

Forma patvirtinta
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2012 m. liepos 24 d. įsakymu Nr.
(1.4)1A-782
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2014 vasario 26 d. įsakymo
Nr.(1.4)1A-175 redakcija)

(Paraiškos atnaujinti vaistinio preparato rinkodaros teisę forma)

PARAIŠKA ATNAUJINTI VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĘ

SKIRTA ŽMONĖMS ☐	
REGISTRUOTA PAGAL SPP¹/ DP¹ ☐	SPP/DP procedūros numeris²: ____/____/____/____/____
REGISTRUOTA BENDRIJOJE ☐	
REGISTRUOTA TIK PAGAL NP¹ ☐	
Referencinė valstybė: ☐ AT ☐ BE ☐ BG ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ EL ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ HR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI ☐ SK ☐ UK	
Pripažįstančios šalys: ☐ AT ☐ BE ☐ BG ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ EL ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ HR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI ☐ SK ☐ UK ☐ nei viena	
Ar preparatas šiuo metu yra rinkoje? Taip ☐ Ne ☐ Jei taip, kuriose valstybėse ³ ? ☐ AT ☐ BE ☐ BG ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ EL ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ HR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI ☐ SK ☐ UK	

¹ SPP – savitarpio pripažinimo procedūra; DP – decentralizuota procedūra, NP – nacionalinė procedūra.

² Žmonėms skirti vaistiniai preparatai: Procedūros numerį įrašo rinkodaros teisės turėtojas, nurodydamas teisingą SPP/DP numerį pagal Europos Komisijos paskelbtų Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 2A tomo 2 ir 7 skyrius. SPP/DP numeravimo sistema aprašyta Europos Komisijos tinklapyje (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>).

³ Centrinio būdu registruotų vaistinių preparatų sąrašas ES valstybių/Norvegijos/Islandijos, kur vaistinis preparatas yra rinkoje, pateikiamas atskiru priedu.

(Sugalvotas) pavadinimas: Veiklioji (-osios) medžiaga (-os): Farmakoterapinė klasifikacija (grupė + ATC kodas): Farmacinė forma (-os) ir stiprumas (-ai) ⁴ : Vartojimo būdas (-ai) ⁴ : Tikslinės grupės ⁴ : Rinkodaros pažymėjimo /registracijos numeris (-iai) ⁴ :	Rinkodaros teisės turėtojas ir jo adresas: Kontaktinis asmuo ir jo adresas ⁵ : Telefonas: Faksas: El. paštas: Informacija apie pareiškėją:
---	--

Pirmo rinkodaros teisės suteikimo data referencinėje valstybėje/Bendrijoje: Suteikta rinkodaros teisė referencinėje valstybėje/Bendrijoje galioja iki:	Pirmo rinkodaros teisės suteikimo data pripažįstančioje valstybėje, kurioje ši paraiška teikiama: Suteikta rinkodaros teisė pripažįstančioje valstybėje galioja iki:
	Numatoma bendra rinkodaros teisės atnaujinimo data:

⁴ Centrinio būdu registruotų vaistinių preparatų informacija apie pakuotes ir jų dydžius pateikiama lentelėje atskiru priedu (žr. „CHMP/CVMP Opinion“ priedą A).

⁵ Kaip nurodyta paraiškos suteikti rinkodaros teisę 2.4.3 skyriuje. Jei informacija skiriasi, pateikiamas įgaliojimas.

PATVIRTINTI GAMINTOJAI

Patvirtintas (-i) gamintojas (-ai) ar importuotojas (-ai), atsakingas (-i) už **serijų išleidimą** EEE (pagal Direktyvos 2001/83/EB 40 ir 51 straipsnius su pakeitimais (kaip nurodyta rinkodaros pažymėjimo prieduose)

Pavadinimas:

Adresas:

Šalis:

Telefonas: Faksas: El. paštas:

Kiti gamintojai, atsakingi už serijų išleidimą, nurodomi žemiau, pateikiant aukščiau nurodytą informaciją.

Kraujo preparatams ir vakcinoms:

Valstybinė laboratorija arba laboratorija, oficialiai atsakinga už **serijų** išleidimą, kaip nustatyta Direktyvos 2001/83/EB 111(1), 113, 114 (1)-(2) ir 115 straipsniuose su pakeitimais.

Pavadinimas:

Adresas:

Šalis:

Telefonas: Faksas: El. paštas:

Kiti gamintojai, atsakingi už serijų išleidimą, nurodomi žemiau, pateikiant aukščiau nurodytą informaciją.

Vieta (-os) EEE arba valstybėse, kur taikomi abipusio pripažinimo sutartis (APS) ar kiti ES susitarimai, kur atliekama **serijų kontrolė/testavimas**, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnyje ir jei tai skiriasi nuo informacijos, pateiktos aukščiau:

Pavadinimas:

Adresas:

Šalis:

Telefonas: Faksas: El. paštas:

Kitos vietos nurodomos žemiau, pateikiant aukščiau nurodytą informaciją:

Vaistinio preparato gamintojas (-ai) ir gamybos vieta (-os) (įskaitant skiediklių ir tirpiklių gamybos vietas):

Pavadinimas:

Adresas:

Šalis:

Telefonas: Faksas: El. paštas:

Trumpas vaistinio preparato gamintojo funkcijų aprašymas

Kiti gamintojai nurodomi žemiau, pateikiant aukščiau nurodytą informaciją:

Veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)

Pastaba: turi būti nurodytos visos gamybos vietos, įtrauktos į kiekvieno veikliosios medžiagos

šaltinio gamybos procesą. Informacija tik apie tarpininkus ar tiekėjus nepriimtina.

Pavadinimas:

Adresas:

Šalis:

Telefonas:

Faksas:

El. paštas:

Kiti veikliosios medžiagos gamintojai nurodomi žemiau, pateikiant aukščiau nurodytą informaciją:

KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ VEIKLIOSIOS (-ŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) SUDĖTIS IR PAGALBINĖ (-S) MEDŽIAGA (-OS)

Nurodoma, kokiame kiekyje (pvz., vienoje kapsulėje) sudėtis pateikiama.

Veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) ir pagalbinių medžiagų sąrašai pateikiami atskirai

Veikliosios medžiagos pavadinimas *(s)	Kiekis	Matavimo vnt.	Monografija
--	--------	---------------	-------------

Pagalbinės medžiagos pavadinimas *(s)	Kiekis	Matavimo vnt.	Monografija
---------------------------------------	--------	---------------	-------------

Pastaba : * pateikiamas tik vienas pavadinimas pasirinktinai pagal tokią seką: INN*, Europos farmakopėja (Ph. Eur.), Lietuvos Respublikos farmakopėja, bendrinis pavadinimas, mokslinis pavadinimas

**veiklioji medžiaga turėtų būti įvardyta kaip rekomenduojama pagal INN, kartu nurodant druską ar hidratą, jei tai svarbu (detaliau žr. PCS rekomendacijas)

.

Duomenys apie bet kokių perteklių pateikiami atskirai žemiau (bet ne pagrindiniuose stulpeliuose:

- veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų)
- pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų)

(Jei atsižvelgiant į eksperto pastabas teikiama pakeista informacija (preparato charakteristikų santrauka (PCS), pakuotės ženklavimas ir/arba pakuotės lapelis) apie vaistinį preparatą, pateikiamas tikslus dabartinis ir siūlomas tekstas, pabraukiant arba paryškinant pakeistus žodžius. Taip pat toks sąrašas gali būti pateikiamas kaip atskiras paraiškos priedas.)

ESAMA INFORMACIJA APIE VAISTINĮ PREPARATĄ (TEKSTAS)	SIŪLOMA INFORMACIJA APIE VAISTINĮ PREPARATĄ (TEKSTAS)
KARTU SU PARAIŠKA PATEIKIAMAI DOKUMENTAI	
1 modulis:	
☐ 1.0	Lydraštis
☐ 1.1	Išsamus turinys
☐ 1.2	Rinkodaros teisės atnaujinimo/perregistracijos paraiška ir jos priedai:
☐	Sąrašas (lentelė) visų registruotų vaistinio preparato pakuočių, kurios perregistruojamos
	Informacija apie kontaktinius asmenis:
☐	• kvalifikuotas asmuo EEE, atsakingas už farmakologinį budrumą
☐	• kontaktinis asmuo EEE, atsakingas už vaistinio preparato defektus ir atšaukimą iš rinkos
☐	• kontaktinis asmuo mokslo tarnyboje EEE, atsakingas už informaciją apie vaistinį preparatą
☐	Sąrašas ES valstybių/ Norvegija/Islandija, kur šis vaistinis preparatas yra rinkoje, nurodant kiekvienoje šalyje esančias pakuotes ir jų išleidimo datą
☐	Chronologiškas visų po rinkodaros teisės suteikimo/registracijos ar paskutinio rinkodaros teisės atnaujinimo/perregistracijos pateiktų dokumentų sąrašas: sąrašas visų įteisintų/patvirtintų arba laukiančių sprendimo IA/IB ir II tipo reglamentinių keitimų, rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymų, notifikacijų pagal Direktyvos 2001/83/EB 61(3) straipsnį, ASP ir PSUR, nurodant procedūros numerį (jei taikoma), pateikimo datą, patvirtinimo (jei patvirtinta) datą ir trumpą keitimų aprašymą
☐	Patvirtinimas, arba ne anksčiau kaip prieš trejus metus EEE kompetentingos institucijos ar APS šalies kompetentingos institucijos išduotas atitikimo geros gamybos praktikos (GGP) reikalavimams pažymėjimas vaistinio preparato gamintojui (-ams), nurodytiems paraiškoje. Nuoroda į duomenų bazę EudraGMP galima, jei tai įmanoma.
☐	Vaistinio preparato gamybos vietoms, esančioms ne EEE ar APS šalies teritorijoje, pateikiamas sąrašas kitų kompetentingų institucijų vėliausiai atliktų GGP inspekcijų, nurodant jų datą, tikrinimą atlikusią komandą ir jų išvadas.
☐	Kiekvieno paraiškoje nurodyto gamybos licencijos turėtojo (t.y. esančio EEE) kvalifikuoto asmens deklaracija, kur veiklioji medžiaga naudojama kaip pradinė medžiaga, kad veiklioji medžiaga gaminama laikantis visų pradinei medžiagai taikomų Bendrijoje nustatytų GGP reikalavimų ⁶ .
☐	Jeigu skiriasi gamintojai, kiekvieno paraiškoje nurodyto gamybos licencijos turėtojo, atsakingo už serijų išleidimą, kvalifikuoto asmens deklaracija, kur veiklioji medžiaga naudojama kaip pradinė medžiaga, kad veiklioji medžiaga gaminama laikantis visų Bendrijos nustatytų pradinei medžiagai taikomų GGP reikalavimų ⁶
☐ 1.3.1	Preparato charakteristikų santrauka, pakuotės ženklavimas ir pakuotės lapelis
☐ 1.4	Informacija apie ekspertus
☐ 1.4.1	Kokybės (įskaitant parašą + gyvenimo aprašymą (toliau - CV)
☐ 1.4.2	Ikiklinikinį (įskaitant parašą + CV) –(jei tai taikoma)

☐ 1.4.3	Klinikinį (įskaitant parašą + CV)
☐ 1.8.1	Farmakologinio budrumo sistemos santrauka (jei tai taikoma)
☐ 1.8.2	Rizikos valdymo planas (jei tai taikoma)
2 modulis:	
☐ 2.3	Bendra kokybės santrauka
☐ 2.4	Ikiklinikinė apžvalga – (jei tai taikoma)
☐ 2.5	Klinikinė apžvalga

Teikiu paraišką aukščiau nurodytai rinkodaros teisei atnaujinti/perregistruoti. Patvirtinu, kad vaistinio preparato kokybė, atsižvelgiant į taikomus gamybos ir kontrolės metodus, buvo nuolat atnaujinama vykdant keitimų, įteisinančių technikos ir mokslo pažangą, procedūras pagal Direktyvos 2001/83/EB 23 straipsnį arba pagal Reglamento (EK) Nr. 726/2004 16 straipsnį. Vaistinis preparatas atitinka galiojančius Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) kokybės reikalavimus. Patvirtinu, kad nebuvo daroma jokių kitų vaistinio preparato pakeitimų nei tie, kurie buvo įteisinti kompetentingų institucijų.

Rinkliava sumokėta arba bus sumokėta, jei taikoma ☐ Suma /valiuta:

Parašas _____ Pareigos _____
Vardas, pavardė (spausdintinėmis raidėmis) _____ Data _____

Kitas parašas _____ Pareigos _____
(jei reikalinga) _____
Vardas, pavardė (spausdintinėmis raidėmis) _____ Data _____

⁶ Pastaba: Kai dalyvauja daugiau nei vienas kvalifikuotas asmuo, viena kvalifikuoto asmens deklaracija, kad veiklioji medžiaga (-os), naudota kaip pradinė medžiaga, buvo pagaminta laikantis Bendrijos nustatytų pradinei medžiagai taikomų GGP reikalavimų, gali būti pateikiama jeigu:

- Iš deklaracijos aišku, kad ji pasirašyta pritariant visiems kvalifikuotiems asmenims.
- Susitarimai yra paremti techniniu susitarimu, kaip tai numatyta GGP vadovo 7 skyriuje, ir kad kvalifikuotas asmuo, teikiantis deklaraciją, yra tas, kuris prisiima atsakomybę, jog veikliosios medžiagos gamintojas (-ai) atitinka GGP reikalavimus.