

БИРО ЗА ЛЕКОВИ - Р.МАКЕДОНИЈА50 Дивизија бр. 14 - Скопје, Р.Македонија, тел.: + 389 (0)2/3112-500 , факс: + 389 (0)2/3298-435
email:

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 Бирото за лекови на Р.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: (латинична и кирилична 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 добивање на одобрение за ставање на лек во промет	
Име:	
Адреса:	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ во постапката за добивање на одобрение	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
E-mail:	
НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО за ставање на лекот во промет во земјата производител	
Име:	

Адреса:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ²	
Име :	
Адреса:	
Останати места на производство:	
ВИД НА БАРАЊЕ (означете)	
<input type="checkbox"/> Барање со целосно сопствени податоци <input type="checkbox"/> Барање со комбинирани податоци <input type="checkbox"/> Барање за генерички лек	
Студија на биеквиваленција ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>	
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:	
<input type="checkbox"/> Хибридно барање <input type="checkbox"/> Барање за биолошки сличен лек	
Соодветни предклинички и клинички податоци ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>	
Референтен лек:	
Име, јачина, фармацевтска дозирана форма:	
Носител на одобрението за ставање на лек во промет:	
Датум и број на одобрението:	

Разлика(и) компарирана(и) со референтниот лек:

- промена(и) на потеклото на суровината (ите)
- промена(и) во производниот процес(и)
- промена во терапевтската индикација(и)
- промена во фармацевтската форма(и)
- промена во јачината (квантитативна промена на активната супстанција(и))
- промена во начинот на администрација (ии)
- друго

- Барање за лек со добро етаблирана употреба
- Барање за фиксна комбинација
- Барање со информирана согласност
- Варијација за која е потребно да се поднесе ново барање за ставање на лек во промет:

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 тераписко 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)

--	--

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 :	
	<input type="checkbox"/> производител	<input type="checkbox"/> трговско представништво на странски производител
	<input type="checkbox"/> правен застапник ⁷	<input type="checkbox"/> подружница на странски производител
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	

11.	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за постапката на добивање на одобрение за ставање на лек во промет во Република Македонија⁸	
	ИМЕ, ПРЕЗИМЕ,ЗВАЊЕ:	
	Адреса на фирмата:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланца во Република Македонија⁹	
	ИМЕ, ПРЕЗИМЕ,СТРУЧНА ПОДГОТОВКА:	
	Адреса на фирмата:	
	24 часа телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	

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, ПРЕЗИМЕ,ЗВАЊЕ:	

АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА (INN НА МАКЕДОНСКИ ЈАЗИК):			
ЕКСЦИПИЕНСИ (INN 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	TSE серт.
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ИТН.							

AS – активна супстанција;
E – ексципиенс;
R – реагенси или култури на медиум (вклучувајќи ги и оние за припрема на *master* или работна клеточна банка);
A-TSE – животинско потекло, осетливо на *TSE*;
A-O – животинско потекло, останато;
H – човечко потекло;
TSE сертификат¹⁷.

21.	<p>ДАЛИ ПОСТОИ СЕРТИФИКАТ ЗА <i>PLASMA MASTER FILE (PMF)</i>:</p> <p><input type="checkbox"/> НЕ</p> <p><input type="checkbox"/> ДА¹⁸, сертификатот се однесува на:</p> <table border="1" data-bbox="469 327 831 412"> <tr> <td>AS</td> <td>E</td> <td>R</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>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);</p> <p>Носител на <i>PMF</i> сертификат/подносител на барањето за <i>PMF</i> сертификат:</p>	AS	E	R	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AS	E	R					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
	<table border="1"> <tr> <td>Број на сертификат/барање:</td> <td></td> </tr> </table>	Број на сертификат/барање:					
Број на сертификат/барање:							
	<table border="1"> <tr> <td>Датум на поднесување на барањето:</td> <td></td> </tr> </table>	Датум на поднесување на барањето:					
Датум на поднесување на барањето:							
	<table border="1"> <tr> <td>Датум на издавање/последна обнова на сертификатот:</td> <td></td> </tr> </table>	Датум на издавање/последна обнова на сертификатот:					
Датум на издавање/последна обнова на сертификатот:							
22.	<p>ДАЛИ ЛЕКОТ СОДРЖИ ИЛИ СЕ СОСТОИ ОД ГЕНЕТСКИ МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ (ГМО):</p> <p><input type="checkbox"/> НЕ</p> <p><input type="checkbox"/> ДА</p> <p><input type="checkbox"/> приложени докази од надлежен орган дека производот е во согласност со законите за заштита на животната средина¹⁹</p> <p><input type="checkbox"/> не се приложени докази од одговорни органи дека производот е во согласност со законите за заштита на животната средина</p>						

