

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 ПАРАЛЕЛЕН
УВОЗ НА ЛЕКОВИ**

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:

ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

Назив на подносителот на барањето

Адреса

Телефон

Факс

е-маил

Контакт лице

Име и презиме на контакт лице

Адреса

Мобилен телефон (заради 24/7 достапност)

Факс

е-маил

Лице одговорно за фармаковигиланца

Име и презиме, стручна подготовка

Адреса

Мобилен телефон (заради 24/7 достапност)

Факс

е-маил

1.1. ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ОДГОВОРЕН ЗА ПРЕПАКУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

(во случај кога се врши препакување на лекот)

Назив на производителот	
Седиште	
Држава	
Податоци за препакувањето	
Број на дозволата за производство, за активностите за препакување (се наведува на пакувањето)	
Краток опис на активностите на препакување (преозначување/ вметнување на упатство/ друго)	

Назив на производителот	
Седиште	
Држава	
Податоци за препакувањето	
Број на дозволата за производство, за активностите за препакување (се наведува на пакувањето)	
Краток опис на активностите на препакување (преозначување/ вметнување на упатство/ друго)	

Назив на производителот	
Седиште	
Држава	
Податоци за препакувањето	
Број на дозволата за производство, за активностите за препакување (се наведува на пакувањето)	
Краток опис на активностите на препакување (преозначување/ вметнување на упатство/ друго)	

1.2. ПОДАТОЦИ ЗА ПРАВНОТО ЛИЦЕ ОД КОЕ СЕ НАБАВУВА ЛЕКОТ ВО ЗЕМЈАТА ОД КАДЕ СЕ ВРШИ ПАРАЛЕЛНИОТ УВОЗ

Назив на правното лице	
Седиште	
Држава	
Број на дозволата за промет на големо	
Да се наведе секоја информација за движење на лекот пред да дојде до правното лице од кое се набавува лекот	

1.2. ПОДАТОЦИ ЗА ПРАВНОТО ЛИЦЕ ОД КОЕ СЕ НАБАВУВА ЛЕКОТ ВО ЗЕМЈАТА ОД КАДЕ СЕ ВРШИ ПАРАЛЕЛНИОТ УВОЗ

Назив на правното лице	
Седиште	
Држава	
Број на дозволата за промет на големо	
Да се наведе секоја информација за движење на лекот пред да дојде до правното лице од кое се набавува лекот	

1.2. ПОДАТОЦИ ЗА ПРАВНОТО ЛИЦЕ ОД КОЕ СЕ НАБАВУВА ЛЕКОТ ВО ЗЕМЈАТА ОД КАДЕ СЕ ВРШИ ПАРАЛЕЛНИОТ УВОЗ

Назив на правното лице	
Седиште	
Држава	
Број на дозволата за промет на големо	
Да се наведе секоја информација за движење на лекот пред да дојде до правното лице од кое се набавува лекот	

1.2. ПОДАТОЦИ ЗА ПРАВНОТО ЛИЦЕ ОД КОЕ СЕ НАБАВУВА ЛЕКОТ ВО ЗЕМЈАТА ОД КАДЕ СЕ ВРШИ ПАРАЛЕЛНИОТ УВОЗ

Назив на правното лице	
Седиште	
Држава	
Број на дозволата за промет на големо	
Да се наведе секоја информација за движење на лекот пред да дојде до правното лице од кое се набавува лекот	

1.2. ПОДАТОЦИ ЗА ПРАВНОТО ЛИЦЕ ОД КОЕ СЕ НАБАВУВА ЛЕКОТ ВО ЗЕМЈАТА ОД КАДЕ СЕ ВРШИ ПАРАЛЕЛНИОТ УВОЗ

Назив на правното лице	
Седиште	
Држава	
Број на дозволата за промет на големо	
Да се наведе секоја информација за движење на лекот пред да дојде до правното лице од кое се набавува лекот	

2. ПОДАТОЦИ ЗА ЛЕКОТ ЗА КОЈ СЕ ПОДНЕСУВА БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ

Земја од која лекот се увезува	
Име на лекот во земјата од која се увезува	
Количина на активна супстанција изразена квалитативно на единица доза	
Фармацевтска дозирана форма	
Јачина	
Големина на пакувањето	
Опис на природата на контактното пакување и начинот на затворање и било кое помагало за администрација	
Рок на употреба	
Посебни услови на чување	
Квалитативен состав на ексципиенси	
АТЦ код	
ЕАН код односно БАРКОД	
Број на одобрение за ставање на лекот во промет во земјата од каде се увезува	
Носител на одобрение за ставање на лекот во промет во земјата од каде се увезува (назив)	
Адреса на носителот на одобрението во земјата од која се увезува	
Податоци за производителот на лекот (пуштање на серија во промет)-назив:	
Податоци за производителот на лекот (пуштање на серија во промет)-седиште:	
Податоци за производителот на лекот (пуштање на серија во промет)-држава:	

3. ПОДАТОЦИ ЗА ЛЕКОТ, ШТО ИМА ДОБИЕНО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА И СО КОЈ ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО ГО СПОРЕДУВА ЛЕКОТ ЗА КОЈ СЕ ПОДНЕСУВА БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПАРАЛЕЛЕН УВОЗ

Име на лекот	
Количина на активна супстанција изразена квалитативно на единица доза	
Фармацевтска дозирана форма	
Јачина	
Големина на пакувањето	
Опис на природата на контактното пакување и начинот на затворање и било кое помагало за администрација	
Рок на употреба	
Посебни услови на чување	
Квалитативен состав на ексципиенси	
Број на одобрение за ставање на лекот во промет во Република Македонија	
Носител на одобрение за ставање на лекот во промет во Република Македонија (назив)	
Носител на одобрение за ставање на лекот во промет во Република Македонија (адреса)	
Податоци за производителот на лекот (назив)	
Податоци за производителот на лекот (адреса)	

4. ПОДАТОЦИ ЗА РАЗЛИКИТЕ МЕЃУ ЛЕКОТ ЗА КОЈ СЕ ПОДНЕСУВА БАРАЊЕ И ЛЕКОТ ШТО ИМА ДОБИЕНО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Дали лекот што е предмет на паралелен увоз се разликува во било кој дел од лекот што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија	ДА	НЕ
Доколку постојат разлики потребно е ДА се специфицира	Разлики во име на производителот	
	Период на стабилност	
	Состав на помошни супстанции и бои во составот	
	Деливост на таблетата	
	Пакувањето	
	Препорачани терапевтски индикации и начин на употреба	
	Препорачана доза и режим на дозирање	
	Контраиндикации, мерки на претпазливост и предупредувања	

ДОКУМЕНТИ ПРИЛОЖЕНИ КОН БАРАЊЕТО

1) Документи за подносителот на барањето за добивање на одобрение за паралелен увоз

Доказ дека подносителот на барањето е запишав во Централен регистар на Република Македонија
Одобрение за промет на големо со лекови во Република Македонија
Договор меѓу здравствената установа и веледрогеријата, доколку подносител на барањето е здравствената установа
Доказ дека подносителот на барањето има вработено лице за фармаковигиланца и копија на дипломата, на лицето одговорно за фармаковигиланца
Доказ дека подносителот на барањето има вработено контакт лице, во случај на проблем со квалитетот на лекот и дефекти на сериите на лекот
Изјава дека увозникот на лекот не е во комерцијална врска односно капитално поврзан со носителот на одобрението
Доказ за осигурување на лекот
Договор со правното лице (веледрогеријата) од кое се набавува лекот
Дозвола за промет на големо на правното лице, во земјата од каде лекот се увезува
Изјава дека деловите од процесот на производство на лекот (ставање налепница и вметнување на упатство за употреба), ќе се врши од страна на веледрогеријата која е подносител на барањето
Во случај на препакување (ставање налепница и вметнување на упатство за употреба) - дозвола за производство на сите активности на препакување на лекот, од надлежен орган во Република Македонија - договор меѓу подносителот на барањето и правното лице кое врши делови од процесот на производство, ако подносителот на барањето сам не ги врши активностите на препакување
Доказ за платени надоместоци за утврдување на значителна сличност за привремено одобрение
Доказ за целосно платени надоместоци за добивање одобрение

2. Документи за лекот за кој се поднесува барање за добивање на одобрение за паралелен увоз

Изјава дека лекот има одобрение за ставање на лекот во промет во земјата од каде лекот се увезува (доколку може да се обезбеди од јавно достапна web страница на надлежниот орган)
Упатство за употреба коешто е одобрено во земјата од каде што се врши паралелен увоз и кое се наоѓа во оригиналното пакување на лекот, со превод од овластен судски преведувач на содржината на текстот на македонски јазик и неговото кирилско писмо
Предлог упатство за пациентот на македонски јазик и неговото кирилско писмо, со наведување на податоци за носителот на одобрението за паралелен увоз и за разликите доколку постојат
примерок од лекот во вид во кој се наоѓа во промет од земјата од која се врши паралелен увоз
Предлог на дополнителна налепница која ќе се наоѓа на оригиналното надворешно пакување на лекот, со наведување на податоци за носителот на одобрението за паралелен увоз и за разликите доколку постојат

(податоците за надворешното пакување треба да бидат во согласност со националните барања за означување на надворешното пакување, и се означуваат податоци за увозникот односно за производителот кој е одговорен за препакување на лекот)

3. Документи за лекот што има добиено одобрение за ставање во промет во Република Македонија и со кој подносителот на барањето го споредува лекот за кој се поднесува барање за добивање на одобрение за паралелен увоз

Упатство за пациентот
(одобрена верзија може да најдете на веб-страницата на Агенцијата за лекови)

Контактно и надворешно пакување

4. Документи, во случај на разлики меѓу лекот за кој е поднесено барање и лекот што има добиено одобрение за ставање во промет на лекот

Доказ дека разликите не влијаат на терапевтските особини на лекот

5. ИЗЈАВА НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО

1. Со целосна лична одговорност изјавувам дека сите податоците наведени во образецот се точни и веродостојни и ниту една материјална информација не е изоставена.
2. Потврдувам дека сите информации за лекот, на надворешното пакување и во упатството за пациентот, се разбировливи и читливи за крајните корисници, кои можат да го употребуваат лекот безбедно и соодветно.
3. Изјавувам дека редовно ќе ги следам сите промени што ќе настанат кај лекот во земјата од каде лекот се увезува (дополнение на информациите за лекот на пакувањето и/или во упатството за пациентот и/или на секој друг податок), што се јавно достапни и ќе ја известам Агенцијата за лекови за настанатите промени кај лекот што е предмет на барањето за добивање на одобрение за паралелен увоз.

Име и презиме на одговорното лице:

Функција:

Место за печат на правното лице:

Датум

Потпис на одговорното лице