

**OBRAZEC ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA
ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM**

Številka vloge:

Izpolni organ, pristojen za zdravila

PREDMET VLOGE:

Zdravilo, za katerega se predlaga vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom

Ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Velikost/i pakiranj/a

Če ima zdravilo več farmacevtskih oblik in jakosti, kopirajte ustrezne dele obrazca.

Proizvajalec zdravila, za katerega se predlaga vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom

Naziv	Sedež	Mesto izdelave

I. PODATKI O PREDLAGATELJU (12. ČLEN PRAVILNIKA):

1. Naziv:	Sedež:
2. Ime, priimek in naziv odgovorne osebe predlagatelja:	
3. a) Za predlagatelje s sedežem v Republiki Sloveniji: Številka in datum izdaje dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili, ki je bilo izdano v Republiki Sloveniji:	Priloga 1
3. b) Za predlagatelje s sedežem v drugi državi članici EU: Potrdilo o priglasitvi dejavnosti prometa na debelo z zdravili pri JAZMP, če dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili ni bilo izdano v Republiki Sloveniji	
4. Dokazilo o vročenem obvestilu o paralelnem uvozu, s katerim predlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za paralelni uvoz zdravila obvešča proizvajalca tega zdravila	

o nameravanem paralelnem uvozu	Priloga 2
5. Izjava predlagatelja , da ni pooblaščen za promet z zdravilom s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, izdanim v državi iznosa	Priloga 3

Prepakiranje: da [] ne []

Če ste odgovorili pritrdilno, prosimo, izpolnite:

6. Naziv in naslov pravne osebe, ki bo opravljala prepakiranje zdravila:	
6. a) Za izdelovalce, ki prepakirajo zdravilo in imajo sedež v RS: Številka in datum izdaje dovoljenja za izdelavo oziroma proizvodnjo zdravil, ki se nanaša na pakiranje:	
6. b) Za izdelovalce, ki prepakirajo zdravilo in imajo sedež v drugi državi članici EU: Dovoljenje za izdelavo oziroma proizvodnjo zdravil, ki se nanaša na pakiranje	Priloga 4
6. c) V primeru, da predlagatelj vloge in izdelovalec, ki prepakira zdravilo, ni ista pravna ali fizična oseba: Pogodba med predlagateljem in izdelovalcem, ki prepakira zdravilo	Priloga 5

II. PODATKI IN DOKAZILA O ZDRAVILU (13. ČLEN PRAVILNIKA):

A) PODATKI IN DOKAZILA O ZDRAVILU, ZA KATEREGA JE PREDLOŽENA VLOGA ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM

1. Ime zdravila v državi iznosa	
2. Farmaceutska oblika, jakost in velikost/i pakiranja	
3. Številka veljavnega dovoljenja za promet z zdravilom v državi iznosa	
4. Podatki o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom v državi iznosa (naziv, naslov)	
5. Podatki o proizvajalcu in mestu izdelave zdravila	
6. 6. a) Kopija veljavnega povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki je bil odobren v državi iznosa	Priloga 6
6. b) Overjen strokovni prevod povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki je bil odobren v državi iznosa, v slovenskem jeziku	Priloga 7
7. 7. a) Kopija veljavnega navodila za uporabo zdravila, ki je bilo odobreno v državi iznosa	Priloga 8
7. b) Overjen strokovni prevod navodila za uporabo zdravila, ki je bilo odobreno v državi iznosa, v slovenskem jeziku	Priloga 9

8. 8. a) Predlog povzetka glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku 8. b) Izjava, da je povzetek glavnih značilnosti zdravila, za katero je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom enak povzetku glavnih značilnosti zdravila, na katerega dovoljenje za promet z zdravilom se predlagatelj sklicuje ALI Natančna opredelitev razlik ALI Izjava, da sta bili zdravili, ki se primerjata vključeni v postopek z medsebojnim priznavanjem ali decentralizirani postopek	Priloga 10 Priloga 11
9. 9. a) Predlog navodila za uporabo zdravila v slovenskem jeziku 9. b) Izjava, da je navodilo za uporabo zdravila, za katero je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, enako navodilu za uporabo zdravila, na katerega dovoljenje za promet z zdravilom se predlagatelj sklicuje ALI Natančna opredelitev razlik ALI Izjava, da sta bili zdravili, ki se primerjata, vključeni v postopek z medsebojnim priznavanjem ali decentralizirani postopek	Priloga 14 Priloga 15
10. Zunanja ovojnina, ki jo ima zdravilo v državi iznosa	Priloga 16
11. Predlog opremljanja zunanje ovojnine in navodila za uporabo zdravila v slovenskem jeziku ter prikaz stične ovojnine za zdravilo, za katerega je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom	Priloga 17

V primeru prepakiranja

12. Podatki o izdelovalcu, ki opravlja prepakiranje, so v l.6. točki tega obrazca	
12. a) Predlog nove stične in zunanje ovojnine v slovenskem jeziku	Priloga 18
12. b) Izjava odgovorne osebe predlagatelja, da nova stična ovojnila ne vpliva na izdelek	Priloga 19
12. c) Navedba spremembe indikacije na zunanji ovojnilni, če sprememba obstaja	Priloga 20

B) PODATKI O ZDRAVILU, KI IMA DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM V REPUBLIKI SLOVENIJI IN S KATERIM SE PRIMERJA ZDRAVILO, ZA KATEREGA JE VLOŽENA VLOGA ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM:

1. Ime zdravila	
2. Farmacevtska oblika, jakost in velikost pakiranja	
3. Številka dovoljenja za promet z zdravilom	
4. Naziv in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom	
5. Podatki o proizvajalcu in mestu izdelave	
6. Povzetek glavnih značilnosti zdravila	Priloga 21
7. Navodilo za uporabo	Priloga 22
8. Stična in zunanja ovojnila	Priloga 23
9. Seznam razlik med zdravilom, za katerega se predlaga vloga za pridobitev	Priloga 24

dovoljenja za paralelni uvoz zdravila in zdravilom, ki je že pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji (za vsako razliko posebej, npr. razlike v povzetku glavnih značilnosti zdravila, navodilu za uporabo, pakiranju, sestavi pomožnih snovi, barvi, deljivosti tablet itn, je treba predložiti podrobno strokovno obrazložitev, iz katere je razvidno, da obstoječa razlika ne povzroča razlik v terapevtski učinkovitosti oziroma ne vpliva na kakovost, varnost in učinkovitost zdravila)	
---	--

Potrdilo o plačilu pristojbine in plačilu upravne takse	Priloga 25
---	-------------------

IZJAVA PREDLAGATELJA

Spodaj podpisani potrjujem, da so vloge za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom <ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost>, predlagatelja <naziv predlagatelja>, predloženi vsi obstoječi relevantni podatki, ki jih določa Pravilnik o paralelnem uvozu in paralelni distribuciji zdravil.

V imenu predlagatelja:

Ime in priimek odgovorne osebe predlagatelja: Funkcija:	Podpis:
Ime pooblaščenega osebe za komuniciranje po pooblastilu predlagatelja:	Podpis:
Pooblastilo za komuniciranje z JAZMP	Priloga 26
Kraj /mesto:	
Datum:	