

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

Številka vloge:

Izpolni organ, pristojen za zdravila

PREDMET VLOGE:

Sprememba 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 prigrisatvi 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 O SPREMEMBI (17. ČLEN PRAVILNIKA):

1. Spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila in datum uveljavitve sprememb v državi iznosa	Priloga 6
2. Spremembe navodila za uporabo in datum uveljavitve sprememb v državi iznosa	Priloga 7
3. Spremembe ovojnine zdravila in datum uveljavitve sprememb v državi iznosa	Priloga 8
4. Ostale spremembe (ki so bile dostopne predlagatelju) ali administrativne spremembe pri predlagatelju/imetniku dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom	Priloga 9
Potrdilo o plačilu pristojbine in plačilu upravne takse	Priloga 10

IZJAVA PREDLAGATELJA

Spodaj podpisani potrjujem, da so vloge za spremembo 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 jih določa Pravilnik o paralelnem uvozu in paralelni distribuciji zdravil.

V imenu predlagatelja:

Ime in priimek odgovorne osebe predlagatelja: Funkcija:	Podpis:
Ime pooblaščenice osebe za komuniciranje po pooblastilu predlagatelja:	Podpis:

Pooblastilo za komuniciranje z JAZMP	Priloga 11
Kraj /mesto:	
Datum:	