

## **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 za leto 2019**

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.

Letno poročilo je namenjeno pregledu stanja vpisa v register ter podatkov v EudraGMDP bazi, ki je dostopna na [povezavi](#). Z letnim poročilom lahko predlagatelj sporoča tudi spremembe oz. popravke podatkov kar pa mora predlagatelj posebej označiti ter podrobno opisati v razdelkih obrazca pod Opombe. JAZMP bo na podlagi sporočenih podatkov ocenila ali sprememba sporočenih podatkov zahteva novo vlogo.

Za namen priprave letnih poročil so bili pripravljene obrazci, ki so dosegljivi na naslednji [povezavi](#):

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

V letnem poročilu morajo biti izpolnjeni vsi razdelki obrazca ter predložena vsa dokazila, kot je navedeno pri posameznem razdelku. Letno poročilo se vloži na JAZMP pisno, nekatere podatke pa je potrebno predložiti tudi v elektronski obliki kar pa je posebej navedeno v obrazcih. Podatke v elektronski obliki, kot so navedeni v obrazcu za posamezna letna poročila, poslovni subjekti posredujejo na elektronski naslov: [jazmp\\_sfi@jazmp.si](mailto:jazmp_sfi@jazmp.si). Naslov elektronske pošte naj bo sestavljen iz IME SUBJEKTA-LETNO POROČILO XXX-API (xxx predstavlja proizvajalca, veletrgovca uvoznika).

Skladno s šesto točko devetega člena Tarife javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke bo JAZMP posredovala poziv za plačilo pristojbine za obravnavo letnega poročila proizvajalca, veletrgovca in uvoznika učinkovin v višini 40 točk.

Poleg letnega poročila je potrebno predložiti tudi spremni dopis na katerem je naveden:

- podatek, da se vlaga letno poročilo za proizvajalca ali veletrgovca ali uvoznika učinkovin
- podatek o poslovnem subjektu, ki vlaga letno poročilo
- dodatne podatke za katere predlagatelj meni, da jih je potrebno navesti

