Za upotrebu u

HUMANOJ MEDICINI  VETERINARSKOJ MEDICINI

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| OSNOVNI PODACI1 | | | | |
| Naziv lijeka |  | | | |
| Aktivna supstanca/e  *(na službenom jeziku)* |  | | | |
| Farmaceutski oblik |  | | | |
| Jačina |  | | | |
| Pakovanje |  | | | |
| 1 *Obrazac ispuniti posebno za svaki farmaceutski oblik, jačinu, vrstu i veličinu pakovanja lijeka* | | | | |
| PODACI O PODNOSIOCU ZAHTJEVA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA LIJEK | | | | |
| Naziv |  | | | |
| Adresa |  | | | |
| Podnosilac zahtjeva | proizvođač | | predstavništvo | zastupnik |
|  | Ostalo: |  | | |
| Telefon |  | | | |
| E-mail |  | | | |
| ODGOVORNO LICE za dobijanje dozvole za lijek, njene izmjene i dopune u Crnoj Gori2 | | | | |
| Ime, prezime i zvanje |  | | | |
| Telefon |  | | | |
| E-mail |  | | | |

ODGOVORNO LICE za farmakovigilancu u Crnoj Gori2

*(iste podatke unijeti i za zamjenika (back-up) odgovornog lica za farmakovigilancu, ukoliko je primjenljivo)*

|  |  |
| --- | --- |
| Ime, prezime i zvanje |  |
| Telefon (24h kontakt) |  |
| E-mail |  |

2*Ukoliko je odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet istovremeno i odgovorno lice za farmakovigilancu, treba ponoviti iste podatke*

|  |
| --- |
| Naznačiti ukoliko se zahtjev odnosi na neku od sljedećih kategorija:  Biljni lijek  Tradicionalni biljni lijek  Homeopatski lijek  Radiofarmaceutski lijek  Lijek za liječenje rijetkih bolesti („Orphan“ lijek) / („MUMS“)  Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek po ubrzanom postupku  Zahtjev za izdavanje uslovne dozvole za lijek  Zahtjev za izdavanje dozvole za lijek pod posebnim okolnostima |

TIP ZAHTjEVA *(označiti)*

|  |
| --- |
| ☐ Zahtjev sa potpunom dokumentacijom  ☐ Zahtjev sa sopstvenim podacima  ☐ Zahtjev sa mješovitim podacima  ☐ Zahtjev sa bibliografskim podacima  ☐ Fiksna kombinacija aktivnih supstanci  ☐ Lijek sa informacijom o pristanku  ☐ Imunološki veterinarski lijek za koji nisu dostavljeni rezultati određenih kliničkih ispitivanja  ☐ Zahtjev sa skraćenom dokumentacijom  ☐ Generički lijek  ☐ Generički hibridni lijek  Razlike u odnosu na referentni lijek su:  ☐ promjene jedne ili više aktivnih supstanci  ☐ promjene terapijskih indikacija  ☐ promjene jačine  ☐ promjene farmaceutskog oblika  ☐ promjene načina primjene  ☐ nije moguće dokazati biološku ekvivalenciju ispitivanjima biološke raspoloživosti  ☐ Biološki sličan lijek  Razlike u odnosu na referentni lijek su:  ☐ promjene u sirovinama  ☐ promjene u proizvodnom procesu  ☐ promjene terapijskih indikacija  ☐ promjene farmaceutskog oblika  ☐ promjene jačine (kvantitativne promjene aktivne/ih supstance/i)  ☐ promjene načina primjene  ☐ druge promjene |

|  |  |
| --- | --- |
| **Za zahtjev sa skraćenom dokumentacijom, navesti podatke o referentnom lijeku:**  *Napomena: Izabrani referentni lijek je lijek koji je odobren ili bio odobren u EU na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti primjene lijeka.* | |
| Podaci o lijeku koji je odobren ili je bio odobren u državi članici Evropske unije*(za potrebe utvrđivanja isteka roka perioda zaštite podataka)* | |
| Naziv, jačina, farmaceutski oblik |  |
| Aktivna supstanca |  |
| Proizvođač |  |
| Nosilac dozvole za stavljanje referentnog lijeka u promet |  |
| Datum izdavanja prve dozvole u EU |  |
| Država koja je izdala dozvolu |  |
| Broj dozvole |  |
| Broj procedure MRP/DCP/CP *(ako je primenjivo)* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Podaci o lijeku koji je korišten u ispitivanju bioekvivalencije/ uporednim testovima i drugim studijama | |
| Naziv, jačina, farmaceutski oblik |  |
| Aktivna supstanca |  |
| Proizvođač |  |
| Nosilac dozvole za stavljanje referentnog lijeka u promet |  |
| Datum izdavanja  dozvole u EU |  |
| Država koja je  izdala dozvolu |  |
| Broj protokola dozvole |  |
| Broj procedure MRP/DCP/CP *(ako je primenjivo)* |  |
| Navesti državu EU sa čijeg  tržišta je lijek |  |
| Broj studije |  |

VARIJACIJE ZA KOJE JE POTREBNO PROŠIRITI DOZVOLU NA OSNOVU NOVOG ZAHTJEVA ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

|  |  |
| --- | --- |
| PODACI O LIJEKU NA OSNOVU KOJEG SE ZAHTIJEVA PROŠIRENJE DOZVOLE | |
| Naziv lijeka |  |
| Aktivna supstanca/e  *(na službenom jeziku)* |  |
| Farmaceutski oblik |  |
| Jačina |  |
| Pakovanje |  |
| Broj dozvole za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori |  |
| Datum izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori |  |
| Podaci o nosiocu dozvole za lijek *(naziv i adresa)* |  |

|  |
| --- |
| **Varijacije koje se odnose na aktivnu/e supstancu/e:**  zamjena hemijske aktivne supstance sa drugom solju ili estrom, kompleksom ili derivatom, koji ima istu terapijsku funkcionalnu grupu, gdje karakteristike efikasnosti i bezbjednosti nijesu značajno drugačije  zamjena različitim izomerom, različitom smješom izomera, zamjena smješe izolovanim izomerom (npr. zamjena racemske smješe pojedinačnim enantiomerom), gdje karakteristike efikasnosti i bezbjednosti nijesu značajno drugačije  zamjena biološki aktivne supstance sa biološkom supstancom neznatno drugačije molekulske strukture, gdje karakteristike efikasnosti i bezbjednosti nijesu značajno drugačije, osim u slučaju:   * izmjena aktivnog principa kod sezonske prepandemijske ili pandemijske vakcine protiv humanog gripa * zamjene ili dodavanja serotipa, soja, antigena ili kombinacije serotipova, sojeva ili antigena za veterinarske vakcine protiv ptičijeg gripa, slinavke i šapa ili bolesti plavog jezika * zamjena soja u veterinarskim vakcinama protiv influence konja   modifikacija vektora koji se koristi za proizvodnju antigena, ili zamjena polaznog materijala, uključujući i novu glavnu banku ćelija drugog porijekla, gdje karakteristike efikasnosti i bezbjednosti nijesu značajno izmijenjene  novi ligand ili mehanizam kuplovanja za radiofarmaceutike, gdje karakteristike efikasnosti i bezbjednosti nijesu značajno drugačije  promjena rastvarača za ekstrakciju ili odnosa supstance biljnog porijekla i biljnog preparata, gdje karakteristike efikasnosti i bezbjednosti nijesu značajno izmijenjene  **Promjene jačine, farmaceutskog oblika ili načina primjene lijeka:**  promjene biološke raspoloživosti  promjene u farmakokinetici, promjene u brzini oslobađanja aktivne supstance  promjena ili dodavanje nove jačine  promjena ili dodavanje novog farmaceutskog oblika lijeka  promjena ili dodavanje novog načina primjene. Kod ljekova za parenteralnu upotrebu, neophodno je uspostaviti razliku između intraarterijskih, intravenskih, intramuskularnih, potkožnih i drugih načina primjene. Kada se ljekovi primjenjuju kod živine, respiratorni, oralni i okularni (nebulizacija) način primjene prilikom vakcinacije smatraju se ekvivalentnim.  **Varijacije specifične za veterinarske ljekove koji se primjenjuju kod životinja čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi**  izmjena ili dodavanje ciljnih vrsta |

