

Na temelju članka 88. Ustava Republike Hrvatske, donosim

## ODLUKU

### O PROGLAŠENJU ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Prolašavam Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima, kojega je Hrvatski sabor donio na sjednici 2. srpnja 2008. godine.

Klasa: 011-01/08-01/82

Urbroj: 71-05-03/1-08-2

Zagreb, 9. srpnja 2008.

Predsjednik  
Republike Hrvatske  
**Stjepan Mesić, v. r.**

## ZAKON

### 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 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 *EMA*) 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 bioraspoloživosti. 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 dijagnosticiranja 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 pripremljena 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:

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 doktor veterinarske medicine u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu (»Narodne novine«, br. 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 istodobno 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 utvrđeni ovim Zakonom 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 nadležan za poljoprivredu, ribarstvo i ruralni razvoj (u daljnjem tekstu: 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 s 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«, 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.

(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 s 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) Od dana prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju 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 odobrenoga 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 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.

### ***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 sa člankom 23. ovoga Zakona.

### ***Provjerena veterinarsko-medicinska uporaba***

#### **Članak 27.**

(1) Podnositelj uz zahtjev za izdavanje odobrenja iz članka 26. ovoga Zakona nije obvezan priložiti vlastite podatke o predkliničkim ili kliničkim ispitivanjima ni 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 sa člankom 24. ovoga Zakona u razdoblju od 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 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.

### ***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 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.

### ***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 obvezan 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 obvezan 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 veterinarskoga javnog zdravstva 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 obvezan 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 obvezan 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 obvezan 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 veterinarskoga 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 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 ukine odobrenje ili privremeno zabrani proizvodnju grupe VMP ili svih VMP, može istovremeno ukinuti sva odobrenja za stavljanje navedenih 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 proteka 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 stavljanje 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 prijena 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 stavka 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 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. 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 obavezan 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*

#### 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.

## 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 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.

### *Zahtjev za izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko*

#### Članak 57.

- (1) Prije početka obavljanja djelatnosti veleprodaja mora nadležnom tijelu podnijeti 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 obavezna 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 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 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 obvezan 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 sljedećega 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) 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 obvezna 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.

### *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 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.

### ***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 odobrenima,
- 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 stavka 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 kojem 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 katalozi 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, izmjene ili ukidanja 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, odnosno nositelj odobrenja.
- (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. 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 obvezan 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.

### 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.),

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.),
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.),
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.).

(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. 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. postupava protivno odredbi članka 5. ovoga Zakona,
2. postupava 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. postupava 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.

### XIV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### Članak 87.

(1) Obvezuje se ministar 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 članka 87. stavka 1. ovoga Zakona 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«, br. 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«, br. 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«, br. 142/03.),
4. Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova i pripravaka koji se koriste u veterinarskoj medicini (»Narodne novine«, br. 149/05.),
5. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi i verifikaciji njene primjene kod ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda (»Narodne novine«, br. 69/07.),
6. Pravilnik o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode (»Narodne novine«, br. 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 članka 64. i 65. ovoga Zakona do 1. travnja 2009.

(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. točke 2., 30. i 32. te iz članka 65. stavka 5. ovoga Zakona ministar je dužan donijeti u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

#### Članak 91.

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

#### 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.

#### Članak 93.

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. veljače 2009., osim odredaba članka 9. stavka 1. točke 2. i stavka 2., članka 37. točke 8., članka 42. stavka 1. točke 12., članka 61. stavka 2., članka 66. stavka 2. i 4. te članka 80. stavka 4. ovoga Zakona koje stupaju na snagu na dan prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju.

Klasa: 530-08/08-01/02

Zagreb, 2. srpnja 2008.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik

Hrvatskoga sabora

**Luka Bebić, v. r.**