

**LETNO POROČILO PROIZVAJALCA UČINKOVIN**

Letno poročilo je namenjeno pregledu stanja vpisa v register ter podatkov v EudraGMDP bazi, ki je dostopna na [povezavi](http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do;jsessionid=LG8MP0B-XhwTCWVQ4AGOGrMXB4KxzTgvUz97AWSliX6gwSFvkV3g!208595649). 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 presodila ali sprememba sporočenih podatkov zahteva novo vlogo. 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 obrazcu. Podatke v elektronski obliki, kot so navedeni v obrazcu za letno poročilo, poslovni subjekti posredujejo na elektronski naslov: [jazmp\_sfi@jazmp.si](mailto:jazmp_sfi@jazmp.si). Naslov elektronske pošte naj bo IME SUBJEKTA-LETNO POROČILO PROIZVAJALCA API.

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

* podatek, da se vlaga letno poročilo proizvajalca učinkovin,
* podatek o poslovnem subjektu, ki vlaga letno poročilo,
* dodatne podatke za katere predlagatelj meni, da jih je potrebno navesti.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Podatki o poslovnem subjektu** *(podatki iz AJPES-a)* | | | | | | | |
| **Polno ime poslovnega subjekta – predlagatelja:** | | | | | | | |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | | | | | |
| **Skrajšano ime poslovnega subjekta – predlagatelja** *(podatki iz AJPES-a)* **:** | | | | | | | |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | | | | | |
| **Telefon:** | | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | | **E-pošta:** | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Matična številka:** | | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | | | |
| **Naslov sedeža predlagatelja:** | | | | | | | |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | | | | | |
| **Podatki o lastništvu sedeža predlagatelja:** | | | | | | | |
|  | **lastniško** | | Priloga: Kopija dokumenta, ki izkazuje lastništvo | | | | |
|  | **v najemu** | | **Podatek o najemodajalcu (ime in polni naslov najemodajalca):** | | | | |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | | |
| **Podatki o trajanju najema:** | | | | |
| nedoločen čas | | | | |
| določen čas | | **Datumska opredelitev najema za določen čas:** | | |
| do Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti datum. | | |
| Priloga: Kopija najemne pogodbe (za nedoločen ali določen čas), kopija  soglasja itd. | | | | |
| **Naslov poslovnih prostorov predlagatelja:** | | | | | | | |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | | | | | |
| **Podatki o lastništvu poslovnih prostorov:** | | | | | | | |
|  | **lastniško** | Priloga: Kopija dokumenta, ki izkazuje lastništvo | | | | | |
|  | **v najemu** | **Podatek o najemodajalcu (ime in polni naslov najemodajalca):** | | | | | |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | | | |
| **Podatki o trajanju najema:** | | | | | |
| nedoločen čas | | | | | |
| določen čas | | **Datumska opredelitev najema za določen čas:** | | | |
| do Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti datum. | | | |
| Priloga: Kopija najemne pogodbe (za nedoločen ali določen čas), kopija soglasja itd. | | | | | |

|  |
| --- |
| **Podatki o plačniku pristojbine** |
| **Ime in priimek kontaktne osebe:** Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Telefon:** Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **E-pošta na katero JAZMP posreduje poziv za plačilo pristojbine:**  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Podatki o odgovorni osebi predlagatelja** | | | |
| **Ime in priimek direktorja ali od njega pooblaščene osebe:** | | | |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | |
| **Telefon:** | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | **E-pošta:** | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Podatki o kontaktni osebi predlagatelja (v primeru, da letno poročilo podpisuje kontaktna oseba predlagatelja, je potrebno predložiti pooblastilo odgovorne osebe predlagatelja)** | | | |
| **Ime in priimek:** | | | |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | |
| **Telefon:** | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | **Fax:** | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **E-pošta:** | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | |

|  |
| --- |
| **Podatki o veljavnem potrdilu o vpisu v register, izdanih potrdilih in vloženih vlogah v tekočem letu ter kratek opis sprememb**  *Navesti je potrebno podatke o veljavnem potrdilu ter podatke o potrdilih izdanih v tekočem letu.*  *Pri kratkem opisu sprememb je potrebno navesti ali je potekal vpis v register, sprememba vpisa v register (npr. sprememba seznama učinkovin itd.) ter navesti podatek, če vloga še ni zaključena.*  *Rubriko za podajanje podatkov o izdanih potrdilih v tekočem letu je potrebno kopirati tolikokrat kolikor je izdanih potrdil v tekočem letu.* |

|  |
| --- |
| **Podatki o veljavnem potrdilu** |
| **Številka veljavnega potrdila o vpisu v register:**  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.  **Datum izdaje potrdila:**  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.  **Kratek opis:**  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.  **Opomba:**  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| **Podatki o izdanih potrdilih v tekočem letu** |
| **Številka potrdila o vpisu v register:**  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.  **Datum izdaje potrdila:**  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.  **Kratek opis:**  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.  **Opomba:**  Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Podatki o mestu proizvodnje učinkovin**  *Tabelo kopirajte in izpolnite za vsako mesto proizvodnje posebej. Navesti je potrebno učinkovine, ki se proizvajajo*  *na določenem proizvodnem mestu (podatki so preneseni v EudraGMDP bazo).). Podatke o lastništvu mesta proizvodnje je potrebno izpolniti za vsako posamezno mesto posebej.* | | | |
| **Ime subjekta in naslov lokacije proizvodnje učinkovin:** | | | |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | |
| **Podatki o lastništvu proizvodne lokacije:** | | | |
|  | **lastniško** | Priloga: Kopija dokumenta, ki izkazuje lastništvo | |
|  | **v najemu** | **Podatek o najemodajalcu (ime in polni naslov najemodajalca):** | |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | |
| **Podatki o trajanju najema mesta skladiščenja zdravil:** | |
| nedoločen čas | |
| določen čas | **Datumska opredelitev najema za določen čas:** |
| do Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti datum. |
| Priloga: Kopija najemne pogodbe (za nedoločen ali določen čas), kopija soglasja itd. | |

|  |
| --- |
| **Proizvodnja učinkovin / *Production of the active substances***  (Seznam vseh učinkovin, ki se jih proizvaja) */ Active substance(s) (list of all active substances produced by the applicant)*  /Seznam učinkovin z navedbo proizvodnih aktivnosti je potrebno predložiti v **pisni obliki in elektronski obliki-** *Word ali Excel*/ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ime subjekta in naslov lokacije proizvodnje učinkovin :** | | |
|  | | |
| **Št./No.** | **Učinkovina\*:** | **Active Substance\*\*:** |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

Opomba:

* Tabela predvideva dodaten vnos poljubnega števila učinkovin. Vnesete jih tako, da dodate nove vrstice. V primeru pomanjkanja prostora za vnos je potrebno seznam učinkovin ter navedbo vseh zahtevanih stolpcev, predložiti kot ločeno prilogo.
* Učinkovine je potrebno razvrstiti po abecednem vrstnem redu glede na stolpec ˝Active Substance˝.

\*,\*\* Potrebno je navesti slovensko **in** angleško poimenovanje učinkovine

|  |
| --- |
| **1. PROIZVODNE AKTIVNOSTI / *MANUFACTURING OPERATIONS***  (Podatki potrebni za vpis v Eudra GMDP bazo. Seznam proizvodnih aktivnosti je potrebno predložiti v **pisni obliki in elektronski obliki-** *Word ali Excel*/)  Seznam proizvodnih aktivnosti je lahko izpolnjen samo enkrat, če predlagatelj v Opombah izrecno navede, da so vse proizvodne aktivnosti enake za vse učinkovine. V nasprotnem primeru mora biti seznam proizvodnih aktivnosti naveden tolikokrat kot je število učinkovin oz. navede skupine učinkovin, ki imajo enake proizvodne aktivnosti. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Aktivne substance /** *Active Substance(s):* | | |
| **A** | **Proizvodnja učinkovin s kemijsko sintezo / *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis*** | |
|  |  | 1. Proizvodnja intermediata učinkovine */ Manufacture of active substance intermediates* |
|  |  | 2. Proizvodnja surove učinkovine */ Manufacture of crude active substance* |
|  |  | 3. Tvorba soli, postopki čiščenja: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. (**obvezno** vpisati vsaj  en postopek, npr. kristalizacija)  */ Salt formation / Purification steps : Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. (e.g. crystallisation)* |
|  |  | 4. Drugo: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. */ Other: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.* |
| **B** | **Ekstrakcija učinkovin rastlinskega izvora / Extraction of Active Substance from Natural Sources** | |
|  |  | 1. Ekstrakcija učinkovin rastlinskega izvora */ Extraction of substance from plant source* |
|  |  | *2.* Ekstrakcija učinkovin živalskega izvora */ Extraction of substance from animal source* |
|  |  | *3. Ekstrakcija učinkovin človeškega izvora / Extraction of substance from human source* |
|  |  | *4.* Ekstrakcija učinkovin mineralnega izvora */ Extraction of substance from mineral source* |
|  |  | 5. Modifikacija ekstraktov učinkovin: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.  */ Modification of extracted substances: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.* |
|  |  | 6. Čiščenje ekstraktov učinkovin: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. */ Purification of extracted substance: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.* |
|  |  | 7. Drugo: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. */ Other: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.* |
| **C** | **Proizvodnja učinkovin z biološkimi postopki/ Manufacture of active Substance using Biological processes** | |
|  |  | *1.* Fermentacija */ Fermentation* |
|  |  | 2. Celične kulture: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. (npr. sesalske/bakterijske ) */ Cell Culture: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. (e.g. mammalian / bacterial )* |
|  |  | 3. Izolacija / Čiščenje */ Isolation / Purification* |
|  |  | 4. Modifikacija */ Modification* |
|  |  | 5. Drugo: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. */ Other: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.* |
| **D** | **Proizvodnja sterilnih učinkovin (izpolniti ustrezne aktivnosti v razdelkih A, B, C) / *Manufacture of sterile active substance (note Parts A, B & C, to be completed as applicable)*** | |
|  |  | *1.* Aseptično pripravljene učinkovine */ Aseptically prepared* |
|  |  | 2. Končno sterilizirane učinkovine */ Terminally sterilised* |
| **E** | **Postopki finalizacije / *General Finishing Steps*** | |
|  |  | 1. Fizikalni postopki: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. (npr. sušenje, mletje / mikronizacija, sejanje) */ Physical processing steps: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)* |
|  |  | 2. Primarno pakiranje zapiranje /varjenje učinkovine v embalažni element, ki je v direktnem kontaktu s substanco)  *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)* |
|  |  | 3. Sekundarno pakiranje (pakiranje zaprte primarne ovojnine v zunanjo ovojnino ali kontejner) s primernim označevanjem, ki omogoča identifikacijo (proizvodna številka) in sledenje učinkovini */ Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* |
|  |  | 4. Drugo: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. (za postopke, ki niso navedeni zgoraj) */ Other: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. (for operations not described above)* |

|  |
| --- |
| **Opombe:** |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

Potrjujemo, da so vsi v tem obrazcu navedeni podatki in v prilogah predložena dokazila pravi in točni. Izjavljamo, da smo seznanjeni s posledicami, ki izhajajo iz veljavne zakonodaje v primeru navajanja netočnih podatkov.

V/Na Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo., dne Kliknite ali tapnite tukaj, če želite vnesti datum.

Podpis odgovorne osebe predlagatelja

(Direktor):

*M.P.*