

UPUTA

ODOBRENJE ZA STAVLJANJE VMP U PROMET, PRIENOS ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP U PROMET

TROŠKOVI

Na temelju Zakona o upravnim pristojbama (Narodne novine, br. 115/16), Vlada Republike Hrvatske je donijela Uredbu o tarifi upravnih pristojbi (Narodne novine, br. 8/2017), sukladno kojoj se **Ministarstvu poljoprivrede (MP)** plaća upravna pristojba za:

- svako rješenje (*Tarifni br. 2*) **35,00 kn,**
- uvjerenja ili druge javne isprave o činjenicama o kojima MP vodi službenu evidenciju (*Tarifni br. 4*) **20,00 kn.**

Upravne pristojbe se naplaćuju za postupke: **brisanje VMP iz Upisnika VMP, obnova odobrenja za stavljanje VMP u promet, odobravanje stavljanja VMP u promet, izmjena odobrenja za stavljanje VMP u promet (varijacija), prienos odobrenja za stavljanje VMP u promet** i dr. rješenja. http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2017_01_8_232.html

Prilikom uplate uvijek navesti naziv uplatitelja, namjenu uplate (procedura) i naziv VMP.

Upravne pristojbe su prihod Državne riznice i za njih se ne izdaje račun.

Ukoliko je upravna pristojba manja od iznosa 100,00 kn plaća su u državnim biljezima, a upravne pristojbe veće od tog iznosa uplaćuju se na žiro-račun broj:

IBAN: HR1210010051863000160

MODEL: HR64

Poziv na broj: 5002-1079-OIB uplatitelja

*(kod inozemnih uplata navesti: **SWIFT:** NBHRHR2XXXX*

Poziv na broj: 5002-1079-3271005)

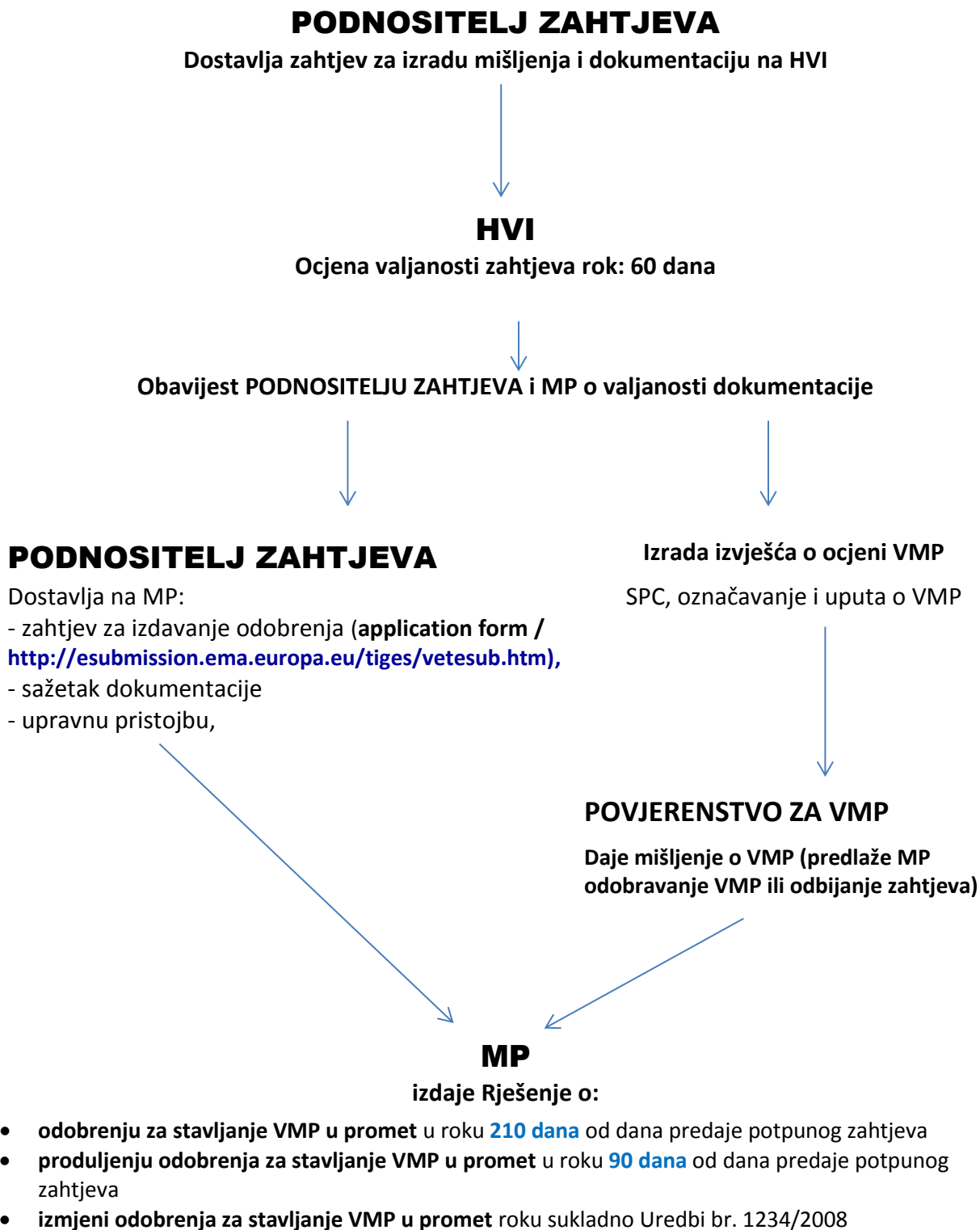
Cjenik pojedinih procedura procjene dokumentacije za izradu Izvješća o ocjeni VMP i obrasci zahtjeva za izradu Izvješća o ocjeni VMP, mogu se naći na stranicama **Hrvatskog veterinarskog instituta (HVI), Laboratorija za analizu veterinarsko-medicinskih proizvoda**

