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 određenihkliničkih 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 jeizdala 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 sertikataVaži 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* |  |