

**Obrazac - POSREDNIK za dobivanje dozvole za obavljanje djelatnosti posredovanja
lijekovima**
Application for registration of brokers

Naziv pravne ili fizičke osobe <i>Name of the Legal Entity or natural person</i>		
Podaci podnositelja zahtjeva <i>Details of the Applicant</i>		
Adresa sjedišta (grad) <i>Legal address (City)</i>	(ulica) <i>(Street)</i>	(kućni broj) <i>(House number)</i>
Poštanski broj <i>Zip code</i>		
OIB <i>Company identification number</i>		
Broj telefona / fax uređaja / <i>Telephone / Fax number</i>		
Internet adresa <i>Web address</i>		
E-mail adresa <i>E-mail address</i>		

<input type="checkbox"/> Novi zahtjev <i>New Application</i>	
<input type="checkbox"/> Ukidanje postojeće dozvole <i>Suspension</i>	<input type="checkbox"/> Klasa rješenja <i>Registration number</i>
<input type="checkbox"/> Izmjena postojeće dozvole <i>Variation</i>	<input type="checkbox"/> Klasa rješenja <i>Registration number</i>
Opis izmjene postojeće dozvole <i>Description of variation</i>	

Adresa(e) lokacije(a) za koju se dozvola traži <i>Address(es) of sites</i>		
1. (Grad) <i>(City)</i>	(ulica) <i>(Street)</i>	(kućni broj) <i>(House number)</i>
2. (Grad) <i>(City)</i>	(ulica) <i>(Street)</i>	(kućni broj) <i>(House number)</i>

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

Podaci zaposlene osobe
Employee

PRILOG P.1
Annex P.1

P.1	Kontakt podaci zaposlene osobe u Republici Hrvatskoj koja je odgovorna za uvođenje i primjenu sustava osiguranja kakvoće <i>Contact data of employee in Republic of Croatia responsible for implementation of quality system</i>
	<ul style="list-style-type: none">▪ Ime <i>Name</i>▪ Prezime <i>Surname</i>▪ Broj telefona / mobitela / <i>Telephone / Mobile phone number</i>▪ E-mail adresa <i>E-mail address</i>
	<i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (specify)</i>

Potrebno označiti priloženu dokumentaciju
Tag attached documentation

P.2	Dokumentacija za dobivanje dozvole za posredovanje lijekovima <i>Documentation for registration of brokers</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.1 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.2.2 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 <i>Note of the type of medicinal products 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</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.3 Lijekovi za koje se zahtijeva poseban način i uvjeti čuvanja <i>Note of the type of medicinal products regarding cold chain products</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.4 Kontakt podatke zaposlene osobe u Republici Hrvatskoj koja je odgovorna za uvođenje i primjenu sustava osiguranja kakvoće <i>Contact data of employee in Republic of Croatia responsible for implementation of quality system</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.5 Dokaz o završenoj edukaciji za zaposleno osoblje posrednika o načelima dobre prakse u prometu lijeka na veliko, a posebice vezano uz krivotvorene lijekove <i>Evidence of completed education for personnel involved in brokering activities with regard to principles of good practice of wholesale distribution, especially falsified medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>	P.2.6 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.2.7 Dokaz o uplaćenim troškovima postupka <i>Proof of payment of fee</i>
	<i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (specify)</i>

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

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

Podaci kontakt osobe u slučaju povlačenja lijeka iz prometa
Contact person in case of recall of medicinal products

PRILOG P.3
Annex P.3

P.3	Kontakt podaci osobe koja je dostupna u slučaju provođenja povlačenja lijeka iz prometa <i>Contact data of employed person responsible in case of recall of medicinal products</i>
	<ul style="list-style-type: none">▪ Ime <i>Name</i>▪ Prezime <i>Surname</i>▪ Broj telefona / mobitela / <i>Telephone / Mobile phone number</i>▪ E-mail adresa <i>E-mail address</i>
	<i>Napomena (naznačiti)</i> <i>Note (specify)</i>