**ZAHTJEV**

**ZA UVOZ/UNOS VETERINARSKOG LIJEKA**

**KOJI NEMA ODOBRENJE ZA PROMET U RH**

|  |
| --- |
| A. Podaci o veleprodaji |
| Naziv i adresa podnositelja zahtjeva: |
| Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| Naziv i adresa dobavljača veterinarskog lijeka: |
| Unesite tekst. |
| Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje veterinarskog lijeka u promet: |
| Unesite tekst. |
| Naziv i adresa korisnika veterinarskog lijeka (ako nije u pitanju slobodna prodaja): |
| Unesite tekst. |

|  |
| --- |
| B. Podaci o veterinarskom lijeku |
| Naziv veterinarskog lijeka: |
| Unesite tekst. |
| Jačina i farmaceutski oblik: |
| Unesite tekst. |
| Šifra carinske tarife (u slučaju uvoza): |
| Unesite tekst. |
| Vrsta pakovanja i količina veterinarskog lijeka koja se uvozi/unosi u RH: |
| Unesite tekst. |
| Broj/evi proizvodne/ih serije/a veterinarskog lijeka: |
| Unesite tekst. |
| Rok valjanosti: |
| Unesite tekst. |
| Veterinarski lijek je odobren u sljedećim članicama EU: |
| Unesite tekst. |

*\*Ukoliko se uvozi više različitih veterinarskih lijekova istog proizvođača na sljedeću stranicu preslikati tablice B. i C. za svaki veterinarski lijek koji se uvozi/unosi.*

|  |  |
| --- | --- |
| C. | Podaci i dokumenti dostavljeni uz zahtjev za veterinarski lijek\*:  Unesite tekst. |
|  | Preslika sažetka opisa svojstava i upute o veterinarskom lijeku odobrene u državi iznošenja |
|  | Prijedlog upute o veterinarskom lijeku na hrvatskom jeziku |
|  | Certifikat o kontroli kvalitete odnosne proizvodne serije potpisan od QP |
|  | GMP certifikat proizvođača (sukladno Uredbi 2019/6) |
|  | Prijava bolesti veterinarskom inspektoru |
|  | Stručna mišljenja znanstvenih institucija o neophodnosti veterinarskog lijeka |
|  | Ostalo:  Unesite tekst. |

|  |  |
| --- | --- |
| Odgovorna osoba podnositelja: |  |

U *mjesto*, *datum* godine.

Polje za potpis i pečat