**Obrazac prijave VELEPRODAJA VMP**

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **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 VMP 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 VMP 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 VMP na veliko.**  **Djelatnost prometa VMP na veliko se obavlja i na adresi sjedišta.** |

**Ukoliko se promet VMP 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 VMP 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 VMP 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 VMP na veliko u Republici Hrvatskoj ishoditi odobrenje za promet VMP 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 VMP na veliko unutar Europske unije ili EGP-a** |
| **P. ODOBRENJE ZA PROMET VMP NA VELIKO**  Promet VMPna veliko obuhvaća kupnju, prodaju, uvoz, izvoz ili bilo koju drugu transakciju VMP, bilo uz ostvarivanje dobiti ili ne. |

**Označiti posebne zahtjeve koje se odnose na djelatnost prometa VMP na veliko**

|  |  |
| --- | --- |
| **P.1** | **VMP s posebnim zahtjevima** |
|  | P.1.1 VMP koji zahtijevaju posebne uvjete čuvanja  P.1.1.1 koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari  P.1.1.2 koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja  P.2.2 medicinski plinovi  P.2.3 paralelni uvoz VMP / paralelni promet VMP  P.2.4 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 VMP na veliko i koja raspolaže vlastitim prostorom.**

**PODACI O ODGOVORNOJ OSOBI ZA PROMET VMP** **NA VELIKO** **PRILOG****P.3**

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

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

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

**Potrebno označiti priloženu dokumentaciju**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Dokumentacija za promet VMP** **na veliko** |
|  | P.4.1 Skupine VMP koji su predmet obavljanja djelatnosti, a posebice: s obzirom na pripadnost posebnoj skupini kao što su VMP koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, VMP iz krvi ili plazme, imunološki VMP, medicinski plinovi, VMP 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 opremi  P.4.9 Opis sustava kakvoće, poslovnik kakvoće ili drugi odgovarajući dokument (popis standardnih operativnih postupaka)  P.4.10 Ugovor o uništavanju VMP koji su proglašeni opasnim otpadom  P.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 s pečatom** |