|  |
| --- |
| PODACI O POSTUPKU KOJIM JE LIJEK DOBIO DOZVOLU ZA STAVLJANJE U PROMET U EVROPSKOJ UNIJI *(ukoliko je primjenljivo)* |
| Centralizovani postupak  Broj postupka:  Datum završetka procedure:  Decentralizovani postupak  Postupak međusobnog priznavanja |
| Referentna zemlja: |
| Broj postupka: |
| Datum završetka procedure:  Ostale zemlje članice u postupku: |
| Nacionalni postupak u EU: |
| Država: |
| Broj i datum izdavanja dozvole: |
| Naziv lijeka: |
| Da li je lijek u prometu:  Da  Ne |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PODACI O LijEKU | | | |
| 1. | ATC, ODNOSNO ATCvet.: | | |
| 2. | NAČIN PRIMJENE3 |  | |
| 3. | PAKOVANJE4 | | |
| Unutrašnje pakovanje |  | |
| Spoljnje pakovanje |  | |
| Količina farmaceutskog oblika u unutrašnjem pakovanju |  | |
| Količina unutrašnjeg pakovanja u spoljnjem pakovanju |  | |
| Dodatna oprema, odnosno medicinska sredstva |  | |
| 4. | ROK UPOTREBE | |  |
| 4.1 | ROK UPOTREBE (nakon prvog otvaranja originalnog pakovanja) | |  |
| 4.2 | ROK UPOTREBE (nakon rekonstitucije ili razblaženja) | |  |
| 5. | USLOVI ČUVANJA | |  |
| 5.1 | USLOVI ČUVANJA  (nakon prvog otvaranja originalnog pakovanja) | |  |
| 3 *Navesti u skladu sa standardnim terminima Ph.Eur*  4 *Navesti pakovanje u skladu sa standardnim terminima Ph.Eur* | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 6. | PREDLOG REŽIMA IZDAVANJA:  na recept  bez recepta |
| 6.1 | PREDLOG NAČINA PROPISIVANJA ZA LIJEK KOJI SE IZDAJE NA RECEPT:  obnovljiv (višekratni) recept – ORp  neobnovljiv (jednokratni) recept – NRp  poseban recept – PRp  ograničen recept – OgRp |
| 7. | OGLAŠAVANJE LJEKOVA KOJI SE IZDAJU BEZ RECEPTA  oglašavanje lijeka stručnoj javnosti  oglašavanje lijeka opštoj javnosti |
| 8. | Predlog *EAN* koda:   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PODACI O PROIZVOĐAČU LIJEKA | | | |
| 10. | PODACI O PROIZVOĐAČU (odgovoran za puštanje serije lijeka u promet) | | |
| Naziv |  | |
| Adresa mjesta proizvodnje (*ulica, grad, država*) |  | |
| Adresa administrativnog sjedišta5 (*ulica, grad, država*) |  | |
| Broj dozvole za proizvodnju |  | |
| Broj GMP sertikata  Važi do: |  | |
| ODGOVORNO LICE za puštanje serije lijeka u promet | | |
| Ime, prezime i zvanje |  | |
| Telefon |  | |
| E-mail |  | |
| 5 *Navesti adresu administrativnog sjedišta, ukoliko se razlikuje od adrese mjesta proizvodnje*  *NAPOMENA: kopirati tabelu (tačka 10), ako je potrebno navesti više mjesta odgovornih za puštanje serije lijeka u promet* | | | |
| 13. | PROIZVOĐAČ AKTIVNE SUPSTANCE | | |
| Naziv aktivne supstance | |  |
| Naziv proizvođača | |  |
| Adresa mjesta proizvodnje (*ulica, grad, država*) | |  |
| Adresa administrativnog sjedišta5 (*ulica, grad, država*) | |  |
| Telefon | |  |
| E-mail | |  |
| Priložen dosije o aktivnoj supstanci (*ASMF*)  DA  NE | | |
|  | Priložen Sertifikat o usklađenosti sa monografijama evropske farmakopeje (*European Pharmacopoeia Certificate of Suitability*):  DA  NE | | |
|  | Sertifikat za *Plasma Master File* (PMF) (*ako je primjenjivo*):  NE  DA6 | | |
|  | Sertifikat za *Vaccine Antigen Master File* (VAMF)(*ako je primjenjivo*)*:*  NE  DA6 | | |

