

**Obrazac prijave VELEPRODAJA za davanje/izmjenu/ukidanje dozvole za obavljanje
djelatnosti prometa lijekovima na veliko**
Application for a Wholesale Distribution Authorisation

Naziv pravne ili fizičke osobe []
Name of the Legal Entity or natural person

Podaci podnosioca zahtjeva
Details of the Applicant

Adresa sjedišta (Grad) [] **(Ulica)** [] **(Kućni broj)** []
Address (City) (Street) (House number)

Pošanski broj []
Zip code

OIB []
Company identification number

Broj telefona / faks uređaja [] / []
Telephone / Fax number

Internet adresa []
Web address

E-mail adresa []
e-mail

Novi zahtjev
New Application

Ukidanje postojeće dozvole
Suspension

Klasa rješenja []
Authorisation number

Izmjena postojeće dozvole
Variation

Klasa rješenja []
Authorisation number

Opis izmjene postojeće dozvole []
Description of variation

Adresa(e) lokacije(a) za koju se dozvola traži
Address(es) of sites

1. (Grad) [] **(Ulica)** [] **(Kućni broj)** []
(City) (Street) (House number)

2. (Grad) [] **(Ulica)** [] **(Kućni broj)** []
(City) (Street) (House number)

Popis djelatnosti iz Priloga P.1 se odnosi na veleprodaju lijekova na danoj lokaciji.

Annex P.1 lists wholesale distribution activities carried out on the wholesalers own address.

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

Adresa lokacije za koju se dozvola traži

(Grad) []
(City)

(Ulica) []
(Street)

(Kućni broj) []
(House number)

(Ako postoji više lokacija, za svaku od njih je uz zahtjev potrebno ispuniti i priložiti PRILOG P.1)

(If there is more than one location, an ANNEX P.1 is filled out for each location and attached to the request)

Dozvola za promet na veliko lijekovima unutar Europske unije ili EGP-a <i>Wholesale distribution authorisation of medicinal products between countries within the EC/EEA</i>
P. DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA <i>Wholesale distribution authorisation</i> <ul style="list-style-type: none">Promet lijeka na veliko obuhvaća nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje osim izdavanja krajnjem korisniku, unošenje i iznošenje i/ili uvoz i izvoz lijeka. <i>Authorised wholesale distribution activities include responsibility for wholesale (procurement, reception, storage, sale and delivery except for end users) of the specified medicinal products within the EC/EEA, export to countries outside the EC/EEA.</i>

Označiti djelatnosti koje se odnose na dozvolu za promet na veliko lijekovima

Mark the activities related to the wholesale distribution authorisation

P.1	Promet na veliko lijekovima <i>Wholesale distribution of medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	P.1.1 Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članice Europske unije ili EGP-a <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
<input type="checkbox"/>	P.1.2 Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članice Europske unije ili EGP-a, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili EGP-a <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>
<input type="checkbox"/>	P.1.3 Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članice Europske unije ili EGP-a, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
P.2	Djelatnosti veleprodaje lijekova <i>Wholesale distribution activities</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.1 Nabavljanje <i>Procurement</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.2 Čuvanje <i>Holding</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.3 Isporučivanje <i>Supply</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.4 Izvoz <i>Export</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.5 Druge djelatnosti (navesti) <i>Other activities</i>
<input type="checkbox"/>	a) []
<input type="checkbox"/>	b) []
P.3	Lijekovi s posebnim zahtjevima <i>Medicinal products with additional requirements</i>

<input type="checkbox"/>	P.3.1	Lijekovi prema članku 128. i stavka 3. članka 129. Zakona o lijekovima <i>Medicinal products regarded to Art. 128. and paragraph 3 Art. 129. Medicinal Products Act</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.1.1	Opojne droge <i>Narcotic or psychotropic products</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.1.2	Lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme <i>Medicinal products from human blood or plasma</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.1.3	Imunološki lijekovi <i>Immunological medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.1.4	Radiofarmaceutici, uključujući i radionuklide <i>Radiopharmaceuticals (incl. radionuclide kits)</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.2	Medicinski plinovi <i>Medicinal gases</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.3	Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.4	Ostali lijekovi <i>Other products</i>
<input type="checkbox"/>		a) Ispitivani lijekovi <i>Medicinal products for clinical trials</i>
<input type="checkbox"/>		b) Homeopatski lijekovi <i>Homoeopathic products</i>
<input type="checkbox"/>		c) Cjepiva <i>Vaccines</i>
<input type="checkbox"/>		d) Paralelni promet lijeka na veliko <i>Parallel wholesale distribution</i>
<input type="checkbox"/>		e) Paralelni uvoz lijekova <i>Parallel imported medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>		f) Tradicionalni biljni lijekovi <i>Traditional herbal medicinal products</i>
<p><i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (specify)</i></p>		

