

Wa' tekst 5.9.13 8,50

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE**

NACRT

**PRIJEDLOG
ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O
VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA,
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, prosinac 2012.

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 („Narodne novine“, br. 85/2010 – pročišćeni tekst).

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

Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima objavljen je u „Narodnim novinama“, br. 84/08 od 18. srpnja 2008. godine, a stupio je na snagu 1. veljače 2009. godine.

Donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (u daljnjem tekstu: Zakon) uvjetovano je potrebom za:

- Usklađivanjem pojedinih odredaba Zakona sa Direktivom 2001/82/EK Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode, koje nisu prvotno odgovarajuće usklađene, sukladno preporuci Europske komisije danoj u okviru procjene usklađenosti odredaba Zakona sa odredbama navedene Direktive.
- Učinkovitim i pravovremenom provedbom Poglavlja III. Zakona – Stavljanje VMP u promet i u skladu s rokom propisanim člankom 33. stavkom 3. Zakona koji je određen Direktivom 2001/82/EK te provedbom aktivnosti farmakovigilancije koja je povezana uz otkrivanje, prikupljanje i procjenu podataka u slučaju nuspojava VMP sukladno zahtjevima Direktive 2001/82/EK.
Tijekom zatvaranja Poglavlja 1. - Sloboda kretanja roba u svrhu provedbe pravne stečevine u području VMP, preuzete su obveze koje dovode do neprestanog povećanja obima poslova na tom području, koji zahtijevaju specifična znanja i stručnost, a koje zbog nedostatka administrativnih kapaciteta nadležnog tijela (Ministarstvo poljoprivrede), nadležno tijelo nije u mogućnosti samostalno, u potpunosti i pravovremeno izvršavati. Stoga se ovim izmjenama i dopunama Zakona propisuje povjeravanje pojedinih poslova pravnim osobama temeljem ugovora (izrada Izvješća o ocjeni VMP, koje se mora izraditi u postupku stavljanja VMP u promet, nakon kojeg se izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet) te mogućnost povjeravanja pojedinih poslova pravnim osobama (aktivnosti farmakovigilancije, osim nadzora farmakovigilancije koji provodi nadležno tijelo).
- Propisivanjem pojedinih odredaba, koje su prvotno ispuštene, a nužno ih je regulirati (utvrđuje se plan za hitno postupanje koji jamči učinkovitu provedbu postupka povlačenja VMP od strane veterinarskih ljekarni i specijaliziranih prodavaonica u slučaju štetnih nuspojava VMP te uvjeti za privremenu zabranu obavljanja djelatnosti na malo ili ukidanje odobrenja izdanog veterinarskim ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama, koji su do sada bili utvrđeni samo za veleprodaje; utvrđena je obveza obavješćivanja nadležnog tijela o svakoj promjeni u odnosu na izdano odobrenje za promet VMP na veliko ili malo te je propisano načelo dobre prakse u prometu VMP).
- Jasnijim reguliranjem pojedinih odredaba Zakona. Poglavlje XI. Pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu je izmijenjeno, a izmjenama su pojedine odredbe propisane detaljnije i jasnije.
- Ispravljanjem pojedinih odredaba Zakona.

III. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTA ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu Zakona nisu potrebna sredstva iz Državnog proračuna Republike Hrvatske.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Sukladno članku 161. Poslovnika Hrvatskog sabora („Narodne novine“, broj 71/00, 129/00, 117/01, 6/02 – pročišćeni tekst, 41/02, 91/03, 58/04, 69/07, 39/08, 86/08, 81/12 i 113/12) predlaže se donošenje Zakona po hitnom postupku radi usklađivanja pojedinih odredaba Zakona sa Direktivom 2001/82/EK, koje nisu prvotno usklađene sukladno preporuci Europske komisije danoj u okviru procjene usklađenosti odredaba Zakona sa odredbama navedene Direktive te radi njene pravodobne provedbe prije prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju.

V. TEKST KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA, S OBRAZLOŽENJEM

Prilaže se tekst prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

VI. TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU

Prilaže se tekst važećeg Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

KONAČNI PRIJEDLOG
ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-
MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Članak 1.

U Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08.) u članku 1. stavku 2. u točki c) iza riječi: „proizvodnju“ dodaje se riječ: „VMP“.

U točki d) iza riječi: „materijal“ stavlja se zarez i dodaju se riječi: „sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu, proizvodi za „in vitro“ dijagnostiku.“.

Članak 2.

Iza članka 1. dodaje se naslov i članak 1.a koji glase:

„Prijenos propisa Europske unije

Članak 1.a

Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

- Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 311, 28. 11. 2001.),
- Direktivom 2004/28/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. kojom se mijenja Direktiva 2001/82/EZ o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarske lijekove (SL L 136 30. 4. 2004.),

Članak 3.

U članku 2. točka 2. mijenja se i glasi:

„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 istodobno u referentnoj i drugim državama članicama, u kojima je podnesen zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet i obvezan je za VMP na koje se ne primjenjuje centralizirani postupak i koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u Europskoj uniji, a koji će se staviti u promet na području više od jedne države članice;“

Točka 8. mijenja se i glasi:

„8. *Agencija* je Europska agencija za lijekove (*engl. The European Medicines Agency, skraćeno: EMA*) koja je osnovana posebnim propisom.“

Točka 14. mijenja se i glasi:

„14. *Imunološki VMP* je VMP koji se primjenjuje kod životinja radi postizanja aktivne ili pasivne imunosti te dijagnosticiranja imunosnog stanja.“

U točki 20. riječi: „Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja“ zamjenjuju se riječima: „ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede“.

U točki 25. riječ: „ciljnih“ briše se.

Točka 32. mijenja se i glasi:

„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 se nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u

promet u referentnoj državi članici pokreće i u drugim državama članicama, a 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 točki 48. iza riječi: „Uobičajeni naziv“ dodaju se riječi u zagradama: „(engl. *International nonproprietary name, skraćeno INN*)“.

Točka 54. mijenja se i glasi:

„54. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) je:

a) svaka tvar ili kombinacija tvari za koju se tvrdi da ima svojstvo liječenja ili sprječavanja bolesti životinja; ili

b) svaka tvar ili kombinacija tvari koje se mogu primijeniti na životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili postavljanjem medicinske dijagnoze.“

Iza točke 55. dodaju se točke 56., 57., 58. i 59. koje glase:

„56. *Dobra praksa u prometu VMP* je dio sustava osiguranja kvalitete koji se odnosi na organizaciju, obavljanje i nadzor skladištenja VMP prema određenom redu prije daljnje primjene ili stavljanja u promet, kao i prijevoz VMP, koji osigurava da se s VMP postupa na način koji je prikladan za očuvanje standarda kvalitete VMP;

57. *Proizvod za „in vitro“ dijagnostiku* je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka „in vitro“, uključujući krvi i tkiva, u svrhu pribavljanja podataka za određivanje fiziološkog ili patološkog stanja životinja;

58. *Elektro medicinska oprema* je svaki proizvod koji se za svoju uporabu oslanja na izvor električne energije ili na drugi izvor energije.

59. *Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (engl. Committee for Medicinal Product for Veterinary Use, u daljnjem tekstu: CVMP)* je odbor sastavljen od predstavnika država članica i imenovanih stručnjaka nadležan za pripremu mišljenja Europske agencije za lijekove o svim pitanjima koja se odnose na veterinarsko-medicinske proizvode u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća, od 31. ožujka 2004. kojom se utvrđuju postupci Europske unije za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku uporabu i kojom se osniva Europska agencija za lijekove (SL L 136 30. 4. 2004.).“

Članak 4.

U članku 3. stavku 1. točki 5. riječi: „odnosno ljekovite premikse“ brišu se, a riječ: „koje“ zamjenjuje se riječju: „koju“.

Članak 5.

U članku 7. stavku 3. iza riječi: „poljoprivredu“ zarez i riječi: „ribarstvo i ruralni razvoj“ brišu se.

Članak 6.

U članku 9. stavku 3. riječi: „zdravstva i socijalne skrbi“ zamjenjuju se riječju: „zdravlja“, a riječi: „za postupanje iz stavka 3. ovoga članka“ brišu se.

Članak 7.

U članku 22. stavku 4. u točki 3. iza riječi: „proizvodnju“ dodaje se riječ: „VMP“.

Članak 8.

Iza članka 22. dodaje se naslov i članci 22.a i 22.b koji glase:

„Izvješće o ocjeni VMP

Članak 22.a

(1) Prije podnošenja zahtjeva iz članka 23. stavka 1. ovoga Zakona pravna ili fizička osoba iz članka 23. stavka 2. ovoga Zakona obvezna je pravnoj osobi koju ovlasti ministar dostaviti zahtjev i dokumentaciju za izradu Izvješća o ocjeni VMP.

(2) Dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka sadržava najmanje sljedeće dijelove:

1. Za VMP, osim za imunološke VMP:

- sažetak dokumentacije,
- podatke o farmakološkoj kvaliteti,
- ispitivanje neškodljivosti i na rezidue,
- pretklinička i klinička ispitivanja.

2. Za imunološke VMP:

- sažetak dokumentacije,
- kemijske, farmaceutske i biološke/mikrobiološke podatke,
- ispitivanje neškodljivosti,
- ispitivanje djelotvornosti,
- bibliografske podatke.

(3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, u slučaju pojedinih VMP dokumentacija ne mora sadržavati sve navedene dijelove.

(4) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka obvezna je u roku od 60 dana od zaprimanja dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka utvrditi da li dostavljena dokumentacija sadržava dijelove u skladu sa stavkom 2. ovoga članka te o valjanosti dokumentacije obavještava pravnu ili fizičku osobu iz članka 23. stavka 2. ovoga Zakona.

(5) Po primitku obavijesti o potpunosti dokumentacije iz stavka 4. ovoga članka podnosi se zahtjev iz članka 23. stavka 1. ovoga Zakona.

(6) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka Izvješće o ocjeni VMP izrađuje u roku od 150 dana od dana dostave obavijesti iz stavka 4. ovoga članka te bez odgode izrađeno Izvješće o ocjeni VMP dostavlja nadležnom tijelu.

(7) Ako ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka tijekom izrade Izvješća o ocjeni VMP zatraži nadopunu dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka, rok iz stavka 6. ovoga članka ne teče do dana dostave zatražene dokumentacije.

(8) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka obvezna je čuvati kao poslovnu tajnu podatke za koje sazna iz dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka.

(9) Postupak za izradu Izvješća o ocjeni VMP te oblik i sadržaj dokumentacije iz stavka 2. i 3. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Uvjeti ovlašćivanja

Članak 22.b

(1) Ovlaštena pravna osoba iz članka 22.a stavka 1. ovoga Zakona mora ispunjavati sljedeće uvjete:

- mora imati sjedište na području Republike Hrvatske,
- mora biti registrirana za obavljanje znanstvenoistraživačke djelatnosti u području veterinarsko-medicinskih proizvoda,
- mora biti nepristrana i ne smiju biti ni u kakvom sukobu interesa u svezi s povjerenim poslovima;
- mora biti akreditirana u skladu s normom HRN EN ISO/IEC 17 025.

(2) Nadležno tijelo s ovlaštenom pravnom osobom iz stavka 1. ovoga članka sklapa ugovor na razdoblje od 5 godina.“

Članak 9.

U članku 23. stavak 4. mijenja se i glasi:

„Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se dokumentacija iz članka 22.a stavka 2. točke 1. alineje prve i točke 2. alineje prve ovoga Zakona.“

Članak 10.

U članku 26. stavku 1. ispred riječi: „Zahtjev“ dodaje se u zagradama brojka: „1“.

Iza stavka 1. dodaje se stavak 2. koji glasi:

„(2) Izvješće o ocjeni VMP izrađuje se u skladu s člankom 22.a ovoga Zakona.“

Članak 11.

U članku 30. iza stavka 2. dodaje se novi stavak 3. koji glasi:

„(3) Izvješće o ocjeni homeopatskog VMP izrađuje se u skladu s člankom 22.a ovoga Zakona.“

Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 4.

Članak 12.

U članku 31. stavku 2. riječi: „iz članka 22. stavka 1.“ zamjenjuju se riječima: „u skladu s člankom 23.“

Stavci 3. i 4. mijenjaju se i glase:

„(3) Izvješće o ocjeni biljnih VMP izrađuje se u skladu s člankom 22.a ovoga Zakona.

(4) Uvjete za stavljanje u promet biljnih VMP pravilnikom propisuje ministar.“

Članak 13.

U članku 33. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Nadležno tijelo izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona u roku od 60 dana od primitka Izvješća o ocjeni VMP iz članka 22.a stavka 6. ovoga Zakona.“

Stavak 3. mijenja se i glasi:

„(3) Rok u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet ne može biti dulji od 210 dana, računajući od dana podnošenja zahtjeva iz članka 23. stavka 1. ovoga Zakona.“

Članak 14.

U članku 35. iza stavka 1. dodaju se stavci 2. i 3. koji glase:

„(2) Ako nadležno tijelo nije suglasno s izvješćem o ocjeni VMP iz stavka 1. ovoga članka zbog sumnje u opasnost za ljudsko zdravlje ili zdravlje životinja ili opasnost za okoliš, obavještava referentnu državu članicu, države članice u postupcima iz ovoga članka te podnositelja zahtjeva.

(3) Ako neka od država članica u postupcima iz ovoga članka ne prihvati izvješće o ocjeni VMP nadležnog tijela, kao referentne države članice, nadležno tijelo daljnje odlučivanje u postupku prosljeđuje CVMP.“

Dosadašnji stavak 2. koji postaje stavak 4. mijenja se i glasi: „Uvjete, postupak za izdavanje odobrenja i postupanje nadležnog tijela iz ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Članak 15.

U članku 39. stavku 2. iza riječi: „zdravstva“ dodaju se riječi: „i u slučaju kada je važenje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Republici Hrvatskoj uvjet za stavljanje u promet u drugim državama“.

Članak 16.

U članku 40. stavku 5. riječ: „Zakona“ zamjenjuje se riječju: „članka“.

U stavku 7. brojka: „7“ zamjenjuje se brojkom: „6“.

Članak 17.

Članak 42. mijenja se i glasi:

„Članak 42.

(1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za stavljanje VMP u promet po službenoj dužnosti kad utvrdi da:

1. je odnos rizika i koristi VMP nepovoljan, vezano za uvjete primjene iz odobrenja, naročito u pogledu dobrobiti i zdravlja životinja te sigurnost potrošača, u slučaju odobrenja koja se odnose na VMP za zootehničku primjenu,
2. VMP nema terapijske indikacije za ciljnu vrstu životinja,
3. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP nije jednak deklariranom,
4. je predložena karencija 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 nudi na prodaju ili oglašava za primjenu koja je zabranjena posebnim propisom Europske unije,
6. podaci navedeni u zahtjevu za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet nisu točni,
7. nisu bile obavljene kontrole u skladu s odredbama ovoga Zakona,
8. podaci iz dokumentacije iz članka 40. ovoga Zakona nisu izmijenjeni u skladu s znanstvenotehničkim 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 i njegovim provedbenim propisima odnosno protivno propisima o VMP donesenim u Europskoj uniji.

(2) U slučaju iz stavka 1. točke 6. ovoga članka nadležno tijelo po službenoj dužnosti ili na zahtjev stranke u roku od 60 dana od dana ukidanja rješenja može nakon ukidanja donijeti novo rješenje bez provođenja postupka u skladu s Poglavljem III. ovoga Zakona.

(3) U slučaju kada nadležno tijelo ukinе odobrenje za stavljanje VMP u promet ili privremeno zabrani promet grupe VMP ili svih VMP, koji se proizvode na osnovu istog odobrenja za proizvodnju, kada bilo koji uvjet iz odobrenja za proizvodnju nije ispunjen, ono može istovremeno ukinuti i odobrenje za proizvodnju navedenih VMP odnosno privremeno zabraniti njihovu proizvodnju.“

Članak 18.

U članku 44. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Po podnošenju zahtjeva iz članka 43. točke 1. ovoga Zakona, VMP može biti u prometu najdulje 3 mjeseca nakon proteka roka na koji je izdano odobrenje, a u slučaju iz članka 43. točke 2. ovoga Zakona VMP se mora odmah povući iz prometa.“

Članak 19.

U članku 46. stavku 1. riječi: „u „Narodnim novinama“ zamjenjuju se riječima: „na internetskim stranicama nadležnog tijela“.

Članak 20.

U članku 49. stavku 7. brojka: „5“ zamjenjuje se brojkom: „6“.

Članak 21.

U članku 55. stavku 1. iza riječi: „tijelo“ dodaju se riječi: „u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet u skladu s Poglavljem III. ovoga Zakona“.

Članak 22.

U članku 56. iza stavka 7. dodaje se novi stavak 8. koji glasi:

„(8) Nositelj odobrenja za promet na veliko obvezan je nadležnom tijelu dostaviti podatke o svakoj promjeni iz odobrenja za promet VMP na veliko u roku od 15 dana od nastale promjene.“

Dosadašnji stavak 8. postaje stavak 9.

Članak 23.

Članak 59. mijenja se i glasi:

„(1) Nadležno tijelo zabranjuje opskrbu s VMP i naređuje hitni postupak povlačenja VMP iz prometa po službenoj dužnosti ako utvrdi da:

1. je procjena odnosa rizika i koristi za VMP, pod odobrenim uvjetima primjene VMP nepovoljna, u odnosu na koristi za zdravlje i dobrobiti životinja te neškodljivosti i dobrobiti za zdravlje potrošača, u slučaju VMP odobrenog za zootehničku primjenu, ili
2. VMP nema terapijski učinak na vrste životinja za koje je namijenjen, ili
3. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP nije onaj koji se navodi, ili
4. je preporučena karenca nedostatna da bi osigurala da hrana dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue koje bi mogle štetiti zdravlju potrošača, ili

5. ispitivanja VMP propisana odredbama ovoga Zakona nisu provedena ili ako nisu ispunjeni zahtjevi ili obveze koje se odnose na izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP propisani odredbama članka 48. a u vezi s člankom 6. ovoga Zakona.

(2) Nadležno tijelo može ograničiti zabranu opskrbe i povlačenje iz prometa samo sporne serije VMP.

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

Članak 24.

Članak 60. mijenja se i glasi:

„(1) Nadležno tijelo veleprodaji, veterinarskim ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama može privremeno zabraniti obavljanje djelatnosti prometa na veliko odnosno na malo ili ukinuti odobrenje za promet VMP ako utvrdi da nositelj odobrenja ne ispunjava propisane uvjete.

(2) Veleprodaja iz članka 56. stavka 1. ovoga Zakona, veterinarske ljekarne i specijalizirane prodavaonice iz članka 62. stavka 1. ovoga Zakona se brišu iz upisnika nadležnog tijela u slučajevima:

1. podnošenja zahtjeva za brisanjem,
2. ukidanja odobrenja,
3. kada se utvrdi neobavljanje djelatnosti dulje od 1 godinu,
4. prestanka pravne osobe.“

Članak 25.

U članku 61. stavku 3. riječ: „klinički“ briše se.

Članak 26.

U članku 62. iza stavka 8. dodaje se novi stavak 9. koji glasi:

„(9) Veterinarske ljekarne i specijalizirane prodavaonice obvezne su nadležnom tijelu dostaviti podatke o svakoj promjeni iz odobrenja za promet VMP na malo u roku od 15 dana od nastale promjene.“

Dosadašnji stavak 9. postaje stavak 10.

Članak 27.

Iza članka 62. dodaje se naslov i članak 62.a koji glasi:

„*Dobra praksa u prometu VMP*“

Članak 62.a

(1) Veleprodaja je obvezna obavljati promet VMP na veliko u skladu s načelima dobre prakse u prometu VMP i postupati u skladu s vodičima dobre prakse u prometu VMP.

(2) Veterinarske ljekarne i specijalizirane prodavaonice obvezne su obavljati promet VMP na malo u skladu s načelima dobre prakse u prometu VMP i postupati u skladu s vodičima dobre prakse u prometu VMP.

(3) Veleprodaja, veterinarske ljekarne i specijalizirane prodavaonice koriste vodiče dobre prakse u prometu VMP koji se izrađuju, ocjenjuju i distribuiraju u skladu s odredbama posebnih propisa o VMP.

Članak 28.

Članak 63. mijenja se i glasi:

„(1) Nadležno tijelo upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije.

(2) Nadležno tijelo može za upravljanje aktivnostima farmakovigilancije iz članka 65. stavaka 2., 4., 5. i 7. ovoga Zakona ovlastiti pravnu osobu.

(3) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 2. ovoga članka mora ispunjavati sljedeće uvjete:

- mora imati sjedište na području Republike Hrvatske,
- mora biti registrirana za obavljanje znanstvene djelatnosti u području veterinarsko-medicinskih proizvoda,
- mora biti nepristrana i ne smiju biti ni u kakvom sukobu interesa u svezi s povjerenim poslovima.

(4) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 2. ovoga članka obvezna je čuvati tajnost podataka za koje sazna u obavljanju povjerenih poslova.

(5) Nadležno tijelo s ovlaštenom pravnom osobom iz stavka 2. ovoga članka sklapa ugovor na razdoblje od 5 godina.

(6) Ugovor iz stavka 5. ovoga članka sadrži sljedeće odredbe:

- vrsti i opsegu povjerenih poslova,
- načinu i uvjetima obavljanja poslova,
- mogućnosti i razlozima otkaza ugovora prije isteka vremena na koje je sklopljen,
- uvjetima za jednostrani raskid ugovora,
- pravima i obvezama ugovornih strana.“

Članak 29.

U članku 65. stavku 7. riječ: „EMEA-om“ zamjenjuje se s riječju: „Agencijom“.

Članak 30.

U članku 66. stavcima 2. i 4. riječ: „EMEA-u“ zamjenjuje se riječju: „Agenciju“.

Članak 31.

Članak 68. mijenja se i glasi:

„(1) Proizvođač VMP sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, koji ima odobrenje za stavljanje u promet svake proizvedene serije VMP obvezan je podvrgnuti svaku seriju VMP redovitoj kontroli kvalitete.

(2) Veleprodaja koja stavlja uvezene VMP u promet u Republici Hrvatskoj, obvezna je podvrgnuti svaku seriju uvezenoga VMP redovitoj kontroli kvalitete.

(3) Redovitu kontrolu kvalitete VMP iz stavka 2. ovoga članka obavlja laboratorij kojeg ovlasti ministar.

(4) Ako je serija VMP bila podvrgnuta redovitoj kontroli kvalitete u državi članici, veleprodaja koja stavlja u promet takav VMP obvezna je nadležnom tijelu i ovlaštenom laboratoriju dostaviti

izvješće o obavljenoj kontroli kvalitete proizvođača za svaku seriju VMP te u tom slučaju VMP ne podliježe redovitoj kontroli kvalitete iz stavka 2. ovoga članka. Uz izvješće iz ovoga stavka veleprodaja dostavlja ovlaštenom laboratoriju uzorak VMP radi provjere označavanja i upute o VMP.

(5) Troškove redovite kontrole kvalitete iz stavka 3. ovoga članka snosi veleprodaja.“

Članak 32.

U članku 70. stavku 4. riječi: „68. stavka 2.“ zamjenjuju se riječima: „68. stavka 3.“

Članak 33.

Članak 80. mijenja se i glasi:

„(1) Na proizvode za „in vitro“ dijagnostiku, osim elektro medicinske opreme, te sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu primjenjuju se odredbe Poglavlja III. ovoga Zakona.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, na sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu ne primjenjuju se odredbe Poglavlja III. ovoga Zakona, ukoliko su odobrena u skladu sa Zakonom o biocidnim pripravcima („Narodne novine“, br. 63/07, 35/08 i 56/10).“

Članak 34.

Članak 81. mijenja se i glasi:

„(1) Pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu mogu se staviti u promet samo ako:

1. ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost životinja, veterinaru i drugih osoba,
2. su propisno proizvedeni, postavljeni, skladišteni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom i uputom proizvođača,
3. su sukladni hrvatskim normama kojima su prihvaćene usklađene europske norme,
4. nose oznaku sukladnosti prema propisanom postupku,
5. imaju dokaz o provedenoj kontroli kvalitete,
6. udovoljavaju drugim zahtjevima sukladnosti.

(2) Zahtjeve iz stavka 1. točke 4. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.“

Članak 35.

Iza članka 81. dodaju se članci 81.a, 81.b, 81.c, 81.d, 81.e, 81.f i 81.g koji glase:

„Članak 81.a

(1) Pravne ili fizičke osobe koje proizvode pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu na području Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: proizvođači) moraju biti upisani u upisnik koji vodi nadležno tijelo.

