



**P.Z.E. br. 582**

**HRVATSKI SABOR**

KLASA: 022-03/19-01/20

URBROJ: 65-19-02

Zagreb, 21. veljače 2019.

**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 21. veljače 2019. godine uz prijedlog da se sukladno članku 206. Poslovnika Hrvatskoga sabora predloženi Zakon donese po hitnom postupku.

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

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila Tomislava Tolušića, potpredsjednika Vlade Republike Hrvatske i ministra poljoprivrede, te dr. sc. Željka Kraljička, mr. sc. Mariju Vučković i Tugomira Majdaka, državne tajnike u Ministarstvu poljoprivrede.

**PREDSJEDNIK**

  
**Gordan Jandroković**



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

P.Z.E. br. 582

Klasa: 022-03/18-01/134

Urbroj: 50301-25/27-19-5

Zagreb, 21. veljače 2019.



Hs\*\*NP\*022-03/19-01/20\*50-19-01\*\*Hs

REPUBLIKA HRVATSKA  
65 - HRVATSKI SABOR  
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6

Primljeno:	21-02-2019	
Klasifikacijska oznaka:	Org. jed.	
022-03/18-01/20	65	
Uredbeni broj:	Pril.	Vrij.
50-19-01	1	CD

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. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članaka 172. i 204. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18), 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 njejoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila Tomislava Tolušića, potpredsjednika Vlade Republike Hrvatske i ministra poljoprivrede, te dr. sc. Željka Kraljička, mr. sc. Mariju Vučković i Tugomira Majdaka, državne tajnike u Ministarstvu poljoprivrede.



PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

**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. 85/10 – pročišćeni tekst i 5/14 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

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

### **Ocjena stanja**

Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (u daljnjem tekstu: Zakon) objavljen je u Narodnim novinama, broj 84/08, 18. srpnja 2008. godine, a stupio je na snagu 1. veljače 2009. godine. Slijedile su potom izmjene i dopune Zakona objavljene u Narodnim novinama, broj 56/13, 10. svibnja 2013. godine, sa stupanjem na snagu 18. svibnja 2013. godine te izmjene i dopune Zakona objavljene u Narodnim novinama, broj 15/15, 6. veljače 2015. godine, sa stupanjem na snagu 14. veljače 2015. godine. Zakonom je uveden novi sustav ispitivanja i nadzora veterinarsko-medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: VMP), stavljanja VMP u promet, odobravanja proizvodnje i prometa VMP, označavanja VMP, farmakovigilancije, kontrole kvalitete VMP i oglašavanja VMP. Sukladno Zakonu o veterinarsko medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 84/08, 56/13, 94/13 i 15/15), nadležno tijelo za VMP je Ministarstvo poljoprivrede (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Ovim Prijedlogom zakona mijenjaju se odredbe o inspekciji, vezano uz Nacionalni program reformi. Poslove provedbe inspeksijskog nadzora odnosno službenih kontrola od nadležnih ministarstava preuzima Državni inspektorat pa tako i u dijelu nadzora nad provedbom Zakona. Iznimno, u dijelu koji se tiče inspeksijskog nadzora vezanog uz izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP, nadzora dobre proizvođačke prakse VMP, izdavanja odobrenja za promet VMP na veliko i nadzora prometa VMP na veliko nadležnost preuzimaju inspektori Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED), jer za to vrlo specifično područje Državni inspektorat, a niti Ministarstvo nemaju vlastitih stručnih administrativnih kapaciteta.

### **Osnovna pitanja koja trebaju urediti Zakonom**

Donošenje predloženih izmjena i dopuna Zakona prvenstveno je uvjetovano potrebom za dodatnim uređivanjem područja proizvodnje VMP i područja prometa VMP na veliko. Pristupanjem Republike Hrvatske u članstvo Europske unije (u daljnjem tekstu: EU) te implementiranjem europskog *acquis*-a u području VMP, preuzete su brojne nove obveze koje su znatno povećale obim poslova u tom području. Ta područja zahtijevaju visoku stručnost i vrlo specifična znanja, koja zbog nedostatnih administrativnih kapaciteta, nadležno tijelo, Ministarstvo, nije bilo u mogućnosti razviti kako bi u potpunosti bilo sposobno samostalno i pravovremeno izvršavati svoje zadaće. Stoga su za obavljanje tih poslova, sklopljeni ugovori s drugim pravnim osobama. Na osnovu iskustva u dosadašnjoj primjeni Zakona, predloženim

izmjenama i dopunama bilo je potrebno unaprijediti provedbu poslova u segmentu proizvodnje VMP i prometa VMP na veliko, prijenosom nadležnost na HALMED, koji ima dovoljan broj stručnih djelatnika osposobljenih za obavljanje tih poslova. Nadalje, važeći Zakon propisuje da se odobrenje za proizvodnju VMP izdaje na rok od 5 godina, dok u državama članicama EU odobrenje vrijedi sve dok proizvođač VMP udovoljava propisanim uvjetima. Time su proizvođači VMP u Republici Hrvatskoj stavljeni u nepovoljniji položaj u odnosu na proizvođače iz EU. Stoga je bilo potrebno omogućiti izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP bez ograničenog roka važenja.

Pojedine odredbe vezane uz promet VMP na veliko otežavaju rad znanstveno istraživačkih institucija jer one trenutno imaju ograničen pristup VMP koji su im potrebni, a odredbe o međunarodnom prometu VMP koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj nisu dovoljno jasno propisane. To nadležnom tijelu otežava provedbu hitnih mjera u slučaju izbijanja zaraznih bolesti životinja, u slučaju kada u Republici Hrvatskoj nema na raspolaganju odobrenog VMP. Stoga je bilo potrebno jasnije definiranje odnosnih odredbi o prometu VMP na veliko.

Odredbe važećeg Zakona propisuju nositelju odobrenja za stavljanje VMP u promet da obavezno imenuje svojeg predstavnika kao i odgovornu osobu za farmakovigilanciju, koji moraju imati poslovni nastan u Republici Hrvatskoj. Te odredbe se ukidaju u sklopu reformskih mjera smanjenja administrativnog opterećenja poduzetnika.

Pri produženju odobrenja za stavljanje VMP u promet odredbe važećeg Zakona ne definiraju jasne rokove prilikom dopune zahtjeva što produžuje tijekom nacionalnih postupka. Takvi postupci predugo traju jer dio podnositelji, prilikom poziva za dopunom dokumentacije, ne dostavlja tražene dopune i ne odgovara na pitanja procjenitelja dokumentacije.

Zakonom je propisano da u nacionalnom postupku prije izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet prethodno treba biti ishodeno mišljenje Povjerenstva za VMP o kvaliteti, neškodljivosti i djelotvornosti VMP te odnosu koristi i rizika, dano na temelju Izvješća o procjeni VMP. Kako već samo izrađeno Izvješće o procjeni VMP sadržava sve prethodno navedeno, dodatno mišljenje o tome je suvišno te se u slučaju tzv. europskih postupaka izdavanja odobrenja ne ishodi. Mišljenje Povjerenstva za VMP ne predstavlja dodanu vrijednost Izvješću već je administrativna barijera koja produžuje vrijeme izdavanja nacionalnih odobrenja za stavljanje VMP u promet, pa je prikladno nacionalnu proceduru izdavanja odobrenja uskladiti s procedurom europskih postupaka.

VMP nakon proteka roka na koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet, može biti u prometu još tri mjeseca sukladno odredbama važećeg Zakona. Propisani rok je prekratak i trebalo ga je produljiti. Nove odredbe Zakona propisuju rok od godinu dana koliko još može biti VMP u prometu nakon proteka roka na koji je izdano odobrenje i jednak je onome propisanom za lijekove koji su namijenjeni za primjenu kod ljudi.

Odredbe važećeg Zakona propisivale su odobravanje sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu pri Ministarstvu jer su se isti prije smatrali i odobrivali kao VMP. Odobravanje biocida sada je propisano Zakonom o provedbi Uredbe (EU) br. 528.2012 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Narodne novine, br. 39/13, 47/14 i 115/18) i u nadležnosti je Ministarstva zdravstva te je iz područja primjene važećeg Zakona bilo potrebno brisati odredbe koje se odnose na sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu.

### **Posljedice koje će donošenjem Zakona proisteći**

Cilj izmjena i dopuna vezanih uz proizvodnju VMP je omogućiti proizvođačima VMP u Republici Hrvatskoj kvalitetnu, brzu i međunarodno priznatu uslugu nadležnog tijela u postupku izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP, smanjenje administrativnih barijera, pojednostavljenje procesa te njihov ravnopravan položaja s drugim proizvođačima VMP u EU. Prijenos nadležnosti u području prometa VMP na veliko ima za cilj postizanje učinkovitog nadzora nad udovoljavanjem načelima dobre distributivne prakse. Jasnije propisivanje područja prometa VMP na veliko, omogućava znanstvenim institucijama jednostavnu i legalnu nabavu potrebnih VMP, a jasnije definiranje odredbe o međunarodnom prometu VMP bez odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, pojednostaviti će unos, odnosno uvoz takvih VMP u Republiku Hrvatsku. Potonje će se povoljno odraziti u slučaju epizootija, odnosno u iznimnim slučajevima kada veterinar mora na životinji primijeniti neodobreni VMP.

Ukidanje odredbi o imenovanju predstavnika nositelja odobrenja te odgovorne osobe za farmakovigilanciju, s obvezom poslovnog nastana u Republici Hrvatskoj, imaju za cilj uklanjanje nepotrebnih administrativnih barijera za poslovanje u Republici Hrvatskoj. Propisivanje roka za dopunom dokumentacije u nacionalnom postupku produženja odobrenja, koji je istovjetan roku propisanom u postupku izdavanja odobrenje za stavljanje VMP u promet te brisanje odredbi o Povjerenstvu za VMP imaju za cilj efikasnije i pravovremeno odvijanje postupka odobravanja VMP te postupka produljenja odobrenja za stavljanje VMP u promet. Propisivanjem duljeg roka na koji VMP može biti u prometu, nakon proteka roka na koji je izdano odobrenje rasterećuje se nadležno tijelo od čestih pojedinačnih zahtjeva za produljenjem toga roka te se definira isti vremenski okvir za sve VMP što nositeljima odobrenja daje jednoobrazni i pravedan poslovni okvir, izjednačen s onim koji je propisanim i za lijekove namijenjene liječenju ljudi. Brisanjem odredbi o sredstvima za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu iz područja primjene Zakona jasno se razgraničuje nadležnosti dvaju nadležnih tijela po pitanju biocida.

### **III. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVEDBU ZAKONA**

Za provedbu ovoga Zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu.

### **IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Osnova za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku je članak 204. Poslovnika Hrvatskog sabora (Narodne novine, broj 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18).

Navedenom odredbom propisano je da se Zakon, iznimno, može donijeti po hitnom postupku, kada to zahtijevaju osobito opravdani razlozi, koji u prijedlogu moraju biti posebno obrazloženi. Predlagatelj smatra da su racionalizacija ustrojstva državne uprave i racionalnije i učinkovitije trošenje sredstava državnog proračuna opravdani razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku.

Ministarstvo je poduzelo aktivnosti iz svoje nadležnosti vezano uz provođenje Nacionalnog programa reformi 2018., kojim je određena mjera 1.1.5. Objedinjavanje

gospodarskih inspekcija, čime se omogućava koordinirani nadzor te učinkovitije obavljanje inspeksijskih poslova. Do 1. travnja 2019. godine treba se provesti izdvajanje poslova provedbe inspeksijskog nadzora, odnosno službenih kontrola u području veterinarsko-medicinskih proizvoda iz Ministarstva, koje preuzima Državni inspektorat, a inspeksijski nadzor vezano uz izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP, nadzora dobre proizvođačke prakse VMP, izdavanja odobrenja za promet VMP na veliko i nadzora prometa VMP na veliko preuzimaju inspektori HALMED-a.

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

### Članak 1.

U Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 84/08, 56/13, 94/13 i 15/15), u članku 1. stavku 2. točki d) iza riječi: „materijal“ zarez i riječi: „sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu“ brišu se.

### Članak 2.

U članku 2. ispred riječi: „Pojedini pojmovi“ stavlja se oznaka stavka koja glasi: „(1)“.

U stavku 1. točki 52. riječ: „registrirana“ zamjenjuje se riječima: „koja ima odobrenje“.

Iza točke 63. na kraju rečenice briše se točka i dodaju se točke 64., 65. i 66. koje glase:

„64. *Iznošenje VMP* je promet VMP na veliko iz Republike Hrvatske u države članice;

65. *Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet* je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima odobrenje nadležnog tijela ili Europske komisije za stavljanje VMP u promet;

66. *Unos VMP* je promet VMP na veliko iz države članice u Republiku Hrvatsku.“

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

„(2) Iznimno od stavka 1. točke 20. ovoga članka nadležno tijelo za izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP, nadzor dobre proizvođačke prakse VMP, izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko i nadzor prometa VMP na veliko je Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED).“

### Članak 3.

U članku 23.a stavak 2. briše se.

U dosadašnjem stavku 3. koji postaje stavak 2. riječi: „iz stavka 2. ovoga članka“ brišu se.

### Članak 4.

U članku 25. stavku 1. iza riječi: „nadležno tijelo“ zarez i riječi: „uz mišljenje Povjerenstva za VMP iz članka 34. ovoga Zakona“ brišu se.

### Članak 5.

U članku 33. stavak 2. mijenja se i glasi:

„(2) Izvješće o procjeni VMP iz stavka 1. ovoga članka sadrži komentare na dokumentaciju koja se odnosi na rezultate farmakoloških ispitivanja, ispitivanja neškodljivosti i na rezidue te



pretkliničkih i kliničkih ispitivanja VMP i redovito se ažurira svim novim raspoloživim podacima važnim za vrednovanje kvalitete, neškodljivosti ili djelotvornosti odnosno VMP.“.

#### **Članak 6.**

Članak 34. briše se.

#### **Članak 7.**

U članku 37. točki 9. riječ: „supstanci“ zamjenjuje se riječju: „tvari“.

#### **Članak 8.**

U članku 39. stavku 1. riječi: „od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet nije stavljen u promet“ zamjenjuju se riječima: „nije bio u prometu u Republici Hrvatskoj“.

#### **Članak 9.**

U članku 41. stavku 1. iza riječi: „zahtjev i“ dodaje se riječ: „ažuriranu“.

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

„(5) Na produljenje odobrenja za stavljanje VMP u promet odgovarajuće se odnose odredbe članka 22.a stavaka 2., 3. i 8. do 12. ovoga Zakona.“.

Dosadašnji stavci 5. do 8. postaju stavci 6. do 9.

#### **Članak 10.**

U članku 43. točki 3. riječi: „tri mjeseca“ zamjenjuju se riječima: „12 mjeseci“.

#### **Članak 11.**

Članak 44. mijenja se i glasi:

„(1) Nakon isteka roka na koji je izdano odobrenje iz članka 22. stavka 3. ovoga Zakona, serija VMP, ako joj prije ne istekne rok valjanosti može biti u prometu na malo, još najdulje 12 mjeseci u slučaju:

- podnošenja zahtjeva za brisanjem VMP iz upisnika iz članka 43. točke 1. ovoga Zakona
- isteka roka na koji je izdano odobrenje.

(2) Po ukidanju odobrenja iz članka 43. točke 2. ovoga Zakona, VMP se odmah povlači iz prometa.

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

## Članak 12.

U članku 48. ispred stavka 1. dodaje se novi stavak 1. koji glasi:

„(1) Pravne i fizičke osobe u Republici Hrvatskoj mogu provoditi djelatnost cjelovite ili djelomične proizvodnje VMP samo na temelju i u skladu s odobrenjem za proizvodnju.“

U dosadašnjem stavku 1. koji postaje stavak 2. riječi: „nadležnom tijelu“ zamjenjuju se riječju: „HALMED-u“.

Dosadašnji stavak 2. postaje stavak 3.

U dosadašnjem stavku 3. koji postaje stavak 4. riječi: „Nadležno tijelo“ zamjenjuju se riječju: „HALMED“.

Dosadašnji stavak 4. postaje stavak 5.

Dosadašnji stavak 5. koji postaje stavak 6. mijenja se i glasi:

„(6) Ministar će pravilnikom pobliže odrediti sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu dobivanja odobrenja.“

## Članak 13.

Članak 49. mijenja se i glasi:

„(1) Ako podnositelj zahtjeva udovoljava svim uvjetima propisanim odredbama ovoga Zakona, HALMED izdaje odobrenje za proizvodnju VMP u skladu s člankom 48. ovoga Zakona.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje se na temelju mišljenja inspektora HALMED-a, o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse, po obavljenom očevidu na mjestu proizvodnje.

(3) HALMED izdaje odobrenje iz stavka 1. ovoga članka u roku 90 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva.

(4) Ako podnositelj zahtjeva ne udovoljava svim uvjetima propisanim odredbama ovoga Zakona, HALMED može izdati odobrenje za proizvodnju VMP s rokom za uklanjanje utvrđenih nedostataka.

(5) Odobrenje za proizvodnju VMP iz stavka 4. ovoga članka prestaje važiti istekom roka određenog za uklanjanje utvrđenih nedostataka, ako u danom roku nedostaci nisu otklonjeni.

(6) 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 treće države.

(7) Iznimno od stavaka 1. i 6. ovoga članka, odobrenje za proizvodnju VMP nije potrebno za pripremu, dijeljenje, promjene pakiranja ili opremanje manjih pakiranja gotovog proizvoda, ako taj postupak obavljaju stručni djelatnici u veterinarskim ljekarnama, isključivo za maloprodajnu opskrbu.

(8) Upisnik pravnih ili fizičkih osoba kojima je izdano odobrenje za proizvodnju VMP vodi HALMED.

(9) Ministar će pravilnikom pobliže odrediti sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu dobivanja odobrenja za proizvodnju VMP, kao i sadržaj dokumentacije potrebne za upis u upisnik iz stavka 8. ovoga članka.“.

#### **Članak 14.**

U članku 50. stavak 2. briše se.

#### **Članak 15.**

U članku 51. iza stavka 2. dodaju se novi stavak 3. i stavak 4. koji glase:

„(3) HALMED izdaje potvrdu o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za VMP.

(4) Ovlaštene pravne osobe iz članka 22.a stavka 1. i članka 63. stavka 2. ovoga Zakona dužne su HALMED-u, privremeno na korištenje ustupiti svu zatraženu dokumentaciju o VMP odnosno proizvođača VMP, u svrhu provođenja nadzora nad udovoljavanjem načelima dobre proizvođačke prakse.“.

Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 5.

#### **Članak 16.**

U članku 52. stavku 1. riječi: „nadležno tijelo“ zamjenjuju se riječima: „HALMED te dostaviti dokumentaciju“.

U stavku 2. riječi: „Nadležno tijelo“ zamjenjuju se riječju: „HALMED“.

Stavak 5. briše se.

#### **Članak 17.**

U članku 53. stavku 1. riječi: „Nadležno tijelo“ zamjenjuju se riječju: „HALMED“.

Stavak 2. briše se.

#### **Članak 18.**

U članku 56. stavku 2. riječi: „nadležno tijelo“ zamjenjuju se riječima: „HALMED, ukoliko veleprodaja udovoljava uvjetima propisanim odredbama ovoga Zakona“.

U stavku 3. riječi: „Nadležno tijelo“ zamjenjuju se riječju: „HALMED“, a riječ: „potpunog“ zamjenjuje se riječju: „urednog“.

U stavku 5. riječi: „nadležnom tijelu“ zamjenjuju se riječju: „HALMED-u“.

U stavku 7. riječi: „Nadležno tijelo“ zamjenjuju se riječju: „HALMED“.

U stavku 8. riječi: „nadležnom tijelu“ zamjenjuju se riječju: „HALMED-u“.

Stavak 9. mijenja se i glasi:

„(9) Sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 7. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.“.

#### **Članak 19.**

U članku 57. stavku 1. riječi: „nadležnom tijelu“ zamjenjuju se riječima: „HALMED-u, za svaku lokaciju“.

