### *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 |  |