

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

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

1. Broj dozvole:

Authorisation number:

2. Naziv nosioca dozvole:

Name of authorisation holder:

2.a Skraćeno ime nosioca dozvole (opciono)

2.a Alternative name of authorisation holder (optional)

3. Adresa(e) mjesta prometa na veliko:

Address(es) of site(s):

3.a. Dodatni detalji o mjestima koja su pregledana na adresi(ama) lokacije (opciono)
(navode se sva odobrena mjesta, ako nisu obuhvaćena posebnom dozvolom)

3.a. Additional details on units inspected of site(s) address(es) (optional)

(All authorised sites should be listed if not covered by separate authorisations)

4. Sjedište nosioca dozvole:

Legally registered address of authorisation holder:

4.a. Dodatni detalji o mjestima koja su pregledana na adresi sjedišta nosioca dozvole
(opciono)

4.a. Additional details on units inspected of registrant's legal address (optional)

5. Obim dozvole:

Scope of authorisation

Prilog 1

Annex 1

6. Pravni osnov za izdavanje dozvole:

Legal basis of authorisation

7. Ime lica u Institutu ovlaštenog 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

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 Opojne droge ili psihotropne supstance²
Narcotic or psychotropic products²
- 3.2 Ljekovi koji zahtijevaju rukovanje na niskim temperaturama
Products requiring low temperature handling
- 3.2.1 Temperature od 2 do 8 °C
Temperatures between 2 to 8 °C
- 3.2.2 Druge temperature: (navesti)
Other temperatures: (please specify)
- 3.3 Drugi lijekovi (navesti ili uputiti na Prilog 5)
Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5)

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

.....
.....

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/yyyy

.....

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*

i

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

¹Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

²Ne utiče na druga odobrenja koja mogu biti potrebna u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom

²Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation