



- 4.11. Állateledel  
4.12. Közegészségügyi irtószer  
4.13. Egyéb (Kérjük, sorolja fel.): .....

  

5. A forgalmazni kívánt állatgyógyászati készítményt

- 5.1.  saját maga hozza be külföldről  
5.1.1.  A forgalmazni kívánt készítményeket az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában<sup>1</sup> gyártják.  
5.1.2.  A gyártóhely országa nem tagja az Európai Gazdasági Térségnek. (AZ ILYEN ORSZÁGBÓL VALÓ BEHOZATAL GYÓGYSZERGYÁRTÁSNAK MINŐSÜL, AMELY KIZÁRÓLAG GYÓGYSZERGYÁRTÁSI ENGEDÉLY BIRTOKÁBAN VÉGEZHETŐ.)  
5.2.  Magyarországi nagykereskedőtől/nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gyártótól vásárolja.

6. Szervezési és személyi feltételek

- 6.1. Hány fő foglalkozik a nagykereskedelmi tevékenységgel? .....
- 6.2. A nagykereskedelmi tevékenység jogszabályoknak és szakmai szabályoknak megfelelő folytatásáért felelős gyógyszerész/állatorvos (minőségügyi felelős)  
(Minden telephelyre vonatkozólag külön-külön meg kell nevezni egy ilyen személyt.)  
neve: .....  
képzettsége: .....  
szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben: ..... év
- 6.3. A visszahívási rendszer működtetéséért felelős személy  
neve: .....  
képzettsége: .....  
szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben: ..... év
- 6.4. Pharmacovigilance felelős  
neve: .....  
képzettsége: .....  
szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben: ..... év

7. Tárgyi feltételek

- 7.1. A kérvényezett tevékenység(ek) elvégzésére rendelkezésre állnak-e megfelelő alapterületű és higiénés színvonalú helyiségek?
- 7.1.1.  igen
- 7.1.2.  részben – ez esetben kérjük, részletezze: .....
- 7.1.3.  nem
- 7.2. A kereskedelmi tevékenység minden fázisában (bevételezés, tárolás, kiadás, kiszállítás) folyamatosan biztosítani tudja a készítmények forgalomba hozatali engedélyében szereplő tárolási hőmérsékletet?
- 7.2.1.  igen Szobahőmérséklet (15-25 °C)  nem  
 Hűvös hely (5-15 °C)

<sup>1</sup> EU tagállamok, Norvégia, Izland, Liechtenstein.

- 7.2.2.  igen  nem  
Hűtő hőmérséklete (2-8 °C)
- 7.2.3.  igen  nem  
Fagyasztva
- 7.2.4.  igen  nem
- 7.3. A felszabadításra váró, illetve a selejt készítmények tárolására rendelkeznek-e megjelölt, elkülönített tárolási hellyel?
- 7.3.1.  igen
- 7.3.2.  nem

## 8. Folyamatos minőségellenőrzés és minőségbiztosítás

- 8.1. Kiépítették-e a minőségügyi rendszerüket?
- 8.1.1.  igen
- 8.1.2.  nem
- 8.2. Rendelkeznek-e tanúsítással valamely minőségügyi rendszerben (pl. ISO)?
- 8.2.1.  igen
- 8.2.2.  nem

## 9. Dokumentáció

- 9.1. Rendelkeznek-e eljárásokkal a tevékenység végzéséhez, valamint az elvégzett műveletek igazolásához szükséges dokumentumokkal (például műveleti eljárások, nyilvántartások, oktatási tananyag, a dokumentumok kibocsátásának és visszavonásának rendje stb.)?
- 9.1.1.  igen
- 9.1.2.  részben – ez esetben kérjük, részletezze: .....
- 9.1.3.  nem
- 9.2. Rendelkeznek-e az előírásoknak megfelelő nyilvántartási rendszerrel?
- 9.2.1.  igen
- 9.2.3.  nem
- 9.3. Számítógépes adatnyilvántartás esetén megfelelő szabályokhoz van-e kötve, hogy ki, mikor, milyen feltételekkel vihet be vagy módosíthat adatokat a rendszerben?
- 9.3.1.  igen
- 9.3.2.  nem

Dátum: .....

.....  
cégszerű aláírás

### A kérelemhez mellékelni kell:

- a termékfelelősség biztosítási szerződés másolatát,
- a telephely(ek), raktár(ak) funkcionális alaprajzát,

- a minőségügyi felelős(ök) szakképesítését igazoló oklevele másolatát, munkaköri leírását,
- a minőségbiztosításra vonatkozó, a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 8. számú melléklete szerinti műveleti eljárások listáját,
  - a minőségügyi rendszert tanúsító okirat másolatát (ha van),
  - a reklamációk kezelési rendjére vonatkozó műveleti eljárást,
  - a forgalomból való kivonás végrehajtására vonatkozó műveleti eljárást,
  - a mellékhatás-figyelő rendszer működtetésére vonatkozó műveleti eljárást
- a nem megfelelő készítmények ártalmatlanítását végző cég befogadó nyilatkozatának, vagy a vele kötött szerződésnek a másolatát.