

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Св.Кирил и Методиј бр.54 - Скопје, Република Македонија, тел.: + 389 (0)2/5112-394 , факс: + 389 (0)2/5112-394
email: lekovi@zdravstvo.gov.mk

Број на барањето:	Примил/а:
Датум на прием:	Датум на барање за дополнителна документација
Датум на добивање на дополнителна документација	Датум на потполно барање:

Пополнува Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија

**БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК
ВО ПРОМЕТ**

лек за употреба во хуманата медицина

ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ (пополни со печатни букви) ¹	
* Име на лекот: (кирилична транскрипција)	
* Име на лекот: (латинична транскрипција)	
* INN на активната супстанција: (или вобичаено употребувано име)	
* Фармацевтска дозирана форма: (листа на стандардни термини на Ph.Eur.)	
* Јачина:	
* Големина на пакување:	
ПОДНОСИТЕЛ на барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет	
* Име:	
* Адреса:	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ во постапката за добивање на одобрение	
* Име и презиме:	
* Звање:	
* Телефон:	
* Телефакс:	
* E-mail:	
НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО за ставање на лекот во промет во земјата производител	
* Име:	
* Адреса:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ(одговорен за пуштање на серија во промет)²	
* Име :	
* Држава:	
* Адреса:	

ПРОИЗВОДИТЕЛ(одговорен за пуштање на серија во промет)²	
Име :	
Држава:	
Адреса:	
Коментар	

ПРОИЗВОДИТЕЛ(одговорен за пуштање на серија во промет)²	
Име :	
Држава:	
Адреса:	
Коментар	

ПРОИЗВОДИТЕЛ(одговорен за пуштање на серија во промет)²	
Име :	
Држава:	
Адреса:	
Коментар	

ПРОИЗВОДИТЕЛ(одговорен за пуштање на серија во промет)²	
Име :	
Држава:	
Адреса:	
Коментар	

ПРОИЗВОДИТЕЛ(места на производство)²	
Име :	
Држава:	
Адреса:	
Коментар	

ПРОИЗВОДИТЕЛ(места на производство)²	
Име :	
Држава:	
Адреса:	
Коментар	

ПРОИЗВОДИТЕЛ(места на производство)²	
Име :	
Држава:	
Адреса:	
Коментар	

ПРОИЗВОДИТЕЛ(места на производство)²	
Име :	
Држава:	
Адреса:	
Коментар	

ПРОИЗВОДИТЕЛ(места на производство)²	
Име :	
Држава:	
Адреса:	
Коментар	

ПРОИЗВОДИТЕЛ(места на производство)²	
Име :	
Држава:	
Адреса:	
Коментар	

ВИД НА БАРАЊЕ (означете)	
Барање со целосно сопствени податоци Барање со комбинирани податоци Барање за генерички лек	
Студија на биоеквиваленција	ДА НЕ
Референтен лек	
Име	
Јачина	
Фармацевтска дозирана форма:	
Производител:	
Носител на одобрението за ставање на лек во промет во Р.Македонија ³ :	
Датум на одобрението во Република Македонија:	
Датум на одобрението во ЕУ:	
Хибридно барање Барање за биолошки сличен лек Референтен лек:	
Име:	
Јачина:	
Фармацевтска дозирана форма:	
Носител на одобрението за ставање на лек во промет:	
Датум и број на одобрението:	
Разлики компарирани со реферниот лек: ☐ промена на потеклото на суровината (ите) ☐ промена во производниот процес (и) ☐ промена во терапевтска индикација (и) ☐ промена во фармацевтска форма (и) ☐ промена во јачина (квантитативна промена на активната супстанција (и) промена во начин на администрација (ии)	

Барање за лек со добро етаблирана употреба

Барање за фиксна комбинација

Барање за информирана согласност

Варијација за која е потребно да се поднесе ново барање за ставање на лек во употреба

А) Варијација која се однесува на активната супстанција:

- ☐ Дополнителна активна супстанција, вклучувајќи антигена вакцина,
- ☐ Отклонување на активната супстанција, вклучувајќи антигена вакцина
- ☐ Промена на количината на активна супстанција
- ☐ Нов облик на активна супстанција (нпр. други облик на сол, естер и други деривати, при што останува структурата со исто терапевско делување)
- ☐ Замена на активната супстанција со друг изомер, со друг комплекс, замена на рацематот со еден енантиомер
- ☐ Замена на биолошката супстанција или биотехнолошкиот производ до друг производ со поинаква молекулска структура, промена на вектор, кој се употребува за добивање на биотехнолошкиот материјал или промена на изворот на келиска банка
- ☐ Нов лиганд или механизам на врзување кај радиофармацевтските производи

В) Промена на јачината на фармацевтска дозирана форма или начинот на употреба:

- ☐ Промена на биорасположливоста
- ☐ Промена во фармакокинетиката
- ☐ Дополнителна јачина на лекот
- ☐ Промена или додавање на нова фармацевтска дозирана форма
- ☐ Дополнување со нов начин на употреба

ВИД НА ПОСТАПКА (означете)

☐ Национална постапка

Постапка врз основа на признавање на одобрение за ставање во промет во ЕУ добиено според

- ☐ Централизирана постапка
- ☐ Постапка на меѓусебно признавање
- ☐ Децентрализирана постапка

ПОДАТОЦИ ЗА ЛЕКОТ

1.	* ПРЕДЛОГ АНАТОМСКО ТЕРАПЕВТСКО ХЕМИСКА КЛАСИФИКАЦИЈА (АТС):	
2.	* НАЧИН НА УПОТРЕБА:	
3.	ПАКУВАЊЕ ⁴ (листа на стандарни термини на Ph.Eur.)	
	* Контактено пакување:	
	* Надворешно пакување:	

	* Големина на пакување :																
	Дополнителна опрема или помагала за администрација на лекот:																
4.	РОК НА ТРАЕЊЕ:																
4.1	РОК НА УПОТРЕБА (по првото отворање на контактното пакување):																
4.2	РОК НА УПОТРЕБА (по првата реконституција на производот):																
5.	НАЧИН НА ЧУВАЊЕ:																
5.1	НАЧИН НА ЧУВАЊЕ: (по првото отворање или по реконструкција)																
6.	ПРЕДЛОГ НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ: Лекот се издава во аптека само на рецепт Лекот се издава во аптека без рецепт Лекот се издава во здравствена установа Лекот може да се издава и/или продава																
7.	ОГЛАСУВАЊЕ НА ЛЕКОВИ ШТО СЕ ИЗДАВААТ ВО АПТЕКА БЕЗ РЕЦЕПТ ☐ Огласување наменето за здравствени работници ☐ Огласување наменето за широката јавност																
8.	НАЧИН НА УНИШТУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ☐ Опишано во фармацевтско-хемиско-биолошката документација ☐ Во согласност со прописите во Р.Македонија																
9.	* ПРЕДЛОГ ШИФРА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ЛЕКОТ (EAN-код, BAR- код)⁵: <table border="1" style="width: 100%; height: 30px;"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>																

ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ		
10.	ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ	
	* Име:	
	* Кратко име:	
	* Адреса:	
	Подносител на барањето ⁶ :	
	производител	трговско претставништво на странски производител
	правен застапник ⁷	подружница на странски производител
	* Телефон:	
	* Телефакс:	
	* E-mail:	
11.	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за постапката на добивање на одобрение за ставање на лек во промет во Република Македонија⁸	

	* Име и презиме		
	* Звање:		
	* Адреса на фирмата:		
	* Телефон:		
	Телефакс:		
	* E-mail:		
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланца во Република Македонија⁹		
	Име и презиме:		
	Стручна подготовка:		
	Адреса на фирмата:		
	24 часа телефон:		
	Телефакс:		
	e-mail:		
ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ			
12.	ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ		
	Име :		
	Кратко име:		
	Адреса:		
	Држава:		
	Број на дозволата за производство ¹⁰ :		
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за постапката на добивање на одобрение за ставање на лек во промет на производителот		
	Име и презиме:		
	Звање:		
	Телефон:		
	Телефакс:		
	e-mail:		
	13.	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланца	
Име и презиме:			
Звање:			
24 часа телефон:			
Телефакс:			
e-mail:			
14.		МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЛЕКОТ¹¹	
		Име:	
		Адреса:	
		Држава:	
		Број на дозволата за производство ¹⁰ :	
		ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за производство	
		Име и презиме:	
	Звање:		
	Телефон:		
	Телефакс:		

	<i>E-mail:</i>	
	Да се наведат фазите на производство	
	Дали се вршат редовни инспекции на производителот т.е на местата на производство: ДА ¹² НЕ	
14.	МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЛЕКОТ¹¹	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство ¹⁰ :	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за производство	
	Име и презиме:	
	Звање	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	
	Да се наведат фазите на производство	
	Дали се вршат редовни инспекции на производителот т.е на местата на производство: ДА ¹² НЕ	
14.	МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЛЕКОТ¹¹	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство ¹⁰ :	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за производство	
	Име и презиме:	
	Звање	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	
	Да се наведат фазите на производство	
	Дали се вршат редовни инспекции на производителот т.е на местата на производство: ДА ¹² НЕ	
14.	МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЛЕКОТ¹¹	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство ¹⁰ :	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за производство	
	Име и презиме:	

	Звање	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	E-mail:	
	Да се наведат фазите на производство	
	Дали се вршат редовни инспекции на производителот т.е на местата на производство:	
	ДА ¹² НЕ	
15.	МЕСТО КАДЕ ШТО СЕ ВРШИ КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТОТ НА ЛЕКОТ	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за пуштање на серија во промет	
	Име и презиме:	
	Звање:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	e-mail:	
16.	ДОГОВОРНО ПРАВНО ЛИЦЕ НА КОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛОТ КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈА НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ГО ПРЕНЕЛ ДЕЛ ОД ПРОИЗВОДНИОТ ПРОЦЕС¹³:	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство ¹⁰ :	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за производство	
	Име и презиме:	
	Звање:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	E-mail:	

17.	ПРОИЗВОДИТЕЛ НА АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА¹⁴	
	Име на активната супстанција:	
	Име на фирмата:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	E-mail:	
	Коментар	
	Приложени податоци за развојот, производството, контролата и стабилноста на активната супстанција (DMF) : ДА НЕ ИЛИ	
	Приложен Сертификат за соодветност со монографиите на европската фармакопеја (European Pharmacopoeia Certificate of Suitability):	
	ДА НЕ	

	<i>E-mail:</i>	
	<i>Коментар</i>	
	Приложени податоци за развојот, производството, контролата и стабилноста на активната супстанција (DMF) : ДА НЕ ИЛИ Приложен Сертификат за соодветност со монографиите на европската фармакопеја (European Pharmacopoeia Certificate of Suitability): ДА НЕ	
18.	ДОГОВОРНИ ПРАВНИ ЛИЦА КОИ УЧЕСТВУВАЛЕ ВО СТУДИИТЕ НА БИОЕКВИВАЛЕНЦИЈА ИЛИ ПРИ ВАЛИДАЦИЈА НА ПРОЦЕСОТ НА ПРОИЗВОДСТВО НА ДЕРИВАТИ НА КРВ, ако е потребно¹⁵	
	Име на фирмата:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	
18.	ДОГОВОРНИ ПРАВНИ ЛИЦА КОИ УЧЕСТВУВАЛЕ ВО СТУДИИТЕ НА БИОЕКВИВАЛЕНЦИЈА ИЛИ ПРИ ВАЛИДАЦИЈА НА ПРОЦЕСОТ НА ПРОИЗВОДСТВО НА ДЕРИВАТИ НА КРВ, ако е потребно¹⁵	
	Име на фирмата:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	
18.	ДОГОВОРНИ ПРАВНИ ЛИЦА КОИ УЧЕСТВУВАЛЕ ВО СТУДИИТЕ НА БИОЕКВИВАЛЕНЦИЈА ИЛИ ПРИ ВАЛИДАЦИЈА НА ПРОЦЕСОТ НА ПРОИЗВОДСТВО НА ДЕРИВАТИ НА КРВ, ако е потребно¹⁵	
	Име на фирмата:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	
18.	ДОГОВОРНИ ПРАВНИ ЛИЦА КОИ УЧЕСТВУВАЛЕ ВО СТУДИИТЕ НА БИОЕКВИВАЛЕНЦИЈА ИЛИ ПРИ ВАЛИДАЦИЈА НА ПРОЦЕСОТ НА ПРОИЗВОДСТВО НА ДЕРИВАТИ НА КРВ, ако е потребно¹⁵	
	Име на фирмата:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	

18.	ДОГОВОРНИ ПРАВНИ ЛИЦА КОИ УЧЕСТВУВАЛЕ ВО СТУДИИТЕ НА БИОЕКВИВАЛЕНЦИЈА ИЛИ ПРИ ВАЛИДАЦИЈА НА ПРОЦЕСОТ НА ПРОИЗВОДСТВО НА ДЕРИВАТИ НА КРВ, ако е потребно¹⁵	
	Име на фирмата:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	E-mail:	

ПОДАТОЦИ ЗА СОСТАВОТ НА ЛЕКОТ			
19.	Квалитативен и квантитативен состав на лекот (активна (и) супстанција(и) и ексипиенси		
Име на лекот	количина	Единица мерка	Референца (нпр. европска фармакопеја итн.)
АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА (ИМН НА МАКЕДОНСКИ ЈАЗИК):			
ЕКСЦИПИЕНСИ (ИМН НА МАКЕДОНСКИ ЈАЗИК):			
ПОДАТОЦИ ЗА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА ИЛИ ЕКСЦИПИЕНСИТЕ ДОДАДЕНИ ВО ВИШОК:			

20.	ЛИСТА НА МАТЕРИЈАЛИ ОД ЖИВОТИНСКО И/ИЛИ ЧОВЕЧКО ПОТЕКЛО КОИ БИЛЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ПРОЦЕСОТ НА ПРОИЗВОДСТВО:							
	НЕ СЕ ПРИСУТНИ							
	БИЛЕ ВКЛУЧЕНИ (да се означат соодветните полиња):							
		Име	AS	E	R	A-TSE	A-O	H
	1.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	2.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

	3. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 4. ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ИТН. AS – активна супстанција; E – ексципиент; R – реагенси или култури на медиум (вклучувајќи ги и оние за припрема на <i>master</i> или работна клеточна банка); A-TSE – животинско потекло, осетливо на <i>TSE</i>; A-O – животинско потекло, останато; H – човечко потекло; TSE сертификат¹⁷.												
21.	ДАЛИ ПОСТОИ СЕРТИФИКАТ ЗА PLASMA MASTER FILE (PMF): НЕ ДА¹⁸, сертификатот се однесува на: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">AS</td> <td style="padding: 2px 10px;">E</td> <td style="padding: 2px 10px;">R</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">☐</td> </tr> </table> AS – активна супстанција; E – ексципиент; R – реагенси или култури на медиум (вклучувајќи ги и оние за припрема на <i>master</i> или работна клеточна банка); Носител на <i>PMF</i> сертификат/подносител на барањето за <i>PMF</i> сертификат: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Број на сертификат/барање:</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Датум на поднесување на барањето:</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Датум на издавање/последна обнова на сертификатот:</td> <td></td> </tr> </table>	AS	E	R	☐	☐	☐	Број на сертификат/барање:		Датум на поднесување на барањето:		Датум на издавање/последна обнова на сертификатот:	
AS	E	R											
☐	☐	☐											
Број на сертификат/барање:													
Датум на поднесување на барањето:													
Датум на издавање/последна обнова на сертификатот:													
22.	ДАЛИ ЛЕКОТ СОДРЖИ ИЛИ СЕ СОСТОИ ОД ГЕНЕТСКИ МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ (ГМО): НЕ ДА ☐ приложени докази од надлежен орган дека производот е во согласност со законите за заштита на животната средина¹⁹ ☐ не се приложени докази од одговорни органи дека производот е во согласност со законите за заштита на животната средина												
23.	НАУЧНИ СОЗНАНИЈА ЗА ЛЕКОТ ДАЛИ ПОСТОИ НАУЧНО СОЗНАНИЕ ЗА ЛЕКОТ НЕ ДА Ако постои, да се приложи доказ од референцата за научното сознание ДАЛИ ПОСТОИ ПРЕПОРАКА ЗА НАУЧНИ СОЗНАНИЈА ЗА ЛЕКОТ НЕ ДА Ако постои, да се приложи												

БАРАЊЕ ВО ПОСТАПКА:	Држава	
	Датум на барање	
	Држава	
	Датум на барање	
ОДБИЕНО БАРАЊЕ:	Држава	
	Датум на барање	
	Причина	
БАРАЊЕТО Е ПОВЛЕЧЕНО ПРЕД ИЗДАВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО:	Држава	
	Датум на повлекување	
	Име на лекот	
	Причина повлекување	
ОДОБРЕНИОТ ЛЕК Е ПОВЛЕЧЕН ОД ПРОМЕТ ОД СТРАНА НА НОСИТЕЛОТ	Држава	
	Датум на повлекување	
	Име на лекот	
	Причина повлекување	
ОДОБРЕНИОТ ЛЕК Е ПОВЛЕЧЕН ОД ПРОМЕТ ОД СТРАНА НА НАДЛЕЖЕН ОРГАН	Држава	
	Датум на повлекување	
	Име на лекот	
	Причина повлекување	
ПОДАТОЦИ ЗА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА		
26.	СОДРЖИНА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА: Општа техничка документација (CTD) Европско досие	
26.1	ЕВРОПСКО ДОСИЕ: АДМИНИСТРАТИВНИ ПОДАТОЦИ ЕКСПЕРТСКИ ИЗВЕШТАИ: За фармацевтско - хемиско - биолошка документација дел _____ страна _____ до _____ За фармацевтско - токсиколошка документација дел _____ страна _____ до _____ За клиничка документација дел _____ страна _____ до _____	

