**Centralno odobreni veterinarsko medicinski proizvodi**

Pristupanjem Republike Hrvatske u članstvo Europske unije, 01. srpnja 2013. godine, veterinarsko medicinski proizvodi (dalje: VMP) koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji, izdano od strane Europske agencije za lijekove (dalje: EMA), na temelju centraliziranog postupka, sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004 Europskoga Parlamenta i Vijeća, od 31. ožujka 2004. kojom se utvrđuju postupci Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku primjenu i kojom se osniva Europska agencija za lijekove mogu se stavljati u promet u Republici Hrvatskoj.

Centralno odobreni proizvodi koji su prošli PALC III postupak, postupno će se uvoditi u promet u Republici Hrvatskoj, nakon što nositelj odobrenja prijavi EMA-i varijaciju za odnosni VMP, a ovo nadležno tijelo će sudjelovati u EMA-inom postupku odobravanja hrvatskog prijevoda informacija o odnosnom VMP (Dodaci I. - III.).

Detaljnije informacije o svim centralno odobrenim proizvodima mogu se naći na internetskim stranicama [Europske komisije](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfvreg.htm) i [Europske agencije za lijekove.](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet_epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1c) Na navedenim internetskim stranicama, uz naziv centralno odobrenog VMP, u kartici (*Product information*) nalazi se padajući izbornik sa službenim jezicima Europske unije. Odabirom jednog od službenih jezika Europske unije dostupne su informacije o odnosnom VMP (Dodaci I - III) na tom službenom jeziku.

*Stranica EMA-e*



Ukoliko se uz traženi proizvod u padajućem izborniku ne nalazi oznaka HR (oznaka za hrvatski jezik) to znači da hrvatski prijevod informacija o VMP još nije odobren u postupku prijave varijacija. U tom slučaju odnosni proizvod se može staviti u promet u Republici Hrvatskoj koristeći informacije o VMP (Dodaci I - III) sukladno nacionalnom odobrenju, ukoliko je takav proizvod bio odobren u Republici Hrvatskoj.

Vezano uz kontrolu kvalitete i opremljenosti centralno odobrenih VMP nije potrebno dostavljati uzorke na Hrvatski veterinarski institut.

Ukoliko se pakovanja centralno odobrenih VMP preljepljuju etiketama s podacima na hrvatskom jeziku, na vanjskom i unutarnjem pakovanju, nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet treba u vezi toga kontaktirati EMA-u, koja je nadležna za odobravanje opremljenost centralno odobrenih VMP.

Ministarstvo poljoprivrede,

Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

U Zagrebu 18. ožujka 2014.