**PRILOGA 2 - Posebni del vloge za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil za aktivnosti analiznega preskušanja zdravil (priloga pravilnika)**

|  |
| --- |
| **Podatki o lokacijah proizvodnje zdravil** |
| **Naslov lokacije za katero se vlaga zahtevek** |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Mesto, ulica, hišna številka, poštna številka** |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**1. SPLOŠNI PODATKI:**

|  |
| --- |
| 1.1 Kratka predstavitev predlagatelja, ki vsebuje ime in naslov, povezave z drugimi lokacijami preskušanja zdravil.  |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 1.2 Navedba aktivnosti kontrole kakovosti, za katere predlagatelj že ima dovoljenje, z navedbo datuma in številke izdanega dovoljenja. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 1.3 Navedba drugih dejavnosti preskušanja zdravil znotraj lokacije. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 1.4 Ime in točen naslov lokacije preskušanja zdravil, vključujoč telefonsko številko, številko faxa in elektronski naslov. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 1.5 Navedba aktivnosti analiznega preskušanja zdravil znotraj lokacije. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 1.6 Kratek opis lokacije analiznega preskušanja zdravil (velikost, prostorska umeščenost in neposredna okolica). |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 1.7. Število osebja zaposlenega v namen sistema kakovosti in kontroli kakovosti. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 1.8 Podatki o uporabi zunanje znanstvene, analitske ali druge tehnične podpore.  |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 1.9 Kratek opis sistema kakovosti podjetja. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**2. PODATKI O OSEBJU:**

|  |
| --- |
| 2.1 Organigram poslovnega subjekta, iz katerega je razviden položaj sistema upravljanja kakovosti in kontrole kakovosti.  |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 2.2 Kvalifikacije, izkušnje in odgovornosti ključnega osebja. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 2.3 Opis uvajalnega in rednega usposabljanja ter vzdrževanja evidenc.  |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 2.4 Zdravstvene zahteve za osebje zaposleno v kontroli kakovosti.  |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 2.5 Zahteve za osebno higieno, vključujoč oblačila. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**3. PODATKI O PROSTORIH IN OPREMI:**

**A) Podatki glede prostorov:**

|  |
| --- |
| 3.1 Enostaven načrt ali opis prostorov z navedenim merilom (arhitekturni ali gradbeni načrti niso zahtevani). |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 3.2 Navedba materialov, uporabljenih v gradbenih in zaključnih delih. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 3.3 Kratek opis prezračevalnih sistemov.  |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**B) Podatki o razpolaganju z opremo:**

|  |
| --- |
| 3.4 Kratek opis glavne kontrolno-laboratorijske opreme. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 3.5 Način vzdrževanja opreme (opis načrtovanih preventivnih vzdrževanj in evidenc). |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 3.6 Podatki o izvedenih kvalifikacijah in kalibracijah, vključujoč evidentiranje in opis ureditve za validacijo računalniško podprtih sistemov. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**4. PODATKI O RAZPOLAGANJU Z DOKUMENTACIJO**

|  |
| --- |
| 4.1 Opis ureditve za pisanje, revizijo in distribucijo dokumentacije sistema kakovosti. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**5. PODATKI O POGODBENI ANALITIKI**

|  |
| --- |
| 5.1 Opis načina ocenjevanja skladnosti pogodbenega izvajalca z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**6. PODATKI O SISTEMU NOTRANJIH PRESOJ**

|  |
| --- |
| 6.1 Opis sistema za izvajanje notranjih presoj. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |