za RS

Ime firme: _____

Naslov firme: _____

Odgovorna oseba firme po 54. členu Zakona:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Telefax: _____

E-mail: _____

Odgovorna oseba firme po 55. členu Zakona:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Telefax: _____

E-mail: _____

Pogodba z uradnim kontrolnim laboratorijem

DA

NE

Imetnik dovoljenja za promet na debelo v RS (distributer v RS)

Ime firme: _____

Naslov firme: _____

Odgovorna oseba firme za sproščanje serij zdravila po 54. členu Zakona:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Telefax: _____

E-mail: _____

Opomba: fotokopirajte stran, če je potrebno

6. DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRUGIH DRŽAVAH

izdano dovoljenje za promet

država:
datum izdaje dovoljenja:
ime zdravila:

država:
datum izdaje dovoljenja:
ime zdravila:

država:
datum izdaje dovoljenja:
ime zdravila:

država:
datum izdaje dovoljenja:
ime zdravila:

v postopku

država:
datum vloge:

država:
datum vloge:

zavrnjeno

država:
datum zavrnitve:

umik s strani predlagatelja pred izdajo
dovoljenja za promet

država:
datum umika:
ime zdravila:
vzrok umika:

umik s strani predlagatelja po izdaji dovoljenja
za promet

država:
datum umika:
vzrok umika:
ime zdravila:

ukinitev (s strani pristojnega organa)

država:
datum ukinitve:
vzrok ukinitve:
ime zdravila:

IC: EKSPERTNA POROČILA

Za kemijsko-farmacevtski in biološki del dokumentacije

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. podatki o ekspertih | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 2. skrajšana oblika SmPC-ja | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 3. poročilo | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 4. povzetek poročila v obliki tabele ali pisno in zaključno mnenje eksperta | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 5. opredelitev povezave med ekspertom in naročnikom poročila | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 6. podpis eksperta | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 7. dopolnitve poročila, če so bile narejene | volumen _____ stran ____ do ____ |

Za farmakološko-toksikološki del dokumentacije

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. podatki o ekspertih | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 2. skrajšana oblika SmPC-ja | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 3. poročilo | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 4. povzetek poročila v obliki tabele ali pisno in zaključno mnenje eksperta | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 5. opredelitev povezave med ekspertom in naročnikom poročila | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 6. podpis eksperta | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 7. dopolnitve poročila, če so bile narejene | volumen _____ stran ____ do ____ |

Za klinični del dokumentacije

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. podatki o ekspertih | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 2. skrajšana oblika SmPC-ja | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 3. poročilo | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 4. povzetek poročila v obliki tabele ali pisno in zaključno mnenje eksperta | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 5. opredelitev povezave med ekspertom in naročnikom poročila | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 6. podpis eksperta | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 7. dopolnitve poročila, če so bile narejene | volumen _____ stran ____ do ____ |

II. DEL DOKUMENTACIJE: KEMIJSKI, FARMACEVTSKI IN BIOLOŠKI DEL DOKUMENTACIJE

dokument

mesto v dokumentaciji

II.A kakovostna in količinska sestava zdravila

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. kakovostna in količinska sestava | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 2. stična ovojnina | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 3. sestava uporabljena v kliničnem preskušanju | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 4. farmacevtski razvoj | volumen _____ stran ___ do ___ |

II.B postopek izdelave zdravila

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1. sestavnica (proizvodni list) | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 2. postopek izdelave | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 3. validacije postopkov | volumen _____ stran ___ do ___ |

II.C kontrola kakovosti vhodnih snovi

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| 1. učinkovine | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 1.1. specifikacije in rutinski testi | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 1.2. strokovni podatki | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 2. druge sestavine | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 2.1. specifikacije in rutinski testi | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 2.2. strokovni podatki | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 3. stična ovojnina | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 3.1. specifikacije in rutinski testi | volumen _____ stran ___ do ___ |
| 3.2. strokovni podatki | volumen _____ stran ___ do ___ |

II.D kontrolni preskusi, ki se izvajajo v vmesnih fazah izdelave

volumen _____ stran ___ do ___

II.E kontrola kakovosti končnega izdelka

1. specifikacije in rutinski testi

volumen _____ stran ___ do ___

1.1. specifikacije zdravila in testi za dajanje v promet

volumen _____ stran ___ do ___

1.2. kontrolne metode

volumen _____ stran ___ do ___

2. strokovni podatki

volumen _____ stran ___ do ___

II.F stabilnost

1. stabilitetne študije za učinkovine

volumen _____ stran ___ do ___

2. stabilitetne študije za zdravilo

volumen _____ stran ___ do ___

II.G biološka uporabnost/bioekvivalenca

volumen _____ stran ___ do ___

Podane morajo biti reference k ustreznim delom v IV. delu dokumentacije (če je potrebno)

II.H ocena ogroženosti okolja pri zdravilih, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz genetsko spremenjenih organizmov

volumen _____ stran ___ do ___

II.Q ostale informacije

volumen _____ stran ___ do ___

III. DEL DOKUMENTACIJE: FARMAKOLOŠKI TOKSIKOLOŠKI DEL DOKUMENTACIJE

dokument

mesto v dokumentaciji

III.A toksičnost

volumen _____ stran _____ do _____

1. toksičnost pri enkratnem odmerku

volumen _____ stran _____ do _____

2. toksičnost pri večkratnih odmerkih

volumen _____ stran _____ do _____

III.B vpliv na reproduktivne funkcije

volumen _____ stran _____ do _____

III.C embriofetalna in perinatalna toksičnost

volumen _____ stran _____ do _____

III.D mutagenost

volumen _____ stran _____ do _____

1. *in vitro*

volumen _____ stran _____ do _____

2. *in vivo*

volumen _____ stran _____ do _____

III.E karcinogenost

volumen _____ stran _____ do _____

III.F farmakodinamika

volumen _____ stran _____ do _____

1. farmakodinamski učinki, ki se nanašajo na predlagano indikacijo

volumen _____ stran _____ do _____

2. splošna farmakodinamika

volumen _____ stran _____ do _____

3. medsebojno delovanje zdravil

volumen _____ stran _____ do _____

III.G farmakokinetika

volumen _____ stran _____ do _____

1. farmakokinetika po enkratnem dajanju

volumen _____ stran _____ do _____

2. farmakokinetika po večkratnem dajanju

volumen _____ stran _____ do _____

3. porazdelitev

volumen _____ stran _____ do _____

4. biotransformacija

volumen _____ stran _____ do _____

dokument

mesto v dokumentaciji

III.H lokalna toleranca (kjer je potrebno)

volumen _____ stran ____ do ____

III.Q ostale informacije

volumen _____ stran ____ do ____

III.R ocena ogroženosti okolja

volumen _____ stran ____ do ____

IV. DEL DOKUMENTACIJE: KLINIČNI DEL DOKUMENTACIJE

dokument

mesto v dokumentaciji

IV.A klinična farmakologija

1. farmakodinamika

volumen _____ stran ____ do ____

2. farmakokinetika

volumen _____ stran ____ do ____

IV.B klinične izkušnje

1. klinični poskusi

volumen _____ stran ____ do ____

2. postmarketinške izkušnje

volumen _____ stran ____ do ____

3. objavljene in neobjavljene izkušnje

volumen _____ stran ____ do ____

IV.C ostale informacije

1. bioekvivalenčna študija

volumen _____ stran ____ do ____

Podane morajo biti reference k ustreznim delom v
II. delu dokumentacije (če je potrebno)