

UPUTA

NABAVA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA U SVRHU OBAVLJANJA POKUSA

U Republici Hrvatskoj nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode (dalje: VMP) je Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane, a to je područje regulirano Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 84/08, 56/13, 94/13 i 15/15).

VMP se stavlja u promet samo na temelju odobrenja za stavljanje u promet, nakon provedenog postupka odobravanja sukladno odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, (dalje: Zakon). Nadležno tijelo izdaje rješenje o odobrenju za stavljanje VMP u promet, a uz njega odobrava sažetak opisa svojstava (SPC), uputu o VMP i označavanje VMP. Popis VMP odobrenih u RH nalazi se na web stranicama Ministarstva:

<http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=140>

Promet VMP na veliko može obavljati samo veleprodaja VMP odobrena, sukladno odredbama članka 56. Zakona, od strane nadležnog tijela. Veleprodaja može isporučivati VMP pravnim i fizičkim osobama koje imaju odobrenje za promet VMP na veliko ili na malo te obavljati uvoz ili unos VMP sukladno odredbama članka 61. Popis veleprodaja se nalazi na web stranicama Ministarstva:

<http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=147>

Nadležno tijelo može veleprodaji izdati odobrenje za isporuku VMP institucijama koje su registrirane za provođenje pokusa, a radi izbjegavanja nepotrebne patnje životinja (npr. anestetika) ali takav VMP se ne smije koristiti niti u jednu drugu svrhu.

Ovo nadležno tijelo također vodi Upisnik pravnih osoba registriranih za provođenje pokusa i pravnih/fizičkih osoba odobrenih za uzgoj životinja namijenjenih pokusima, opskrbu životinjama namijenjenim pokusima, proizvodnju bioloških pripravaka te na temelju članka 21. Zakona o zaštiti životinja (Narodne novine, broj 135/06 i 37/13) provodi postupak odobravanja projekta u kojem se koriste životinja u pokusne svrhe.

U svrhu ishođenja dozvole za nabavu VMP, namijenjenog za rad s laboratorijskim životinjama, institucija registrirana za provođenje pokusa, koja se bavi istraživačkim radom mora podnijeti zahtjev jednoj od odobrenih veleprodaja VMP. Veleprodaja VMP podnosi zahtjev ovom nadležnom tijelu uz prilaganje sljedeće dokumentacije:

a) Ukoliko VMP nije odobren za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj podnosi:

- Zahtjev za uvoz/unos VMP bez odobrenja za stavljanje u promet,
(*Obrazac zahtjeva je na webu Ministarstva / nije potrebno ispuniti dio D. - Podaci i dokumenti dostavljeni uz zahtjev za VMP*),
- Presliku Odobrenja za provođenje pokusa na životinjama,
- Izjava voditelja projekta da će VMP koristiti samo u svrhe navedene u Odobrenju za provođenje pokusa (ovjerena pečatom institucije i potpisana).
- takse od 270,00 kn*.

b) Ukoliko je VMP odobren za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj podnosi:

- Dopis u kojem se zahtijeva opskrba s VMP institucije registrirane za provođenje pokusa, u svrhu obavljanja pokusa na životinjama,
- Presliku Odobrenja za provođenje pokusa na životinjama,
- Izjava voditelja projekta da će se VMP koristiti samo u svrhe navedene u Odobrenju za provođenje pokusa (ovjerena pečatom i potpisana)
- 70,00 kn državnih biljega*.

**Sukladno Tar. br. 1. i 2. odnosno Tar. br. 50. Tarife upravnih pristojbi, Zakona o upravnim pristojbama.*

Ukoliko je anestetik u Republici Hrvatskoj odobren za primjenu na ljudima, nadležno tijelo je Ministarstvo zdravlja.