

**Obrazac - POSREDNIK za dobivanje dozvole za obavljanje djelatnosti posredovanja  
lijekovima**  
*Application for registration of brokers*

<b>Naziv pravne ili fizičke osobe</b> <i>Name of the Legal Entity or natural person</i>		
<b>Podaci podnositelja zahtjeva</b> <i>Details of the Applicant</i>		
<b>Adresa sjedišta (grad)</b> <i>Address (City)</i>	<b>(ulica)</b> <i>(Street)</i>	<b>(kućni broj)</b> <i>(House number)</i>
<b>Pošanski broj</b> <i>Zip code</i>		
<b>OIB</b> <i>Company identification number</i>		
<b>Broj telefona / fax uređaja</b> / <i>Telephone / Fax number</i>		
<b>Internet adresa</b> <i>Web address</i>		
<b>E-mail adresa</b> <i>e-mail</i>		

<input type="checkbox"/> <b>Novi zahtjev</b> <i>New Application</i>	
<input type="checkbox"/> <b>Ukidanje postojeće dozvole</b> <i>Suspension</i>	<b>Klasa rješenja</b> <i>Registration number</i>
<input type="checkbox"/> <b>Izmjena postojeće dozvole</b> <i>Variation</i>	<b>Klasa rješenja</b> <i>Registration number</i>
<b>Opis izmjene postojeće dozvole</b> <i>Description of variation</i>	

<b>Adresa(e) lokacije(a) za koju se dozvola traži</b> <i>Address(es) of sites</i>		
1. <b>(Grad)</b> <i>(City)</i>	(ulica) <i>(Street)</i>	(kućni broj) <i>(House number)</i>
2. <b>(Grad)</b> <i>(City)</i>	(ulica) <i>(Street)</i>	(kućni broj) <i>(House number)</i>

Ovime potvrđujemo da su svi podaci navedeni u ovom obrascu, uključujući i priloge, istiniti i točni, te da smo upoznati s posljedicama koje proizlaze iz važećih propisa u slučaju navođenja netočnih podataka.

*We hereby confirm that the information stated in this application, including all annexes, are correct and true, and that we are conversant with and intend to comply with the relevant legislation.*

**Mjesto i datum**

*Place and Date*

**Potpis s pečatom**

*Signature with Stamp*

\_\_\_\_\_

**Podaci zaposlene osobe**  
*Employee*

**PRILOG P.1**  
*Annex P.1*

<b>P.1</b>	Kontakt podaci zaposlene osobe u Republici Hrvatskoj koja je odgovorna za uvođenje i primjenu sustava osiguranja kakvoće <i>Contact data of employed person responsible for quality system implementation</i>
	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ime <i>Name</i></li><li>▪ Prezime <i>Surname</i></li><li>▪ Broj telefona / mobitela            / <i>Telephone / Mobile phone number</i></li><li>▪ E-mail adresa <i>E-mail address</i></li></ul>
	<i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (specify)</i>

**Potrebno označiti priloženu dokumentaciju**  
*Tag attached documentation*

<b>P.2</b>	<b>Dokumentacija za dobivanje dozvole za posredovanje lijekovima</b> <i>Documentation for registration of brokers</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.1 Izvadak iz sudskog registra, odnosno iz obrtnog registra <i>Evidence of entry in the court register, or in the register of crafts and trades</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.2 Skupine lijekova koji su predmet obavljanja djelatnosti, a posebice: – s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet, – pripadnost posebnoj skupini lijekova kao što su lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki lijekovi, radiofarmaceutici, medicinski plinovi <i>Note of the type of medicinal product which are wholesale distributed due to marketing authorisation in EEA, medicinal products with additional requirements as narcotic, psychotropic products, medicinal products derived from blood, immunological medicinal products, radiopharmaceuticals, medicinal gases</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.3 Lijekovi za koje se zahtijeva poseban način i uvjeti čuvanja <i>Note of the type of medicinal products regarding cold chain products</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.4 Kontakt podatke zaposlene osobe u Republici Hrvatskoj koja je odgovorna za uvođenje i primjenu sustava osiguranja kakvoće <i>Contact data of employee in Republic of Croatia responsible for implementation of quality system</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.5 Opis sustava kakvoće, poslovnik kakvoće ili drugi odgovarajući dokument, popis standardnih operativnih postupaka <i>Quality manual, description of quality system or other similar document and list of SOPs</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.6 Dokaz o uplaćenim troškovima postupka <i>Proof of payment of fee</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.7 Dokaz o uplaćenju upravnoj pristojbi <i>Proof of payment of administrative fee</i>
	<i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (specify)</i>

\*Ukoliko se radi o izmjeni postojeće dozvole, označiti gore potrebu dokumentaciju sukladno izmjeni na koju se odnosi

*\*If it is the modification of an existing authorization / license, mark up documents in accordance with the modification*

**Podaci kontakt osobe u slučaju povlačenja lijeka iz prometa**  
*Contact person in recall of medicinal products*

**PRILOG P.3**  
*Annex P.3*

<b>P.3</b>	Kontakt podaci osobe koja je dostupna u slučaju provođenja povlačenja lijeka iz prometa <i>Contact data of employed person responsible in recall of medicinal products</i>
	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ime <i>Name</i></li><li>▪ Prezime <i>Surname</i></li><li>▪ Broj telefona/mobitela / <i>Telephone / Mobile phone number</i></li><li>▪ E-mail adresa <i>E-mail address</i></li></ul>
	<i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (specify)</i>