23.	НАУЧНИ СОЗНАНИЈА ЗА ЛЕКОТ
	<p>ДАЛИ ПОСТОИ НАУЧНО СОЗНАНИЕ ЗА ЛЕКОТ</p> <p><input type="checkbox"/> НЕ</p> <p><input type="checkbox"/> ДА</p> <p><input type="checkbox"/> Ако постои, да се приложи доказ од референцата за научното сознание</p>
	<p>ДАЛИ ПОСТОИ ПРЕПОРАКА ЗА НАУЧНИ СОЗНАНИЈА ЗА ЛЕКОТ</p> <p><input type="checkbox"/> НЕ</p> <p><input type="checkbox"/> ДА</p> <p><input type="checkbox"/> Ако постои, да се приложи</p>
24.	УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КАЈ ДЕЦА
	<p>ДАЛИ ПОСТОИ РАЗВИЕНА ПРОГРАМА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КАЈ ДЕЦА</p> <p><input type="checkbox"/> НЕ</p> <p><input type="checkbox"/> ДА</p>

БАРАЊЕ ВО ПОСТАПКА:	ДРЖАВА: датум на барање: ДРЖАВА: датум на барање:
ОДБИЕНО БАРАЊЕ:	ДРЖАВА: датум на одбиено барање: причина:
БАРАЊЕТО Е ПОВЛЕЧЕНО ПРЕД ИЗДАВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО:	ДРЖАВА: датум на повлекување: име на лекот: причина за повлекување:
ОДОБРЕНИОТ ЛЕК Е ПОВЛЕЧЕН ОД ПРОМЕТ ОД СТРАНА НА НОСИТЕЛОТ	ДРЖАВА: датум на повлекување: име на лекот: причина за повлекување:
ОДОБРЕНИОТ ЛЕК Е ПОВЛЕЧЕН ОД ПРОМЕТ ОД СТРАНА НА НАДЛЕЖЕН ОРГАН	ДРЖАВА: датум на повлекување: име на лекот: причина за повлекување:
ПОДАТОЦИ ЗА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА	
26.	СОДРЖИНА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА: <input type="checkbox"/> Општа техничка документација (CTD) <input type="checkbox"/> Европско досие
26.1	ЕВРОПСКО ДОСИЕ: <input type="checkbox"/> АДМИНИСТРАТИВНИ ПОДАТОЦИ <input type="checkbox"/> ЕКСПЕРТСКИ ИЗВЕШТАИ: <input type="checkbox"/> За фармацевтско-хемишко-биолошка документација дел _____ страна _____ до _____ <input type="checkbox"/> За фармаколошко-токсиколошка документација дел _____ страна _____ до _____ <input type="checkbox"/> За клиничка документација дел _____ страна _____ до _____

	<input type="checkbox"/> ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ <input type="checkbox"/> УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ <input type="checkbox"/> ПРЕДЛОГ ПАКУВАЊЕ (контактно и/или надворешно) <input type="checkbox"/> ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКО-БИОЛОШКА ДОКУМЕНТАЦИЈА дел _____ страна _____ до _____ <input type="checkbox"/> ФАРМАКОЛОШКО-ТОКСИКОЛОШКА ДОКУМЕНТАЦИЈА <input type="checkbox"/> КЛИНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА			
26.2	ОПШТА ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА:			
	<input type="checkbox"/> Модул 1	дел _____	страна _____	до _____
	<input type="checkbox"/> Модул 2	дел _____	страна _____	до _____
	<input type="checkbox"/> Модул 3	дел _____	страна _____	до _____
	<input type="checkbox"/> Модул 4	дел _____	страна _____	до _____
	<input type="checkbox"/> Модул 5	дел _____	страна _____	до _____
27.	ЛИСТА НА ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ:			
27.1	<input type="checkbox"/> Доказ за платена административна такса и платени надоместоци			
27.2	<input type="checkbox"/> Согласност дека носителот на одобрението 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	<input type="checkbox"/> Решение за запишување на правното или физичкото лице во Централниот регистар на Р.Македонија			
27.4	<input type="checkbox"/> Договор за застапување во кој е содржано и важечкото осигурување			
27.5	<input type="checkbox"/> <i>Curriculum Vitae</i> за одговорното лице и овластување за комуникација со Агенцијата			
27.6	<input type="checkbox"/> Дозвола за производство и потврда со која се предлага повеќе од едно место за пуштање на серија во промет			
27.7	<input type="checkbox"/> Шема на поврзаност на различните места на производство вклучени во различни производни постапки во производството на еден лек			
27.8	<input type="checkbox"/> <i>GMP</i> сертификат од надлежен орган кој ги содржи следниве податоци: <ul style="list-style-type: none"> - датум на последна инспекција; - назив на надлежен орган кој извршил надзор; - тип на инспекција и извештај на инспекторот. <input type="checkbox"/> 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			
27.9	<input type="checkbox"/> Копија од <i>DMF</i> 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 <i>DMF</i> , или копија од сертификатот за соодветност со монографиите од европската фармакопеја (<i>European Pharmacopoeia certificate of suitability</i>).			
27.10	<input type="checkbox"/> <i>TSE</i> сертификат			
27.11	<input type="checkbox"/> <i>PMF</i> сертификат			
27.12	<input type="checkbox"/> <i>TSE</i> сертификат			
27.13	<input type="checkbox"/> 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 помагала ("Службен весник на РМ " број 106/07)
- 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