

(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)

*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)*

*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)

*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) ugovornog(ih) mjesta prometa na
veliko 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 tržište¹¹
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

¹ Čl. 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

² Ne 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

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

.....
.....

Prilog 2 (opciono)

Adresa(e) ugovornog(ih) mjesta prometa
na veliko 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*