**PRILOGA 3 - Posebni del vloge za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil za aktivnosti uvoza 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. |

|  |
| --- |
| Predložiti seznam zdravil, z navedbo proizvajalca zdravila in lokacije proizvodnje za vsako posamezno zdravilo. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| Predložiti podatke o proizvajalcu v tretji državi, od katerega ima namen uvažati zdravila, potrdilo o dobri proizvodni praksi proizvajalca zdravil v tretji državi, izdanega s strani pristojnega organa iz držav članic Evropske unije. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**1. SPLOŠNI PODATKI:**

|  |
| --- |
| 1.1 Kratka predstavitev predlagatelja, ki vsebuje ime in naslov. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

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

|  |
| --- |
| 1.3 Navedba uvoznih aktivnosti, za katere želi predlagatelj pridobiti dovoljenje. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 1.4 Ime in točen naslov lokacije uvoza zdravil, telefonska številka, številka faxa, elektronski naslov in 24 ur dosegljivo telefonsko številko. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 1.5 Kratek opis lokacije uvoza zdravil (velikost, prostorska umeščenost in neposredna okolica). |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 1.6. Število osebja zaposlenega v sistemu kakovosti, skladiščenju in distribuciji. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 1.7 Kratek opis sistema kakovosti podjetja. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**2. PODATKI O OSEBJU:**

|  |
| --- |
| 2.1 Organigram poslovnega subjekta. |
| 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.** |

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

**A) Podatki glede prostorov:**

|  |
| --- |
| 3.1 Enostaven načrt ali opis skladiščnih 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 Opis načina vzdrževanja zahtevanih pogojev (opis načrtovanih preventivnih vzdrževanj in evidenc). |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

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

|  |
| --- |
| 3.4 Podatki o izvedenih kvalifikacijah in kalibracijah, evidentiranju 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 PROIZVODNJI IN ANALITIKI**

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

|  |
| --- |
| 5.2 Pogodba ali osnutek pogodbe z laboratoriji kontrole kakovosti. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 5.3 Opis sistema kakovosti za sklepanje pogodb s proizvajalci in laboratoriji za preskušanje zdravil. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
|  |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**8. PODATKI O POSTOPKIH TRANSPORTA, REKLAMACIJ IN ODPOKLICEV IZDELKOV**

|  |
| --- |
| 8.1 Opis ureditve in dokumentacijski sistem za transport. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| 8.2 Opis ureditve za obravnavanje reklamacij in odpoklic proizvodov. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

**9 PODATKI O SISTEMU NOTRANJIH PRESOJ**

|  |
| --- |
| 9.1 Opis sistema za izvajanje notranjih presoj. |
| Opis: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |