|  |
| --- |
| **Podatki o poslovnem subjektu** |
| **Polno ime poslovnega subjekta – predlagatelja:** |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Skrajšano ime poslovnega subjekta – predlagatelja:** |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Naslov sedeža predlagatelja:** |
| 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. |

|  |
| --- |
| **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** |
| **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. |

|  |
| --- |
| **Vrsta vpisa** |
| **...Vrsta vpisa...** |
| **...Predlagatelj se vpisuje kot...** |
| **Veljaven vpis v register z dne:**Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Opis predlagane spremembe vpisa:**Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| **Ime subjekta in naslov lokacije mesta skladiščenja učinkovin, za katero se vlaga zahtevek****za vpis v register veletrgovcev z učinkovinami**(Popis aktivnosti oz. obseg registracije je potrebno izpolniti na ločenem obrazcu za vsako mesto, kjer se opravlja dejavnost prometa na debelo z učinkovinami) |

|  |
| --- |
| 1. Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| 2. Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| 3. Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| 4. Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| 5. Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |  |
| --- | --- |
| **I.** | **Promet na debelo z učinkovinami / *Distribution of the active substances***(Seznam vseh učinkovin, s katerimi se opravlja promet na debelo) */ Active substance(s) (list of all active substances distributed by the appllicant)*/Seznam učinkovin predložiti v **pisni obliki in elektronski obliki-** *Word ali Excel*/ |
| **Ime subjekta in naslov lokacije mesta skladiščenja učinkovin:** |
| Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |
| **Št./No.** | **Učinkovina\*** | **Active Substance\*\*** | **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. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | 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. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | 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. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. | Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

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

\*\*\* 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)

|  |
| --- |
| Pojasnevalne opombe/omejitve: Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo. |

|  |
| --- |
| **Priloženi dokumenti**  |
|[ ]  Seznam učinkovin, s katerimi bo predlagatelj opravljal promet na debelo(v **pisni obliki in elektronski obliki-** *Word ali Excel*) |
|[ ]  Seznam osebja, ki opravlja promet na debelo z učinkovinami |
|[ ]  Dokazila o strokovni usposobljenosti in delovnih izkušnjah ključnih oseb, ki bodo opravljale promet na debelo z učinkovinami |
|[ ]  Dokazila o imenovanju odgovorne osebe za izvajanje in vzdrževanje sistema kakovosti za vsako lokacijo, kjer se izvaja distribucijska dejavnost prometa na debelo z učinkovinami |
|[ ]  Dokazila o razpolaganju s poslovnimi prostori, opis prostorov in tloris prostorov |
|[ ]  Dokazila o napravah in opremi z navedbo tehničnih podatkov s katerimi se bo opravljal promet na debelo z učinkovinami (v skladiščih) |
|[ ]  Pisna izjava predlagatelja, da bo promet na debelo z učinkovinami opravljal v skladu z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse za učinkovine |
|[ ]   Ostalo: 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., **Datum:** Kliknite tukaj, če želite vnesti besedilo.

 Podpis odgovorne osebe predlagatelja

 (Direktor):

 *M.P.*