#### **Članak 20.**

U članku 58. stavku 3. iza riječi: „veterinarsku djelatnost“ stavlja se zarez i dodaju riječi: „znanstveno istraživačkim institucijama koje imaju odobrenje za provođenje pokusa na životinjama“.

#### **Članak 21.**

Članak 60. mijenja se i glasi:

„(1) HALMED može veleprodaji, na prijedlog inspektora HALMED-a, privremeno zabraniti obavljanje prometa VMP na veliko ili ukinuti odobrenje za promet VMP na veliko, ako utvrdi da nositelj odobrenja ne ispunjava propisane uvjete ili obavlja djelatnost prometa VMP na veliko protivno odredbama ovoga Zakona.

(2) Veleprodaja iz članka 56. stavka 1. ovoga Zakona se briše iz upisnika HALMED-a u slučajevima:

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

#### **Članak 22.**

Članak 61. mijenja se i glasi:

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

(2) Uvoz VMP može obavljati samo pravna ili fizička osoba koja ima odobrenje za proizvodnju VMP.

(3) VMP koji se unosi na područje Republike Hrvatske iz treće države, koji je namijenjen za stavljanje u promet u državi članici mora pratiti preslika odobrenja za proizvodnju VMP.

(4) VMP koji nema odobrenje za stavljanje u promet iz članka 9. stavka 1. ovoga Zakona ili VMP koji se ispituje, može unijeti veleprodaja iz stavka 1. ovoga članka, samo na temelju odobrenja nadležnog tijela.

(5) VMP koji nema odobrenje za stavljanje u promet iz članka 9. stavka 1. ovoga Zakona ili VMP koji se ispituje, može uvesti pravna ili fizička osoba iz stavka 2. ovoga članka, samo na temelju odobrenja nadležnog tijela.

(6) Odobrenje za uvoz ili unos 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 VMP u Republici Hrvatskoj obavlja pojedine dijelove proizvodnje.

(7) Ministar će pravilnikom pobliže odrediti sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu dobivanja odobrenja za uvoz i izvoz VMP.

(8) Na unos, uvoz, paralelni promet, izvoz i iznošenje VMP koji sadrži droge i psihotropne tvari i tvari iz kojih se mogu dobiti droge primjenjuju se odredbe posebnog zakona o suzbijanju zlouporabe droga.“.

### **Članak 23.**

Članak 62. mijenja se i glasi:

„(1) Promet VMP na malo obavlja se u veterinarskim ljekarnama na temelju i u skladu s odobrenjem za promet VMP na malo.

(2) Prije početka obavljanja djelatnosti veterinarska ljekarna mora, za svaku lokaciju, nadležnom tijelu podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja za promet VMP na malo.

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

(4) U dokumentaciji iz stavka 3. ovoga članka mora biti navedena odgovorna osoba, zaposlena u veterinarskoj ljekarni na poslovima provođenja sustava osiguranja kvalitete.

(5) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo ukoliko veterinarska ljekarna udovoljava uvjetima propisanim odredbama ovoga Zakona.

(6) Homeopatski VMP može staviti u promet na malo samo veterinarska ljekarna.

(7) Nositelj odobrenja za promet VMP na malo obavezan je voditi propisanu evidenciju o prometu VMP na malo, koja mora biti dostupna nadležnom tijelu tijekom razdoblja od najmanje pet godina.

- (8) Upisnik nositelja odobrenja za promet VMP na malo vodi nadležno tijelo.
- (9) VMP koji se izdaju na veterinarski recept mogu se prodavati samo punoljetnim osobama.
- (10) Veterinarska ljekarna je obvezna nadležnom tijelu dostaviti podatke o svakoj promjeni iz odobrenja za promet VMP na malo u roku od 15 dana od nastale promjene.
- (11) Sadržaj, oblik i način vođenja evidencije i upisnika iz stavaka 7. i 8. ovoga članka te oblik, sadržaj zahtjeva i dokumentacije iz stavka 3. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.“.

#### **Članak 24.**

Iza članka 62.a dodaju se naslov iznad članka i članak 62.b koji glase:

„Brisanje veterinarske ljekarne iz upisnika

#### **Članak 62.b**

- (1) Nadležno tijelo može veterinarskoj ljekarni na prijedlog veterinarskog inspektora privremeno zabraniti obavljanje djelatnosti prometa VMP na malo ili ukinuti odobrenje za promet VMP na malo ako utvrdi da nositelj odobrenja ne ispunjava propisane uvjete ili obavlja djelatnost prometa VMP na malo protivno odredbama ovoga Zakona.
- (2) Veterinarska ljekarna iz članka 62. stavka 1. ovoga Zakona se briše iz upisnika nadležnog tijela u slučaju:
1. podnošenja zahtjeva za brisanjem
  2. ukidanja odobrenja
  3. kada se utvrdi neobavljanje djelatnosti dulje od jedne godine
  4. prestanka pravne osobe.“.

#### **Članak 25**

U članku 64. stavku 2. riječi: „sa prebivalištem na području Republike Hrvatske“ brišu se.

#### **Članak 26.**

U članku 79. stavku 1. iza riječi: „stavljanje VMP u promet“ zarez i riječi: „proizvodnju VMP“ te riječi: „veliko i“ brišu se.

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

„(3) Visinu troškova u postupcima izdavanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja odobrenja za promet VMP na veliko te nadzora prometa VMP na veliko, kao i troškove izdavanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja odobrenja za proizvodnju VMP, nadzora proizvodnje VMP te izdavanja potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse VMP, koje provodi HALMED u skladu s odredbama ovoga Zakona određuje ministar, a snosi ih podnositelj

zahtjeva ili nositelj odobrenja za proizvodnju VMP ili nositelj odobrenja za promet VMP na veliko.“.

### **Članak 27.**

U članku 80. stavku 1. riječi: „te sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu“ brišu se.

Stavak 2. briše se.

### **Članak 28.**

U članku 82. stavku 2. riječi: „i službeni veterinari“ zamjenjuju se riječima: „Državnog inspektorata“.

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

„(3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka inspeksijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona vezano za izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP, nadzor dobre proizvođačke prakse VMP, izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko i nadzor prometa VMP na veliko obavljaju inspektori HALMED-a.“.

U dosadašnjem stavku 3. koji postaje stavak 4. iza riječi: „veterinarstvu“ stavlja se zarez i dodaju riječi: „posebnog propisa o Državnom inspektoratu“.

Dosadašnji stavak 4. postaje stavak 5.

### **Članak 29.**

U članku 83. stavku 1. točke 6. i 7. mijenjaju se i glase:

„6. stavlja VMP u promet na malo, dulje od 12 mjeseci nakon isteka roka na koji je izdano odobrenje za VMP ili VMP kojem je istekao rok valjanosti protivno članku 44. stavku 1. ovoga Zakona, ili je VMP dokazane neispravnosti u kvaliteti, škodljiv ili nedjelotvoran, protivno članku 44. stavku 3. ovoga Zakona,

7. proizvodi VMP bez odobrenja za proizvodnju VMP odnosno VMP nije proizveden u skladu s izdanim odobrenjem za proizvodnju, protivno članku 48. stavku 1. ovoga Zakona,“.

Točke 11. i 12. mijenjaju se i glase:

„11. obavlja djelatnost prometa VMP na malo bez odobrenja za promet VMP na malo, protivno odredbama članka 62. stavka 1. ovoga Zakona,

12. obavlja djelatnost iznošenja VMP, paralelnog uvoza, paralelnog prometa ili unošenja VMP bez odobrenja za promet VMP na veliko, suprotno članku 61. stavku 1. ovoga Zakona, odnosno uvozi VMP bez odobrenja za proizvodnju, protivno članku 61. stavku 2. ovoga Zakona,“.

Točka 15. mijenja se i glasi:

„15. veterinarskim inspektorima ili inspektorima HALMED-a onemogućiti obavljanje nadzora, odnosno ne postupi po pravomoćnom rješenju veterinarskog inspektora ili inspektora HALMED-a, protivno odredbama članka 82. stavaka 2. i 3. ovoga Zakona.“.

### **Članak 30.**

U članku 85. stavku 1. točke 4. i 5. mijenjaju se i glase:

„4. VMP koji se izdaje na veterinarski recept proda maloljetnoj osobi, protivno odredbi članka 62. stavka 9. ovoga Zakona,

5. veterinarska ljekarna nema zaposlenu odgovornu osobu za provođenje sustava osiguranja kvalitete ili ne vodi propisanu evidenciju o prometu VMP na malo, protivno članku 62. stavku 4. i 7. ovoga Zakona,“.

Iza točke 10. na kraju rečenice briše se točka i dodaju se točke 11. i 12. koje glase:

„11. veterinarska ljekarna nadležnom tijelu ne dostavi podatke o promjeni iz odobrenja za promet VMP na malo u roku od 15 dana od nastale promjene, protivno članku 62. stavku 10. ovoga Zakona,

12. bez odobrenja nadležnog tijela veleprodaja unosi VMP, odnosno proizvođač uvozi VMP u Republiku Hrvatsku, koji nema odobrenje za stavljanje u promet, protivno članku 61. stavku 4. i 5. ovoga Zakona.“.

### **Članak 31.**

U cijelom tekstu Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 84/08, 56/13, 94/13 i 15/15) riječi: „Izvjешće o ocjeni VMP“ u određenom padežu zamjenjuju se riječima: „Izvjешće o procjeni VMP“ u odgovarajućem padežu.

## **PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 32.**

Postupci izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP i promet VMP na veliko započeti prije stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se u skladu s odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 84/08, 56/13, 94/13 i 15/15).

Postupci produljenja odobrenja za stavljanje VMP u promet iz članka 41. stavka 5. ovoga Zakona započeti prije stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se u skladu s odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 84/08, 56/13, 94/13 i 15/15).

### **Članak 33.**

Ovaj Zakon objavit će se u Narodnim novinama, a stupa na snagu 1. travnja 2019. godine.



## O B R A Z L O Ž E N J E

### **Uz članak 1.**

Ovom izmjenom u članku 1. stavak 2. točki d) ukidaju se odredbe o primjeni ovoga Zakona na sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu jer je odobravanje biocida u nadležnosti Ministarstva zdravstva sukladno Zakonu o provedbi Uredbe (EU) br. 528.2012 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Narodne novine, br. 39/13, 47/14 i 115/18).

### **Uz članak 2.**

Ovom odredbom članak 2. dopunjen je točkama 64., 65. i 66. kojima se definiraju pojmovi: „Iznošenje VMP“, „Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet“ i „Unos VMP“. Pojmove je bilo nužno definirati radi njihovog kasnijeg korištenja u pojedinim člancima. Izmjenom točke 52. ispravlja se pogrešno definiranje pojma „Veterinarska ljekarna“ jer se ista od strane nadležnog tijela odobrava, a ne registrira. Nadalje, članak 2. dopunjen je stavkom 2. kojim se nadležnost nad izdavanjem odobrenja za proizvodnju VMP, nadzorom dobre proizvođačke prakse VMP, izdavanjem odobrenja za promet VMP na veliko i nadzorom prometa VMP na veliko prenosi na HALMED .

### **Uz članak 3.**

Ovom izmjenom u članku 23.a briše se stavak 2. kojim se ukida odredba koja obvezuje nositelja odobrenja, koji nema sjedište u Republici Hrvatskoj da imenuje svojeg predstavnika s poslovnim nastanom u Republici Hrvatskoj jer je to nepotrebna administrativna barijera.

### **Uz članak 4.**

Ovom izmjenom u članku 25. stavku 1. briše se u članku odredba o Povjerenstvu za VMP jer se isto izmjenom članka 34. briše iz Zakona.

### **Uz članak 5.**

Ovom izmjenom u članku 33. stavku 2. briše se odredba o Povjerenstvu za VMP, a definira se sadržaj Izvješća o procjeni VMP te na osnovu čega se isto izrađuje.

### **Uz članak 6.**

Ovom odredbom briše se cijeli članak 34. Zakona koji definira Povjerenstvo za VMP. Povjerenstvo za VMP se ukida radi ubrzanja i racionalizacije postupka izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, kao nepotrebna administrativna barijera.

### **Uz članak 7.**

Ovom odredbom u članku 37. stavku 9. ispravlja se terminološka pogreška.

### **Uz članak 8.**

Ovom izmjenom u članku 39. stavku 1. jasnije se definira rok za brisanje VMP iz Upisnika VMP, u slučaju da nije bio u prometu u Republici Hrvatskoj.

### **Uz članak 9.**

Ovom odredbom u članku 41. stavku 1. preciznije se definira da dokumentacija koja se dostavlja u svrhu podnošenja zahtjeva za produljenje odobrenja mora biti ažurirana. Nadalje, ovom odredbom članak 41. dopunjen je novim stavkom 5. koji propisuje da se na produljenje odobrenja primjenjuju odgovarajuće odredbe članka 22.a o dokumentaciji i izradi Izvješća o procjeni VMP.

**Uz članak 10.**

Ovom odredbom u članku 43. točki 3. propisuje se dulji period nakon kojeg se VMP briše iz upisnika nadležnog tijela, nakon proteka roka na koji je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet.

**Uz članak 11.**

Izmjenom članka 44. stavka 1. propisuje se dulji period u kojem je dozvoljen ostanak VMP u prometu, u slučaju podnošenja zahtjeva za brisanjem VMP iz upisnika, odnosno nakon proteka roka na koji je izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet. Odredba također definira da se u slučaju ukidanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, VMP mora odmah povući iz prometa.

**Uz članak 12.**

Ovom odredbom članak 48. dopunjen je novim stavkom 1. koji propisuje da se VMP mogu proizvoditi samo na temelju odobrenja za proizvodnju VMP, a u stavcima 2. i 4. definira se nadležno tijelo kojem se podnosi zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP, odnosno koje može zatražiti dopunu dokumentacije.

**Uz članak 13.**

Ovom odredbom u članku 49. mijenjaju se stavci 1., 2. i 3. kojima se jasnije propisuju uvjeti i procedura u postupku izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP te nadležno tijelo koje ga izdaje. Nadalje, ovom odredbom članak 49. dopunjen je stavkom 4. koji propisuje da nadležno tijelo ima mogućnost izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP, koje sadržava uvjet i rok za uklanjanje utvrđenih nedostataka, a stavak 5. propisuje rok važenja odobrenja u slučaju da uvjet nije ispunjen u roku. Izmjena u stavku 8. definira nadležno tijelo koje vodi upisnik proizvođača VMP.

**Uz članak 14.**

Ovom izmjenom u članku 50. stavak 2. je izbrisan jer je ista djelatnost već definirana člankom 57.a postavkom 2.

**Uz članak 15.**

Ovom odredbom članak 51. dopunjen je stavkom 3. kojim se propisuje odredba o izdavanju potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse do sada nije bila propisana te stavkom 4. kojim se propisuje suradnja pravnih osoba ovlaštenih za pojedine poslove vezane uz VMP i HALMED-a, po pitanju privremenog ustupanja i korištenja dokumentacije o VMP, u svrhu provođenja nadzora nad udovoljavanjem načelima dobre proizvođačke prakse VMP.

**Uz članak 16.**

Ovom odredbom u članku 52. stavcima 1. i 2. definira se nadležno tijelo, koje se obavještava u slučaju promjene uvjeta za proizvodnju VMP, odnosno nadležno tijelo koje odobrava promjenu uvjeta za proizvodnju VMP.

**Uz članak 17.**

Ovom odredbom u članku 53. definira se nadležno tijelo, koje ukida odobrenje za proizvodnju VMP u slučaju da proizvođač ne udovoljava propisanim zahtjevima.

**Uz članak 18.**

Ovom odredbom u članku 56. stavcima 2., 3., 5., 7. i 8. definira se nadležno tijelo u poslovima izdavanja odobrenja za promet VMP na veliko.

**Uz članak 19.**

Ovom odredbom u članku 57. stavku 1. definira se nadležno tijelo u poslovima izdavanja odobrenja za promet VMP na veliko.

**Uz članak 20.**

Ovom odredbom u članku 58. stavku 3. propisuje se da veleprodaja ima mogućnost isporuke VMP i znanstveno istraživačkim institucijama koje provode odobrene pokuse, a koja do sada nije bila propisana.

**Uz članak 21.**

Ovom odredbom u članku 60. stavku 1. jasnije su definirane odredbe o privremenoj zabrani rada veleprodaji, odnosno ukidanja odobrenja za promet VMP na veliko. Izmjenom u stavicima 1. i 2. brišu se iz istog članka odredbe o prometu VMP na malo. Sada se uvjeti za obavljanje djelatnosti prometa VMP na veliko i uvjeti za obavljanje djelatnosti prometa VMP na malo propisuju u različitim člancima.

**Uz članak 22.**

Ovom odredbom u članku 61. Zakona odjeljuje se djelatnost uvoza VMP od unosa VMP, jasnije se definira tko može unijeti, a tko uvesti VMP te se propisuje prekogranični promet VMP koji nema odobrenje za stavljanje u promet u RH.

**Uz članak 23.**

Ovom odredbom u članku 62. preciznije je propisan postupak izdavanja odobrenja za promet VMP na malo koji se obavlja u veterinarskim ljekarnama.

**Uz članak 24.**

Odredbama dodanog članka 62.b propisuje se odredba o privremenoj zabrani obavljanja djelatnost prometa VMP na malo i ukidanju odobrenja za promet VMP na malo te odredbe o brisanju veterinarske ljekarne iz upisnika nadležnog tijela.

**Uz članak 25.**

Ovom izmjenom u članku 64. stavku 2. briše se odredba koja obvezuje nositelje odobrenja da imenuju odgovornu osobu za farmakovigilanciju s poslovnim nastanom u Republici Hrvatskoj.

**Uz članak 26.**

Ovom izmjenom u članku 79. propisuju se troškovi vezani uz nadzor prometa VMP na veliko, postupak odobravanja, izmjene i ukidanja odobrenja za promet VMP na veliko, kao i troškovi vezani uz nadzor proizvodnje VMP, postupak odobravanja, izmjene i ukidanja odobrenja za proizvodnju VMP te izdavanja potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse VMP. Utvrđuje se također tko određuje visinu troškova te tko ih snosi.

**Uz članak 27.**

Ovom izmjenom u članku 80. ukidaju se odredbe o primjeni ovoga Zakona na sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu jer je odobravanje biocida u nadležnosti drugog nadležnog tijela.

**Uz članak 28.**

Ovim se člankom propisuje da inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju njega obavljaју veterinarski inspektori Državnog inspektorata, dok su

iznimno za nadzor vezan uz proizvodnju VMP i promet VMP na veliko nadležni inspektori HALMED-a.

**Uz članak 29.**

Ovom izmjenom u članku 83. propisuju se ispravne reference na stavke koji propisuju prekršajne odredbe vezane uz stavljanje VMP u promet nakon proteka roka izdanog odobrenja ili valjanosti VMP, promet s nekvalitetnim, škodljivim ili nedjelotvornim VMP, odnosno proizvodnju VMP, promet na malo i međunarodni promet VMP bez odobrenja.

**Uz članak 30.**

Ovom izmjenom u članku 85. propisuju se ispravne reference na stavke koji propisuju prekršajne odredbe vezane uz prekršaje: prodaju VMP koji se izdaju na veterinarski recept maloljetnim osobama u veterinarskoj ljekarni, neažurno vođenje propisane evidencije u veterinarskoj ljekarni i ne dostavljanje podataka nadležnom tijelu, vezanih uz promjenu koja utječe na izdano odobrenje za promet VMP na malo te neodobreni unos VMP, odnosno uvoz VMP koji nema odobrenje za stavljanje u promet.

**Uz članak 31.**

Ovom izmjenom u cijelom tekstu Zakona mijenja se pojam „Izvješće o ocjeni VMP“ radi usklađivanja s terminom kako je definirano 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.) i 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.).

