

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

Naziv pravne ili fizičke osobe

Name of the Legal Entity or natural person

Podaci podnositelja zahtjeva

Details of the Applicant

Adresa sjedišta (Grad)

Address Town

(Ulica)

Street

(Kućni 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

Novi zahtjev

New Application

Ukidanje postojeće dozvole

Suspension

Klasa rješenja

Registration number

Izmjena postojeće dozvole

Variation

Klasa rješenja

Registration number

Opis izmjene postojeće dozvole

Description of variation

Adresa(e) lokacije(a) za koju se dozvola traži

Address(es) of sites

1. (Grad)

City

(Ulica)

Street

(Kućni broj)

House number

2. (Grad)

City

(Ulica)

Street

(Kućni broj)

House number

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	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">▪ Ime <i>Name</i>▪ Prezime <i>Surname</i>▪ Broj telefona/mobitela / <i>Telephone / Mobile phone number</i>▪ E-mail adresa <i>E-mail adress</i>
	<i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (specify)</i>

Potrebno označiti priloženu dokumentaciju
Tag attached documentation

P.2	Dokumentacija za dobivanje dozvole za posredovanje lijekovima <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 zahtijevaju 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 podaci 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 variation of an existing registration, mark up documents in accordance with the variation*

P.3	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">▪ Ime <i>Name</i>▪ Prezime <i>Surname</i>▪ Broj telefona/mobitela / <i>Telephone/Mobile phone number</i>▪ E-mail adresa <i>E-mail adress</i>
	<i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (specify)</i>