**Obrazac prijave VELEPRODAJA veterinarsko medicinskih proizvoda**

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Podaci o podnositelju zahtjeva****Naziv pravne ili fizičke osobe**       **Adresa sjedišta grad       ulica       kućni broj** **Poštanski broj**       **OIB**       **Broj telefona / faks uređaja**       **/**       **Internet adresa**       **E-mail adresa**       |

|  |
| --- |
| [ ]  **Novi zahtjev** [ ]  **Ukidanje postojećeg odobrenja** **Klasa rješenja:**       [ ]  **Izmjena postojećeg odobrenja**  **Klasa rješenja:**        **Opis izmjene postojeće odobrenja**       |

|  |
| --- |
| **Ukoliko se adresa sjedišta razlikuje od adrese mjesta na kojem se obavlja djelatnost prometa veterinarsko medicinskih proizvoda na veliko iz Priloga P.1 točka P.2, a neke od tih djelatnosti se provode na adresi sjedišta, potrebno je zatražiti posebno odobrenje za promet veterinarsko medicinskih proizvoda na veliko koje obuhvaća sve djelatnosti koje veleprodaja obavlja. Odabrati jednu od ponuđenih opcija:**[ ]  **Adresa sjedišta je ujedno i adresa lokacije veleprodaje.**[ ]  **Na adresi sjedišta se ne obavljaju djelatnosti prometa veterinarsko medicinskih proizvoda na veliko.**[ ]  **Djelatnost prometa veterinarsko medicinskih proizvoda na veliko se obavlja i na adresi sjedišta.** |

**Ako se promet veterinarsko medicinskih proizvoda na veliko obavlja i na adresi sjedišta, potrebno je adresu naznačiti na 2. stranici te dostaviti posebno ispunjen Prilog P.1 i ekvivalentnu dokumentaciju sukladno Prilogu P.4.**

|  |
| --- |
| [ ]  **Potvrđujemo da ćemo pisanim putem izvijestiti Agenciju, u roku ne dužem od 15 dana o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je odobrenje dano.** |

|  |
| --- |
| **Navesti adresu(e) mjesta na kojem(ima) se obavlja djelatnosti prometa veterinarsko medicinskih proizvoda na veliko (*po potrebi dodati novo mjesto*)****1.** **Poštanski broj**       **grad**       **ulica**       **kućni broj**      **2.** **Poštanski broj**       **grad**       **ulica**       **kućni broj**       |

**Mjesta na kojima se obavlja djelatnost prometa veterinarsko medicinskih proizvoda na veliko je moguće grupirati ukoliko se nalaze u istom gradu.**

**Člankom 57. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br.: 84/08, 56/13, 94/13, 15/15 i 32/19) propisano je da je veleprodaja obvezna za svaku lokaciju na kojoj će obavljati promet veterinarsko medicinskih proizvoda na veliko u Republici Hrvatskoj ishoditi odobrenje za promet veterinarsko medicinskih proizvoda na veliko.**

**OPSEG OBAVLJANJA DJELATNOSTI PRILOG P.1**

**Naziv i adresa mjesta za koju se odobrenje traži:**

**Naziv**       **poštanski broj**       **grad**       **ulica**       **kućni broj**

**Ako postoji više mjesta, za svako od njih je uz zahtjev potrebno ispuniti i priložiti PRILOG P.1**

|  |
| --- |
| **Odobrenje za promet veterinarsko medicinskim proizvodima na veliko unutar Europske unije ili EGP-a** |
| **P. ODOBRENJE ZA PROMET VETERINARSKO MEDICINSKIM-PROIZVODIMA NA VELIKO**Promet veterinarsko medicinskih proizvodana veliko obuhvaća kupnju, prodaju, uvoz, izvoz ili bilo koju drugu transakciju, bilo uz ostvarivanje dobiti ili ne. |

**Označiti posebne zahtjeve koje se odnose na djelatnost prometa veterinarsko-medicinskim proizvodima na veliko**

|  |  |
| --- | --- |
| **P.1** | **Veterinarsko-medicinski proizvodi s posebnim zahtjevima** |
| [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  | P.1.1 veterinarsko- medicinski proizvodi koji zahtijevaju posebne uvjete čuvanjaP.1.1.1 koji sadrže narkotike ili psihotropne tvariP.1.1.2 imunološki,P.1.1.3 koji zahtijevaju hladni lanac čuvanjaP.2.2 paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda / paralelni promet veterinarsko-medicinskih proizvodaP.2.3 ostalo |
|  | *Napomena (naznačiti)* |

**UGOVORENE DJELATNOSTIPRILOG** **P.2**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Ugovorene djelatnosti** |
|  | **Naziv pravne ili fizičke osobe**  | **Naznačiti ugovorenu djelatnost po točkama iz PRILOGA P.1** |
| **Djelatnosti**  |
| [ ]  |       |       |
|       |
|       |
| [ ]  |       |       |
|       |
|       |
| [ ]  |       |       |
|       |
|       |
|  | *\*\*Napomena (naznačiti)*  |

**U slučaju postojanja još neke djelatnosti, molimo navedite.**

**Naznačite ugovorene djelatnosti ukoliko je sklopljen ugovor o usluzi s veleprodajom koja ima odobrenje za promet veterinarsko medicinskim proizvodima na veliko i koja raspolaže vlastitim prostorom.**

**PODACI O ODGOVORNOJ OSOBI ZA PROMET**

**VETERINARSKO MEDICINSKIM PROIZVODIMA NA VELIKO** **PRILOG****P.3**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Odgovorna osoba** **za promet veterinarsko medicinskim proizvodima na veliko**  |
|  | * **Ime**
* **Prezime**
* **Broj telefona / mobitela**       /
* **E-mail** **adresa**
 |
|  | *Napomena (naznačiti)* |

**Ovisno o opsegu djelatnosti, veleprodaje su obvezne na svakoj lokaciji zapošljavati dovoljan broj stručnjaka odgovarajuće struke koji će osigurati siguran promet veterinarsko medicinskim proizvodima te drugo tehničko osoblje obučeno za pravilno skladištenje i rukovanje veterinarsko medicinskim proizvodima i upoznato s načelima dobre prakse u prometu veterinarsko medicinskim proizvodima na veliko.**

**POPIS DOKUMENTACIJE** **PRILOG P.4**

**Potrebno označiti priloženu dokumentaciju**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Dokumentacija za promet veterinarsko medicinskim proizvodima na veliko** |
| [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  | P.4.1 Skupine veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su predmet obavljanja djelatnosti, posebice s obzirom na pripadnost posebnoj skupini kao što su oni koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, veterinarsko medicinski proizvodi iz krvi ili plazme, imunološki veterinarsko medicinski proizvodi, medicinski plinovi, veterinarsko-medicinski proizvodi koji zahtijevaju poseban način i uvjeti čuvanja P.4.2 Imenovanje odgovorne osobe za provođenje sustava osiguranja kvalitete P.4.3 Diploma odgovorne osobe (preslika)P.4.4 Potvrda o položenom državnom stručnom ispitu (preslika)P.4.5 Ugovor o radu za odgovornu osobu (preslika)P.4.6 Dokaz o vlasništvu ili zakupu poslovnog prostora (preslika)P.4.7 Opis prostora te tlocrt prostora s naznačenim mjerilom (preslika)P.4.8 Popis opreme i tehničke podatke o opremiP.4.9 Opis sustava kakvoće, poslovnik kakvoće ili drugi odgovarajući dokument (popis standardnih operativnih postupaka)P.4.10 Ugovor o uništavanju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su proglašeni opasnim otpadomP.4.11 Dokaz o uplaćenim troškovima postupka |
|  | *Napomena (naznačiti)* |

**\*Ako se radi o izmjeni postojećeg odobrenja, označiti gore potrebu dokumentaciju sukladno izmjeni na koju se odnosi.**

**IZJAVA** **PRILOG** **P.5**

|  |
| --- |
| **Potvrđujemo da su svi podaci navedeni u ovom obrascu, uključujući i priloge, istiniti i točni te da smo upoznati s posljedicama koje proizlaze iz važećih propisa u slučaju navođenja netočnih podataka.****Mjesto i datum**      **Potpis i pečat**        |