<http://www.veinst.hr/organizacija/60>

I. ODOBRENJE ZA STAVLJANJE VMP U PROMET

1. NACIONALNI POSTUPAK DOBIVANJA ODOBRENJA

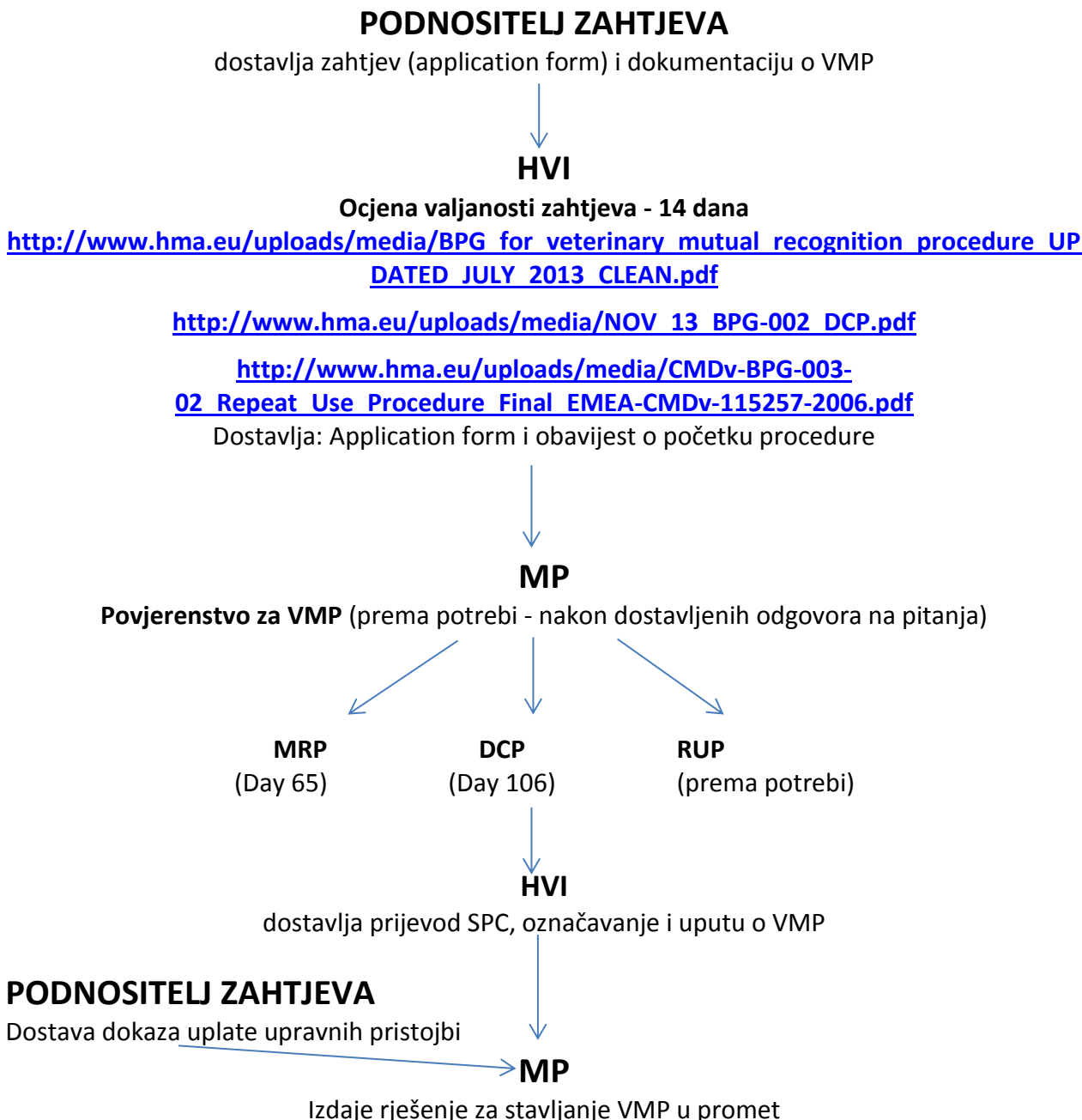
Postupak se odnosi na: nova odobrenja, produljenja i izmjene odobrenja.



2. 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).



II. PRIJENOS ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET VMP

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 nadležnom tijelu 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 70,00 kn, sukladno Tar.br. 1 i 2 Zakona o upravnim pristojbama.

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

III. FARMAKOVIGILANCIJA

Dostava PSURa

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>

Skraćenice:

HVI – Hrvatski veterinarski institut

MP – Ministarstvo poljoprivrede

VMP – veterinarsko-medicinski proizvod