(2) Proizvođač nadležnom tijelu podnosi zahtjev za upis u upisnik iz stavka 1. ovoga članka, a zahtjevu se prilaže dokumentacija kojom se dokazuje da pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu koje proizvođač proizvodi i stavlja u promet ispunjavaju uvjete iz članka 81. ovoga Zakona.

- (3) Nadležno tijelo o upisu proizvođača u upisnik donosi rješenje.
- (4) Upisnik iz stavka 1. ovoga članka sadržava najmanje podatke o proizvođaču te priboru i drugim proizvodima za uporabu u veterinarstvu koje proizvođač proizvodi.
- (5) Proizvođač je obavezan nadležnom tijelu dostaviti podatke o svakoj promjeni koja nije upisana u upisnik iz stavka 1. ovoga članka, nastaloj nakon donošenja rješenja iz stavka 3. ovoga članka.
- (6) U slučaju iz stavka 5. ovoga članka donosi se novo rješenje.
- (7) Sadržaj, oblik i način vođenja upisnika, sadržaj zahtjeva i dokumentacije pravilnikom propisuje ministar.

Članak 81.b

Proizvođač se briše iz upisnika iz članka 81.a stavka 1. ovoga Zakona u slučajevima:

1. podnošenja zahtjeva za brisanjem,
2. kada se utvrdi prestanak obavljanja djelatnosti.

Članak 81.c

- (1) Prije početka obavljanja djelatnosti, pravne i fizičke osobe koje stavljaju u promet pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu, osim proizvođača, obvezne su o tome pisanim putem obavijestiti nadležno tijelo.
- (2) Po zaprimanju obavijesti iz stavka 1. ovoga članka nadležno tijelo upisuje pravne i fizičke osobe koje stavljaju u promet pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu u evidenciju nadležnog tijela.
- (3) U slučaju prestanka obavljanja djelatnosti pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka dužne su obavijestiti nadležno tijelo te se brišu iz evidencije iz stavka 2. istoga članka.
- (4) Sadržaj, oblik i način vođenja evidencije te sadržaj obavijesti iz ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Članak 81.d

Pravne i fizičke osobe iz članka 81.a stavka 1. i članka 81.c stavka 1. ovoga Zakona obvezne su čuvati dokumentaciju kojom dokazuju sukladnost pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu iz članka 81. ovoga Zakona te moraju identificirati svaku pravnu ili fizičku osobu kojoj su isporučili pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu. Informacije iz ovoga stavka moraju biti dostupne nadležnom tijelu.

Članak 81.e

- (1) Uvoz pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu mogu obavljati pravne i fizičke osobe iz članka 81.a stavka 1. i članka 81.c stavka 1. ovoga Zakona na temelju odobrenja za uvoz koje izdaje nadležno tijelo.
- (2) Pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu koji se uvoze moraju ispunjavati uvjete iz članka 81. ovoga Zakona.

Članak 81.f

(1) Pravne ili fizičke osobe iz članka 81.a stavka 1. i članka 81.c stavka 1. ovoga Zakona moraju udovoljavati zahtjevima sustava vigilancije.

(2) Pravne ili fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su o štetnim događajima ili sumnji na štetne događaje povezane uz pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu obavijestiti nadležno tijelo te o štetnim događajima voditi evidenciju.

(3) Pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka moraju imati plan za hitno postupanje koje jamči učinkovito povlačenje pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu iz prometa u slučaju iz stavka 2. ovoga članka.

(4) Ako se utvrdi da pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu, koji se koriste u skladu s uputama proizvođača, mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost životinja, veterinar ili drugih osoba, pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka moraju ih povući iz prometa. Ukoliko pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka ne postupe u skladu sa ovim stavkom, povlačenje pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu naređuje nadležno tijelo.

(5) Zahtjeve sustava vigilancije iz ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Članak 81.g

Visinu troškova u postupcima iz ovoga Poglavlja pravilnikom određuje ministar, a snosi ih podnositelj zahtjeva, odnosno nositelj odobrenja.“

Članak 36.

U članku 82. stavku 1. riječi: „Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja“ zamjenjuju se riječima: „ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede“.

Članak 37.

Naziv Poglavlja XIII. „XIII. KAZNENE ODREDBE“ mijenja se i glasi: „XIII. PREKRŠAJNE ODREDBE“.

Članak 38.

U članku 84. stavku 1. točki 8. brojka: „3“ zamjenjuje se brojkom: „4“.

U točki 21. riječi: „80. i“ brišu se.

Iza točke 21. dodaju se točke 22. i 23. koje glase:
„22. obavlja uvoz protivno odredbama članka 81.e ovoga Zakona,
23. postupa protivno odredbama članka 81.f ovoga Zakona.“

Članak 39.

Članak 85. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(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. ne udovoljava zahtjevima i uvjetima propisanim odredbama članka 31. stavka 4. ovoga Zakona,
3. postupa protivno odredbama članka 56. stavka 8. i 9. ovoga Zakona,

4. VMP koji se izdaju na veterinarski recept prodaju maloljetnim osobama protivno odredbi članka 62. stavka 8. ovoga Zakona,
5. postupa protivno odredbama članka 62. stavka 9. i 10. ovoga Zakona,
6. postupa protivno odredbama članka 62.a ovoga Zakona,
7. postupa protivno odredbi članka 74. ovoga Zakona,
8. postupa protivno odredbama članka 81.a stavka 1. i 5., članka 81.c stavka 1., 3. i 4. te članka 81.d ovoga Zakona.“

Članak 40.

U članku 86. iza brojke: „11.“ stavlja se zarez i dodaju riječi: „22. i 23.“

Članak 41.

U članku 92. riječi: „članka 68. stavka 1. i 2.“ zamjenjuju se riječima: „članka 9. stavka 3.“.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 42.

