**Vloga za izdajo dovoljenja za izdajanje zdravil prek medmrežja**

**1.** PODATKI O PREDLAGATELJU (ustrezno izpolnite)

|  |
| --- |
| IME lekarne oziroma specializirane prodajalne |
|  |
| NASLOV |
|  |
| ZASTOPNIK |
|  |
| NAVEDBA ORGANIZACIJSKE ENOTE LEKARNE, KJER SE IZDAJAJO ZDRAVILA PREK MEDMREŽJA |
|  |
| NAVEDBA LOKACIJE SPECIALIZIRANE PRODAJALNE, NA KATERI SE BODO IZDAJALA ZDRAVILA PREK MEDMREŽJA |
|  |
| Označite, katero vrsto zdravil boste izdajali prek medmrežja:  I A ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI  I B ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI |

2. KOPIJA ODLOČBE O VERIFIKACIJI LEKARNE ALI DOVOLJENJA SPECIALIZIRANE PRODAJALNE ZA OPRAVLJANJE DEJAVNOSTI PROMETA Z ZDRAVILI NA DROBNO

3. NAVEDBA DOKAZIL O IZPOLNJEVANJU POGOJEV IZ PETNAJSTEGA ODSTAVKA 126. ČLENA ZAKONA O ZDRAVILIH1

DOKAZILA O UREJENOSTI MEDMREŽNE PRODAJE V SKLADU S PREDPISI, KI UREJAJO ELEKTRONSKO POSLOVANJE IN VARSTVO POTROŠNIKOV

DOKAZILA O ZAGOTAVLJANJU VARNOSTI PRI USTVARJANJU, POŠILJANJU, PREJEMANJU, SHRANJEVANJU ALI DRUGI OBDELAVI PODATKOV, V SKLADU Z ZAKONOM, KI UREJA VARSTVO OSEBNIH PODATKOV

DOKAZILA O ZAGOTAVLJANJU SISTEMA KAKOVOSTI, KI SMISELNO UPOŠTEVA NAČELA IN SMERNICE DOBRE DISTRIBUCIJSKE PRAKSE ZA ZDRAVILA GLEDE SLEDLJIVOSTI, TRANSPORTA IN DOSTAVE ZDRAVIL NA MESTO VROČANJA

DOKAZILA O STROKOVNI USPOSOBLJENOSTI OSEB, KI BODO IZVAJALE STROKOVNO SVETOVANJE O POSAMEZNEM ZDRAVILU

4. DATUM ZAČETKA OPRAVLJANJA IZDAJE ZDRAVIL PREK MEDMREŽJA

DATUM (dan, mesec, leto)

5. PODATKI O SPLETNEM MESTU IZDAJE ZDRAVIL PREK MEDMREŽJA

NASLOV SPLETNEGA MESTA IZDAJE ZDRAVIL PREK MEDMREŽJA

DRUGE INFORMACIJE ZA PREPOZNAVO SPLETNEGA MESTA IZDAJE ZDRAVIL PREK MEDMREŽJA

Predlagatelj oziroma zastopnik predlagatelja

izjavljam, da lekarna oziroma specializirana prodajalna izpolnjuje pogoje za opravljanje dejavnosti izdaje **zdravil za uporabo v humani medicini**/**zdravil za uporabo v veterinarski medicini** (ustrezno obkroži) prek medmrežja v skladu s 126**. členom** Zakona o zdravilih, Pravilnikom o izdaji zdravil prek medmrežja, zato prosim za izdajo dovoljenja za izdajo zdravil prek medmrežja.

Za pravilnost navedb v vlogi kazensko in materialno odgovarjam.

Datum in kraj:

Podpis: