



P.Z.E. br. 778

HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/14-01/185
URBROJ: 65-14-02

Zagreb, 19. prosinca 2014.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA**

Na temelju članaka 178. i 192. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora dostavila Vlada Republike Hrvatske, aktom od 17. prosinca 2014. godine uz prijedlog da se sukladno članku 206. Poslovnika Hrvatskoga sabora predloženi Zakon donese po hitnom postupku.

Ovim zakonskim prijedlogom uskladuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila Tihomira Jakovinu, ministra poljoprivrede, Snježanu Španjol, zamjenicu ministra poljoprivrede i dr. sc. Mirjanu Mataušić-Pišl, dr. vet. med., pomoćnicu ministra poljoprivrede.

PREDSJEDNIK

Josip Leko



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Klasa: 022-03/14-01/136

Urbroj: 50301-05/25-14-2

Zagreb, 17. prosinca 2014.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/2010 – pročišćeni tekst i 5/2014 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članaka 172., 204. i 206. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, broj 81/2013), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila Tihomira Jakovinu, ministra poljoprivrede, Snježanu Španjol, zamjenicu ministra poljoprivrede i dr. sc. Mirjanu Mataušić-Pišl, dr. vet. med., pomoćnicu ministra poljoprivrede.



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

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

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga Zakona sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/2010 – pročišćeni tekst i 5/2014 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

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

Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (u daljnjem tekstu: Zakon) objavljen je u Narodnim novinama, broj 84/2008, od 18. srpnja 2008. godine, a stupio je na snagu 1. veljače 2009. godine.

Izmijene i dopune Zakona objavljene su u Narodnim novinama, broj 56/2013, od 10. svibnja 2013. godine, a stupile su na snagu 18. svibnja 2013. godine.

Zakonom o provedbi Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008 o ispitivanju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet, koji je objavljen u Narodnim novinama, broj 94/2013, od 22. srpnja 2013. godine i stupio na snagu 23. srpnja 2013. godine, prestale su važiti odredbe članka 40. Zakona, jer su njegovim odredbama preuzete odredbe o izmjenama uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet.

Zakon sadrži odredbe u skladu s:

- Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001.), (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/82/EZ),
- Direktivom 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.).

Zakonom se propisuju postupci ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnje, označavanja, prometa na veliko i malo, farmakovigilancije, kontrole kvalitete, oglašavanja i nadzora 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.

Ovim Zakonom propisani su novi postupci koje je nužno regulirati: RUP - ponovljeni postupak, odnosno postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, koji je prethodno odobren postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom, a koji se može naknadno provoditi za države članice Europske unije (u daljnjem tekstu: države članice) koje nisu bile uključene u prvi postupak ili su se iz postupka povukle, te paralelni uvoz i paralelni promet.

Nadalje, ovim Zakonom predlaže se propisati obavljanje prometa VMP na malo samo u veterinarskim ljekarnama, a ne i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo VMP (u daljnjem tekstu: specijalizirane prodavaonice), u kojima je bila propisana mogućnost stavljanja u promet na malo VMP-a koji se ne izdaju na veterinarski recept te koje odredi Ministarstvo poljoprivrede, kao nadležno tijelo. Do danas nije uspostavljena ni jedna specijalizirana prodavaonica, niti su određeni VMP za prodaju u specijaliziranim prodavaonicama. Vodeći računa o zaštiti javnog zdravlja, predlaže se navedeno rješenje. Države članice Europske unije samostalno odlučuju, nacionalnim odredbama, hoće li se promet VMP na malo obavljati samo u veterinarskim ljekarnama ili i na drugim mjestima.

Na temelju dosadašnjeg iskustva, u cilju učinkovite provedbe postupka stavljanja VMP u promet propisane su nove odredbe koje se odnose na izradu Izvješća o ocjeni VMP, a koje je nužno propisati.

Isto tako, ovim Zakonom propisane su odredbe o dužnostima i odgovornosti nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) i veleprodaje da osigura odgovornu osobu za provođenje sustava osiguranja kvalitete, te kada odobrenje za uvoz ili unos VMP nije potrebno, a koje do sada nisu bile propisane. Definirane su odredbe Zakona o prijenosu odobrenja za stavljanje VMP u promet i tko uz veleprodaju može obavljati promet VMP na veliko.

Ovim Zakonom odredbe o redovitoj kontroli kvalitete VMP usklađuju se s odredbama Direktive 2001/82/EZ, koje Zakonom nisu odgovarajuće usklađene. Naime, nositelj odobrenja ne mora seriju VMP podvrgnuti dodatnoj redovitoj kontroli kvalitete u Republici Hrvatskoj, ako je kontrola provedena od strane proizvođača u jednoj od država članica te VMP ima certifikat proizvođača o obavljenoj kontroli kvalitete. Isto tako, ako je VMP uvezen iz treće zemlje koja je s Europskom unijom sklopila sporazum o međusobnom priznavanju za područje VMP i ima certifikat o obavljenoj kontroli kvalitete, serija VMP ne mora biti podvrgnuta dodatnoj redovitoj kontroli kvalitete. Ovom izmjenom se utvrđuje odgovornost nositelja odobrenja u redovitoj kontroli kvalitete serije VMP te priznaje certifikat o obavljenoj kontroli kvalitete, što dovodi do smanjenja troškova VMP za krajnjeg korisnika. Također, ukida se obveza označavanja VMP na vanjskom pakovanju markicom. I ova izmjena dovodi do smanjenja troškova VMP za krajnjeg korisnika.

Nadalje, ovim Zakonom izmijenjena je odredba o posebnoj kontroli kvalitete serije VMP, te prema njoj serija imunološkog VMP proizvedena u drugoj državi pušta se u promet na temelju certifikata o obavljenoj kontroli kvalitete serije u državi članici, koji je potpisala odgovorna osoba za puštanje serije u promet ili za koju je nadležno tijelo države članice izdalo OCABR certifikat prema EDQM smjernicama Europskog ravnateljstva za kvalitetu lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe ne mora biti podvrgnuta posebnoj kontroli kvalitete. Time su u odnosu na imunološke VMP smanjeni troškovi za krajnjeg korisnika.

Odredbe o primjeni VMP koji nema odobrenje za stavljanje VMP u promet, odnosno humanog lijeka u cilju sprječavanja neprihvatljive patnje životinja, VMP koji je odobren u drugoj državi članici u slučaju opasnosti po zdravlje ljudi i životinja, te imunološkog VMP u slučaju izbijanja ozbiljne epizootije, također su odgovarajuće usklađene s odredbama Direktive 2001/82/EZ.

Do sada Zakonom nije bila propisana odredba o zabrani proizvodnje, stavljanja u promet, oglašavanja ili primjenjivanja VMP koji se smatraju krivotvorenima. Ni Kazneni zakon (Narodne novine, br. 125/2011 i 144/2012) ne propisuje kazneno djelo: Krivotvorenje VMP. Kaznenim zakonom propisano je kazneno djelo: Krivotvorenje lijekova ili medicinskih proizvoda u Glavi devetnaest (XIX.) Kaznena djela protiv zdravlja ljudi, ali to kazneno djelo ne uključuje VMP. Stoga se ovim Zakonom propisuju prekršajne odredbe u slučaju proizvodnje, stavljanja u promet, oglašavanja ili primjene VMP koji su krivotvoreni.

III. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTA ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu ovoga Zakona nije potrebno osigurati novčana sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

IV. OBRAZLOŽENJE PRIJEDLOGA ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Odredbom članka 206. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, broj 81/2013) predviđena je mogućnost da zakon bude donesen po hitnom postupku kada se usklađuje s dokumentima Europske unije. Budući je svrha ovoga Zakona usklađivanje s odredbama Direktive 2001/82/EZ predlaže se njegovo donošenje po hitnom postupku.

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

Članak 1.

U Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 84/2008, 56/2013 i 94/2013) u članku 2. točki 1. riječi: „posebnim propisom“ zamjenjuju se riječima: „Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004.).“.

Točka 37. mijenja se i glasi:

„37. *Referentna država članica* je država koja u postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku izrađuje Izvešće o ocjeni VMP, na temelju kojeg države sudionice odlučuju o prihvatljivosti odnosa rizika i koristi, o ocjeni kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti;“.

Točka 43. mijenja se i glasi:

„43. *Krivotvoreni VMP* je VMP koji je predstavljen s namjerom prijave, s obzirom na:

- identitet, pakovanje i označavanje VMP, naziv ili sastav VMP u pogledu bilo kojeg sastojka, uključujući pomoćne tvari i jačinu,
- podrijetlo, uključujući proizvođača, državu proizvodnje i podrijetla VMP ili nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet,
- sljedivost, uključujući dokumente koji se odnose na promet VMP.

Pojam se ne odnosi na VMP s nenamjernim nedostacima u kvaliteti i na pitanja o kršenju prava intelektualnog vlasništva;“.

Iza točke 59. na kraju rečenice umjesto točke stavlja se točka-zarez te se dodaju točke 60. do 63. koje glase:

„60. *OCABR certifikat* (*engl. Official control authority batch release certificate*) je certifikat koji potvrđuje da je određena serija imunološkog VMP ispitana od strane službenog laboratorija u skladu sa smjericama Europskog ravnateljstva za kvalitetu lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (*engl. European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care*) (u daljnjem tekstu: EDQM smjernice);

61. *Ponovljeni postupak* (*engl. Repeat use procedure, u daljnjem tekstu: RUP*) je postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, koji je prethodno odobren postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom, a koji se može naknadno provoditi za države članice koje nisu bile uključene u prvi postupak ili su se iz postupka povukle;

62. *Paralelni uvoz* je unos VMP u Republiku Hrvatsku, koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državi izvoznici te je dovoljno sličan 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;

63. *Paralelni promet* je unos VMP koji je odobren za stavljanje u promet centraliziranim postupkom, iz jedne države članice u drugu, ako unos obavlja veleprodaja koja nije poslovno povezana s nositeljem odobrenja za stavljanje VMP u promet.“.

Članak 2.

U članku 8. stavak 3. briše se.

Članak 3.

U članku 9. stavku 1. točki 2. na kraju rečenice umjesto zareza stavlja se točka, a točka 3. briše se.

Stavak 2. mijenja se i glasi:

„(2) Iznimno, ukoliko u Republici Hrvatskoj nije odobren VMP za pojedina bolesna stanja životinja, u cilju sprječavanja neprihvatljive patnje životinje, odgovorni veterinar može na životinji, na osobnu odgovornost, primijeniti VMP koji nema odobrenje za stavljanje u promet za primjenu kod te životinjske vrste ili određenog stanja bolesti, a ako na raspolaganju nema VMP može primijeniti odobreni humani lijek.“.

Stavak 3. briše se.

Dosadašnji stavci 4. i 5. postaju stavci 3. i 4.

Članak 4.

U članku 22.a stavku 2. točki 1. podtočki 2. riječ: „farmakološkoj“ zamjenjuje se riječju: „farmaceutskoj“.

U stavku 4. iza riječi: „Zakona“ briše se točka i dodaju se riječi: „te nadležno tijelo.“.

Iza stavka 7. dodaju se novi stavci 8. i 9. te stavci 10. i 11. koji glase:

„(8) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka neće izraditi Izvješće o ocjeni VMP ako dokumentacija nije nadopunjena u skladu sa stavkom 7. ovoga članka i u zatraženom roku, koji ne može biti dulji od 180 dana, te o tome obavještava nadležno tijelo.

(9) Nadležno tijelo u slučaju iz stavka 8. ovoga članka odbija zahtjev iz članka 23. stavka 1. ovoga Zakona.

(10) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka dužna je Izvješće o ocjeni VMP izraditi prema podacima iz zahtjeva i dokumentacije iz stavka 1. ovoga članka.

(11) Ako ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka izradi Izvješće o ocjeni VMP koje nije u skladu s podacima iz stavka 10. ovoga članka na zahtjev nadležnog tijela dužna je Izvješće o ocjeni VMP ispraviti u roku koji odredi nadležno tijelo.“.

Dosadašnji stavci 8. i 9. postaju stavci 12. i 13.

Članak 5.

Iza članka 23. dodaje se naslov iznad članka i članak 23.a koji glase:

„Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 23.a

(1) Ako nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet nije proizvođač VMP, mora imati pisani ugovor s proizvođačem VMP, a njegovu ovjerenu presliku dostavlja nadležnom tijelu.

(2) Ako nositelj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka nema sjedište u Republici Hrvatskoj za VMP za koje odobrenje izdaje nadležno tijelo, obvezan je imenovati predstavnika sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

(3) Imenovanje predstavnika nositelja odobrenja iz stavka 2. ovoga članka ne oslobađa nositelja odobrenja zakonske odgovornosti.“.

Članak 6.

U članku 32. stavci 1. i 2. mijenjaju se i glase:

„(1) Iznimno, u slučaju opasnosti po zdravlje ljudi i životinja nadležno tijelo može odobriti unos VMP ili njegovu primjenu na životinjama ako je VMP odobren u drugoj državi članici.

(2) U slučaju izbijanja ozbiljne epizootije nadležno tijelo može privremeno odobriti primjenu imunološkog VMP, koji nema odobrenje za stavljanje u promet na području Republike Hrvatske, a na raspolaganju nema odgovarajućeg VMP.“.

Stavak 4. mijenja se i glasi:

„(4) Uvjete za izdavanje odobrenja iz stavaka 1. i 2. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.“.

Članak 7.

U članku 35. iza stavka 3. dodaje se novi stavak 4. koji glasi:

„(4) Za VMP koji je u Europskoj uniji prethodno odobren postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom podnositelj zahtjeva pokreće RUP postupak za njegovo odobravanje u Republici Hrvatskoj podnošenjem zahtjeva i dokumentacije ovlaštenoj pravnoj osobi iz članka 22.a ovoga Zakona.“.

Dosadašnji stavak 4. postaje stavak 5.

Članak 8.

U članku 38. stavak 2. mijenja se i glasi:

„(2) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet je obvezan obavijestiti nadležno tijelo o privremenom ili trajnom prekidu stavljanja VMP u promet ili povlačenju VMP iz prometa, najmanje dva mjeseca prije prekida prometa s VMP, osim u slučaju hitnog povlačenja ili u slučaju više sile.“.

Iza stavka 2. dodaje se novi stavak 3. koji glasi:

„(3) Ako nositelj odobrenja iz stavka 2. ovoga članka ne želi produžiti odobrenje za stavljanje VMP u promet obvezan je nadležnom tijelo podnijeti zahtjev za brisanjem VMP iz upisnika odmah po isteku važenja odobrenja.“.

Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 4.

Članak 9.

U članku 41. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora najmanje 6 mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja podnijeti nadležnom tijelu zahtjev za produženje odobrenja za stavljanje VMP u promet, a ovlaštenoj pravnoj osobi iz članka 22.a stavka 1. ovoga Zakona zahtjev i dokumentaciju za izradu Izvješća o ocjeni VMP.“.

Stavak 8. mijenja se i glasi:

„(8) Uvjete i sadržaj dokumentacije za produženje odobrenja za stavljanje VMP u promet pravilnikom propisuje ministar.“.

Članak 10.

U članku 47. stavak 2. mijenja se i glasi:

„(2) VMP koji je stavljen u promet opremljen na temelju ranijeg odobrenja, može nakon prijenosa odobrenja biti u prometu najdulje 12 mjeseci, ako mu prije ne istekne rok valjanosti.“.

