

Zahtjev za procjenu dokumentacije za nacionalni/EU postupak

Eleonora Perak Junaković

Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet VMP-a
(Notice to applicants – Medicinal products for
veterinary use)

Zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje u
promet VMP-a
(Application form for renewal of a marketing
authorisation)

Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet VMP-a (Notice to applicants – Medicinal products for veterinary use)



Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet VMP-a

(Notice to applicants – Medicinal products for veterinary use)

Zahtjev za nacionalni, međusobnog priznavanja ili decentralizirani postupak

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

ili

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-6/index_en.htm

Za centralizirani postupak obavezan je elektronski oblik zahtjeva:

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet VMP-a (Notice to applicants – Medicinal products for veterinary use)

1. Vrsta zahtjeva

1.1. Zahtjev:

1.1.1. Centralizirani postupak (elektronski oblik zahtjeva)

1.1.2. Postupak međusobnog priznavanja

1.1.3. Decentralizirani postupak

1.1.4. Nacionalni postupak

Važno: podatci o referentnoj zemlji (RMS), broj postupka, zemlje u postupku (CMS)

1.2. Specificirati promjene (ukoliko postoje)

Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet VMP-a (Notice to applicants – Medicinal products for veterinary use)

1.3. Specificirati je li VMP:

1.3.1. application,

1.3.2. generički,

1.3.3. hibridni,

1.3.4. similar biological application,

1.3.5. well established veterinary use,

1.3.6. fixed combination,

1.3.7. informed consent application,

1.3.8. imunološki

PODATCI

1.4. MRL status



za pripravke koji se primjenjuju životinjama za hranu

Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet VMP-a (Notice to applicants – Medicinal products for veterinary use)

2. Pojedinsti zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet

2.1. Naziv VMP-a, naziv djelatne tvari, farmakoterapijska grupa i ATCvet kod, ciljne vrste

2.2. Jačina, farmaceutski oblik, put primjene, pakovanje i veličina pakiranja (standardni termini prema Ph.Eur.)

2.3. Izdavanje VMP-a, primjena i distribucija

**2.4. Podatci o nositelju odobrenja i kontakti
(osobe/tvrtke – za svaku zemlju sudionicu posebno)**

Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet VMP-a (Notice to applicants – Medicinal products for veterinary use)

2.5. Proizvođači:

- odgovorni za otpuštanje serije (KF ili imunološki) u promet,
- proizvođač gotovog proizvoda i mjesta proizvodnje,
- proizvođači djelatnih tvari i mjesta proizvodnje (CEP/ASMF),
- mjesta testiranja kliničkih pokusa, bioekvivalencije ili bioraspoloživosti.

Zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a (Application form for renewal of a marketing authorisation)

2.6. Sastav VMP-a (prema odjeljku II.A.1. Analitičkog dijela dokumentacije)

Sastojak	Kvaliteta	Djelovanje	Sadržaj (mg/mL)

Naziv sastojka – prema INN (International Nonproprietary Name), Ph.Eur. Ili nacionalnoj farmakopeji, uobičajeni naziv, znanstveni naziv

Naziv djelatne tvari – INN u obliku soli ili hidrata

Posebno navesti popis tvari životinjskog porijekla, priložiti izjavu o GMO u VMP-u ukoliko VMP sadržava iste (izjava mora biti sukladna Directive 2001/18/EC)

Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet VMP-a (Notice to applicants – Medicinal products for veterinary use)

3. Znanstveno priopćenje (ako postoji)

4. Ostali zahtjevi za stavljanje u promet

a) Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet VMP-a
(Notice to applicants – Medicinal products for veterinary use)

5. Dodatna dokumentacija

- popis dodatne dokumentacije u prilogu (treba označiti što je dostavljeno ovisno o VMP-u, propisima, zahtjevu.....)

**Važno priložiti točno i potpuno ispunjen obrazac uz
dopis**

Ostalu dokumentaciju priložiti ovisno o tipu prijave

Zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a

(Application form for renewal of a
marketing authorisation)

Zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a (Application form for renewal of a marketing authorisation)

Osnovni podatci jednaki kao i u Zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet (Notice to Applicants)

Tablica trenutno odobrenih i predloženih specifikacija u gotovom proizvodu (promjena u SPC-u, označavanju, uputi o VMP-u, pakiranju):

Trenutno odobreni podatci	Predloženi podatci

Popis dokumentacije koju treba priložiti

- popis dodatne dokumentacije u prilogu (treba označiti što je dostavljeno ovisno o VMP-u, propisima, zahtjevu.....)

Hvala na pažnji.