**Uz članak 32.**

Ovim se člankom propisuju prijelazne odredbe za postupke izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP, promet VMP na veliko te postupke produljenja odobrenja za stavljanje VMP u promet započete prije stupanja na snagu Zakona.

**Uz članak 33.**

Ovim se člankom propisuje stupanje na snagu Zakona.

## TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

### Članak 1.

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

(2) Ovaj se Zakon primjenjuje na:

- a) VMP,
- b) industrijski proizvedene premikse za izradu lijekovite hrane za životinje koji se stavljaju u promet,
- c) djelatne tvari koje se koriste za proizvodnju VMP 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, sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu, proizvodi za »in vitro« dijagnostiku 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.

### 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 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.);

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 imunosnog stanja;
15. Ispitivanje VMP je svaki postupak utvrđivanja njegove kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti;
16. Jačina je sadržaj djelatne tvari iskazan kvantitativno na jediničnu dozu, na jedinicu volumena ili masu, a u skladu s farmaceutskim oblikom VMP;
17. Karencija je razdoblje koje mora proteći od posljednje primjene VMP na životinjama, pod propisanim uvjetima u skladu s odredbama ovoga Zakona i posebnim propisima o proizvodnji hrane podrijetlom od tih životinja, a radi zaštite zdravlja ljudi i osiguranja da proizvedena hrana ne sadržava rezidue u količinama većim od najviše dopuštenih koncentracija;
18. Ljekovita hrana za životinje je svaka mješavina jednog ili više VMP i hrane za životinje koja je pripravljena kao gotova za stavljanje u promet i namijenjena je životinjama bez daljnje prerade zbog ljekovitih ili preventivnih svojstava ili drugih svojstava VMP navedenih u točki 54. ovoga članka;
19. Magistralni pripravak je pripravak izrađen u ljekarni na temelju pojedinačnoga veterinarskog recepta za jednu životinju ili skupinu životinja iste vrste;
20. Nadležno tijelo je ministarstvo 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 lijekovite hrane za životinje je svaki VMP pripremljen unaprijed radi naknadne proizvodnje lijekovite 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 koja u postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku izrađuje Izvješće o ocjeni VMP, na temelju kojeg države sudionice odlučuju o prihvatljivosti odnosa rizika i koristi, o ocjeni kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti;
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. Krivotvoreni VMP je VMP koji je predstavljen s namjerom prijevara, 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;

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:

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

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 smjernicama 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 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 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.

## Članak 33.

- (1) Nadležno tijelo izdaje odobrenje za stavljanje VMP u promet iz članka 22. stavka 1. ovoga Zakona u roku od 60 dana od primitka Izvješća o ocjeni VMP iz članka 22.a stavka 6. ovoga Zakona.
- (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) Rok u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet ne može biti dulji od 210 dana, računajući od dana podnošenja zahtjeva iz članka 23. stavka 1. ovoga Zakona.
- (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.

## 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.

## 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.

## 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 zdravlja i u slučaju kada je važenje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Republici Hrvatskoj uvjet za stavljanje u promet u drugim državama neće brisati VMP iz upisnika nadležnog tijela.
- (3) Slučajeve iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.

## Članak 41.

- (1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora najmanje šest mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja podnijeti nadležnom tijelu zahtjev za produljenje 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.
- (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) Uvjete i sadržaj dokumentacije za produljenje odobrenja za stavljanje VMP u promet pravilnikom propisuje ministar.

## 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.

## Članak 44.

- (1) Po podnošenju zahtjeva iz članka 43. točke 1. ovoga Zakona, VMP može biti u prometu najdulje tri mjeseca nakon isteka roka na koji je izdano odobrenje, a u slučaju iz članka 43. točke 2. ovoga Zakona VMP se mora odmah povući iz prometa.
- (2) Zabranjeno je stavljati u promet VMP kojem je istekao rok valjanosti ili ako je dokazana neispravnost kvalitete, škodljivost ili nedjelotvornost.

## 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.

#### 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 6. ovoga članka propisuje ministar.

#### 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.

#### 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.

## Članak 52.

- (1) Nositelj odobrenja za proizvodnju VMP obvezan je u što kraćem roku o svakoj promjeni uvjeta iz članka 48. ovoga Zakona, na temelju kojih je izdano odobrenje za proizvodnju VMP, obavijestiti nadležno tijelo.
- (2) Nadležno tijelo odobrava promjenu uvjeta za proizvodnju.
- (3) Rok za izdavanje odobrenja iz stavka 2. ovoga članka je 30 dana.
- (4) Iznimno od stavka 3. ovoga članka, u slučaju utvrđivanja udovoljavanja izmijenjenim uvjetima u objektu, rok za izdavanje odobrenja je 90 dana.
- (5) Način i postupak za izdavanje odobrenja iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.

## 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.

## 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 obvezan 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 obvezan je nadležnom tijelu do 31. siječnja tekuće godine dostavljati podatke o prometu VMP za prethodnu godinu.
- (7) Nadležno tijelo vodi upisnik o nositeljima odobrenja za promet VMP na veliko.
- (8) Nositelj odobrenja za promet na veliko obvezan je nadležnom tijelu dostaviti podatke o svakoj promjeni iz odobrenja za promet VMP na veliko u roku od 15 dana od nastale promjene.
- (9) 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.

## 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) U dokumentaciji iz stavka 2. ovoga članka mora biti navedena odgovorna osoba za provođenje sustava osiguranja kvalitete.
- (4) Oblik i sadržaj zahtjeva i dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.

## Članak 58.

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

- (2) Veleprodaja može isporučiti VMP samo pravnim i fizičkim osobama koje imaju odobrenje za promet VMP na veliko ili malo.
- (3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, veleprodaja može isporučivati VMP pravnim i fizičkim osobama koje u skladu s odredbama posebnih propisa o veterinarstvu obavljaju veterinarsku djelatnost te proizvođačima koji imaju odobrenje za proizvodnju ljekovite hrane za životinje u skladu s posebnim propisima o hrani za životinje, a u opsegu odobrenja za obavljanje djelatnosti.
- (4) Uvjete za veleprodaju propisuje ministar.

#### Članak 60.

- (1) Nadležno tijelo veleprodaji i veterinarskim ljekarnama 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 i veterinarske ljekarne 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.

#### Članak 61.

- (1) Uvoz, paralelni uvoz, paralelni promet i unos 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) 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.
- (6) Uvjete za uvoz i izvoz VMP propisuje ministar.

#### Članak 62.

- (1) Promet VMP na malo obavlja se u veterinarskim ljekarnama.
- (2) Veterinarske ljekarne mogu VMP staviti u promet na malo na temelju i u skladu s odobrenjem za promet VMP na malo.
- (3) Odobrenje iz stavka 2. ovoga članka izdaje nadležno tijelo.
- (4) Homeopatske VMP mogu staviti u promet na malo samo veterinarske ljekarne.
- (5) Odgovorna osoba nositelja odobrenja iz stavka 2. ovoga članka obvezna je voditi propisanu evidenciju o prometu VMP na malo.
- (6) Upisnik nositelja odobrenja za promet VMP na malo vodi nadležno tijelo.
- (7) VMP koji se izdaju na veterinarski recept mogu se prodavati samo punoljetnim osobama.
- (8) Veterinarske ljekarne obvezne su nadležnom tijelu dostaviti podatke o svakoj promjeni iz odobrenja za promet VMP na malo u roku od 15 dana od nastale promjene.

(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.

#### 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 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 i veterinarske ljekarne koriste vodiče dobre prakse u prometu VMP koji se izrađuju, ocjenjuju i distribuiraju u skladu s odredbama posebnih propisa o VMP.

##### 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 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 ovlašteni za obavljanje poslova u skladu s odredbama ovoga Zakona ovlaštene poslove obavljaju u skladu s troškovnikom kojeg odobri ministar.

##### Članak 80.

(1) Na proizvode za »*in vitro*« dijagnostiku, osim elektromedicinske opreme, te sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu primjenjuju se odredbe poglavlja III. ovoga Zakona.

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

##### Članak 82.

(1) Upravni nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede.

(2) Inspeksijski 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) Inspeksijski 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.

#### 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.),
4. proizvodi, stavlja u promet ili oglašava VMP koji se smatraju krivotvorenima protivno članku 74. stavku 1. ovoga Zakona,
5. je stavio VMP u promet sukladno odredbama članka 42. stavka 1. ovoga Zakona,
6. ako postupi protivno odredbi članka 44. stavka 1. i 2. ovoga Zakona,
7. proizvodi VMP bez odobrenja za proizvodnju VMP odnosno VMP nije proizveden u skladu s izdanim odobrenjem za proizvodnju (članak 49. stavak 1. i 7.),
8. postupa protivno odredbi članka 51. ovoga Zakona,
9. postupi protivno odredbi članka 52. stavka 1. ovoga Zakona,
10. obavlja djelatnost prometa na veliko bez odobrenja za stavljanje VMP u promet na veliko protivno odredbi članka 56. stavka 1. ovoga Zakona,
11. obavlja djelatnost prometa na malo protivno odredbama članka 62. stavka 1. do 6. ovoga Zakona,
12. obavlja uvoz protivno odredbi članka 61. ovoga Zakona,
13. ne provodi kontrolu kvalitete u skladu s odredbama članka 67., članka 68., članka 69. i članka 72. ovoga Zakona,
14. oglašava i informira o VMP protivno odredbama članka 76. do 78. ovoga Zakona,
15. 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. ne obavijesti nadležno tijelo o neispravnosti u kvaliteti VMP u skladu s člankom 74. stavcima 2. i 3. 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
  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.
- (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.

- PRILOZI**
- **Izvyješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću**
  - **Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije**
  - **Usporedni prikaz podudaranja odredbi propisa Europske unije s prijedlogom propisa**

**OBRAZAC**  
**IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU**

Naslov dokumenta	Savjetovanje s javnošću za Nacrtr prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE
Svrha dokumenta	Izmjenom Zakona dodatno se uređuje područje proizvodnje veterinarsko-medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: VMP) i prometa VMP na veliko, te nadzor u tom području.
Datum dokumenta	16.01.2019.
Verzija dokumenta	1.-
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrta zakona, drugog propisa ili akta	Nacrtr prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	/
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrta	MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrta?	Hrvatska udruga poslodavaca
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način? Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje? Ako nije, zašto?	Nacrtr Zakona i Obrazac prethodne procedure su bili objavljeni na internetskim stranicama namijenjenim za e - savjetovanja sa zainteresiranom javnošću. Nacrtr Zakona je objavljen 7.12.2018., a e - savjetovanje je trajalo mjesec dana.
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	Hrvatski veterinarski institut i Clinres Farmacija d.o.o.
	Na e - savjetovanju postavljano je 20 komentara kojim se iznose stavovi ili se traži pojašnjenje pojedinih odredbi. Predlagatelj propisa je komentare koji iznose stavove primio na znanje te pojasnio svoje stavove. Na postavljene upite dana su pojašnjenja pojedinih odredbi Zakona. Na e - savjetovanju dana su 23 prijedloga za izmjenom odredbi. 3 prijedloga su prihvaćena. 20 prijedloga je odbijeno. Najviše primjedbi je bilo na pitanje nadležnosti nad provedbom ovoga Zakona te prijenos nadležnosti u području prometa veterinarsko-medicinskih proizvoda (dalje u tekstu: VMP) na veliko i proizvodnje VMP, na drugo javnopravno tijelo (pravnu osobu s javnim ovlastima) - Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED) s obzirom da Državni inspektorat nema vlastitih administrativnih kapaciteta.

Troškovi provedenog savjetovanja	Za provedbu savjetovanja nisu bila potrebna finansijska sredstva
----------------------------------	--

# Izvešće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima

Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI, Osnovna pitanja koja treba urediti Zakonom</b>            S obzirom da se u ovom nacrtu prijedloga izrijekom navode ustanove koje provode određene poslove za Nadležno tijelo tj. Ministarstvo poljoprivrede, smatramo da bi u članku 26. Zakona o VMP-ima trebalo precizno navesti i imenovati koja ustanova izrađuje izvješće.</p>	<p><b>Odbijen</b>            Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je predmet izmjene ovoga Zakona prijenos cjelokupne nadležnosti u području prometa veterinarsko-medicinskih proizvoda (dalje u tekstu: VMP) na veliko i proizvodnje VMP, na drugo javnopravno tijelo (pravnu osobu s javnim ovlastima), Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED). U okviru reformskih mjera Vlade RH veterinarska inspekcija se izdvaja iz Ministarstva poljoprivrede u Državni inspektorat, a promet VMP na veliko i proizvodnju VMP će nadzirati Agencija za lijekove i medicinske proizvode, jer Državni inspektorat nema vlastitih administrativnih kapaciteta. Zakonom se ne definira s kojim ugovornim ustanovama Nadležno tijelo može ugovoriti provođenje pojedinih poslova. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI, Osnovna pitanja koja treba urediti Zakonom</b>            1. Načelno smatramo da se ovim Nacrtom prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o VMP-ima ne postiže poboljšanje, niti racionalizacija kao niti ono što je predlagatelj naveo u obrazloženju. Naprotiv, nove odredbe su nejasne, dovode korisnike Zakona u zabludu, dijelom nisu usklađene u cijelom tekstu kao niti s drugim važećim relevantnim propisima. Ovakav tekst je konfuzan i nekonzistentan. 2. Zakon i dalje ima djelomično formu pravilnika, njime nije obuhvaćeno sve što bi jasno definiralo područje VMP-a, a od njegova izdavanja 2008. nisu doneseni svi pravilnici na koje se Zakon poziva i kojima bi se uredilo ovo područje. 3. Nadalje, prijedlozi promjena nisu u svim slučajevima u skladu s Direktivom i nejasni su, a neki dijelovi nisu jednoznačni. Iako je predlagatelj predvidio rokove važne za provođenje nekih postupaka u Obrascu prethodne procjene učinaka propisa za Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima u ovom prijedlogu ih nije uvrstio niti definirao. 4. U Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o VMP-ima nisu uvrštene neke važne definicije. 5. Nejasne su nadležnosti i razgraničenja nadležnosti HALMED-a, Ministarstva poljoprivrede, Državnog inspektorata ali i Ministarstva zdravstva koje se spominje u obrazloženju. 6. Ukidanje Povjerenstva za VMP nije suvislo obrazloženo. Netočan je navod da je BEMA predložila njegovo ukidanje već je BEMA inspekcija 2016. godine konstatirala u svom izvješću da Nadležno tijelo nema uveden nikakav sustav kvalitete. Navod predlagatelja da je Povjerenstvo: .....“alat kojim je u prošlosti politika imala utjecaj na područje VMP. Povjerenstvo je u prošlosti znalo donositi loše odluke te</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>            Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako smo već prethodno naveli da je predmet prijedloga Zakona prijenos nadležnosti u području prometa VMP na veliko i proizvodnje VMP na drugo javnopravno tijelo. Prijedlog Zakona je potpuno u skladu s Direktivom 82/01 i nomotehnički je usklađen, za što je dana suglasnost nadležnih TDU. Iz tog razloga nije moguće niti mijenjanje definicija, bez ponovne procjene propisa od strane E. komisije. Prijedlog Zakona jasno propisuje nadležnosti. HALMED je nadležan za promet VMP na veliko i proizvodnju VMP. Ministarstvo poljoprivrede je nadležno tijelo za ostala područja VMP. Ovaj prijedlog Zakona ne propisuje nadležnosti Ministarstva zdravstva, jer to propisuju neki „drugi“ zakoni. 2013. godine ukinuta je obveza podnositeljima zahtjeva za naknadom troškova nadležnom tijelu u svim postupcima vezanim uz VMP. Ostao je samo trošak upravne pristojbe od 35,00 kuna. Kako je parafiskalni namet ukinut u Državnom proračunu RH za takve vrste aktivnosti više nema sredstava. HVI koji naplaćuje od nositelja odobrenja postupak odobravanja VMP nije bio voljan financirati Povjerenstvo, za koje je procijenjeno da predstavlja administrativno opterećenje gospodarstva te se u sklopu reformskih mjera isto ukida. Međuresorno Povjerenstvo za izradu propisa, imenovano rješenjem ministra izradilo je prijedlog Zakona te ga dalo na očitovanje svim relevantnim TDU (uključujući i Ured Vlade RH za zakonodavstvo). Svrha e-savjetovanja je dobivanje komentara od ostalih dionika, te nam je drago što se HVI uključio u ovaj postupak izražavanjem svojih stavova. Izmjene Zakona iniciralo je Nadležno tijelo kako bi ukinulo administrativno opterećenje, racionaliziralo upravne i dr. procese iz svoje nadležnosti te dalo potporu domaćoj industriji. Reformske mjere se provode sukladno Zaključku</p>

usporava proces odobravanja VMP. Nakon što su ukinute naknade za rad u Povjerenstvu po odluci ministra, istaknuti stručnjaci iz raznih grana veterine (virolozi, bakteriolozi, peradarski stručnjaci i sl.) nisu više članovi Povjerenstva pa je ono postalo samo sebi svrha” je profesionalno nekorektan i netočan budući da je Povjerenstvo stručno tijelo koje osniva Ministarstvo poljoprivrede i koje daje samo stručno mišljenje o izvješću o VMP-u, a nadležno tijelo donosi odluke. 7. U Obrascu prethodne procjene učinaka propisa za Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, predlagatelj je na krajnje neprimjeren način komentirao ulogu stručnjaka u Povjerenstvu za VMP navodeći da su administrativna barijera, da Povjerenstvo loše funkcionira, a osniva ga i saziva upravo predlagatelj. 8. Odgovori predlagatelja na komentare zainteresirane javnosti na obrazac prethodne procjene učinaka propisa za Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima jednim dijelom su netočni, nepristojni i profesionalno nekorektni, a moglo bi se reći, čak i osobne naravi što ne priliči državnim službenicima kao niti javnoj raspravi u ovakvim postupcima. 9. U Obrascu prethodne procjene učinaka propisa za Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima predlagatelj navodi da Ministarstvo poljoprivrede nije dovoljno stručno. Međutim, nije razvidno da li je predlagatelj prije objave na e-savjetovanju ovaj prijedlog uputio na mišljenje pravnoj službi Ministarstva poljoprivrede i HALMED-u, ali je poznato da Povjerenstvo za izradu prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o VMP (imenovano od Nadležnog tijela) nije bilo u mogućnosti dati komentare niti im je tekst prijedloga dostavljen na čitanje. 10 Također nije jasno na temelju čega su ove promjene predložene, i da li je predlagatelj konzultirao širu veterinarsku struku. Odnosno, da li su neke predložene promjene samo na temelju želja zainteresiranih (farmaceutske industrije) kako što se navodi u obrazloženju. Predlagatelj navodi da je promjena glede inspekcije dobre proizvođačke prakse (DPP) “potaknuta je zahtjevima adresata te najavljenim, skorim međunarodnim DPP inspekcijama”, što smatramo nedovoljno uvjerljivim obrazloženjem za ovakve promjene koje idu na štetu veterinarske struke i dugogodišnjih partnerskih odnosa u rješavanju svih segmenata problematike na području VMP-a. Ove promjene ne doprinose poboljšanju i dodatno kompliciraju postupke budući da nisu dovoljno jasno definirane, a i preklapaju. Također se povećava broj ustanova u području poslova vezanih za VMP, a što će u konačnosti uzrokovati povećanje troškova i kompliciraniji postupak, dakle suprotan učinak od najavljenog u obrazloženju. 11. Ako se u Zakonu izrijekom navodi HALMED zašto se ne navode i Veterinarski fakultet i Hrvatski veterinarski institut koji su više desetljeća partneri u najvećem dijelu poslova vezanih za VMP-e. Predlažemo da HALMED također bude ugovorna ustanova za DPP i inspekciju dobre distributerske prakse (DDP), ako to nije u koliziji sa Zakonom o državnom inspektoratu, jednako kao i Veterinarski fakultet i Hrvatski veterinarski institut. Na taj način svi partneri MP-a imali bi isti status ugovorne ustanove, a nadležno tijelo bilo bi Ministarstvo poljoprivrede kako je navedeno u ovom Zakonu. Nadalje proizvođači bi imali pravo izbora DPP inspekcije što im osigurava i EU regulativa. Nadalje,

Vlade RH, od 2. kolovoza 2018. KLASA: 022-03/18-07/355, URBROJ: 50301-25/06-18-2 te usvojenim Akcijskim planom smanjenja administrativnog opterećenja gospodarstva. Predmet prijedloga Zakona je prijenos nadležnosti u području prometa VMP na veliko i proizvodnje VMP na drugo javnopravno tijelo. Odnos Nadležnog tijela i ugovornih ustanova nisu predmet Zakona, budući da sve nadležnosti koje se ne odnose na promet VMP na veliko i proizvodnju VMP i dalje ostaju u nadležnosti Nadležnog tijela. Zakonom je propisano da je HALMED, kao javnopravno tijelo nadležno u RH za poslove prometa VMP na veliko i proizvodnju VMP. Kao i svaka druga država članica i RH treba imati instituciju koja obavlja navedene aktivnosti, a izbor je proizvođača od kojeg nadležnog tijela iz EU će zatražiti provođenje DPP inspekcije. Smatramo da Republika Hrvatska ne smije hrvatskim proizvođačima VMP uskratiti mogućnost da im se u Republici Hrvatskoj izda potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse. Pitanje nadležnosti je prethodno pojašnjeno. Sukladno Zakonu o biocidnim pripravcima (NN br.: 63/07, 35/08, 56/10 39/13) već je prije definirano da je Ministarstvo zdravstva nadležno tijelo za biocide. Komentar primljen na znanje.

<p>predložemo da svi drugi poslovi koje Ministarstvo poljoprivrede daje u nadležnost HALMED-u budu zadržani u okviru nadležnosti Ministarstva poljoprivrede ili po potrebi da oni budu ugovoreni s postojećim partnerskim/ugovornim ustanovama (Hrvatski veterinarski institut i Veterinarski fakultet). 12. Navođenjem Veterinarskog fakulteta i Hrvatskog veterinarskog instituta u Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o VMP-ima i definiranjem njihovih poslova zainteresirani bi dobili potpunu informaciju kome se za što obratiti. 13. Na kraju, postavlja se pitanje može li istovremeno Nadležno tijelo biti Ministarstvo poljoprivrede za neke poslove, HALMED za druge poslove? Također se u prijedlogu pojavljuje i treće nadležno tijelo tj. Ministarstvo zdravstva za nadležnost nad biocidima koji se koriste u veterinarstvu što također dodatno komplicira poslovanje subjekata u veterinarstvu.</p>	
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI, Posljedice koje će donošenjem Zakona proisteći</b>  Smatramo da predložene izmjene i dopune Zakona neće pozitivno utjecati na reguliranje poslovanja u području veterinarsko-medicinskih proizvoda budući da: - nove odredbe nisu jasne posebice glede nadležnosti, - se uvode nove ustanove izvan sustava veterinarstva u nadležnost nad veterinarsko-medicinskim proizvodima, - nema pravog objašnjenja zbog čega se dodatno komplicira poslovanje u području proizvodnje, odobravanja i prometa VMP-a, - se ukida stručno Povjerenstvo za VMP-e, - se nejasno definira područje VMP-a potrebnih za klinička ispitivanja i rad u znanstvenim ustanovama, - se ne smanjuje se nego povećava administrativni postupak odobravanja, - nadležno tijelo gubi nadzor i informacije o stanju VMP-a u Hrvatskoj, - nije obuhvaćeno najavljeno definiranje rokova. Također, u obrazloženju predlagatelj navodi: ...” bolje je propisano područje prometa VMP na veliko znanstvenim institucijama omogućava jednostavniju i legalnu nabavu prijeko potrebnih VMP ...”. Međutim, znanstvene ustanove se ne bave prometom na veliko i za znanstvena ispitivanja nije neophodno biti registriran za promet na veliko. Članak 17. Zakona nije u suglasju s ostalim člancima u kojima se navode klinička ispitivanja i nabava VMP-a za takva ispitivanja. Znanstvenim ustanovama može biti jedino važno da se osnuje Povjerenstvo za klinička ispitivanja koje može predložiti da Nadležno tijelo odobri uvoz/unos neodobrenih VMP u svrhu znanstvenih istraživanja. Povjerenstvo za klinička ispitivanja nije do sada osnovano iako je u Zakonu o VMP iz 2008. ono predviđeno te bi osnivanje ovakvog Povjerenstva moglo imati svrhu i aktima o osnivanju regulirati svoje aktivnosti u okviru Nadležnog tijela.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo: Navedeni komentari se ponavljaju, stoga smatramo da je na sva ova pitanja prethodno odgovoreno. Prijedlog Zakona je pojašnjen i potpuno u skladu s reformskim mjerama Vlade RH. Poglavlje II, važećeg Zakona, koje propisuje klinička ispitivanja nije predmet izmjena ovog prijedloga Zakona. Komentar primljen na znanje.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 2.</b>  Može li istovremeno Nadležno tijelo biti Ministarstvo poljoprivrede za neke poslove, HALMED za druge poslove, a Ministarstvo zdravstva za treće poslove? Da li je prema ovom Nacrtu prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o VMP-ima Ministarstvo poljoprivrede nadležno i HALMED-u po pitanju inspekcije dobre</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar o dvojbenoj nadležnosti, pojašnjavamo kako ste to pitanje već prije postavili i na njega smo prethodno jasno odgovorili. Komentar primljen na znanje.</p>

<p>proizvođačke prakse?</p> <p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 2.</b>  Iako nije obuhvaćeno izmjenama i dopunama predlaže se predlagatelju da u članku 2. stavak 1. točka 62. Zakona korigira definiciju, budući da prema ovom pojmovniku definicija uvoza je različita od pojma unosa te je početak ove rečenice zbunjujuć.</p>	<p><b>Odbijen</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo da je definicija dovoljno jasna. Pitanje definicija ste već prije postavili i na njega je prethodno jasno odgovoreno. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 3.</b>  U pojmovniku nema definicije predstavnika nositelja odobrenja. Predlažemo da se definira tko je i tko može biti predstavnik nositelja odobrenja.</p>	<p><b>Odbijen</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako se navedena definicija već nalazi u Pravilniku o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 30/09, 73/09, 14/10, 146/10, 32/11 i 67/13). Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 5.</b>  Nije jasno kojeg članka i kojeg stavka! Molimo predlagatelja da provjeri navod u stavku 2. Članka 33.</p>	<p><b>Prihvaćen</b>  Poštovani, zahvaljujemo na uloženom trudu i na Vašem ljubaznom komentaru vezanom uz pogrešno referiranje. Prijedlog se prihvaća, a pogrešku ćemo ispraviti. Prijedlog se prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 5.</b>  U ovom članku također treba navesti čije izvješće o ocjeni VMP-a navedeno ranije u čl. 26</p>	<p><b>Odbijen</b>  Poštovani, zahvaljujemo na uloženom trudu, no vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je riječ o tome da se u tekstu važećeg Zakona ne navodi naziv ugovorne institucije koja je izradila Izvješće o ocjeni VMP, već se referiranjem određuje poveznica na odnosni članak i stavak koji navodi tko je izradio Izvješće o ocjeni VMP. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 5.</b>  Navod predlagatelja da je Povjerenstvo administrativna barijera nije točan jer ga osim službenika Ministarstva poljoprivrede (administracije) čine stručnjaci i znanstvenici iz područja VMP koji na sjednicama raspravljaju o prijedlogu izvješća o VMP-u, iznose kritička mišljenja, daju pojašnjenja, savjete, upute i sl. Povjerenstva za VMP imaju i nadležna tijela drugih članica kao i agencija za humane lijekove RH koja ima i pravilnik i poslovnik o radu takvog tijela. Povjerenstvo za VMP je nacionalno stručno i znanstveno tijelo koje svojim znanjem, stručnošću i iskustvom treba sudjelovati u donošenju odluka prilikom odobravanja VMP-a u RH. Obrazloženje predlagatelja da se radi o administrativnoj barijeri je neprihvatljivo. Budući da sjednice Povjerenstva saziva Nadležno tijelo njihovi sastanci isključivo ovise o Nadležnom tijelu i mogu se sazivati češće od 2-3 puta godišnje. Time bi se postupak donošenja rješenja ubrzao. Tome u prilog ide i navod predlagatelja: "Ta područja zahtijevaju visoku stručnost i vrlo specifična znanja, koja zbog nedostatnih administrativnih kapaciteta nadležno tijelo, Ministarstvo poljoprivrede, nije bilo u mogućnosti razviti kako bi u potpunosti bilo sposobno samostalno i pravovremeno izvršavati svoje zadaće." Nadalje, nije točno da je Zakonom propisano Povjerenstvo samo za nacionalne postupke jer se to nigdje u Zakonu tako ne navodi. Obrazloženje da u slučaju EU postupaka Povjerenstvo ne daje mišljenje treba pojasniti jer predlagatelj ne uzima u obzir da su</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo da je to pitanje već prije postavljeno te je na njega već prethodno i odgovoreno. No rado ćemo obrazloženo dopuniti konstatacijom da takva povjerenstva neke države članice EU imaju, dok druge države članice nemaju. Direktiva 82/01 ne propisuje obvezu osnivanja takvih Povjerenstva. Odluka o odobravanju VMP je u isključivoj nadležnosti nadležnog tijela, na temelju Izvješća o ocjeni VMP koje mora sadržavati: „ocjenu o kvaliteti, neškodljivosti i djelotvornosti VMP te odnosu koristi i rizika, na temelju provedenih ispitivanja“. Takova odredba je u skladu s Direktivom 82/01 i stoga iznošenje dodatnih kritička mišljenja (pored Izvješća) je nepotrebno i predstavlja administrativnu barijeru. Ako ugovorna ustanova smatra da joj je potrebno dodatno mišljenje u postupku izrade Izvješća o ocjeni VMP-a, slobodno je samo unutar svoje organizacijske strukture osnovati potrebno Povjerenstvo. DCP, MRP i RUP su „europski“ postupci, u kojima sudjeluju nadležna tijela EU, gdje nadležno tijelo RH sudjeluje i prihvaća Izvješće o ocjeni VMP koje je izradila referentna država članica (RMS) te na temelju njega izdaje nacionalno odobrenje. Komentar primljen na znanje.</p>



<p>DCP, MRP I RUP također nacionalni postupci (što je navedeno i razvidno iz definicija u pojmovniku ovog Zakona), a razvidno je i iz teksta članka 35. Ovog Zakona. Međutim, za ove je postupke MP samovoljno odlučilo da se izuzmu iz rasprava Povjerenstva za VMP. Jedino su VMP odobreni po CP automatizmom prihvaćeni u svim članicama EU i za njih mišljenje ne daje nacionalno Povjerenstvo.</p>	
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 9.</b>  Nije jasno što znači ažurirana dokumentacija i koji dio dokumentacije o VMP-u mora biti ažuriran. Potrebno je pojasniti pojam ažurirana dokumentacija u svrhu jasnijeg postupka.</p>	<p><b>Odbijen</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo da se pojam ažurirane dokumentacije odnosi na sve izmjene koje je nositelj odobrenja/proizvođač proveo/prijavio tijekom petogodišnjeg razdoblja valjanosti odobrenja. Sadržaj dokumentacije propisati će se pravilnikom. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 9.</b>  Ovdje nije navedeno na koju se vrstu postupaka odnosi ovaj zahtjev te tako artikuliran tekst zainteresirane dovodi u dilemu. Trebalo bi specificirati vrste postupaka na koje se ovaj članak odnosi. Prema navedenom još jednom se traži kompletna dokumentacija (jednaka kao i za izdavanje prvog odobrenja) što nije u skladu s EU Vodičem za promjene za postupke produljenja važećim u ostalim postupcima (DCP, MRP). Rokovi za postupak produljenja niti u ovom prijedlogu nisu jasno definirani. Iako se spominje rok 180 dana za dostavu dokumentacije drugi rokovi važni za cijeli postupak i nisu navedeni i nadalje će se zbog ovakvog pristupa javljati problemi. Smatramo da rokovi za sve faze postupka i sve vrste postupaka trebaju biti jasno navedeni.</p>	<p><b>Odbijen</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo da je Pravilnikom o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 30/09, 73/09, 14/10, 146/10, 32/11 i 67/13) koji prenosi Direktivu Europske komisije 09/9 propisan sadržaj dokumentacije bez obzira na vrstu postupaka, a postojećim odredbama Zakona jasno su definirani rokovi. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 12.</b>  Ponovno se nameće pitanje ima li HALMED status nadležnog tijela za postupke iz navedenog članka ili je ugovorna ustanova Ministarstva poljoprivrede (Ministarstvo poljoprivrede se navodi u pojmovniku da je nadležno tijelo)? Ako se HALMED smatra nadležnim tijelom nije jasno da li je to pravno utemeljeno. Ako se HALMED navede u Zakonu kao jedina ustanova koja može obavljati navedene poslove može li proizvođač zatražiti inspekciju od GMP inspekcije druge članice ili je time unaprijed određeno da jedino HALMED u RH može provoditi navedene poslove? Odnosno, da li time mogućnost GMP inspekcije drugih dovedena u pitanje i da li se time narušava tzv. Sloboda tržišne utakmice ili sloboda pružanja usluga u EU? Navođenjem izrijekom HALMED-a u Zakon u neravnopravni su položaj stavljene druge ustanove koje sudjeluju u postupcima odobravanja (VF I HVI) temeljem ugovora s MP.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je to pitanje već prije postavljano i prethodno je u nekoliko navrata na njega odgovoreno. Međutim, da ponovimo, Zakonom je propisano da je HALMED, kao javnopravno tijelo nadležno u RH za poslove prometa VMP na veliko i proizvodnju VMP. Kao i svaka država članica i RH treba imati instituciju koja obavlja navedene aktivnosti, a izbor je proizvođača od kojeg nadležnog tijela iz EU će zatražiti provođenje GMP (DPP) inspekcije. To je u potpunosti sukladno s pravom tržišnog natjecanja i principom slobode pružanja usluga u EU. Smatramo da Republika Hrvatska ne smije hrvatskim proizvođačima VMP uskratiti mogućnost da im se u Republici Hrvatskoj izda potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse. Komentar primljen na znanje.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 12.</b>  Može li ministar poljoprivrede "odrediti sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu dobivanja odobrenja" HALMED-u tj. državnoj agenciji koju osniva</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu dobivanja odobrenja za proizvodnju jedinstveno propisan na teritoriju cijele EU, a RH je te</p>

<p>Vlada ako je ona istovremeno nadležna za poslove koji joj se ovim prijedlogom nude? Ne dovodi li se ovakvom organizacijom poslova ponovno u pitanje nadležnost (Ministarstva poljoprivrede ili HALMED-a) što može uzrokovati nesporazume koji bi bili na štetu korisnika?</p>	<p>propise dosljedno transponirala u svoj pravni sustav što je potvrdila i E. komisija. Komentar primljen na znanje.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 13.</b> Stavak 6. - Nije jasno tko izdaje ovo odobrenje? Odnosno znači li to da HALMED izdaje odobrenje za klinička ispitivanja i kakve to ima veze proizvodnjom s obzirom na navedeno u prijedlogu: "a. VMP namijenjene izvozu ili kliničkom ispitivanju, b. različite postupke dijeljenja, pakiranja ili opremanja VMP, c. uvoz VMP iz trećih zemalja." To također zbunjuje jer se ovlasti ponovno preklapaju za pojedine radnje i odobravanja.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je pitanje kliničkih ispitivanja već prije postavljano i prethodno je na njega odgovoreno. Poglavlje II, važećeg Zakona, koje propisuje klinička ispitivanja nije predmet izmjena ovog prijedloga Zakona. Komentar primljen na znanje.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 13.</b> Stavak 9. - I u ovom stavku ponovno se javlja pitanje tko je kome nadležan.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je pitanje nadležnosti već prije postavljeno te je prethodno na njega i odgovoreno. Komentar primljen na znanje.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 15.</b> Molimo predlagatelja da definira što u terminologiji ovog Zakona znači "potvrda" a što znači "odobrenje". Ako HALMED izdaje potvrdu znači li to da je HALMED nadležno tijelo, a ne Ministarstvo poljoprivrede kako je u ovom Zakonu navedeno? Odnosno, treba jasno navesti nadležnost a time i tko izdaje potvrdu, odobrenje ili rješenje.</p>	<p><b>Odbijen</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je pitanje nadležnosti za davanje DPP potvrde kao i nadležnosti za davanje odobrenja već prije višekratno postavljeno i prethodno je na njega odgovoreno. Također, prethodno smo se već izjasnili po pitanju usklađenosti prijedloga Zakona s Direktivom 82/01 te razloga iz kojih nije moguće niti mijenjanje definicija. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 15.</b> Jedino Nadležno tijelo može ustupiti dokumentaciju o VMP-u osim ovlaštenim pravnim osobama iz čl. 22.a i 63. i HALMED-u odnosno po potrebi i drugim pravnim osobama.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je ovom odredbom propisano da se nadležno tijelo obvezuje ustupiti potrebnu dokumentaciju o VMP HALMED-u, a budući da je Nadležno tijelo u ugovornom odnosu s drugim institucijama kod kojih se potrebna dokumentacija nalazi, Zakonom je propisana obveza i ugovornih institucija da učine isto. Komentar primljen na znanje.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 15.</b> Osim toga, ustanove iz čl. 22.a kao i iz čl. 63. ne raspolažu u pravilu dokumentacijom proizvođača (osim dokumentacijom proizvođača djelatnih tvari) nego sukladno ovom Zakonu imaju dokumentaciju nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet. Smatramo da se u tekstu moraju koristiti točni i službeni termini zbog lakšeg snalaženja korisnika ovog Zakona.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako se ovom odredbom ugovorne institucije obvezuju ustupiti "svu dokumentaciju" o VMP koju imaju ako istu od njih HALMED zatraži, u cilju provođenja nadzora nad odnosnim proizvođačem VMP. Komentar primljen na znanje.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 15.</b> Tekst prijedloga: "svu zatraženu dokumentaciju" nije prihvatljiva formulacija. Molimo predlagatelja da definira</p>	<p><b>Odbijen</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako se ovom odredbom ugovorne institucije obvezuju ustupiti "svu dokumentaciju" o VMP</p>

