

Ime zdravila:.....

PRILOGA I
OBRAZEC ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM

Številka vloge:

Izpolni Agencija RS za zdravila in med. pripomočke

Ta obrazec uporabljamo za pridobitev dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji po nacionalnem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem.

Izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet predloži predlagatelj za vsako farmacevtsko obliko in jakost zdravila posebej. Razdelki, ki zadevajo samo centralizirani postopek, so osenčeni in jih pusti prazne.

IZJAVA in PODPIS

Ime zdravila:

Jakost:

Farmacevtska oblika:

Zdravilna/e učinkovina/e:

Predlagatelj:

**Pooblaščen oseba* za
komuniciranje po pooblastilu
predlagatelja:**

Spodaj podpisani potrjujem, da so v vlogi predloženi vsi obstoječi relevantni podatki o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila.

Stroški postopka so bili plačani v skladu s pravilnikom o stroških**.

V imenu predlagatelja

Podpis/i

Ime

Funkcija

Kraj/mesto

Datum

* ☐ Pooblastilo pooblašчени osebi je priloga 6.4 tega obrazca.

** ☐ Potrdilo o plačilu je priloga 6.1 tega obrazca. (Za informacije o pristojbinah glejte pravilnik o stroških ter "Notice to Applicants, Vol. 2A, Chapter 7).

Vsebina

Izjava in podpis

- 1. OPREDELITEV VLOGE**
 - 1.1. To je vloga za:**
 - 1.1.1 Centralizirani postopek**
 - 1.1.2. Postopek z medsebojnim priznavanjem**
 - 1.1.3. Nacionalni postopek**
 - 1.2. Opredelitev zdravila sirote**
 - 1.3 Sprememba dovoljenja v skladu z dodatkom II Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003**
 - 1.4 Opredelitev vloge glede na Zakon (Direktivo 2001/83/ES)**
- 2. PODATKI O ZDRAVILU**
 - 2.1 Ime/na in ATC oznaka**
 - 2.2 Jakost, farmacevtska oblika, način (pot) uporabe, vsebnik in velikosti pakiranja**
 - 2.3 Razvrstitev zdravila glede na način in mesto izdaje**
 - 2.4 Imetnik dovoljenja za promet, kontaktne osebe, družba**
 - 2.5 Izdelovalci**
 - 2.6 Kakovostna in količinska sestava**
- 3. ZNANSTVENI NASVET**
- 4. RAZVOJNI PROGRAM V PEDIATRIJI**
- 5. VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRUGIH DRŽAVAH**
- 6. PRILOŽENI DOKUMENTI**

Ime zdravila:.....

1. OPREDELITEV VLOGE

Opomba: Označite in izpolnite tiste razdelke, ki se nanašajo na vašo vlogo.

1.1. TO JE VLOGA ZA:

☐ **1.1.1. CENTRALIZIRANI POSTOPEK** (glede na Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93)

Opomba: Ta postopek se ne uporablja v Republiki Sloveniji.

☐ **1.1.2. POSTOPEK Z MEDSEBOJNIM PRIZNAVANJEM** (glede na 28. člen Pravilnika o postopkih glede dovoljenja za promet z zdravilom (28. člen Direktive 2001/83/ES))

- Referenčna država članica:.....
- Datum pridobitev dovoljenja za promet (dan-mesec-leto)
- Številka dovoljenja za promet :
(predložite kopijo dovoljenja - glejte razdelek 5.2)
- Številka postopka:::.....

☐ Prva uporaba postopka

- Zadevna/e država/e članica/e (označite):

AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IS	IE
IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	SE	SI	SK	UK

☐ Ponovna uporaba postopka - 1.val (izpolnite tudi razdelek 5.2)

- Zadevna/e država/e članica/e (označite):

AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IS	IE
IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	SE	SI	SK	UK

- Za naslednje uporabe postopka kopirajte zgornji razdelek

☐ **1.1.3. NACIONALNI POSTOPEK**

- Številka vloge, če je znana:

Ali je predviden poznejši postopek z medsebojnim priznavanjem, če je znano?

☐ Ne ☐ Da

- Če ste odgovorili pritrdilno in če je znano, označite predlagano/e zadevno/e državo/e članico/e:

AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IS	IE
IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	SE	SI	SK	UK

Ime zdravila:.....

1.2. ALI JE BILA ZA TO ZDRAVILO VLOŽENA VLOGA ZA DOLOČITEV ZDRAVILA SIROTE ?

- ☐ Ne
- ☐ Da
- ☐ V postopku
Številka postopka za določitev zdravila sirote:
- ☐ Zdravilo je bilo določeno za zdravilo siroto:
Datum :
na podlagi merila "pomembna korist": ☐ Da
☐ Ne
Številka iz EU Registra zdravil sirot:
☐ *Kopija odločbe o določitvi je priloga 6.18 tega obrazca.*
- ☐ Določitev za zdravilo siroto je bila zavrnjena
Datum:

Referenčna številka Odločbe Evropske komisije:
- ☐ Vloga za določitev za zdravilo siroto je bila umaknjena
Datum:

Ali je bilo katerokoli zdravilo določeno kot zdravilo sirota za terapevtske indikacije, ki so predmet te vloge?

- ☐ Ne
- ☐ Da

Navedite številko/e EU odločb/e o določitvi zdravil/a sirot/e:

Ali se zdravilo, ki je predmet te vloge, šteje za "podobno" zdravilo že odobrenemu zdravilu siroti? (kot je opredeljeno v 4. členu Pravilnika o postopkih glede dovoljenja za promet z zdravilom (3. členu Uredbe Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma "podobno zdravilo" in "klinična superiornost" (UL L št. 103 z dne 28.4.2000, z vsemi spremembami, v nadaljnjem besedilu: Uredba Komisije (ES) št. 847/2000))

- ☐ Ne
- ☐ Da

Ime zdravila:.....

1.3. ALI JE TO VLOGA ZA SPREMEMBO OBSTOJEČEGA DOVOLJENJA ZA PROMET V SKLADU Z DODATKOM II UREDBE KOMISIJE (ES) ŠT. 1084/2003?

- ☐ **Ne** (izpolnite samo razdelek 1.4.)
- ☐ **Da** (izpolnite ta razdelek in tudi razdelek 1.4.)

Opomba:

.predlagatelj te vloge mora biti isti kot je imetnik dovoljenja za promet z obstoječim zdravilom

.razdelek 1.3.1 (razširitev dovoljenja za promet) ali razdelek 1.3.2 (ne gre za razširitev dovoljenja za promet) morate izpolniti ne glede na določbe drugega poglavja pravilnika o postopkih glede dovoljenja za promet z zdravilom (8. člena, prvega odstavka 10. člena, 1. do 7. točke 11. člena in 21. člena Direktive 2001/83/ES)

● **Obstoječe dovoljenje za promet:**

- Ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:
- Ime, jakost, farmacevtska oblika obstoječega zdravila:
- Številka/e dovoljenja za promet:

● **Ali je to vloga za razširitev obstoječega dovoljenja za promet?**

- ☐ Da (izpolnite razdelek 1.3.1)
- ☐ Ne (izpolnite razdelek 1.3.2)

1.3.1. Sprememba obstoječega dovoljenja za promet se šteje za razširitev dovoljenja za promet.

Ustrezno označite

- ☐ sprememba ali dodatek nove farmacevtske oblike
- ☐ sprememba ali dodatek nove jakosti
- ☐ sprememba ali dodatek novega načina (poti) uporabe
- ☐ sprememba v farmakokinetiki
- ☐ sprememba biološke uporabnosti
- ☐ količinska sprememba zdravilne/ih učinkovine/in, ki ni/so opredeljena/e kot nova učinkovina

Opomba: Glejte opredelitev v "Notice to Applicants, Vol. 2A, Chapter 1."

- ☐ zamenjava z drugo soljo, estrom, kompleksom/derivatom (pri čemer ostane struktura s terapevtskim delovanjem enaka)
- ☐ zamenjava zdravilne učinkovine z drugo izomero, drugo zmesjo izomer, zamenjava zmesi izomer z izolirano izomero
- ☐ zamenjava biološke snovi ali biotehnološkega produkta
- ☐ druga/e sprememba/e, navedite:

1.3.2.

Sprememba obstoječega dovoljenja za promet ne šteje za razširitev dovoljenja za promet.

Ustrezno označite

- ☐ dodatek ene ali več zdravilnih učinkovin, vključno antigenske sestavine cepiv
- ☐ opustitev ene ali več zdravilnih učinkovin, vključno antigenske sestavine cepiv
- ☐ količinska sprememba zdravilne/ih učinkovine/in, ki je/so opredeljena/e kot nova učinkovina

Opomba: Glejte opredelitev v "Notice to Applicants, Vol.2A, Chapter 1."

- ☐ zamenjava z drugo soljo, estrom, kompleksom/derivatom (pri čemer ostane struktura s terapevtskim delovanjem enaka)
- ☐ zamenjava zdravilne učinkovine z drugo izomero, z drugo zmesjo izomer, zamenjava zmesi izomer z izolirano izomero
- ☐ zamenjava biološke snovi ali biotehnološkega produkta
- ☐ druga/e sprememba/e, *navedite:*

Ime zdravila:.....

1.4. TO JE VLOGA V SKLADU Z NASLEDNJIMI ČLENI ZAKONA (DIREKTIVE 2001/83/ES)

Opomba:

- . ta razdelek morate izpolniti pri katerikoli vlogi, vključno z opredeljenimi v 1.3
- . za podrobnosti glejte "Notice to Applicants, Vol. 2A, Chapter 1".

1.4.1. POPOLNA IN NEODVISNA VLOGA / SAMOSTOJNA VLOGA

- ☐ **popolna dokumentacija v skladu s 14. členom Zakona (točko i tretjega odstavka 8. člena Direktive 2001/83/ES) (t.j. popolna vloga z administrativnimi podatki ter podatki o kakovosti in predkliničnimi ter kliničnimi podatki*)**

☐ Nova zdravilna učinkovina

Opomba: . zdravilna učinkovina, ki je še ni odobril pristojni organ EU

☐ Poznana zdravilna učinkovina

Opomba: . zdravilna učinkovina, ki jo je že odobril pristojni organ EU

. isti ali različni imetnik dovoljenja za promet

. *za razširitev popolne vloge je sklic mogoč le na predklinične in klinične podatke

- ☐ **popolna dokumentacija z literaturnimi podatki v skladu z drugo alineo 15. člena Zakona (točko (a)(ii) prvega odstavka 10. člena Direktive 2001/83/ES) - t.i. "bibliografska vloga"**

Opomba: . za podrobnosti glejte "Notice to Applicants, Vol. 2A, Chapter 1".

. za razširitev bibliografske vloge je sklic mogoč le na predklinične in klinične podatke

1.4.2. SKRAJŠANA VLOGA

- ☐ **skrajšana dokumentacija v skladu s prvo alineo 15. člena Zakona (točko (a)(i) prvega odstavka 10. člena Direktive 2001/83/ES) - t.i. "vloga s privolitvijo imetnika dovoljenja za promet"**

Opomba: . vloga za zdravilo, ki je **bistveno podobno** že odobrenemu zdravilu, katerega imetnik dovoljenja za promet se strinja z navedbo sklica na njegovo dokumentacijo

. predložiti morate popolne administrativne podatke in podatke o kakovosti s privolitvijo na sklic na predklinične in klinične podatke

. že odobreno zdravilo in zdravilo, za katerega je predložena vloga, imata lahko istega ali različnega imetnika dovoljenja za promet

Odobreno zdravilo v Republiki Sloveniji:

- Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika:
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
- Številka/e dovoljenja za promet:

☐ **potrdilo, da se imetnik dovoljenja za promet strinja z navedbo sklica na njegovo dokumentacijo za potrebe pridobitve dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom, je priloga 6.2 tega obrazca.**

Ime zdravila:.....

- skrajšana dokumentacija v skladu s tretjo alineo in zadnjim odstavkom 15. člena Zakona (točko (a)(iii) prvega odstavka 10. člena Direktive 2001/83/ES)

Ustrezno označite

- v skladu s tretjo alineo 15. člena Zakona (prvim odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES) - t.i. "generična vloga"

Opomba: . vloga za zdravilo, ki je **bistveno podobno** t.i. referenčnemu zdravilu

. predložiti morate popolne administrativne podatke in podatke o kakovosti in kjer je potrebno predklinične ter klinične podatke

. glejte poglavje 1

■ Izvirno/originalno zdravilo :

Odobreno ne manj kot 6/10 let v EGP:

- Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika:
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
- Prvo dovoljenje za promet izdano:

Datum:

Država članica (EGP):

:

■ Referenčno zdravilo odobreno v Republiki Sloveniji:

- Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika:
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
- Številka/e dovoljenja za promet:

■ Zdravilo, uporabljeno za bioekvivalenčno študijo (kjer je primerno):

- Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika:
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
- Država članica, v kateri je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet:

Ime zdravila:.....

○ v skladu z zadnjim odstavkom 15. člena Zakona (zadnjim odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES)

Opomba: . vloga za zdravilo, ki se sklicuje na t.i. izvorno/originalno zdravilo
(npr. različna farmacevtska oblika, različna terapevtska uporaba)
. predložiti morate popolne administrativne podatke in podatke o kakovosti ter
ustrezne predklinične in klinične podatke
. glejte "Notice to Applicants, Vol. 2A, Chapter 1, section abridged applications"

■ Izvorno/originalno zdravilo :

Odobreno ne manj kot 6/10 let v EGP:

- Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika:
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
- Prvo dovoljenje za promet izdano:

Datum:

Država članica (EGP):

:

■ Referenčno zdravilo odobreno v Republiki Sloveniji:

- Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika:
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
- Številka/e dovoljenja za promet:

■ Zdravilo, uporabljeno za bioekvivalenčno študijo (kjer je primerno):

- Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika:
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
- Država članica, v kateri je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet:

■ Razlika/e glede na izvorno/originalno zdravilo:

- ☐ različna farmacevtska oblika
- ☐ različna/e jakost/i
- ☐ različen način (pot) uporabe
- ☐ razlike v farmakokinetiki (vključno z drugačno biološko uporabnostjo)
- ☐ različna terapevtska uporaba
- ☐ druge razlike

1.4.3. VLOGA ZA FIKSNO KOMBINACIJO

- 4. točka 5. člena pravilnika o postopkih v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravilom (točka (b) prvega odstavka 10. člena Direktive 2001/83/ES) - novo zdravilo, ki vsebuje znane sestavine, dotlej še neuporabljene v kombinaciji, t.i. fiksna kombinacija

Opomba: . predložiti morate popolne administrativne podatke in podatke o kakovosti ter
predklinične in klinične podatke za kombinacijo
. pri vlogah za razširitev dovoljenja za promet za fiksne kombinacije se je mogoče sklicevati
le na predklinične in klinične podatke

Ime zdravila:.....

2. PODATKI O ZDRAVILU

2.1. Ime/na in ATC oznaka

2.1.1 Predlagano (izmišljeno) ime zdravila v Republiki Sloveniji:

- ☐ Če so v postopku z medsebojnim priznavanjem predlagana različna (izmišljena) imena v različnih državah članicah, morate to navesti v prilogi 6.19 tega obrazca.

2.1.2 Ime zdravilne/ih učinkovin/e (slovensko in latinsko INN ime):

Opomba: navajati smete le eno ime v skladu z naslednjim vrstnim redom: INN ime, ime iz Evropske farmakopeje, ime iz nacionalne farmakopeje, splošno ime, znanstveno ime;
* zdravilno učinkovino morate navesti z INN imenom, ki ga spremlja navedba soli ali hidratnih oblik, če je potrebno (za podrobnosti glejte "A Guideline on Summary of Product Characteristics").

2.1.3 Farmakoterapevtska skupina (uporabljajte veljavno ATC oznako):

ATC oznaka:

Skupina:

Označite, če je vloga za ATC oznako še v postopku: ☐

2.2. Jakost, farmacevtska oblika, način uporabe, vsebnik in velikosti pakiranja

2.2.1 Jakost in farmacevtska oblika (uporabljajte veljavni seznam standardnih izrazov Evropske farmakopeje)

Farmacevtska oblika:

Zdravilna/e
učinkovina/e

Jakost/i

2.2.2 Način/pot uporabe (uporabljajte veljavni seznam standardnih izrazov Evropske farmakopeje)

Ime zdravila:.....

2.2.3 Vsebnik, zaporka in pripomoček/i za aplikacijo, vključno z opisom materiala, iz katerega so narejeni (uporabljajte veljavni seznam standardnih izrazov Evropske farmakopeje)

Za vsako vrsto pakiranja navedite:

2.2.3.1 Velikost/i pakiranja:

Opomba: za postopke z medsebojnim priznavanjem naštejete vsa pakiranja, odobrena v referenčni državi članici

2.2.3.2 Predlagan rok uporabnosti:

2.2.3.3 Predlagan rok uporabnosti (po prvem odpiranju vsebnika):

2.2.3.4 Predlagan rok uporabnosti (po rekonstituciji ali redčenju):

2.2.3.5 Predlagani pogoji shranjevanja:

2.2.3.6 Predlagani pogoji shranjevanja po prvem odprtju:

☐ *Predlogi/osnutki ovojnine so priloga 6.17 tega obrazca.*

(Glejte pravilnik o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo ter "Notice to Applicants, Vol. 2A, Chapter 7".)

2.3 Predlog razvrstitve glede na način in mesto izdaje

2.3.1 Predlagan način izdaje/razvrstitve

(razvrstitev glede na 5. člen Zakona (19. točko 1. člena Direktive 2001/83/ES)

- ☐ izdaja le na recept
- ☐ izdaja brez recepta

2.3.2 Za zdravila na recept:

- ☐ zdravilo na obnovljivi zdravniški recept (če je primerno)
- ☐ zdravilo na neobnovljivi zdravniški recept (če je primerno)
- ☐ zdravilo na posebni zdravniški recept *
- ☐ zdravilo na zdravniški recept, določen s posebnim režimom izdaje *
 - ☐ izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah (H)
 - ☐ izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju (H/Rp)
 - ☐ izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika (Rp/Spec)

Ime zdravila:.....

- ☐ izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost (ZZ)

**Opomba: za podrobnejše informacije glejte pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (71. člen Direktive 2001/83/EC).*

2.3.3 Izdaja zdravil brez recepta

- ☐ le v lekarnah
☐ v lekarnah in specializiranih prodajalnah (če je uporabno)

2.3.4 Oglaševanje zdravil brez recepta

- ☐ samo zdravstvenim delavcem
☐ zdravstvenim delavcem in oglaševanje v javnosti

2.4. Imetnik dovoljenja za promet/Kontaktne osebe/Družba

2.4.1 Predlagan imetnik dovoljenja za promet/oseba pravno odgovorna za dajanje zdravila v promet v Republiki Sloveniji:

Ime družbe:

Naslov:

Država:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

Kontaktna oseba:

☐ Dokazilo, da ima predlagatelj sedež v EGP, je priloga 6.3 tega obrazca.

2.4.2 Pooblaščen oseb/družba za komunikacijo v imenu predlagatelja med postopkom v Republiki Sloveniji:

Ime:

Ime družbe:

Naslov:

Država:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

☐ Če je različna od navedene v 2.4.1, je priloženo pooblastilo priloga 6.4 tega obrazca.

Ime zdravila:.....

2.4.3 Pooblaščenca oseba/družba za komunikacijo med imetnikom dovoljenja za promet in agencijo v imenu predlagatelja po končanem postopku pridobitve dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, če je druga kot v 2.4.2

Ime:
Ime družbe:
Naslov:
Država:
Telefon:
Telefaks:
E-mail:

☐ Če je različna od navedene v 2.4.1, je priloženo pooblastilo priloga 6.4 tega obrazca.

2.4.4 Odgovorna oseba za farmakovigilanco v EGP

Ime:
Ime družbe:
Naslov:
Država:
24-urno dosegljiv telefon:
Telefaks:
E-mail:

☐ C.V.(biografski in bibliografski podatki) odgovorne osebe je priloga 6.5 tega obrazca.

2.4.5 Strokovna služba imetnika dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, odgovorna za informacije o zdravilu, kot določa 22.člen pravilnika o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (98. člen Direktive 2001/83/ES)

Ime kontaktne osebe:
Ime družbe:
Naslov:
Država:
Telefon:
Telefaks:
E-mail:

2.5 Izdelovalci

2.5.1 Izdelovalec/ci (ali uvoznik) odgovoren za sproščanje serij v EGP kot določa pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini in o postopku njegove verifikacije (40. in 51. člen Direktive 2001/83/ES) (kot je navedeno v navodilu za uporabo in če je potrebno, na ovojninini):

Ime družbe:

Naslov:

Država:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

▪ Številka dovoljenja za izdelavo zdravil:

▪ ☐ Kopija dovoljenj/a za izdelavo zdravil je priloga 6.6 tega obrazca.

▪ ☐ Utemeljitev predloga, da je več kot en izdelovalec odgovoren za sproščanje serij, je priloga 6.7 tega obrazca.

Za krvne izdelke in cepiva:

Podatki o uradnem kontrolnem laboratoriju (OMCL), kjer poteka sproščanje serij (v skladu s pravilnikom o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini in o postopku njegove verifikacije ter pravilnikom o analiznem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini z namenom kontrole kakovosti (prvim odstavkom 111. člena, 113. členom, prvim in drugim odstavkom 114. člena in 115. členom Direktive 2001/83/ES)

Ime:

Naslov:

Država:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

2.5.1.1 Kontaktna oseba v EGP za napake zdravila in odpoklice, kot je opredeljeno v členu 79 Direktive 2001/83/ES

Opomba: ta razdelek se ne uporablja v Republiki Sloveniji (samo za centralizirani postopek)

2.5.1.2 Kontrola serij/Preskušanje

Mesto/a v EGP ali v državah z veljavnim MRA/PECA sporazumom, kjer poteka sproščanje serij (če je različno od 2.5.1), kot zahteva pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini in o postopku njegove verifikacije (51. člen Direktive 2001/83/ES):

Ime družbe:

Naslov:

Država:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

Ime zdravila:.....

Kratek opis preskusa/ov, ki jih opravi/jo zadevni laboratorij/i:

2.5.2 Izdelovalec/i in mesto/a izdelave:

(Opomba: vključno z mesti izdelave topila/vehikla v posebnem vsebniku, ki je del zdravila)

Ime:
Ime družbe:
Naslov:
Država:
Telefon:
Telefaks:
E-mail:

Kratek opis stopenj izdelave:

☐ Shema mest izdelave vključenih v postopek izdelave je priloga 6.8 tega obrazca

• Če je mesto izdelave v EGP,

- Številka dovoljenja za izdelavo

(v skladu s pravilnikom o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini in o postopku njegove verifikacije oziroma 40. členom Direktive 2001/83/ES):

☐ Dovoljenje za izdelavo v skladu z zgoraj navedenim pravilnikom oziroma 40. členom Direktive 2001/83/ES je priloga 6.6 tega obrazca.

- Ime odgovorne osebe:

(če ni omenjena v dovoljenju za izdelavo)

• Če je mesto izdelave izven EGP,

- ☐ Kjer velja MRA/PECA sporazum, je dovoljenje za izdelavo priloga 6.6 tega obrazca.

- Ali so mesto izdelave glede skladnosti z načeli dobre proizvodne prakse (GMP) ocenili pristojni inšpekcijski organi EGP ali držav, kjer velja MRA/PECA sporazum

☐ Ne

☐ Da

☐ Če ste odgovorili pritrdilno, v prilogi 6.9 tega obrazca za vsako mesto izdelave predložite poročilo pristojnih organov, ki so izvedli inšpekcijo, vključno z:

- datumom zadnje GMP inšpekcije
- ime pristojnega organa, ki je izvedel inšpekcijo
- vrsto inšpekcije (pred/po izdaji dovoljenja za promet/posebna/ponovna inšpekcija)
- kategorijo pregledanih izdelkov in dejavnosti
- izid inšpekcije: GMP ustrezen: ☐ Ne ☐ Da

2.5.3 Izdelovalec/i zdravilnih učinkovin in mesto/a izdelave

Opomba: Za vsakega izdelovalca morate navesti vsa mesta izdelave, ki so vključena v izdelavo zdravilne učinkovine. Samo navedba dobaviteljev ne zadošča.

Zdravilna učinkovina:

Ime:

Naslov:

Država:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

Kratek opis stopnje izdelave, ki poteka na tem mestu:

- Ali je bil za zdravilno/e učinkovino/e izdan certifikat ustreznosti Evropski farmakopeji?
☐ Ne ☐ Da

Če ste odgovorili pritrdilno, navedite:

- zdravilna učinkovina:

- ime izdelovalca:

- referenčna številka:

- datum zadnje posodobitve:

☐ Kopija certifikata je priloga 6.10 tega obrazca.

- Ali se uporablja sklic na glavni dosje o zdravilni/h učinkovini/ah (DMF) ali izvornik dosjeja?

☐ Ne ☐ Da

Če ste odgovorili pritrdilno, navedite:

- zdravilna učinkovina:

- ime izdelovalca:

- referenčna številka za EMEA-o/pristojni organ:

- datum predložitve:

- datum zadnje posodobitve:

- ☐ pismo glede dostopnosti glavnega dosjeja o učinkovini (DMF) (glejte "European DMF procedure for active ingredients") je priloga 6.10 tega obrazca

- ☐ kopija pisnega potrdila izdelovalca zdravilne učinkovine, da bo o kakršnikoli spremembi postopka izdelave ali specifikacij obvestil predlagatelja, je priloga 6.11 tega obrazca.

- Ali se uporablja EMEA certifikat o glavnem dosjeju o antigenu cepiva (VAMF), ki je bil izdan ali je bila vloga zanj predložena v skladu z Delom 3 Priloge I Direktive 2001/83/ES?

☐ Ne ☐ Da

Če ste odgovorili pritrdilno, navedite:

- ime zdravilne učinkovine:

Ime zdravila:.....

- ime imetnika VAMF certifikata/VAMF predlagatelja:
- referenčna številka vloge/certifikata:
- datum predložitve (če je vloga še v postopku):
- datum izdaje ali zadnje posodobitve certifikata (če je bil izdan):
 - ☐ Kopija certifikata je priloga 6.20 tega obrazca.

Če je izdelovalca zdravilne učinkovine pregledal pristojni organ države EGP:

☐ V prilogi 6.9 za vsako mesto izdelave navedite:

- datum zadnje EGP inšpekcije
 - ime pristojnega organa, ki je izvedel inšpekcijo
 - vrsta inšpekcije (pred/po izdaji dovoljenja za promet/posebna/
ponovna inšpekcija)
 - kategorijo pregledanih izdelkov in dejavnosti
- izid: ☐ pozitiven ☐ negativen

Ime zdravila:.....

2.5.4 Pogodbene družbe, vključene v ugotavljanje biološke uporabnosti ali bioekvivalence ali validacijo postopka izdelave krvnih izdelkov.

Za vsako pogodbeno firmo navedite, kje izvajajo analizo preskušanje in kje zbirajo ter podajajo klinične podatke:

Ime:

Naslov:

Država:

Telefon:

Telefaks:

E-mail:

Vrsta naloge, ki jo opravljajo pogodbeno:

2.6 Kakovostna in količinska sestava

2.6.1 Kakovostna in količinska sestava zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi:

Navedite enoto odmerka oz. enoto mase ali prostornine, na katero se sestava nanaša (npr. 1 kapsula:)

Zdravilne učinkovine naštejte ločeno od pomožnih snovi:

Ime zdravilne učinkovin/e*	Količina	Enota	Referenčni standard/monografija
----------------------------	----------	-------	---------------------------------

1.
2.
3.
itd.

Ime pomožne snovi*	Količina	Enota	Referenčni standard/monografija
--------------------	----------	-------	---------------------------------

1.
2.
3.
itd.

*Opomba: * navajati smete le eno ime v skladu z naslednjim vrstnim redom: INN** ime, ime iz Evropske farmakopeje, ime iz nacionalne farmakopeje, splošno ime, znanstveno ime;*

***zdravilno učinkovino morate navesti s priporočenim INN imenom, ki ga spremlja navedba soli ali hidratne oblike, če je potrebno (za podrobnosti glejte "A Guideline on Summary of Product Characteristics").*

Podrobnosti o presežkih učinkovine ali pomožnih snovi ne smete navajati v sestavnici, temveč v spodnjih okencih:

- učinkovina/e:

- pomožna/e snov/i:

Ime zdravila:.....

2.6.2 Seznam snovi živalskega ali človeškega izvora, ki jih zdravilo vsebuje ali se uporabljajo v postopku izdelave zdravila?

JIH NI ☐

Ime	Funkcija*			Živalski izvor (živali dovzetne za TSE**)	Živalski izvor	Človeški izvor	Certifikat ustreznosti glede TSE (navedite št.)	
	ZU	PS	R					
1.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
2.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4. itd.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

* ZU= zdravilna učinkovina, PS=pomožna snov (vključno z vhodnimi snovmi, ki se uporabljajo za izdelavo zdravilne učinkovine ali pomožne snovi, R=reagent/gojišče za celične kulture (vključno s tistimi, ki se uporabljajo za pripravo osnovnih in delovnih celičnih bank)

** kot je opredeljeno v drugem razdelku Navodil "CPMP Note for Guidance"

☐ *Certifikat ustreznosti Evropski farmakopeji glede TSE v skladu z Resolucijo AP/CSP (99)4 Sveta Evrope, je priloga 6.12 tega obrazca.*

2.6.3 Ali se uporablja EMEA certifikat o glavnem dosjeju o plazmi (PMF), ki je bil izdan ali je bila vloga zanj predložena v skladu z Delom 3 Priloge I Direktive 2001/83/ES?

☐ Ne ☐ Da

Če ste odgovorili pritrdilno,
funkcija* snovi:

ZU PS R
☐ ☐ ☐

- ime imetnika PMF certifikata/PMF predlagatelja:
- referenčna številka vloge/certifikata:
- datum predložitve (če je vloga še v postopku):
- datum izdaje ali zadnje posodobitve certifikata (če je bil izdan)

☐ *Kopija certifikata je priloga 6.21 tega obrazca.*

* ZU= zdravilna učinkovina, PS=pomožna snov (vključno z vhodnimi snovmi, ki se uporabljajo za izdelavo zdravilne učinkovine ali pomožne snovi, R=reagent/gojišče za celične kulture (vključno s tistimi, ki se uporabljajo za pripravo osnovnih in delovnih celičnih bank)

(Razdelek kopirajte za vse PMF, na katere se je mogoče navzkrižno sklicevati)

2.6.4 Ali zdravilo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO), kot je opredeljeno v drugem odstavku 2. člena Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o

Ime zdravila:.....

namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (UL L št. 117 z dne 8.5.1990, z vsemi spremembami, v nadaljnjem besedilu: Direktiva Sveta 90/220/EGS)?

☐ Ne ☐ Da

Če ste odgovorili pritrdilno, ali zdravilo ustreza Direktivi Sveta 90/220/EGS ?

☐ Ne ☐ Da

☐ *Kopije pisnih dovoljenj pristojnih organov glede izpustov gensko spremenjenih organizmov za raziskovalne in razvojne namene v okolje (del B zgoraj omenjene direktive), so priloga 6.13 tega obrazca.*

Ime zdravila:.....

3. ZNANSTVENO SVETOVANJE

3.1. Ali je Odbor za lastniška zdravila (CPMP) dal formalni znanstveni nasvet za to zdravilo ?

☐ Ne ☐ Da

Če ste odgovorili pritrdilno, navedite:

Datum:

Referenca dopisa z znanstvenim nasvetom:

☐ *Kopija dopisa z znanstvenim nasvetom je priloga 6.14 tega obrazca*

3.2. Ali je znanstvena priporočila za to zdravilo dal pristojni organ države članice?

☐ Ne ☐ Da

Če ste odgovorili pritrdilno, navedite:

Država/e članica/e:

Datum/i:

4. RAZVOJNI PROGRAM ZA PEDIATRIJO

4.1. Ali obstaja razvojni program za pediatrijo za to zdravilo ?

☐ Ne

☐ Da

Če ste odgovorili pritrdilno, navedite ustrezne dele dokumentacije:

--

5 VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRUGIH DRŽAVAH

5.1 SAMO ZA VLOGE PO NACIONALNEM POSTOPKU, IZPOLNITE V SKLADU S 15. TOČKO 10. ČLENA PRAVILNIKA O POSTOPKU ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET (TOČKAMI J DO L TRETJEGA Odstavka 8. ČLENA DIREKTIVE 2001/83/ES):

5.1.1 Ali je v kateri drugi državi članici vloga za isto* zdravilo v postopku?

☐ Da

☐ Ne

Če ste odgovorili pritrdilno, izpolnite razdelek 5.2.

5.1.2 Ali je v kateri drugi državi članici dovoljenje za isto* zdravilo že izdano?

☐ Da

☐ Ne

Če ste odgovorili pritrdilno, izpolnite razdelek 5.2 in priložite kopijo odločbe

Ali med to vlogo in vlogami/dovoljenji za isto zdravilo v drugih državah članicah obstajajo razlike, ki imajo terapevtske posledice (za nacionalne vloge se lahko uporabita 22. in 23. člen Pravilnika o postopkih glede dovoljenja za promet z zdravilom (17. in 18. člena Direktive 2001/83/ES).

☐ Da

☐ Ne

Če ste odgovorili pritrdilno, obrazložite:

5.1.3 Ali je v kateri drugi državi članici dovoljenje za isto* zdravilo pristojni organ zavrnil/začasno umaknil/preklical?

☐ Da

☐ Ne

Če ste odgovorili pritrdilno, izpolnite razdelek 5.2

**Opomba: "isto zdravilo" pomeni zdravilo predlagatelja, ki pripada isti matični družbi ali skupini družb ALI je narejeno po licenci (ista kakovostna in količinska sestava zdravilnih učinkovin in enaka farmacevtska oblika.)*

Ime zdravila:.....

5.2. Vloge za pridobitev dovoljenja za promet z istim zdravilom v EGP (t.j. od predlagateljev, ki pripadajo isti matični družbi ali skupini družb ALI imajo licenco (ista kakovostna in količinska sestava zdravilnih učinkovin in enaka farmacevtska oblika.) Opomba: glejte "Commission Communication 98/C 229/03"

☐ Izdano dovoljenje za promet

Država:

Datum izdaje dovoljenja:

Izmišljeno ime zdravila:

Številka dovoljenja:

☐ Kopije dovoljenj so priloga 6.15 tega obrazca

☐ V postopku

Država:

Datum predložitve:

☐ Zavrnjeno

Država:

Datum zavrnitve:

☐ Umik s strani predlagatelja pred izdajo dovoljenja za promet

Država:

Datum umika:

Izmišljeno ime zdravila:

Razlog umika:

☐ Umik s strani predlagatelja po izdaji dovoljenja za promet

Država:

Datum umika:

Številka dovoljenja:

Razlog umika:

Izmišljeno ime zdravila:

☐ Začasen umik/preklic s strani pristojnega organa

Država:

Datum začasnega umika/preklica:

Razlog začasnega umika/preklica:

Izmišljeno ime zdravila:

5.3 Za večkratne vloge istega zdravila

Opomba: ta razdelek se ne uporablja v Republiki Sloveniji (samo za centralizirani postopek)

Ime zdravila:.....

5.4. Vloge za pridobitev dovoljenja za promet z istim zdravilom zunaj EGP (t.j. od predlagateljev, ki pripadajo isti matični družbi/firmi ali skupini družb ALI je imajo licenco (ista kakovostna in količinska sestava zdravilnih učinkovin in enaka farmacevtska oblika.) Opomba: glejte Okrožnico Evropske komisije "Commission Communication 98/C 229/03".

☐ Izdano dovoljenje za promet

Država:

Datum izdaje dovoljenja:

Izmišljeno ime zdravila:

☐ V postopku

Država:

Datum predložitve:

☐ Zavrnjeno

Država:

Datum zavrnitve:

☐ Umik s strani predlagatelja pred izdajo dovoljenja za promet

Država:

Datum umika:

Izmišljeno ime zdravila:

Razlog umika:

☐ Umik s strani predlagatelja po izdaji dovoljenja za promet

Država:

Datum umika:

Številka dovoljenja:

Razlog umika:

Izmišljeno ime zdravila:

☐ Začasen umik/preklic s strani pristojnega organa

Država:

Datum začasnega umika/preklica :

Razlog začasnega umika/preklica:

Trgovsko ime zdravila:

6. PRILOŽENI DOKUMENTI (KAKOR JE SMISELNO POTREBNO)

- ☐ 6.1 dokazilo o plačilu;
- ☐ 6.2 potrdilo, da se imetnik dovoljenja za promet strinja z navedbo sklica na njegovo dokumentacijo za potrebe pridobitve dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom;
- ☐ 6.3 dokazilo, da ima predlagatelj sedež v EGP;
- ☐ 6.4 pooblastilo za komunikacijo v imenu predlagatelja/imetnika dovoljenja za promet;
- ☐ 6.5 biografski in bibliografski podatki o odgovorni osebi za farmakovigilanco (Curriculum Vitae);
- ☐ 6.6 dovoljenje za izdelavo zadevne vrste zdravil v skladu s pravilnikom o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini in o postopku njegove verifikacije oziroma s 40. členom Direktive 2001/83/ES (ali enakovreden dokument za zdravila, izdelana izven EGP, kjer je v veljavi MRA/PECA sporazum);
- ☐ 6.7 utemeljitev, če je več kot en izdelovalec odgovoren za sproščanje serij v EGP;
- ☐ 6.8 shema, ki prikazuje vključitev različnih mest izdelave (vključno z mesti izdelave, kjer izvajajo vzorčenje in preskušanje zdravila, izdelanega v tretjih državah);
- ☐ 6.9 poročilo pristojnih organov EGP, ki so izvedli inšpekcijo dobre proizvodne prakse mest/a izdelave;
- ☐ 6.10 pismo glede dostopnosti glavnega dosjeja o učinkovini (DMF) ali kopija certifikata ustreznosti Evropski farmakopeji;
- ☐ 6.11 kopija pisnega potrdila izdelovalca zdravilne učinkovine, da bo o kakršnikoli spremembi postopka izdelave ali specifikacij obvestil predlagatelja;
- ☐ 6.12 certifikat/i ustreznosti Evropski farmakopeji glede TSE;
- ☐ 6.13 pisna odobritev pristojnih organov glede izpustov gensko spremenjenih organizmov v okolje;
- ☐ 6.14 znanstveni nasvet Odbora za lastniška zdravila (CPMP);
- ☐ 6.15 kopije vseh dovoljenj za promet z zdravilom, pridobljenih v drugih državah članicah EU ali v tretjih državah, skupaj s seznamom tistih držav članic, v katerih je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet predložena v skladu z zakonodajo EU in je v postopku vrednotenja ali je bila zavrnjena, skupaj s podrobnimi razlogi zavrnitve (v skladu s 15. točko 10. člena pravilnika o postopkih glede dovoljenja za promet z zdravilom (točkami j do l tretjega odstavka 8. člena Direktive 2001/83/ES));
- ☐ 6.16 korespondenca z Evropsko komisijo glede večkratnih vlog;
- ☐ 6.17 seznam predlogov oziroma osnutkov ovojnine, če je potrebno (*glejte "Notice to Applicants, Vol. 2A, Chapter 7"*);
- ☐ 6.18 kopija odločbe o določitvi zdravila za zdravilo siroto;
- ☐ 6.19 seznam predlaganih (izmišljenih) imen in imetnikov dovoljenja za promet v zadevnih državah članicah;
- ☐ 6.20 kopija EMEA certifikata o glavnem dosjeju o antigenu cepiva;
- ☐ 6.21 kopija EMEA certifikata o glavnem dosjeju o plazmi.