Iza stavka 2. dodaje se stavak 3. koji glasi:

„(3) Za stavljanje VMP u promet odgovoran je nositelj odobrenja na kojeg je preneseno odobrenje za stavljanje VMP u promet.“.

Članak 11.

U članku 57. iza stavka 2. dodaje se novi stavak 3. koji glasi:

„(3) U dokumentaciji iz stavka 2. ovoga članka mora biti navedena odgovorna osoba za provođenje sustava osiguranja kvalitete.“.

Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 4.

Članak 12.

Iza članka 57. dodaje se naslov iznad članka i članak 57.a koji glase:

„Pravne i fizičke osobe za promet VMP na veliko

Članak 57.a

Promet VMP na veliko uz veleprodaju iz članka 56. stavka 1. ovoga Zakona mogu obavljati:

- pravne i fizičke osobe sa sjedištem u Europskoj uniji, koje u državi članici imaju odobrenje za promet VMP na veliko te su početak obavljanja djelatnosti u Republici Hrvatskoj prijavile nadležnom tijelu,
- proizvođač VMP sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili u državi članici za VMP koje proizvodi i za koje ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.“.

Članak 13.

U članku 60. stavku 1. iza riječi: „veleprodaji“ briše se zarez te se dodaje riječ: „i“, a riječi: „i specijaliziranim prodavaonicama“ brišu se.

U stavku 2. iza riječi: „56. stavka 1. ovoga Zakona“ briše se zarez te se dodaje riječ: „i“, a riječi: „i specijalizirane prodavaonice“ brišu se.

Članak 14.

Iza članka 60. dodaju se naslovi iznad članka i članci 60.a i 60.b koji glase:

„Paralelni uvoz

Članak 60.a

- (1) Paralelni uvoz može obavljati veleprodaja koja ima odobrenje za promet VMP na veliko i nije u poslovnom odnosu s nositeljem odobrenja za stavljanje određenog VMP u promet.
- (2) Nadležno tijelo izdaje odobrenje za paralelni uvoz VMP.
- (3) Ako zahtjev nije uredan, nadležno tijelo će zaključkom zatražiti dopunu zahtjeva i za to odrediti rok.
- (4) Nositelj odobrenja za paralelni uvoz obvezan je pisanim putem izvijestiti nadležno tijelo o svim izmjenama koje se odnose na dokumentaciju i podatke na temelju kojih je odobrenje izdano.
- (5) Nadležno tijelo ukida odobrenje ako nositelj odobrenja za paralelni uvoz iz stavka 4. ovoga članka ili VMP više ne ispunjavaju uvjete na temelju kojih je odobrenje izdano.
- (6) Uvjete i dokumentaciju u postupcima iz ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Obavještanje

Članak 60.b

(1) Veleprodaja iz članka 60.a stavka 1. ovoga Zakona, koja unosi VMP iz države članice u Republiku Hrvatsku na temelju odobrenja za paralelni uvoz, obvezna je prethodno i bez odgode o tome obavijestiti nadležno tijelo i nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet, a najkasnije u roku od 15 dana prije unosa.

(2) Za VMP koji je odobren centraliziranim postupkom, veleprodaja obavijest iz stavka 1. ovoga članka dostavlja nositelju odobrenja i Agenciji.“.

Članak 15.

Naslov iznad članka 61. mijenja se i glasi: „Uvoz i unos“.

U članku 61. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Uvoz, paralelni uvoz, paralelni promet i unos VMP može obavljati veleprodaja.“.

Iza stavka 4. dodaje se novi stavak 5. koji glasi:

„(5) Odobrenje za uvoz ili unos iz stavka 3. ovoga članka nije potrebno za:

- VMP koji imaju odobrenje nadležnog tijela ili Europske komisije za stavljanje u promet ili koji imaju odobrenje za paralelni uvoz ili paralelni promet,
- djelatne i pomoćne tvari, međuproizvode ili VMP za koje proizvođač u Republici Hrvatskoj obavlja pojedine dijelove proizvodnje.“.

Dosadašnji stavak 5. postaje stavak 6.

Članak 16.

U članku 62. stavku 1. riječi: „te u specijaliziranim prodavaonicama za VMP“ brišu se.

U stavku 2. riječi: „i specijalizirane prodavaonice“ brišu se.

U stavku 3. redni broj: „1.“ zamjenjuje se rednim brojem: „2.“.

Stavak 4. briše se.

Dosadašnji stavak 5. postaje stavak 4.

U dosadašnjem stavku 6. koji postaje stavak 5. riječi: „Nositelj odobrenja iz stavka 2. ovoga članka obvezan“ zamjenjuju se riječima: „Odgovorna osoba nositelja odobrenja iz stavka 2. ovoga članka obvezna“.

Dosadašnji stavci 7. i 8. postaju stavci 6. i 7.

U dosadašnjem stavku 9. koji postaje stavak 8. riječi: „i specijalizirane prodavaonice“ brišu se.

Dosadašnji stavak 10. koji postaje stavak 9. mijenja se i glasi:

„(9) Uvjete za stavljanje VMP u promet na malo, sadržaj, oblik i način vođenja evidencije i upisnika iz stavaka 5. i 6. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.“.

Članak 17.

U članku 62.a stavku 2. riječi: „i specijalizirane prodavaonice“ brišu se.

U stavku 3. iza riječi: „Veleprodaja“ briše se zarez te se dodaje riječ: „i“, a riječi: „i specijalizirane prodavaonice“ brišu se.

Članak 18.

Članak 68. mijenja se i glasi:

„Članak 68.

(1) Stručna osoba proizvođača VMP odgovorna je da je svaka serija VMP proizvedena i pregledana u skladu s posebnim propisima i u skladu sa zahtjevima iz odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(2) Nositelj odobrenja obvezan je za svaku seriju VMP koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj osigurati:

- puštanje serije VMP u promet u Europskoj uniji,
- kontrolu kvalitete provedenu u Europskoj uniji.

(3) Serija VMP podvrgnuta redovitoj kontroli kvalitete u državi članici, ne podliježe dodatnoj kontroli kvalitete, već se u Republici Hrvatskoj pušta u promet na temelju certifikata o obavljenoj kontroli kvalitete serije u državi članici, koji je potpisala odgovorna osoba za puštanje serije u promet,

(4) Iznimno od odredbe stavka 2. podstavka 2. ovoga članka, ako je serija VMP uvezena iz treće zemlje koja je s Europskom unijom sklopila sporazum o međusobnom priznavanju za područje VMP, u Republici Hrvatskoj se stavlja u promet na temelju certifikata o obavljenoj kontroli kvalitete države izvoznice.“.

Članak 19.

Članak 69. mijenja se i glasi:

„Članak 69.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obvezan je osigurati da svaka serija imunološkog VMP bude podvrgnuta posebnoj kontroli kvalitete u Europskoj uniji.

(2) Serija imunološkog VMP pušta se u promet na temelju certifikata o obavljenoj kontroli kvalitete serije u državi članici, koji je potpisala odgovorna osoba za puštanje serije u promet ili za koju je država članica izdala OCABR certifikat prema EDQM smjernicama.“.

Članak 20.

U članku 70. stavak 3. mijenja se i glasi:

„(3) Troškove kontrole kvalitete VMP iz stavka 1. ovoga članka snosi:

- nadležno tijelo ako je VMP ispravan,
- nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet ili nositelj odobrenja za paralelno uvezeni VMP, a ako VMP nema odobrenje za stavljanje u promet veleprodaja ili uvoznik, ako je VMP neispravan,
- pravna ili fizička osoba koja je nepropisnim postupanjem u proizvodnji ili prometu prouzročila neispravnost kvalitete VMP.“.

Iza stavka 3. dodaje se novi stavak 4. koji glasi:

„(4) Troškove uzoraka VMP iz ovoga članka snosi nositelj odobrenja.“.

