

(izdaje se na memorandum Instituta za lijekove i medicinska sredstva)

**DOZVOLA ZA PROMET LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU NA VELIKO
WHOLESALE AUTHORISATION FOR MEDICINES FOR HUMAN USE**

1. Broj dozvole:
Authorisation number
2. Naziv nosioca dozvole:
Name of authorisation holder
3. Sjedište nosioca dozvole:
Legally registered address of authorisation holder
4. Adresa(e) mjesta prometa na veliko:
(navode se sva mjesta, ako nisu obuhvaćena posebnom dozvolom)
Address(es) of site(s)
(All sites should be listed, if not covered by separate authorisations)
5. Obim dozvole:
(navesti po mjestu iz tačke 4)
Scope of authorisation
(complete for each site under 4)
6. Pravni osnov za izdavanje dozvole:
Legal basis of authorisation
7. Ime lica u Institutu ovlašćenog za izdavanje dozvole za promet na veliko:
Name of responsible officer of the Institute granting the wholesaling authorisation
8. Potpis:
Signature
9. Datum:
Date
10. Prilozi uz dozvolu:
Annexes attached
 - Prilog 1 Obim dozvole za promet na veliko
Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation
 - Prilog 2 (opciono) Adresa(e) mjesta prometa na veliko koja su povjerena i brojevi njihovih dozvola
Annex 2 (optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number
 - Prilog 3 (opciono) Ime(na) odgovornog(ih) lica
Annex 3 (optional) Name(s) of responsible person(s)
 - Prilog 4 (opciono) Datum inspekcije na osnovu koje se dozvola izdaje
Annex 4 (optional) Date of Inspection on which authorisation was granted
 - Prilog 5 (opciono) Dodatni zahtjevi u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi i propisima za sprovođenje tog zakona
Annex 5 (optional) Additional provisions based on national requirements

OBIM DOZVOLE ZA PROMET NA VELIKO
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Naziv i adresa mjesta prometa na veliko:

Name and address of the site:

1. LJEKOVI

MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1** sa dozvolom za lijek u Crnoj Gori/zemlji(ama) EEA
with a Marketing Authorisation in Montenegro/EEA country(s)
- 1.2** bez dozvole za lijek u Crnoj Gori/EEA i namijenjena za crnogorsko/EEA tržište¹
without a Marketing Authorisation in Montenegro/EEA and intended for Montenegrin/EEA market¹
- 1.3** bez dozvole za lijek u Crnoj Gori/EEA i namijenjen za izvoz
without a Marketing Authorisation in Montenegro/EEA and intended for exportation

2. ODOBRENE AKTIVNOSTI PROMETA NA VELIKO

AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1** Nabavka
Procurement
- 2.2** Čuvanje
Holding
- 2.3** Snabdijevanje
Supply
- 2.4** Izvoz
Export
- 2.5** Druge aktivnosti: (navesti)
Other activities(s): (please specify)

3. LJEKOVI SA DODATNIM ZAHTJEVIMA:

MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1** Ljekovi u skladu sa članom 140 Zakona o lijekovima (član 83 Direktive 2001/83/EC²)
Products according to Art. 83 of 2001/83/EC²
- 3.1.1** Opojne droge ili psihotropne supstance
Narcotic or psychotropic products
- 3.1.2** Ljekovi iz krvi
Medicinal products derived from blood
- 3.1.3** Imunološki lijekovi
Immunological medicinal products
- 3.1.4** Radiofarmaceutici (uključujući Radiofarmaceutski kompleti (kitovi))
Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
- 3.2** Medicinski gasovi
Medicinal gases
- 3.3** Ljekovi u hladnom lancu (zahtijevaju rukovanje na niskim temperaturama)
Cold chain products (requiring low temperature handling)
- 3.4** Drugi lijekovi: (navesti ili uputiti na Prilog 5)
Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5)

¹ Čl. 2 i 5 Zakona o lijekovima (Član 5 Direktive 2001/83/EC ili član 83 Uredbe EC/726/2004)
Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

² Ne utiče na druga odobrenja u skladu sa zakonom
Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

Ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa obimom operativnih aktivnosti prometa na veliko
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling perations

.....
.....

Prilog 2 (opciono)

Adresa(e) mjesta prometa
na veliko koja su povjerena
i brojevi njihovih dozvola

Annex 2 (optional)

*Address(es) of Contract Wholesale
Distribution sites and their
authorisation number*

Prilog 3 (opciono)

Ime(na) odgovornog(ih) lica

Annex 3 (optional)

Name(s) of responsible person(s)

Prilog 4 (opciono)

Datum inspekcije na osnovu
koje se dozvola izdaje *dd/mm/gggg*

Annex 4 (optional)

*Date of Inspection on which
authorisation was granted*

Prilog 5 (opciono)

Dodatni zahtjevi u skladu
sa zakonom kojim se uređuju lijekovi

Annex 5 (optional)

*Additional provisions based on
national requirements*