Pravne i fizičke osobe koje stavljaju u promet pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu moraju se uskladiti s odredbom članka 81.c stavka 1. ovoga Zakona najkasnije u roku 60 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 43.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“, osim odredaba članka 3. dodanog članka 2. točke 59. ovoga Zakona i članka 14. dodanog članka 35. stavaka 2. i 3. ovoga Zakona koji stupaju na snagu na dan prijama Republike hrvatske u Europsku uniju.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovom je izmjenom u članku 1. stavku 2. Zakona točka (c) dopunjena riječju VMP, koja je ispuštena, a točka (d) dopunjena je sredstvima za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu, na koja se Zakon primjenjuje i proizvode za „in vitro“ dijagnostiku. Do sada su navedena sredstva bila definirana kao VMP (članak 2. točka 54. Zakona), a nisu VMP. U isto vrijeme su sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu izbrisana iz članka 2. točke 54. Zakona.

Uz članak 2.

U članku 1.a koji se dodaje, navode se pravni akti Europske unije sukladno kojima su izrađene odredbe Zakona, a kako je utvrđeno Odlukom Vlade Republike Hrvatske o instrumentima za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom EU („Narodne novine, br. 93/11).

Uz članak 3.

Ovim člankom mijenjaju se pojedini pojmovi propisani člankom 2. Zakona i to:

- Izmjenom točke 2. jasnije je definiran pojam „Decentralizirani postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Europskoj uniji“;
- U točki 8. pojam Europska agencija, zamijenjen je pojmom Agencija na preporuku Europske komisije, dane u okviru procjene usklađenosti odredaba Zakona sa odredbama Direktive 2001/82/EK Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode, a kratica EMEA više ne postoji, pa je zamijenjena postojećom kraticom EMA;
- Na preporuku Europske komisije izmijenjen je i pojam „Imunološki VMP“. Naime, pojam koji se predlaže izmijeniti definiran je šire;
- U točki 20. izmijenjen je naziv nadležnog ministarstva sukladno izmjenama Zakonom o ustrojstvu i djelokrugu ministarstava i drugih središnjih tijela državne uprave („Narodne novine“, br. 150/11 i 22/12);
- U pojmu iz točke 25. briše se riječ: „ciljnih“, jer se pojam ne ograničava samo na ciljne životinjske vrste. Europska komisija je također predložila donošenje ove izmjene;
- Izmjenom točke 32. jasnije je definiran pojam „Postupak međusobnog priznavanja za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Europskoj uniji“;
- U točki 48. dodan je engleski naziv i kratica za pojam uobičajeni naziv. Uporabu kratice preporuča Europska komisija u skladu s Direktivom 2001/82/EK;
- U točki 54. Zakona sukladno preporukama Europske komisije riječi: „mješavina tvari koja ima svojstvo“ su zamijenjene riječima „kombinacija tvari za koju se tvrdi da ima svojstvo“ te je izmijenjen pojam VMP. Nadalje, sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu definirana su kao VMP, a nisu VMP te se stoga brišu iz navedene odredbe. Europska komisija preporučila je brisanje sredstava za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu iz definicije VMP.
- Pojmovnik je dopunjen točkom 56., pojmom „Dobra praksa u prometu VMP“. U skladu s tim načelom obvezni su postupati veleprodaje, veterinarske ljekarne i specijalizirane prodavaonice kada obavljaju promet na veliko odnosno malo VMP. U dodanoj točki 57. definiran je „Proizvod za „in vitro“ dijagnostiku“, a točkom 58. definirana je „Elektro medicinska oprema“ u svrhu izmijenjenog Poglavlja XI. Pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu. Dodanom točkom 59. definira se Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode koji sudjeluje u decentraliziranom postupku i međusobnog priznavanja sukladno Direktivi 2001/82/EK.

Uz članak 4.

Odredbe Zakona se trebaju primjenjivati na premikse za izradu ljekovite hrane za životinje u skladu s člankom 1. stavkom. 2. točkom b) Zakona. Stoga se ovom izmjenom iz odredaba koje utvrđuju kada se Zakon ne primjenjuje, propisanih člankom 3. Zakona brišu ljekoviti premiksi.

Uz članak 5.

Članak 7. je izmijenjen u skladu sa Zakonom o ustrojstvu i djelokrugu ministarstava i drugih središnjih tijela državne uprave.

Uz članak 6.

Ovim se člankom mijenja naziv nadležnog Ministarstva u članku 9. stavku 3. Zakona u skladu sa Zakonom o ustrojstvu i djelokrugu ministarstava i drugih središnjih tijela državne uprave, te briše nepotreban dio rečenice, u kojem nije ispravno naveden stavak 3. članka.

Uz članak 7.

U članku 22. stavku 4. točka 3. dopunjena je riječju VMP, koja je prvotno ispuštena.

Uz članak 8.

Dodanim člankom 22.a detaljno se propisuje postupak izrade Izvješća o ocjeni VMP koji Zakonom nije bio propisan, a izrada Izvješća o ocjeni VMP povjerava se pravnoj osobi koju ovlasti ministar.

Uz članak 9.

Ovim se člankom mijenja stavak 4. članka 23. Zakona, na način da se mijenja sadržaj/dijelovi dokumentacije koju podnositelj zahtjeva dostavlja nadležnom tijelu u postupku stavljanja VMP u promet.

Uz članak 10.

Ovim člankom nadopunjuje se članak 26. Zakona, odredbom kojom se propisuje izrada Izvješća o ocjeni VMP za generičke i imunološke VMP.

Uz članak 11.

Ovom odredbom se nadopunjuje članak 30. Zakona, novim stavkom 3. kojim se propisuje izrada Izvješća o ocjeni VMP za homeopatske VMP.

Uz članak 12.

Predloženim izmjenama u članku 31. stavku 2. ispravlja se neispravno navođenje članka 22. stavka 1. Zakona umjesto članka 23. Zakona - Zahtjev za izdavanje odobrenja, te se propisuje izrada Izvješća o ocjeni VMP za biljne VMP (stavak 3.).

Uz članak 13.

Predlaže se izmjena odredaba članka 33. stavaka 1. i 3. zbog dopune Zakona člankom 22.a kojim se propisuje postupak izrade Izvješća o ocjeni VMP.

Uz članak 14.

Ovim člankom proširene su odredbe vezano uz decentralizirani postupak i međusobnog priznavanja.

Uz članak 15.

Ovim člankom se dopunjuje stavak 2. članka 39. Zakona na način da se i u slučaju kada je važenje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Republici Hrvatskoj istodobno uvjet za stavljanje u promet VMP u drugim državama, VMP ne briše iz upisnika nadležnog tijela, iako nije stavljen u promet 3 godine uzastopno na području Republike Hrvatske.

Uz članak 16.

Ovom izmjenom članka 40. ispravlja se neispravno navođenje zakona umjesto članka te članka 7. umjesto članka 6. Zakona.

Uz članak 17.

Izmjenom članka 42., sukladno preporuci Europske komisije dodaju se dodatni kriteriji za ukidanje odobrenja za stavljanje VMP u promet, koji su nedostajali.

Uz članak 18.

Izmjenom odredbe stavka 1. članka 44. Zakona propisuje se da i u slučaju podnošenja zahtjeva za brisanjem iz upisnika nadležnog tijela iz članka 43. točke 1. Zakona od strane nositelja odobrenja VMP može biti u prometu najdulje 3 mjeseca nakon proteka roka na koji je izdano odobrenje. U isto vrijeme, propisuje se povlačenje VMP iz prometa u slučaju ukidanja odobrenja iz članka 43. točke 2. Zakona u svezi članka 42. Zakona kada je VMP štetan te u drugim slučajevima.

Uz članak 19.

U članku 46. stavku 1. Zakona umjesto u „Narodnim novinama“ propisuje se objava popisa o VMP na internetskim stranicama nadležnog tijela.

Uz članak 20.

Ovom izmjenom ispravlja se neispravno navođenje stavka 5. umjesto stavka 6. u članku 49. stavku 7. Zakona.

Uz članak 21.

Ovom izmjenom članka 55. stavka 1. Zakona pojašnjava se da označavanje na vanjskom i unutarnjem pakovanju VMP odobrava nadležno tijelo u postupku iz Poglavlja III. Zakona.

Uz članak 22.

Ovom izmjenom članak 56. Zakona dopunjuje se odredbom kojom se nositelj odobrenja za promet na veliko obvezuje na dostavu podatka o svakoj promjeni u odnosu na izdano odobrenje za promet VMP na veliko nadležnom tijelu.

Uz članak 23.

U članku 59. stavku 1. utvrđuju se svi uvjeti, sukladno preporuci Europske komisije, temeljem kojih se zabranjuje opskrba s VMP i naređuje hitni postupak povlačenja VMP iz prometa. Stavak 2. istoga članka propisuje da se zabrana opskrbe s VMP i povlačenje VMP iz prometa može odnositi samo na sporne serije VMP, dok se stavkom 3. utvrđuje da veleprodaje moraju imati plan za hitno postupanje koji jamči učinkovitu provedbu postupka povlačenja VMP.

Uz članak 24.

Ovim člankom u stavku 1. članka 60. Zakona utvrđuju se uvjeti za privremenu zabranu obavljanja djelatnosti na malo ili ukidanja odobrenja izdanog veterinarskim ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama, koji su do sada bili utvrđeni samo za veleprodaje. Utvrđena je i mogućnost, uz veleprodaje, brisanja iz upisnika nadležnog tijela veterinarske ljekarne i specijalizirane prodavaonice, te su dodane odredbe u kojim slučajevima se mogu navedene pravne osobe brisati iz upisnika.

Uz članak 25.

Ovom izmjenom iz članka 61. stavka 3. Zakona briše se riječ: „klinički“, jer veleprodaja uz propisane uvjete može uvesti imunološke VMP koji se ispituju, a ne samo klinički ispituju.

Uz članak 26.

Ovom izmjenom članak 62. Zakona dopunjuje se odredbom kojom se nositelj odobrenja za promet na malo obvezuje na dostavu podatka o svakoj promjeni u odnosu na izdano odobrenje za promet VMP na malo nadležnom tijelu.

Uz članak 27.

Dodanim člankom 62.a utvrđuje se načelo dobre prakse u prometu VMP.

Uz članak 28.

Ovim člankom propisuje se mogućnost povjeravanja poslova upravljanja aktivnostima farmakovigilancije iz članka 65. stavaka 2., 4., 5. i 7. Zakona.

Uz članak 29.

Izmjena u članku 65. stavku 7. Zakona je izvršena zbog izmjene članka 2. točke 8. Zakona.

Uz članak 30.

Izmjena u članku 66. stavcima 2. i 4. Zakona je izvršena zbog izmjene članka 2. točke 8. Zakona.

Uz članak 31.

Ovom odredbom izmijenjen je članak 68. Zakona na način da redovitu kontrolu kvalitete obavlja ovlašteni laboratorij samo u slučaju stavljanja uvezenog VMP u promet na području Republike Hrvatske. Ako je serija VMP bila podvrgnuta redovitoj kontroli kvalitete u državi članici, a veleprodaja o tome dostavi dokaz, tada ni uvezeni VMP koji se stavlja u promet ne podliježe redovitoj kontroli kvalitete.

Uz članak 32.

Izmjena u članku 70. stavku 4. je izvršena zbog izmjene članka 68. Zakona.

Uz članak 33. do 35.

Ovim člancima izmijenjeno je Poglavlje XI. Pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu čime je jasnije definirano ovo područje, a predložene izmjene detaljnije propisuju pojedine procedure i obveze kako proizvođača tako i fizičkih i pravnih osoba koji pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu stavljaju u promet.

Uz članak 36.

Ovom odredbom u stavku 1. članku 82. izmijenjen je naziv nadležnog ministarstva sukladno izmjenama Zakonom o ustrojstvu i djelokrugu ministarstava i drugih središnjih tijela državne uprave.

Uz članak 37.

Mijenja se naziv Poglavlja XIII. Zakona, jer se poglavlje odnosi na prekršajne, a ne kaznene odredbe.

Uz članak 38. i 39.

Prekršajne odredbe propisane člankom 84. i 85. Zakona se mijenjaju ili dopunjuju zbog izmjene u postojećim odredbama Zakona odnosno utvrđivanja novih odredaba Zakona.

Uz članak 40.

Ovom izmjenom u članku 86. proširena je mogućnost primjene zaštitne mjere oduzimanja predmeta.

Uz članak 41.

Izmijenjen je članak 68. Zakona, pa nema potrebe za navođenje članka 68. stavka 1. i 2. Zakona u članku 92. Zakona. Vidi obrazloženje uz članak 30. U isto vrijeme propisuje se prestanak važenja

odredbe stavka 3. članka 9. Zakona na dan prijema Republike Hrvatske u Europsku uniju. Naime, Direktivom 2001/82/EK (članak 10 stavak 1. točka (b) podtočka (i) i članak 11 stavak 1. točka (b) podtočka (i) u iznimnim slučajevima dopuštena je, radi sprječavanja nepotrebne patnje životinja, primjena na životinji humanih lijekova, bez dodatnih ograničenja, kao što je popis odobrenih humanih lijekova koji donosi Ministarstvo poljoprivrede uz prethodnu suglasnost Ministarstva zdravlja.

Uz članak 42.

Ovim člankom se utvrđuje rok u kojem su pravne i fizičke osobe obvezne obavijestiti nadležno tijelo o obavljanju djelatnosti stavljanja u promet pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu u skladu s člankom 81.c stavka 1. Zakona.

Uz članak 43.

Ovim člankom se propisuje stupanje na snagu Zakona.

TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU

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 ljekovite 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.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona 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 istodobno 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 Europskoga 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 glede 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 pojedinačnoga 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, dijagnosticanju 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:
- ljudskog podrijetla, uključujući ljudsku krv i proizvode iz ljudske krvi;
 - životinjskog podrijetla, uključujući mikroorganizme, cijele životinje, dijelove tkiva, izlučevine životinja, toksine, ekstrakte, proizvode iz krvi;
 - biljnog podrijetla, uključujući mikroorganizme, bilje, dijelove bilja, izlučevine bilja, ekstrakte;
 - 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 doktor veterinarske medicine u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu (»Narodne novine«, br. 41/07.);
54. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) je:
- svaka tvar ili mješavina tvari koja ima svojstvo liječenja ili sprječavanja bolesti životinja; ili
 - 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:

- magistralne pripravke, koji su pripremljeni na temelju veterinarskog recepta za jednu ili više životinja iste vrste,
- galenske pripravke, koji su pripremljeni na temelju recepture važeće farmakopeje i koji su namijenjeni krajnjem korisniku,
- međuproizvode (intermedijarne proizvode), koje je nositelj odobrenja za proizvodnju VMP namijenio za daljnju preradu,
- radioaktivne izotope u obliku zatvorenih izvora,
- 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.

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 nadležan za poljoprivredu, ribarstvo i ruralni razvoj (u daljnjem tekstu: ministar).

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«, br. 41/07) obavlja veterinarsku djelatnost (veterinarska praksa, veterinarska ambulanta, veterinarska stanica, veterinarska bolnica, veterinarska klinika i veterinarski fakultet), na njezinu osobnu odgovornost, jedino radi sprječavanja nepotrebne patnje odnosno 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.

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 od dana prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju 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.

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 sa člankom 23. ovoga Zakona.

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 s 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.

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 je li 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.

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.

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. MP
- (2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo radi zaštite veterinarskoga javnog zdravstva neće brisati VMP iz upisnika nadležnog tijela.

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.

Ukidanje odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 42.

(1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za stavljanje VMP u promet kad 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.

MP

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. da li tu dodati kako bi se potrošile zalihe

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

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.

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 stavka 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. greška ovoga članka propisuje ministar.

Označavanje i uputa o VMP

Članak 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.

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 dostupna nadležnom tijelu.

(6) Nositelj odobrenja za promet na veliko obavezan 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.

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 s 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 brisati 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.

Nadležno tijelo i farmakovigilancija Članak 63.

Nadležno tijelo upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije.

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 obavezan 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 obavezan ozbiljnu nuspojavu za koju je saznao ili mu je poznata prijaviti nadležnom tijelu najkasnije u roku od 15 dana od saznanja. HVI??
- (5) Nositelj odobrenja je obavezan 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 sljedećega radnog dana obavještava EMEA-u, Europsku komisiju i države članice.

Redovita kontrola kvalitete Članak 68.

- (1) Redovitoj kontroli kvalitete podliježe svaka serija proizvedenog ili uvezenog VMP.
- (2) Veleprodaja koja stavlja VMP u promet obavezna 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) Od dana prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju 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 obavezna nadležnom tijelu dostaviti izvješće države članice iz koje se VMP uvozi o provedenoj redovitoj 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.

Izvanredna kontrola kvalitete Članak 70.

- (1) Izvanredna kontrola kvalitete provodi se na zahtjev nadležnog tijela u slučaju sumnje u kvalitetu određenog 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 2. i članka 69. stavka 2. ovoga Zakona te iz stavka 2. ovoga članka propisuje 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 stavljati u promet upotrebljavati ako:
 - udovoljavaju propisanim zahtjevima,
 - su sukladni hrvatskim normama kojima su prihvaćene usklađene europske norme,
 - nose oznaku sukladnosti prema propisanom postupku,
 - su upisani u upisnik koji vodi nadležno tijelo.
- (3) Zahtjev za upis pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu u upisnik iz stavka 2. podstavka 4. ovoga članka mogu podnijeti:
 - proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj,
 - zastupnici stranih proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.
- (4) Od dana prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju 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. podstavka 4. 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. podstavka 2. ovoga članka, sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 2. podstavka 4. 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, veterinaru ili drugih osoba, mora biti povučen iz prometa, odnosno uporabe po službenoj dužnosti ili na zahtjev veterinarskog inspektora.

Upravni i inspeksijski 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 84.

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:
 1. 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. postupi protivno odredbi članka 56. stavka 4. i 6. ovoga Zakona,
 13. u dokumentaciji uz zahtjev za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet na veliko navede netočne podatke (članak 57. stavak 2. i 3.),
 14. postupa protivno odredbi članka 58. stavka 1. do 3. ovoga Zakona,
 15. ne ispunjava uvjete iz članka 58. stavka 4. ovoga Zakona,
 16. 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. postupi protivno odredbama članka 65. stavka 3. do 6. ovoga Zakona,
 19. postupa protivno odredbi članka 68. stavka 2. i 5. ovoga Zakona,
 20. postupi protivno odredbi članka 73. ovoga Zakona,
 21. 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. VMP koji se izdaju na veterinarski recept prodaju maloljetnim osobama protivno odredbi članka 62. stavka 8. ovoga Zakona,
5. 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. točke 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.

Članak 92.

Odredbe članka 49. stavka 4. točke d) i članka 68. stavka 1. i 2. ovoga Zakona prestaju važiti na dan prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju.