**Obrazac DLL**

**NAZIV PROIZVOĐAČA / ZASTUPNIKA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**GENERIČKI NAZIV LIJEKA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ZAŠTIĆENI NAZIV LIJEKA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ATC ŠIFRA :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**OBLIK, PAKIRANJE I JAČINA LIJEKA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**POTREBNA DOKUMENTACIJA**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Obrazac KZ-2 |
| 2. | Važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno potvrda izdata od Agencije u smislu odredbi Državnog zakona, kao i propisa donijetih na osnovi tog zakona ili ako je dozvola istekla dokaz o započetom postupku obnove istekle registracije lijeka kod Agencije za lijekove. |
| 3. | Pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta prve serije lijeka od strane Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove u skladu sa člankom 79. Državnog zakona, osigurana kontinuirana kontrola svake serije uvezenog odnosno proizvedenog lijeka sukladno Pravilniku o načinu kontrole cijena kvaliteta lijeka, što se dokazuje nalazom Kontrolnog laboratorija Agencije zadnje uvezene serije, odnosno nalazom proizvođača sa sjedištem u BiH zadnje proizvedene serije lijeka |
| 4. | Sažetak karakteristika lijeka |
| 5. | Izjava podnositelja zahtjeva, koju potpisuje ovlaštena osoba, o statusu lijeka ili drugi dokaz (liste lijekova u Federaciji BiH/BiH, zemalja okruženja i zemalja EU na kojima je uvršten predmetni lijek); |
| 6. | Izjava proizvođača lijekova odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, koju potpisuje ovlaštena osoba, o prihvaćanju cijene lijeka utvrđenih Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH |
| 7. | Izjava podnositelja Zahtjeva, koju potpisuje ovlaštena osoba, da se obvezuje da će ukoliko povlači lijek iz prometa obavijestiti nadležno ministarstvo zdravstva o tome najkasnije šest mjeseci prije povlačenja lijeka iz prometa,  |
| 8. | Izjava podnositelja Zahtjeva, koju potpisuje ovlaštena osoba, da se obvezuje da će kontinuirano snabdijevati lijekom na tržištu najmanje sljedećih 12 mjeseci od dana stavljanja lijeka na liste lijekova u Federaciji BiH |
| 9. | Izjava podnositelja Zahtjeva, koju potpisuje ovlaštena osoba, o etičkom oglašavanju lijekova koje se obavlja u skladu s Državnim zakonom i propisom donijetima na temelju tog zakona |
| 10. | Dokaz o uplati |
|  | Ostala dokumentacija i napomene: |

**Datum.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ M.P. Potpis**