<p>točno koju dokumentaciju trebaju dostaviti ustanove iz čl. 22.a i 63. odnosno, na koji način.</p>	<p>imaju, a koju od njih HALMED zatraži. HALMED će svaki puta napraviti popis dokumentacije koja mu je potrebna za provođenje nadzora nad odnosnim proizvođačem VMP, a koju čuvaju ugovorne institucije. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>CLINRES FARMACIJA D.O.O.</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 15.</b>  Zar proizvođač veterinarsko-medicinskog proizvoda ne može odabrati bilo koje ovlašteno tijelo iz EU za provođenje nadzora i izdavanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse? HALMED je jedno od tih ovlaštenih tijela u EU.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar navodimo kako je pitanje izbora tijela koje će provesti nadzor već prije objašnjeno. Nesporno je, da je isključivo na proizvođaču izbor nadležnog tijela iz EU od kojeg će zatražiti provođenje DPP inspekcije i izdavanje potvrde o udovoljavanju načelima DPP. Zakonom je definirano da je HALMED nadležno tijelo u RH za te poslove. . Smatramo da Republika Hrvatska ne smije hrvatskim proizvođačima VMP uskratiti mogućnost da im se u Republici Hrvatskoj izda potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse. Komentar primljen na znanje.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 16.</b>  Prema ovom prijedlogu značilo bi da HALMED rješava promjene vezane za proizvodnju tj. da bi se izdavanje odobrenja za promjene sukladno važećim propisima u Hrvatskoj rješavalo i u HALMED-u i u Ministarstvu poljoprivrede. Predlagatelj bi trebao jasno definirati radi li se o implementaciji izmjena odobrenja sukladno Zakonu o izmjenama i Vodiču o klasifikaciji izmjena ili se to odnosi na nešto drugo jer je ovakva formulacija nedorečena.</p>	<p><b>Odbijen</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je pitanje nadležnosti za proizvodnju VMP već prije postavljeno i prethodno je na njega odgovoreno. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 18.</b>  Zašto HALMED izdaje odobrenje? HALMED bi mogao temeljem ugovora s Ministarstvom poljoprivrede obavljati inspekciju DDP, a Nadležno tijelo treba izdati odobrenje temeljem ocjene HALMED-a.</p>	<p><b>Odbijen</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je pitanje nadležnosti već prije postavljeno i prethodno je na njega odgovoreno u više navrata. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 18.</b>  Zašto upisnik o nositeljima odobrenja za promet VMP-a na veliko vodi HALMED? To znači da Nadležno tijelo nema nadzor nad ovim poslovima niti nad veleprodajama, a time niti nad stanjem VMP-a u RH. Smatramo da ove poslove mora voditi nadležno tijelo za VMP-e tj. Ministarstvo poljoprivrede.</p>	<p><b>Odbijen</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je pitanje nadležnosti već prije postavljeno i prethodno je na njega odgovoreno u više navrata. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 20.</b>  Molimo predlagatelja da uskladi navode u ovom članku s prijedlogom u čl. 49. stavak 6. jer je ovako napisano zbunjujuće i nejasno.</p>	<p><b>Odbijen</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako članak 20. Izmjena i dopuna Zakona mijenja odredbe članka 58. Zakona, koje se odnose na proizvodnju VMP, dok članak 49. propisuje odredbe koje se odnose na promet VMP na veliko, što su dvije zasebne stvari. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 21.</b>  Zašto HALMED, a ne Nadležno tijelo? I ovdje su nejasne su nadležnosti HALMED-a, Ministarstva poljoprivrede i</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b>  Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je pitanje nadležnosti već prije postavljeno i prethodno je na njega odgovoreno. Nadalje,</p>

<p>Državnog inspektorata budući se u članku 7. Zakona o državnom inspektoratu navodi da veterinarska inspekcija obavlja iste poslove.</p>	<p>navodimo kako ovaj prijedlog izmjena i dopuna Zakona nije u žurnoj proceduri usvajanja kao što je to Zakon o državnom inspektoratu pa stoga oba zakona neće istodobno stupiti na snagu. No nadležno tijelo nikako ne smije ostaviti pravnu prazninu u određenom području, tako da će se stupanjem na snagu predmetnog prijedloga Zakona izmijeniti i odnosni članci Zakona o državnom inspektoratu. Komentar primljen na znanje.</p>
<p>Hrvatski veterinarski institut <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 21.</b> Stavak 2. - Prijedlog teksta je nerazumljiv i kontradiktoran čitajući prethodne prijedloge.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo pojašnjenje kako se stavkom 2. izdvaja promet na malo iz članka Zakona, koji je imao zajedničke odredbe u istom članku i za promet na malo i za promet na veliko. Komentar primljen na znanje.</p>
<p>Hrvatski veterinarski institut <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 22.</b> Paralelni uvoz ili unos mora biti pod nadzorom Nadležnog tijela jer se jedino tako može i kontrolirati posebice ako se radi o specifičnim VMP-ima, odnosno onima čija primjena mora biti pod nadzorom.</p>	<p><b>Odbijen</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako smo još jednom razmotrili vašu zabrinutost oko nadzora VMP u prometu u RH te ćemo u skladu s time izmijeniti odnosnu odredbu. Prijedlog se prihvaća.</p>
<p>Hrvatski veterinarski institut <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 22.</b> Nije jasno da li predlagatelj misli na odobrenje za paralelni uvoz ili odobrenje za stavljanje VMP-a u promet koje se spominje u istom članku stavak 1. U tom slučaju ne smije se brisati "nadležno tijelo" ako je nadležno tijelo Ministarstvo poljoprivrede upravo iz razloga navedenih prethodno.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako članak 22. ne propisuje odobrenje za stavljanje VMP u promet već odobrenje za paralelni uvoz. Komentar primljen na znanje.</p>
<p>Hrvatski veterinarski institut <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 23.</b> Ako se Nadležno tijelo briše znači li to da je HALMED u ovom slučaju nadležno tijelo, a ako nije, zašto Ministarstvo poljoprivrede nema uvid u paralelni uvoz?</p>	<p><b>Prihvaćen</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako smo još jednom razmotrili vašu zabrinutost oko nadzora prometa VMP između država članica EU te ćemo u skladu s time izmijeniti odnosnu odredbu. Prijedlog se prihvaća.</p>
<p>Hrvatski veterinarski institut <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 23.</b> U stavku 1. ovog članka potrebno je točno utvrditi radi li se o uvozu ili unosu?</p>	<p><b>Odbijen</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako članak 23. propisuje promet VMP između država članica EU, a relevantne definicije nalaze se u važećem Zakonu. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p>Hrvatski veterinarski institut <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 24.</b> Stavak 2. - Što znači samo pravna ili fizička osoba? Kakvih još subjekata ("osoba") ima? Nije jasno zašto pravna ili fizička osoba mora imati odobrenje za proizvodnju ako želi samo uvesti VMP! Da li je ovakva odluka u skladu s EU propisima?</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako ovaj medij nije prikladan za širu edukaciju po tom općem pravnom pitanju, no upućujemo Vas da konzultirate članak 2. važećeg Zakona, gdje se nalazi pojmovnik. Prijedlog Zakona je potpuno u skladu s Direktivom, za što postoji suglasnost MVPEI. Članak 24. propisuje djelatnost međunarodnog prometa VMP. Komentar primljen na znanje.</p>
<p>Hrvatski veterinarski institut <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM</b></p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u</p>

<p><b>PROIZVODIMA, Članak 24.</b>          Stavak 3. - Tekst nije dovoljno precizan te stoga treba pobliže definirati misli li predlagatelj samo na proizvodnu dozvolu ili na certifikat dobre proizvođačke prakse ili možda na certifikat dobre proizvođačke prakse za djelatnost puštanja serije u promet EU članice (potvrdu da je serija VMP-a kontrolirana u EU)? Zbog jasnoće i jednoznačnosti treba koristiti definicije iz pojmovnika.</p>	<p>donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je predloženi tekst Zakona sasvim precizan, a stavak 3. je prijenos istovjetnog teksta Direktive 82/01, što znači da je i odredba usklađena s EU propisom. Članak 24. propisuje djelatnost međunarodnog prometa VMP. Komentar primljen na znanje.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 24.</b>          Stavak 5. - Ovo su nejasne odredbe s obzirom na uvoz, unos i nadležno tijelo. Tko je u ovom slučaju nadležan HALMED ili Ministarstvo poljoprivrede? Nadležnosti u čl. 60a, 60b i 61 su u koliziji. Predlažemo da se revidira tekst i jasno definira tko je nadležan.</p>	<p><b>Odbijen</b>          Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je pitanje nadležnosti već prije puno puta postavljeno i na njega je već višekratno odgovoreno. Članak 24. propisuje djelatnost međunarodnog prometa VMP. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 24.</b>          Stavak 8. - Tko izdaje takvo odobrenje? Trebalo bi biti navedeno da je to nadležnost Ministarstva poljoprivrede.</p>	<p><b>Odbijen</b>          Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je pitanje nadležnosti već prije puno puta postavljeno i na njega je već višekratno odgovoreno. Članak 24. propisuje djelatnost međunarodnog prometa VMP. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 25</b>          Stavak 5. - Jednako tako odobrenje bi trebalo dati Ministarstvo poljoprivrede (nadležno tijelo) i za promet na veliko nakon izvida HALMED-a</p>	<p><b>Odbijen</b>          Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je pitanje nadležnosti već prije puno puta postavljeno i na njega je već višekratno odgovoreno. Članak 25. propisuje djelatnost prometa VMP na malo. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 25</b>          Stavak 8. - Jednako tako upinik bi trebalo voditi Nadležno tijelo nakon inspekcije HALMED-a.</p>	<p><b>Odbijen</b>          Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako je pitanje nadležnosti već prije puno puta postavljeno i na njega je već višekratno odgovoreno. Članak 25. propisuje djelatnost prometa VMP na malo. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 25</b>          Stavak 9. - Nije dovoljno navesti da se odnosi samo na VMP koji se izdaju na recept. Treba ovom prilikom u Zakonu regulirati i druge načine izdavanja VMP-a na recept s obzirom kome je dozvoljeno da VMP primjenjuje (npr. VMP primjenjuje samo veterinar i sl.).</p>	<p><b>Odbijen</b>          Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako predmet ove izmjene Zakona nije reguliranje „drugih“ načina izdavanja VMP. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>CLINRES FARMACIJA D.O.O.</b>  <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 27.</b>          Odgovorna osoba za farmakovigilanciju VMP mora prema EU regulativi imati boravište u EU. Većina EU zemalja (pa i HALMED za humane lijekove) traže uz EU QPPV i odobrenu lokalnu odgovornu osobu za farmakovigilanciju. To sasvim sigurno nije administrativni zahtjev nego, mogli bismo reći osnovni zahtjev sigurnosti. Molili bismo da se Ministarstvo poljoprivrede još jednom konzultira sa svojom ugovornom nadležnom ustanovom za praćenje nuspojava, jer bi ova</p>	<p><b>Odbijen</b>          Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Slažemo se s Vašom tvrdnjom da Direktiva 82/01 propisuje da nositelj odobrenja mora imati odgovornu osobu za farmakovigilanciju (QPPV) s boravištem u EU. Članak 64. važećeg Zakona također propisuje odredbe vezane uz odgovornu osobu za farmakovigilanciju (QPPV), ali one ne smiju obvezivati QPPV-a da ima poslovni nastan u odnosnoj zemlji članici, stoga se ta sporna odredba mijenja. U više navrata nositelji odobrenja iz EU upozorili su nas na diskrepanciju te odredbe Zakona s Direktivom 82/01, jer je smatraju</p>

<p>odluka mogla imati dosta neugodne posljedice u praksi. Još uvijek ima vremena da se ove pojedinosti obrade i u Pravilniku za dobivanje odobrenja za promet VMP kako je ovdje naznačeno pod stavkom (3).</p>	<p>preprekom svom poslovanju u RH, što nije u skladu s propisima EU. Direktiva 82/01, kao i članak 64. važećeg Zakona koji se mijenja, ne propisuje odredbe vezane uz „lokalnu kontakt osobu za farmakovigilanciju“ i bez mišljenja E. komisije ta se odredba ne može propisati. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 28.</b> Stavak 1. - Nije definirano na koji postupak izmjena se misli, tj. misli li se na izmjene odobrenja koje su u nadležnosti Ministarstva poljoprivrede ili izmjene odobrenja DPP temeljem izmjena odobrenih od Ministarstva poljoprivrede.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako članak 28. dopunjuje odredbe članka 79. Zakona koje se odnose na troškove postupaka. Tekst važećeg Zakona glasi: „(1) Visinu troškova u postupcima izdavanja, izmjene ili ukidanja odobrenja za stavljanje VMP u promet...“ tako da je nedvojbeno definirano na koji se postupak izmjena odnosi. Komentar primljen na znanje.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 28.</b> Ponavlja se isto pitanje kao i u čl. 52. s obzirom da su sve izmjene odobrenja (uključujući i onih za proizvodnju) regulirane istim Pravilnikom kao i sve ostale izmjene odobrenja i da ih je do sada odobravalno Ministarstvo poljoprivrede. Ovakav bi pristup bio kompliciran i gotovo nemoguć u slučaju grupiranih promjena koje posljedično obuhvaćaju i druge izmjene odobrenja nakon što se prihvate izmjene u proizvodnji. Stoga predlažemo da se redefinira ovaj članak kako bi se izbjegle nejasnoće glede prijave i odobravanja promjena, odnosno predlagatelj treba ovo riješiti jednoznačno.</p>	<p><b>Odbijen</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako su odredbe članka jasne na što smo vam prethodno odgovorili. Prijedlog se ne prihvaća.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 30.</b> U kojem je onda svojstvu Državni inspektorat koji u svom Zakonu predviđa isto?</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo da članak 30. mijenja odredbe članka 82. važećeg Zakona, kojima se propisuje upravni i inspekcijski nadzor nad provođenjem Zakona. Već je pojašnjeno razgraničenje nadležnosti između pojedinih nadležnih tijela te neprihvatljivost ostavljanja legislativne praznine u određenom području. Komentar primljen na znanje.</p>
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA, Članak 31.</b> Točka 15. - Inspekcijski poslovi navedeni u ovom Zakonu također su navedeni u Zakonu o državnom inspektoratu: Čl. 7 (1) Inspekcijske i druge poslove u području veterinarstva obavlja veterinarska inspekcija i granična veterinarska inspekcija. (2) Poslovi iz stavka 1. ovog članka između ostalog, obuhvaćaju : ..... - proizvodnjom, skladištenjem, prometom, premještanjem i primjenom VMP te uporabom sredstava za dezinfekciju, dezinfekciju i deratizaciju ..... - nad uvjetima proizvodnje, prometa i skladištenja i primjene veterinarsko-medicinskih proizvoda (4) Granična veterinarska inspekcija na odobrenim graničnim veterinarskim postajama (GVP) i izlaznim točkama za žive životinje, u svrhu zaštite zdravlja ljudi te zdravlja i dobrobiti životinja, obavlja u skladu s posebnim propisima službene kontrole odnosno inspekcijski nadzor nad: - prometom pošiljaka životinja, proizvoda životinjskog podrijetla, hrane za životinje, nusproizvoda i od njih dobivenih proizvoda te drugih pošiljaka koje se iz trećih zemalja unose na</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar navodimo kako ovaj prijedlog izmjena i dopuna Zakona nije u žurnoj proceduri donošenja kao što je to Zakon o državnom inspektoratu. No nadležno tijelo nikako ne smije ostaviti pravnu prazninu u određenom području, tako da će se stupanjem na snagu predmetnog prijedloga Zakona izmijeniti i odnosni članci Zakona o državnom inspektoratu. Komentar primljen na znanje.</p>

područje Republike Hrvatske odnosno Europske unije	
<p><b>Hrvatski veterinarski institut</b> <b>PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA</b> <b>ZAKONA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM</b> <b>PROIZVODIMA, Članak 32.</b> Točka 12. - Nije jasno tko izdaje odobrenje, nadležno tijelo ili HALMED (vidi čl. 60a i 60b)</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Poštovani, zahvaljujemo na iskazanom interesu i uloženom trudu u nastojanju da nam pomognete u donošenju propisa. Vezano uz Vaš ljubazni komentar pojašnjavamo kako članak 32. dopunjuje prekršajne odredbe članka 85. točke 12. Zakona, koje se odnose na neodobreni unos, odnosno uvoz VMP koji nema odobrenje za stavljanje u promet. Pitanje nadležnosti je već prije postavljeno i prethodno je na njega odgovoreno. Komentar primljen na znanje.</p>

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM  
EUROPSKE UNIJE**

**1. Naziv prijedloga propisa**

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima

**2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa**

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

**3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije**

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2019. godinu.  
Rok: I. kvartal 2019.

**4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije**

**a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije**

Ugovor o funkcioniranju Europske unije  
članak/članci 29.

**b) Sekundarni izvori prava Europske unije**

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

32001L0082

- Članak 66. preuzeto: Pravilnik o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 30/09 73/09, 14/10, 146/10, 32/11, 67/13)

*Direktiva 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.)*

32004L0028

**c) Ostali izvori prava Europske unije**

-



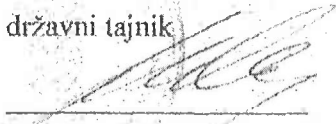
**5. Prilog: tablice usporednih prikaza za propise kojima se preuzimaju odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u zakonodavstvo Republike Hrvatske**

Da.

**Potpis EU koordinatora stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat**

Tugomir Majdak

državni tajnik



(potpis)

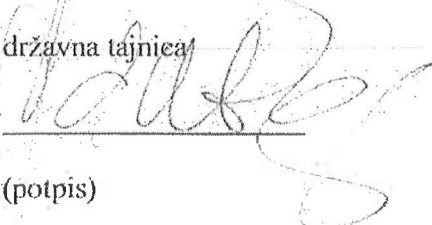
\_\_\_\_\_

(datum i pečat)

**Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova, datum i pečat**

Andreja Metelko-Zgombić

državna tajnica



(potpis)

18. 07. 2019.



35  
18/2/2019

**USPOREDNI PRIKAZ PODUDARANJA ODREDBI PROPISA EUROPSKE UNIJE S PRIJEDLOGOM PROPISA**

**1. Naziv propisa Europske unije**

Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima

**2. Naziv prijedloga propisa**

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima

**3. Usklađenost odredbi propisa Europske unije (sekundarni izvori prava) s odredbama prijedloga propisa**

a)	b)	c)	d)
Odredbe propisa Europske unije	Odredbe prijedloga propisa	Je li sadržaj odredbe propisa Europske unije u potpunosti preuzet u odredbu prijedloga propisa?	Obrazloženje (ako sadržaj odredbe propisa Europske unije nije preuzet ili je djelomično preuzet u odredbu prijedloga propisa)

<p>Članak 1.</p> <p>Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi imaju sljedeće značenje:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zaštićeni veterinarsko-medicinski proizvod: Svaki gotovi veterinarsko-medicinski proizvod koji je stavljen u promet pod posebnim nazivom i u posebnom pakovanju.</li><li>2. Veterinarsko-medicinski proizvod: Svaka tvar ili mješavina tvari za liječenje ili sprečavanje bolesti životinja.</li></ol> <p>Svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na životinjama radi postavljanja medicinske dijagnoze ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija u životinja također se smatra veterinarsko-medicinskim proizvodom.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Gotovi veterinarsko-medicinski proizvod: Svaki veterinarsko-medicinski proizvod pripremljen unaprijed, koji nije u skladu s pojmom zaštićenog veterinarsko-medicinskog proizvoda i koji se prodaje u farmaceutskom obliku koji se može uporabljivati bez daljnje prerade.</li><li>4. Tvar: Svaka tvar, neovisno od podrijetla, koja može biti:</li></ol> <p>ljudskog podrijetla, npr. ljudska krv i</p>			
--	--	--	--

<p>proizvodi iz ljudske krvi,</p> <p>životinjskog podrijetla, npr. mikroorganizmi, cijele životinje, dijelovi tkiva, izlučevine životinja, toksini, ekstrakti, proizvodi od krvi,</p> <p>biljnog podrijetla, npr. mikroorganizmi, bilje, dijelovi bilja, izlučevine bilja, ekstrakti,</p> <p>kemijskog podrijetla, npr. elementi, prirodne kemijske tvari i kemijski proizvodi dobiveni kemijskom reakcijom ili sintezom.</p> <p>5. Premiks za proizvodnju ljekovite hrane za životinje: Svaki veterinarsko-medicinski proizvod pripremljen unaprijed radi naknadne proizvodnje ljekovite hrane za životinje.</p> <p>6. Ljekovita hrana za životinje: Svaka mješavina jednog ili više veterinarsko-medicinskog proizvoda i hrane za životinje ili hrana za životinje koja je pripremljena kao gotova za stavljanje u promet i namijenjena davanju životinjama bez daljnje prerade zbog svojih ljekovitih ili preventivnih svojstava ili drugih svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda iz točke 2. ovog članka.</p> <p>7. Imunološki veterinarsko-medicinski proizvod: Veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuje kod životinja u svrhu</p>			
--	--	--	--

stvaranja aktivnog ili pasivnog imuniteta ili dijagnosticiranja imunosnog stanja.

8. Homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod: Svaki veterinarsko-medicinski proizvod izrađen od proizvoda, tvari ili mješavina koje se zovu homeopatske izvorne tinkture u skladu s homeopatskim postupkom proizvodnje opisanim u Europskoj farmakopeji ili, u nedostatku te farmakopeje, u farmakopejama koje se trenutno službeno koriste u državama članicama.

Homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod može također sadržavati nekoliko sastojaka.

9. Karencija: Razdoblje koje mora proteći od posljednje primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama pod normalnim uvjetima uporabe i proizvodnje hrane od takvih životinja, kako bi se osiguralo da ta hrana ne sadržava rezidue u količinama većim od najvećih dopuštenih količina utvrđenih Uredbom (EEZ) br. 2377/90.

10. Nuspojava: Reakcija koja je štetna i neželjena i koja se javlja pri primjeni doza koje se normalno primjenjuju na životinje u profilaksi, dijagnosticiranju ili liječenju bolesti ili u svrhu prilagodbe fiziološke funkcije.

<p>11. Nuspojava kod ljudi: Reakcija koja je štetna i neželjena i koja se javlja kod čovjeka nakon izlaganja veterinarsko- medicinskom proizvodu.</p> <p>12. Ozbiljna nuspojava: Nuspojava koja ima za posljedicu smrt, po život je opasna, može izazvati značajni invaliditet ili nesposobnost, manu od rođenja, ili ostavlja trajne ili dugotrajne posljedice na liječenoj životinji.</p> <p>13. Neočekivana nuspojava: Svaka nuspojava čija priroda, jačina i ishod nije opisana u sažetku opisa svojstava proizvoda.</p> <p>14. Periodična izvješća o neškodljivosti: Periodična izvješća koja sadržavaju podatke iz članka 75.</p> <p>15. Studija o praćenju nakon stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet: Farmakoepidemiološko ispitivanje ili kliničko ispitivanje obavljeno u skladu s uvjetima iz odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koje se provodi s ciljem utvrđivanja i istraživanja sigurnosnih rizika povezanih s odobrenim veterinarsko-medicinskim proizvodom.</p> <p>16. Uporaba kod neodobrenih indikacija: Uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda koja nije u skladu sa sažetkom opisa svojstava proizvoda, uključujući i</p>			
--	--	--	--

<p>pogrešnu uporabu i ozbiljnu zlouporabu proizvoda.</p> <p>17. Veleprodajna djelatnost s veterinarsko-medicinskim proizvodima: Svaka djelatnost koja obuhvaća kupovinu, prodaju, uvoz, izvoz ili bilo koju drugu komercijalnu transakciju veterinarsko-medicinskih proizvoda, bilo zbog ostvarivanja ili neostvarivanja dobiti, osim:</p> <p>isporuke koju obavlja proizvođač veterinarsko-medicinskih proizvoda koje on sam proizvodi,</p> <p>maloprodajne isporuke veterinarsko-medicinskih proizvoda od strane osoba koje su ovlaštene obavljati takve isporuke u skladu s člankom 66.</p> <p>18. Agencija: Europska agencija za ocjenu lijekova osnovana Uredbom (EEZ) br. 2309/93.</p> <p>19. Rizik za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš: Svaki rizik povezan s kakvoćom, neškodljivošću i djelotvornošću veterinarsko-medicinskog proizvoda.</p>			
--	--	--	--

<p>GLAVA II.</p> <p>PODRUČJE PRIMJENE</p> <p>Članak 2.</p> <p>Odredbe ove Direktive primjenjuju se na veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene stavljanju u promet između ostalog u obliku veterinarsko-medicinskih proizvoda, gotovih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili premiksa za proizvodnju lijekovite hrane za životinje.</p>			
<p>Članak 3.</p> <p>Ova se Direktiva ne primjenjuje na:</p> <p>1.ljekovitu hranu za životinje kako je utvrđeno Direktivom Vijeća 90/167/EEZ od 26. ožujka 1990. o utvrđivanju uvjeta kojima se uređuje priprema, stavljanje na tržište i korištenje lijekovite hrane za životinje u Zajednici (10);</p> <p>Međutim, lijekovita hrana za životinje može se proizvoditi samo od premiksa koji su odobreni u skladu s ovom Direktivom;</p> <p>2.inaktivirane imunološke veterinarsko-medicinske proizvode koji su proizvedeni od patogenih organizama i antigena dobivenih od jedne ili više životinja s gospodarstva i koji se upotrebljavaju za liječenje te životinje ili tih životinja s toga</p>			



<p>gospodarstva na istoj lokaciji;</p> <p>3.bilo koji veterinarsko-medicinski proizvod pripremljen u ljekarni na temelju recepta za pojedinu životinju (poznat pod imenom magistralni pripravak);</p> <p>4.bilo koji veterinarsko-medicinski proizvod pripremljen u ljekarni na temelju recepture iz farmakopeje, a koji je namijenjen izravnoj isporuci krajnjem korisniku (poznat pod imenom galenski pripravak);</p> <p>5.veterinarsko-medicinski proizvod koji se temelji na radioaktivnim izotopima;</p> <p>6.bilo koje dodatke obuhvaćene Direktivom Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (11) koji su umiješani u hranu za životinje i dopunske krmne smjese u skladu s tom Direktivom.</p> <p>Međutim, prilikom primjene članka 10. stavka 1. točke (c) i stavka 2., države članice mogu voditi računa o veterinarsko-medicinskim proizvodima na koje se odnose točke 3. i 4. stavka 1. ovog članka.</p>			
<p>Članak 4.</p> <p>1. Države članice mogu odrediti da se ova Direktiva ne primjenjuje na neinaktivirane imunološke veterinarsko-medicinske proizvode koji su proizvedeni od patogenih organizama i antigena dobivenih od jedne ili više životinja s gospodarstva i koji se upotrebljavaju za liječenje te životinje ili tih životinja s toga gospodarstva na istoj</p>			

<p>lokaciji;</p> <p>2. Države članice na svom području mogu dozvoliti iznimke od odredbi članka 5., 7. i 8. za veterinarsko-medicinske proizvode koji su isključivo namijenjeni akvarijskim ribicama, pticama koje se drže u krletkama, golubovima listonošama, životinjama za terarije i malim glodavcima pod uvjetom da ti proizvodi ne sadržavaju tvari čija uporaba zahtjeva veterinarsku kontrolu te da su poduzete sve moguće mjere da se spriječi neovlaštena uporaba tih proizvoda za druge životinje.</p>			
<p>GLAVA III.</p> <p>PROMET</p> <p>POGLAVLJE 1.</p> <p>Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet</p> <p>Članak 5.</p> <p>Niti jedan veterinarsko-medicinski proizvod ne može se staviti u promet države članice ako za njega nadležno tijelo te države članice nije izdalo odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu s ovom Direktivom ili je odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet izdano u</p>			

<p>skladu s Uredbom (EEZ) br. 2309/93.</p>			
<p>Članak 6.</p> <p>Da bi veterinarsko-medicinski proizvod mogao biti predmetom odobrenja za stavljanje u promet u svrhu njegove primjene na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, djelatna tvar koju sadržava mora biti navedena u prilogima I., II. ili III. Uredbi (EEZ) br. 2377/90.</p>			
<p>Članak 7.</p> <p>U slučaju da zdravstvena situacija tako nalaže, država članica može u skladu s ovom Direktivom odobriti stavljanje u promet ili primjenu na životinjama veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su odobreni u drugoj državi članici.</p>			

<p>Članak 8.</p> <p>U slučaju posebno opasne zarazne bolesti države članice mogu privremeno, u nedostatku odgovarajućeg veterinarsko-medicinskog proizvoda i nakon što obavijeste Komisiju o detaljnim uvjetima za uporabu, dopustiti uporabu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet.</p>			
<p>Članak 9.</p> <p>Niti jedan veterinarsko-medicinski proizvod ne može se primijeniti na životinjama ako za njega nije izdano odobrenje za stavljanje u promet, osim u slučaju ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka 12. stavka 3. točke (j) koje su prihvatila nadležna nacionalna tijela nakon obavješćivanja ili odobravanja u skladu s važećim nacionalnim propisima.</p>			
<p>Članak 10.</p> <p>1. Ako u državi članici ne postoji odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za pojedina stanja životinja, države članice mogu iznimno, a posebno da bi se spriječila nepotrebna patnja tih životinja, dopustiti veterinaru da primijeni ili da se na njegovu/njezinu osobnu odgovornost na pojedinoj životinji ili na malom broju</p>			

životinja na određenom gospodarstvu primijeni:

- (a) veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobren u toj državi članici u skladu s ovom Direktivom ili u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2309/93 za primjenu na drugim vrstama životinja ili za druga stanja u istih vrsta životinja; ili
- (b) ako ne postoji proizvod iz točke (a) ovog članka, primijeni lijek koji je odobren u toj državi članici za uporabu na ljudima u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (12) ili u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2309/93; ili
- (c) ako ne postoji proizvod iz točke (b) ovog članka, a u zakonskim okvirima te države članice, veterinarsko-medicinski proizvod koji je za svaki slučaj posebno, pripremila za to ovlaštena osoba na temelju nacionalnog zakonodavstva, u skladu s uvjetima za propisivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Za potrebe ovog stavka pojam „jedna životinja ili mali broj životinja na određenom gospodarstvu” također obuhvaća kućne ljubimce i potrebno ga je tumačiti fleksibilnije za male i egzotične vrste životinja koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

2. Odredbe stavka 1. ovog članka

<p>primjenjuju se pod uvjetom da lijek ili veterinarsko- medicinski proizvod koji se daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane sadržava samo tvari koje se mogu naći u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je za te životinje odobren u toj državi članici te pod uvjetom da, ako se radi o životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, odgovorni veterinar odredi odgovarajuću karenciju.</p> <p>Ako za veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuje nije navedeno razdoblje karencije za odnosnu vrstu životinje, utvrđeno razdoblje karencije ne smije biti kraće od:</p> <p>7 dana      za jaja,  7 dana      za mlijeko,  28 dana     za meso peradi i sisavaca,                uključujući masno tkivo i                iznutrice,  500         za ribu.  stupanj-  dana</p> <p>U odnosu na homeopatske veterinarsko- medicinske proizvode u kojima je razina djelatnih tvari jednaka ili manja od jednog dijela na milijun, razdoblje karencije iz podstavaka 1. i 2. ovog stavka smanjuje se na nula dana.</p>			
--	--	--	--

<p>Članak 11.</p> <p>U slučaju da veterinar primjenjuje odredbu članka 10., on mora voditi odgovarajuću evidenciju o datumu pregleda životinja, podacima o vlasniku, broju liječenih životinja, dijagnozama, propisanim lijekovima/veterinarsko-medicinskim proizvodima, primijenjenim dozama, trajanju primjene i preporučenim razdobljima karencije, a te evidencije moraju biti dostupne za inspekcijski pregled nadležnim tijelima tijekom razdoblja od najmanje tri godine. Ovaj zahtjev države članice mogu proširiti na životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane.</p>			
<p>Članak 12.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. U svrhu izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, na način drugačiji od postupka utvrđenog Uredbom (EZ) br. 2309/93, potrebno je podnijeti zahtjev nadležnom tijelu te države članice.</li><li>2. Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može se izdati samo podnositelju zahtjeva s poslovnim nastanom u Zajednici.</li><li>3. Zahtjevu je potrebno priložiti sljedeće detaljne podatke i dokumente u skladu s Prilogom I.:</li></ol>			

<p>(a) ime ili naziv pravne osobe i stalnu adresu ili registrirano sjedište osobe odgovorne za stavljanje proizvoda u promet, a ako su različiti, proizvođača ili više uključenih proizvođača te mjesta proizvodnje;</p> <p>(b) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda (zaštićeno ime, nezaštićeno ime sa zaštićenim znakom ili bez njega ili ime proizvođača ili znanstveni naziv ili formula sa zaštićenim znakom ili bez njega ili ime proizvođača);</p> <p>(c) kvalitativne i kvantitativne pojedinosti o svim sastojcima veterinarsko-medicinskog proizvoda, uz uporabu uobičajene terminologije, ali ne i empirijske kemijske formule te njegovo međunarodno nezaštićeno ime (INN) koje preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija, ako ono postoji;</p> <p>(d) opis načina proizvodnje;</p> <p>(e) terapijske indikacije, kontraindikacije i nuspojave;</p> <p>(f) doziranje za različite vrste životinja za koje je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen, njegov farmaceutski oblik, način i put primjene te preporučeni rok valjanosti;</p> <p>(g) prema potrebi, razloge zbog kojih je potrebno poduzimati mjere opreza i sigurnosne mjere prilikom čuvanja veterinarsko-medicinskog proizvoda, njegove primjene na životinjama te zbrinjavanja u otpad, zajedno s navodom mogućih rizika koje bi veterinarsko-</p>			
---	--	--	--



<p>medicinski proizvod mogao predstavljati za okoliš, zdravlje ljudi, životinja ili bilja;</p> <p>(h)razdoblje karencije. Prema potrebi, podnositelj zahtjeva predlaže i opravdava dopuštenu granicu za rezidue koja je prihvatljiva za hranu bez rizika za potrošača, kao i rutinske metode analize koje nadležna tijela mogu koristiti za otkrivanje rezidua;</p> <p>(i)opis metoda kontrolnih ispitivanja koje koristi proizvođač (kvalitativne i kvantitativne analize sastojaka i gotovog lijeka, posebna ispitivanja, npr. ispitivanja sterilnosti, ispitivanja za određivanje prisutnost pirogena, teških metala, ispitivanja stabilnosti, biološka i toksikološka ispitivanja, ispitivanja na međuproizvodima);</p> <p>(j)rezultate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških ispitivanja,</li> <li>—toksikoloških i farmakoloških ispitivanja,</li> <li>— kliničkih ispitivanja.</li> </ul> <p>(k)sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu s člankom 14., jedan ili više oglednih primjeraka prodajnog pakovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda, zajedno s uputom za veterinarsko-medicinski proizvod;</p> <p>(l)dokument koji dokazuje da je proizvođač u svojoj državi odobren za proizvodnju</p>			
--	--	--	--

<p>veterinarsko-medicinskih proizvoda;</p> <p>(m) primjerke svih odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet izdanih u drugim državama članicama ili u trećoj zemlji za odgovarajući veterinarsko-medicinski proizvod, zajedno s popisom onih država članica u kojima se razmatra zahtjev za izdavanjem odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet podnesen u skladu s ovom Direktivom. Primjerke sažetaka opisa svojstva veterinarsko-medicinskog proizvoda koje je predložio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 14. ove Direktive ili koje je odobrilo nadležno tijelo države članice u skladu s člankom 25. ove Direktive te primjerke uputa za veterinarsko-medicinski proizvod koje su predložene, pojedino o svim odlukama kojima se odbija izdavanje odobrenja bilo u Zajednici ili trećoj zemlji te razloge za takvu odluku.</p> <p>Sve te podatke potrebno je redovito nadopunjavati;</p> <p>(n) u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju nove djelatne tvari koje nisu navedene u Prilogu I., II. ili III. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, primjerak dokumenata dostavljenih Komisiji u skladu s Prilogom V. toj Uredbi.</p>			
--	--	--	--

Članak 13.

1. Iznimno od odredaba članka 12. stavka 3. točke (j) i ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo koje se odnosi na zaštitu industrijskog i trgovačkog vlasništva:

(a) podnositelj zahtjeva ne mora podnijeti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja i kliničkih ispitivanja, ako može dokazati:

i. ili da je veterinarsko-medicinski proizvod bitno sličan veterinarsko-medicinskom proizvodu odobrenom na temelju zahtjeva u odnosnoj državi članici te da je nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet suglasan da se toksikološke, farmakološke i/ili kliničke reference iz dokumentacije o originalnom veterinarsko-medicinskom proizvodu mogu koristiti u svrhu razmatranja tog zahtjeva;

ii. ili na temelju detaljnih upućivanja na znanstvenu literaturu, da je sastojak ili da su sastojci veterinarsko-medicinskog proizvoda u provjerenoj medicinskoj uporabi i imaju priznatu djelotvornost i prihvatljivu razinu neškodljivosti;

iii. ili da je veterinarsko-medicinski proizvod bitno sličan veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je najmanje šest godina odobren u Zajednici, u skladu s važećim

<p>odredbama Zajednice te da se nalazi u prometu u državi članici za koju se zahtjev podnosi; to razdoblje potrebno je produžiti na 10 godina u slučaju kad se veterinarsko-medicinski proizvodi visoke tehnologije odobravaju u skladu s postupcima iz članka 2. stavka 5. Direktive Vijeća 87/22/EEZ (13). Nadalje, država članica može također produžiti to razdoblje na 10 godina jedinstvenom Odlukom koja obuhvaća sve veterinarsko-medicinske proizvode koji su u prometu na njezinom području, ako smatra da je to potrebno zbog zaštite javnog zdravlja. Države članice nisu obvezne primijeniti razdoblje od šest godina nakon datuma isteka patenta koji štiti originalni veterinarsko-medicinski proizvod;</p> <p>(b) u slučaju novih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju poznate sastojke koji do tada nisu bili korišteni u kombinaciji za terapijske svrhe, potrebno je dostaviti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja te kliničkih ispitivanja koji se odnose na tu kombinaciju, dok odgovarajuća dokumentacija za svaki pojedini sastojak nije potrebna.</p> <p>2. Prilog I. se u skladu sa stavkom 1. točkom (a) ii. primjenjuje na sličan način ako se, podnose reference na objavljene podatke.</p>			
---	--	--	--

<p>Članak 14.</p> <p>Sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda sadrži sljedeće podatke:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ime veterinarsko-medicinskog proizvoda;</li> <li>2. kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i pomoćnih tvari, što je bitno za ispravnu primjenu medicinskog proizvoda; potrebno je koristiti međunarodne nezaštićene nazive koje preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija, ako ti nazivi postoje, a ako ne postoje, uobičajeno nezaštićeno ime ili kemijski opis;</li> <li>3. farmaceutski oblik;</li> <li>4. Farmakološka svojstva i, u mjeri u kojoj su ti podaci korisni za terapijske svrhe, farmakokinetičke podatke;</li> <li>5. kliničke podatke: <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. ciljne vrste,</li> <li>5.2. indikacije za primjenu, u kojima se navode ciljne vrste,</li> <li>5.3. kontraindikacije,</li> </ol> </li> </ol>			

<p>5.4.nuspojave (učestalost i ozbiljnost),  5.5.posebne mjere opreza za primjenu,  5.6.uporabu tijekom graviditeta i laktacije,  5.7.interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija,  5.8.količine koje se primjenjuju i način primjene,  5.9.predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti) (prema potrebi)  5.10.posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu,  5.11. karencije,  5.12.posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinje;</p> <p>6.Farmaceutske podatke:</p> <p>6.1. glavne inkompatibilnosti,  6.2.rok valjanosti, ako je nužan nakon rekonstituiranja veterinarsko-medicinskog proizvoda ili ako se unutarne pakovanje otvara prvi put,  6.3. posebne mjere opreza za čuvanje,  6.4.prirodu i sastav unutarnjeg pakovanja,</p> <p>7.Ime ili naziv poduzeća i adresu ili registrirano sjedište nositelja odobrenja.</p>			
--	--	--	--

<p>Članak 15.</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da dokumente i detaljne podatke iz članka 12. stavka 3. točaka (h), (i), (j) i članka 13. stavku 1. izrade stručnjaci s odgovarajućom tehničkom ili stručnom kvalifikacijom prije nego ih se dostavi nadležnim tijelima.</p> <p>Te dokumente i podatke potpisuju ti stručnjaci.</p> <p>2. Ovisno o njihovoj konkretnoj kvalifikaciji, uloga je stručnjaka da:</p> <p>(a) obavljaju poslove koji se ubrajaju u njihovu struku (analiziranje, farmakologija i slične eksperimentalne znanosti, klinička ispitivanja) i objektivno opišu dobivene rezultate, kako u kvantitativnom tako i kvalitativnom smislu;</p> <p>(b) opišu svoje nalaze u skladu s Prilogom I. te da posebno navedu:</p> <p>i. ako se radi o analitičaru, udovoljava li veterinarsko-medicinski proizvod navedenom sastavu i sve razloge zbog kojih proizvođač mora koristiti određene kontrolne metode ispitivanja;</p> <p>ii. ako se radi o farmakologu i stručnjaku odgovarajuće kvalifikacije:</p> <p>—toksičnost veterinarsko-medicinskog</p>			
--	--	--	--

<p>proizvoda i uočena farmakološka svojstva,</p> <p>—da li nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda u normalnim uvjetima primjene i uz poštivanje preporučene karencije, hrana dobivena od liječenih životinja sadržava rezidue koje bi mogle biti opasne za zdravlje potrošača;</p> <p>iii. ako se radi o kliničaru, jesu li kod životinja na kojima je primijenjen veterinarsko- medicinski proizvod utvrdili učinke koji odgovaraju podacima koje im je dostavio proizvođač u skladu s člankom 12. i člankom 13. stavkom 1. podnosi li se veterinarsko-medicinski proizvod dobro, koje doze preporučuju i koje su kontraindikacije i nuspojave, ako postoje;</p> <p>(c) navedu razloge za uporabu referenca na objavljene podatke iz članka 13. stavka 1. točke (a) ii.</p> <p>3. Detaljna izvješća stručnjaka čine sastavni dio dokumentacije koju podnositelj zahtjeva dostavlja nadležnim tijelima. Svakom izvješću potrebno je priložiti kratki životopis stručnjaka.</p>			
---	--	--	--



POGLAVLJE 2.

Posebne odredbe koje se primjenjuju na homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode

Članak 16.

1. Države članice osiguravaju da homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi koji se proizvode i stavljaju u promet u Zajednici budu registrirani ili odobreni u skladu s člankom 17. stavcima 1. i 2., člankom 18. i člankom 19. Svaka država članica vodi računa o registracijama i odobrenjima koja je prethodno izdala neka druga država članica.

2. Država članica može odustati od uvođenja posebnog, pojednostavljenog postupka za registraciju homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka 17. stavaka 1. i 2. Država članica koja primjenjuje tu odredbu o tome obavješćuje Komisiju. Ta država članica najkasnije do 31. prosinca 1995. na svom području dopušta primjenu homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koje su registrirale druge države članice u skladu s člankom 17. stavcima 1. i 2. i člankom 18.

<p>Članak 17.</p> <p>1. Prema posebnom, skraćenom postupku za registraciju odobravaju se samo homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi koji ispunjavaju sve niže navedene uvjete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—da su namijenjeni za primjenu na kućnim ljubimcima ili egzotičnim vrstama koji nisu namijenjeni proizvodnji hrane,</li> <li>—da se primjenjuju putem opisanim u Europskoj farmakopeji ili, ako ta farmakopeja ne postoji, farmakopejama koje se trenutno službeno koriste u državama članicama,</li> <li>—da na pakovanju veterinarsko-medicinskog proizvoda ili bilo kojim podacima u vezi s njim nisu navedene specifične terapijske indikacije;</li> <li>—da je stupanj razrjeđenja dovoljan da jamči neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda; posebno veterinarsko-medicinski proizvod ne smije sadržavati više od jednog dijela izvorne tinkture na 10 000 dijelova ili više od 1/100 najmanje doze koja se koristi u alopaciji, za djelatne tvari čija prisutnost u alopatskom veterinarskom-medicinskom proizvodu nalaže izdavanje veterinarskog recepta.</li> </ul> <p>Prilikom registracije, države članice utvrđuju klasifikaciju za izdavanje</p>			
--	--	--	--

<p>veterinarsko-medicinskog proizvoda.</p> <p>2. Mjerila i pravila postupka propisanog u poglavlju 3., iznimno od članka 25. ove Direktive, analogno se primjenjuju na poseban, skraćeni postupak za registraciju homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda naveden u stavku 1. ovog članka, osim dokaza o terapijskom učinku.</p> <p>3. Dokaz o terapijskom učinku nije potreban za homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode registrirane u skladu sa stavkom 1. ovog članka ili, prema potrebi, dopuštene u skladu s člankom 16. stavkom 2.</p>			
<p>Članak 18.</p> <p>Poseban, skraćeni zahtjev za registraciju može obuhvaćati seriju veterinarsko-medicinskih proizvoda dobivenih od iste izvorne tinkture ili tinktura. Zahtjevu je potrebno priložiti sljedeće dokumente koji posebno dokazuju farmaceutsku kakvoću i homogenost svake serije odnosno proizvoda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—znanstveni naziv ili drugi naziv iz farmakopeje homeopatske izvorne tinkture ili tinktura, te razne načine primjene, farmaceutske oblike i stupanj razrjeđenja koji se registriraju,</li> <li>—dokumentaciju u kojoj je opisano kako se</li> </ul>			

<p>dobiva/dobivaju i kontroliraju homeopatske izvorne tinkture i na temelju odgovarajuće bibliografije opravdava njezina/njihova homeopatska priroda; ako se radi o homeopatskim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadržavaju biološke tvari, opis mjera koje je potrebno poduzeti kako bi se osigurala odsutnost patogena,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—dokumentacija o proizvodnji i kontroli pojedinog farmaceutskog oblika i opis metode razrjeđivanja i potencijacije,</li> <li>—odobrenje za proizvodnju tog veterinarsko-medicinskog proizvoda,</li> <li>—primjerke svih izdanih registracija ili odobrenja za isti veterinarsko-medicinski proizvod u drugim državama članicama,</li> <li>—jedan ili više oglednih primjeraka vanjskog i unutarnjeg pakovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je potrebno registrirati,</li> <li>—podaci o stabilnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda.</li> </ul>			
<p>Članak 19.</p> <p>1. Homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi, osim onih iz članka 17. stavka 1., odobravaju se u skladu s odredbama članaka od 12. do 15. i poglavlja 3.</p> <p>2. Država članica može na svom području uvesti ili zadržati posebna pravila za farmakološka i toksikološka ispitivanja te klinička ispitivanja homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su</p>			

<p>namijenjeni kućnim ljubimcima i egzotičnim vrstama koji nisu namijenjeni za proizvodnju hrane, osim onih iz članka 17. stavka 1., u skladu s načelima i karakteristikama homeopatije koji se primjenjuju u toj državi članici.</p> <p>U tom slučaju, ta država članica obavješćuje Komisiju o posebnim važećim pravilima.</p>			
<p>Članak 20.</p> <p>Ovo se poglavlje ne primjenjuje na imunološke homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode.</p> <p>Odredbe glava VI. i VII. primjenjuju se na homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode.</p>			
<p>POGLAVLJE 3.</p> <p>Postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet</p> <p>Članak 21.</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda završio u roku od najviše 210 dana od podnošenja</p>			

<p>valjanog zahtjeva.</p> <p>2. Ako država članica uoči da se u drugoj državi članici već aktivno razmatra zahtjev za odobrenje za stavljanje tog veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, ta država članica može odlučiti da obustavi detaljno razmatranje zahtjeva kako bi pričekala da izvješće o procjeni sastavi druga država članica u skladu s člankom 25. stavkom 4.</p> <p>Ta država članica obavješćuje drugu državu članicu i podnositelja zahtjeva o svojoj odluci da obustavi detaljno razmatranje tog zahtjeva. Čim završi razmatranje zahtjeva i donese odluku, druga država članica šalje primjerak svog izvješća o procjeni toj državi članici.</p>			
<p>Članak 22.</p> <p>Kada država članica primi obavijest, u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (m), da je druga država članica odobrila veterinarsko-medicinski proizvod koji je predmet zahtjeva za odobrenje u toj državi članici, ta država članica će odmah zatražiti da joj tijela države članice koja su izdala odobrenje dostave izvješće o procjeni iz članka 25. stavka 4.</p> <p>U roku od 90 dana od zaprimanja izvješća o procjeni ta država članica ili prihvaća odluku prve države članice kao i sažetak opisa</p>			

<p>svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je ona odobrila ili, ako smatra da postoje razlozi za sumnju da odobrenje tog veterinarsko-medicinskog proizvoda može biti opasno za zdravlje ljudi i zdravlje životinja ili okoliš, primjenjuje postupke iz članaka od 33. do 38.</p>			
<p>Članak 23.</p> <p>Kako bi razmotrila zahtjev podnesen u skladu s člankom 12. i člankom 13. stavkom 1., nadležna tijela država članica:</p> <p>1. provjeravaju je li dokumentacija koja je dostavljena uz zahtjev u skladu s člankom 12. i člankom 13. stavkom 1. i na temelju izvješća koja su sastavili stručnjaci u skladu s člankom 15. stavcima 2. i 3., utvrđuju jesu li ispunjeni uvjeti za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;</p> <p>2. mogu poslati veterinarsko-medicinski proizvod, ishodišni materijal za njegovu izradu i, ako je potrebno, međuproizvode ili druge sastojke na ispitivanje u neki državni laboratorij ili neki drugi za to određeni laboratorij, kako bi se uvjerali da su metode ispitivanja koje je koristio proizvođač i koje je opisao u dokumentaciji priloženoj zahtjevu u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (i), zadovoljavajuće;</p>			

<p>3. prema potrebi, mogu zatražiti od podnositelja zahtjeva da podnese dodatne podatke u vezi sa stavkama iz članka 12. i članka 13. stavka 1. Ako nadležno tijelo tako postupi, rok iz članka 21. ne teče dok se ne dostave traženi dodatni podaci. Jednako tako, rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenih ili pisanih obrazloženja;</p> <p>4. mogu zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi potrebne količine tvari za provjeru metode analize detekcije koju predlaže podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (h) te da to postane dio rutinskih pregleda za otkrivanje prisutnosti rezidua u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.</p>			
<p>Članak 24.</p> <p>Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da:</p> <p>(a) nadležna tijela utvrde mogu li proizvođači i uvoznici veterinarsko-medicinskih proizvoda iz trećih zemalja proizvoditi iste, u skladu s podacima dostavljenim prema članku 12. stavku 3. točki (d) i/ili provoditi kontrolna ispitivanja u skladu s metodama opisanim u zahtjevu u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (i).</p> <p>(b) nadležna tijela mogu odobriti proizvođačima i uvoznicima veterinarsko-medicinskih proizvoda iz trećih zemalja da, ako je to opravdano okolnostima, povjere trećim stranama</p>			



<p>izvođenje određene faze proizvodnje i/ili određenih kontrolnih ispitivanja iz točke (a) ovog članka; u tim slučajevima nadležna tijela obavljaju pregled tih objekata.</p>			
<p>Članak 25.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nadležna tijela te države članice obavješćuju nositelja odobrenja o sažetku opisa svojstava proizvoda koje je odobrilo.</li> <li>2. Nadležna tijela poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurala da podaci iz sažetka budu usklađeni s onima koji su prihvaćeni prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili nakon toga.</li> <li>3. Nadležna tijela dostavljaju Agenciji primjerak odobrenja zajedno sa sažetkom opisa svojstava.</li> <li>4. Nadležna tijela sastavljaju izvješće o procjeni s komentarima na dokumentaciju koji se odnose na rezultate analitičkih i farmakotoksikoloških ispitivanja te kliničkih ispitivanja tih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Izvješće o procjeni potrebno je</li> </ol>			

<p>nadopunjavati svim novim raspoloživim podacima važnim za ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti ili djelotvornosti tog veterinarsko-medicinskog proizvoda.</p>			
<p>Članak 26.</p> <p>1. U odobrenju za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može se zatražiti od nositelja odobrenja da navede na spremniku i/ili vanjskom pakovanju i uputi o veterinarsko-medicinskom proizvodu, gdje je ona potrebna, i druge pojedinosti koje su bitne za neškodljivost i zaštitu zdravlja, uključujući i sve posebne mjere opreza u vezi s uporabom i sva druga upozorenja koja su rezultat kliničkih i farmakoloških ispitivanja propisanih člankom 12. stavkom 3. točkom (j) i člankom 13. stavkom 1. ili iskustva stečenog tijekom uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon njegovog stavljanja u promet.</p> <p>2. U odobrenju se također može tražiti da se u veterinarsko-medicinski proizvod ugradi sljedeća tvar.</p> <p>3. U iznimnim okolnostima, a nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, odobrenje se može dobiti pod uvjetom da se izvrše posebne obveze i da se ponovno</p>			

<p>razmotri nakon godinu dana. To podrazumijeva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—provođenje daljnjih ispitivanja nakon dobivanja odobrenja,</li> <li>—prijavljivanje nuspojava veterinarsko-medicinskog proizvoda.</li> </ul> <p>Te izvanredne odluke se mogu primijeniti samo zbog objektivnih razloga koji se mogu provjeriti.</p>			
<p>Članak 27.</p> <p>1. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, u odnosu na metodu proizvodnje i kontrole, u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkama (d) i (i), nositelj odobrenja mora voditi računa o znanstvenom i tehničkom napretku te uvesti sve potrebne promjene kako bi se veterinarsko-medicinski proizvod mogao proizvoditi i kontrolirati pomoću opće prihvaćenih znanstvenih metoda.</p> <p>Te promjene su podložne odobrenju nadležnih tijela tih država članica.</p> <p>2. Na zahtjev nadležnog tijela, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet također razmatra analitičke metode detekcije iz članka 12. stavka 3. točke (h) i predlaže sve promjene koje su potrebne kako bi se u obzir</p>			

<p>uzeo znanstveni i tehnički napredak.</p> <p>3. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet odmah obavješćuje nadležna tijela o svim novim podacima koji bi mogli imati za posljedicu izmjenu informacija ili dokumenata iz članka 12. i članka 13. stavka 1. ili odobrenog sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda. Posebno, odmah obavješćuje nadležna tijela o svakoj zabrani ili ograničenju koje su uvela nadležna tijela bilo koje države u kojoj se veterinarsko-medicinski proizvod stavlja u promet te o svim ozbiljnim neočekivanim nuspojavama koje su se pojavile kod tih životinja ili ljudi.</p> <p>4. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora voditi evidenciju o svim nuspojavama koje je uočio kod životinja ili ljudi. Tu evidenciju potrebno je čuvati najmanje pet godina i staviti je na raspolaganje nadležnim tijelima na njihov zahtjev.</p> <p>5. U pogledu odobrenja, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet odmah obavješćuje nadležna tijela o svim promjenama koje predlaže učiniti u podacima i dokumentaciji iz članka 12. i članka 13. stavka 1.</p>			
--	--	--	--

<p>Članak 28.</p> <p>Odobrenje važi pet godina i može se produžiti za razdoblje od pet godina na zahtjev nositelja odobrenja najmanje tri mjeseca prije datuma isteka i nakon razmatranja dokumentacije kojom se obnavljaju prethodno dostavljeni podaci.</p>			
<p>Članak 29.</p> <p>Izdavanje odobrenja ne umanjuje opću pravnu odgovornost proizvođača i, prema potrebi, nositelja odobrenja.</p>			
<p>Članak 30.</p> <p>Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet neće se izdati ako se nakon pregleda dokumentacije i detaljnih informacija iz članka 12. i članka 13. stavka 1. utvrdi:</p> <p>(a) da je veterinarsko-medicinski proizvod štetan u uvjetima uporabe koji su bili navedeni u vrijeme podnošenja zahtjeva za odobrenje; ili</p> <p>(b) da nema terapijski učinak ili da podnositelj zahtjeva nije dostavio dovoljno dokaza za takav učinak na vrsti životinje na kojoj se treba primijeniti; ili</p>			

<p>(c) da njegov kvalitativni ili kvantitativni sastav ne odgovara navedenom; ili</p> <p>(d) da razdoblje karencije koje je predložio podnositelj zahtjeva nije dovoljno dugo kako bi se osiguralo da hrana dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue koje bi mogle biti opasne po zdravlje potrošača ili je to nedostatno dokazano; ili</p> <p>(e) da se veterinarsko-medicinski proizvod nudi na prodaju za primjenu koja je zabranjena na temelju drugih odredaba Zajednice.</p> <p>Međutim, do donošenja pravila Zajednice, nadležna tijela mogu odbiti izdavanje odobrenja za veterinarsko-medicinski proizvod, ako je to potrebno da bi se zaštitilo javno zdravlje, zdravlje potrošača ili zdravlje životinja.</p> <p>Odobrenje se također neće izdati ako dokumentacija uz zahtjev dostavljena nadležnim tijelima nije u skladu s člankom 12., člankom 13. stavkom 1. i člankom 15.</p>			
---	--	--	--

POGLAVLJE 4.

Uzajamno priznavanje odobrenja

Članak 31.

1. Kako bi se državama članicama olakšalo donošenje zajedničkih odluka o odobravanju veterinarsko-medicinskih proizvoda na temelju znanstvenih mjerila kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti i time postigla sloboda kretanja veterinarsko-medicinskih proizvoda u Zajednici, osniva se Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode, dalje u tekstu „Odbor”. Odbor je dio Agencije.

2. Osim drugih odgovornosti koje su prenesene na njega pravom Zajednice, Odbor razmatra sva pitanja koja se odnose na izdavanje, izmjenu, ukidanje ili povlačenje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, a koja mu se dostave u skladu s odredbama ove Direktive. On također razmatra sva pitanja vezana uz ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3. Odbor donosi svoj poslovnik.

Članak 32.

1. Prije podnošenja zahtjeva za uzajamno priznavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nositelj odobrenja obavješćuje državu članicu koja je izdala odobrenje na kojemu se temelji zahtjev (dalje u tekstu: referentna država članica) da se zahtjev podnosi u skladu s ovom Direktivom, te o svim dopunama unesenim u izvornu dokumentaciju; ta država članica može zahtijevati da joj podnositelj zahtjeva dostavi sve detaljne podatke i dokumentaciju koji joj omogućuju da provjeri da su dostavljene dokumentacije istovjetne.

Uz to, nositelj odobrenja mora zatražiti od referentne države članice koja je izdala početno odobrenje da pripremi izvješće o procjeni za taj veterinarsko-medicinski proizvod ili, prema potrebi, da ga nadopuni. Ta država članica mora ga pripremiti u roku od 90 dana od zaprimanja zahtjeva.

Istovremeno s podnošenjem zahtjeva u skladu sa stavkom 2. ovog članka, referentna država članica koja je izdala početno odobrenje šalje izvješće o procjeni državi članici ili državama članicama na koje se odnosi zahtjev.

2. Kako bi odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koje je izdala država članica bilo



priznato u skladu s postupkom utvrđenim u ovom poglavlju u jednoj ili više država članica, nositelj odobrenja podnosi zahtjev nadležnom tijelu te države članice ili tih država članica, zajedno s podacima iz članka 12., 13. stavka 1., 14. i 25. Nositelj odobrenja potvrđuje da je dokumentacija istovjetna onoj koju je prihvatila referentna država članica ili navesti sve dopune ili izmjene koje sadržava. U potonjem slučaju on potvrđuje da je sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda koji predlaže u skladu s člankom 14. istovjetan onomu koji je prihvatila referentna država u skladu s člankom 25. Osim toga, potvrđuje da su sve dokumentacije koje su dostavljene za taj postupak istovjetne.

3. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet zahtjev šalje Agenciji te je obavješćuje o tim državama članicama i o datumima podnošenja zahtjeva i šalje joj primjerak odobrenja koje je izdala referentna država članica. Agenciji također šalje primjerke svih odobrenja koja su izdale druge države članice za taj veterinarsko-medicinski proizvod i obavješćuje je ako je neki zahtjev za odobrenje trenutno u postupku u nekoj državi članici.

