

**LETNO POROČILO UVOZNIKA 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 sestavljen iz IME SUBJEKTA-LETNO POROČILO UVOZNIKA API.

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

* podatek, da se vlaga letno poročilo uvoznika 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 predlagatelje 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 skladiščenja učinkovin**  *Tabelo kopirajte in izpolnite za vsako mesto skladiščenja posebej. Navesti je potrebno učinkovine, ki se skladiščijo*  *na posameznem mestu skladiščenja (podatki so preneseni v Eudra GMDP bazo). Podatke o lastništvu mesta skladiščenja je potrebno izpolniti za vsako posamezno mesto skladiščenja.*  *Če je več skladiščnih lokacij, v katerih se skladiščijo enake učinkovine, je potrebno to posebej navesti. V tem primeru se lahko navede samo en seznam učinkovin.* | | | |
| **Ime subjekta in naslov lokacije skladiščenja učinkovin:** | | | |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | |
| **Podatki o lastništvu mesta skladiščenja:** | | | |
|  | **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:** | |
| 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. | |

|  |
| --- |
| **Uvoz učinkovin / *Importation of the active substances***  *(*seznam vseh uvoženih učinkovin skupaj z relevantnimi podatki o proizvajalcih, kjer je potrebno navesti tudi aktivnosti veleprodaje) */ (list all active substances imported by the appllicant together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors)*  /Seznam učinkovin z navedbo skladiščnega mesta je potrebno predložiti v **pisni obliki in elektronski obliki-** *Word ali Excel*/ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ime subjekta in naslov lokacije mesta skladiščenja učinkovin:** | | | | | | | | |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | | | | | | | | |
| **No.** | **Učinkovina\*/**  ***Active Substance\*\**** | **Proizvajalci učinkovin iz**  **tretjih držav**  **( ime in naslov) / *3rd***  ***country manufacturer***  ***(name & address)*** | **Distributer učinkovin iz**  **tretjih držav**  **( ime in naslov) / *3rd***  ***country distributor***  ***(name & address)*** | **Uredba-prepovedane**  **droge\*\*\*** | **GA\*\*\*\*** | **MA\*\*\*\*** | **I\*\*\*\*** | **O\*\*\*\*** |
| 1. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |  |  |  |  |  |
| 2. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |  |  |  |  |  |
| 3. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |  |  |  |  |  |

Opomba:

* Uvoz zgoraj navedenih učinkovin je možen le ob izpolnjevanju zahtev iz 2., 3. ,4. ali 5. odstavka 119. člena Zakona o zdravilih.
* 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 Učinkovina/Active Substance.

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

\*\*\* Označite učinkovine z oznako II ali III glede na razvrstitev v veljavni Uredbi o razvrstitvi prepovedanih drog

\*\*\*\* oznaka GA- učinkovina za uporabo v galenskih zdravilih, MA- učinkovina za uporabo v magistralnih zdravilih, I-učinkovina za uporabo za industrijsko izdelana zdravila, O-ostalo ( učinkovine za uporabo v kozmetiki, prehranskih dopolnilih)

|  |
| --- |
| **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., dneKliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.

Podpis odgovorne osebe predlagatelja

(Direktor):

*M.P.*