

Obrazac prijave o nestašici lijeka
Notification of shortage of medicinal product

PODACI O LIJEKU * <i>PRODUCT DETAILS *</i>	
Naziv lijeka <i>Product name</i>	
Broj odobrenja lijeka <i>Marketing authorisation number</i>	
Pakiranje(a) u nestašici <i>Packaging in shortage</i>	
Broj odobrenja pakiranja <i>Authorisation number for packaging</i>	
ATK oznaka <i>ATC code</i>	
Djelatna(e) tvar(i) <i>Active substance(s)</i>	
Farmaceutski oblik <i>Pharmaceutical form</i>	
Jačina <i>Strength</i>	
Put(ovi) primjene <i>Route(s) of administration</i>	
Naziv i adresa nositelja odobrenja <i>Marketing Authorisation Holder (MAH)</i>	

PODACI O NESTAŠICI * DETAILS ON SHORTAGE *	
Datum početka nestašice <i>Date of the beginning of shortage</i>	
Očekivani datum prestanka nestašice <i>Expected end date of the shortage</i>	
Stvarni datum prestanka nestašice <i>Actual end date of the shortage</i>	
Razina opskrbnog lanca zahvaćena poremećajem <i>Point in supply chain at which disruption occurs</i>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Intermedijer djelatne tvari <i>Active substance intermediate</i> ○ Djelatna tvar <i>Active substance</i> ○ Opskrba sirovinama, pomoćnim tvarima, komponentama pakiranja <i>Supply of raw materials, excipients, packaging components</i> ○ Proizvodnja gotovog lijeka <i>Finished product manufacturing</i> ○ Primarno pakiranje <i>Primary packaging</i> ○ Sekundarno pakiranje <i>Secondary packaging</i> ○ Provjera kakvoće serije lijeka <i>Batch control testing</i> ○ Puštanje serije lijeka u promet <i>Batch release</i> ○ Uvoz <i>Importation</i> ○ Distribucija serija lijeka puštenih u promet <i>Distribution of released products</i> ○ Nije povezano s problemima u opskrbnom lancu <i>Not related to supply chain issues</i> ○ Ostalo (ukratko navesti): <i>Other (please specify shortly):</i>

<p>Razlog nestašice <i>Reason for shortage</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Regulatorni <i>Regulatory</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ograničenje/obustava izvršenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet <i>Marketing authorisation restricted/suspended</i> ○ Kašnjenje završetka regulatornog postupka <i>Regulatory approval delay</i> ○ Ostalo (ukratko navesti): <i>Other (please specify shortly):</i> ○ Problemi u kakvoći <i>Quality issues</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sumnja na neispravnost u kakvoći koja sprječava puštanje serija u promet <i>Suspected defective product preventing release of batches to the market</i> ○ Sumnja na neispravnost u kakvoći koja zahtijeva povlačenje serije lijeka iz prometa <i>Suspected defective product requiring batch recall</i> ○ Ostalo (ukratko navesti): <i>Other (please specify shortly):</i> ○ Problemi u proizvodnji <i>Manufacturing issues</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Problemi s proizvodnjom koji sprječavaju proizvodnju/puštanje lijeka u promet <i>Manufacturing issues preventing production/release</i> ○ Ograničenja povezana sa zaposlenicima u proizvodnji <i>Restrictions on people</i> ○ GMP nesukladnost <i>GMP non-compliance</i> ○ Problemi s proizvodnim kapacitetom <i>Capacity issues</i> ○ Ostalo (ukratko navesti): <i>Other (please specify shortly):</i> ○ Problemi s distribucijom <i>Distribution issues</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Zračni prijevoz <i>Air transport</i> ○ Pomorski prijevoz <i>Sea transport</i> ○ Kopneni prijevoz <i>Land transport</i> ○ Ograničenja izvoza <i>Export restrictions</i> ○ Ograničenja uvoza <i>Import restriction</i> ○ Ostalo (ukratko navesti): <i>Other (please specify shortly):</i> ○ Neočekivano povećana potražnja <i>Unexpected increased demand</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Stvaranje zaliha lijeka potaknuto od korisnika <i>Consumer driven stockpiling</i> ○ Stvaranje zaliha lijeka potaknuto od države članice
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <i>Member State driven stockpiling</i> ○ Promjene u praksi propisivanja lijeka <i>Changes in prescribing behaviour</i> ○ Promjena u primjeni lijeka (uslijed primjene lijeka izvan odobrenja (off label) ili izmjene odobrenja) <i>Change in use (off label or through changes in MA)</i> ○ Povećana potražnja zbog nedostupnosti lijeka od drugih nositelja odobrenja <i>Increased demand due to unavailability from other MAHs</i> ○ Ostalo (ukratko navesti): <i>Other (please specify shortly):</i> ○ Komerrijalni <i>Commercial</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cijena lijeka i iznos koji plaća osiguravatelj <i>Pricing and reimbursements</i> ○ Neisplativost proizvoda <i>Insolvency</i> ○ Davanje prioriteta drugim tržištima <i>Prioritisation of other markets</i> ○ Poslovna strategija <i>Business strategy</i> ○ Ostalo (ukratko navesti): <i>Other (please specify shortly):</i>
<p>Obrazloženje razloga nestašice (detaljnije opisati označeni razlog nestašice) <i>Explanation of reasons for shortage (please describe in more detail the indicated reason for shortage)</i></p>	

PODACI ZA PROCJENU UTJECAJA IMPACT ASSESSMENT DETAILS	
<p>Odobreni i dostupni zamjenski lijekovi, ako je primjenjivo *</p> <p><i>Authorised and marketed alternative medicinal products, if applicable</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Isti lijek različite</p> <p><i>Same medicinal product in different</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> vrste i/ili veličine pakiranja <i>packaging type and/or size</i> <input type="checkbox"/> jačine <i>strength</i> <input type="checkbox"/> farmaceutskog oblika <i>pharmaceutical form</i> <p><input type="checkbox"/> Drugi lijek s istom djelatnom tvari</p> <p><i>Other medicinal product with the same active substance</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> iste jačine <i>the same strength</i> <input type="checkbox"/> istog farmaceutskog oblika <i>the same pharmaceutical form</i> <input type="checkbox"/> istog puta primjene <i>the same route of administration</i> <p><input type="checkbox"/> Lijek iz iste skupine (farmakološko-terapijske podskupine) i s istom terapijskom indikacijom</p> <p><i>Medicinal product in the same class (therapeutic-pharmacological subgroup) with the same indication</i></p> <p><input type="checkbox"/> Lijek iz različite skupine i s istom terapijskom indikacijom</p> <p><i>Medicinal product in other class with the same indication</i></p>
<p>Tržišni udio lijeka *</p> <p><i>Market share of the product</i></p>	
<p>Volumen tržišne prodaje lijeka (mjesečni/šestomjesečni)</p> <p><i>Market sales volume (monthly/sixmonthly)</i></p>	
<p>Procijenjene zalihe lijeka u trenutnom opskrbnom lancu *</p> <p><i>Estimated stock in the current supply chain</i></p>	

PODACI O PRIJAVITELJU ****DETAILS OF NOTIFYING PERSON ****

Naziv i adresa tvrtke (nositelj odobrenja, predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku ili veleprodaja)

Company name and address (MAH, duly authorised representative or wholesale distributor)

Ime i prezime osobe koja ispunjava obrazac

Name of the person completing the form

Adresa e-pošte i telefon za kontakt

E-mail and telephone number of contact person

Datum prijave

Date of notification

U slučaju dostavljanja dodatnih podataka, molimo naznačiti priritke uz ovu prijavu (npr. DHPC)
If applicable, please indicate all documents attached to this notification (e.g. DHPC)

1.

2.

3.

*** Podaci koje je potrebno obvezno navesti.**