**Erklæring i forbindelse med ansøgning om engrosforhandlertilladelse for veterinære lægemidler**

Virksomhedens navn:

Adresse (hovedkontor):

Postnr/by:

CVR-nummer:

Ovenstående virksomhed bekræfter hermed at opfylde de krav, der fremgår i artikel 101 i [forordning (EU) 2019/6](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=da) om veterinærlægemidler.

**Dato:**

Navn og titel:

**Underskrift** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Billede af underskrift accepteres

Virksomheden skal desuden angive om den i forbindelse med forberedelse og udførelse af Lægemiddelstyrelsens inspektion af virksomheden bl.a. kan dokumentere følgende:

at den råder over personale med tilstrækkelige tekniske kvalifikationer til at overholde GDP

at den har egnede og tilstrækkelige lokaler, der opfylder kravene til opbevaring og håndtering af veterinærlægemidler

at den har en plan, der garanterer den reelle gennemførelse af en eventuel tilbagetrækning eller tilbagekaldelse fra markedet, der beordres af de kompetente myndigheder eller Kommissionen eller iværksættes i samarbejde med fremstilleren af eller indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende veterinærlægemiddel

at den har et passende registreringssystem, der sikrer overensstemmelse med kravene, som er omhandlet i artikel 101 i forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler.