

Obrazac prijave VELEPRODAJA
Application for a Wholesale Distribution Authorisation

Podaci o podnosiocu zahtjeva

Applicant Details

Naziv pravne ili fizičke osobe []

Name of the Legal Entity or Natural Person

Adresa sjedišta []

Address

grad []

City

ulica []

Street

kućni broj []

House number

Poštanski broj []

Postcode

OIB []

Company identification number / VAT 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

Izmjena postojeće dozvole

Variation

Opis izmjene postojeće dozvole []

Description of variation

Klasa rješenja: []

Authorisation number:

Klasa rješenja: []

Authorisation number:

Ako se adresa sjedišta razlikuje od adrese lokacije na kojoj se odvijaju djelatnosti prometa na veliko lijekovima iz Priloga P.1 točka P.2, a neke od tih djelatnosti se provode na adresi sjedišta, potrebno je zatražiti posebnu dozvolu za promet na veliko lijekovima da bi se pokrile sve djelatnosti koje veleprodaja obavlja. Odaberi jednu od ponuđenih opcija:

If the authorisation holder address is different to the wholesale site address, please note that if any wholesale activities, as outlined in Annex P.1 article P.2, occur at the address of the authorisation holder, these activities will require a separate wholesale distribution authorisation to cover the activity at that address. Please select the appropriate option:

n/p (adresa sjedišta je ujedno i adresa lokacije veleprodaje).

n/a (the authorisation holder address is also the wholesale distribution site address).

Djelatnost prometa na veliko lijekovima se obavlja i na adresi sjedišta.

Wholesale distribution activities occur at the address of the authorisation holder and a separate application will be/has been submitted.

Ako se djelatnost prometa na veliko lijekovima obavlja i na adresi sjedišta, potrebno je adresu naznačiti na 2. stranici, dostaviti posebno ispunjen Prilog P.1 i ekvivalentnu dokumentaciju sukladno Prilogu P.4.

If the activity of wholesale distribution of medicinal products occurs at the address of the authorisation holder, address must be noted on the 2nd page, submitted separately filled Annex P.1 and equivalent documentation in accordance with Annex P.4.

Ovime potvrđujemo da ćemo pisanim putem izvijestiti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola dana. We hereby confirm that we shall notify the Agency in writing about any changes related to conditions, documents and data on which basis the authorisation had been granted.

Navesti adresu(e) lokacije(a) na kojoj(ima) se odvijaju djelatnosti prometa na veliko lijekovima (po potrebi dodati novu lokaciju)

Note address(es) of site(s) on which are activities of wholesale distribution of medicinal products carried out (if necessary, add a new location)

1. Poštanski broj <input type="text"/>	grad <input type="text"/>	ulica <input type="text"/>	kućni broj <input type="text"/>
<i>Postcode</i>	<i>City</i>	<i>Street</i>	<i>House number</i>
2. Poštanski broj <input type="text"/>	grad <input type="text"/>	ulica <input type="text"/>	kućni broj <input type="text"/>
<i>Postcode</i>	<i>City</i>	<i>Street</i>	<i>House number</i>

Lokacije na kojima se obavljaju djelatnosti prometa na veliko lijekovima je moguće grupirati ako se nalaze u istom gradu.

Site locations on which are conducted wholesale distribution activities can be grouped if they are within one city.

Člankom 119. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.) propisano je da je veleprodaja obvezna za svaku lokaciju na kojoj će obavljati promet na veliko u Republici Hrvatskoj ishoditi dozvolu za obavljanje prometa lijeka na veliko.

Art. 119 of the Medicinal Products Act (Official Gazette, No. 76/13, 90/14 and 100/18) states that the wholesale distributor shall procure a wholesale distribution authorisation for each location intended for wholesale distribution in the Republic of Croatia.

OPSEG OBAVLJANJA DJELATNOSTI

Scope of Application

PRILOG P.1

Annex P.1

Naziv i adresa lokacije za koju se dozvola traži:

Name and address of the site:

Naziv **poštanski broj** **grad** **ulica** **kućni broj**

Name Postcode City Street 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 site, 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

Wholesale Distribution Authorisation of medicinal products between countries within the EC/EEA

P. DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA Wholesale Distribution Authorisation

Promet lijeka na veliko obuhvaća nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje osim izdavanja krajnjem korisniku, unošenje i iznošenje i/ili uvoz i izvoz lijeka*.

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*.

***Sukladno odredbi članka 4. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13., 19/20., 32/21. i 146/22.)**

*According to Art. 4 of the Ordinance on good practice in the distribution of medicinal products, on issuing authorisations for wholesale distribution of medicinal products, registration for brokering of medicinal products and on issuing certificates on good practice in wholesale distribution of medicinal products (Official Gazette No. 83/13, 19/20., 32/21. and 146/22.)

Označiti djelatnosti koje se odnose na djelatnost prometa na veliko lijekovima

Mark the activities related to the wholesale distribution of medicinal products

P.1	Promet na veliko lijekovima Wholesale distribution of medicinal products
<input type="checkbox"/>	P.1.1 Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama 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 članicama 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 članicama 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	Djelatnost prometa na veliko lijekova Authorised wholesale distribution operations
<input type="checkbox"/>	P.2.1 Nabavljanje <i>Procurement</i> (naručivanje, pribavljanje ili kupovanje lijeka od proizvođača lijeka, uvoznika, posrednika i drugih veleprodaja) <i>(Ordering, acquiring, purchasing or buying medicinal products from manufacturers, importers or other wholesale distributors)</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.2 Čuvanje <i> Holding</i> (čuvanje lijeka u skladišnim prostorijama u skladu s propisanim zahtjevima) <i>(Holding a medicinal products in storage premises according to prescribed requirements)</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.3 Isporučivanje <i>Supply</i> (prodaja, donacija lijekova veleprodajama, ljekarnama ili drugim pravnim i fizičkim osobama koje izdaju lijek krajnjem korisniku) <i>(All activities of selling, donating medicinal products to wholesalers, pharmacists, or persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public)</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.4 Izvoz <i>Export</i> (promet lijeka na veliko izvezenog iz Republike Hrvatske u treće zemlje) <i>(Wholesale distribution of medicinal products from Croatia to third countries)</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.5 Druge djelatnosti: (navesti) <i>Other activities(s): (please specify)</i> a) <input type="text"/> b) <input type="text"/>

P.3	Lijekovi s posebnim zahtjevima <i>Medicinal products with additional requirements</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.1 Lijekovi prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ <i>Products according to Art. 83 of 2001/83/EC</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.1.1 Lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari <i>Narcotic or psychotropic products</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.1.2 Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme <i>Medicinal products derived from blood</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"/>	P.3.4.1 Ispitivani lijekovi <i>Investigational medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.4.2 Homeopatski lijekovi <i>Homoeopathic products</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.4.3 Cjepiva <i>Vaccines</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.4.4 Paralelni promet lijeka na veliko <i>Parallel wholesale distribution</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.4.5 Paralelni uvoz lijekova <i>Parallel imported medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.4.6 Tradicionalni biljni lijekovi <i>Traditional herbal medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.4.7 Biološki lijekovi <i>Biological products</i>
<input type="checkbox"/>	P.3.4.8 Lijekovi za naprednu terapiju <i>Advance Therapeutic Medicinal products</i>
	<i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (please specify)</i>

****Članak 5. Direktive 2001/83/EZ i članak 83. Uredbe EZ/726/2004**

****Art. 5 of Directive 2001/83/EC or Art. 83 of Regulation EC/726/2004**

Veleprodaja može obavljati promet na veliko lijekova samo u originalnom pakiranju proizvođača za one lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili u državama članicama Europske unije sukladno članku 22. stavku 1. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), za one lijekove koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji, za lijekove koji imaju odobrenje za paralelni uvoz ili odobrenje za paralelni promet i ispitivanim lijekom za koji je odobreno kliničko ispitivanje.

The wholesale distributor may perform wholesale distribution of medicinal products only in original manufacturer's packaging with a marketing authorisation for the Republic of Croatia or for the European Union member states in accordance with Article 22 paragraph 1 of the Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13., 90/14. and 100/18.), for medicinal products without a marketing authorisation for the European Union, for the medicinal products authorised for parallel imports or those authorised for parallel distribution and for investigational medicinal products authorised for clinical trials.

