

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

1. Broj dozvole:
Authorization number navesti broj dozvole

2. Naziv nosioca dozvole:
Name of authorization holder navesti naziv nosioca dozvole

- 2.a Skraćeno ime nosioca dozvole
Alternative name of authorization holder navesti skraćeni naziv nosioca dozvole

3. Adresa(e) mjesta prometa na veliko:
Address(es) of site(s) navesti adresu mjesta prometa na veliko
(Navode se sva mjesta, ako nisu obuhvaćena zasebnom dozvolom)

- 3.a. Dodatni detalji o mjestima koja su
pregledana na adresi(ama) lokacije
(opciono)
*Additional details on units inspected of site(s)
address(es) (optional)* *(Navode se sva odobrena mjesta, ako nisu obuhvaćena posebnom
dozvolom)*

4. Sjedište nosioca dozvole:
Legally registered address of authorization holder navesti adresu sjedišta nosioca dozvole

- 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)* *(Navode se navode se dodatni detalji ako je primjenljivo)*

5. Obim dozvole
Scope of authorization Prilog 1
Annex 1

6. Pravni osnov za izdavanje dozvole:
Legal basis of authorization

7. Ime lica u Institutu ovlaštenog za izdavanje
dozvole za proizvodnju:
*Name of responsible officer of the Institute granting
the manufacturing authorization*

8. Potpis:
Signature

9. Datum:
Date navesti datum

10. Prilozi uz dozvolu:
Annexes attached

Prilog 1 Obim dozvole za promet na veliko

Annex 1 Scope of wholesale distribution authorization

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 authorization 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 authorization 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

PRIOLOG 1
ANNEX 1

Naziv i adresa mjesta prometa na veliko:
Name and address of the site:

navesti naziv i adresu mjesta prometa na veliko

1. LJEKOVI

MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1** sa dozvolom za lijek u Crnoj Gori/zemlji(ama) EEA
with a Marketing Authorization in Montenegro/EEA country(s)
- 1.2** bez dozvole za lijek u Crnoj Gori/EEA i namijenjena za crnogorsko/EEA tržište¹
without a Marketing Authorization 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 Authorization 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

.....
.....

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 authorizations as may be required according to national legislation

PRILOG 2 (Opciono)
ANNEX 2 (Optional)

Adresa(e) ugovornog(ih) mjesta prometa na veliko i brojevi njihovih dozvola
Address(es) of Contract Wholesale Distribution sites and their authorization number

.....
.....
.....

PRILOG 3 (Opciono)
ANNEX 3 (Optional)

Ime(na) odgovornog(ih) lica
Name(s) of responsible person(s)

.....
.....
.....

PRILOG 4 (Opciono)
ANNEX 4 (Optional)

Datum inspekcije na osnovu koje se dozvola izdaje
Date of Inspection on which authorization was granted

.....
.....
.....

PRILOG 5 (Opciono)
ANNEX 5 (Optional)

Dodatni zahtjevi u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi i propisima za sprovođenje tog zakona
Additional provisions based on national requirements

.....
.....
.....