5 *Navesti* *adresu administrativnog sjedišta, ukoliko se razlikuje od adrese mjesta proizvodnje*

6 *Dostaviti kopiju EMA sertifikata za PMF/VAMF*

*Napomena: kopirati tabelu (tačka 13), ako je potrebno navesti više aktivnih supstanci/ proizvođača aktivnih supstanci*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 14. | UGOVORNE FIRME, KOJE SU UČESTVOVALE U STUDIJAMA BIOEKVIVALENCIJE ILI PRI VALIDACIJI PROCESA PROIZVODNJE DERIVATA KRVI7 | |
| Naziv studije |  |
| Broj protokola studije |  |
| Naziv firme |  |
| Adresa |  |
| Država |  |
| Telefon |  |
| E-mail |  |
| Uloga ugovorne firme: | |

7 *Za svaku ugovornu firmu navesti posebno*

*Napomena: kopirati tabelu (tačka 14), ako je potrebno navesti više ugovornih firmi*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| sastav lIJeka | | | | |
| 15. | kvalitativni i kvantitativni sastav lIJeka  (aktivnA/E supstancA/e i ekscipijenSI)8 | | | |
| Jedinica farmaceutskog oblika na koju se kvantitativni sastav lijeka odnosi | | | | |
| Jačina | | | |  |
| Aktivna/e supstance | | Količina | Jedinica mjere | Referenca |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
| Ekscipijensi | | Količina | Jedinica mjere | Referenca |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |

8 *Sastav se odnosi na jedinicu farmaceutskog oblika (npr. na 1 kapsulu)*

|  |  |
| --- | --- |
| 16. | LISTA MATERIJALA ŽIVOTINJSKOG ILI LJUDSKOG PORIJEKLA KOJI SU BILI UKLJUČENI U PROCES PROIZVODNJE:  NIJE IH BILO  BILI SU UKLJUČENI *(označiti odgovarajuća polja)*:  AS *– aktivna supstanca;*  *E – ekscipijens;*  *R – reagensi ili kulture medijuma  (uključujući one za pripremu master ili radne banke ćelija);*  A-*TSE* – životinjsko porijeklo, osjetljivo na *TSE*;  A-O – životinjsko porijeklo, ostalo;  H – ljudsko porijeklo;  Priložen TSE sertifikat |
| 17. | DA LI LIJEK SADRŽI ILI SE SASTOJI OD GENETSKI MODIFIKOVANIH ORGANIZAMA (GMO):  NE  DA |
| 18. | PODACI O MAKSIMALNOM NIVOU REZIDUA (MRL) - ZA VETERINARSKE LJEKOVE KOJI SU NAMIJENJENI ZA UPOTREBU KOD ŽIVOTINJA KOJE SE KORISTE ZA PROIZVODNJU HRANE: |
|  |
| 19. | PODACI O KARENCI - ZA VETERINARSKE LJEKOVE KOJI SU NAMIJENJENI ZA UPOTREBU KOD ŽIVOTINJA KOJE SE KORISTE ZA PROIZVODNJU HRANE: |
|  |
| 20. | OSTALI RELEVANTNI PODACI ZA LJEKOVE ZA UPOTREBU U VETERINARSKOJ MEDICINI *(npr. CILJNA VRSTA ŽIVOTINJA, ODNOSNO KATEGORIJA)*: |
|  |
| 21. | DOKUMENTACIJA |
| STRUKTURA DOKUMENTACIJE:  Opšti tehnički dokument (*CTD*)  Evropski (EU) dosije *(samo za ljekove za upotrebu u veterinarskoj medicini)* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Izjavljujem da se svi podaci koji su relevantni za ocjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka nalaze u priloženoj dokumentaciji. | | | | | | | |
|  | | |  | | |  | |
|  | | *Ime, prezime i zvanje odgovornog lica* | | | | |  |
|  |  | | |  |  | |  |
|  | *Datum* | | |  | *Potpis odgovornog lica* | |  |