

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O
VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA,
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA

Zagreb, svibanj 2008.

NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske.

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

1. Ocjena stanja

Zakon o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 79/98) stupio je na snagu 1998. godine, i u postupku pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji predstavlja zapreku za daljnje usklađivanje hrvatskog zakonodavstva s *acquisom*, posebno u području proizvodnje veterinarsko-medicinskih proizvoda, ispitivanja i stavljanja u promet, označavanja, praćenja nuspojava, oglašavanja, obavješćivanja, obavljanja unutarnjeg i međunarodnog prometa, zaštite okoliša od neiskorištenih medicinskih proizvoda, sustava propisanih kontrola i nadzora nad veterinarsko-medicinskim proizvodima u smislu zaštite zdravlja životinja i ljudi putem konzumiranja hrane životinjskog podrijetla.

Navedeni nedostaci važećeg zakonodavstva u području veterinarsko-medicinskih lijekova postali su evidentni tijekom tehničkih konzultacija (2006. god) s Europskom komisijom o mjerilima za otvaranje pregovora za Poglavlje 1. Sloboda kretanja roba, održanog 2006. godine. Zakonodavstvo Europske unije temelji se na drugačijem pristupu, koji odgovornost za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, kontrolu prometa, praćenje nuspojava, klinička ispitivanja, te sigurnost i kontrolu kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu određuje za subjekte u proizvodnji i poslovanju s istima, te uspostavlja učinkoviti sustav kontrole i mjere nadzora. Zakonodavstvo Europske unije temelji se također na osiguravanju koordinirane provedbe postupaka Europske unije za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet i nacionalnih postupaka država članica, pružanju informacija o medicinskim proizvodima i provjeri poštivanja dobre proizvođačke, laboratorijske i kliničke prakse.

U izradi ovog zakonskog prijedloga uzimalo se u obzir usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske sa sljedećim propisima EU:

- Direktivu 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o usklađivanju zakonodavstva država članica o veterinarsko-medicinskim proizvodima,
- Uredbu Komisije 1084/03/EZ od 3. lipnja 2003. razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za ljudsku uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda koje izdaje nadležno tijelo države članice,

2. Osnovna pitanja koja se trebaju urediti Zakonom te posljedice koje će donošenjem Zakona proisteci

Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na veterinarsko-medicinske proizvode, industrijski proizvedene premikse za izradu lijekovite hrane za životinje koji se stavljaju u

promet, djelatne tvari koje se koriste za proizvodnju te određene tvari koje se mogu upotrebljavati kao veterinarsko-medicinski proizvodi koji imaju anabolička, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva te instrumente, pribor, naprave, uređaje, program, materijal ili drugi proizvod za uporabu u veterinarstvu.

Ovim Zakonom uređuju se pravila za osiguranje kvalitetnih i sigurnih veterinarsko-medicinskih proizvoda kao proizvoda od posebnog značaja za zaštitu zdravlja životinja i ljudi putem konzumiranja hrane životinjskog podrijetla.

Zaštita zdravlja životinja provodi se radi osiguranja uzgoja i proizvodnje zdravih životinja, higijenski i zdravstveno ispravnih proizvoda životinjskog podrijetla, zaštite ljudi od zoonoza, te osiguranja dobrobiti životinja i veterinarske zaštite okoliša.

Zakonom se utvrđuju zahtjevi za:

- proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda,
- dobivanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet te promet na veliko i malo.
- klinička ispitivanja, ispitivanje i ocjena kvalitete,
- oglašavanje i obavješćivanje,
- farmakovigilanciju,
- upravni i inspekcijski nadzor,
- informacijski sustav za vođenje upisnika za veterinarsko-medicinske proizvode, proizvođače, nositelje odobrenja za stavljanje u promet, veleprodaju, maloprodaju, farmakovigilanciju, provedeni nadzor i ispitivanu kvalitetu.

Temeljni zahtjevi za veterinarsko-medicinske proizvode primjenjuju se za osiguranje sigurnosti i učinkovitosti medicinskih proizvoda.

Predloženi Zakon koncepcijski i sadržajno podijeljen je na posebna područja čime se omogućava lakša primjena predloženih rješenja.

U Poglavlju POSTUPAK ISPITIVANJA VMP uređuje se ispitivanje kontrole kvalitete veterinarsko-medicinskog proizvoda s temeljnim zahtjevima. Kliničko ispitivanje VMP uređuje pitanja vezane uz ispitivanja u svrhu utvrđivanja da li veterinarsko-medicinski proizvod ispunjava temeljne zahtjeve sigurnosti, djelotvornosti i neškodljivosti u cilju zaštite zdravlja životinja. U dijelu KLINIČKA ISPITIVANJA uređuju se pitanja vezana uz ispitivanja u svrhu utvrđivanja da li veterinarsko-medicinski proizvod ispunjava temeljne zahtjeve u cilju zaštite zdravlja životinja

U Poglavlju STAVLJANJE U PROMET VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA sukladno navedenoj Direktivi i Uredbi uređuje se da se veterinarsko-medicinski proizvodi mogu staviti u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost ciljnih životinja, propisno su proizvedeni, postavljeni u promet, ako je njihova kvaliteta utvrđena prema propisanom postupku i ako su upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom.

Poglavlje ODOBRENJE ZA PROIZVODNJU sadrži odredbe koje se odnose na uvjete za obavljanje proizvodnje veterinarsko-medicinskih proizvoda te upis proizvođača u odgovarajući upisnik Ministarstva poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja. Nakon odobrenja za proizvodnju i upisa proizvođača veterinarsko-medicinskog proizvoda u upisnik, nositelj odobrenja je obavezan prijaviti svaku dopunu i izmjenu u proizvodnom postupku.

U Poglavlju OZNAČAVANJE I UPUTA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA uređuje se označavanje pakiranja veterinarsko-medicinskog proizvoda te odobreni sadržaj Upute o proizvodu koji je odobren za stavljanje u promet.

Poglavlje PROMET VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA sadrži odredbe kojima se preciznije uređuju pitanja vezana uz subjekte koji mogu obavljati promet na veliko i na malo veterinarsko-medicinskim proizvodima, uvoz i izvoz.

Poglavlje FARMAKOVIGILANCIJA sadrži nove odredbe kojima se uređuju mjere vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i postupke u slučaju nuspojava veterinarsko-medicinskih proizvoda kao i poduzimanje hitnih mjera povlačenja proizvoda iz prometa.

Poglavlje KONTROLA KVALITETE VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA opisuje vrste i postupak kontrola kvalitete te vođenje upisnika provedenih kontrola kako bi se osigurala ispravnost proizvoda koji se stavlja u promet što se dokazuje izdavanjem markice kao sastavnog dijela svakog proizvoda.

Poglavljima OGLAŠAVANJE VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA i INFORMIRANJE uređuju se uvjeti za oglašavanje, dozvole i zabrane oglašavanja te uvjeti pod kojima je dopušteno informiranje o proizvodu za uporabu u veterinarskoj medicini.

Poglavlje PRIBOR I DRUGI PROIZVODI ZA UPORABU U VETERINARSTVU propisuje da se pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu mogu staviti u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost životinja, propisano su proizvedeni, postavljeni u promet, njihova sukladnost je utvrđena prema propisanom postupku te su upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom.

Poglavlje TROŠKOVI I NAKNADE određuje da troškove u postupcima izdavanja odobrenja te kriterije za visinu pristojbi, način obračunavanja i plaćanja propisuje ministar.

Ovim Zakonom propisuje se obveza objedinjavanja postojećih informacijskih sustava i baza podataka za veterinarsko-medicinske proizvode čime se stvaraju pretpostavke za učinkovitiji rad cjelokupnog sustava.

Predloženi Zakon uvažava posebnost procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaće pravne regulative zakonodavstvu Europske unije.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Za provedbu ovoga Zakona predviđa se da će nastati izdaci u svezi provedbe sljedećih članaka:

Člankom 17. ovoga Zakona je propisano da odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja VMP na zahtjev podnositelja izdaje nadležno tijelo uz mišljenje Povjerenstva za klinička ispitivanja u roku od 60 dana od dana podnošenja zahtjeva. Odredba članka 17. također predstavlja temelj za provedbeni propis. Za obradu podnesene dokumentacije, pripreme dokumentacije za izradu ekspertnog mišljenja na temelju analitičke i predkliničke dokumentacije, odnosno prema potrebi analize uzoraka veterinarsko-medicinskih proizvoda u ovlaštenom ispitnom laboratoriju u Upravi za veterinarstvo Ministarstva potrebno je planirati zapošljavanje 1 državnog službenika. Predviđa se da bi se sa provođenjem kliničkih ispitivanja

veterinarsko-medicinskih proizvoda započelo nakon donošenja provedbenog propisa u 2009. godini.

Troškovi rada Povjerenstva za klinička ispitivanja financirat će se iz uplaćenih pristojbi podnositelja zahtjeva kroz Državni proračun.

Člancima 22. i 23. ovoga Zakona propisano je da odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet na zahtjev podnositelja izdaje nadležno tijelo uz mišljenje Povjerenstva za veterinarsko medicinske proizvode. U Upravi za veterinarstvo 2 službenika bit će zadužena za obradu prispjele dokumentacije podnositelja zahtjeva, korespondenciju sa podnositeljem. Nadalje, isti će biti uključeni u nacionalni postupak odobravanja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet, notifikaciju i dokumentaciju centraliziranog postupka odobravanja te međusobnog priznavanja, priprema dokumentacije za Povjerenstvo za veterinarsko-medicinske proizvode, te vođenje upisnika o odobrenim veterinarsko-medicinskim proizvodima i nositeljima odobrenja za stavljanje u promet. Troškovi rada Povjerenstva za veterinarsko-medicinske proizvode financirat će se iz uplaćenih pristojbi podnositelja zahtjeva kroz Državni proračun.

Zapošljavanje navedenih djelatnika obavilo bi se u 2008. i 2009. godini.

U člancima 48. do 54. ovoga Zakona propisan je način i postupak za izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, upisivanje u upisnik proizvođača, nadzor proizvodnje i uvjeti pod kojima se proizvođač briše iz upisnika. Troškovi provjere i izdavanja certifikata za dobru proizvođačku praksu financirat će se iz uplaćenih pristojbi podnosioca zahtjeva kroz Državni proračun. Člancima 56. do 61. ovoga Zakona propisuju se način i postupak izdavanja odobrenja za promet na veliko i obavljanje djelatnosti veleprodaje, te člankom 62. izdavanje odobrenja za promet na malo. Planiran je 1 djelatnik za poslove izdavanja odobrenja za proizvodnju vet-med. proizvoda, nadzor proizvodnje te obavljanje poslova koji prethode izdavanju odobrenja za promet na malo i veliko.

Člancima 63. do 66. ovoga Zakona propisuje se uspostavljanje sustava prijavljivanja, evidencije, praćenja i daljnje obrade podataka o nuspojavama u životinja te neželjenih reakcija u ljudi koji su došli u doticaj sa veterinarsko-medicinskim proizvodima. Uspostavit će se sustav provođenja hitnih mjera propisanih člankom 66. ovoga Zakona.

Iz ove odredbe proizlaze troškovi za 1 djelatnika te uspostave informacijskog sustava za farmakovigilanciju, njegovog održavanja, uspostave i održavanja programa za prikupljanje i nadzor prijavljenih nuspojava koji se šalju u EMEA-u, te uspostave i održavanja baze podataka o nuspojavama dobivene iz EMEA-e. Člankom 20. ovoga Zakona propisano je da Uprava ima obvezu podnijeti zahtjev za pristup Eurivigilance pri EMEA-i.

Predmetna sredstva potrebno je osigurati u Državnom proračunu za 2009. i 2010. godinu, a dio sredstva se može dobiti iz programa predpristupne pomoći.

Za uspostavu službenih kontrola u području proizvodnje, prometa VMP i ljekovite hrane za životinje u odnosu na broj proizvođača, veletrgovina, maloprodaja i vlasnika životinja potrebno je zaposliti 4 nova državna veterinarska inspektora raspoređena u Upravi veterinarske inspekcije Ministarstva. Zapošljavanje navedenih djelatnika obavilo bi se u 2009. i 2010. godini.

Za uspostavu i vođenje upisnika VMP, proizvođača, nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet, nositelja odobrenja za obavljanje prometa na veliko i malo planirano je financirati već odobrenim sredstvima Svjetske banke.

U Zakonu se definira naplata naknada za obavljene kontrole kvalitete. Na temelju ove odredbe sve naknade bi se uplaćivale na posebnu stavku Državnog proračuna, a onda bi se s te pozicije plaćali svi nastali troškovi.

Troškove izvanredne kontrole veterinarsko-medicinskih proizvoda snosi nadležno tijelo ukoliko je ispitivani uzorak ispravan (članak 70.)

Troškove kontrole kvalitete i uzoraka veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu drugi i svaki slijedeći put u 5 godina snosi nadležno tijelo ako je ispitivani veterinarsko-medicinski proizvod ispravan (članak 71).

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području veterinarsko-medicinskih proizvoda te omogućavanja provedbe predloženih rješenja u sustavu koji jamči učinkovitost i sigurnost za zdravlje životinja i ljudi, ocjenjuje se da postoje osobito opravdani državni razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku u smislu odredbe članka 159. Poslovnika Hrvatskog sabora.

V. TEKST KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Sukladno Poslovniku Hrvatskog sabora ovaj prijedlog zakona sadrži tekst Konačnog prijedloga zakona o medicinskim proizvodima s obrazloženjem.

KONAČNI PRIJEDLOG
ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. TEMELJNE ODREDBE

Cilj i područje primjene

Članak 1.

(1) Ovim se Zakonom utvrđuje postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, promet na veliko i malo, farmakovigilancija, kontrola kvalitete, oglašavanje i nadzor veterinarsko-medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: VMP) radi osiguravanja njihove kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti, kao proizvoda za zaštitu zdravlja životinja, a time i zaštitu zdravlja ljudi od rezidua VMP u hrani životinjskog podrijetla i u hrani za životinje.

(2) Ovaj se Zakon primjenjuje na:

a) VMP,

b) industrijski proizvedene premikse za izradu lijekovite hrane za životinje koji se stavljaju u promet,

c) djelatne tvari koje se koriste za proizvodnju te određene tvari koje se mogu upotrebljavati kao VMP koji imaju anabolička, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva,

d) instrumente, pribor, naprave, uređaje, program, materijal ili drugi proizvod za uporabu u veterinarstvu (u daljnjem tekstu: pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu).

(3) Na industrijski proizvedene premikse iz stavka 2. točke b) ovoga članka i djelatne tvari iz stavka 2. točke c) ovoga članka primjenjuju se odredbe za VMP propisane ovim Zakonom.

Pojmovnik

Članak 2.

Pojmovi koji se koriste u ovom Zakonu imaju sljedeće značenje:

1. *Centralizirani postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Europskoj uniji (u daljnjem tekstu: centralizirani postupak)* je postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet u Europskoj uniji u skladu s posebnim propisom;

2. *Decentralizirani postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Europskoj uniji (u daljnjem tekstu: decentralizirani postupak)* je postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, koji započinje istovremeno u referentnoj i drugim državama članicama i obvezan je za VMP na koje se ne primjenjuje centralizirani postupak i koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji, a nakon odobravanja u referentnoj državi članici mogu se staviti u promet na području više od jedne države članice u skladu s posebnim propisom;

3. *Djelatna tvar* jest tvar koja je nositelj farmakološkog djelovanja VMP;

4. *Dobra laboratorijska praksa* je sustav kvalitete koji se odnosi na organizacijske procese i uvjete u kojima se planiraju, izvode, nadgledaju, evidentiraju, pohranjuju podaci o analitičkim i predkliničkim ispitivanjima i o njima izvještava;
5. *Dobra klinička praksa* jest skup međunarodno priznatih etičkih i znanstvenih zahtjeva koji se slijede pri planiranju, provođenju, bilježenju i izvješćivanju o kliničkim ispitivanjima;
6. *Dobra proizvođačka praksa* je dio sustava osiguranja kvalitete koji osigurava da su proizvodi ujednačeno proizvedeni i nadzirani do standarda kvalitete koji je prikladan za njihovu primjenu prema važećim propisima;
7. *Države članice* su države članice Europske unije i Europskog gospodarskog prostora (*engl. European Economic Area, skraćeno EEA*);
8. *Europska agencija* (*engl. The European Medicines Agency - u daljnjem tekstu EMEA*) je agencija koja je osnovana posebnim propisom;
9. *Farmakovigilancija* su mjere vezane uz otkrivanje, prikupljanje podataka, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava VMP kao i novih saznanja o škodljivosti primjene VMP;
10. *Galenski pripravak* je pripravak provjerene kvalitete izrađen u galenskom laboratoriju na temelju veterinarskog recepta u skladu s važećom farmakopejom, poznatom i prihvaćenom recepturom te normama dobre prakse za galenske laboratorije;
11. *Generički VMP* je VMP koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni VMP i čija je bioekvivalencija s referentnim VMP dokazana odgovarajućim ispitivanjima bioraspodjelivosti. Različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi i derivati neke djelatne tvari smatrat će se istom djelatnom tvari, osim ako se znatno ne razlikuju u svojstvima u pogledu neškodljivosti i/ili djelotvornosti;
12. *Homeopatski VMP* je svaki VMP izrađen iz homeopatske „izvorne tinkture“ u skladu s homeopatskim postupcima proizvodnje opisanim u Europskoj farmakopeji ili, u njenom nedostatku, u važećoj Hrvatskoj farmakopeji i važećim farmakopejama država članica. Homeopatski VMP može sadržavati nekoliko aktivnih principa;
13. *Hrvatska farmakopeja* je propis koji u skladu s odredbama ovoga Zakona utvrđuje zahtjeve izrade, kvalitete i postupke za provjeru kvalitete VMP i homeopatskih proizvoda, koji je odgovarajuće povezan i usklađen s Europskom farmakopejom;
14. *Imunološki VMP* je VMP koji sadržava cjepiva, toksine, serume ili alergene, a primjenjuje se kod životinja radi postizanja aktivne ili pasivne imunosti te dijagnosticanja imunosnog stanja;
15. *Ispitivanje VMP* je svaki postupak utvrđivanja njegove kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti;
16. *Jačina* je sadržaj djelatne tvari iskazan kvantitativno na jediničnu dozu, na jedinicu volumena ili masu, a u skladu s farmaceutskim oblikom VMP;
17. *Karencija* je razdoblje koje mora proteći od posljednje primjene VMP na životinjama, pod propisanim uvjetima u skladu s odredbama ovoga Zakona i posebnim propisima o proizvodnji

hrane podrijetlom od tih životinja, a radi zaštite zdravlja ljudi i osiguranja da proizvedena hrana ne sadržava rezidue u količinama većim od najviše dopuštenih koncentracija;

18. *Ljekovita hrana za životinje* je svaka mješavina jednog ili više VMP i hrane za životinje koja je pripravljena kao gotova za stavljanje u promet i namijenjena je životinjama bez daljnje prerade zbog ljekovitih ili preventivnih svojstava ili drugih svojstava VMP navedenih u točki 54. ovoga članka;

19. *Magistralni pripravak* je pripravak izrađen u ljekarni na temelju pojedinačnog veterinarskog recepta za jednu životinju ili skupinu životinja iste vrste;

20. *Nadležno tijelo* je Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja;

21. *Naručitelj kliničkog ispitivanja* je svaka pravna ili fizička osoba koja je odgovorna za početak, provođenje kliničkog ispitivanja i o čijem se trošku provodi kliničko ispitivanje;

22. *Naziv VMP* je naziv koji može biti izmišljen i koji se ne može zamijeniti s uobičajenim nazivom, uobičajeni ili znanstveni naziv, kojem je dodan zaštitni znak ili naziv nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet;

23. *Neočekivana nuspojava* je nuspojava čija priroda, jačina i ishod nije u skladu s navedenim u odobrenom sažetku opisa svojstava VMP;

24. *Neodobrena primjena* je primjena VMP koja nije u skladu sa sažetkom opisa svojstava VMP, uključujući i pogrešnu primjenu i zlouporabu VMP;

25. *Nuspojava* je štetna i neželjena reakcija na VMP koja se javlja pri primjeni propisanih doza u ciljnih životinjskih vrsta u profilaksi, dijagnosticiranju ili liječenju bolesti ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija;

26. *Očekivana nuspojava* je nuspojava navedena u uputi o VMP;

27. *Odnos rizika i koristi* je procjena pozitivnih terapijskih učinaka VMP u odnosu na rizike iz točke 40. ovoga članka;

28. *Ozbiljna nuspojava* je nuspojava čija je posljedica smrt, po život opasno stanje, značajan invaliditet ili nesposobnost, prirođena mana, mana od rođenja, ili ostavlja trajne ili dugotrajne posljedice na liječenoj životinji;

29. *Označavanje* je skup podataka navedenih na vanjskom ili unutarnjem pakovanju;

30. *Periodična izvješća o neškodljivosti* (engl. *Periodic Safety Update Reports*, skraćeno *PSUR*) su periodička izvješća o upotrebi VMP koja sadržavaju podatke u skladu s posebnim propisom;

31. *Pomoćna tvar* je tvar koja nije nositelj farmakološkog djelovanja VMP nego:

- pomaže pri farmaceutskom oblikovanju VMP;
- štiti, podupire ili poboljšava stabilnost, biološku raspoloživost ili podnošljivost VMP,
- pomaže pri prepoznavanju VMP;

32. *Postupak međusobnog priznavanja za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Europskoj uniji* (u daljnjem tekstu: *postupak međusobnog priznavanja*) je postupak izdavanja

odobrenja za stavljanje VMP u promet, koji započinje u referentnoj državi članici, a nakon izdavanja odobrenja u referentnoj državi članici pokreće se u drugim državama članicama i obvezan je za VMP na koje se ne primjenjuje centralizirani ili decentralizirani postupak. Na temelju provedenog postupka VMP se mogu staviti u promet na području više od jedne države članice u skladu s posebnim propisom;

33. *Premiks za proizvodnju ljekovite hrane za životinje* je svaki VMP pripremljen unaprijed radi naknadne proizvodnje ljekovite hrane za životinje;

34. *Proizvođač VMP* je pravna ili fizička osoba odgovorna za proizvodnju i razvoj VMP, njegovu kvalitetu, neškodljivost i djelotvornost, neovisno o tome je li VMP proizveo osobno ili preko druge osobe;

35. *Promet VMP na malo* je djelatnost koja obuhvaća naručivanje, čuvanje, izdavanje VMP na veterinarski recept i bez recepta;

36. *Promet VMP na veliko* je djelatnost koja obuhvaća kupnju, prodaju, uvoz, izvoz ili bilo koju drugu transakciju VMP, bilo uz ostvarivanje dobiti ili ne, osim:

a) isporuke VMP koju obavlja proizvođač do veleprodaje,

b) promet VMP na malo;

37. *Referentna država članica* je država članica Europske unije koja je izdala odobrenje za stavljanje VMP u promet i izradila izvješće o ocjeni VMP koje u postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku priznaju nadležna tijela drugih država članica u skladu s posebnim propisom;

38. *Referentni VMP* je VMP odobren za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji na temelju dokumentacije o kvaliteti, neškodljivosti i djelotvornosti;

39. *Rezidua* je ostatak tvari s farmakološkim djelovanjem, ostatak njihovih metabolita i drugih tvari koje mogu zaostati u hrani životinjskoga podrijetla, a za koje je dokazano ili postoji sumnja da su škodljivi po zdravlje ljudi;

40. *Rizik povezan uz primjenu VMP* je svaki rizik:

- koji se odnosi na kvalitetu, neškodljivost i djelotvornost VMP s obzirom na zdravlje životinja ili ljudi,

- od neželjenih učinaka na okoliš;

41. *Sažetak opisa svojstava VMP (engl. Summary of the product characteristics, skraćeno SPC)* je stručna informacija o VMP odobrena u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, namijenjena veterinaru. Koristi se i kao izvor podataka za izradu upute o VMP za krajnjega korisnika, označavanje VMP i oglašavanje;

42. *Sirovina* je svaka tvar propisane kvalitete namijenjena za proizvodnju VMP,

43. *Specijalizirana prodavaonica za promet na malo VMP* je prodavaonica u kojoj se prodaju VMP koji se izdaju bez veterinarskog recepta u skladu s odredbama ovoga Zakona;

44. *Štetna reakcija kod ljudi* je štetna i neželjena reakcija koja se javlja kod ljudi nakon izlaganja VMP;

45. *Treće države* su države koje nisu države članice, osim Republike Hrvatske;
46. *Tvar* je svaka tvar, bez obzira na podrijetlo, koja može biti:
- a) ljudskog podrijetla, uključujući ljudsku krv i proizvode iz ljudske krvi;
 - b) životinjskog podrijetla, uključujući mikroorganizme, cijele životinje, dijelove tkiva, izlučevine životinja, toksine, ekstrakte, proizvode iz krvi;
 - c) biljnog podrijetla, uključujući mikroorganizme, bilje, dijelove bilja, izlučevine bilja, ekstrakte;
 - d) kemijskog podrijetla, uključujući kemijske elemente, prirodne kemijske tvari i kemijske proizvode dobivene kemijskom reakcijom ili sintezom;
47. *Unutarnje pakovanje* je spremnik ili bilo koji drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru s VMP;
48. *Uobičajeni naziv* je međunarodni nezaštićeni naziv koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako naziv ne postoji, drugi uobičajeni naziv;
49. *Uputa o VMP* je informacija u pisanom obliku koja sadržava podatke za korisnika, a priložena je VMP;
50. *Vanjsko pakovanje* je pakovanje u kojem se nalazi unutarnje pakovanje;
51. *Veleprodaja* je pravna osoba koja ima odobrenje za obavljanje djelatnosti prometa na veliko VMP, izdano od nadležnog tijela;
52. *Veterinarska ljekarna* je veterinarska organizacija registrirana za obavljanje prometa na malo VMP u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu;
53. *Veterinarski recept* je recept za VMP koji je propisao veterinar u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu („Narodne novine“, broj 41/07);
54. *Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP)* je:
- a) svaka tvar ili mješavina tvari koja ima svojstvo liječenja ili sprječavanja bolesti životinja; ili
 - b) svaka tvar ili mješavina tvari koje se mogu primijeniti na životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili postavljanjem medicinske dijagnoze, te sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterini;
55. *VMP biljnog podrijetla* (u daljnjem tekstu: biljni VMP) je svaki biljni VMP čiju je neškodljivost i djelotvornost moguće prepoznati na temelju njegove dugotrajne primjene u Republici Hrvatskoj ili Europskoj uniji i koji udovoljava zahtjevima propisanim odredbama ovoga Zakona.

Iznimke od primjene

Članak 3.

(1) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na:

1. magistralne pripravke, koji su pripremljeni na temelju veterinarskog recepta za jednu ili više životinja iste vrste;

2. galenske pripravke, koji su pripremljeni na temelju recepture važeće farmakopeje i koji su namijenjeni krajnjem korisniku;

3. međuproizvode (intermedijarne proizvode), koje je nositelj odobrenja za proizvodnju VMP namijenio za daljnju preradu;

4. radioaktivne izotope u obliku zatvorenih izvora;

5. ljekovitu hranu za životinje odnosno ljekovite premikse, koje uređuju propisi o ljekovitoj hrani za životinje;

6. inaktivirane imunološke VMP, proizvedene iz patogenih organizama i antigena, dobivenih od jedne ili više životinja s gospodarstva koji se upotrebljavaju za liječenje navedenih životinja na istoj lokaciji;

7. dodatke hrani za životinje, koje uređuju propisi o hrani za životinje;

8. VMP koji su namijenjeni za istraživanje i razvoj.

(2) Odredbe stavka 1. točke 1. i 2. ovoga članka ne primjenjuju se na propisivanje, izdavanje, posjedovanje i primjenu magistralnih odnosno galenskih pripravaka.

Odnos između VMP i drugih proizvoda

Članak 4.

(1) Ako se proizvod prema definiciji te uzimajući u obzir sva njegova svojstva može istovremeno smatrati VMP i drugim proizvodom, koji je predmet drugih posebnih propisa, u slučaju dvojbe primjenjuju se odredbe ovoga Zakona.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka odluku donosi nadležno tijelo.

(3) Troškove postupka iz stavka 2. ovoga članka snosi podnositelj zahtjeva.

Zabrana neprimjerenog predstavljanja proizvoda

Članak 5.

Zabranjeno je stavljanje u promet proizvoda, koji su na bilo koji način predstavljeni sa svojstvima za liječenje ili sprječavanje bolesti životinja, ako se u skladu s odredbama ovoga Zakona ne smatraju VMP.

Jednakovrijednost zahtjeva

Članak 6.

Zahtjevi ovoga Zakona koji se odnose na proizvodnju VMP na području Republike Hrvatske i uvoz VMP u Republiku Hrvatsku primjenjuju se i u slučaju kada su proizvedeni VMP namijenjeni izvozu.

Razvrstavanje VMP

Članak 7.

- (1) VMP se u odnosu na način izdavanja dijele na:
 1. VMP koji se izdaju na veterinarski recept,
 2. VMP koji se izdaju bez veterinarskog recepta.
- (2) Način izdavanja mora biti određen odobrenjem za stavljanje VMP u promet.
- (3) Uvjete za razvrstavanje, propisivanje i izdavanje VMP propisuje ministar.

Biljni VMP

Članak 8.

- (1) Biljni VMP moraju udovoljavati sljedećim zahtjevima:
 1. moraju imati terapijske indikacije, koje su zbog svog sastava i namjene primjerene za liječenje životinja;
 2. isključivo se primjenjuju u skladu sa određenom jačinom i doziranjem;
 3. primjenjuju se za peroralnu ili vanjsku primjenu ili za inhaliranje.
- (2) VMP biljnog podrijetla mogu sadržavati vitamine i minerale, ako postoje dokumentirani dokazi o neškodljivosti, pod uvjetom da vitamini ili minerali podržavaju djelovanje biljnih ljekovitih tvari u odnosu na terapijske indikacije iz stavka 1. točke 1. ovoga članka.
- (3) Ako nadležno tijelo utvrdi da VMP biljnog podrijetla ispunjava uvjete za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP ili homeopatskog VMP, odredbe ovoga Zakona u odnosu na VMP biljnog podrijetla se ne primjenjuju.

Stavljanje VMP u promet

Članak 9.

- (1) VMP se stavlja u promet ako:
 1. ima odobrenje za stavljanje VMP u promet u skladu s odredbama ovoga Zakona;
 2. ima odobrenje za stavljanje VMP u promet prema centraliziranom postupku u skladu s posebnim propisima;
 3. nadležno tijelo, iznimno, odobri stavljanje u promet VMP namijenjenog pojedinoj životinji, a koji nema odobrenje za stavljanje u promet na području Republike Hrvatske i odobren je u državama članicama, na temelju zahtjeva pravne ili fizičke osobe koja u skladu sa Zakonom o veterinarstvu („Narodne novine“, broj 41/07) obavlja veterinarsku djelatnost (veterinarska praksa, veterinarska ambulanta, veterinarska stanica, veterinarska bolnica, veterinarska klinika i veterinarski fakultet), na njenu osobnu odgovornost, jedino radi sprječavanja nepotrebne patnje odnosne životinje.

- (2) Iznimno, ako u prometu nema VMP za životinju koja se ne koristi za proizvodnju hrane, veterinarska praksa, veterinarska ambulanta, veterinarska stanica, veterinarska bolnica

veterinarska klinika i veterinarski fakultet mogu uz osobnu odgovornost veterinara primijeniti odobreni humani lijek na navedenoj životinji, osobito radi sprječavanja nepotrebne patnje životinje.

(3) Popis odobrenih humanih lijekova koji se mogu primijeniti na životinji iz stavka 2. ovoga članka donosi nadležno tijelo uz prethodnu suglasnost Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za postupanje iz stavka 3. ovoga članka.

(4) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet odgovoran je za njegovo stavljanje u promet.

(5) Uvjete za izdavanje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka i za postupanje u skladu s stavkom 2. ovoga članka propisuje ministar.

Farmakopeja

Članak 10.

(1) VMP koji su stavljeni u promet u Republici Hrvatskoj moraju biti proizvedeni u skladu s metodama i zahtjevima Europske farmakopeje te u skladu sa Hrvatskom farmakopejom.

(2) Ako Europska farmakopeja i Hrvatska farmakopeja ne određuju metode proizvodnje i zahtjeve glede kvalitete VMP, VMP mogu biti proizvedeni i prema metodama i zahtjevima farmakopeja država članica.

(3) Ako farmakopeja država članica ne određuje metode proizvodnje i zahtjeve glede kvalitete VMP, mogu se primjenjivati farmakopeje trećih zemalja ili metode koje predloži proizvođač.

II. POSTUPAK ISPITIVANJA VMP

Ispitivanje VMP

Članak 11.

(1) VMP prije stavljanja u promet mora biti ispitan radi utvrđivanja kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti.

(2) Pod ispitivanjem VMP podrazumijeva se analitičko, predkliničko i kliničko ispitivanje.

(3) Ispitivanje iz stavka 2. ovoga članka provode laboratoriji i druge pravne ili fizičke osobe koji ispunjavaju uvjete za provođenje ispitivanja u skladu sa stavkom 5. ovoga članka.

(4) Laboratoriji iz stavka 3. ovoga članka provode analitičko ispitivanje na zahtjev pravne ili fizičke osobe iz članka 23. stavka 2. ovoga Zakona ili na zahtjev nadležnog tijela.

(5) Način, postupak, uvjete za provođenje analitičkog, predkliničkog i kliničkog ispitivanja i uvjete koje moraju ispunjavati laboratoriji i pravne ili fizičke osobe iz stavka 3. ovoga članka te način i postupak njihove inspekcije propisuje ministar.

Laboratoriji

Članak 12.

- (1) Laboratorije iz članka 11. stavka 3. ovoga Zakona za provođenje ispitivanja u skladu s odredbama ovoga Zakona ovlašćuje ministar.
- (2) Postupak i način ovlašćivanja laboratorija iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.
- (3) Popis laboratorija iz stavka 1. ovoga članka objavljuje se u „Narodnim novinama“.

Analitičko ispitivanje VMP

Članak 13.

Analitičko ispitivanje je kemijsko-farmaceutsko i biološko ispitivanje kvalitete VMP, koje se provodi prema načelima i smjernicama dobre laboratorijske prakse te podacima koje sadržava dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet.

Predkliničko ispitivanje VMP

Članak 14.

- (1) Predkliničko ispitivanje je postupak utvrđivanja neškodljivosti VMP, a provodi se prema načelima i smjernicama dobre laboratorijske prakse te u skladu s podacima koje sadržava dokumentacija, koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP.
- (2) Predkliničkim ispitivanjem moraju se utvrditi farmakodinamička, farmakokinetička i toksikološka svojstva VMP, na laboratorijskim i ciljnim životinjskim vrstama.
- (3) Predkliničkim ispitivanjem moraju se osigurati podaci o metabolizmu, kinetici i izlučivanju rezidua VMP i odobrenoj analitičkoj metodi za određivanje rezidua VMP.

Kliničko ispitivanje VMP

Članak 15.

- (1) Kliničko ispitivanje je ispitivanje koje se provodi na životinjama i u skladu s planom ispitivanja, radi otkrivanja ili provjere farmakokinetičkih i farmakodinamičkih svojstava jednog ili više ispitivanih VMP i otkrivanja nuspojava ili međusobnog djelovanja jednog ili više ispitivanih VMP, a radi utvrđivanja neškodljivosti i/ili djelotvornosti VMP u ciljnih životinjskih vrsta.
- (2) Postupak kliničkog ispitivanja VMP provodi se nakon analitičkog i predkliničkog ispitivanja.
- (3) Postupak kliničkog ispitivanja provodi se u skladu s načelima i smjernicama dobre kliničke prakse, dobre laboratorijske prakse i načelima etike u veterinarskoj medicini te uz obvezu zaštite podataka.

Podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja

Članak 16.

(1) Podnositelj zahtjeva za provođenjem kliničkog ispitivanja može biti naručitelj ispitivanja ili zastupnik naručitelja ispitivanja kada naručitelj ima sjedište izvan Republike Hrvatske, pri čemu zastupnik mora imati sjedište na području Republike Hrvatske.

(2) Nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije zastupnik naručitelja ispitivanja sa sjedištem u Europskoj uniji može biti podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja za naručitelja ispitivanja koji ima sjedište izvan Europske unije.

(3) Pravne ili fizičke osobe provode kliničko ispitivanje na temelju ugovora o kliničkom ispitivanju VMP sklopljenog s naručiteljem ispitivanja.

(4) Troškove ispitivanja VMP snosi naručitelj ispitivanja.

Odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja

Članak 17.

(1) Odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja VMP na zahtjev podnositelja iz članka 16. stavka 1. i 2. ovoga Zakona izdaje nadležno tijelo uz mišljenje Povjerenstva za klinička ispitivanja.

(2) Nadležno tijelo izdaje odobrenje iz stavka 1. ovoga članka u roku od 60 dana od dana podnošenja zahtjeva.

(3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, u slučaju VMP koji su dobiveni biotehnološkim postupkom, navedeni rok može se produljiti za 30 dana.

(4) Način i postupak izdavanja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

Povjerenstvo za klinička ispitivanja VMP

Članak 18.

(1) Povjerenstvo za klinička ispitivanja VMP iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona osniva ministar.

(2) Za članove povjerenstva iz stavka 1. ovoga članka imenuju se stručnjaci veterinarske, farmaceutske i pravne struke.

(3) Povjerenstvo za klinička ispitivanja donosi poslovnik o svom radu uz suglasnost ministra.

Osiguranje od odgovornosti

Članak 19.

Naručitelj ispitivanja VMP mora se prije početka ispitivanja osigurati od odgovornosti za štetu nastalu tijekom ispitivanja.

Promjene u kliničkom ispitivanju

Članak 20.

(1) Promjene u provođenju odobrenog kliničkog ispitivanja koje je u tijeku, podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja obvezan je prijaviti nadležnom tijelu.

(2) Promjene iz stavka 1. ovoga članka nadležno tijelo odobrava u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

(3) Rok iz stavka 2. ovoga članka iznimno se može produžiti za 30 dana.

Prekid kliničkog ispitivanja

Članak 21.

(1) Nadležno tijelo može rješenjem privremeno zabraniti provođenje kliničkog ispitivanja ili ukinuti odobrenje iz članka 17. stavka 1. ovoga Zakona.

(2) Uvjete za postupanje u skladu sa stavkom 1. ovoga članka propisuje ministar.

III. STAVLJANJE VMP U PROMET

Odobrenje za stavljanje VMP u promet

Članak 22.

(1) VMP se mogu staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo.

(3) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka važi 5 godina, ako odredbama ovoga Zakona nije drukčije propisano.

(4) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, odobrenje za stavljanje u promet VMP nije potrebno za VMP iz članka 3. ovoga Zakona i za:

1. VMP koji se klinički ispituju;
2. VMP namijenjene liječenju kao nastavak liječenja pojedine životinje u inozemstvu;
3. sirovine namijenjene za daljnju proizvodnju.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 23.

(1) Zahtjev za izdavanje odobrenja iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona nadležnom tijelu podnosi pravna ili fizička osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

(2) Pravna ili fizička osoba iz stavka 1. ovoga članka može biti proizvođač VMP ili druga pravna ili fizička osoba koja je sa proizvođačem sklopila ugovor o zastupanju.

(3) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije mogu podnijeti pravna ili fizička osoba s poslovnim nastanom u Europskoj uniji.

(4) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se dokumentacija koja sadržava:

- opći dio,
- analitički dio,
- predklinički dio,
- klinički dio.

(5) Oblik i sadržaj zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka te dokumentacije iz stavka 4. ovoga članka propisuje ministar.

Generički VMP

Članak 24.

(1) Generički VMP mogu se staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo.

(3) Zabranjeno je generičke VMP iz stavka 1. ovoga članka staviti u promet u razdoblju 10 godina od izdavanja odobrenja za referentni VMP.

(4) Desetogodišnje razdoblje iz stavka 3. ovoga članka može se produljiti na 13 godina u slučaju VMP namijenjenih za ribe i pčele ili druge životinjske vrste u skladu s propisanim uvjetima.

(5) Uvjete za stavljanje u promet generičkih VMP propisuje ministar.

Imunološki VMP

Članak 25.

(1) Imunološki VMP mogu se staviti u promet na temelju odobrenja koje izdaje nadležno tijelo, uz mišljenje Povjerenstva za VMP iz članka 34. ovoga Zakona.

(2) Uvjete za stavljanje u promet imunoloških VMP propisuje ministar.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkih i imunoloških VMP

Članak 26.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkih i imunoloških VMP podnosi nadležnom tijelu pravna ili fizička osoba u skladu s člankom 23. ovoga Zakona.

Provjerena veterinarsko-medicinska uporaba

Članak 27.

(1) Podnositelj uz zahtjev za izdavanje odobrenja iz članka 26. nije obvezan priložiti vlastite podatke o predkliničkim ili kliničkim ispitivanjima, niti rezultate o neškodljivosti i ispitivanju rezidua, ako dokaže da djelatne tvari VMP već imaju provjerenu veterinarsko-medicinsku uporabu s poznatom djelotvornosti i prihvatljivom neškodljivosti, a VMP je u uporabi najmanje 10 godina na tržištu Europske unije.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka umjesto vlastitih podataka o ispitivanjima podnositelj zahtjeva mora priložiti odgovarajuće podatke iz znanstvene literature.

(3) Uvjete iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

Provjerena veterinarsko-medicinska uporaba i zaštita podataka

Članak 28.

Ako nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet za određenu vrstu životinja koje se koriste za proizvodnju hrane podnese zahtjev za izdavanjem odobrenja za stavljanje u promet istog VMP ali za drugu vrstu životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, te dostavi nova ispitivanja rezidua VMP u skladu sa posebnim propisom i daljnja klinička ispitivanja, drugi podnositelji zahtjeva ne mogu se pozivati na rezultate iz navedenih ispitivanja ili na rezultate ispitivanja u skladu s člankom 24. ovoga Zakona u razdoblju 3 godine od izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet.

Uporaba dokumentacije uz suglasnost

Članak 29.

Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet može dozvoliti uporabu podataka iz analitičkog, predkliničkog i kliničkog dijela dokumentacije te podatke o ispitivanju neškodljivosti i rezidua koji su sastavni dio zahtjeva i na temelju kojih je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet, u slučaju podnošenja zahtjeva za VMP koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav ljekovitih tvari te isti farmaceutski oblik.

Homeopatski VMP

Članak 30.

(1) Homeopatski VMP se mogu staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo u skladu s člankom 22. ovoga Zakona.

(2) Za homeopatske VMP koji su namijenjeni vanjskoj ili peroralnoj uporabi primjenjuje se skraćeni postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

1. na pakovanju i u uputi o VMP nisu navedene terapijske indikacije;
2. imaju dovoljan stupanj razrijeđenosti koja jamči neškodljivost, u skladu sa posebnim propisima.

(3) Uvjete za proizvodnju, označavanje, način i postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet za homeopatske VMP propisuje ministar.

Stavljanje u promet biljnih VMP

Članak 31.

(1) U slučaju izdavanja odobrenja za stavljanje u promet biljnih VMP nadležno tijelo provodi skraćeni postupak.

(2) Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet biljnih VMP podnosi nadležnom tijelu pravna ili fizička osoba iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona.

(3) Uz zahtjev iz stavka 2. ovoga članka mora se dostaviti opći i analitički dio dokumentacije.

(4) Oblik i sadržaj dokumentacije iz stavka 3. ovoga članka, način označavanja, oglašavanja te uvjete za stavljanje u promet biljnih VMP propisuje ministar.

Hitne mjere

Članak 32.

(1) Iznimno, u slučaju opasnosti za zdravlje ljudi i životinja nadležno tijelo može po službenoj dužnosti izdati jednokratno odobrenje za pojedinačni slučaj stavljanja VMP u promet.

(2) Nadležno tijelo privremeno može odobriti stavljanje u promet imunološkog VMP, koji nema odobrenje za stavljanje u promet na području Republike Hrvatske, a na raspolaganju nema odgovarajućeg VMP.

(3) U slučaju iz stavka 2. ovoga članka nadležno tijelo obavještava Europsku komisiju.

(4) Uvjete, način i postupak za izdavanje odobrenja iz stavka 1. i 2. ovoga članka propisuje ministar.

Postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 33.

(1) U roku od 60 dana računajući od dana podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet iz članka 23. stavka 1. ovoga Zakona utvrđuje se da li je zahtjev potpun.

(2) 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.

(3) Nadležno tijelo izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet u roku od 210 dana računajući od dana dostave urednog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(4) Upisnik VMP kojima je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet vodi nadležno tijelo.

(5) Način i postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet te sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 4. ovoga članka propisuje ministar.

Povjerenstvo za VMP

Članak 34.

- (1) Povjerenstvo iz članka 33. stavka 2. ovoga Zakona osniva ministar.
- (2) Za članove Povjerenstva imenuju se stručnjaci veterinarske struke.
- (3) Povjerenstvo donosi poslovnik o svom radu uz suglasnost ministra.

Decentralizirani postupak i međusobno priznavanje

Članak 35.

(1) Nadležno tijelo u slučaju podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet prema postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet, na temelju izvješća o ocjeni VMP koje je izradila referentna država članica.

(2) Uvjete za izdavanje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

Opseg odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 36.

(1) Nadležno tijelo može na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet rješenjem nadopuniti izdano odobrenje za dodatne jačine, farmaceutske oblike, indikacije ili druge izmjene u odnosu na temeljno odobrenje za stavljanje VMP u promet.

(2) Rješenje iz stavka 1. ovoga članka smatra se dijelom temeljnog odobrenja za stavljanje VMP u promet.

Odbijanje zahtjeva za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 37.

Nadležno tijelo odbija izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet kad utvrdi da:

1. je odnos rizika i koristi VMP nepovoljan;
2. podnositelj zahtjeva nije na zadovoljavajući način dokazao kvalitetu i neškodljivost VMP;
3. VMP nema terapijsko djelovanje ili podnositelj zahtjeva nije dostavio dovoljno dokaza za navedeno djelovanje za životinjsku vrstu koja se mora liječiti;
4. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP ne odgovara podacima navedenim u dokumentaciji;

5. karenција, koju je preporučio podnositelj zahtjeva, nije dovoljno duga za osiguravanje da hrana koja je dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue farmakološko-djelatnih tvari iz VMP, koje predstavljaju opasnost za zdravlje potrošača;

6. oznaka ili uputa o VMP, koje je dostavio podnositelj zahtjeva nisu u skladu s odredbama ovoga Zakona;

7. se VMP stavlja u promet za primjenu koja je zabranjena posebnim propisima Republike Hrvatske;

8. se VMP stavlja u promet za primjenu koja je zabranjena posebnim propisima Europske unije;

9. je VMP namijenjen za primjenu kod jedne ili više vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane te sadržava jednu ili više ljekovitih supstanci, koje nisu navedene u posebnom propisu.

Podaci o stavljanju u promet

Članak 38.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obavezan je pisanim putem obavijestiti nadležno tijelo o danu stavljanja VMP u promet na područje Republike Hrvatske u roku od 15 dana od dana stavljanja u promet.

(2) O privremenom ili stalnom prestanku stavljanja u promet VMP ili poteškoćama u opskrbi VMP, nositelj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka obavezan je obavijestiti nadležno tijelo najkasnije 2 mjeseca prije prestanka važenja odobrenja za stavljanje VMP u promet, osim u slučaju više sile.

(3) Na zahtjev nadležnog tijela nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora dostaviti podatke o opsegu prodaje te njemu dostupne podatke o opsegu propisivanja VMP na recept.

Rok za stavljanje u promet

Članak 39.

(1) VMP se briše iz upisnika nadležnog tijela u slučaju ako u roku od 3 uzastopne godine od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet nije stavljen u promet.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo radi zaštite veterinarskog javnog zdravlja neće brisati VMP iz upisnika nadležnog tijela.

(3) Slučajeve iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.

Izmjene uvjeta na temelju kojih je izdano odobrenje za stavljanje u promet VMP

Članak 40.

(1) Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, nositelj odobrenja obavezan je pratiti najnoviji znanstveni i tehnički napredak u postupku proizvodnje i provjere kvalitete VMP te uvoditi sve potrebne promjene radi osiguravanja proizvodnje i kvalitete VMP prema općeprihvaćenim znanstvenim postupcima.

(2) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obavezan je prije uvođenja promjena obavijestiti nadležno tijelo o svim promjenama koje bi mogle utjecati na izmjenu odobrenja ili izmjene u odnosu na dokumentaciju VMP koja je dostavljena u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(3) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora odmah obavijestiti nadležno tijelo o svakom novom podatku koji može utjecati na procjenu odnosa rizika i koristi, a posebno o mjerama, ograničenjima ili zabranama koje su na snazi u drugim državama u kojima je VMP stavljen u promet.

(4) Nositelj odobrenja mora podnijeti zahtjev za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(5) Uz zahtjev iz stavka 4. ovoga Zakona nositelj odobrenja obavezan je priložiti podatke i dokumentaciju, ovisno o vrsti promjena.

(6) Odobrenje za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet izdaje se za razdoblje do isteka roka važenja odobrenja za koje je izmjena zatražena.

(7) Način i postupak, uvjete za izdavanje odobrenja iz stavka 7. ovoga članka te sadržaj dokumentacije iz stavka 5. ovoga članka propisuje ministar.

Produljenje odobrenja za stavljanje u promet VMP

Članak 41.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora najmanje 6 mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja podnijeti nadležnom tijelu zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora se dostaviti ponovna ocjena odnosa rizika i koristi VMP.

(3) Nadležno tijelo izdaje odobrenje o produljenju odobrenja za stavljanje VMP u promet u roku od 90 dana računajući od dana predaje potpunog zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

(4) U slučaju kada se odobrenje za stavljanje u promet VMP prvi put produljuje, odobrenje se izdaje na 5 godina.

(5) Nakon proteka roka iz stavka 4. ovoga članka odobrenje se izdaje na neograničeno vrijeme odnosno do prestanka važenja iz razloga propisanih odredbama ovoga Zakona.

(6) Iznimno od stavka 5. ovoga članka, nadležno tijelo može u interesu zaštite veterinarskog javnog zdravstva i na temelju opravdanih razloga vezanih za farmakovigilanciju i uz obrazloženje nositelju odobrenja za stavljanje VMP u promet izdati odobrenje s rokom važenja od 5 godina.

(7) Iznimno od stavka 5. i 6. ovoga članka, nadležno tijelo zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje VMP u promet prema decentraliziranom postupku odnosno postupku s

međusobnim priznavanjem odobrava odnosno odbija na temelju izvješća o ocjeni VMP koji je izradila referentna država članica.

(8) Način i postupak, uvjete i sadržaj dokumentacije potrebne za produljenje odobrenja za stavljanje u promet VMP propisuje ministar.

Ukidanje odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 42.

(1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za stavljanje VMP u promet kada utvrdi da:

1. je odnos rizika i koristi VMP nepovoljan;
2. VMP nema terapijske indikacije na ciljnu vrstu životinja;
3. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP nije jednak navedenom u dokumentaciji;
4. predložena karencija je neprimjerena te ne osigurava da hrana dobivena od liječene životinje ne sadržava rezidue VMP, koje bi mogle predstavljati rizik za zdravlje potrošača;
5. se VMP prodaje ili oglašava za primjenu koja je zabranjena u skladu s posebnim propisima;
6. podaci navedeni u zahtjevu za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet nisu točni odnosno nisu u skladu s važećim propisima;
7. nisu bile obavljene propisane kontrole u skladu s odredbama ovoga Zakona;
8. podaci iz dokumentacije iz članka 40. ovoga Zakona nisu izmijenjeni u skladu s znanstveno-tehničkim napretkom na području proizvodnje i kontrole VMP;
9. nadležnom tijelu nisu dostavljeni novi podaci o zabranama i ograničenjima primjene VMP u državama u kojima je stavljen u promet i novi podaci u svezi odnosa rizika i koristi;
10. je VMP stavljen u promet protivno odobrenju,
11. je VMP stavljen u promet protivno odredbama ovoga Zakona;
12. je VMP stavljen u promet protivno propisima o VMP donesenim u Europskoj uniji;

(2) U slučaju kada nadležno tijelo ukinе odobrenje ili privremeno zabrani proizvodnju grupe VMP ili svih VMP, može istovremeno ukinuti sva odobrenja za stavljanje navedenih VMP u promet.

(3) Troškove u postupku ukidanja odobrenja određuje nadležno tijelo, a snosi ih nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet.

Brisanje iz upisnika nadležnog tijela

Članak 43.

VMP se briše iz upisnika nadležnog tijela u slučajevima:

1. podnošenja zahtjeva za brisanjem;
2. ukidanja odobrenja;
3. tri mjeseca nakon protoka roka na koji je izdano odobrenje;
4. u slučaju iz članka 39. ovoga Zakona.

Stavljanje u promet VMP nakon proteka roka

Članak 44.

(1) U slučaju proteka roka na koji je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet, VMP može biti u prometu do isteka roka valjanosti, ali najdulje 3 mjeseca nakon proteka roka na koji je izdano odobrenje.

(2) Zabranjeno je stavljati u promet VMP kojem je istekao rok valjanosti ili ako je dokazana neispravnost kvalitete, škodljivost ili nedjelotvornost.

Dokumentacija kao poslovna tajna

Članak 45.

Dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje odobrenja iz ovoga Poglavlja predstavlja poslovnu tajnu, osim podataka navedenih u odobrenju za stavljanje VMP u promet, uključujući sažetak opisa svojstava VMP, upute o VMP i podatke s pakovanja.

Objava popisa

Članak 46.

(1) Popis VMP za koje je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet i popis VMP za koje je odobrenje prestalo važiti odnosno ukinuto objavljuje nadležno tijelo u „Narodnim novinama“.

(2) Sadržaj popisa iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

Prijenos odobrenja za stavljanje u promet VMP

Članak 47.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet može prenijeti odobrenje na drugu pravnu ili fizičku osobu koja ispunjava uvjete propisane odredbama ovoga Zakona.

(2) Način i postupak prijenosu odobrenja iz stavka 1. ovoga članka te sadržaj zahtjeva za prijenos propisuje ministar.

IV. ODOBRENJE ZA PROIZVODNJU VMP

Postupak izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP

Članak 48.

(1) Prije početka proizvodnje VMP pravne ili fizičke osobe moraju nadležnom tijelu podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka prilaže se dokumentacija o ispunjavanju uvjeta za proizvodnju VMP.

(3) Nadležno tijelo uz dokumentaciju iz stavka 2. ovoga članka može zahtijevati dodatnu dokumentaciju odnosno podatke koji su potrebni radi izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP.

(4) Dokumentacija iz stavaka 2. i 3. ovoga članka je poslovna tajna, ako je kao takvu označi podnositelj zahtjeva.