UGOVORENE DJELATNOSTI

Contracted activities

PRILOG P.2

Annex P.2

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 P.2.1 / P.2.2 / P.2.3 / P.2.4 / P.2.5 iz PRILOGA P.1 <i>Indicate contracted activities P.2.1 / P.2.2 / P.2.3 / P.2.4 / P.2.5 from Annex P.1</i>
		Djelatnosti <i>Activities</i>
<input type="checkbox"/>	██████████	██████████ ██████████ ██████████
<input type="checkbox"/>	██████████	██████████ ██████████ ██████████
<input type="checkbox"/>	██████████	██████████ ██████████ ██████████
<input type="checkbox"/>	Koristite li usluge nabavljanja lijekova putem posrednika? <i>Do you use the services of a broker?</i>	Naziv posrednika ██████████ <i>Name of broker</i>
		Adresa posrednika ██████████ <i>Address of broker</i>
<input type="checkbox"/>	Kopija dozvole za obavljanje djelatnosti posredništva lijekova* <i>Copy of the registration of brokering medicinal products*</i>	
	Napomena (naznačiti) <i>Note (please specify)</i>	

U slučaju postojanja još neke djelatnosti, molimo navedite.

If more, please enclose list.

Naznačite ugovorene djelatnosti ako je sklopljen ugovor o usluzi s veleprodajom koja ima dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima i koja raspolaže vlastitim prostorom.

Please note contracted activities if the contract is in place with authorised wholesale distributor which have their own premises.

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

**Please enclose the copy of the registration of brokering medicinal products (address of headquarters outside Croatia or in Croatia).*

PODACI ODGOVORNE OSOBA ZA PROMET LIJEKOVIMA NA VELIKO PRILOG P.3*Information of the Responsible Person**Annex P.3*

Odgovorna osoba za promet na veliko lijekovima <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 (please specify)</i>	

Veleprodaje su obvezne, ovisno o opsegu djelatnosti, na svakoj lokaciji zapošljavati dovoljan broj stručnjaka odgovarajuće struke koji će osigurati siguran promet lijekovima te drugo tehničko osoblje obučeno za pravilno skladištenje i rukovanje lijekovima i upoznato s načelima dobre prakse u prometu lijekovima na veliko.

At each wholesale distribution site, and depending on the scope of their activities, the wholesale distributors are required to provide an adequate number of competent and appropriately qualified personnel to ensure safe distribution of medicinal products, and of other technical personnel that is qualified for appropriate storage and handling of medicinal products and who are familiar with the principles of good distribution practice.

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 koji zahtijevaju hladni lanac 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 (kopija ili ovjerenja preslika) <i>Diploma of Responsible person (original or notarised copy)</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.4 Dokaz o završenoj edukaciji za odgovornu osobu o krivotvorenim lijekovima <i>Evidence of completed education for the Responsible Person with regard to falsified medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.5 Ugovor o radu te radna knjižica za odgovornu osobu (kopija ili ovjerenja preslika) <i>Employment contract and work record for the responsible person (original or notarised photocopy)</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.6 Dokaz o vlasništvu ili zakupu poslovnog prostora (kopija ili ovjerenja preslika) <i>Proof of ownership or lease of premises (original or notarised photocopy)</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.7 Opis prostora te tlocrt prostora s naznačenim mjerilom izrađen od ovlaštenog projektanta (kopija ili ovjerenja 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.4.8 Uporabna dozvola ili zamjena za istu (kopija ili ovjerenja preslika) <i>User permit, original or notarised photocopy</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.9 Popis opreme i tehničke podatke o opremi <i>List of equipment and technical information for equipment</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.10 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.4.11 Ugovor o uništavanju lijekova koji su proglašeni opasnim otpadom <i>Contract for destruction of medicinal product</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.12 Ugovor o uslugama dezinfekcije, dezinfestacije te deratizacije <i>Contract for disinfection, disinfestation and pest control</i>
<input type="checkbox"/>	P.4.13 Dokaz o uplaćenim troškovima postupka <i>Proof of payment of fee</i>
<i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (please 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*

IZJAVA*Declaration***PRILOG P.5***Annex P.5*

Ovime potvrđujemo da su svi gore navedeni podaci 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 above 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