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