

OBRAZLOŽENJE ZA IZUZEĆE OD UKIDANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET SUKLADNO ČLANKU

54. ZAKONA O LIJEKOVIMA („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.)

**JUSTIFICATION FOR EXEMPTION FROM REVOCATION OF MARKETING AUTHORISATION IN ACCORDANCE WITH
THE ARTICLE 54 OF THE MEDICINAL PRODUCTS ACT** (Official Gazette, No. 76/13 and 90/14)

Napomena: obrazloženje se dostavlja zasebno za svaki farmaceutski oblik i jačinu lijeka

Remark: justification is submitted separately for every pharmaceutical form and strength of a medicinal product

Ovim obrazloženjem nositelj odobrenja naveden u nastavku teksta potvrđuje da niti jedna vrsta ili veličina pakiranja navedenog lijeka **nije stavljena u promet tri godine nakon davanja odobrenja** ili se **ne nalazi u prometu tri uzastopne godine** čime su ispunjeni uvjeti propisani člankom 54. stavkom 1. i 2. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.), tzv. odredba „*sunset clause*“ te traži izuzeće od ukidanja odobrenja sukladno članku 54. stavku 3. Zakona o lijekovima, a temeljem pisanog obrazloženja navedenog u nastavku zahtjeva.

*With this justification, the marketing authorisation holder specified further in the text confirms that **none** of the types or sizes of packaging of the specified medicinal product **have been placed on the market within three years after the granting of the marketing authorisation or have been on the market for three consecutive years**, with which the conditions prescribed in the Article 54, Paragraph 1 and 2 of the Medicinal Products Act (Official Gazette, No. 76/13 and 90/14), so-called „*sunset clause*“, have been fulfilled, and exemption from revocation of marketing authorisation is requested in accordance with the Article 54, Paragraph 3 of the Medicinal Products Act, based on the written justification stated further in the request.*

1. Podaci o nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Information on the marketing authorisation holder (MAH)

Naziv nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet <i>Name of the MAH</i>	
Adresa, grad i država nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet <i>Address, city, country of the MAH</i>	
Ime i prezime kontakt osobe <i>Contact person</i>	
Telefon <i>Phone</i>	
E-pošta <i>E-mail</i>	

2. Podaci o lijeku za koji se traži izuzeće od ukidanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Information on the medicinal product for which exemption from revocation of marketing authorisation is requested

Naziv lijeka (uključujući farmaceutski oblik i jačinu lijeka) <i>Name of the medicinal product (pharmaceutical form and strength)</i>	
Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet (ako je dodijeljen) <i>Marketing authorisation number (if it is assigned)</i>	
Datum i klasa rješenja o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet <i>Date and classification number of the MA</i>	
Datum i klasa rješenja o obnovi odobrenja za stavljanje lijeka u promet (ako je primjenjivo) <i>Date and classification number on the renewal of the MA (if applicable)</i>	
Je li se lijek nalazio u prometu u Republici Hrvatskoj? <i>DA/NE (odabirom DA navesti datum zadnjeg stavljanja u promet)</i> <i>Has the medicinal product been marketed in the Croatia? YES/NO (if YES please enter the date of the last placing on the market)</i>	

3. Okolnosti zbog kojih se traži izuzeće od ukidanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Circumstances due to which exemption from revocation of marketing authorisation is requested

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet sukladno članku 54. stavku 3. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.) traži izuzeće od ukidanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet zbog niže naznačenih razloga.

(Za razmatranje obrazloženja potrebno je označiti najmanje jedno polje te detaljnije obrazložiti okolnosti temeljem kojih se traži izuzeće u za to predviđenom okviru pod točkom 4. Sve dodatne podatke za koje nositelj odobrenja smatra da su bitni za prihvaćanje izuzeća također je potrebno navesti u istom okviru.)

In accordance with the Article 54, Paragraph 3 of the Medicinal Products Act (Official Gazette, No. 76/13 and 90/14), the marketing authorisation holder requests exemption from revocation of marketing authorisation due to reasons specified below.

(In order for the justification to be considered, it is necessary to mark at least one field and explain in more detail the circumstances based on which exemption is requested, in the empty box in section 4 provided for this purpose. All additional information which the marketing authorisation holder considers important for acceptance of exemption should also be specified in the same box.)

Iznimne okolnosti zbog kojih se traži izuzeće od ukidanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet <i>Exceptional circumstances due to which exemption from revocation of marketing authorisation is requested</i>	Molim označiti <i>Please mark</i>
Važeće odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj uvjet je za davanje i/ili obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet u drugim državama. <i>A valid authorisation in the Republic of Croatia represents the condition for granting and/or renewal of the medicinal product authorisation in other counties.</i>	
Važeće odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj potrebno je radi izvoza i liječenja pacijenata u trećim zemljama. <i>The medicinal product is intended for certified export for the use of patients in third countries.</i>	
Predmetni lijek odobren je postupkom međusobnog priznavanja (MRP) ili decentraliziranim postupkom davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (DCP) s Republikom Hrvatskom kao referentnom državom članicom (RMS) i važeće odobrenje je potrebno radi neprekinute opskrbe tržišta u državama članicama sudionicama u postupku (CMS). Potrebno je navesti CMS-ove u kojima je lijek odobren. <i>The medicinal product has been mutually recognised through the MR or DC procedure with the Republic of Croatia as RMS and a valid authorisation is required to support the continuity of supply in CMS. Please indicate the CMS where the medicinal product is marketed.</i>	
Predmetni lijek nije stavljen u promet zbog poštivanja razdoblja zaštite stavljanja lijeka u promet ili razdoblja zaštite prava intelektualnog vlasništva. Obavezno navesti datum isteka zaštite. <i>The medicinal product hasn't been placed on the market due to compliance with the market protection period or the period of protection of intellectual property rights. Please specify the date of expiry of the protection period.</i>	
Za predmetni lijek u tijeku su regulatorni postupci koji utječu na stavljanje lijeka u promet. <i>There are ongoing regulatory procedures concerning the medicinal product which affect its placing on the market.</i>	

<p>Za predmetni lijek u tijeku su planirane promjene na proizvodnom mjestu i /ili u proizvodnom postupku te je važeće odobrenje za stavljanje lijeka u promet potrebno radi osiguranja buduće opskrbe tržišta.</p> <p><i>There are ongoing planned changes concerning the medicinal product at the manufacturing site and/or in the manufacturing process and a valid authorisation is required to ensure future supply of the market.</i></p>	
<p>Predmetni lijek nije stavljen u promet zbog aktivnosti koje se odnose na spajanje ili preuzimanje tvrtki ili uslijed prijenosa odobrenja za stavljanje lijeka u promet.</p> <p><i>The medicinal product has not been placed on the market due to activities related to company mergers and acquisitions or due to a change of ownership of the marketing authorisation.</i></p>	
<p>Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uslijed neadekvatne zamjenske terapije, može dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima te potencijalno i do neželjenog učinka na ljudsko zdravlje.</p> <p><i>Revocation of the marketing authorisation, due to inadequate alternative therapy, could result in a disturbed supply of medicinal products on the Croatian market, and could potentially have adverse impact on public health.</i></p>	
<p>Predmetni lijek je namijenjen za primjenu u izvanrednim, hitnim i kritičnim situacijama.</p> <p><i>The medicinal product is intended for use in extraordinary, emergency and critical situations.</i></p>	
<p>Lijek za koji se traži izuzeće od ukidanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet je predmet javne nabave te je važeće odobrenje za stavljanje lijeka u promet potrebno radi sudjelovanja u postupcima javne nabave lijeka.</p> <p><i>The medicinal product for which exemption from revocation of marketing authorisation is requested is an object of public procurement, and a valid marketing authorisation is necessary for participation in public procurement procedures.</i></p>	
<p>Drugi razlozi:</p> <p><i>Other reasons:</i></p>	

4. Detaljno obrazloženje

Detailed justification

Detaljnije obrazložiti razloge traženja izuzeća od ukidanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Please justify in more detail the reasons for requesting exemption from revocation of marketing authorisation:

HALMED može tijekom postupka razmatranja zahtjeva zatražiti od nositelja odobrenja dostavu dodatnih podataka i/ili dokumenata, odnosno dodatno obrazloženje za naznačene okolnosti.

While considering the request, HALMED can ask the marketing authorisation holder to submit additional information and/or documents, as well as additional explanations for the specified circumstances.

Nakon odobrenja izuzeća od ukidanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja je obavezan obavijestiti HALMED u slučaju promjena okolnosti temeljem kojih je izuzeće od ukidanja odobrenja dano.

After the granting of exemption from revocation of marketing authorisation, the marketing authorisation holder is obliged to inform HALMED if the circumstances based on which exemption from revocation of marketing authorisation is granted are changed.

5. Izjava nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Declaration of the marketing authorisation holder

Izjavljujemo da su navedeni podaci istiniti te da ćemo u slučaju potrebe, a na zahtjev HALMED-a, dostaviti dodatne podatke i/ili dokumente, odnosno dodatno obrazloženje za naznačene okolnosti.

We declare that the specified information is true and that, if needed, at the request of HALMED, we will submit additional information and/or documents, as well as additional explanations for the specified circumstances.

Odgovorna ili ovlaštena osoba nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet/*Responsible person of the MAH or person authorised on behalf of the MAH:*

Potpis/*Signature:*

Datum/*Date:*