

Obrazac prijave VELEPRODAJA veterinarsko medicinskih proizvoda**Podaci o podnosiocu 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 postojećeg 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.

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 proizvoda na 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
<input type="checkbox"/>	P.1.1 veterinarsko- medicinski proizvodi koji zahtijevaju posebne uvjete čuvanja
<input type="checkbox"/>	P.1.1.1 koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari
<input type="checkbox"/>	P.1.1.2 imunološki,
<input type="checkbox"/>	P.1.1.3 koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja
<input type="checkbox"/>	P.2.2 paralelni uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda / paralelni promet veterinarsko-medicinskih proizvoda
<input type="checkbox"/>	P.2.3 ostalo
	<i>Napomena (naznačiti)</i>

UGOVORENE DJELATNOSTI

PRILOG P.2

Ugovorene djelatnosti		
	Naziv pravne ili fizičke osobe	Naznačiti ugovorenu djelatnost po točkama iz PRILOGA P.1
		Djelatnosti
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<i>**Napomena (naznačiti)</i>		

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
<i>Napomena (naznačiti)</i>	

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.

Potrebno označiti priloženu dokumentaciju

Dokumentacija za promet veterinarsko medicinskim proizvodima na veliko	
<input type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	P.4.2 Imenovanje odgovorne osobe za provođenje sustava osiguranja kvalitete
<input type="checkbox"/>	P.4.3 Diploma odgovorne osobe (preslika)
<input type="checkbox"/>	P.4.4 Potvrda o položenom državnom stručnom ispitu (preslika)
<input type="checkbox"/>	P.4.5 Ugovor o radu za odgovornu osobu (preslika)
<input type="checkbox"/>	P.4.6 Dokaz o vlasništvu ili zakupu poslovnog prostora (preslika)
<input type="checkbox"/>	P.4.7 Opis prostora te tlocrt prostora s naznačenim mjerilom (preslika)
<input type="checkbox"/>	P.4.8 Popis opreme i tehničke podatke o opremi
<input type="checkbox"/>	P.4.9 Opis sustava kakvoće, poslovnik kakvoće ili drugi odgovarajući dokument (popis standardnih operativnih postupaka)
<input type="checkbox"/>	P.4.10 Ugovor o uništavanju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su proglašeni opasnim otpadom
<input type="checkbox"/>	P.4.11 Dokaz o uplaćenim troškovima postupka
<i>Napomena (naznačiti)</i>	

*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