**UPUTA O**

**ODOBRENJIMA ZA VMP I FARMAKOVIGILANCIJI**

**TROŠKOVI**

Cjenik pojedinih procedura procjene dokumentacije za izradu Izvješća o ocjeni VMP i obrasci zahtjeva za izradu Izvješća o ocjeni VMP, mogu se naći na stranici: <http://www.veinst.hr/organizacija/60>

**Hrvatski veterinarski institut (HVI)**

**Laboratorij za analizu veterinarsko-medicinskih proizvoda**

**Savska cesta 143, PP 883**

**10000 Zagreb**

**vmp@veinst.hr**

1. **ODOBRENJE ZA STAVLJANJE VMP U PROMET**
2. **NACIONALNI POSTUPAK: izdavanja odobrenja, produljenja odobrenja, izmjene odobrenja**

|  |
| --- |
| **PODNOSITELJ ZAHTJEVA** |
| **Dostavlja:** |
| * **zahtjev za izradu izvješća o ocjeni VMP (application form)**
* **dokumentaciju u nacionalnom postupku**
 |
|  |
| **HVI** |
| * **ocjena valjanosti zahtjeva rok: 60 dana**
 |
| * **obavijest PODNOSITELJU ZAHTJEVA i MP o valjanosti dokumentacije**
 |
|  | **Izrada Izvješća** **o ocjeni VMP**(SPC, označavanje i uputa o VMP) |
| **PODNOSITELJ ZAHTJEVA** | **POVJERENSTVO ZA VMP** |
| Dostavlja na **MP**: - zahtjev za izdavanje odobrenja (**application form\*/** **http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/vetesub.htm),**- sažetak dokumentacije | * daje mišljenje o VMP
* predlaže odobravanje VMP ili odbijanje zahtjeva
 |
|  |  |
|  |  |
| **MP** |
| MP po predaji potpunog zahtjeva izdaje odobrenje**:** |
| * **za stavljanje u promet** - rok **210 dana**
 |
| * **o produljenju odobrenja za stavljanje u promet** - rok **90 dana**
 |
| * **o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet** (sukladno Uredbi br. 1234/2008)
 |
|  |

**PRODULJENJE ODOBRENJA:**

Dokumentacija za produljenje se podnosi prema:

**Best practice guide For Handling Renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedure, CMDv/BPG/007, Ed.: 02, (str. 11 ANNEX 2 List of documents to submit).**

**\***Podnositelj zahtjeva Ministarstvu dostavlja zahtjev za izdavanje odobrenja.

1. **EUROPSKI POSTUPCI:**

**- POSTUPAK MEĐUSOBNOG PRIZNAVANJA - MRP**

**- DECENTRALIZIRANI POSTUPAK - DCP**

**- PONOVLJENI POSTUPAK - RUP (repeat use)**

RH je odnosna zemlja članica u postupku ili CMS (Concerned Member State).

|  |
| --- |
|  |
| **PODNOSITELJ ZAHTJEVA**  |
| dostavlja zahtjev (application form) i dokumentaciju o VMP |
|  |
|  |
| **HVI** |
| **Ocjena valjanosti zahtjeva - 14 dana** |
| [**http://www.hma.eu/uploads/media/BPG\_for\_veterinary\_mutual\_recognition\_procedure\_UPDATED\_JULY\_2013\_CLEAN.pdf**](http://www.hma.eu/uploads/media/BPG_for_veterinary_mutual_recognition_procedure_UPDATED_JULY_2013_CLEAN.pdf) |
| [**http://www.hma.eu/uploads/media/NOV\_13\_BPG-002\_DCP.pdf**](http://www.hma.eu/uploads/media/NOV_13_BPG-002_DCP.pdf) |
| [**http://www.hma.eu/uploads/media/CMDv-BPG-003-02\_Repeat\_Use\_Procedure\_Final\_EMEA-CMDv-115257-2006.pdf**](http://www.hma.eu/uploads/media/CMDv-BPG-003-02_Repeat_Use_Procedure_Final_EMEA-CMDv-115257-2006.pdf) |
| Dostavlja: Application form i obavijest o početku procedure**\*** |
|  |
|  |
|  |
| **MP** |
| **Povjerenstvo za VMP** (prema potrebi - nakon dostavljenih odgovora na pitanja) |
|  |
|  |
|  |
| **MRP** | **DCP** | **RUP** |
| (Day 65) | (Day 106) | (prema potrebi) |
|  |
|  |
| **HVI** |
| dostavljaprijevod SPC, označavanje i uputu o VMP, zahtjev za izdavanje odobrenja**\***(**application****form)** |
|  |
| **PODNOSITELJ ZAHTJEVA** |
| Dostava dokaza uplate upravnih pristojbi |
|  **MP** |
| Izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet |
|  |

