



HRVATSKI SABOR

P.Z.E. br. 778 / 2

Rajko Ostojić
zastupnik

Zagreb, 26. siječnja 2015.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Amandman na Konačni prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, PZE 778

Na temelju članka 196. Poslovnika Hrvatskog sabora (NN br. 81/2013) podnosim sljedeći amandman na Konačni prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima

A M A N D M A N

Članak 1. mijenja se i glasi:

„U članku 2. točka 62. mijenja se i glasi:

„62. *Paralelni uvoz* je unos VMP u Republiku Hrvatsku, koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državi izvoznici te je u osnovi identičan VMP koji u Republici Hrvatskoj ima odobrenje za stavljanje u promet prema nacionalnom postupku ili postupku međusobnog priznavanja, odnosno decentraliziranom postupku, te se unosi iz države članice na temelju odobrenja nadležnog tijela za paralelni uvoz, a provodi ga veleprodaja poslovno nepovezana s nositeljem odobrenja za stavljanje VMP u promet;“

Obrazloženje:

Smatram da u predloženom tekstu članka 1. Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o Veterinarsko-medicinskim proizvodima kojom se dodaje toč. 62. u članak 2., u definiciji Paralelni uvoz prijevod riječi „dovoljno sličan VMP“ nije prihvatljiva konstrukcija te predlažem da se isto izmjeni na način da se umjesto riječi „dovoljno sličan“ napiše „u osnovi identičan“.

Nadalje, u uvodnom dijelu citiranog zakona navedeno je da zakon sadrži odredbe Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001.) i Direktive 2004/28/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ o

zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 136, 30.4.2004.) koje uređuju postupak paralelnog uvoza, ali iste ne definiraju kakav proizvod može biti predmet paralelnog uvoza.

Ističem da paralelni uvoz proizvoda kako je definiran u točki 62. konačnog prijedloga zakona, a vezano za vrstu proizvoda, je nejasan i ostavlja prostor neispravnom tumačenju te je nužno isto izmijeniti na način da se umjesto riječi „dovoljno sličan“ napiše „u osnovi identičan“.

Za primjer navodim zahtjev koje takvi proizvodi moraju ispunjavati za tržište Njemačke (Paul-Ehrlich-Institut, Federal Institute for Vaccines and Biomedicines) gdje je navedeno „*The imported medicinal product must be essentially identical with the medicinal product which the original pharmaceutical company already holds a valid national marketing authorisation in Germany.*“



Rajko Ostojić