**PROMET PRIBOROM I DRUGIM PROIZVODIMA ZA UPORABU U VETERINARSTVU**

Područje pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu (engl. *veterinary devices, non medicinal products*) propisano je odredbama Poglavlja XI. Pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu, Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (dalje Zakon) (Narodne novine broj 84/08, 56/13, 94/13, 15/15 i 32/19).

Navedeni Zakon propisuje da, sukladno:

* članku 81.a, pravne ili fizičke osobe koje **proizvode pribor i druge proizvode** za uporabu u veterinarstvu na području Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: proizvođači), se moraju upisati u Upisnik proizvođača koji vodi ovo nadležno tijelo.
* članku 81.c, pravne i fizičke osobe koje **stavljaju u promet pribor i druge proizvode** za uporabu u veterinarstvu, osim proizvođača, prije početka obavljanja djelatnosti, obvezne su o tome pisanim putem obavijestiti nadležno tijelo.

Ukoliko se odlučite za obavljanje jedne od ove dvije djelatnosti oba zahtjeva se dostavljaju na istom formularu koji je dostupan na web stranici Ministarstva poljoprivrede, Uprave za veterinarstvo i sigurnost hrane:   <http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=1176>

**Stavljanje u promet pribora**

Uz uredno popunjen zahtjev za upis u Evidenciju djelatnosti, stavljanja u promet pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu potrebno je dostaviti:

* presliku izvoda iz Sudskog registra/Registra obrtnika o upisu djelatnosti (kako bi utvrdili da li ste registrirani za djelatnost prometa priborom, medicinskim materijalom i sl. proizvodima) te

Zahtjev i dodatke dostaviti na adresu: Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane, Planinska 2A, 10000 Zagreb ( e-mail: [uprava.veterinarstva@mps.hr](mailto:uprava.veterinarstva@mps.hr))

Upis u Evidenciju stavljanja u promet pribora i drugih proizvoda predstavlja administrativnu notifikaciju za koju nije predviđeno izdavanje posebnog odobrenja, a povratnica o zaprimljenoj preporučenoj pošiljci je dokaz da je zahtjev za upis uredno dostavljen.

Upisom u Evidenciju možete početi stavljati u promet pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu, sukladno članku 81. Zakona, koji propisuje da se pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu mogu staviti u promet ako:

1. ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost životinja, veterinara i drugih osoba,
2. su propisno proizvedeni, postavljeni, skladišteni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom i uputom proizvođača,
3. su sukladni hrvatskim normama kojima su prihvaćene i usklađene europske norme,
4. nose oznaku sukladnosti prema propisanom postupku,
5. imaju dokaz o provedenoj kontroli kvalitete,
6. udovoljavaju drugim zahtjevima sukladnosti.

Sukladnost proizvoda s hrvatskim normama, kojima su prihvaćene i usklađene europske norme, znači da se proizvodi koji su proizvedeni u nekoj od zemalja članica EU ne upisuju posebno u neki upisnik ali je za iste trgovac dužan posjedovati važeće certifikate (sukladnost s europskim normama) koji su izdani o od strane neke od akreditacijskih agencija sa sjedištem u EU (prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti) kao i relevantnu dokumentaciju proizvođača koji potvrđuju da su proizvodi dizajnirani i proizvedeni sukladno EU normama za odnosnu grupu proizvoda.

Proizvodi porijekla proizvodnje van EU uvoze se na temelju uvozne dozvole koju na zahtjev izdaje ovo nadležno tijelo. Uz zahtjev podnositelj upisan u Evidenciju dužan je također podnijeti prethodno navedene dokaze koji udovoljavaju propisanome u članku 81. Zakona.

**Posebne grupe proizvoda za uporabu u veterinarstvu**

Članak 80. Zakona propisuje da se na proizvode za *»in vitro«* dijagnostiku, osim elektromedicinske opreme, te sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu primjenjuju odredbe Poglavlja III. Zakona, ako su proizvedeni u RH ili u trećoj zemlji.

Iznimno od prethodno navedenog:

- na sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu ne primjenjuju se odredbe Poglavlja III. Zakona, ako su odobrena u skladu sa Zakonom o biocidnim pripravcima (Narodne novine, br. 63/07., 35/08. i 56/10.), osim pojedinih dezinficijensa koji se nanose direktno na tijelo životinje. Oni se moraju iz opravdanih razloga (ostavljaju rezidue djelatnih tvari u proizvodima animalnog podrijetla koji služe za prehranu ljudi) odobriti za stavljanje u promet kao veterinarsko-medicinski proizvodi (uvjeti za njihovo stavljanje u promet su bitno drugačiji i znatno zahtjevniji).

Vezano uz trgovinu ostalim dezinficijensima i rodenticidima obratite se Ministarstvu zdravlja koje je nadležno tijelo za te vrste proizvoda.