

Dodatak 1

IZJAVA

da *naziv i adresa podnositelja zahtjeva* raspolaže kvalificiranom osobom odgovornom za farmakovigilanciju te ispunjava uvjete glede obavješćivanja o svim sumnjama na nuspojave zamijećene bilo u Republici Hrvatskoj bilo u drugim državama

Mjesto, datum

Direktor
(potpis)

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
(potpis)