**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.