**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.*