

Evidencija pravnih ili fizičkih osoba sa sjedištem izvan Republike Hrvatske u drugoj zemlji članici Europske unije koje obavljaju djelatnosti prometa lijekovima na veliko ili posredovanja lijekovima

Evidence of the Wholesale distributors of medicinal products or Brokers authorized / registered in another Member State

Naziv pravne ili fizičke osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske

Title of the Wholesale distributors of medicinal products or Brokers authorized / registered in another Member State

Podaci podnositelja zahtjeva

Details of the Applicant

Adresa sjedišta (Grad)

Address

(Ulica)

Street

(Kući broj)

House number

Pošanski broj

Zip code

OIB

Company identification number

Broj telefona / fax uređaja /

Telephone / Fax number

Internet adresa

Web address

E-mail adresa

e-mail

Veleprodaja lijekova

Wholesale distributor

Klasa važeće dozvole

Valid Wholesale distribution authorisation number

Posrednik lijekova

Broker

Klasa važećeg rješenja

Valid Broker registration number

Novi zahtjev

New Application

Ukidanje postojećeg upisa

Suspension

Klasa potvrde/obavijesti

Confirmation/Statement number

Izmjena postojećeg upisa

Variation

Klasa potvrde/obavijesti

Confirmation/Statement number

Opis izmjene postojeće dozvole

Description of variation

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

P.1	Odgovorna osoba veleprodaje/ zaposlena osoba posrednika <i>Responsible person / Contact person for broker</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ime <i>Name</i> ▪ Prezime <i>Surname</i> ▪ Broj telefona/mobitela / <i>Telephone/Mobile phone number</i> ▪ E-mail adresa <i>E-mail address</i>
P.2	Odgovorna osoba za povlačenje lijeka s tržišta <i>Responsible person for recalls of medicinal products</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ime <i>Name</i> ▪ Prezime <i>Surname</i> ▪ Broj telefona/mobitela / <i>Telephone/Mobile phone number</i> ▪ E-mail adresa <i>E-mail address</i>
P.3	Opis djelatnosti <i>Description of activity*</i>
P.4	Dokumentacija <i>Documentation</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.1 Kopija važeće dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko <i>Copy of a valid Wholesale distribution authorization</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.2 Kopija važećeg rješenja za obavljanje djelatnosti posredovanja lijekovima <i>Copy of a valid Broker registration</i>
	<i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (specify)</i>

*Agencija za lijekove i medicinske proizvode osim navedenih dokumenata i podataka može zatražiti i dodatnu dokumentaciju u svrhu potrebnog pojašnjenja planirane djelatnosti za čiju dostavu će odobriti rok ne duži od 90 dana.

*Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia may require additional documentation for the necessary clarification of the planned activities which should be sent in a period not exceeding 90 days.