

**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*

**Poštanski 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*

\_\_\_\_\_

<b>P.1</b>	<b>Odgovorna osoba veleprodaje/ zaposlena osoba posrednika</b> <i>Responsible person / Contact person for broker</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>
<b>P.2</b>	<b>Odgovorna osoba za povlačenje lijeka s tržišta</b> <i>Responsible person for recalls 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>
<b>P.3</b>	<b>Opis djelatnosti</b> <i>Description of activity*</i>
<b>P.4</b>	<b>Dokumentacija</b> <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.