Dosadašnji stavak 4. koji postaje stavak 5. mijenja se i glasi:

„(5) Uvjete za ovlašćivanje laboratorija iz stavka 2. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.“.

Članak 21.

U članku 71. stavci 2. i 3. mijenjaju se i glase:

„(2) Kontrolu kvalitete VMP u prometu obavlja laboratorij kojeg ovlasti ministar, najmanje jednom u pet godina, za svaki farmaceutski oblik i jačinu VMP.

(3) Troškove kontrole kvalitete i uzoraka VMP iz stavka 1. ovoga članka snosi nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet ili nositelj odobrenja za paralelno uvezeni VMP, a ako VMP nema odobrenje za stavljanje u promet veleprodaja ili uvoznik koji su ga uvezli.“.

Članak 22.

U članku 73. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Proizvođač VMP, nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet, nositelj odobrenja za paralelno uvezeni VMP i veleprodaja moraju voditi evidenciju o provedenoj kontroli kvalitete.“.

Članak 23.

Naslov iznad članka 74. i članak 74. mijenjaju se i glase:

*„Krivotvorenje VMP***Članak 74.**

(1) Zabranjeno je proizvoditi, stavljati u promet, oglašavati, posjedovati ili primjenjivati VMP koji se smatraju krivotvorenima.

(2) Veterinari koji dolaze u doticaj s VMP, pravne i fizičke osobe koje proizvode VMP, pravne i fizičke osobe koje stavljaju VMP u promet ili obavljaju promet s VMP obvezne su bez odgode o neispravnosti u kvaliteti VMP za koju su saznali obavijestiti nadležno tijelo pisanim putem.

(3) U slučaju sumnje na krivotvoreni VMP osobe iz stavka 2. ovoga članka obvezne su o sumnji obavijestiti nadležno tijelo u roku od 24 sata.“.

Članak 24.

U članku 76. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet i naručitelj oglašavanja odgovorni su za usklađenost oglašavanja o VMP s odredbama ovoga Zakona.“.

Članak 25.

U članku 83. stavku 1. točki 3. riječi: „i članak 31. stavak 1.“ brišu se.

Točka 4. mijenja se i glasi:

„4. proizvodi, stavlja u promet ili oglašava VMP koji se smatraju krivotvorenima protivno članku 74. stavku 1. ovoga Zakona,“.

Dosadašnje točke 6. i 7. postaju točke 5. i 6.

Točka 8. briše se.

Dosadašnje točke od 9. do 17. postaju točke od 7. do 15.

Članak 26.

U članku 85. stavku 1. točka 7. mijenja se i glasi:

„7. ne obavijesti nadležno tijelo o neispravnosti u kvaliteti VMP u skladu s člankom 74. stavcima 2. i 3. ovoga Zakona,“.

U točki 8. na kraju rečenice umjesto točke stavlja se zarez te se dodaju točke 9. i 10. koje glase:

„9. izradi izvješće o ocjeni VMP protivno odredbama članka 22.a stavaka 6., 8., 10. i 11. ovoga Zakona,

10. primjenjuje VMP koji se smatraju krivotvorenima protivno članku 74. stavku 1. ovoga Zakona.“.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 27.

Obvezuje se ministar pravilnike iz članka 32. stavka 4. koji je dodan člankom 6. ovoga Zakona, članka 41. stavka 8. koji je dodan člankom 9. ovoga Zakona, članka 60.a stavka 6. koji je dodan člankom 14. ovoga Zakona, članka 62. stavka 9. koji je dodan člankom 16. ovoga Zakona te članka 70. stavka 5. koji je dodan člankom 20. ovoga Zakona donijeti u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 28.

Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obvezan je imenovati predstavnika sa sjedištem u Republici Hrvatskoj iz članka 23.a stavka 2. koji je dodan člankom 5. ovoga Zakona do 1. siječnja 2016. godine.

Članak 29.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u Narodnim novinama.

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članak 1.

Ovom odredbom u članku 2. Zakona preciznije, odnosno jasnije su definirani pojmovi propisani točkama 1. i 37. Zakona: „Centralizirani postupak“ i „Referentna država članica“. Isto tako izmjenom točke 43. Zakona više se ne definiraju „Specijalizirane prodavaonice za promet na malo VMP“, jer se ovim Zakonom predlaže propisati mogućnost obavljanja prometa VMP na malo samo u veterinarskim ljekarnama, a ne i u specijaliziranim prodavaonicama. Točkom 43. definiran je „Krivotvoreni VMP“. Nadalje, ovom odredbom članak 2. dopunjen je točkama 60., 61., 62. i 63. kojima se definiraju pojmovi: „OCABR certifikat“, „Ponovljeni postupak“, „Paralelni uvoz“ i „Paralelni promet“, a koje je nužno definirati.

Uz članak 2.

Ovom izmjenom u članku 8. Zakona, stavak 3. je izbrisan, jer je definiran nejasno, odnosno pogrešno. Naime, odredbe Zakona u odnosu na biljne VMP se bez iznimke primjenjuju.

Uz članak 3.

Ovom odredbom članak 9. stavak 2. Zakona se mijenja, jer je pogrešno definiran te nije u skladu s člancima 10. i 11. Direktive 2001/82/EZ, kojom je propisana mogućnost primjene i VMP koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj te humanog lijeka, a ne samo humanog lijeka, u cilju sprječavanja neprihvatljive patnje životinje. Obzirom na novo definiranu odredbu članka 9. stavka 2. Zakona, odredbe članka 9. stavaka 1. i 3. Zakona su izbrisane kao suvišne.

Uz članak 4.

Ovom odredbom u članku 22.a stavku 2. točki 1. podtočki 2. Zakona ispravlja se greška, jer se u konkretnom slučaju radi o farmaceutskoj kvaliteti VMP, a ne o farmakološkoj kvaliteti VMP. Isto tako, članak 22.a nadopunjen je novim stavcima 8. i 9. te stavcima 10. i 11. koji se odnose na postupak izrade Izvješća o ocjeni VMP.

Uz članak 5.

Odredbom dodanog članka 23.a propisuju se dužnosti i odgovornosti nositelja odobrenja.

Uz članak 6.

Ovom izmjenom jasnije i preciznije su definirane odredbe članka 32. stavaka 1. i 2. Zakona. Naime, Direktiva 2001/82/EZ ne propisuje jednokratno odobrenje, te se u slučaju opasnosti po zdravlje ljudi i životinja propisuje primjena VMP na životinji, koji je odobren u drugoj državi članici. Prema ovoj odredbi imunološki VMP koji nema odobrenje za stavljanje u promet može se primijeniti samo u slučaju izbijanja ozbiljne epizootije u skladu s člancima 7. i 8. Direktive 2001/82/EZ.

Uz članak 7.

Odredbom novog stavka 4. članka 35. Zakona propisuje se odredba o RUP - ponovljenom postupku, za VMP koji je u Europskoj uniji prethodno odobren postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom, a koji do sada nije bio propisan.

Uz članak 8.

Ovom odredbom u skladu s člankom 27.a Direktive 2001/82/EZ jasnije je definirana odredba članka 38. stavka 2. Zakona o obavještanju nadležnog tijela o privremenom ili trajnom prekidu stavljanja VMP u promet ili povlačenju VMP iz prometa, a dodanim stavkom 3. propisana je obveza podnošenja zahtjeva za brisanjem VMP iz upisnika po isteku važenja odobrenja.

Uz članak 9.

Ovom izmjenom članka 41. stavka 1. Zakona propisuje se u slučaju produljenja odobrenja za stavljanje VMP u promet nositelju odobrenja da ovlaštenoj pravnoj osobi iz članka 22.a stavka 1. Zakona podnese zahtjev i dokumentaciju za izradu Izvješća o ocjeni VMP.

Uz članak 10.

Ovom odredbom članak 47. Zakona nadopunjen je novim stavkom 2. te stavkom 3., odnosno preciznije je regulirana odredba koja se odnosi na postupak prijenosa odobrenja za stavljanje u promet VMP.

