

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 РЕГИСТРАЦИЈА НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН
ЛЕК (ТХ-ЛЕК)**

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 стандарни термини на Ph.Eur.)	
Јачина:	
Големина на пакување:	
ПОДНОСИТЕЛ на барањето за регистрација на ТХ-лек	
Име:	
Адреса:	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ во постапката за добивање на одобрение	
Име и презиме:	
Звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
E-mail:	
НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО за ставање на ТХ-лек 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(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)
Прва регистрација Обновување на регистрација Варијација

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.	ПАКУВАЊЕ³ (листа на стандарни термини на Ph.Eur.)	
	Контактно пакување:	
	Надворешно пакување:	

	Големина на пакување :															
	Дополнителна опрема или помагала за администрација на лекот:															
4.	РОК НА ТРАЕЊЕ:															
5.	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 без рецепт															
6.	ПРЕДЛОГ ШИФРА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ЛЕКОТ (EAN-код, BAR- код)⁴: <table border="1" style="margin-left: 100px;"> <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> </tr> </table>															

ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТХ ЛЕК ВО ПРОМЕТ		
7.	ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ	
	Име:	
	Кратко име:	
	Адреса:	
	Подносител на барањето ⁵ :	
	производител	трговско претставништво на странски производител
	правен застапник ⁶	подружница на странски производител
	Телефон:	
	Телефакс:	
	E-mail:	
8.	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за постапката на добивање на одобрение за ставање на лек во промет во Република Македонија⁷	
	Име и презиме	
	Звање:	
	Адреса на фирмата:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	E-mail:	

ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ		
9.	ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ	
	Име :	
	Кратко име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство ⁸ :	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за постапката на добивање на одобрение за ставање на ТХ-лек во промет на производителот	
	Име и презиме:	
	Звање:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	e-mail:	

10.	МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВОТО НА ТХ-ЛЕК¹¹	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство ⁸ :	
	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:	
	ДА¹⁰ НЕ	

10.	МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВОТО НА ТХ-ЛЕК⁹	
	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 ¹⁰ НЕ	
10.	МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВОТО НА ТХ-ЛЕК⁹	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство ⁸ :	
	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 ¹⁰ НЕ	
10.	МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВОТО НА ТХ-ЛЕК⁹	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство ⁹ :	
	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 ¹⁰ НЕ	
10.	МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВОТО НА ТХ-ЛЕК⁹	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство ⁸ :	
	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 ¹⁰ НЕ	
11.	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:	
12.	ДОГОВОРНО ПРАВНО ЛИЦЕ НА КОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛОТ КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈА НА ТХ ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ГО ПРЕНЕЛ ДЕЛ ОД ПРОИЗВОДНИОТ ПРОЦЕС¹¹:	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство ⁸ :	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за производство	
	Име и презиме:	
	Звање:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	E-mail:	

13.	ПРОИЗВОДИТЕЛ НА АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА⁸	
	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	

16	Одобрение за ставање на лекот во промет во други држави	
	Број на одобрение :	
	Датум издавање :	
	Држава:	
	Име на лекот :	
	Број на одобрение :	
	Датум издавање :	
	Држава:	
	Име на лекот :	
	Број на одобрение :	
	Датум издавање :	
	Држава:	
	Име на лекот :	
	Број на одобрение :	
	Датум издавање :	
	Држава:	
	Име на лекот :	
	Број на одобрение :	
	Датум издавање :	
	Држава:	
	Име на лекот :	
	Број на одобрение :	
	Датум издавање :	
	Држава:	
	Име на лекот :	
	Број на одобрение :	
	Датум издавање :	
	Држава:	
	Име на лекот :	

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		
17.	СОДРЖИНА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА: Општа техничка документација (CTD) Европско досие	
17.1	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

17.2	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 _____
18.	ЛИСТА НА ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ:			
18.1	Доказ за платена административна такса и платени надоместоци			
18.2	Решение за запишување на правното или физичкото лице во Централниот регистар на Република Македонија			
18.3	Договор за застапување во кој е содржано и важечкото осигурување			
18.4	<i>Curriculum Vitae</i> за одговорното лице и овластување за комуникација со Агенцијата			
18.5	Дозвола за производство			
18.6	Шема на поврзаност на различните места на производство вклучени во различни производни постапки во производството на еден лек			
18.7	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.			
18.8	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			
18.9	Документација за активната супстанција со кои се потврдува потребниот квалитет на активната супстанција			

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