(5) Oblik i sadržaj zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka, uvjete koje mora ispunjavati pravna ili fizička osoba za proizvodnju iz stavka 2. ovoga članka, te sadržaj dokumentacije iz stavaka 2. i 3. ovoga članka propisuje ministar.

Odobrenje za proizvodnju VMP

Članak 49.

(1) Nadležno tijelo izdaje odobrenje za proizvodnju VMP u skladu s člankom 48. ovoga Zakona.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje se na razdoblje od 5 godina.

(3) Nadležno tijelo izdaje odobrenja iz stavka 1. ovoga članka u roku 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva.

(4) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka potrebno je i za:

- a) VMP namijenjene izvozu ili kliničkom ispitivanju,
- b) različite postupke dijeljenja, pakiranja ili opremanja VMP,
- c) uvoz VMP iz trećih zemalja,
- d) uvoz VMP iz Europske unije.

(5) Iznimno od stavaka 1. i 4. ovoga članka, odobrenje za proizvodnju VMP nije potrebno za pripremu manjih pakovanja gotovog proizvoda ako taj postupak obavljaju stručni djelatnici u veterinarskim ljekarnama isključivo za maloprodajnu opskrbu.

(6) Upisnik pravnih ili fizičkih osoba kojima je izdano odobrenje za proizvodnju VMP vodi nadležno tijelo.

(7) Način i postupak izdavanja i sadržaj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka te sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 5. ovoga članka propisuje ministar.

Sadržaj odobrenja za proizvodnju VMP

Članak 50.

(1) Odobrenje iz članka 49. stavka 1. ovoga Zakona odnosi se na proizvodnju VMP i prodaju nositeljima odobrenja za obavljanje djelatnosti prometa VMP na veliko te se izdaje za:

- pojedine postupke proizvodnje ili cjelokupni postupak proizvodnje;
- pojedinu jedinicu izrade odnosno proizvodnje;
- pojedine farmaceutske oblike;
- izradu djelatnih tvari;

- za pomoćne tvari, u slučaju ako posebni propisi to određuju.

(2) Proizvođači VMP mogu obavljati djelatnost prometa VMP na veliko prodajom VMP za koje imaju odobrenje za proizvodnju veleprodaji.

Dobra proizvođačka praksa

Članak 51.

(1) Proizvođač mora udovoljavati načelima dobre proizvođačke prakse VMP i postupati u skladu s vodičima dobre proizvođačke prakse VMP i upotrebljavati djelatne tvari kao sirovine proizvedene u skladu s propisom iz stavka 3. ovoga članka.

(2) Proizvođači koriste vodiče dobre proizvođačke prakse koji se izrađuju, ocjenjuju i distribuiraju u skladu s odredbama posebnih propisa o VMP.

(3) Zahtjeve, načela i postupak dobre proizvođačke prakse propisuje ministar.

Promjena uvjeta na temelju kojih je izdano odobrenje za proizvodnju

Članak 52.

(1) Nositelj odobrenja za proizvodnju VMP obvezan je u što kraćem roku o svakoj promjeni uvjeta iz članka 48. ovoga Zakona, na temelju kojih je izdano odobrenje za proizvodnju VMP, obavijestiti nadležno tijelo.

(2) Nadležno tijelo odobrava promjenu uvjeta za proizvodnju.

(3) Rok za izdavanje odobrenja iz stavka 2. ovoga članka je 30 dana.

(4) Iznimno od stavka 3. ovoga članka, u slučaju utvrđivanja udovoljavanja izmijenjenim uvjetima u objektu, rok za izdavanje odobrenja je 90 dana.

(5) Način i postupak za izdavanje odobrenja iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.

Ukidanje odobrenja za proizvodnju VMP

Članak 53.

(1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za proizvodnju VMP ako utvrdi da proizvođač ne udovoljava zahtjevima propisanim odredbama ovoga Zakona.

(2) Troškove u postupku ukidanja odobrenja određuje nadležno tijelo, a snosi ih nositelj odobrenja za proizvodnju VMP.

Brisanje proizvođača iz upisnika

Članak 54.

Nositelj odobrenja za proizvodnju VMP brisat će se iz upisnika nadležnog tijela u slučajevima:

1. podnošenja zahtjeva za brisanjem;
2. ukidanja odobrenja;
3. proteka roka na koji je izdano odobrenje.

V. OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

Označavanje i uputa o VMP

Čanak 55.

- (1) Označavanje na vanjskom i unutarnjem pakovanju VMP odobrava nadležno tijelo.
- (2) Podaci na vanjskom i unutarnjem pakovanju VMP moraju biti lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi te na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.
- (3) Ako nema vanjskog pakovanja svi podaci se moraju navesti na unutarnjem pakovanju.
- (4) Uz svaki VMP koji se stavlja u promet mora biti uputa o VMP odobrena od nadležnog tijela.
- (5) Iznimno od stavka 4. ovoga članka, uputu o VMP nije potrebno priložiti uz VMP ako su svi podaci navedeni na vanjskom i unutarnjem pakovanju.
- (6) Uputa o VMP mora biti korisniku razumljiva i na hrvatskom jeziku, te u skladu s sažetkom opisa svojstava VMP.
- (7) Uputa o VMP može biti napisana i na drugim jezicima ako je sadržaj navedenih podataka isti sa sadržajem podataka na hrvatskom jeziku.
- (8) Način označavanja VMP, oblik i sadržaj upute o VMP i sažetka opisa svojstava VMP propisuje ministar.

VI. PROMET VMP

Promet na veliko

Članak 56.

- (1) Pravne osobe mogu VMP staviti u promet na veliko (u daljnjem tekstu: veleprodaja) na temelju i u skladu s odobrenjem za promet VMP na veliko.
- (2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo.
- (3) Nadležno tijelo izdaje odobrenje iz stavka 2. ovoga članka u roku od 90 dana računajući od dana podnošenja potpunog zahtjeva iz članka 57. ovoga Zakona.
- (4) Nositelj odobrenja za promet na veliko iz stavka 2. ovoga članka obavezan je voditi evidenciju o prometu VMP na veliko.

(5) Evidencija iz stavka 4. ovoga članka mora biti dostupan nadležnom tijelu.

(6) Nositelj odobrenja za promet na veliko obvezan je nadležnom tijelu do 31. siječnja tekuće godine dostavljati podatke o prometu VMP za prethodnu godinu.

(7) Nadležno tijelo vodi upisnik o nositeljima odobrenja za promet VMP na veliko.

(8) Način i postupak izdavanja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka, uvjete za obavljanje prometa VMP na veliko, sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 7. ovoga članka propisuje ministar.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko

Članak 57.

(1) Prije početka obavljanja djelatnosti veleprodaja mora nadležnom tijelu dostaviti zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet na veliko.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka prilaže se dokumentacija.

(3) Oblik i sadržaj zahtjeva i dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar

Veleprodaja

Članak 58.

(1) Veleprodaja je obvezna nabavljati VMP samo od proizvođača ili nositelja odobrenja za promet VMP na veliko.

(2) Veleprodaja može isporučiti VMP samo pravnim i fizičkim osobama koje imaju odobrenje za promet VMP na veliko ili malo.

(3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, veleprodaja može isporučivati VMP pravnim i fizičkim osobama koje u skladu s odredbama posebnih propisa o veterinarstvu obavljaju veterinarsku djelatnost te proizvođačima koji imaju odobrenje za proizvodnju ljekovite hrane za životinje u skladu s posebnim propisima o hrani za životinje, a u opsegu odobrenja za obavljanje djelatnosti.

(4) Uvjete za veleprodaju propisuje ministar.

Povlačenje VMP iz prometa

Članak 59.

(1) Hitni postupak povlačenja VMP iz prometa provodi nadležno tijelo po službenoj dužnosti.

(2) Povlačenje VMP iz prometa poduzima se ako se utvrdi da:

- je štetan u uobičajenim uvjetima primjene, ili
- nema terapijskoga djelovanja, ili

- je odnos rizika i koristi nepovoljan u odnosu na odobrenu primjenu, ili
- kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije onaj koji se navodi, ili
- nije proizveden u skladu s izdanim odobrenjem za proizvodnju VMP.

(3) Veleprodaja mora imati plan za hitno postupanje koji jamči učinkovitu provedbu postupka povlačenja koji naredi nadležno tijelo ili koji poduzima u suradnji sa proizvođačem VMP ili nositeljem odobrenja za stavljanje VMP u promet.

Brisanje iz upisnika

Članak 60.

(1) Nadležno tijelo veleprodaji može privremeno zabraniti obavljanje djelatnosti prometa na veliko ili ukinuti odobrenje za promet VMP na veliko ako utvrdi da nositelj odobrenja ne ispunjava propisane uvjete.

(2) Veletrgovac se briše iz upisnika nadležnog tijela u slučajevima:

1. podnošenja zahtjeva za brisanjem;
2. ukidanja odobrenja.

Uvoz

Članak 61.

(1) Uvoz VMP može obavljati veleprodaja.

(2) Pošiljku VMP u slučaju uvoza u Republiku Hrvatsku iz trećih zemalja koji je namijenjen za stavljanje u promet u državi članici mora pratiti preslika odobrenja za proizvodnju VMP.

(3) Veleprodaja može uvesti imunološke VMP, VMP koji se klinički ispituju, krv, krvne sastojke i proizvode od krvi samo na temelju i u skladu s odobrenjem za uvoz.

(4) Odobrenje iz stavka 3. ovoga članka izdaje nadležno tijelo na zahtjev veleprodaje.

(5) Uvjete za uvoz i izvoz VMP propisuje ministar.

Promet na malo

Članak 62.

(1) Promet VMP na malo obavlja se u veterinarskim ljekarnama te u specijaliziranim prodavaonicama za VMP.

(2) Veterinarske ljekarne i specijalizirane prodavaonice mogu VMP staviti u promet na malo na temelju i u skladu s odobrenjem za promet VMP na malo.

(3) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo.

(4) Specijalizirane prodavaonice mogu staviti u promet na malo VMP koji se ne izdaju na veterinarski recept, i to samo one koje odredi nadležno tijelo.

(5) Homeopatske VMP mogu staviti u promet na malo samo veterinarske ljekarne.

(6) Nositelj odobrenja iz stavka 2. ovoga članka obavezan je voditi propisanu evidenciju o prometu VMP na malo.

(7) Upisnik nositelja odobrenja za promet VMP na malo vodi nadležno tijelo.

(8) VMP koji se izdaju na veterinarski recept mogu se prodavati samo punoljetnim osobama.

(9) Način i postupak izdavanja odobrenja, uvjete za stavljanje VMP u promet na malo sadržaj, oblik i način vođenja evidencije i upisnika iz stavka 6. i 7. ovoga članka propisuje ministar.

VII. FARMAKOVIGILANCIJA

Nadležno tijelo i farmakovigilancija

Članak 63.

Nadležno tijelo upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije.

Sustav farmakovigilancije

Članak 64.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora uspostaviti sustav vođenja farmakovigilancije i odrediti odgovornu osobu za farmakovigilanciju, koja mora biti stalno dostupna.

(2) Odgovorna osoba za farmakovigilanciju iz stavka 1. ovoga članka mora biti veterinar sa prebivalištem na području Republike Hrvatske.

(3) Sustav farmakovigilancije, način rada i uvjete za odgovornu osobu za farmakovigilanciju iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

Članak 65.

(1) Veterinar i liječnik koji tijekom rada utvrde nuspojave VMP ili sumnju na nuspojave ili ozbiljne nuspojave u životinja ili štetni učinak kod ljudi, obvezni su o nuspojavama odnosno štetnom učinku prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(2) Kad veterinar tijekom rada utvrdi ili posumnja na ozbiljne nuspojave VMP kod životinja ili ozbiljne štetne učinke kod ljudi, osim nositelju odobrenja navedene nuspojave odnosno štetni učinak mora prijaviti nadležnom tijelu u što kraćem roku.

(3) Nositelj odobrenja obvezan je voditi evidenciju o svim nuspojavama koje se utvrde u Republici Hrvatskoj, Europskoj uniji ili trećoj zemlji.

(4) U slučaju iz stavka 2 ovoga članka nositelj odobrenja je obvezan ozbiljnu nuspojavu za koju je saznao ili mu je poznata prijaviti nadležnom tijelu najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.

(5) Nositelj odobrenja je obvezan nadležnom tijelu dostaviti izvješća o svim nuspojavama ili sumnjama na iste, i to: očekivanim, neočekivanim i ozbiljnim nuspojavama u obliku izvješća o neškodljivosti odmah po zahtjevu nadležnog tijela ili periodično u skladu s rokovima određenim u skladu s posebnim propisom.

(6) Izvješće iz stavka 5. ovoga članka mora sadržavati procjenu odnosa rizika i koristi za VMP.

(7) Nadležno tijelo u suradnji s EMEA-om mora uspostaviti elektronsku mrežu za obradu podataka radi kontrole i razmjene podataka o farmakovigilanciji VMP koji se stavljaju u promet u Europskoj uniji.

(8) Sadržaj i oblik prijave te način vođenja evidencije iz ovoga članka propisuje ministar.

Poduzimanje hitnih mjera

Članak 66.

(1) Radi ograničenja indikacija ili dostupnosti, izmjene doziranja, dodavanja kontraindikacije ili novih mjera opreza nadležno tijelo može ukinuti ili izmijeniti odobrenje za stavljanje VMP u promet.

(2) Nadležno tijelo o ukidanju ili izmjeni odobrenja iz stavka 1. ovoga članka odmah obavještava EMEA-u, države članice u kojima je VMP u prometu i nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(3) U slučaju opasnosti za zdravlje ljudi i životinja nadležno tijelo može ukinuti odobrenje za stavljanje VMP u promet.

(4) U slučaju iz stavka 3. ovoga članka nadležno tijelo najkasnije sljedećeg radnog dana obavještava EMEA-u, Europsku komisiju i države članice.

VIII. KONTROLA KVALITETE VMP

Vrste kontrole kvalitete

Članak 67.

(1) Pod kontrolom kvalitete VMP podrazumijeva se postupak utvrđivanja sukladnosti kvalitete VMP s unaprijed postavljenim zahtjevima kvalitete u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(2) Kontrola kvalitete VMP može biti:

- redovita,
- posebna,
- izvanredna,
- u prometu.

(3) Način i opseg kontrole kvalitete VMP propisuje ministar.

Redovita kontrola kvalitete

Članak 68.

(1) Redovitoj kontroli kvalitete podliježe svaka serija proizvedenog ili uvezenog VMP.

(2) Veleprodaja koja stavlja VMP u promet obvezna je podvrgnuti svaku seriju redovitoj kontroli kvalitete u laboratoriju kojeg ovlasti ministar.

(3) Troškove redovite kontrole kvalitete iz stavka 1. ovoga članka snosi domaći proizvođač, a veleprodaja ako se radi o uvoznom VMP.

(4) Nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije kontrola kvalitete se provodi na prvoj seriji VMP proizvedenog na području Republike Hrvatske ili uvezenog na područje Republike Hrvatske iz država članica ili iz trećih zemalja.

(5) U slučaju iz stavka 4. ovoga članka veleprodaja je obvezna nadležnom tijelu dostaviti izvješće države članice iz koje se VMP uvozi o provedenoj redovnoj kontroli kvalitete svake sljedeće serije koju uvozi. Ako se uvoz poduzima iz trećih zemalja priznaje se izvješće ispitnog laboratorija priznatog od nadležnog tijela Europske unije.

Posebna kontrola kvalitete

Članak 69.

(1) Posebnoj kontroli kvalitete podliježe prva serija svakoga VMP nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, te svaka serija imunološkog VMP i drugih VMP koje odredi nadležno tijelo.

(2) Posebnu kontrolu kvalitete VMP obavlja laboratorij kojeg ovlasti ministar.

(3) Troškove posebne kontrole kvalitete snosi proizvođač, a veleprodaja ako se radi o uvoznom VMP.

Izvanredna kontrola kvalitete

Članak 70.

(1) Izvanredna kontrola kvalitete provodi se na zahtjev nadležnog tijela u slučaju sumnje u kvalitetu određenoga VMP.

(2) Izvanrednu kontrolu kvalitete VMP obavlja laboratorij kojeg ovlasti ministar.

(3) Troškove izvanredne kontrole kvalitete snosi nadležno tijelo ukoliko je VMP ispravan, ili pravna i fizička osoba koja je nepropisnim postupanjem u prometu ili proizvodnji prouzročila neispravnost u kvaliteti.

(4) Postupak i način ovlašćivanja laboratorija iz članka 68. stavka 1. i članka 69. stavka 2. ovoga Zakona te iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.

Kontrola kvalitete u prometu

Članak 71.

(1) Kontrola kvalitete u prometu podliježu VMP koji se nalaze u prometu, uzeti od ovlaštene osobe u provedbi službenih kontrola.

(2) Troškove kontrole kvalitete i uzoraka VMP iz stavka 1. ovoga članka prvi put u 5 godina snosi nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet, a ako VMP nema odobrenje za stavljanje u promet veleprodaja koja je poduzela uvoz.

(3) Troškove kontrole kvalitete i uzoraka VMP iz stavka 1. ovoga članka svaki sljedeći put u 5 godina snosi:

- nadležno tijelo ako je VMP ispravan, odnosno,
- nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet, ako VMP nema odobrenje za stavljanje u promet,
- veleprodaja ili uvoznik koji su ga uvezli, ako je VMP neispravan ili ako uputa i označavanje nisu u skladu s odobrenjima,
- pravna ili fizička osoba ako je nepropisnim postupanjem u proizvodnji ili prometu prouzročila neispravnost u kvaliteti VMP.

Postupak kontrole kvalitete

Članak 72.

(1) Kontrola kvalitete VMP provodi se prema postupku kontrole kvalitete, koju proizvođač prilaže u dokumentaciji uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(2) Postupak kontrole kvalitete VMP iz stavka 1. ovoga članka temelji se na znanstvenim spoznajama o VMP, Europskoj i Hrvatskoj farmakopeji ili drugim međunarodno priznatim normama.

Upisnik o kontroli kvalitete

Članak 73.

(1) Proizvođač VMP i veleprodaja mora voditi upisnik o provedenoj redovitoj, posebnoj i izvanrednoj kontroli kvalitete.

(2) Laboratorij kojeg ovlasti ministar obavezan je voditi upisnik o kontroli kvalitete i čuvati ga godinu dana dulje od roka valjanosti VMP

(3) Sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavaka 1. i 2. ovoga članka propisuje ministar.

Markica

Članak 74.

(1) Laboratorij koji provodi redovitu kontrolu kvalitete VMP u skladu s odredbama ovoga Zakona dodjeljuje VMP koji je kontroliran markicu koja se mora nalaziti na vanjskom pakovanju.

(2) Markica iz stavka 1. ovoga članka sadržava naziv laboratorija koji je proveo kontrolu kvalitete VMP i propisani jedinstveni broj.

IX. OGLAŠAVANJE VMP

Pojam oglašavanja

Članak 75.

Pod oglašavanjem o VMP u smislu ovoga Zakona podrazumijeva se svaki oblik obavješćivanja kojemu je namjena poticanje njihova propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje u pisanom, slikovnom, zvučnom, usmenom, elektronskom, digitalnom ili bilo kojem drugom obliku.

Uvjeti za oglašavanje

Članak 76.

(1) Nositelji odobrenja za stavljanje VMP u promet mogu oglašavati VMP samo u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(2) Oglašavanje VMP mora biti u skladu sa sažetkom opisa svojstava VMP.

(3) Oglašavanje VMP mora biti objektivno i bez pretjerivanja u odnosu na njegova svojstva te ne smije dovoditi u zabludu.

(4) Način oglašavanja o VMP propisuje ministar.

Dozvole i zabrane oglašavanja VMP

Članak 77.

(1) Oglašavanje o VMP iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona dopušteno je u stručnoj literaturi, na stručnim i znanstvenim skupovima te prema veterinarima.

(2) Dopušteno je oglašavanje o VMP iz članka 7. stavka 1. točke 2. ovoga Zakona prema vlasnicima životinja.

(3) Zabranjeno je oglašavanje prema vlasnicima životinja o VMP iz članka 7. stavka 1. točke 1. ovoga Zakona i VMP koji sadržavaju psihotropne tvari ili narkotike obuhvaćene

Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama iz 1961., dopunjenom Protokolom o izmjenama Jedinstvene konvencije o opojnim drogama 1961. godine, s Konvencijom o psihotropnim supstancama iz 1971. godine.

(4) Zabranjeno je oglašavanje VMP koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet.

Informiranje o VMP

Članak 78.

(1) Dopušteno je informiranje o VMP iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona.

(2) Informiranje o VMP u smislu ovoga Zakona uključuje:

- informativne objave o činjenicama i stručne materijale koji se primjerice odnose na promjene u pakovanju, upozorenja na nuspojave kao mjere opreza, trgovački katalogi i cjenici pod uvjetom da ne sadržavaju nikakve tvrdnje o VMP,
- informativne objave o rezultatima kliničkih ispitivanja,
- svako nepristrano, objektivno informiranje o bolestima životinja, prevenciji te dostupnim metodama liječenja.

(3) Način informiranja o VMP propisuje ministar.

X. TROŠKOVI

Članak 79.

(1) Visinu troškova u postupcima izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, proizvodnju VMP, te promet VMP na veliko i malo u skladu s odredbama ovoga Zakona određuje ministar, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

(2) Laboratoriji ovlaštene za obavljanje poslova u skladu s odredbama ovoga Zakona ovlaštene poslove obavljaju u skladu s troškovnikom kojeg odobri ministar.

XI. PRIBOR I DRUGI PROIZVODI ZA UPORABU U VETERINARSTVU

Članak 80.

(1) Pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu mogu se staviti u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost životinja, veterinaru i drugih osoba te ako su propisno proizvedeni, postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom.

(2) Pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu mogu se upotrebljavati ako:

- udovoljavaju propisanim zahtjevima,
- su sukladni hrvatskim normama kojima su prihvaćene usklađene europske norme,
- nose oznaku sukladnosti prema propisanom postupku,
- su upisane u upisniku koji vodi nadležno tijelo.

(3) Zahtjev za upis pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu u upisnik iz stavka 2. alineje četvrte ovoga članka mogu podnijeti:

- proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj,
- zastupnici stranih proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

(4) Nakon pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije proizvođači medicinskih proizvoda i zastupnici stranih proizvođača iz stavka 3. ovoga članka mogu imati sjedište u Europskoj uniji.

(5) Nadležno tijelo izdaje rješenje o odobrenju za stavljanje pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu iz stavka 1. ovoga članka u promet i upisu u upisnik iz stavka 2. alineje četvrte ovoga članka.

(6) Nositelj odobrenja obavezan je prijaviti svaku dopunu i izmjenu u dokumentaciji na temelju koje je nadležno tijelo izdalo rješenje iz stavka 4. ovoga članka i udovoljavati uvjetima sustava farmakovigilancije .

(7) Udovoljavanje propisanim zahtjevima iz stavka 2. alineje druge ovoga članka, sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 2. alineje četvrte ovoga članka, te sadržaj zahtjeva, potrebnu dokumentaciju, postupak za izdavanje rješenja i uvjete sustava farmakovigilancije propisuje ministar.

Članak 81.

U slučaju ako se utvrdi da pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu, koji je pravilno postavljen i upotrebljavan, može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost životinja, veterinar ili drugih osoba, mora biti povučen iz prometa odnosno uporabe po službenoj dužnosti ili na zahtjev veterinarskog inspektora.

XII. NADZOR

Upravni i inspekcijski nadzor

Članak 82.

(1) Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja.

(2) Inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavljaju veterinarski inspektori i službeni veterinari u skladu s ovlastima određenim Zakonom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar, u skladu s planovima službenih kontrola koje donosi nadležno tijelo.

(3) Inspekcijski nadzor provodi se u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu i Zakona o općem upravnom postupku.

(4) Protiv rješenja nadležnog tijela donesenih na temelju odredaba ovoga Zakona nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

XIII. KAZNENE ODREDBE

Članak 83.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 100.000,00 do 150.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. stavi VMP u promet bez provedenog ispitivanja protivno odredbama članka 11. stavka 1. i 2. ovoga Zakona,
2. provodi ispitivanje VMP protivno odredbama članka 11. stavka 3. do 5. i članka 13. do 15. ovoga Zakona,
3. VMP za koje se izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet stavi u promet bez odobrenja za stavljanje u promet (članak 22. stavak 1. i 2., članak 24. stavak 1. i 2., članak 25. stavak 1., članak 30. stavak 1. i članak 31. stavak 1. ovoga Zakona),
4. u dokumentaciji koja se dostavlja uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet navede netočne podatke (članak 23. stavak 4. i 5. ovoga Zakona),
5. postupa protivno odredbama članka 40. ovoga Zakona,
6. je stavio VMP u promet sukladno odredbama članka 42. stavka 1. ovoga Zakona,
7. ako postupi protivno odredbi članka 44. stavka 1. i 2. ovoga Zakona,
8. navede netočne podatke u zahtjevu za izdavanje odobrenja za proizvodnju protivno odredbi članka 48. stavka 2. i 3. ovoga Zakona,
9. proizvodi VMP bez odobrenja za proizvodnju VMP odnosno VMP nije proizveden u skladu s izdanim odobrenjem za proizvodnju VMP (članak 49. stavak 1. i 7. ovoga Zakona),
10. postupa protivno odredbi članka 51. ovoga Zakona,
11. postupi protivno odredbi članka 52. stavka 1. ovoga Zakona,
12. obavlja djelatnost prometa na veliko bez odobrenja za stavljanje VMP u promet na veliko protivno odredbi članka 56. stavka 1. ovoga Zakona,
13. obavlja djelatnost prometa na malo protivno odredbama članka 62. stavka 1. do 6. ovoga Zakona,
14. obavlja uvoz protivno odredbi članka 61. ovoga Zakona,
15. ne provodi kontrolu kvalitete u skladu s odredbama članka 67., članka 68., članka 69. i članka 72. ovoga Zakona,
16. oglašava i informira o VMP protivno odredbama članka 76. do 78. ovoga Zakona,
17. veterinarskim inspektorima i službenim veterinarima onemogućiti obavljanje nadzora u skladu s odredbama ovoga Zakona odnosno ne postupi po pravomoćnom rješenju veterinarskog inspektora i službenog veterinara (članak 82. ovoga Zakona).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom od 10.000,00 do 15.000,00 kuna.

Članak 84.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. ako izda VMP protivno članku 7. stavku 2. ovoga Zakona,
2. VMP stavi u promet protivno odredbi članka 10. ovoga Zakona,
3. ne udovoljava zahtjevima propisanim odredbama članka 16. ovoga Zakona,
4. provodi kliničko ispitivanje bez odobrenja za provođenje kliničkog ispitivanja VMP (članak 17. stavak 1),

5. postupa protivno odredbi članka 20. stavka 1. ovoga Zakona,
6. postupa protivno odredbi članka 24. stavka 3. ovoga Zakona,
7. ne ispunjava uvjete propisane odredbama članka 24. stavka 5. i članka 25. stavka 2. ovoga Zakona,
8. ne ispunjava uvjete propisane odredbama članka 30. stavka 3. ovoga Zakona,
9. postupa protivno odredbama članka 38. ovoga Zakona,
10. postupa protivno odredbama članka 41. stavka 1. i 2. ovoga Zakona,
11. VMP prije stavljanje u promet nije označen ili ne sadrži uputu o VMP sukladno odredbama članka 55. ovoga Zakona,
12. postupa protivno odredbi članka 56. stavka 4. i 6. ovoga Zakona,
13. ako u dokumentaciji uz zahtjev za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet na veliko navede netočne podatke (članak 57. stavak 2. i 3. ovoga Zakona),
14. ako postupa protivno odredbi članka 58. stavka 1. do 3. ovoga Zakona,
15. ne ispunjava uvjete iz članka 58. stavka 4. ovoga Zakona,
16. ako ne udovoljava zahtjevu propisanom odredbom članka 59. stavka 3. ovoga Zakona,
17. ne udovoljava zahtjevima odnosno ne ispunjava uvjete propisane odredbom članka 64. ovoga Zakona,
18. postupa protivno odredbama članka 65. stavka 3. do 6. ovoga Zakona,
19. ako postupa protivno odredbi članka 68. stavka 2. i 5. ovoga Zakona,
20. postupa protivno odredbi članka 73. ovoga Zakona,
21. ako pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarskoj medicini stavlja u promet protivno članku 80. i 81. ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.

Članak 85.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. postupa protivno odredbi članka 5. ovoga Zakona,
2. postupa protivno odredbama članka 31. stavka 3. ovoga Zakona,
3. ne udovoljava zahtjevima i uvjetima propisanim odredbama članka 31. stavka 4. ovoga Zakona,
4. ako VMP koji se izdaju na veterinarski recept prodaju maloljetnim osobama protivno odredbi članka 62. stavka 8. ovoga Zakona,
5. ako postupa protivno odredbi članka 74. ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna.

Članak 86.

Za prekršaje iz članka 83. stavka 1. točaka 3., 6., 7., 9., 12., 13. i 14. i članka 84. stavka 1. točke 11. ovoga Zakona primjenjuje se i zaštitna mjera oduzimanja predmeta koji je bio namijenjen ili uporabljen za počinjenje prekršaja.

XIV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 87.

(1) Obvezuje se čelik nadležnog tijela provedbene propise na temelju ovlaštenja iz ovoga Zakona donijeti u roku od dvije godine od njegovog stupanja na snagu.

(2) Radi usklađenja s propisima Europske unije na području VMP, pored propisa iz stavka 1. ovoga članka ministar može donijeti i druge provedbene propise potrebne za provedbu ovoga Zakona.

Članak 88.

Do stupanja na snagu propisa iz stavka 1. ovoga članka ostaju na snazi:

1. Pravilnik o uvjetima kojima moraju udovoljavati pravne osobe u obavljanju djelatnosti prometa na veliko i malo veterinarskim lijekovima, ljekovitim dodacima i veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 73/99);

2. Pravilnik o načinu provjere kakvoće veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda, te o načinu njihova čuvanja i vođenja očevidnika o provedenoj provjeri kakvoće („Narodne novine“, broj 148/99);

3. Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda („Narodne novine“, broj 142/03);

4. Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova i pripravaka koji se koriste u veterinarskoj medicini („Narodne novine“, broj 149/05);

5. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi i verifikaciji njene primjene kod ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 69/07);

6. Pravilnik o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode („Narodne novine“, broj 120/07).

Članak 89.

(1) Postupci za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet, proizvodnju VMP, te promet na veliko i malo započeti prije stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se u skladu s odredbama Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 79/98).

(2) Odobrenja za stavljanje u promet i proizvodnju VMP na temelju propisa iz stavka 1. ovoga članka važe do isteka roka na koji su izdana.

(3) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora uskladiti poslovanje s odredbama članaka 64. i 65. ovoga Zakona do 01. travnja 2009. godine.

(4) Nadležno tijelo uspostaviti će elektronsku mrežu za obradu podataka iz članka 65. stavka 7. ovoga Zakona u roku od godinu dana od stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 90.

Poseban propis o veterinarsko-medicinskim proizvodima iz članka 2. točaka 2., 30. i 32. te iz članka 65. stavka 5. ovoga Zakona biti će donesen do 31. prosinca 2008. godine.

Članak 91.

Stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 79/98).

Članak 92.

(1) Ovaj Zakon stupa na snagu 01. veljače 2009. godine, osim članka 9. stavka 1. točke 2. i stavka 2. istoga članka, članka 37. točke 8., članka 42. stavka 1. točke 12., članka 61. stavka 2., članka 66. stavaka 2. i 4. te 80. stavka 4. ovoga Zakona koji stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije.

(2) Odredbe članka 49. stavka 4. točke d) i članka 68. stavka 1. i 2. ovoga Zakona prestaju važiti danom pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije.

VII. OBRAZLOŽENJE UZ ČLANKE

Uz članak 1.

Ovim se člankom određuje cilj i područje primjene ovoga Zakona.

Uz članak 2.

Ovim člankom definirani su određeni pojmovi koji se u Zakonu koriste.

Uz članak 3.

Ovim člankom određeni su proizvodi na koje se ovaj Zakon ne primjenjuje.

Uz članak 4.

Ovim člankom određen je odnos između VMP i drugih proizvoda te propisano da se u slučaju dvojbe primjenjuju odredbe ovoga Zakona, o čemu odluku donosi nadležno tijelo.

Uz članak 5.

Ovim člankom zabranjeno je neprimjereno predstavljanja proizvoda.

Uz članak 6.

Ovim člankom propisano je da se zahtjevi ovoga Zakona koji se odnose na proizvodnju VMP na području Republike Hrvatske i uvoz VMP u Republiku Hrvatsku primjenjuju i u slučaju kada su proizvedeni VMP namijenjeni izvozu.

Uz članak 7.

Ovim člankom VMP razvrstani su u odnosu na način izdavanja, na VMP koji se izdaju na veterinarski recept te one koji se izdaju bez veterinarskog recepta, te je dana ovlast ministru da propiše uvjete za razvrstavanje, propisivanje i izdavanje VMP.

Uz članak 8.

Ovim člankom propisani su zahtjevi za biljne VMP. Određeno je da u slučaju kada nadležno tijelo utvrdi da VMP biljnog podrijetla ispunjava uvjete za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP ili homeopatskog VMP, odredbe ovoga Zakona u odnosu na VMP biljnog podrijetla se ne primjenjuju.

Uz članak 9.

Ovim člankom propisani su uvjeti za stavljanje VMP u promet. Određeno je da je nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet odgovoran je za njegovo stavljanje u promet, te je dana ovlast ministru da propiše uvjete za izdavanje navedenog odobrenja.

Uz članak 10.

Ovim člankom propisana je obveza da VMP koji su stavljeni u promet u Republici Hrvatskoj moraju biti proizvedeni u skladu s metodama i zahtjevima Europske farmakopeje te u skladu sa Hrvatskom farmakopejom, odnosno prema metodama i zahtjevima farmakopeja država članica, trećih zemalja ili metodama koje predloži proizvođač.

Uz članak 11.

Ovim člankom određeno je da VMP prije stavljanja u promet mora biti ispitan radi utvrđivanja kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti. Ispitivanje VMP podrazumijeva analitičko, predkliničko i kliničko ispitivanje, koje provode laboratoriji i druge pravne ili fizičke osobe koji ispunjavaju uvjete za provođenje ispitivanja. Za propisivanje načina, postupka, uvjeta za provođenje analitičkog, predkliničkog i kliničkog ispitivanja i uvjeta koje moraju ispunjavati laboratoriji i pravne ili fizičke osobe te načina i postupka njihove inspekcije ovlašten je ministar.

Uz članak 12.

Ovim člankom dana je ovlast ministru za propisivanje postupka i načina ovlašćivanja laboratorija iz članka 11. ovoga Zakona. Određena je obveza objave popisa ovlaštenih laboratorija u „Narodnim novinama“.

Uz članak 13.

Ovim je člankom definirano analitičko ispitivanje VMP.

Uz članak 14.

Ovim je člankom definirano predkliničko ispitivanje VMP.

Uz članak 15.

Ovim je člankom definirano kliničko ispitivanje VMP.

Uz članak 16.

Ovim je člankom određeno tko može biti *podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja te je određeno da troškove ispitivanja VMP snosi naručitelj ispitivanja.*

Uz članak 17.

Ovim je člankom određeno da odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja VMP na zahtjev podnositelja izdaje nadležno tijelo uz mišljenje Povjerenstva za klinička ispitivanja, u roku od 60 dana od dana podnošenja zahtjeva koji se može se produljiti za 30 dana. Člankom je dana ovlast ministru da propiše način i postupak izdavanja navedenog odobrenja.

Uz članak 18.

Ovim je člankom određeno da Povjerenstvo za kliničko ispitivanje VMP iz članka 17. Zakona osniva ministar, u koje može imenovati stručnjake veterinarske, farmaceutske i pravne struke. Povjerenstvo donosi poslovnik o svom radu uz suglasnost ministra.

Uz članak 19.

Ovim je člankom propisana obveza naručitelja ispitivanja za osiguranje od odgovornosti za štetu nastalu tijekom ispitivanja.

Uz članak 20.

Ovim je člankom propisano da promjene u provođenju odobrenog kliničkog ispitivanja koje je u tijeku podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja prijavljuje nadležnom tijelu, koje donosi odobrenje u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva, a koji se može produljiti za 30 dana.

Uz članak 21.

Ovim je člankom dana ovlast nadležnom tijelu da rješenjem privremeno zabrani provođenje kliničkog ispitivanja ili ukine odobrenje iz članka 17. ovoga Zakona, te je ovlašten ministar da propiše uvjete za postupanje u skladu s ovim člankom.

Uz članak 22.

Ovim člankom propisano je da se VMP mogu staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo, te slučajevi u kojima navedeno odobrenje nije obvezno.

Uz članak 23.

Ovim člankom određeno je tko može podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja iz članka 22. ovoga Zakona, te sadržaj dokumentacije koja se uz zahtjev podnosi. Člankom je dana ovlast ministru da propiše oblik i sadržaj zahtjeva te dokumentacije.

Uz članak 24.

Ovim se člankom određuju zahtjevi za stavljanje u promet generičkih VMP, na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo. Dana je ovlast ministru da propiše uvjete za stavljanje u promet generičkih VMP.

Uz članak 25.

Ovim se člankom određuju zahtjevi za stavljanje u promet imunoloških VMP, na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo. Dana je ovlast ministru da propiše uvjete za stavljanje u promet imunoloških VMP.

Uz članak 26.

Ovim je člankom određeno da zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkih i imunoloških VMP podnosi nadležnom tijelu pravna ili fizička osoba u skladu s člankom 23. ovoga Zakona.

Uz članak 27.

Ovim je člankom određeno da podnositelj uz zahtjev za izdavanje odobrenja iz članka 26. nije obvezan priložiti vlastite podatke o predkliničkim ili kliničkim ispitivanjima, niti rezultate o neškodljivosti i ispitivanju rezidua, ako dokaže da djelatne tvari VMP već imaju provjerenu veterinarsko-medicinsku uporabu s poznatom djelotvornosti i prihvatljivom neškodljivosti, a VMP je u uporabi najmanje 10 godina na tržištu Europske unije. Člankom je dana ovlast ministru da propiše uvjete.

Uz članak 28.

Ovim je člankom propisana provjerena veterinarsko-medicinska uporaba i zaštita podataka.

Uz članak 29.

Ovim je člankom propisana uporaba dokumentacije uz suglasnost nositelja odobrenja za stavljanje VMP, u odnosu na podataka iz analitičkog, predkliničkog i kliničkog dijela dokumentacije te podatke o ispitivanju neškodljivosti i rezidua koji su sastavni dio zahtjeva i na temelju kojih je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet, u slučaju podnošenja zahtjeva za VMP koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav ljekovitih tvari te isti farmaceutski oblik.

Uz članak 30.

Ovim je člankom određeno da se homeopatski VMP se mogu staviti u promet na temelju odobrenja za stavljanje u promet koje izdaje nadležno tijelo u skladu s člankom 22. ovoga Zakona. Određeni su zahtjevi za primjenu skraćenog postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za homeopatske VMP koji su namijenjeni vanjskoj ili peroralnoj uporabi. Dana je ovlast ministru da propiše uvjete za proizvodnju, označavanje, način i postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet za homeopatske VMP.

Uz članak 31.

Ovim člankom propisano je stavljanje u promet biljnih VMP. Dana je ovlast ministru da propiše oblik i sadržaj dokumentacije, način označavanja, oglašavanja te uvjete za stavljanje u promet biljnih VMP.

Uz članak 32.

Ovim je člankom dana ovlast nadležnom tijelu da iznimno, u slučaju opasnosti za zdravlje ljudi i životinja, može po službenoj dužnosti izdati odobrenje za pojedinačni slučaj stavljanja VMP u promet. Dana je ovlast ministru da propiše uvjete, način i postupak za izdavanje navedenog odobrenja.

Uz članak 33.

Ovim je člankom propisan postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet. Određeno je da upisnik VMP kojima je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet vodi nadležno tijelo. Dana je ovlast ministru da propiše način i postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet te sadržaj, oblik i način vođenja navedenog upisnika.

Uz članak 34.

Ovim je člankom propisan način osnivanja te sastav Povjerenstva za VMP iz članka 33. stavka 2. ovoga Zakona. Povjerenstvo donosi poslovnik o svom radu uz suglasnost ministra.

Uz članak 35.

Ovim je člankom propisan decentralizirani postupak i međusobno priznavanje. Dana je ovlast ministru da propiše uvjete za izdavanje odobrenja.

Uz članak 36.

Ovim je člankom propisan opseg odobrenja za stavljanje VMP u promet odnosno mogućnost njegove nadopune.

Uz članak 37.

Ovim su člankom propisani slučajevi u kojima nadležno tijelo odbija zahtjev za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet.

Uz članak 38.

Ovim je člankom propisana obveza nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet da pisanim putem obavijestiti nadležno tijelo o danu stavljanja VMP u promet na područje Republike Hrvatske, o privremenom ili stalnom prestanku stavljanja u promet VMP ili poteškoćama u opskrbi VMP, a na zahtjev nadležnog tijela mora dostaviti podatke o opsegu prodaje te njemu dostupne podatke o opsegu propisivanja VMP na recept.

Uz članak 39.

Ovim člankom određen je rok za stavljanje u promet VMP, protekom kojeg se briše iz upisnika te izuzeci od brisanja koje je ovlašten propisati ministar.

Uz članak 40.

Ovim je člankom propisan postupak u slučaju izmjene uvjeta na temelju kojih je izdano odobrenje za stavljanje u promet VMP. Nositelj odobrenja mora podnijeti nadležnom tijelu zahtjev za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet. Ministar je ovlašten propisati način i postupak, uvjete za izdavanje navedenog odobrenja te sadržaj dokumentacije.

Uz članak 41.

Ovim člankom propisani su uvjeti za produljenje odobrenja za stavljanje u promet VMP. Člankom je dana ovlast ministru da propiše način i postupak, uvjete i sadržaj dokumentacije potrebne za produljenje odobrenja za stavljanje u promet VMP.

Uz članak 42.

Ovim su člankom propisani slučajevi u kojima nadležno tijelo ukida odobrenja za stavljanje VMP u promet. Propisano je da troškove u postupku ukidanja odobrenja određuje nadležno tijelo, a snosi ih nositelj odobrenja za stavljanje u promet VMP.

Uz članak 43.

Ovim je člankom propisano brisanje iz upisnika nadležnog tijela.

Uz članak 44.

Ovim je člankom propisano stavljanje u promet VMP nakon proteka roka, do isteka roka valjanosti, ali najdulje 18 mjeseci nakon proteka roka na koji je izdano odobrenje. Propisana je zabrana stavljanja u promet VMP kojem je istekao rok valjanosti ili ako je dokazana neispravnost kvalitete, škodljivost ili nedjelotvornost.

Uz članak 45.

Ovim je člankom određena zaštita dokumentacije koja se prilaže uz zahtjev za izdavanje odobrenja i koja predstavlja poslovnu tajnu, osim podataka navedenih u odobrenju za stavljanje VMP u promet, uključujući sažetak opisa svojstava VMP, upute o VMP i podatke s pakovanja.

Uz članak 46.

Ovim je člankom određena obveza objave popisa VMP za koje je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet i popisa VMP za koje je odobrenje prestalo važiti odnosno ukinuto. Dana je ovlast ministru da propiše sadržaj popisa.

Uz članak 47.

Ovim je člankom određen postupak prijenosa odobrenja za stavljanje u promet VMP te je ovlašten ministar da propiše način i navedeni postupak prijenosa odobrenja te sadržaj zahtjeva za prijenos.

Uz članak 48.

Ovim je člankom propisan postupak izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP. Člankom je dana ovlast ministru da propiše oblik i sadržaj zahtjeva, uvjete koje mora ispunjavati pravna ili fizička osoba za proizvodnju, te sadržaj dokumentacije.

Uz članak 49.

Ovim je člankom određeno izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP, na razdoblje od 5 godina, u roku 90 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva. Navedeni su slučajevi u kojima je potrebno odobrenje te izuzeci. Određeno je da upisnik pravnih ili fizičkih osoba kojima je izdano odobrenje za proizvodnju VMP vodi nadležno tijelo, te je dana ovlast ministru da propiše način i postupak izdavanja i sadržaj odobrenja te sadržaj, oblik i način vođenja upisnika.

Uz članak 50.

Ovim je člankom određen sadržaj odobrenja za proizvodnju VMP, koje se odnosi na proizvodnju VMP i prodaju nositeljima odobrenja za obavljanje djelatnosti prometa VMP na veliko te slučajevi u kojima se ono izdaje. Proizvođači VMP mogu obavljati djelatnost prometa VMP na veliko prodajom VMP za koje imaju odobrenje za proizvodnju veletrgovcima.

Uz članak 51.

Ovim je člankom određena obveza proizvođača u odnosu na načela dobre proizvođačke prakse VMP i postupanje u skladu s vodičima dobre proizvođačke prakse. Dana je ovlast ministru da propiše zahtjeve, načela i postupak dobre proizvođačke prakse propisuje ministar.

Uz članak 52.

Ovim je člankom određena obveza nositelja odobrenja za proizvodnju VMP u slučaju promjena uvjeta na temelju kojih je izdano odobrenje za proizvodnju, a koje odobrava nadležno tijelo. Dana je ovlast ministru da propiše način i postupak za izdavanje odobrenja.

Uz članak 53.

Ovim je člankom propisano ukidanje odobrenja za proizvodnju VMP. Troškove u postupku ukidanja odobrenja određuje nadležno tijelo, a snosi ih nositelj odobrenja za proizvodnju VMP.

Uz članak 54.

Ovim su člankom propisani slučajevi u kojima se proizvođač VMP briše iz upisnika nadležnog tijela.

Uz članak 55.

Odredbe ovoga članka odnose se na označavanje i uputu o VMP. Dana je ovlast ministru da propiše način označavanja VMP, oblik i sadržaj upute o VMP i sažetka opisa svojstava VMP.

Uz članak 56.

Ovim su člankom propisani uvjeti za obavljanje prometa VMP na veliko, u skladu s odobrenjem za promet VMP na veliko koje izdaje nadležno tijelo. Nositelj odobrenja za promet na veliko iz stavka 2. ovoga članka obavezan je voditi upisnik o prometu VMP na veliko te nadležnom tijelu dostavljati podatke o prometu. Nadležno tijelo vodi upisnik o nositeljima odobrenja za promet VMP na veliko. Dana je ovlast ministru da propiše način i postupak izdavanja odobrenja, uvjete za obavljanje prometa VMP na veliko te sadržaj, oblik i način vođenja upisnika.

Uz članak 57.

Ovim je člankom propisano podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko te je dana ovlast ministru da propiše oblik i sadržaj zahtjeva i dokumentacije.

Uz članak 58.

Ovim su člankom propisani zahtjevi za obavljanje veleprodaje te je dana ovlast ministru da propiše uvjete za veleprodaju.

Uz članak 59.

Ovim su člankom propisani zahtjevi za povlačenje VMP iz prometa koje provodi nadležno tijelo.

Uz članak 60.

Ovim su člankom propisani slučajevi u kojima se veletrgovci brišu iz upisnika nadležnog tijela, te je dana ovlast nadležnom tijelu da privremeno zabrani obavljanje djelatnosti prometa na veliko ili ukine odobrenje za promet VMP na veliko ako utvrdi da nositelj odobrenja ne ispunjava propisane uvjete.

Uz članak 61.

Ovim su člankom propisani zahtjevi za uvoz VMP, koji može obavljati veleprodaja, te je dana ovlast ministru da propiše uvjete za uvoz i izvoz VMP.

Uz članak 62.

Ovim je člankom propisan promet VMP na malo, koji se obavlja u veterinarskim ljekarnama te u specijaliziranim prodavaonicama za VMP. Promet se obavlja na temelju odobrenja koje izdaje nadležno tijelo. Nositelj odobrenja obavezan je voditi propisanu evidenciju o prometu VMP na malo, a upisnik nositelja odobrenja za promet VMP na malo vodi nadležno tijelo. Člankom je dana ovlast ministru da propiše način i postupak izdavanja odobrenja, uvjete za stavljanje VMP u promet na malo sadržaj, te oblik i način vođenja evidencije i upisnika.

Uz članak 63.

Ovim je člankom propisano da nadležno tijelo upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije, za koji može ovlastiti pravnu osobu.

Uz članak 64.

Ovim su člankom propisani zahtjevi za sustav farmakovigilancije koji mora uspostaviti nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet. Dana je ovlast ministru da propiše sustav farmakovigilancije, način rada i uvjete za odgovornu osobu za farmakovigilanciju.

Uz članak 65.

Ovim su člankom propisane obveze veterinaru i liječniku koji tijekom rada utvrde nuspojave VMP ili sumnju na nuspojave ili ozbiljne nuspojave u životinja ili štetni učinak kod ljudi. Propisane su i obveze za nositelja odobrenja, kao i za nadležno tijelo koje u suradnji s EMEA-om mora uspostaviti elektronsku mrežu za obradu podataka radi kontrole i razmjene podataka o farmakovigilanciji VMP koji se stavljaju u promet u Europskoj uniji. Dana je ovlast ministru da propiše sadržaj i oblik prijave i način vođenja evidencije iz ovoga članka.

Uz članak 66.

Ovim je člankom propisano poduzimanje hitnih mjera od strane nadležnog tijela radi ograničenja indikacija ili dostupnosti, izmjene doziranja, dodavanja kontraindikacije ili novih mjera opreza, kao i obveza nadležnog tijela u navedenom slučaju.

Uz članak 67.

Ovim su člankom propisane vrste kontrole kvalitete VMP. Dana je ovlast ministru da propiše način i opseg kontrole kvalitete VMP.

Uz članak 68.

Ovim je člankom uređeno provođenje redovita kontrole kvalitete VMP.

Uz članak 69.

Ovim je člankom uređeno provođenje posebne kontrola kvalitete VMP. Troškove posebne kontrole kvalitete snosi proizvođač, a veleprodaja ako se radi o uvoznom VMP.

Uz članak 70.

Ovim je člankom uređeno provođenje izvanredne kontrole kvalitete VMP. Ovlašten je ministar da propiše postupak i način ovlašćivanja laboratorija koji je provodi.

Uz članak 71.

Ovim je člankom uređena provedba kontrole kvalitete VMP u prometu.

Uz članak 72.

Ovim je člankom propisan postupak kontrole kvalitete VMP koji proizvođač prilaže u dokumentaciji uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet, a koji se temelji na znanstvenim spoznajama o VMP, Europskoj i Hrvatskoj farmakopeji ili drugim međunarodno priznatim normama.

Uz članak 73.

Ovim je člankom određeno da proizvođač VMP i veleprodaja mora voditi upisnik o provedenoj redovitoj, posebnoj i izvanrednoj kontroli kvalitete. Laboratorij kojeg ovlasti ministar obavezan je voditi upisnik o kontroli kvalitete i čuvati ga godinu dana dulje od roka valjanosti VMP. Ovlašten je ministar da propiše sadržaj, oblik i način vođenja upisnika.

Uz članak 74.

Ovim je člankom propisana ovlast laboratorija koji provodi redovitu kontrolu kvalitete VMP da dodjeljuje VMP koji je kontroliran markicu koja se mora nalaziti na vanjskom pakovanju, kao i sadržaj navedene markice.

Uz članak 75.

Ovim je člankom propisan pojam oglašavanja o VMP.

Uz članak 76.

Ovim su člankom propisani uvjeti za oglašavanje o VMP te je dana ovlast ministru da propiše način oglašavanja.

Uz članak 77.

Ovim su člankom propisani slučajevi u kojima je dozvoljeno odnosno zabranjeno oglašavanje o VMP.

Uz članak 78.

Ovim je člankom definirano informiranje o VMP te je dana ovlast ministru da propiše način informiranja.

Uz članak 79.

Ovim je člankom propisano da visinu troškova u postupcima izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, proizvodnju VMP, te promet VMP na veliko i malo u skladu s odredbama ovoga Zakona određuje ministar, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

Uz članak 80.

Ovim su člankom propisani uvjeti za stavljanje u promet pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu te za njihovu upotrebu. Daje ovlast ministru da propiše sadržaj, oblik i način vođenja upisnika koji vodi nadležno tijelo, te potrebnu dokumentaciju, zahtjeve za upis u upisnik, kao i postupak za izdavanje rješenja.

Uz članak 81.

Člankom je propisano da u slučaju ako se utvrdi da pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu, koji je pravilno postavljen i upotrebljavan, može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost životinja, veterinaru ili drugih osoba, mora biti povučen iz prometa odnosno uporabe po službenoj dužnosti ili na zahtjev veterinarskog inspektora.

Uz članak 82.

Ovim je člankom propisano da upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja, a inspekcijski nadzor obavljaju veterinarski inspektori i službeni veterinari u skladu s ovlastima određenim Zakonom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar, u skladu s planovima službenih kontrola koje donosi nadležno tijelo. Inspekcijski nadzor provodi se u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu i Zakona o općem upravnom postupku. Protiv rješenja nadležnog tijela donesenih na temelju odredaba ovoga Zakona nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Uz članke 83. do 85.

Ovim su člancima propisane kaznene odredbe u slučaju postupanja protivni odredbama ovoga Zakona.

Uz članak 86.

Ovim je člankom propisana zaštitna mjera oduzimanja predmeta koji je bio namijenjen ili uporabljen za počinjenje prekršaja.

Uz članak 87.

Ovim je člankom određena obveza čelnika nadležnog tijela da provedbene propise na temelju ovlaštenja iz ovoga Zakona donese u roku od godine dana od njegovog stupanja na snagu.

Uz članak 88.

Do stupanja na snagu ovoga Zakona ostaju na snazi propisi doneseni na temelju Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 79/98).

Uz članak 89.

Ovim se člankom određuje da se postupci za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet, proizvodnju VMP, te promet na veliko i malo započeti prije stupanja na snagu ovoga Zakona dovrše u skladu s odredbama Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim

proizvodima („Narodne novine“, broj 79/98). Također je određeno da izdana odobrenja za stavljanje u promet i proizvodnju VMP važe do isteka roka na koji su izdana. Dan je rok nositeljima odobrenja za stavljanje VMP u promet da usklade poslovanje s odredbama članaka 64. i 65. ovoga Zakona do 01. travnja 2009. godine.

Uz članak 90.

Ovim je člankom određen rok za donošenje posebnog propisa iz članka 2. točaka 2., 30. i 32., te iz članka 65. stavka 5. ovoga Zakona.

Uz članak 91.

Člankom je određeno da stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 79/98).

Uz članak 92.

Ovim člankom je određeno je da ovaj Zakon stupi na snagu 01. veljače 2009. godine, osim članka 9. stavka 1. točke 2. i stavka 2. istoga članka, članka 37. točke 8., članka 42. stavka 1. točke 12., članka 61. stavka 2. te članka 66. stavaka 2. i 4. ovoga Zakona koji stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije. Odredbe članka 49. stavka 4. točke d) i članka 68. stavka 1. ovoga Zakona primjenjivati će se do dana pristupanja Republike Hrvatske u članstvo Europske unije.