Uz članak 11.

Ovom odredbom, kojom je članak 57. Zakona nadopunjen novim stavkom 3., obvezuje se veleprodaja osigurati odgovornu osobu za provođenje sustava osiguranja kvalitete.

Uz članak 12.

Odredbom dodanog članka 57.a propisuje se tko može obavljati promet VMP na veliko.

Uz članak 13.

Predloženom izmjenom u članku 60. stavicima 1. i 2. Zakona brišu se specijalizirane prodavaonice za obavljanje prometa VMP na malo.

Uz članak 14.

Dodanim člancima 60.a i 60.b Zakona propisane su odredbe o paralelnom uvozu VMP.

Uz članak 15.

Ovom odredbom članak 61. Zakona, koji je do sada regulirao samo uvoz VMP, proširen je na uvoz, paralelni uvoz, paralelni promet i unos VMP te je dodanim stavkom 5. propisano kada odobrenje za uvoz, odnosno unos nije potrebno.

Uz članak 16.

Odredba članka 62. Zakona se mijenja zbog brisanja specijaliziranih prodavaonica za obavljanje prometa VMP na malo.

Uz članak 17.

Odredba članka 62.a Zakona se mijenja zbog brisanja specijaliziranih prodavaonica za obavljanje prometa VMP na malo.

Uz članak 18.

Ovom izmjenom članka 68. Zakona propisana je redovita kontrola kvalitete VMP na način usklađen s člankom 55. Direktive 2001/82/EZ.

Uz članak 19.

Ovom izmjenom članka 69. Zakona propisana je posebna kontrola kvalitete VMP na način usklađen s člankom 80. Direktive 2001/82/EZ.

Uz članak 20.

Izmjenom i dopunom članka 70. u stavku 3. i 4. Zakona jasnije je definirana odredba o tome tko snosi troškove izvanredne kontrole kvalitete VMP. Dosadašnji stavak 4. koji je postao stavak 5. izmijenjen je zbog izmjene odredbe o redovitoj i posebnoj kontroli kvalitete.

Uz članak 21.

Ovom odredbom članak 71. Zakona izmijenjen je u stavcima 2. i 3. na način da je propisana odredba za ovlašćivanje laboratorija za provođenje kontrole kvalitete VMP u prometu te je pravilno utvrđena odredba o troškovima kontrole kvalitete u prometu VMP.

Uz članak 22.

Izmjenom članka 72. stavka 1. Zakona precizno se propisuje tko sve mora voditi evidenciju o provedenim kontrolama kvalitete.

Uz članak 23.

Ovom odredbom članak 74. Zakona umjesto markice propisuje se zabrana krivotvorenja VMP.

Uz članak 24.

Izmjenom stavka 1. članka 76. Zakona, za oglašavanje VMP propisuje se odgovornost naručitelja oglašavanja, pored odgovornosti nositelja odobrenja.

Uz članak 25.

Zakon je ovom odredbom u članku 83. stavku 1. točki 4. izmijenjen te je umjesto postupanja koje ne zaslužuje prekršajnu sankciju propisana prekršajna odredba u slučaju proizvodnje, stavljanja u promet ili oglašavanja VMP koji se smatraju krivotvorenima. Dosadašnje točke 6. i 7. postaju točke 5. i 6., jer je točka 5. prestala važiti stupanjem na snagu Zakona o provedbi Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008 o ispitivanju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet (Narodne novine, broj 94/2013). Zbog brisanja točke 8. dosadašnje točke 9. do 17. postaju točke 7. do 15.

Uz članak 26.

Ovom odredbom u članku 85. točki 7. Zakona propisana je prekršajna odredba u slučaju neobavješćavanja nadležnog tijela o neispravnosti u kvaliteti VMP, umjesto dosadašnje prekršajne odredbe vezane za markicu. U članku 85. točkama 6., 8., 10. i 11. Zakona propisane su prekršajne odredbe za izradu izvješća o ocjeni VMP protivno odredbi Zakona, te u slučaju primjene VMP koji se smatraju krivotvorenima.

Uz članak 27.

Ovim se člankom propisuje rok u kojem ministar treba donijeti provedbene propise sukladno ovome Zakonu.

Uz članak 28.

Ovim se člankom propisuje prijelazna odredba za imenovanje predstavnika nositelja odobrenja do 1. siječnja 2016. godine.

Uz članak 29.

Ovim se člankom propisuje stupanje na snagu Zakona.

TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

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, 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;
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. Agencija je Europska agencija za lijekove (engl. *The European Medicines Agency*, skraćeno: *EMA*) 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 se primjenjuje kod životinja radi postizanja aktivne ili pasivne imunosti te dijagnosticiranja imunog 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 nadležno za poslove poljoprivrede;
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 životinjskih vrsta u profilaksi, dijagnosticiranju ili liječenju bolesti ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija;
26. Očekivana nuspojava je nuspojava navedena u uputi o VMP;
27. Odnos rizika i koristi je procjena pozitivnih terapijskih učinaka VMP u odnosu na rizike iz točke 40. ovoga članka;
28. Ozbiljna nuspojava je nuspojava čija je posljedica smrt, po život opasno stanje, značajan invaliditet ili nesposobnost, prirođena mana, mana od rođenja, ili ostavlja trajne ili dugotrajne posljedice na liječenoj životinji;
29. Označavanje je skup podataka navedenih na vanjskom ili unutarnjem pakovanju;
30. Periodična izvješća o neškodljivosti (engl. Periodic Safety Update Reports, skraćeno PSUR) su periodička izvješća o upotrebi VMP koja sadržavaju podatke u skladu s posebnim propisom;
31. Pomoćna tvar je tvar koja nije nositelj farmakološkog djelovanja VMP nego:
 - pomaže pri farmaceutskom oblikovanju VMP;
 - štiti, podupire ili poboljšava stabilnost, biološku raspoloživost ili podnošljivost VMP,
 - pomaže pri prepoznavanju VMP;
32. *Postupak međusobnog priznavanja za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Europskoj uniji* (u daljnjem tekstu: postupak međusobnog priznavanja) je postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, koji se nakon izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet u referentnoj državi članici pokreće i u drugim državama članicama, a obavezan 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;

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:
- isporuke VMP koju obavlja proizvođač do veleprodaje,
 - 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 (engl. *International nonproprietary name*, skraćeno INN) 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 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.
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.
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. godine 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.).

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 odnosne životinje.

(2) Iznimno, ako u prometu nema VMP za životinju koja se ne koristi za proizvodnju hrane, veterinarska praksa, veterinarska ambulanta, veterinarska stanica, veterinarska bolnica, veterinarska klinika i veterinarski fakultet mogu uz osobnu odgovornost veterinara primijeniti odobreni humani lijek na navedenoj životinji, osobito radi sprječavanja nepotrebne patnje životinje.

(3) Popis odobrenih humanih lijekova koji se mogu primijeniti na životinji iz stavka 2. ovoga članka donosi nadležno tijelo uz prethodnu suglasnost Ministarstva zdravlja.

(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.

Izvjeshće 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 Izvjeshća 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 stavaka 2. i 3. ovoga članka pravilnikom 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.

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) 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 podnositelj 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.
- (4) Uvjete, postupak za izdavanje odobrenja i postupanje nadležnog tijela iz ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

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.

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.

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 prijenosa odobrenja iz stavka 1. ovoga članka te sadržaj zahtjeva za prijenos 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.

Brisanje iz upisnika
Članak 60.

- (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 jedne godine,
 4. prestanka pravne osobe.

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 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) 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.

(10) 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.

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.

Redovita kontrola kvalitete

Članak 68.

(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 uvezeno 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 koji 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.

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 3. i članka 69. stavka 2. ovoga Zakona te iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.

Kontrola kvalitete u prometu
Članak 71.

- (1) Kontrolu kvalitete u prometu podliježu VMP koji se nalaze u prometu, uzeti od ovlaštene osobe u provedbi službenih kontrola.
- (2) Troškove kontrole kvalitete i uzoraka VMP iz stavka 1. ovoga članka prvi put u 5 godina snosi nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet, a ako VMP nema odobrenje za stavljanje u promet veleprodaja koja je poduzela uvoz.
- (3) Troškove kontrole kvalitete i uzoraka VMP iz stavka 1. ovoga članka svaki sljedeći put u 5 godina snosi:
 - nadležno tijelo ako je VMP ispravan, odnosno,
 - nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet, ako VMP nema odobrenje za stavljanje u promet,
 - veleprodaja ili uvoznik koji su ga uvezli, ako je VMP neispravan ili ako uputa i označavanje nisu u skladu s odobrenjima,
 - pravna ili fizička osoba ako je nepropisnim postupanjem u proizvodnji ili prometu prouzročila neispravnost u kvaliteti VMP.

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.

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.

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.),
 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. postupi 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 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. ne udovoljava zahtjevima i uvjetima propisanim odredbama članka 31. stavka 4. ovoga Zakona,
3. postupa protivno odredbama članka 56. stavaka 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. stavaka 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 stavaka 1. i 5., članka 81.c stavaka 1., 3. i 4. te članka 81.d 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.

PRILOG - Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću

SAVJETOVANJE SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU

Nacrt prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona

Ministarstvo poljoprivrede objavljuje objedinjene primjedbe zaprimljene od strane predstavnika zainteresirane javnosti koji su dostavili primjedbe na Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona, putem održanog internetskog javnog savjetovanja provedenog u razdoblju od 17. studenoga 2014. do 2. prosinca 2014. godine, te očitovanja o prihvaćanju / neprihvaćanju istih.

Red. Br.	Naziv dionika (pojedinaac, organizacija, institucija)	Članak na koji se odnosi primjedba/prijedlog	Tekst primjedbe/prijedloga	Razlog prihvaćanja/neprihvaćanja primjedbe ili prijedloga
1.	HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT Savska cesta 143 10 000 Zagreb	Članak 1. (čl. 2. toč. 43.)	Označavanje umjesto označivanje.	PRIHVAĆA SE
		Članak 4. (čl. 22.a novi st. 8.)	Rok od 180 dana se može odnositi samo na procjenu dokumentacije za prvo odobrenje. Nedostaje rok dostave odgovora na pitanja u slučaju usklađivanja, produženja, varijacija (izmjena).	NE PRIHVAĆA SE U upravnim stvarima postupa se što je moguće jednostavnije, bez odgode i uz što manje troškova, ali tako da se utvrde sve činjenice i okolnosti bitne za rješavanje o upravnoj stvari. (načelo učinkovitosti i ekonomičnosti). Zakonom nisu propisane odredbe o usklađivanju, a rokovi koji se odnose na produljenje odobrenja za stavljanje VMP u promet propisani su člankom 41. Zakona. U slučaju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje VMP u promet primjenjuju se odredbe Zakona o provedbi Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008 o ispitivanju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet (NN 94/13) te same Uredbe.

	Članak 5. (čl. 23.a)	Ne navodi se tko može biti nositelj odobrenja za stavljanje u promet (definicija).	NE PRIHVATA SE Iz članka 23. stavaka 1., 2. i 3. Zakona razvidno je tko može biti nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet: Pravna ili fizička osoba i to proizvođač VMP ili druga osoba koja je sa proizvođačem sklopila ugovor o zastupanju, sa sjedištem u RH ili s poslovnim nastanom u EU.
	Članak 7. (čl. 35. novi st. 4.)	Zašto nije moguće u državi članici EU odobriti po nacionalnom postupku neki VMP koji je u drugim članicama odobren u MRP (postupak međusobnog priznavanja)/DCP (decentralizirani postupak)? Treba ostaviti mogućnost ili RUP ili nacionalni postupak što dozvoljava Direktiva (2001/82/EZ).	NE PRIHVATA SE Članak 21. stavak 2. i članak 22. Direktive 2001/82/EZ propisuju da će država članica u slučaju da je zahtjev za VMP već podnesen ili je on odobren u nekoj od država članica uputiti podnositelja zahtjeva da se primjenjuju članci 31. do 43. Poglavlja 4. „Postupak uzajamnog (međusobnog) priznavanja i decentralizirani postupak“ Direktive 2001/82/EZ.
	Članak 9. (čl. 41. izmijenjeni st. 1.)	U rečenici dodati riječ „dokumentacije“ o VMP.	NE PRIHVATA SE Izričaj je usklađen s člankom 22.a stavkom 1. Zakona. Nije potrebno ponavljati.
	Članak 11. (dodani čl. 54.a)	Navođenje imena ustanove s kojom bi se sklapao ugovor do sada nije bilo praksa. U Zakonu bi trebalo ostaviti mogućnost sklapanja ugovora sa svima koji imaju uvjete za obavljanje te djelatnosti.	PRIHVATA SE Članak je izbrisan iz Nacrta prijedloga Zakona.
	Članak 13. (sada 12.) (dodani čl. 57.a)	Predlažemo navesti pod kojim uvjetima će se obavljati promet VMP na veliko jer ovo otvara razna pitanja (npr. obveze koje su propisane ovim Zakonom za veletrgovine u RH i sl.).	NE PRIHVATA SE Odredbe o uvjetima kojima moraju udovoljiti veleprodaje propisane su odredbama Zakona, Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 30/09-67/13) te Pravilnikom o uvjetima kojima moraju udovoljavati pravne osobe u obavljanju djelatnosti prometa na veliko i malo veterinarskim lijekovima, ljekovitim dodacima i veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 73/99).
	Članak 15. (sada 14.) (dodani čl. 60.a. st.1.)	„Poslovni odnos“ vezano uz paralelni uvoz - treba definirati pojam jer je i distribucija poslovni odnos.	NE PRIHVATA SE Nije potrebno propisati pojam: „Poslovni odnos“. Međusobnim ugovorom definira se poslovni odnos ili međusobnom transakcijom, za koju se izdaje račun.
	Članak 15. (sada 14.) (dodani čl. 60.a st.3.)	Što znači „uredan zahtjev“?	NE PRIHVATA SE „Uredan zahtjev“ je pojam koji se koristi i u Zakonu o općem upravnom postupku (NN 47/09) (vidi čl. 40. st. 2. i čl. 102. st. 1.), a kojim se uređuju pravila na temelju kojih javnopravna tijela, u okviru djelokruga utvrđenog na temelju zakona, postupaju i rješavaju u

				upravnim stvarima.
		Članak 15. (sada 14.) (dodani čl. 60.a. st. 5.)	Odobrenje za paralelni uvoz se ne izdaje trajno nego za svaki pojedinačni slučaj pa bi trebalo malo preoblikovati tekst da se ne stekne krivi dojam.	NE PRIHVATA SE Sukladno stavku 6. ovoga članka uvjete u postupku iz članka 60.a (paralelni uvoz) pravilnikom će propisati ministar.
		Članak 16. (sada 15.) (čl. 61.)	Dodati u pojmovnik definicije za pojmove „uvoz“ i „unos“.	NE PRIHVATA SE Uobičajeno je da se pojam unos koristi u prometu između država članica Europske unije, a pojam uvoz u prometu između država članica i država koje nisu države članice (treće zemlje). Npr. pojam unos je odgovarajuće primijenjen u članku 6. Nacrta prijedloga Zakona, kojim se mijenja članak 32. stavak 1. Zakona itd., a pojam uvoz je odgovarajuće primijenjen npr. u članku 61. stavku 2. Zakona.
		Članak 19. (sada 18.) (čl. 68. st. 1.)	Definicija redovita kontrola nedostaje u Zakonu. Tko je odgovoran za kvalitetu?	NE PRIHVATA SE Pojam nije potrebno definirati. Redovita kontrola kvalitete propisana je još Zakonom o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 79/98). To je uobičajeni postupak provjere kvalitete VMP, a za kvalitetu je odgovoran proizvođač, odnosno nositelj odobrenja u Europskoj uniji sukladno čl. 18. Nacrta prijedloga Zakona, kojim se mijenja članak 68. Zakona.
		Članak 19. (sada 18.) (čl. 68. st. 2.)	Da li u buduće nositelj odobrenja osigurava provjeru kvalitete a ne više distributer?	NE PRIHVATA SE Vidi gore. (Tko je odgovoran za kvalitetu)
		Članak 18. (sada 17.) (čl. 68. st. 2.)	Tko treba u EU obaviti provjeru kvalitete, tj. ako se u točki 3. (stavak 3.) navodi da je dovoljan potpis odgovorne osobe za puštanje serije u promet?	NE PRIHVATA SE Vidi gore. (Tko je odgovoran za kvalitetu)
		Članak 19. (sada 18.) (čl. 68. st. 3.)	Tko pušta seriju u promet?	NE PRIHVATA SE Članak 18. Nacrta prijedloga Zakona jasno propisuje da: je <i>nositelj odobrenja</i> obavezan za svaku seriju VMP koji ima odobrenje za stavljanje u promet u RH osigurati: - puštanje serije VMP u promet u Europskoj uniji
		Članak 20. (sada 19.) (čl. 68. st. 3. (4.)	Da li se to odnosi samo na sporazume s EU ili i sporazume pojedinih članica EU s „trećom zemljom“?	NE PRIHVATA SE Samo Zajednica (Europska unija) može sklapati takve sporazume. Vidi odredbe članka 55. stavka 2. i stavka 1. točke (b) podstavka 1. Direktive 2001/82/EZ.

		Članak 20. (sada 19.) (čl. 69.)	Članak 69. je nejasan. Stavci 1. i 2. su u koliziji. Traži se da MAH (nositelj odobrenja) osigura posebnu kontrolu svake serije imunološkog VMP (stavak 1.), a stavak 2. navodi da se serija pušta u promet na temelju certifikata.	PRIHVACA SE
		Članak 20. (sada 19.) (čl. 69.)	Definicija „posebna kontrola“ nedostaje u pojmovniku	NE PRIHVACA SE Posebna kontrola je uobičajeni postupak provjere kvalitete, u konkretnom slučaju samo serije imunološkog VMP.
		Članak 20. (sada 19.) (čl. 69. st. 2.)	Ova odredba se odnosi samo na imunološke VMP proizvedene u članicama EU, a ne i izvan EU. Što s takvim VMP?	PRIHVACA SE
		Članak 20. (sada 19.) (čl. 69. st. 2.)	Tko izdaje OCABR (nadležno tijelo, EDQM ili OMCL)? Tko pušta u promet imunološki VMP na temelju certifikata? Da li to znači da se u RH više ne kontroliraju imunološki VMP?	NE PRIHVACA SE OCABR certifikat <i>izdaje laboratorij države članice</i> koji je obavio kontrolu. Točno određeni imunološki VMP se puštaju u promet na temelju certifikata prema EDQM proceduri. Imunološki VMP se na temelju certifikata pušta u promet, koji je potpisala odgovorna stručna osoba (QP) koja ima sjedište u EU. Posebnu kontrolu imunološkog VMP u RH obavlja domaći nositelj odobrenja za proizvodnju VMP.
		Članak 22. (sada 21.) (čl. 71. st. 2.)	U prijedlogu se HALMED izrijekom imenuje kao ugovorna ustanova za neke poslove iz ovog Zakona, pa predlažemo da se HVI također imenuje ovlaštenim laboratorijem za kontrolu VMP iz prometa budući je već ovlašten referentni laboratorij.	NE PRIHVACA SE Članak kojim se HALMED izrijekom imenuje kao ugovorna ustanova za obavljanje poslova u postupku izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP i dobru proizvođačku praksu izbrisan je iz Nacrta prijedloga Zakona.
		Članak 22. (sada 21.) (čl. 71. st.3.)	Da li VMP koji nemaju odobrenje mogu biti u prometu i da li podliježu kontroli iz prometa?	NE PRIHVACA SE VMP koji su stavljeni u promet bez odobrenja podliježu kontroli u prometu, ako se kao takvi zateknu u prometu. U tom slučaju veterinarski inspektori poduzimaju mjere i pokreću prekršajni postupak za prekršaj prema Zakonu (čl. 83. st. 1. toč. 3.).
		Članak 24. (čl. 74.)	Uz krivotvorene bilo bi dobro u ovaj prijedlog uvrstiti i VMP ilegalno stavljen na tržište.	NE PRIHVACA SE U slučaju stavljanja VMP u promet bez odobrenjem, Zakonom su propisane prekršajne odredbe.
2.	VETERINARSKI FAKULTET Heinzelova 55 10 000 Zagreb	Pojmovnik (čl. 2.)	Točka 9. Veterinarska farmakovigilancija odnosi se na praćenje, prosudbu i poboljšanje sigurnosti VMP, s posebnim osvrtom na štetne	NE PRIHVACA SE Primjedbe su iznesene na dijelove Zakona koje nisu predmet ovih izmjena i dopuna. Pojmovi propisani odredbama Zakona usklađeni su s odredbama Direktive 2001/82/EZ.

		<p>učinke u životinja i ljudi uzrokovane primjenom VMP. Također uključuje prikupljanje podataka o štetnim učincima zbog primjene koja nije u skladu s uputom i istraživanja ispravnosti karencije te moguću opasnost za okoliš.</p> <p>Postojeća definicija nije odgovarajuća, moraju se obuhvatiti 4 najbitnije stavke u farmakovigilanciji, tj. sigurnost životinja, sigurnost ljudi, prekoračenje NDK i problemi s okolišem.</p> <p>Točka 17. Karencija je razdoblje koje mora proteći od zadnje primjene VMP životinjama, pod uobičajenim uvjetima upotrebe i u skladu s odredbama ovoga Zakona, do proizvodnje hrane podrijetlom od tih životinja, a radi zaštite zdravlja ljudi tako što će se osigurati da takve namirnice ne sadrže rezidue u količinama većim od najvećih dopuštenih koncentracija djelatnih tvari propisanih u Pravilniku o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (NN 21/11, 16.02.2011.).</p> <p>U postojećem tekstu izgubio se smisao definicije tj. da je to razdoblje od zadnje primjene lijeka do iskorištavanja za hranu, pa je to korigirano.</p> <p>Nadalje, u Direktivama 2001/82 i 2004/28 na kraju definicije karencije je napisano da je to u skladu s Uredbom 37/2010..., a što je kod nas transponirano u gore navedeni Pravilnik (21/11). Stoga je to uvršteno u definiciju.</p> <p>Točka 24. Neodobrena primjena je upotreba VMP koja nije u skladu sa uputom o VMP, uključujući pogrešnu primjenu i zlouporabu</p>	
--	--	--	--

		<p>proizvoda.</p> <p>S obzirom da se u pakiranju VMP koji se isporučuje krajnjem korisniku nalazi uputa i da se ta uputa koristi, smatram da je ispravno navesti 'u skladu s uputom o VMP', a ne 'u skladu sa sažetkom opisa svojstava VMP' jer to službeno ne dolazi do krajnjeg korisnika (na stranu to što je danas putem interneta lako doći do SPC-a za većinu VMP). Druga korekcija je viška slovo 'i' između riječi 'uključujući i pogrešnu'. Jedino što ne znam jeste da li se mogu takvi zahvati raditi tj. koliko odstupanja je dozvoljeno od Direktiva.</p> <p>Točka 25. Nuspojava je štetna i neželjena reakcija na VMP koja se javi prilikom primjene propisanih doza životinjama za sprječavanje, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fiziološke funkcije.</p> <p>Ispravljene neke riječi – 'javlja' u 'javi', 'profilaksa' u 'sprječavanje', množina 'fizioloških' u jedninu 'fiziološke', a u skladu s navodima u Direktivi.</p> <p>Točka 28. Ozbiljna nuspojava je štetna reakcija čija je posljedica uginuće, po život opasno stanje, značajna onesposobljenost, prirodna mana/poremećaj od rođenja ili uzrokuje trajne ili dugotrajne posljedice kod liječenih životinja. Riječ 'smrt' zamijenjena s riječi 'uginuće'.</p> <p>Naime, za životinje je bolje koristiti riječ 'uginuće' jer se uobičajeno navodi kod opisa nuspojava na hrvatskom jeziku. Invaliditet nije adekvatna riječ za životinje i ne predstavlja sve ono što predstavlja za ljude. Nadalje, riječi 'incapacitated' i 'disability' su vrlo slične i u pogledu životinja može ih se svrstati pod jednu</p>	
--	--	---	--

			<p>tj. 'onesposobljenost'. Umjesto 'na liječenoj životinji' bolje je napisati 'kod liječenih životinja' ili 'u liječenih životinja'.</p> <p>Točka 30. Periodička ažurirana izvješća o sigurnosti (engl. Periodic Safety Update Report, skraćeno PSUR) sadrže podatke u skladu s posebnim propisom.</p> <p>Korigiran prijevod. Važno je da se radi o ažuriranim izvješćima tj. koja se obnavljaju svakih primjerice 3 godine, te se tako mora i prevesti. Isto tako, a u skladu s Direktivom, ovdje se samo poziva na drugi članak ili u našem slučaju poseban propis. Tekst 'periodička izvješća o upotrebi VMP' je daleko nepotpun i ne može stajati kao definicija PSUR-a.</p>	
3.	GENERA d.d. Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok	Članak 69.	<p>Članak 69. propisuje da nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet je obavezan podvrgnuti imunološki VMP posebnoj kontroli kvalitete. Nije definirano što je posebna kontrola kvalitete niti tko je izvodi.</p> <p>Prema stavku 2. istog članka serija imunološkog VMP se pušta na temelju certifikata o provedenoj kontroli kvalitete, potpisanog od strane QP bez da znamo o kojoj vrsti kontrole se radi (redovna ili posebna).</p> <p>Obzirom da je navedeno da certifikat potpisuje QP može se protumačiti da certifikat proizlazi od strane proizvođača.</p>	<p>NE PRIHVATIA SE</p> <p>Članak 10. Zakona propisuje da VMP stavljeni u promet u Republici Hrvatskoj moraju biti proizvedeni u skladu s metodama i zahtjevima Europske farmakopeje te u skladu s Hrvatskom farmakopejom.</p> <p>Proizvodnja VMP podrazumijeva i kontrolu.</p> <p>Dodatno, odredbe Direktive 2001/82/EZ (čl. 80. st. 2.) propisuje da države članice trebaju poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi se zajamčilo da proizvodni procesi koji se koriste u proizvodnji imunoloških VMP budu u cijelosti validirani i da je zajamčena podudarnost svih serija. Nadalje, čl. 81. je propisano da države članice trebaju poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi se zajamčilo da nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet i prema potrebi nositelj odobrenja za proizvodnju podnesu dokaz o izvršenim analizama VMP i/ili na međuproizvodima proizvodnog procesa, u skladu s metodama utvrđenima za odobrenje za stavljanje VMP u promet te da države članice mogu zatražiti da nositelj odobrenja za stavljanje imunoloških VMP u promet nadležnim tijelima dostavi kopije svih izvješća o kontroli koje je potpisala stručna osoba.</p> <p>U konkretnom slučaju riječ je o posebnoj kontroli. Nadležnom tijelu dostavlja se certifikat proizvođača o kontroli imunološkog VMP. Imunološki VMP namijenjeni određenim bolestima puštaju se u promet na temelju OCABR certifikata prema EDQM proceduri.</p>

		Članak 54a.	Sugeriramo da se u čl. 54a. ne ograničava samo na Hrvatsku agenciju ukoliko nismo sigurni da će ona moći zadovoljiti sve zahtjeve za podugovaranje na godišnjoj razini i ostaviti mogućnost da i druge Agencije za lijekove iz EU mogu biti podugovorene.	PRIHVATA SE Članak je izbrisan iz Nacrta prijedloga Zakona.
--	--	-------------	---	--

IZVJEŠĆE O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU ZA NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA

Naslov dokumenta	Nacrt prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo poljoprivrede
Svrha dokumenta	<p>Ovim Zakonom se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - preciznije, odnosno jasnije definiraju pojmovi: „Centralizirani postupak“ i „Referentna država članica“, te su utvrđeni pojmovi koji do sada nisu bili propisani: „Krivotvoreni VMP“, „OCABR certifikat“, „Ponovljeni postupak“, „Paralelni uvoz“ i „Paralelni promet“ - u odnosu na biljne VMP ispravljena je pogreška - odredba o primjeni VMP koji nema odobrenje u cilju sprječavanja neprihvatljive patnje životinja usklađuje s odredbama 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.) - dodaju novi članci vezano za postupak izrade Izvješća o ocjeni VMP - propisuju dužnosti i odgovornosti nositelja odobrenja - odredbe o mogućnosti primjene VMP i primjene imunološkog VMP usklađuju s odredbama Direktive 2001/82/EZ - dodaje odredba o RUP - ponovljenom postupku - odredba o obavještanju nadležnog tijela o privremenom ili trajnom prekidu stavljanja VMP u promet ili povlačenju VMP iz prometa usklađuje s odredbom Direktive 2001/82/EZ - preciznije reguliraju odredbe koje se odnose na produljenje i postupak prijenosa odobrenja za stavljanje u promet VMP <ul style="list-style-type: none"> - propisuje da veleprodaja treba osigurati odgovornu osobu za provođenje sustava osiguranja kvalitete - utvrđuje tko može obavljati promet VMP na veliko - brišu specijalizirane prodavaonice za obavljanje prometa VMP na malo - propisuju odredbe o paralelnom uvozu VMP, paralelnom prometu i unosu VMP - odredba o redovitoj kontroli kvalitete VMP usklađuje s odredbama Direktive 2001/82/EZ - odredba o posebnoj kontroli kvalitete VMP usklađuje s odredbama Direktive 2001/82/EZ - jasnije definira odredba o tome tko snosi troškove izvanredne kontrole kvalitete VMP - mijenja odredba o kontroli kvalitete VMP u prometu - propisuje odredba o krivotvorenju VMP - propisuje odgovornost naručitelja oglašavanja VMP - dopunjuju prekršajne odredbe u odnosu na VMP koji se smatraju krivotvorenima te izradu izvješća o ocjeni VMP protivno Zakonu

Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrtu?	-	
	Da www.mps.hr	Internetska stranica Ministarstva poljoprivrede
	Ne	Neke druge internetske stranice
	Internetsko savjetovanje sa zainteresiranom javnošću trajalo je u razdoblju od 17.11.2014. do 2.12.2014. godine.	
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	1. HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT Savska cesta 143, Zagreb 2. VETERINARSKI FAKULTET Heinzelova 55, Zagreb 3. GENERA d.d. Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok	
Razlozi neprihvatanja pojedinih primjedbi zainteresirane javnosti na određene odredbe nacrtu	Objedinjene primjedbe/prijedlozi dionika na Nacrt konačnog prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima te obrazloženja predlagatelja o prihvatanju/neprihvatanju istih objavljeni su na internetskoj stranici Ministarstva.	
Druge metode savjetovanja	-	
Troškovi provedenog savjetovanja	Provedba savjetovanja nije zahtijevala financijske troškove.	