

**OCENA TVEGANJA ZA IZDELAVO MAGISTRALNIH IN GALENSKIH ZDRAVIL**

|  |
| --- |
| PODATKI O PREDLAGATELJU |
| Polno ime:  | Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| Skrajšano ime:  | Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| Sedež:  | Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| Matična številka:  | Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| Telefon, e-pošta:  | Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| PODATKI O ODGOVORNI OSEBI PREDLAGATELJA |
| Ime in priimek: | Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| Telefon, e-pošta: | Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |
| --- | --- |
| VRSTA LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI | (označi) |
| Izdelava galenskih zdravil z nizkim tveganjem | [ ]  |
| Izdelava galenskih zdravil z visokim tveganjem | [ ]   |
| Izdelava magistralnih zdravil z nizkim tveganjem | [ ]   |
| Izdelava magistralnih zdravil z visokim tveganjem | [ ]   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| FARMACEVTSKA OBLIKA (TIP PRIPRAVKA) | Faktor tveganja | Označite farmacevtsko obliko, ki jo izdelujete |
| I. Parenteralne farmacevtske oblike | 5 |[ ]
| II. Farmacevtske oblike za oko, nos in uho za uporabo v travmatologiji in kirurgiji | 4 |[ ]
| III. Farmacevtske oblike za inhaliranje | 4 |[ ]
| IV. Sterilne farmacevtske oblike za peroralno, sublingvalno, rektalno in vaginalno uporabo, ter zdravilne rastline kategorije ZR | 4 |[ ]
| V. Sterilne farmacevtske oblike za dermalno in transdermalno uporabo | 4 |[ ]
| VI. Nesterilne farmacevtske oblike za peroralno, sublingvalno, rektalno in vaginalno uporabo, ter zdravilne rastline kategorije Z  | 3 |[ ]
| VII. Farmacevtske oblike za oko, nos in uho za uporabo na nepoškodovanem očesu, nosu oziroma ušesu | 1 |[ ]
| VIII. Nesterilne farmacevtske oblike za dermalno in transdermalno uporabo  | 1 |[ ]

Izpolniti samo tiste kategorije farmacevtskih oblik, ki jih predlagatelj izdeluje in oceno tveganja potrebuje za izdajo dovoljenja za opravljanje lekarniške dejavnosti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | I. PARENTERALNE FARMACEVTSKE OBLIKE | Faktor tveganja |
| a | Parenteralne farmacevtske oblike | 5 |
| b | Letna pripravljena količina |  |
| c | Farmakološki učinek zdravilne učinkovine |  |
| d | Način priprave |  |
| e | Oskrba |  |
|  | Ocena tveganja (zmnožek dejavnikov tveganja) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | II. FARMACEVTSKE OBLIKE ZA OKO, NOS IN UHO ZA UPORABO V TRAVMATOLOGIJI IN KIRURGIJI | Faktor tveganja |
| a | Farmacevtske oblike za oko, nos in uho za uporabo v travmatologiji in kirurgiji | 4 |
| b | Letna pripravljena količina |  |
| c | Farmakološki učinek zdravilne učinkovine |  |
| d | Način priprave |  |
| e | Oskrba |  |
|  | Ocena tveganja (zmnožek dejavnikov tveganja) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | III. FARMACEVTSKE OBLIKE ZA INHALIRANJE | Faktor tveganja |
| a | Farmacevtske oblike za inhaliranje  | 4 |
| b | Letna pripravljena količina |  |
| c | Farmakološki učinek zdravilne učinkovine |  |
| d | Način priprave |  |
| e | Oskrba |  |
|  | Ocena tveganja (zmnožek dejavnikov tveganja) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | IV. STERILNE FARMACEVTSKE OBLIKE ZA PERORALNO, SUBLINGVALNO, REKTALNO IN VAGINALNO UPORABO, TER ZDRAVILNE RASTLINE KATEGORIJE ZR | Faktor tveganja |
| a | Sterilne farmacevtske oblike za peroralno, sublingvalno, rektalno in vaginalno uporabo, ter zdravilne rastline kategorije ZR | 4 |
| b | Letna pripravljena količina |  |
| c | Farmakološki učinek zdravilne učinkovine |  |
| d | Način priprave |  |
| e | Oskrba |  |
|  | Ocena tveganja (zmnožek dejavnikov tveganja) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | V. STERILNE FARMACEVTSKE OBLIKE ZA DERMALNO IN TRANSDERMALNO UPORABO | Faktor tveganja |
| a | Sterilne farmacevtske oblike za dermalno in transdermalno uporabo | 4 |
| b | Letna pripravljena količina |  |
| c | Farmakološki učinek zdravilne učinkovine |  |
| d | Način priprave |  |
| e | Oskrba |  |
|  | Ocena tveganja (zmnožek dejavnikov tveganja) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | VI. NESTERILNE FARMACEVTSKE OBLIKE ZA PERORALNO, SUBLINGVALNO, REKTALNO IN VAGINALNO UPORABO, TER ZDRAVILNE RASTLINE KATEGORIJE Z | Faktor tveganja |
| a | Nesterilne farmacevtske oblike za peroralno, sublingvalno, rektalno in vaginalno uporabo, ter zdravilne rastline kategorije Z | 3 |
| b | Letna pripravljena količina |  |
| c | Farmakološki učinek zdravilne učinkovine |  |
| d | Način priprave |  |
| e | Oskrba |  |
|  | Ocena tveganja (zmnožek dejavnikov tveganja) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | VII. FARMACEVTSKE OBLIKE ZA OKO, NOS IN UHO ZA UPORABO NA NEPOŠKODOVANEM OČESU, NOSU OZIROMA UŠESU | Faktor tveganja |
| a | Farmacevtske oblike za oko, nos in uho za uporabo na nepoškodovanem očesu, nosu oziroma ušesu | 1 |
| b | Letna pripravljena količina |  |
| c | Farmakološki učinek zdravilne učinkovine |  |
| d | Način priprave |  |
| e | Oskrba |  |
|  | Ocena tveganja (zmnožek dejavnikov tveganja) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | VIII. NESTERILNE FARMACEVTSKE OBLIKE ZA DERMALNO IN TRANSDERMALNO UPORABO | Faktor tveganja |
| a | Nesterilne farmacevtske oblike za dermalno in transdermalno uporabo | 1 |
| b | Letna pripravljena količina |  |
| c | Farmakološki učinek zdravilne učinkovine |  |
| d | Način priprave |  |
| e | Oskrba |  |
|  | Ocena tveganja (zmnožek dejavnikov tveganja) |  |

Potrjujemo, da so vsi v tem obrazcu navedeni podatki pravi in točni.

Datum in žig: Podpis odgovorne osebe predlagatelja: