

UPUTA ZA ISPUNJAVANJE OBRASCA

„OPSEG PRODAJE VMP U 2018.“

DOSTAVA OBRASCA

Veleprodaje nadležnom tijelu dostavljaju podatke za VMP koji su stavljeni u promet u Republici Hrvatskoj u 2018. godini putem ispunjenog obrasca „Opseg prodaje VMP“ (Excel tablica).

Dostavljeni podaci **ne smiju uključivati VMP** koje je veleprodaja:

- **prodala drugoj veleprodaji,**
- **imala na skladištu poslije 31.12.2018.** (ali uključuju VMP na skladištu iz 2017. godine koji su prodavani u 2018. godini).

ISPUNJAVANJE OBRASCA:

Veleprodaja ispunjava jedan obrazac „Opseg prodaje VMP“ za sve proizvođače VMP, čije VMP je stavljala u promet.

Ako je veleprodaja ujedno i nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet, ispunjava:

- jedan zaseban obrazac za „Opseg prodaje VMP“ kao veleprodaju i
- jedan zaseban obrazac kao nositelj odobrenja.

Excel tablica obrasca „Opseg prodaje VMP“ izrađena je sukladno Upisniku VMP iz 2018. g i sadrži **649** VMP koji su u 2018. godini imali odobrenje za stavljanje u promet u RH.

SADRŽAJ STUPACA TABLICE „OPSEG PRODAJE VMP“

Excel tablica sadrži stupce od A do K, koji nose nazive:

- a. Stupac A. **Redni broj,**
- b. Stupac B. **Naziv VMP i jačina** (sukladno Upisniku VMP objavljenom na web-u),
- c. Stupac C. **Farmaceutski oblik** (u kraticama radi lakše obrade podataka),
- d. Stupac D. **Veličina pakovanja** (ukupno VMP u pakovanju, broj tableta, volumen, broj doza...),
- e. Stupac E. **Jedinica veličine pakovanja** (G, KG, ML, L, bolus, tableta, injektor, doza, pipeta...),
- f. Stupac F. **Ciljne vrste** (kratice)
- g. Stupac G. **Prodano pakovanja u komadima**
 - upisati **BROJ KOMADA** prodanih pakovanja (nikako u kilogramima ili drugim jedinicama), za svako pojedino odobreno pakovanje predmetnog VMP.
- h. Stupci H, I, J i K – djelatne tvari

Molimo nemojte ni na koji način mijenjati tablicu, osim:

1. **Stupac G (zeleno polje)** unijeti broj prodanih pakovanja VMP **u komadima:**
2. Iza posljednjeg VMP (redni broj 649), u retku broj 2238 te nadalje, mogu se unijeti dostupni podaci za VMP koji nisu u Upisniku a stavljeni su u promet:
 - nisu imali odobrenje u RH (tzv. interventni uvoz);
 - VMP nakon brisanja iz Upisnika mogu biti u prometu još 3 mjeseca (možda zato nedostaju u tablici ili zbog greške...);
 - VMP odobreni centraliziranim postupkom u EU.

Prema članku 57. Uredbe 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća, podaci o opsegu prodaje antimikrobnih VMP obvezno će sadržavati i podatke o primjeni prema životinjskim vrstama.