**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)*       *(ulica)*       *(kućni broj)*       ***Address*** *(City)**(Street)**(House number)* **Poštanski broj**      ***Zip code*** **OIB**      ***Company identification number*** **Broj telefona / faks 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 Klasa potvrde**     ***Suspension******Confirmation number***[ ] **Izmjena postojećeg upisa Klasa potvrde**      ***Variation******Confirmation 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***

PRILOG**P.1**

 *Annex* ***P.1***

|  |  |
| --- | --- |
| **P.1** | **Odgovorna osoba veleprodaje/ zaposlena osoba posrednika***Responsible person / Contact person for broker* |
|  | * Ime

*Name** Prezime

*Surname** Broj telefona/mobitela       /

*Telephone / Mobile phone number** E-mail adresa

*E-mail address* |
| **P.2** | **Odgovorna osoba za povlačenje lijeka s tržišta***Responsible person for recalls of medicinal products*  |
|  | * Ime

*Name** Prezime

*Surname** Broj telefona/mobitela       /

*Telephone / Mobile phone number** E-mail adresa

*E-mail address* |
| **P.3** | **Opis djelatnosti** *Description of activity\** |
|  |  |
| **P.4** | **Dokumentacija** *Documentation* |
| [ ]  | P.4.1 Kopija važeće dozvole za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko*Copy of a valid Wholesale distribution authorization* |
| [ ]  | P.4.2 Kopija važećeg rješenja za obavljanje djelatnosti posredovanja lijekovima*Copy of a valid Broker registration* |
|  | *Napomena (naznačiti)**Note (specify)* |

\*Agencija 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 send in a period not exceeding 90 days.*