**\*** Podnositelj zahtjeva u MRP i DCP postupku Ministarstvu dostavlja upravne pristojbe, a po završetku procedure zahtjev za izdavanje odobrenja Ministarstvu dostavlja HVI.

1. **PRIJENOS ODOBRENJA**

Prijenos odobrenja za stavljanje VMP u promet kao i uvjete za ostanak VMP u prometu propisuje članak 47. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 84/08, 56/13, 94/13 i 15/15). Uredba Europske komisije (EZ) br. 1234/2008, o ispitivanju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za primjenu kod ljudi kao i VMP se ne primjenjuje na prijenose odobrenja za stavljanje VMP u promet s jednog nositelja odobrenja na drugog.

Uz zahtjev za prijenos odobrenja za stavljanje VMP u promet, podnositelj prilaže Hrvatskom veterinarskom institutu sljedeću dokumentaciju:

* suglasnosti **dosadašnjeg nositelja** **odobrenja** s prijenosom prava odobrenja za određene VMP na **novog nositelja** (navesti sve VMP)
* izjava **novog nositelja odobrenja** **o** prihvaćanju prijenosa odobrenja s **dosadašnjeg nositelja** i preuzimanju prava odobrenja za VMP (navesti sve VMP)
* izjava **novog nositelja odobrenja** o ovlaštenju osobe (pravne ili fizičke) sa sjedištem u RH za obavljanje određenih poslova (vezanih uz odobravanje VMP u RH/kontakt osobe u RH, za distribuciju u RH i sl.);
* ugovor proizvođača VMP odgovornog za puštanje serije u promet i **novog** nositelja odobrenja (ako proizvođač i nositelj odobrenja nisu ista osoba)
* detaljni opis sustava farmakovigilancije **novog nositelja**
* izvod iz registra trgovačkog društava **novog nositelja** o registraciji djelatnosti: poslovanje s veterinarsko-medicinskim proizvodima
* za svaki odobreni VMP, upravna pristojba u iznosu od 35,00 kn, sukladno Tar.br. 1 i 2 Zakona o upravnim pristojbama
* zahtjev za izmjenu odobrenja tipa IB (C.II.6.b).

Rješenje o prijenosu odobrenja za stavljanje VMP u promet na novog nositelja daje se do isteka roka važenja odobrenja čiji se prijenos tražio.

1. **FARMAKOVIGILANCIJA**

**Dostava PSUR-a**

Centar za farmakovigilanciju

Zavod za farmakologiju i toksikologiju

Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

Heinzelova 55, 10000 Zagreb, Hrvatska

Za svaki odobreni VMP (NP; MRP; DCP; RUP) nositelj odobrenja dostavlja periodična izvješća o neškodljivosti (engl. periodic safety update reports, PSUR) u Centar za farmakovigilanciju. Podaci o vremenskom razdoblju koje PSUR mora pokrivati i dinamici slanja biti će vam dostavljeni od strane Centra za farmakovigilanciju.

Kontakti: [**http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331**](http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331)

**Skraćenice:**

**HVI – Hrvatski veterinarski institut**

**MP – Ministarstvo poljoprivrede**

**VMP – veterinarsko-medicinski proizvod**