

PRIGLASITEV PRAVNIH IN FIZIČNIH OSEB ZA VPIS V REGISTER IZDELOVALCEV / DOBAVITELJEV IN VITRO DIAGNOSTIČNIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

V skladu z naslednjimi predpisi:

- Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 71/00, 7/02)
- Odredba o stroških (Uradni list RS, št. 93/00, 109/00 in 6/01)
- Zakon o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 8/00, 44/00 in 81/00)

NAVODILO ZA IZPOLNJEVANJE OBRAZCA

Obrazec mora biti izpolnjen v celoti. Priloge priložite po vrstnem redu kot je navedeno v obrazcu (1,2,3,...)
Pišite s tiskanimi črkami !

VRSTA PRIGLASITVE (ustrezno prekržičaj) ☐ prva priglasitev ☐ priglasitev sprememb in dopolnitev podatkov ☐ priglasitev izbrisa iz registra	Izpolni Urad RS za zdravila: Referenčna številka: Datum:
---	---

PODATKI O PREDLAGATELJU

I. STATUS

Firma (polni naslov): _____

Skrajšana firma: _____

Sedež: _____

Telefon: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Pravno - organizacijska oblika:

- ☐ d.o.o.
- ☐ d.d.
- ☐ ostale družbe _____
- ☐ samostojni podjetnik/ s.p.
- ☐ podružnica

Dejavnost:

- ☐ izdelava
- ☐ promet na debelo (uvoz, distribucija)
- ☐ zastopanje izdelovalca

Priložena dokazila:

1. izpisek iz sodnega registra
 - datum in številka izpisa _____
2. overjena priglasitev samostojnega podjetnika pri pristojnem organu republiške uprave za javne prihodke
 - datum in številka priglasitve _____

II. ZAPOSLENI KADRI

Odgovorna oseba je oseba z najmanj VI. stopnjo izobrazbe biomedicinske smer (farmacevtska, medicinska, laboratorijskobiomedicinska, biokemijska kemijska, biološka, mikrobiološka, veterinarska ali druga ustrezna smer)

A. Strokovna izobrazba:

ime in priimek odgovorne osebe za izdelavo in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov

stopnja _____

smer _____

dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- ☐ za polni delovni čas
- ☐ za krajši delovni čas
- ☐ do 1/3 polnega delovnega časa

B. Strokovna izobrazba:

ime in priimek odgovorne osebe za promet na debelo z in vitro diagnostičnimi medicinskimi

pripomočki _____

stopnja _____

smer _____

dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- ☐ za polni delovni čas
- ☐ za krajši delovni čas
- ☐ do 1/3 polnega delovnega časa

C. Strokovna izobrazba:

ime in priimek odgovorne osebe zastopnika/podružnice z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki

stopnja _____

smer _____

dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- ☐ za polni delovni čas
- ☐ za krajši delovni čas
- ☐ do 1/3 polnega delovnega časa

Priložena dokazila za zgornje osebe:

1. dokazilo o izobrazbi
2. dokazilo o dodatnem usposabljanju
3. pogodba o zaposlitvi
4. obrazec M2

III. STROŠKI POSTOPKA

1. Dokazilo o plačilu v skladu z Odredbo o stroških (Uradni list RS, št. 93/00, 109/00 in 6/01) mora biti priloženo k vlogi.
2. Vloga mora biti kolkovana s upravno takso v skladu z Zakonom o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 8/00). Kolki morajo biti prilepljeni na vlogi.

Organ obravnava le popolne vloge !

Predlagatelj je dolžan predložiti dodatna dokazila oziroma obrazložitev na zahtevo organa.

Ime in priimek odgovorne osebe:

Podpis odgovorne osebe in žig podjetja:

Obrazca ni dovoljeno spreminjati !