

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

Številka vloge:

Izpolni organ, pristojen za zdravila

PREDMET VLOGE:

Podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, št.: _____

Ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Velikost/i pakiranj/a

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

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

1. Naziv:	Sedež:
2. Ime, priimek in naziv odgovorne osebe predlagatelja:	
3. 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: 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	Priloga 1
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 PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM

1. Ime zdravila v državi iznosa	
2. Farmacevtska oblika, jakost in velikost 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 6. b) Overjen strokovni prevod povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki je bil odobren v državi iznosa, v slovenskem jeziku	Priloga 6 Priloga 7
7. 7. a) Kopija veljavnega navodila za uporabo zdravila, ki je bilo odobreno v državi iznosa 7. b) Overjen strokovni prevod navodila za uporabo zdravila, ki je bilo odobreno v državi iznosa, v slovenskem jeziku	Priloga 8 Priloga 9
8. 8. a) Predlog povzetka glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku 8. b) Navedba sprememb med povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ki je del obstoječega dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, in predlogom novega povzetka glavnih značilnosti zdravila 8. c) Izjava, da je povzetek glavnih značilnosti zdravila, za katero je vložena vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom enak povzetku	Priloga 10 Priloga 11

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 12
9. 9. a) Predlog navodila za uporabo zdravila v slovenskem jeziku 6. b) Navedba sprememb med navodilom za uporabo zdravila, ki je del obstoječega dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, in predlogom novega navodila za uporabo 9. c) Izjava, da je navodilo za uporabo zdravila, za katero je vložena vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom enak 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 13 Priloga 14 Priloga 15
10. Zunanja ovojnina, ki jo ima zdravilo v državi iznosa	Priloga 16
11. 11a. Predlog opremljanja zunanje ovojnine in navodila za uporabo zdravila v slovenskem jeziku ter prikaz stične ovojnine za zdravilo, za katerega je vložena vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom 11b) Navedba sprememb med ovojnino zdravila, ki je del obstoječega dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in predlogom nove ovojnine	Priloga 17 Priloga 18

V primeru prepakiranja

12. Podatki o izdelovalcu, ki opravlja prepakiranje, so v I. 6. točki tega obrazca	
12. a) Predlog nove stične in zunanje ovojnine v slovenskem jeziku	Priloga 19
12. b) Izjava odgovorne osebe predlagatelja, da nova stična ovojnila ne vpliva na izdelek	Priloga 20
12. c) Navedba spremembe indikacije na zunanji ovojnilni, če sprememba obstaja	Priloga 21

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 PODALJŠANJE 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 imetnika dovoljenja za promet z zdravilom	
5. Podatki o proizvajalcu in mestu izdelave	
6. Povzetek glavnih značilnosti zdravila	Priloga 22
7. Navodilo za uporabo	Priloga 23

8. Stična in zunanja ovojnina	Priloga 24
9. Seznam razlik med zdravilom, za katerega se predlaga vloga za podaljšanje dovoljenja s paralelno uvoženim zdravilom in zdravilom, ki ima 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)	Priloga 25
10. Kronološki seznam sprememb v obdobju od pridobitve dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom z izjavo, da so bile vse spremembe vložene na JAZMP	Priloga 26
Potrdilo o plačilu pristojbine in plačilu upravne takse	Priloga 27

IZJAVA PREDLAGATELJA

Spodaj podpisani potrjujem, da so vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom < ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost>, predlagatelja < naziv predlagatelja>, številka dovoljenja <navesti št. dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom>, predloženi vsi obstoječi relevantni podatki, ki so določeni v Pravilniku o paralelnem uvozu in paralelni distribuciji zdravil, ter da se niso spremenili pogoji, pod katerimi je bilo izdano dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom.

V imenu predlagatelja:

Ime in priimek odgovorne osebe predlagatelja:	Podpis:
Funkcija:	
Ime pooblaščenice osebe za komuniciranje po pooblastilu predlagatelja:	Podpis:
Pooblastilo za komuniciranje z JAZMP	Priloga 28
Kraj /mesto:	
Datum:	