

БИРО ЗА ЛЕКОВИ - Р.МАКЕДОНИЈА50 Дивизија бб-Скопје, Р.Македонија, тел.: + 389 (0)2/3112-500 , факс: + 389 (0)2/3298-435
email:

Број на барањето:	Примил/а:
Датум на прием:	Датум на барање за дополнителна документација:
Датум на добивање на дополнителна документација:	Датум на потполно барање:

Пополнува Бирото за лекови на Р.Македонија

БАРАЊЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЈА НА ТРАДИЦИОНАЛЕН ХЕРБАЛЕН ЛЕК (ТХ-ЛЕК)
--

ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ (пополни со печатни букви) ¹	
Име на тх-лекот: (латинична и кирилична транскрипција)	
Фармацевтска дозирана форма: (листа на стандарни термини на Ph.Eur.)	
Јачина:	
Големина на пакување:	
ПОДНОСИТЕЛ на барањето за регистрација на ТХ-лек	
Име:	
Адреса:	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ во постапката за добивање на одобрение	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
E-mail:	
НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО за ставање на ТХ-лек во промет во земјата производител	
Име:	
Адреса:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ²	
Име :	
Адреса:	
Останати места на производство:	

ВИД НА БАРАЊЕ (означете)

- Прва регистрација
 обновување на регистрација
 варијација

ВИД НА ПОСТАПКА (означете)

- Национална постапка
 Постапка врз основа на признавање на одобрение за ставање во промет во ЕУ добиено според:
- Централизирана постапка
 - Постапка на меѓусебно признавање
 - Децентрализирана постапка

ПОДАТОЦИ ЗА ЛЕКОТ

1.	ПРЕДЛОГ АНАТОМСКО ТЕРАПЕВТСКО ХЕМИСКА КЛАСИФИКАЦИЈА (АТС):																					
2.	НАЧИН НА УПОТРЕБА:																					
3.	ПАКУВАЊЕ³ (листа на стандарни термини на Ph.Eur.)																					
	Контактно пакување:																					
	Надворешно пакување:																					
	Големина на пакување :																					
	Дополнителна опрема или помагала за администрација на лекот:																					
4.	РОК НА ТРАЕЊЕ:																					
5.	ПРЕДЛОГ НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ: <input type="checkbox"/> ТХ-лек се издава во аптека без рецепт (носи ознака П1) <input type="checkbox"/> ТХ-лек може да оди во слободна продажба (носи ознака П2)																					
6.	ПРЕДЛОГ ШИФРА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ЛЕКОТ (EAN-код, BAR- код)⁴:																					
		<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> </table>																				

ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ТХ-ЛЕК ВО ПРОМЕТ

7.	ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО ЗА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ТХ-ЛЕК ВО ПРОМЕТ	
	Име:	
	Кратко име:	
	Адреса:	
	Подносител на барањето ⁵ :	
	<input type="checkbox"/> производител	<input type="checkbox"/> трговско представништво на странски производител
	<input type="checkbox"/> правен застапник ⁶	<input type="checkbox"/> подружница на странски производител
	Телефон:	
	Телефакс:	
<i>E-mail:</i>		

8.	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за постапката на добивање на одобрение за ставање на ТХ-лек во промет во Република Македонија⁷	
	ИМЕ, ПРЕЗИМЕ,ЗВАЊЕ:	
	Адреса на фирмата:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	

ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

9.	ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ	
	Име :	
	Кратко име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство: ⁸	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за постапката на добивање на одобрение за ставање на тх-лек во промет на производителот	
	ИМЕ, ПРЕЗИМЕ,ЗВАЊЕ:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	

10.	МЕСТА НА ПРОИЗВОДСТВО КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОДРЕДЕНИ ПОСТАПКИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВОТО НА ТХ-ЛЕК⁹	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство ⁸ :	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за производство	
	ИМЕ, ПРЕЗИМЕ,ЗВАЊЕ:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	
	Да се наведат фазите на производство:	
ДАЛИ СЕ ВРШАТ РЕДОВНИ ИНСПЕКЦИИ НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ, т.е. НА МЕСТАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО:		
<p style="text-align: center;">ДА¹⁰ <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/></p>		
11.	МЕСТО КАДЕ ШТО СЕ ВРШИ КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТОТ НА ТХ-ЛЕК	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за пуштање на серија во промет	
	ИМЕ, ПРЕЗИМЕ,ЗВАЊЕ:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
<i>E-mail:</i>		
12.	ДОГОВОРНО ПРАВНО ЛИЦЕ НА КОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛОТ КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈА НА ТХ ЛЕК ВО ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ГО ПРЕНЕЛ ДЕЛ ОД ПРОИЗВОДНИОТ ПРОЦЕС¹¹:	
	Име:	
	Адреса:	
	Држава:	
	Број на дозволата за производство ⁸ :	
	ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за производство	
	ИМЕ, ПРЕЗИМЕ, ЗВАЊЕ:	
	Телефон:	
	Телефакс:	
	<i>E-mail:</i>	

13.	ПРОИЗВОДИТЕЛ НА АКТИВНИТЕ СУПСТАНЦИ⁸		
	Име на активните супстанции:		
	Име на фирмата:		
	Адреса:		
	Држава:		
	Телефон:		
	Телефакс:		
	<i>E-mail:</i>		
	Приложени податоци за развојот, производството, контролата и стабилноста на активната супстанција (DMF) : ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>		
	ИЛИ		
	Приложен Сертификат за соодветност со монографиите на европската фармакопеја (<i>European Pharmacopoeia Certificate of Suitability</i>): ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>		

ПОДАТОЦИ ЗА СОСТАВОТ НА ТХ-ЛЕК			
14.	КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА ТХ-ЛЕК (АКТИВНА(И) СУПСТАНЦИЈА(И) И ЕКСЦИПИЕНСИ)¹²		
	Име на лекот	количина	Единица мерка Референца (нпр. европска фармакопеја итн.)
АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА			
ЕКСЦИПИЕНСИ			

15.	УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КАЈ ДЕЦА
	ДАЛИ ПОСТОИ РАЗВИЕНА ПРОГРАМА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КАЈ ДЕЦА
	<input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> ДА

16.	Одобрение за ставање на лекот во промет во други држави
	број на одобрение и датум на издавање:
	држава:
	име на лекот:
	број на одобрение и датум на издавање:
	држава:
	име на лекот:
	број на одобрение и датум на издавање:
	држава:
	име на лекот:
	број на одобрение и датум на издавање:
	држава:
	име на лекот:
	број на одобрение и датум на издавање:
	држава:
	име на лекот:
	број на одобрение и датум на издавање:
	држава:
	име на лекот:
	број на одобрение и датум на издавање:
	држава:

ПОДАТОЦИ ЗА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА

17.

СОДРЖИНА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА:

- Општа техничка документација (CTD)
 Европско досие

17.1

ЕВРОПСКО ДОСИЕ:

- АДМИНИСТРАТИВНИ ПОДАТОЦИ
 ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКО-БИОЛОШКА ДОКУМЕНТАЦИЈА

дел _____ страна _____ до _____

- БИБЛИОГРАФСКИ ИЛИ СТРУЧНИ ДОКАЗИ ЗА ЕФЕКТОТ И ТРАДИЦИОНАЛНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

дел _____ страна _____ до _____

- БИБЛИОГРАФСКИ ПРЕГЛЕД НА ПОДАТОЦИТЕ СО СТРУЧЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ЛЕКОТ

дел _____ страна _____ до _____

- ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ
 УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
 ПРЕДЛОГ ПАКУВАЊЕ (контактно и/или надворешно)

17.2	ОПШТА ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА:			
	<input type="checkbox"/> Модул 1	дел _____	страна _____	до _____
	<input type="checkbox"/> Модул 2	дел _____	страна _____	до _____
	<input type="checkbox"/> Модул 3	дел _____	страна _____	до _____
	<input type="checkbox"/> Модул 4	дел _____	страна _____	до _____
18.	ЛИСТА НА ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ:			
18.1	<input type="checkbox"/> Доказ за платена административна такса и платени надоместоци			
18.2	<input type="checkbox"/> Решение за запишување на правното или физичкото лице во Централниот регистар на Р.Македонија			
18.3	<input type="checkbox"/> Договор за застапување во кој е содржано и важечкото осигурување			
18.4	<input type="checkbox"/> <i>Curriculum Vitae</i> за одговорното лице и овластување за комуникација со Агенцијата			
18.5	<input type="checkbox"/> Дозвола за производство			
18.6	<input type="checkbox"/> Шема на поврзаност на различните места на производство вклучени во различни производни постапки во производството на еден лек			
18.7	<input type="checkbox"/> <i>GMP</i> сертификат од надлежен орган кој ги содржи следниве податоци: - датум на последна инспекција; - назив на надлежен орган кој извршил надзор; - тип на инспекција и извештај на инспекторот.			
18.8	<input type="checkbox"/> Заверена копија на дозволата за производство на договорното правно лице на кое производителот одговорен за пуштање на серијата на лекот во промет во Република Македонија го пренел дел од производниот процес			
18.9	<input type="checkbox"/> Документација за активната супстанција со кои се потврдува потребниот квалитет на активната супстанција,			

Изјавувам дека сите податоци кои се релевантни на оцената за квалитет, безбедност и ефикасност на лекот се наоѓаат во приложената документација.

Име, презиме и звање на одговорното лице

Датум

Потпис на одговорното лице

- ¹ Образецот се пополнува за секоја фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување
- ² Член 2 став 1 точка 35 од Законот за лековите и медицинските помагала ("Службен весник на РМ " број 106/07)
- ³ Да се вклучи описот на квалитетот на паковниот материјал и да се приложи идејно решение или примерок од пакувањето
- ⁴ Да се наведат 13 или 8 броеви во согласност со прописите кои го уредуваат обележувањето на лековите
- ⁵ Да се приложи документ 18,2
- ⁶ Да се приложи документ 18,3
- ⁷ Да се приложи документ 18,4
- ⁸ Да се приложи документ 18,5
- ⁹ Да се приложи документ 18.6
- ¹⁰ Да се приложи документ 18.7
- ¹¹ Да се приложи документ 18.8
- ¹² Да се приложи документ 18.9

