

Obvestilo proizvajalcem učinkovin, vpisanih v register proizvajalcev učinkovin, veletrgovcem z učinkovinami, vpisanih v register veletrgovcev z učinkovinami ter uvoznikom učinkovin, vpisanih v register uvoznikov učinkovin glede letnih poročil ter sporočanja sprememb

Skladno z veljavno zakonodajo morajo proizvajalci učinkovin, vpisani v register proizvajalcev učinkovin, veletrgovci z učinkovinami, vpisani v register veletrgovcev z učinkovinami ter uvozniki učinkovin, vpisani v register uvoznikov učinkovin na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) **najpozneje do 15. decembra tekočega leta** posredovati **letno poročilo** v obliki seznama.

Iz posredovanega seznama mora biti razvidno, ali so bile spremembe v tekočem letu že posredovane in odobrene oziroma še niso bile predložene.

V nadaljevanju podajamo seznam priporočenih podatkov, vključenih v letno poročilo.

1. Naslov letnega poročila (izberite ustrezen naslov):

- Letno poročilo proizvajalca učinkovin, vpisanega v register proizvajalcev učinkovin
- Letno poročilo veletrgovca z učinkovinami, vpisanega v register veletrgovcev z učinkovinami
- Letno poročilo uvoznika učinkovin, vpisanega v register uvoznikov učinkovin

2. Imetnik potrdila o vpisu v register (ime subjekta, naslov):

3. Številka in datum veljavnega potrdila o vpisu v register:

4. Lokacija (ime subjekta in lokacija proizvodnje v primeru proizvajalca učinkovin, lokacija skladišča ter ime in naslov subjekta pri katerem se izvaja skladiščenje v primeru veletrgovca / uvoznika učinkovin)

5. Zaporedna številka spremembe (v primeru več sprememb v letu 2017 se rubrike od vključno 5 do vključno 9 kopirajo tolikokrat kolikor je sprememb):

6. Opis spremembe:

7. Podatek ali je sprememba že predložena/odobrena na JAZMP/številka in datum potrdila s katerim je bila sprememba odobrena:

8. Dokumentacija, oziroma podatki, ki se na spremembo nanašajo, če sprememba še ni bila predložena na JAZMP (opisno, priloge):

9. Ostalo:

Vprašanja glede priprave letnega poročila in poročanja sprememb lahko poslovni subjekti naslovijo na elektronski naslov: jazmp_sfi@jazmp.si.

V nadaljevanju podajamo informacije v zvezi s poročanjem sprememb ter pripravo letnih poročil:

- a) Spremembe, ki vplivajo na podatke iz registrov ter na izdajo potrdila o vpisu v registre ter so jih poslovni subjekti dolžni sporočiti JAZMP :**
- sprememba polnega in skrajšanega imena sedeža in matične številke proizvajalca učinkovin, veletrgovca z učinkovinami ali uvoznika učinkovin ;
 - sprememba lokacija proizvodnje (proizvajalec učinkovin);
 - sprememba lokacije skladiščenja učinkovin ter ime in naslov subjekta pri katerem se izvaja skladiščenje (veletrgovec z učinkovinami, uvoznik učinkovin);

- sprememba imena in priimka kontaktne osebe proizvajalca učinkovin, veletrgovca z učinkovinami ali uvoznika učinkovin in podatke o telefonski številki, številki faksa in elektronski pošti;
- sprememba seznama učinkovin in proizvodnih aktivnosti (proizvajalec učinkovin);
- sprememba seznama učinkovin (veletrgovec z učinkovinami, uvoznik učinkovin);
- sprememba pri razpolaganju s poslovnimi in skladiščnimi prostori proizvajalca učinkovin, veletrgovca z učinkovinami ali uvoznika učinkovin

b) Spremembe, ki ne vplivajo na podatke iz registrov ter na izdajo potrdila vendar so jih poslovni subjekti dolžni sporočiti JAZMP:

- sprememba seznama osebja, ki opravlja proizvodnjo učinkovin, veletrgovino z učinkovinami in uvoz učinkovin in pripadajoča dokazila o strokovni usposobljenosti in delovnih izkušnjah ključnih oseb, ki opravljajo proizvodnjo učinkovin, veletrgovino z učinkovinami in uvoz učinkovin;
- sprememba podatkov o napravah in opremi z navedbo tehničnih podatkov s katero se izvaja proizvodnja učinkovin, veletrgovina z učinkovinami in uvoz učinkovin (lokacija skladiščenja);
- sprememba v imenovanju odgovorne osebe za zagotavljanje sistema kakovosti in njegovo izvajanje (veletrgovec z učinkovinami)

c) Letna poročila poslovnih subjektov, ki so vpisani v več registrov

- Poslovni subjekt predloži na JAZMP toliko letnih poročil v kolikor registrov je vpisan, s posebno pazljivostjo pri proizvajalcih učinkovin kjer je potrebno predložiti letno poročilo, ki se nanaša na posamezno lokacijo proizvodnje učinkovin.

d) Letno poročilo poslovnega subjekta, ki v tekočem letu ni imel sprememb

- V primeru, da poslovni subjekt v tekočem letu ni imel sprememb, ki se nanašajo na vpise v posamezni register v katerega je vpisan, mora to prav tako sporočiti na JAZMP v letnem poročilu.