

PRILOGA 1 (Obrazec A)*

1. SPREMNI DOPIS

1.1.	PREDLAGATELJ	
1.1.1.	ime	
1.1.2.	naslov	
1.1.3.		imetnik dovoljenja za promet
		imetnik dovoljenja za promet s paralelno vnesenim ali uvoženim zdravilom
1.1.4.		imetnik dovoljenja za uvoz oziroma vnos zdravila s seznama nujno potrebnih
		imetnik pozitivnega mnenja Evropske komisije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila
1.1.5.		
1.1.6.		zastopnik
1.1.7.	Kontaktna oseba	e-naslov, tel.
1.2.	PROIZVAJALEC	
1.2.1.	ime	
1.2.2.	država	
1.3.	VRSTA VLOGE	
1.3.1.	razvrstitev zdravila na listo	
1.3.1.1.		ново zdravilo
1.3.1.2.		nova indikacija razvrščenega zdravila
1.3.1.3.		nova kombinacija
1.3.1.4.		ново biološko podobno zdravilo
1.3.1.5.		novi generik
1.3.1.6.		paraleno uvoženo oz. distribuirano zdravilo
1.3.1.7.		nova oblika
1.3.1.8.		nova jakost
1.3.1.9.		ново pakiranje
1.3.1.10.		novi magistralni pripravek
1.3.1.11.		novi galenski izdelek
1.3.1.12.		zdravilo iz seznama nujno potrebnih zdravil
1.3.1.13.		ново živilo za posebne zdravstvene namene

1.3.2.	sprememba omejitve predpisovanja	
1.3.3.	prerazvrstitev	
1.3.4.	izločitev z liste	
1.4.	STATUS VLOGE	
1.4.1.	prvič	
1.4.2.	ponovno	
1.5.	PODATKI O ZDRAVILU**	
1.5.1.	ime	
1.5.2.	nelastniško ime	
1.5.3.	jakost	
1.5.4.	oblika	
1.5.5.	pakiranje	
1.5.6.	identifikacijska številka	
1.5.7.	ATC oznaka	
1.5.8.	Režim izdaje	
1.5.9.	receptura magistralnega zdravila/sestava živila za posebne zdravstvene namene	
1.5.10.	STATUS ZDRAVILA	
1.5.10.1		originalno
1.5.10.2		generično
1.5.10.3		biološko podobno
1.5.10.4		zdravilo sirota

*Obrazec se smiselno uporablja tudi za živila

**Navedene podatke navesti posebej za vse oblike, jakosti in pakiranja, ki so predmet razvrščanja

PRILOGA 1 (Obrazec B)**2. POVZETEK OBVEZNIH PRILOG VLOGE**

2.1.	PODATKI IZ POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA	
2.2.1.	terapevtska indikacija	
2.2.2.	mehanizem delovanja	
2.2.3.	odmerjanje in način uporabe	
2.2.4.	farmakološke lastnosti	
2.2.	STROKOVNA OBRAZLOŽITEV z navedbo terapevtskega pomena in morebitne nove oziroma dodane vrednosti zdravila	
2.1.1.	morebiten vpliv na preživetje oz. na ključne končne izide zdravljenja	kratek opis:
2.1.2.	morebiten vpliv na podaljšanje remisije oz. na nadomestne izide zdravljenja	kratek opis:
2.1.3.	morebiten vpliv na kakovost življenja	kratek opis:
2.1.4.	morebiten novi farmakološki učinek	kratek opis:
2.1.5.	morebitno učinkovitejše simptomatsko zdravljenje	kratek opis:
2.1.6.	morebiten izboljššan varnostni profil zdravila	kratek opis:
2.1.7.	morebitna bolniku prijaznejša uporaba zdravila	kratek opis:
2.3.	NAVEDBA TREH JAVNO DOSTOPNIH RAZISKAV S KRATKIMI POVZETKI IN CITATI OBJAV	
2.3.1.	1.	
2.3.2.	2.	
2.3.3.	3.	
	MOREBITNA VKLJUČITEV V STROKOVNE SMERNICE IN STOPNJA PRIPOROČILA	
2.4.	NIVO KRITJA IZ JAVNIH SREDSTEV V DRŽAVAH EU IN DRUGJE IN MOREBITNE OMEJITVE PREDPISOVANJA	
2.5.	PREDVIDEN DATUM PRIHODA NA TRG	
2.6.	POVZETEK FARMAKOEKONOMSKIH PODATKOV	

PRILOGA 1 (Obrazec C)**2.POVZETEK OBVEZNIH PRILOG VLOGE****PODATKI IN OCENE REFERENČNIH VIROV**

2.7.	VIR	DA (kratek povzetek ocene)	NE
2.7.1.	The Cochrane Collaboration		
2.7.2.	College voor zorgverzekeringen (CVZ, Nizozemska)		
2.7.3.	Scottish Medicines Consortium		
2.7.4.	National Institute for Clinical Excellence		
2.7.5.	Australian Drug Evaluation Committee		
2.7.6.	Läkemedelsförmånsnämnden (LNF, Švedska)		
2.7.7.	La Haute Autorité de santé (HAS)		
2.7.8.	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE, Belgija)		
2.7.9.	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG, Nemčija)		
2.7.10.	The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)		
2.7.11.	WHO		
2.7.12.	FDA		
2.7.13.	DRUGO (dodaj)		