

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

<b>PODACI O LIJEKU *</b> <i>PRODUCT DETAILS *</i>	
Naziv lijeka <i>Product name</i>	
Broj odobrenja <i>Authorisation number</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>	
Pakiranje <i>Packaging</i>	
Nositelj odobrenja <i>Marketing Authorisation Holder (MAH)</i>	

<b>PODACI O NESTAŠICI *</b> <b><i>DETAILS ON SHORTAGE *</i></b>	
Datum početka nestašice <i>Date of the beginning of shortage</i>	
Očekivani datum prekida nestašice <i>Expected end date of the shortage</i>	
Razlog nestašice <i>Reason for shortage</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Regulatorni <i>Regulatory</i></li> <li>○ Povezano uz proizvodnju <i>Manufacturing issue</i></li> <li>○ Neispravnost u kakvoći <i>Quality defect</i></li> <li>○ GMP nesukladnost <i>GMP non-compliance</i></li> <li>○ Povezano uz distribuciju <i>Distribution issue</i></li> <li>○ Povezano uz sigurnost primjene ili djelotvornost lijeka <i>Safety or efficacy issue</i></li> <li>○ Komercijalni <i>Commercial</i></li> <li>○ Ostalo (ukratko navesti): <i>Other (please specify shortly):</i></li> </ul>
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>	

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

***If applicable, please indicate all documents attached to this notification***

1.

2.

3.

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