### *Izpolni JAZMP*

|  |  |
| --- | --- |
| * + - 1. *Zadeva*
 |  |
| * + - 1. *Datum prejema*
 |  |
| * + - 1. *Šifra poročevalca*
 |  |
| * + - 1. *Verifikacija podatkov*
 |  |
| * + - 1. *Uradna oseba*
 |  |
| * + - 1. *Štev.dokumenta po 24.členu*

 *(3. oz. 4. odst.) ZZdr-2* |  |
| * + - 1. *Datum dokumenta iz tč. 0.6*
 |  |
| * + - 1. *Pripombe uradne osebe*
 |  |

### Podatki o poročevalcu

|  |  |
| --- | --- |
| Zahtevani podatek | Sporočeni podatek |
| * + - 1. Ime
 |       |
| * + - 1. Priimek
 |       |
| * + - 1. Delovno mesto
 |       |
| * + - 1. Vrsta organizacije/osebe
 | [ ]  imetnik dovoljenja za promet[ ]  imetnik dovoljenja za paralelni uvoz[ ]  veletrgovec, ki opravlja paralelno distribucijo |
| * + - 1. Naziv organizacije/osebe
 |       |
| * + - 1. Naslov organizacije/osebe
 |       |
| * + - 1. Telefon
 |       |
| * + - 1. Faks
 |       |
| * + - 1. e-naslov
 |       |
| * + - 1. Pripombe poročevalca
 |       |

### Podatki o zdravilu

|  |  |
| --- | --- |
| Zahtevani podatek | Sporočeni podatek |
| * + - 1. Delovna šifra/št. dovoljenja (za vet. zdravila)
 |       |
| * + - 1. Lastniško ime zdravila, jakost, oblika in pakiranje
 |       |
| * + - 1. Vrsta zdravila
 | [ ]  zdravilo za uporabo v humani medicini[ ]  zdravilo za uporabo v veterinarski medicini |
| * + - 1. Pripombe poročevalca
 |       |

### Vrsta poročila

|  |  |
| --- | --- |
| Zahtevani podatek | Sporočeni podatek |
| * + - 1. Datum poročila
 |       |
| * + - 1. Vrsta poročila
 | [ ]  prijava prihoda zdravila na trg; nadaljujte s tč. 4[ ]  prijava motnje v preskrbi; nadaljujte s tč. 5[ ]  prijava začasnega prenehanja opravljanja prometa; nadaljujte s tč. 6[ ]  prijava stalnega prenehanja opravljanja prometa; Nadaljujte s tč. 7  |

### Podatki o prihodu zdravila na trg

|  |  |
| --- | --- |
| Zahtevani podatek | Sporočeni podatek |
| * + - 1. Vrsta prihoda zdravila na trg
 | [ ]  prvi prihod zdravila na trg[ ]  ponovni prihod zdravila na trg po predhodno priglašenem začasnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom[ ]  ponovni prihod zdravila na trg po predhodno priglašeni motnji v preskrbi |
| * + - 1. Datum pričetka opravljanja prometa z zdravilom iz tč. 4.1
 |       |
| * + - 1. Pripombe poročevalca
 |       |

### Podatki o motnji v preskrbi z zdravilom

|  |  |
| --- | --- |
| Zahtevani podatek | Sporočeni podatek |
| * + - 1. Datum pričetka motnje v preskrbi
 |       |
| * + - 1. Ugotovljeni oz. predvideni datum prenehanja motnje v preskrbi
 |       |
| * + - 1. Opis razlogov oz. vzrokov za nastanek motnje
 |       |
| * + - 1. Poročevalčeva ocena tveganja za javno zdravje prebivalstva RS zaradi nastale motnje
 |       |
| * + - 1. Ukrepi poročevalca glede odprave motnje
 |       |
| * + - 1. Pripombe poročevalca
 |       |

### Podatki o začasnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom

|  |  |
| --- | --- |
| Zahtevani podatek | Sporočeni podatek |
| * + - 1. Datum pričetka začasnega prenehanja opravljanja prometa z zdravilom
 |       |
| * + - 1. Predvideni datum konca začasnega prenehanja opravljanja prometa z zdravilom
 |       |
| * + - 1. Opis razlogov oz. vzrokov
 |       |
| * + - 1. Poročevalčeva ocena tveganja za javno zdravje prebivalstva RS zaradi začasnega prenehanja prometa z zdravilom
 |       |
| * + - 1. Opis ukrepov poročevalca za zmanjšanje tveganja za javno zdravje prebivalstva RS
 |       |
| * + - 1. Pripombe poročevalca
 |       |

### Podatki o stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom

|  |  |
| --- | --- |
| Zahtevani podatek | Sporočeni podatek |
| * + - 1. Datum pričetka stalnega prenehanja opravljanja prometa z zdravilom
 |       |
| * + - 1. Opis razlogov oz. vzrokov
 |       |
| * + - 1. Poročevalčeva ocena tveganja za javno zdravje prebivalstva RS zaradi stalnega prenehanja prometa z zdravilom
 |       |
| * + - 1. Opis ukrepov poročevalca za zmanjšanje tveganja za javno zdravje prebivalstva RS
 |       |
| * + - 1. Pripombe poročevalca
 |       |