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

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

|  |
| --- |
| **PODACI O NESTAŠICI \******DETAILS ON SHORTAGE \**** |
| Datum početka nestašice*Date of the beginning of shortage* |  |
| Očekivani datum prestanka nestašice*Expected end date of the shortage* |  |
| Stvarni datum prestanka nestašice*Actual end date of the shortage* |  |
| Razina opskrbnog lanca zahvaćena poremećajem*Point in supply chain at which disruption occurs* | * Intermedijer djelatne tvari

*Active substance intermediate** Djelatna tvar

*Active substance** Opskrba sirovinama, pomoćnim tvarima, komponentama pakiranja

*Supply of raw materials, excipients, packaging components** Proizvodnja gotovog lijeka

*Finished product manufacturing** Primarno pakiranje

*Primary packaging** Sekundarno pakiranje

*Secondary packaging** Provjera kakvoće serije lijeka

*Batch control testing** Puštanje serije lijeka u promet

*Batch release** Uvoz

*Importation** Distribucija serija lijeka puštenih u promet

*Distribution of released products** Nije povezano s problemima u opskrbnom lancu

*Not related to supply chain issues** Ostalo (ukratko navesti):

*Other (please specify shortly):* |

|  |  |
| --- | --- |
| Razlog nestašice*Reason for shortage* | * Regulatorni

*Regulatory** Ograničenje/obustava izvršenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

*Marketing authorisation restricted/suspended** Kašnjenje završetka regulatornog postupka

*Regulatory approval delay** Ostalo (ukratko navesti):

*Other (please specify shortly):** Problemi u kakvoći

*Quality issues** + Sumnja na neispravnost u kakvoći koja sprječava puštanje serija u promet

*Suspected defective product preventing release of batches to the market** + Sumnja na neispravnost u kakvoći koja zahtijeva povlačenje serije lijeka iz prometa

*Suspected defective product requiring batch recall** + Ostalo (ukratko navesti):

*Other (please specify shortly):** Problemi u proizvodnji

*Manufacturing issues** + Problemi s proizvodnjom koji sprječavaju proizvodnju/puštanje lijeka u promet

*Manufacturing issues preventing production/release** + Ograničenja povezana sa zaposlenicima u proizvodnji

*Restrictions on people** + GMP nesukladnost

*GMP non-compliance** + Problemi s proizvodnim kapacitetom

*Capacity issues** Ostalo (ukratko navesti):

*Other (please specify shortly):** Problemi s distribucijom

*Distribution issues** + Zračni prijevoz

*Air transport** + Pomorski prijevoz

*Sea transport** + Kopneni prijevoz

*Land transport** + Ograničenja izvoza

*Export restrictions** Ograničenja uvoza

*Import restriction** Ostalo (ukratko navesti):

*Other (please specify shortly):** Neočekivano povećana potražnja

*Unexpected increased demand** + Stvaranje zaliha lijeka potaknuto od korisnika

*Consumer driven stockpiling** + Stvaranje zaliha lijeka potaknuto od države članice

*Member State driven stockpiling** + Promjene u praksi propisivanja lijeka

*Changes in prescribing behaviour** + Promjena u primjeni lijeka (uslijed primjene lijeka izvan odobrenja (off label) ili izmjene odobrenja)

*Change in use (off label or through changes in MA)** + Povećana potražnja zbog nedostupnosti lijeka od drugih nositelja odobrenja

*Increased demand due to unavailability from other MAHs** + Ostalo (ukratko navesti):

*Other (please specify shortly):** Komercijalni

*Commercial** + Cijena lijeka i iznos koji plaća osiguravatelj

*Pricing and reimbursements** + Neisplativost proizvoda

*Insolvency** + Davanje prioriteta drugim tržištima

*Prioritisation of other markets** + Poslovna strategija

*Business strategy** + 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 podskupine) 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 dostavljanja dodatnih podataka, molimo naznačiti privitke 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.**