

Priloga II

VLOGA ZA IZDAJO DOVOLJENJA ZA IZDAJO ZDRAVIL PREK MEDMREŽJA

1. PODATKI O PREDLAGATELJU (ustrezno izpolnite)

IME lekarne oziroma specializirane prodajalne
NASLOV
ZASTOPNIK
NAVEDBA ORGANIZACIJSKE ENOTE LEKARNE, KJER SE BODO IZDAJALA ZDRAVILA PREK MEDMREŽJA
NAVEDBA LOKACIJE SPECIALIZIRANE PRODAJALNE, NA KATERI SE BODO IZDAJALA ZDRAVILA PREK MEDMREŽJA

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

¹ Kopije dokazil se obvezno priložijo vlogi.

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 prek medmrežja v skladu s 126. členom Zakona o zdravilih in 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:
