

## PITANJA I ODGOVORI

**Pitanja u vezi procjene dokumentacije možete uputiti na adresu:**

Doc. dr. sc. Svjetlana Terzić, dr. med. vet.  
Voditeljica Laboratorija za analizu VMP-a  
Hrvatski veterinarski institut  
Savska cesta 143  
10000 Zagreb  
Tel.: ++385 1 6123 609  
Fax.: ++385 1 6190 841  
e-mail: [terzic@veinst.hr](mailto:terzic@veinst.hr)

### Najčešća pitanja i odgovori

1. Tko može podnijeti zahtjev za odobravanje/procjenju dokumentacije?  
Zahtjev za dobivanje odobrenja, produženje odobrenja ili promjenu može podnijeti proizvođač, nositelj odobrenja ili njegov predstavnik koji od 1. 1. 2016. moraju imati sjedište u Republici Hrvatskoj.
2. Tko popunjava zahtjev, na kojem jeziku i kome ga šalje?  
Zahtjev popunjava proizvođač, nositelj odobrenja ili njegov predstavnik na hrvatskom ili engleskom jeziku. Zahtjev s dokumentacijom dostavlja se u Hrvatski veterinarski institut (HVI), Savska cesta 143, 10000 Zagreb, a kopija zahtjeva u Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane, Planinska 2a, 10000 Zagreb.
3. Da li su moguće konzultacije prije podnošenja zahtjeva?  
Podnositelj zahtjeva može zatražiti konzultacije u HVI-u najavom na telefon 01 6123-609 ili upit poslati e-mailom ([terzic@veinst.hr](mailto:terzic@veinst.hr)) radi dogovora oko termina sastanka. Odnosno, može pitanje postaviti i e-mailom.
4. Da li je obvezno priložiti potvrdu o uplati prilikom podnošenja zahtjeva?  
Ne. HVI će nakon pregleda dokumentacije dostaviti račun. U zahtjevu mora biti jasno navedena adresa na koju se šalje račun. Uplata se obavlja na adresu HVI-a:

**Name:** Croatian Veterinary Institute  
**Address:** Savska cesta 143  
**City:** Zagreb  
**Post code:** 10000  
**Country:** Croatia  
**e-mail:** [racun@veinst.hr](mailto:racun@veinst.hr)  
**VAT Number:** HR29059177553  
**Contact person:** Antun Osvaldić, dipl. oec.  
**Fees payable to:Bank name:** Zagrebačka banka d.d.  
**Branch address:** Trg Bana J. Jelačića 10  
**City:** Zagreb  
**Post code:** 10000  
**Country:** Croatia  
**IBAN:** HR8423600001101366540

**SWIFT: ZABHR2X**

5. Koje su cijene za postupke procjene dokumentacije u HVI-u?

Cjenik se nalazi na web stranici HVI-a:

[http://www.veinst.hr/download/dokumenti/cjenik\\_izvadak\\_hvi\\_rev.14.pdf](http://www.veinst.hr/download/dokumenti/cjenik_izvadak_hvi_rev.14.pdf)

6. Da li je potrebno dostaviti Sažetak opisa svojstava na hrvatskom jeziku?

Da. Sažetak opisa svojstava na hrvatskom jeziku obvezni je dio dokumentacije o VMP i mora biti priložen u važećoj verziji QRD.

7. Što je „mock-up“?

„Mock-up“ je prijedlog izgleda i teksta pakiranja i dostavlja se kao dio dokumentacije, a konačni tekst mora biti u skladu s odobrenim tekstom označavanja koji je u prilogu rješenja Ministarstva poljoprivrede.

8. Da li je potrebno priložiti ekspertna izvješća?

Ekspertna izvješća su sastavni dio dokumentacije o VMP-u i trebaju biti pisana u predviđenom formatu, objektivna i kritična.

9. Kako treba pisati farmaceutske oblike, nazive djelatnih i pomoćnih tvari i u kojim jedinicama?

Hrvatska farmakopeja (<http://www.halmed.hr/Lijekovi/Farmakopeja/>) uređuje standardno nazivlje koje treba koristiti prilikom pisanja navedenih termina na hrvatskom jeziku ili se u izborniku eAF odabire željeni farmaceutski oblik na engleskom jeziku.

10. Da li je potrebno navesti klasifikaciju VMP-a u zahtjevu?

Sukladno Direktivi 2001/82 i nacionalnim propisima te eAF za svaki VMP obvezno je navesti u koju skupinu pripada zbog daljnjeg postupka procjene, propisane dokumentacije cijene i sl.

11. Da li je uz dokumentaciju potrebno dostaviti i uzorke?

Uzorci i standardi djelatnih tvari (ako je primjenjivo) dostavljaju se HVI u količini potrebnoj da se obave najmanje tri kompletne analize u svrhu razvoja metoda analiza.

12. Tko mora dostaviti odgovore na pitanja i u kojem roku?

Odgovore na pitanja mora dostaviti podnositelj zahtjeva u slučaju nacionalnog odobravanja u roku 180 dana od primitka pitanja, a u europskim postupcima rokovi su određeni za svaki postupak. U slučaju produženja ili usklađivanja odgovore treba dostaviti što prije tj. prije isteka roka odobrenja.

13. Da li je prijava promjena (varijacija) obvezna i tko je mora prijaviti?

Promjene se moraju prijaviti sukladno Pravilniku o promjenama, a prijavljuje ih proizvođač, nositelj odobrenja ili njegov predstavnik.

14. Što je CEP?

CEP (Certificate of Suitability) je potvrda o sukladnosti djelatne tvari sa zahtjevom Europske farmakopeje.

15. Što je ASMF/DMF?

*Active Substance Master File/Drug Master File* je cjelokupna dokumentacija o djelatnoj tvari i sastavni je dio dokumentacije o gotovom proizvodu u koliko proizvođač djelatne tvari nema CEP.

15. Što je GMP certifikat i da li ga je potreban priložiti dokumentaciji

GMP (engl. *Good Manufacturing Practice*) je potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi i obvezni je document za sve proizvođače VMP-a.

16. Koje dijelove mora sadržavati dokumentacija VMP-u?  
Sadržaj dokumentacije o kvaliteti opisan je u Pravilniku o izmjenama i dopunama Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima (N.N. 32/2011)

17. Kako pripremiti dokumentaciju za registraciju?  
Upute se mogu potražiti na stranicama:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000253.jsp&mid=WC0b01ac058008af8a#section3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000253.jsp&mid=WC0b01ac058008af8a#section3)

18. Gdje se mogu pronaći upute za pisanje QRD?  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2012/10/WC500134416.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/10/WC500134416.pdf)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004442.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004442.pdf)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500005091.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500005091.pdf)

19. U kojim se jedinicama izražavaju količine tvari –sastojaka VMP-a  
U navođenju količina djelatnih tvari prihvaćene su SI jedinice odnosno druge jedinice (posebice u slučaju imunoloških VMP-a) kojima se jasno izražava količina.

20. Gdje se mogu naći skraćenice koje se upotrebljavaju uQRD-u?  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/04/WC500124995.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/04/WC500124995.pdf)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004439.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004439.pdf)

21. Informacije o pakiranju:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2015/03/WC500184109.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/03/WC500184109.pdf)

22. Da li je obvezno navođenje mjesta otpuštanja serije u promet?  
Mjesto otpuštanja serije u promet kao i podatci o kvalificiranoj osobi (QP) moraju se navesti u zahtjevu. Proizvođači sa sjedištem u trećim zemljama moraju imati mjesto otpuštanja serije u promet u EU.

23. Tko prevodi SPC, označavanje i uputu u nacionalnoj fazi EU postupaka?  
Tekst SPC-a, označavanja i upute na hrvatskom jeziku predlaže nositelj odobrenja na kraju EU postupka. Nakon pregleda prijevoda HVI šalje tekst nositelju odobrenja na potvrdu, a potom Povjerenstvu za VMP-e koje daje mišljenje.

24. Koja je uloga Povjerenstva za VMP-e?  
Sukladno Zakonu o VMP 84/2008. "Povjerenstvo za VMP iz članka 34. ovoga Zakona prije izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet daje mišljenje o kvaliteti, neškodljivosti i djelotvornosti VMP te odnosu koristi i rizika, na temelju izvješća o ocjeni VMP i provedenih ispitivanja".