|  |
| --- |
| **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 uvoznikov učinkovin**(Popis aktivnosti oz. obseg registracije je potrebno izpolniti na ločenem obrazcu za vsako mesto uvoza učinkovin.) |

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

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

|  |
| --- |
| **Priloženi dokumenti** |
|[ ]  Seznam učinkovin, ki jih bo predlagatelj uvažal (v **pisni obliki in elektronski obliki-** *Word ali Excel*) |
|[ ]  Seznam osebja, ki opravlja uvoz učinkovin |
|[ ]  Dokazila o strokovni usposobljenosti in delovnih izkušnjah ključnih oseb, ki bodo opravljale uvoz učinkovin |
|[ ]  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 uvoz učinkovin (v skladiščih) |
|[ ]  Pisna izjava predlagatelja, da bo uvoz učinkovin opravljal z 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.*