Ugovorene djelatnosti <i>Contracted activities</i>		
	Naziv pravne ili fizičke osobe <i>Name of the Legal Entity or natural person</i>	Naznačiti ugovorenu djelatnost po točkama <i>Indicate contracted activities (P.2.1/P.2.2/P.2.3/P.2.4/P.2.5)</i>
		Djelatnost <i>Activities</i>
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	Koristite usluge nabavljanja lijekova putem posrednika <i>Use the services of brokering medicinal products through brokers</i>	Naziv posrednika <input type="checkbox"/> <i>Name of broker</i>
		Adresa posrednika <input type="checkbox"/> <i>Address of broker</i>
<input type="checkbox"/>	Kopija odobrenja/dozvole za obavljanje djelatnosti posredništva lijekova* <i>Copy of the registration for brokering medicinal products</i>	
	**Napomena (naznačiti) **Note (specify)	

U slučaju postojanja još neke djelatnosti, molimo da ju navedete

If more, please enclose list

***Priložiti kopiju odobrenja/dozvole za obavljanje djelatnosti posredništva lijekova uz obrazac (sa sjedištem izvan RH ili u RH)**

**Enclose the copy of the authorization / license for brokering medicinal products (address of headquarters outside Croatia or in Croatia)*

Odgovorna osoba <i>Responsible person</i>	
	<ul style="list-style-type: none">▪ Ime [redacted] <i>Name</i>▪ Prezime [redacted] <i>Surname</i>▪ Broj telefona/mobitela [redacted] / [redacted] <i>Telephone/Mobile phone number</i>▪ E-mail adresa [redacted] <i>E-mail address</i>
	<i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (specify)</i>

Potrebno označiti priloženu dokumentaciju
Tag attached documentation

Dokumentacija za dozvolu za promet lijekovima na veliko <i>Documentation for obtaining Wholesale distribution authorization</i>	
<input type="checkbox"/>	P.4.1 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.4.2 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, lijekovi za koje se zahtijeva poseban način i uvjeti čuvanja <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, cold chain products</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.3 Diploma odgovorne osobe (izvornik ili ovjerena preslika) <i>Diploma of Responsible person (original or notarised copy)</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.4 Ugovor o radu te radna knjižica za odgovornu osobu (izvornik ili ovjerena preslika) <i>Employment contract and work record for the responsible person (original or notarised photocopy)</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.5 Dokaz o vlasništvu ili zakupu poslovnog prostora (izvornik ili ovjerena preslika) <i>Proof of ownership or lease of premises (original or notarised photocopy)</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.6 Opis prostora te tlocrt prostora s naznačenim mjerilom izrađen od ovlaštenog projektanta (izvornik ili ovjerena preslika) <i>Description of the premises, as well as a layout of the premises, including scale, as drawn up by an authorised architect (original or notarised photocopy)</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.7 Uporabna dozvola ili zamjena za istu (izvornik ili ovjerena preslika) <i>User permit, original or notarised photocopy</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.8 Popis opreme i tehničke podatke o opremi <i>List of equipment and technical information for equipment</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.9 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.4.10 Ugovor o uništavanju lijekova koji su proglašeni opasnim otpadom <i>Contract for destruction of medicinal product</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.11 Ugovor o uslugama dezinfekcije, dezinsekcije te deratizacije <i>Contract for disinfection, disinsection and deratisation</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.12 Dokaz o uplaćenim troškovima postupka <i>Proof of payment of fee</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.13 Dokaz o uplaćenju upravnoj pristojbi <i>Proof of payment of administrative fee</i>
Napomena (naznačiti) <i>Note (specify)</i>	

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

**If it is the variation of an existing authorization, mark up documents in accordance with the variation*