|  |
| --- |
| **Obrazac prijave o nestašici lijeka*****Notification of shortage of medicinal product*** |

|  |
| --- |
| **PODACI O LIJEKU \******PRODUCT DETAILS \**** |
| Naziv lijeka*Product name* |  |
| Broj odobrenja*Authorisation number* |  |
| ATK oznaka*ATC code* |  |
| Djelatna(e) tvar(i)*Active substance(s)* |  |
| Farmaceutski oblik*Pharmaceutical form* |  |
| Jačina*Strength* |  |
| Put(ovi) primjene*Route(s) of administration* |  |
| Pakiranje*Packaging* |  |
| Nositelj odobrenja*Marketing Authorisation Holder (MAH)* |  |

|  |
| --- |
| **PODACI O NESTAŠICI \******DETAILS ON SHORTAGE \**** |
| Datum početka nestašice*Date of the beginning of shortage* |  |
| Očekivani datum prekida nestašice*Expected end date of the shortage* |  |
| Razlog nestašice*Reason for shortage* | * Regulatorni

*Regulatory** Povezano uz proizvodnju

*Manufacturing issue** Neispravnost u kakvoći

*Quality defect** GMP nesukladnost

*GMP non-compliance** Povezano uz distribuciju

*Distribution issue** Povezano uz sigurnost primjene ili djelotvornost lijeka

*Safety or efficacy issue** Komercijalni

*Commercial** Ostalo (ukratko navesti):

*Other (please specify shortly):* |
| Obrazloženje razloga nestašice (detaljnije opisati označeni razlog nestašice)*Explanation of reasons for shortage (please describe in more detail the indicated reason for shortage)* |  |

|  |
| --- |
| **PODACI ZA PROCJENU UTJECAJA** ***IMPACT ASSESSMENT DETAILS*** |
| Odobreni i dostupni zamjenski lijekovi, ako je primjenjivo*Authorised and marketed alternative medicinal products,* *if applicable*  | * Isti lijek različite

*Same medicinal product in different** vrste i/ili veličine pakiranja

*packaging type and/or size** jačine

*strength** farmaceutskog oblika

*pharmaceutical form** Drugi lijek s istom djelatnom tvari

*Other medicinal product with the same active substance** iste jačine

*the same* *strength** istog farmaceutskog oblika

*the same* *pharmaceutical form** istog puta primjene

*the same* *route of administration** Lijek iz iste skupine (farmakološko-terapijske podgrupe) i s istom terapijskom indikacijom

*Medicinal product in the same class (therapeutic-pharmacological subgroup) with the same indication** Lijek iz različite skupine i s istom terapijskom indikacijom

*Medicinal product in other class with the same indication* |
| Tržišni udio lijeka \**Market share of the product* |  |
| Volumen tržišne prodaje lijeka (mjesečni/šestomjesečni)*Market sales volume (monthly/sixmonthly)* |  |
| Procijenjene zalihe lijeka u trenutnom opskrbnom lancu*Estimated stock in the current supply chain* |  |

|  |
| --- |
| **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 potrebe dostavljanja dodatnih podataka, molimo naznačiti privitke uz ovu prijavu*****If applicable, please indicate all documents attached to this notification*** |
| 1.2.3. |

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