|  |
| --- |
| **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.**