

PRILOG

OBRAZAC ZA DAVANJE ODOBRENJA ZA PARALELNI UVOZ LIJEKA

Naziv podnositelja zahtjeva:

Podaci o podnositelju zahtjeva:

Adresa sjedišta: (Grad) (Ulica) (Kućni broj)

Zemlja sjedišta:

Poštanski broj:

OIB:

Broj telefona/telefaksa: /

Kontakt osoba:

E-adresa kontakt osobe:

Za podnositelja zahtjeva sa sjedištem u Republici Hrvatskoj:

Klasa i datum
važeće dozvole za
promet na veliko
lijekovima ili
proizvodne dozvole:

Za podnositelja zahtjeva sa sjedištem u drugoj državi članici Europske unije:

Dokaz o poslanoj obavijesti Agenciji o namjeri početka obavljanja djelatnosti u Republici Hrvatskoj

Prilog 1. ☐

Izjava podnositelja zahtjeva da s dobavljačem lijeka ima potpisani sporazum o obavljanju u slučaju povlačenja serije lijeka u zemlji iznošenja

Prilog 2. ☐

Izjava podnositelja zahtjeva da ima uspostavljenu proceduru za postupak povlačenja lijeka iz prometa

Odgovorna osoba za povlačenje lijeka iz prometa:

- Ime:
- Prezime:
- Broj telefona/mobitela: /
- E-adresa:

Prilog 3. ☐

Izjava podnositelja zahtjeva kojom se obavezuje obavijestiti Agenciju i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj o namjeri stavljanja u promet lijeka za kojeg podnosi zahtjev

Prilog 4. ☐

Izjava podnositelja zahtjeva da nije u poslovnom odnosu s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet za kojeg se zahtjev podnosi

Prilog 5. ☐

Obrazloženje o osnovi temeljem koje se utvrđuje da je lijek za koji se podnosi zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz i lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj u osnovi slični

Prilog 6. ☐Namjera prepakiranja lijeka: DA ☐ NE ☐

Obrazloženje potrebe za prepakiranjem lijeka uz navođenje dijelova proizvodnje koji će se provoditi/ biti provedeni

Prilog 7. ☐

Dokaz da je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u zemlji iznošenja zaprimio obavijest o namjeri prepakiranja lijeka uz koju mu je dostavljen i prijedlog novog vanjskog pakiranja lijeka

Prilog 8. ☐

Naziv pravne ili fizičke osobe koja će obaviti prepakiranje:

Adresa sjedišta: (Grad) (Ulica) (Kućni broj)

Zemlja sjedišta:

a) Za proizvođača sa sjedištem u Republici Hrvatskoj:

Broj i datum važeće proizvodne dozvole:

b) Za proizvođača sa sjedištem u drugoj državi članici Europske unije:

Prilog 9. ☐

Preslika proizvodne dozvole i važeće potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse izdane u zemlji sjedišta

c) U slučaju da podnositelj zahtjeva i proizvođač koji će obaviti prepakiranje nisu ista pravna ili fizička osoba:

Prilog 10. ☐

Preslika ugovora kojim se utvrđuju međusobni odnosi

Dokaz o plaćenim troškovima postupka

Prilog 11. ☐

Dokaz o uplaćenju upravnoj pristojbi

Prilog 12. ☐

PODACI O LIJEKU za kojeg je podnesen zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz

Zemlja iznošenja:

Naziv lijeka u zemlji iznošenja:

Prijedlog novog imena lijeka:

Prilog 13. ☐

Obrazloženje potrebe za izmjenom imena lijeka
Farmaceutski oblik, jačina i veličina pakiranja lijeka:

Broj važećeg odobrenja za stavljanje lijeka u promet u zemlji iznošenja:

Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u zemlji iznošenja:

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje lijeka u promet te mjesta proizvodnje lijeka:

Kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih i pomoćnih tvari lijeka uz naznaku i obrazloženje razlika u sastavu pomoćnih tvari između lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i lijeka za kojeg se podnosi zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz: <i>(za sve razlike u sastavu pomoćnih tvari potrebno je navesti detaljno obrazloženje iz kojeg je razvidno da navedene razlike nemaju utjecaja na kakvoću, djelotvornost i sigurnost primjene lijeka)</i>	Prilog 14. ☐
a) Preslika važećeg sažetka opisa svojstava lijeka odobrenog u zemlji iznošenja:	Prilog 15. ☐
b) Ovjereni prijevod na hrvatski jezik:	Prilog 16. ☐
a) Preslika važeće upute o lijeku odobrene u zemlji iznošenja:	Prilog 17. ☐
b) Ovjereni prijevod na hrvatski jezik:	Prilog 18. ☐
Nacrt vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka u zemlji iznošenja:	Prilog 19. ☐
Prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka na hrvatskom jeziku:	Prilog 20. ☐
Izjava da je prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka istovjetan odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili naznaka razlika uz obrazloženje razlika:	Prilog 21. ☐
Prijedlog upute o lijeku na hrvatskom jeziku:	Prilog 22. ☐
Izjava da je prijedlog upute o lijeku istovjetan odobrenoj uputi o lijeku za lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili naznaka razlika uz obrazloženje razlika:	Prilog 23. ☐
Prijedlog označivanja lijeka uključujući i nacrt vanjskog i unutarnjeg pakiranja:	Prilog 24. ☐
U slučaju repakiranja, izjava odgovorne osobe da repakiranje ne utječe na kakvoću lijeka:	Prilog 25. ☐
Popis razlika u označivanju lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i lijeka za koji je podnesen zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz:	Prilog 26. ☐

PODACI O LIJEKU koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj

Naziv lijeka:	
Farmaceutski oblik, jačina i veličina pakiranja lijeka:	
Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj:	
Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj:	
Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje lijeka u promet te mjesta proizvodnje:	
Preslika važećeg sažetka opisa svojstava lijeka:	Prilog 27. ☐
Preslika važeće upute o lijeku:	Prilog 28. ☐

Preslika vanjskog i unutarnjeg označivanja lijeka:	Prilog 29. ☐
--	-------------------------------------

Potvrđujem da su svi podaci navedeni u ovom obrascu, uključujući i priloge, istiniti i točni te da smo upoznati s posljedicama koje proizlaze iz važećih propisa u slučaju navođenja netočnih podataka.

Mjesto i datum

Potpis s pečatom _____