

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: +381 11/3951-150 факс: +381 11 3951-147 емаил: hygia@alims.gov.rs

Број захтева: Контролни број:	Примио/ла:
Датум пријема:	Датум захтева за додатном документацијом:
Датум добијања додатне документације:	Датум од када је захтев потпун:

Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије

ЗА УПИС/ОБНОВУ/ИЗМЕНУ/ДОПУНУ УПИСА У РЕГИСТАР ХОМЕОПАТСКИХ ЛЕКОВА

Заокружите да ли је у питању издавање или обнова Решења

<input type="checkbox"/> Лек за употребу у хуманој медицини
<input type="checkbox"/> Лек за употребу у ветеринарској медицини
ТИП ЗАХТЕВА:
<input type="checkbox"/> Упис у Регистар
<input type="checkbox"/> Обнова уписа у Регистар
<input type="checkbox"/> Измене/допуне уписа у Регистар

1.	Назив подносиоца захтева	
2.	Име хомеопатског лека	
3.	Број и датум издавања решења о упису у Регистар (попуњава се само у случају обнове односно измене/допуне уписа у Регистар)	
4.	Хомеопатска сировина (stock)	Степен разблажења
5.	Фармацеутски облик	6. Начин примене

7.	Предлог режима издавања: <input type="checkbox"/> без рецепта <input type="checkbox"/> на рецепт																																																			
8.	Начин продаје и снабдевања																																																			
9.	Циљне врсте: Предложена каренца: (Само за ветеринарски хомеопатски лек)																																																			
10.	САСТАВ ЛЕКА																																																			
а)	Хомеопатска активна супстанца	Количина	Јединица мере	Референца (нпр. Ph.Eur,...)																																																
б)	Помоћне супстанце	Количина	Јединица мере	Референца (нпр. Ph.Eur,...)																																																
11.	<p>Листа материјала животињског или хуманог порекла који су били укључени у процес производње:</p> <p><input type="checkbox"/> Нису били укључени <input type="checkbox"/> Јесу укључени (означити поља)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width:10%;">Назив</th> <th style="width:10%;">ХАС</th> <th style="width:10%;">Е</th> <th style="width:10%;">Р</th> <th style="width:10%;">А-ТСЕ</th> <th style="width:10%;">А-О</th> <th style="width:10%;">Х</th> <th style="width:10%;">ТСЕ серт.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>итд.</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>ХАС – хомеопатска активна супстанца; Е – ексципијенс (укључујући полазне материјале који су коришћени у производњи активне супстанце/ексципијенса); Р – реагенси или културе медијума (укључујући оне за припрему мастер или радне банке ћелија); А-ТСЕ – животињско порекло, осетљиво на ТСЕ; А-О – животињско порекло, остало; Х – хумано порекло; ТСЕ сертификат (уколико постоји приложити).</p>				Назив	ХАС	Е	Р	А-ТСЕ	А-О	Х	ТСЕ серт.	1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	итд.							
Назив	ХАС	Е	Р	А-ТСЕ	А-О	Х	ТСЕ серт.																																													
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
итд.																																																				

12.	Посебна упозорења уколико је потребно			
13.	Услови чувања			
14.	Природа и садржај паковања			
а)	Примарно паковање	Рок употребе (неотворени лек)	Рок употребе и услови чувања након првог отварања	Величина паковања (број јединица/запрем ина)
б)	Секундарно паковање		Величина паковања (број јединица)	Додатна опрема, односно медицинска средства:
15.	ПОДАЦИ О ПОДНОСИОЦУ ЗАХТЕВА			
	Захтев подноси (означити): <input type="checkbox"/> произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији; <input type="checkbox"/> заступник, односно представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији; <input type="checkbox"/> заступник иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе за лек, односно уписа у Регистар у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек који има седиште у Републици Србији; <input type="checkbox"/> правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач из тачке 1) овог става пренео решење о упису у Регистар, односно коме је дао право за стицање својства носиоца уписа у Регистар за хомеопатски лек из свог производног програма.			
	Назив:			
	Скраћени назив:			
	Адреса:			
	Одговорна особа			
	Име, презиме и звање:			

	Телефон:	
	Телефакс:	
	и-мејл:	
16.	ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧИМА (уколико постоји више места производње у било којој фази, потребно је ископирати одговарајућу табелу)	
а)	Произвођач (одговоран за пуштање лека у промет)	
	Назив:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број дозволе за производњу:	
	Одговорна особа	
	Име, презиме и звање:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	и-мејл:	
б)	Места производње која су укључена у одређени поступак при производњи лека	
	Назив:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број дозволе за производњу:	
	Навести фазу производње:	
	Одговорна особа	
	Име, презиме и звање:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	и-мејл:	
	Да ли се редовно обавља инспекција произвођача, тј. места производње: ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>	
в)	Место где се врши контрола квалитета лека	
	Назив:	

	Адреса:	
	Држава:	
	Одговорна особа	
	Име, презиме и звање:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	и-мејл:	
г)	Произвођач хомеопатске сировине (stock)	
	Име хомеопатске сировине:	
	Назив произвођача:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	и-мејл:	
	Да ли постоји сертификат о усклађености са монографијом Ph.Eur. (СЕР) (уколико постоји приложити): ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>	
д)	Произвођач полазног материјала за израду хомеопатске сировине	
	Полазни материјал:	
	Назив произвођача:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	и-мејл:	
	Да ли постоји сертификат о усклађености са монографијом Ph.Eur. (уколико постоји приложити): ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>	
17.	Упис у Регистар/дозволе за стављање лека у промет у другим државама: (уколико постоји више држава потребно је ископирати табелу)	

	Држава:	
	Назив лека:	
	Број дозволе и датум издавања:	
	Држава:	
	Назив лека:	
	Број дозволе и датум издавања:	
	Држава:	
	Назив лека:	
	Број дозволе и датум издавања:	
	Држава:	
	Назив лека:	
	Број дозволе и датум издавања:	
а)	У поступку уписа у Регистар/добивања дозволе:	
	Држава:	
	Датум захтева:	
	Држава:	
	Датум захтева:	
б)	Захтев одбијен:	
	Држава:	
	Датум одбијања захтева:	
	Разлог:	
в)	Предлагач повукао захтев пре издавања уписа у Регистар/дозволе:	
	Држава:	
	Датум повлачења:	
	Назив лека:	
	Разлог повлачења:	
г)	Носилац дозволе/уписа повукао лек са тржишта:	
	Држава:	
	Датум повлачења:	
	Назив лека:	
	Разлог повлачења:	

д)	Надлежни орган државе повукао лек са тржишта:		
	Датум повлачења:		
	Назив лека:		
	Разлог повлачења:		
18.	СПИСАК ОДОБРЕНИХ ИЗМЕНА / ДОПУНА УПИСА У РЕГИСТАР (попуњава се у случају обнове):		
	Датум:	Кратак опис:	Статус
19.	ПРИЈАВА ИЗМЕНЕ/ДОПУНЕ УПИСА У РЕГИСТАР (попуњава се у случају подношења захтева за измену/допуну уписа у Регистар)		
а)	Опис предложене измене:		
б)	Садашње стање:	Предлог:	

Одговорно изјављујем да су сви горе наведени подаци тачни	
Име, презиме и звање одговорног лица	
_____	МП _____
Датум	Потпис одговорног лица

КАКО ДА ПОПУНИТЕ ОБРАЗАЦ ЗАХТЕВА

Молимо Вас да попуните посебан образац захтева за сваку серију разблажења и за сваки фармацевтски облик за који се подноси захтев (На пример, серија разблажења за Арника таблете D6, C6, C30 и C200 се може налазити на једном захтеву. Други захтев се подноси за Арника капи C6 и C30).

Образац захтева је исти за упис у Регистар, обнову уписа у Регистар и измене/допуне уписа у Регистар. У делу "Тип захтева" неопходно је назначити на коју процедуру се захтев односи (означити одговарајуће поље).

Потребни подаци у захтеву:

1. Упис у Регистар: потребно је попунити сва поља у захтеву, осим поља 3, 17 и 18.
2. Обнова уписа у Регистар: потребно је попунити сва поља у захтеву, осим поља 18.
3. Измене/допуне уписа у Регистар: потребно је попунити сва поља у захтеву, осим поља 17.

Назив	Назив хомеопатске сировине мора бити усклађен са латинским називом монографије у Европској фармакопеји или, у одсуству исте, у фармакопеји државе чланице Европске уније.
Начин примене	На пример: орална, дермална примена
Режим издавања	Предложити режим издавања, на пример: без рецепта, на рецепт (лекара хомеопате)
Начин продаје и снабдевања	Назначити на који ће се начин обављати продаја и снабдевање (на пример путем апотека, искључиво путем лекара хомеопате,...)
Степен разблажења	На пример D6, C6, C30, (D за децимално разблажење, C за центизимално разблажење)
Састав лека	Навести квалитативни и квантитативни састав лека. Назначити како је изражен састав лека (на пример: 1 таблета садржи)
Посебна упозорења уколико је потребно	За поједине фармацевтске облике може бити потребно навести посебна упозорења у погледу примене.
Услови чувања	Прецизно навести услове чувања у складу са смерницом CPMP/QWP/609/96 Rev. 2 (на пример: Чувати на температури до 25°C,...). Термини као што су "Чувати на собној температури" или "Чувати на хладном месту" нису прихватљиви.
Природа и садржај примарног паковања	Дати кратак опис примарног паковања (на пример: PVC/Al блистер, бочица од тамног стакла затворена полипропиленским навојним затварачем,...). Величина примарног паковања: навести број јединица/запремине (на пример: 10 таблета, 10ml,...)
Природа и садржај секундарног паковања	Дати кратак опис секундарног паковања (на пример: сложива катронска кутија.). Величина секундарног паковања: навести број јединица (на пример: укупно 30 таблета (3x10), 1 бочица) Додатна опрема, односно медицинска средства: уколико се у секундарном паковању налази додатна опрема потребно је навести (на пример: мерица, дозер,...)
Рок употребе (неотворени лек)	На пример: 6 месеци, 2 године,...
Рок употребе и услови чувања након првог отварања	На пример: 7 дана на температури до 25°C, ..
Подаци о произвођачима	Сва релевантна поља је потребно попунити и увек прецизно назначити за коју фазу производње је произвођач одговоран. Уколико постоји више места производње у било којој фази производње потребно је ископирати одговарајући део табеле.
Место контроле квалитета	Потребно је навести податке о месту контроле квалитета готовог лека.
Списак одобрених измена/допуна уписа у Регистар	Ово поље се попуњава само у случају обнове уписа у Регистар. Наводе се све измене/допуне које су поднете/одобрене у периоду од последњег уписа у Регистар. У пољу статус назначити да ли је измена одобрена или поднета, а у складу са тим у пољу датум навести датум одобрења, односно датум подношења захтева.
Пријава измене/допуне уписа у Регистар	Ово поље се попуњава само у случају пријаве измене/допуне уписа у Регистар. Наводи се јасан опис измене која се захтевом предлаже, уз навођење садашњег (одобреног) стања и стања који се захтевом предлаже.