☐ ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ ☐ УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ☐ ПРЕДЛОГ ПАКУВАЊЕ (контактно и/или надворешно) ☐ Фармацевтско-хемиско-биолошка документација дел _____ страна _____ до _____ ☐ ФАРМАКОЛОШКО-ТОКСИКОЛОШКА ДОКУМЕНТАЦИЈА ☐ КЛИНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА

26.2	ОПШТА ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА:			
	Модул 1	дел _____	страна _____	до _____
	Модул 2	дел _____	страна _____	до _____
	Модул 3	дел _____	страна _____	до _____
	Модул 4	дел _____	страна _____	до _____
	Модул 5	дел _____	страна _____	до _____
27.	ЛИСТА НА ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ:			
27.1	Доказ за платена административна такса и платени надоместоци			
27.2	Согласност дека носителот на одобрениеот за ставање на референтниот лек во промет се согласува да се користат податоците за фармаколошко-токсиколошките и клиничките испитувања на лекот од неговата документација			
27.3	Решение за запишување на правното или физичкото лице во Централниот регистар на Република Македонија			
27.4	Договор за застапување во кој е содржано и важечкото осигурување			
27.5	<i>Curriculum Vitae</i> за одговорното лице и овластување за комуникација со Агенцијата			
27.6	Дозвола за производство и потврда со која се предлага повеќе од едно место за пуштање на серија во промет			
27.7	Шема на поврзаност на различните места на производство вклучени во различни производни постапки во производството на еден лек			
27.8	GMP сертификат од надлежен орган кој ги содржи следните податоци - датум на последна инспекција; - назив на надлежен орган кој извршил надзор; - тип на инспекција и извештај на инспекторот.			
27.9	Заверена копија на дозволата за производство на договорното правно лице на кое производителот одговорен за пуштање на серијата на лекот во промет во Република Македонија го пренел дел од производниот процес			
27.10	Копија од DMF на активната супстанција или досегашни искуства и анализи со кои се потврдува потребниот квалитет на активната супстанција, копии на пишани согласности на производителот на активната супстанција во врска со секоја промена во DMF, или копија од сертификатот за соодветност со монографиите од европската фармакопеја (<i>European Pharmacopoeia certificate of suitability</i>).			
27.11	TSE сертификат			
27.12	PMF сертификат			
27.13	Согласност во пишана форма од надлежната институција која се однесува на ослободување на ГМО во животната средина			

Изјавувам дека сите податоци кои се релевантни на оцената за квалитет, безбедност и ефикасност на лекот се наоѓаат во приложената документација.

Име, презиме и звање на одговорното лице

Датум

Потпис на одговорното лице

- ¹ Образецот се пополнува за секоја фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување
- ² Член 2 став 1 точка 35 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15 и 154/15)
- ³ Да се приложи документ 27.2
- ⁴ Да се вклучи описот на квалитетот на паковниот материјал и да се приложи идејно решение или примерок од пакувањето
- ⁵ Да се наведат 13 или 8 броеви во согласност со прописите кои го уредуваат обележувањето на лековите
- ⁶ Да се приложи документ 27.3
- ⁷ Да се приложи документ 27.4
- ⁸ Да се приложи документ 27.5, доколку одговорното лице за ставање на лек во промет е истовремено и одговорно лице за фармаковигеланца потребно е да се повторат истите податоци
- ⁹ Да се приложи документ 27.5, доколку одговорното лице за фармаковигеланца е истовремено и одговорно лице за ставање на лек во промет, потребно е да се повторат истите податоци
- ¹⁰ Да се приложи документ 27.6
- ¹¹ Да се приложи документ 27.7
- ¹² Да се приложи документ 27.8
- ¹³ Да се приложи документ 27.9
- ¹⁴ Да се приложи документ 27.10
- ¹⁵ За секое договорно правно лице да се наведе посебно
- ¹⁶ Да се наведе фармацевтската дозирана форма на која се однесува податокот: нпр. на 1 капсула
- ¹⁷ Ако постои, да се приложи документ 27.11
- ¹⁸ Да се приложи документ 27.12
- ¹⁹ Да се приложи документ 27.13