

**ZAHTJEV ZA  
DOBIJANJE/IZMJENU/DOPUNU/PRESTANAK VAŽENJA  
DOZVOLE ZA PROMET LJEKOVA ZA HUMANU  
UPOTREBU NA VELIKO**

**TIP ZAHTJEVA** (izabrati tip zahtjeva označavanjem odgovarajućeg polja)

☐ Dobijanje dozvole    ☐ Izmjena dozvole    ☐ Dopuna dozvole    ☐ Prestanak važenja dozvole

**PODACI O PODNOSIOCU ZAHTJEVA** (ispuniti štampanim slovima)

|                                                                                    |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Puni naziv pravnog lica                                                            |  |
| PIB                                                                                |  |
| Skraćeni naziv pravnog lica<br>(ako je primjenljivo)                               |  |
| Adresa sjedišta pravnog lica                                                       |  |
| Adresa mjesta prometa na veliko                                                    |  |
| Ime i prezime lica odgovornog za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku lijekova |  |
| Kontakt podaci odgovornog lica (e-mail i telefon)                                  |  |

**Spisak vrsta i grupa lijekova za čiji se promet na veliko traži dozvola**

**1. LJEKOVI**

- 1.1 ☐ sa dozvolom za lijek u Crnoj Gori/zemlji(ama) EEA  
1.2 ☐ bez dozvole za lijek u Crnoj Gori/EEA i namijenjeni za crnogorsko/EEA tržište<sup>1</sup>  
1.3 ☐ bez dozvole za lijek u Crnoj Gori/EEA i namijenjeni za izvoz

**2. LJEKOVI SA DODATNIM ZAHTJEVIMA:**

- 2.1 ☐ Ljekovi u skladu sa članom 140 Zakona o lijekovima (član 83 Direktive 2001/83/EC<sup>2</sup>)  
    2.1.1 ☐ Ljekovi iz krvi  
    2.1.2 ☐ Imunološki lijekovi  
    2.1.2 ☐ Radiofarmaceutici (uključujući Radiofarmaceutске kompletе (kitove))  
2.2 ☐ Medicinski gasovi  
2.3 ☐ Ljekovi u hladnom lancu (zahtijevaju rukovanje na niskim temperaturama)  
2.4 ☐ Drugi lijekovi: (navesti)

<sup>1</sup> Čl. 2 i 5 Zakona o lijekovima (Član 5 Direktive 2001/83/EC ili član 83 Uredbe EC/726/2004)

<sup>2</sup> Ne utiče na druga odobrenja u skladu sa zakonom

1. Opis za traženu izmjenu/dopunu dozvole (*samo kod izmjene/dopune dozvole*)
2. Obrazloženje razloga za prestanak obavljanja prometa lijekova na veliko (*samo kod prestanka važenja dozvole*)

***NAPOMENA: Institut zadržava pravo da u postupku izdavanja/izmjene/dopune/prestanka važenja dozvole, od podnosioca zahtjeva zatraži i drugu dokumentaciju kojom se dokazuje ispunjenost uslova propisanih Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje***

\_\_\_\_\_  
Mjesto / datum

M.P.

\_\_\_\_\_  
Odgovorno lice / potpis