

# OBRAZEC ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET S HOMEOPATSKIM IZDELKOM PO POENOSTAVLJENEM POSTOPKU

**Datum:**

Številka vloge:

*Izpolni Urad RS za zdravila*

**Naziv in podpis predlagatelja:**

**Ime homeopatskega izdelka\*:**

**Stopnja razredčitve:**

**Farmaceutska oblika:**

**Pakiranje:**

\*Ime izdelka, ki bo navedeno v dovoljenju za promet

1.	<b>PREDLAGANO IME HOMEOPATKEGA IZDELKA V RS</b>
1.1	<b>IME HOMEOPATSKE SUROVINE</b> (slovensko in latinsko ime, navedba farmakopeje)
1.2	<b>STOPNJA RAZREDČITVE</b>
1.3	<b>FARMACEVTSKA OBLIKA</b>
2.1.	<b>NAČIN UPORABE-APLIKACIJE</b>
2.2.	<p><b>PAKIRANJE IN OPREMA</b></p> <p><b>Primarna ovojnina:</b></p> <p><b>Sekundarna ovojnina:</b></p> <p><b>Količina farmacevtske oblike v primarni ovojnini:</b></p> <p><b>Količina primarne ovojnine v sekundarni ovojnini:</b></p> <p><b>Količina farmacevtske oblike v sekundarni ovojnini:</b></p> <p><b>Dodatna oprema:</b></p>

<p><b>2.3.</b></p>	<p><b>ROK UPORABNOSTI:</b></p> <p><b>ROK UPORABNOSTI</b> (po prvem odprtju originalnega pakiranja):</p> <p><b>POGOJI SHRANJEVANJA:</b></p>
<p><b>2.4.</b></p>	<p><b>PREDLOG NAČINA IZDAJE:</b></p> <p>◇ na recept          ◇ brez recepta</p>
<p><b>2.5.</b></p>	<p><b>NAČIN UNIČEVANJA IZDELKA</b></p>
<p><b>3.</b></p>	<p><b>PREDLAGATELJ DOVOLJENJA ZA PROMET V RS</b></p> <p>Polno ime firme:</p> <p>Skrajšano ime firme:</p> <p>Naslov:</p> <p>Pravno-organizacijska oblika:</p> <p>◇ proizvajalec          ◇ podružnica          ◇ zastopnik          ◇ ostale: _____</p> <p>Odgovorna oseba firme (ime, priimek in naziv):</p> <p>Telefon:</p> <p>Telefax:</p> <p>E-mail:</p>

<b>3.1</b>	<b>ODGOVORNA OSEBA za postopek pridobivanja dovoljenja za promet v RS</b>  Ime, priimek in naziv:  Naslov:  Telefon: Telefax: E-mail:  Podpis:
<b>3.2</b>	<b>ODGOVORNA OSEBA za farmakovigilanco izdelka v RS</b>  Ime, priimek in naziv:  Naslov:  Telefon: Telefax: E-mail:  Podpis:
<b>3.3</b>	<b>PROIZVAJALEC IZDELKA</b>  Polno ime firme:  Skrajšano ime firme:  Naslov:  Država:  Odgovorna oseba proizvajalca (ime, priimek in naziv):  Telefon: Telefax: E-mail:

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

*Opomba: fotokopirajte stran, če je potrebno navesti več izdelovalcev*

<p><b>3.4.1</b></p>	<p><b>IZDELOVALEC/PROIZVAJALEC, KI JE ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ IZDELKA ZA SLOVENSKI TRG</b></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><b>3.5</b></p>	<p><b>IZDELOVALEC(CI) HOMEOPATSKE SUROVINE</b></p> <p>Ime surovine:</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 surovine ali dosedanje izkušnje in analize, ki zagotavljajo ustrezno kakovost surovine:</p> <p style="padding-left: 40px;">predloženo                      ni predloženo</p> <p>- Certifikat ustreznosti monografijam Ph. Eur.(angl.:<i>Ph.Eur. Certificate of suitability</i>):</p> <p style="padding-left: 40px;">predložen                      ni predložen</p>

4.	<b>KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA IZDELKA</b> (navesti je potrebno farmacevtsko obliko, na katero se nanaša sestava, npr. na 1 kapsulo)		
ime izdelka:	količina	enota	referenčni standardi (npr. Ph. Eur....)
- vhodne snovi za homeopatske surovine (slovensko in latinsko INN ime):			
- homeopatske surovine (slovensko in latinsko ime)			
- uporabljeni vehikel ali podlaga (slovensko in latinsko ime)			

## 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: \_\_\_\_\_

### 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 IZDELKOM V DRUGIH DRŽAVAH

izdano dovoljenje za promet

država:  
datum izdaje dovoljenja:  
ime izdelka:

država:  
datum izdaje dovoljenja:  
ime izdelka:

država:  
datum izdaje dovoljenja:  
ime izdelka:

država:  
datum izdaje dovoljenja:  
ime izdelka:

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 izdelka:  
vzrok umika:

umik s strani predlagatelja po izdaji dovoljenja  
za promet

država:  
datum umika:  
vzrok umika:  
ime izdelka:

ukinitiv (s strani pristojnega organa)

država:  
datum ukinitve:  
vzrok ukinitve  
ime izdelka:

*Opomba: fotokopirajte stran, če je potrebno*

## DOKUMENTACIJA

### dokument

### mesto v dokumentaciji

#### IC: EKSPERTNO POROČILO

1. podatki o ekspertu/ih
2. poročilo
3. opredelitev povezave med ekspertom in
4. naročnikom poročila
5. podpis eksperta
6. dopolnitve poročila, če so bile narejene

volumen \_\_\_\_\_ stran \_\_\_\_ do \_\_\_\_

volumen \_\_\_\_\_ stran \_\_\_\_ do \_\_\_\_

volumen \_\_\_\_\_ stran \_\_\_\_ do \_\_\_\_

volumen \_\_\_\_\_ stran \_\_\_\_ do \_\_\_\_

volumen \_\_\_\_\_ stran \_\_\_\_ do \_\_\_\_

#### II. DEL DOKUMENTACIJE

volumen \_\_\_\_\_ stran \_\_\_\_ do \_\_\_\_

#### III. DEL DOKUMENTACIJE

volumen \_\_\_\_\_ stran \_\_\_\_ do \_\_\_\_