4. Osim u iznimnom slučaju predviđenom člankom 33. stavkom 1., svaka država članica priznaje odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u

<p>promet koje je izdala referentna država članica u roku od 90 dana od zaprimanja zahtjeva i izvješća o procjeni. O tome obavješćuje referentnu državu članicu, druge države članice na koje se odnosi zahtjev, Agenciju i nositelja odobrenja za stavljanje proizvoda u promet.</p>			
<p>Članak 33.</p> <p>1. Ako država članica smatra da postoji sumnja da odobrenje za stavljanje tog veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može predstavljati ozbiljnu opasnost za zdravlje ljudi ili zdravlje životinja ili za okoliš, o tome odmah obavješćuje podnositelja zahtjeva, referentnu državu članicu, sve druge države članice na koje se odnosi zahtjev i Agenciju. Država članica detaljno obrazlaže razloge za tu sumnju i navodi što je potrebno poduzeti da se isprave svi nedostaci u zahtjevu.</p> <p>2. Sve te države članice nastoje postići sporazum o mjerama koje je potrebno poduzeti u vezi sa zahtjevom. Podnositelju zahtjeva omogućuju da svoje gledište obrazloži usmenim ili pisanim putem. Međutim, ako države članice ne postignu sporazum u roku iz članka 32. stavka 4., predmet se odmah prosljeđuje Agenciji radi upućivanja na Odbor, kako bi se primijenio postupak iz članka 36.</p>			

<p>3. U roku iz članka 32. stavka 4., te države članice Odboru dostavljaju detaljnu izjavu o pitanjima o kojima se nisu mogle usuglasiti kao i razlozima za neslaganje. Podnositelju zahtjeva dostavlja se primjerak tih informacija.</p> <p>4. Čim primi obavijest da je predmet upućen Odboru, podnositelj zahtjeva odmah šalje Odboru primjerak informacija i pojedinosti iz članka 32. stavka 2.</p>			
<p>Članak 34.</p> <p>Ako se u skladu s člankom 12., člankom 13. stavkom 1. i člankom 14. za određeni veterinarsko-medicinski proizvod podnese nekoliko zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i ako države članice donesu različite odluke u vezi s odobrenjem tog veterinarsko-medicinskog proizvoda, ili ukinu ili povuku to odobrenje, država članica ili Komisija ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mogu predmet uputiti Odboru u svrhu primjene postupka iz članka 36.</p> <p>Ta država članica, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili Komisija jasno određuju koje se pitanje upućuje Odboru na razmatranje i, prema potrebi, o tome</p>			

<p>obavješćuje gore navedenog nositelja odobrenja.</p> <p>Države članice i nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet odmah Odboru dostavljaju sve raspoložive informacije koje se odnose na to pitanje.</p>			
<p>Članak 35.</p> <p>Države članice ili Komisija ili podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mogu u određenim slučajevima, kad su u pitanju interesi Zajednice, uputiti predmet Odboru u svrhu primjene postupka iz članka 36. prije nego se donese odluka o zahtjevu za odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili o ukidanju odobrenja ili o povlačenju odobrenja ili o bilo kojoj drugoj promjeni uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koja se čini potrebnom, kako bi se posebno uzeli u obzir podaci prikupljeni u skladu s glavom VII.</p> <p>Ta država članica ili Komisija jasno određuju koje se pitanje upućuje Odboru na razmatranje i o tome obavješćuju nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.</p>			

<p>Države članice i nositelj odobrenja Odboru dostavljaju sve raspoložive podatke koji se odnose na taj predmet.</p>			
<p>Članak 36.</p> <p>1. Kad se upućuje na postupak opisan u ovom članku, Odbor razmatra taj predmet i donosi obrazloženo mišljenje u roku od 90 dana od datuma zaprimanja predmeta.</p> <p>Međutim, za slučajeve dostavljene Odboru u skladu s člancima 34. i 35., Odbor taj rok može produžiti za 90 dana.</p> <p>U hitnom slučaju, a na prijedlog predsjednika, Odbor može odobriti kraći rok.</p> <p>2. Kako bi mogao razmotriti predmet, Odbor može imenovati jednog od svojih članova za izvjestitelja. Odbor također može imenovati pojedine stručnjake da ga savjetuju o posebnim pitanjima. Prilikom imenovanja stručnjaka, Odbor određuje njihove zadatke i rokove za izvršenje tih zadataka.</p> <p>3. U slučajevima iz članka 33. i članka 34., Odbor, prije nego donese svoje mišljenje, omogućuje nositelju odobrenja za stavljanje</p>			

<p>veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da podnese pisano ili usmeno obrazloženje.</p> <p>U slučaju iz članka 35., od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može se zatražiti da iznese usmeno ili pisano obrazloženje.</p> <p>Ako to smatra potrebnim, Odbor može pozvati bilo koju drugu osobu da mu dostavi podatke koji se odnose na predmet.</p> <p>Odbor može odgoditi rok iz stavka 1. ovog članka kako bi omogućio nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da pripremi obrazloženja.</p> <p>4. Agencija odmah obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ako je mišljenje Odbora:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>—da zahtjev ne ispunjava mjerila za odobrenje, ili</li><li>—da je sažetak opisa svojstava proizvoda koji je predložio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 14. potrebno izmijeniti, ili</li><li>—da je odobrenje potrebno izdati pod uvjetima koji se smatraju bitnima za sigurnu i učinkovitu uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda,</li></ul>			
---	--	--	--

<p>uključujući i farmakovigilanciju, ili —da se odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ukida, da ga je potrebno izmijeniti ili povući.</p> <p>U roku od 15 dana od zaprimanja mišljenja, nositelj odobrenja može pisanim putem obavijestiti Agenciju o svojoj namjeri izjavljivanja žalbe. U tom slučaju, Agenciji je potrebno dostaviti detaljne razloge za žalbu u roku od 60 dana od zaprimanja mišljenja.</p> <p>U roku od 60 dana od zaprimanja razloga za žalbu, Odbor razmatra je li potrebno revidirati svoje mišljenje, a zaključci koje donese u vezi sa žalbom prilažu se izvješću o procjeni iz stavka 5. ovog članka.</p> <p>5. U roku od 30 dana od donošenja mišljenja, Agencija prosljeđuje konačno mišljenje Odbora državama članicama, Komisiji i nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, zajedno s izvješćem u kojem je opisana procjena veterinarsko-medicinskog proizvoda i razlozi za njegove zaključke.</p> <p>U slučaju da mišljenje podupire izdavanje ili zadržavanje odobrenja za stavljanje tog veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, mišljenju je potrebno priložiti sljedeće dokumente:</p> <p>(a)nacrt sažetka opisa svojstava proizvoda,</p>			
---	--	--	--

<p>kako je navedeno u članku 14.; prema potrebi, ovo će ukazati na razlike u veterinarskim uvjetima u državama članicama;</p> <p>(b)sve uvjete koji bi mogli utjecati na odobrenje u smislu stavka 4. ovog članka.</p>			
<p>Članak 37.</p> <p>U roku od 30 dana od zaprimanja mišljenja, Komisija priprema nacrt odluke koju je potrebno donijeti u vezi sa zahtjevom, uzimajući u obzir pravo Zajednice.</p> <p>U slučaju da se radi o nacrtu odluke kojom je predviđeno izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, prilažu se dokumenti iz članka 36. stavka 5. točki (2) (a) i (b).</p> <p>Iznimno, ako nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija također prilaže detaljno obrazloženje razloga za razlike.</p> <p>Nacrt odluke potrebno je dostaviti državama članicama i podnosiocu zahtjeva.</p>			



Članak 38.

1. Konačna odluka o zahtjevu donosi se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

2. Poslovnik Stalnog odbora osnovanog na temelju članka 89. stavka 1. potrebno je prilagoditi kako bi se uzeli u obzir zadaci koje je potrebno obaviti u skladu s ovim Poglavljem.

Te prilagodbe obuhvaćaju sljedeće:

- osim u slučajevima iz članka 37. stavka 3., mišljenje Stalnog odbora mora biti u pisanom obliku,
- svaka država članica ima rok od najmanje 28 dana da svoje pisane primjedbe na nacrt odluke dostavi Komisiji,
- svaka država članica može podnijeti pisani zahtjev da nacrt odluke razmotri Stalni odbor, navodeći detaljne razloge za to.

Ako, prema mišljenju Komisije, pisane primjedbe države članice potaknu važna nova pitanja znanstvene ili tehničke prirode koja nisu razmatrana u mišljenju Agencije, predsjednik privremeno prekida postupak i vraća zahtjev Agenciji na daljnje razmatranje.

Odredbe potrebne za provedbu ovog stavka donosi Komisija u skladu s postupkom iz

<p>članka 89. stavka 2.</p> <p>3. Odluka iz stavka 1. ovog članka upućuje se svim državama članicama na koje se to pitanje odnosi i dostavlja nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet. Države članice izdaju ili povlače odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili prema potrebi, mijenjaju uvjete odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet kako bi se uskladili s odlukom u roku od 30 dana od njezinog objavljivanja. One o tome obavješćuju Komisiju i Agenciju.</p>			
<p>Članak 39.</p> <p>1. Svaki zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet za promjenom odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koji je izdan u skladu s odredbama ovog poglavlja potrebno je dostaviti svim državama članicama koje su prethodno odobrile taj veterinarsko-medicinski proizvod.</p> <p>Komisija nakon savjetovanja s Agencijom donosi odgovarajuća rješenja za razmatranje promjena uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.</p>			

<p>Ta rješenja obuhvaćaju sustav obavješćivanja ili upravne postupke za manje promjene i točno određuju pojam „manja promjena”.</p> <p>Ta rješenja Komisija donosi u obliku provedbenog propisa u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.</p> <p>2. U slučaju arbitraže podnesene Komisiji, za promjene u odobrenjima za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet analogijom se primjenjuju postupci iz članka 36., 37. i 38.</p>			
<p>Članak 40.</p> <p>1. Ako država članica smatra da je potrebno promijeniti uvjete odobrenja za stavljanje u promet koje je izdano u skladu s odredbama ovog poglavlja ili da je potrebno da se to odobrenje ukine ili povuče zbog zaštite zdravlja ljudi ili zdravlja životinja ili zbog okoliša, ta država članica odmah upućuje slučaj Agenciji kako bi se primijenili postupci iz članka 36., 37. i 38.</p> <p>2. Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 35., u iznimnim slučajevima kad je neophodno hitno postupanje da bi se zaštitilo zdravlje ljudi ili zdravlje životinja ili okoliš, do donošenja konačne odluke, država članica može na svom području ukinuti stavljanje u promet i uporabu tog</p>			

<p>veterinarsko-medicinskog proizvoda. O razlozima za svoj postupak obavješćuje Komisiju i druge države članice najkasnije idući radni dan.</p>			
<p>Članak 41.</p> <p>Članci 39. i 40. analogno se primjenjuju na veterinarsko-medicinske proizvode koje su odobrile države članice na temelju mišljenja Odbora donesenog u skladu s člankom 4. Direktive 87/22/EEZ prije 1. siječnja 1995.</p>			
<p>Članak 42.</p> <p>1. Agencija objavljuje godišnje izvješće o provedbi postupaka iz ovog poglavlja te ga dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću na znanje.</p> <p>2. Do 1. siječnja 2001. Komisija objavljuje detaljan pregled provedbe postupaka iz ovog poglavlja te predlaže izmjene koje su potrebne za poboljšanje tih postupaka.</p> <p>Vijeće, pod uvjetima iz Ugovora, donosi odluku o prijedlogu Komisije u roku od godinu dana od njegovog podnošenja.</p>			

<p>Članak 43.</p> <p>Odredbe članka od 31. do 38. ne primjenjuju se na homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode iz članka 19. stavka 2.</p>			
<p>GLAVA IV.</p> <p>PROIZVODNJA I UVOZ</p> <p>Članak 44.</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se veterinarsko-medicinski proizvodi na njihovom području proizvode samo na temelju odobrenja za proizvodnju. To odobrenje za proizvodnju također je potrebno i za veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene izvozu.</p> <p>2. Odobrenje iz stavka 1. ovog članka potrebno je i za cjelovitu i za djelomičnu proizvodnju te za različite postupke dijeljenja, pakiranja ili opremanja.</p> <p>Međutim, to odobrenje nije potrebno za pripremu, dijeljenje, promjene pakiranja ili opremanja ako te postupke, isključivo za promet na malo obavljaju ljekarnici u ljekarnama ili osobe koje su u državama članicama zakonski ovlaštene obavljati te radnje.</p>	<p>Članak 49.</p> <p>(1) Ako podnositelj zahtjeva udovoljava svim uvjetima propisanim odredbama ovoga Zakona, HALMED izdaje odobrenje za proizvodnju VMP u skladu s člankom 48. ovoga Zakona.</p> <p>(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje se na temelju mišljenja inspektora HALMED-a, o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse, po obavljenom očevidu na mjestu proizvodnje.</p> <p>(6) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka potrebno je i za:</p> <p>a) VMP namijenjene izvozu ili kliničkom ispitivanju,</p> <p>b) različite postupke dijeljenja, pakiranja ili opremanja VMP,</p>	<p>U potpunosti preuzeto</p>	

<p>3. Odobrenje iz stavka 1. ovog članka potrebno je i za uvoz iz trećih zemalja u državu članicu; ova glava i članak 83. primjenjuju se na te uvoze na jednak način kao i na proizvodnju.</p> <p>Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da veterinarsko-medicinske proizvode koji se unose na njihovo područje iz treće zemlje, a koji su namijenjeni drugoj državi članici, prati primjerak odobrenja iz stavka 1. ovog članka.</p>	<p><b>Članak 48.</b></p> <p>(1) Pravne i fizičke osobe u Republici Hrvatskoj mogu provoditi djelatnost cjelovite ili djelomične proizvodnje VMP samo na temelju i u skladu s odobrenjem za proizvodnju.</p> <p>(7) Iznimno od stavka 1. i 6. ovoga članka, odobrenje za proizvodnju VMP nije potrebno za pripremu manjih pakiranja, dijeljenje, promjene pakiranja ili opremanja gotovog proizvoda, ako taj postupak obavljaju stručni djelatnici u veterinarskim ljekarnama, isključivo za maloprodajnu opskrbu.</p> <p>(6) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka potrebno je i za:</p> <p>c) uvoz VMP iz treće države.</p> <p><b>Članak 61.</b></p> <p>(3) VMP koji se unosi na područje Republike Hrvatske iz treće države, koji je namijenjen za stavljanje u promet u državi članici mora pratiti preslika odobrenja za proizvodnju VMP.</p>		
---	---	--	--

Članak 45.

U svrhu izdavanja odobrenja za proizvodnju podnositelj zahtjeva mora zadovoljiti najmanje sljedeće zahtjeve:

- (a) pobliže određuje veterinarsko-medicinske proizvode i farmaceutske oblike koji će se proizvoditi ili uvoziti, kao i mjesto gdje će se proizvoditi i/ili kontrolirati;
- (b) za proizvodnju ili uvoz gore navedenoga, mora imati odgovarajući i dostatni poslovni prostor, tehničku i kontrolnu opremu koji zadovoljavaju pravne zahtjeve koje ta država članica utvrđuje u vezi s proizvodnjom, kontrolom i čuvanjem veterinarsko-medicinskih proizvoda, u skladu s člankom 24.;
- (c) na raspolaganju mora imati najmanje jednu kvalificiranu osobu u smislu članka 52.

Podnositelj zahtjeva u svom zahtjevu navodi podatke na temelju kojih se može utvrditi da zadovoljava gore navedene zahtjeve.

<p>Članak 46.</p> <p>1. Nadležno tijelo države članice ne smije izdati odobrenje za proizvodnju sve dok predstavnici nadležnog tijela ne utvrde da su podaci dostavljeni na temelju članka 45. točni.</p> <p>2. Kako bi se osiguralo da zahtjevi iz članka 45. budu zadovoljeni, odobrenje se može izdati pod uvjetom da se ispune određene obveze koje će se izvršiti ili prilikom izdavanja odobrenja ili kasnije.</p> <p>3. Odobrenje se odnosi samo na pogone navedene u zahtjevu te na veterinarsko-medicinske proizvode i farmaceutske oblike navedene u tom zahtjevu.</p>			
<p>Članak 47.</p> <p>Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da rok potreban za postupak izdavanja odobrenja za proizvodnju nije duži od 90 dana od dana kada je nadležno tijelo zaprimilo zahtjev.</p>			



<p>Članak 48.</p> <p>Ako nositelj odobrenja za proizvodnju zatraži promjenu bilo kojeg podatka iz članka 45. stavka 1. točaka (a) i (b), rok potreban za postupak koji se odnosi na taj zahtjev ne smije biti duži od 30 dana. U iznimnim slučajevima taj se rok može produžiti na 90 dana.</p>			
<p>Članak 49.</p> <p>Nadležno tijelo država članica može zahtijevati od podnositelja zahtjeva dodatne podatke i o podacima u skladu s člankom 45. i o kvalificiranoj osobi iz članka 52.; ako nadležno tijelo iskoristi tu mogućnost, rokovi iz članka 47. i 48. ne teku do dostavljanja traženih dodatnih podataka.</p>			
<p>Članak 50.</p> <p>Nositelj odobrenja za proizvodnju obvezan je najmanje:</p> <p>(a) imati na raspolaganju usluge osoblja koje su u skladu sa pravnim zahtjevima te države članice za proizvodnju i kontrolu;</p> <p>(b) odobrene veterinarsko-medicinske proizvode zbrinjavati u otpad samo u skladu sa zakonodavstvom te države članice;</p> <p>(c) unaprijed obavijestiti nadležno tijelo o</p>			

svim promjenama koje želi učiniti u bilo kojim podacima dostavljenim u skladu s člankom 45.; u svakom slučaju, odmah obavješćuje nadležno tijelo ako dođe do iznenadne promjene kvalificirane osobe iz članka 52.;

(d) dopustiti predstavnicima nadležnih tijela tih država članica pristup u njegove pogone u bilo koje vrijeme;

(e) omogućiti da kvalificirana osoba iz članka 52. obavlja svoje dužnosti, stavljajući mu posebno na raspolaganje sva potrebna sredstva.

(f) postupati u skladu sa svim načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode prema zakonodavstvu Zajednice;

(g) voditi detaljnu evidenciju o svim veterinarsko-medicinskim proizvodima koje isporučuje, uključujući i uzorke, u skladu sa zakonima država kojima su namijenjene. Za svaku transakciju bez obzira da li se obavlja ili ne obavlja zbog plaćanja, potrebno je zabilježiti najmanje sljedeće podatke:

- datum,
- naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda,
- količinu koja se isporučuje,
- ime i adresu primatelja,
- broj serije.

Ova evidencija dostupna je nadležnim tijelima u svrhu obavljanja inspekcije

<p>tijekom razdoblja od najmanje tri godine.</p>			
<p>Članak 51.</p> <p>Načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode iz članka 50. točke (f) donose se u obliku Direktive upućene državama članicama u skladu s postupcima iz članka 89. stavka 2.</p> <p>Detaljne smjernice objavljuje Komisija te ih prema potrebi revidira kako bi se u obzir uzeo znanstveni i tehnički napredak.</p>			
<p>Članak 52.</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da nositelj odobrenja za proizvodnju ima stalno na raspolaganju usluge najmanje jedne kvalificirane osobe koja ispunjava uvjete iz članka 53., a koja je posebno odgovorna za izvršavanje zadataka iz članka 55.</p> <p>2. Ako nositelj odobrenja osobno ispunjava uvjete iz članka 53., on može sam preuzeti</p>			

<p>odgovornost iz stavka 1. ovog članka.</p>			
<p>Članak 53.</p> <p>1. Države članice osiguravaju da kvalificirana osoba iz članka 52. ispunjava najmanje uvjete o kvalifikaciji iz stavka 2. i 3. ovog članka.</p> <p>2. Kvalificirana osoba mora imati diplomu, svjedodžbu i druge dokaze o formalnom obrazovanju koje je stekla nakon završetka sveučilišnog obrazovanja ili obrazovanja koje ta država članica priznaje kao jednakovrijedno, a koje je trajalo najmanje četiri godine i obuhvaćalo je teorijsko i praktično proučavanje jedne od sljedećih znanstvenih disciplina: farmacije, medicine, veterinarske medicine, kemije, farmakološke kemije i tehnologije, biologije.</p> <p>Međutim, najkraće trajanje sveučilišnog obrazovanja može biti tri i pol godine, ako nakon toga slijedi razdoblje teorijske i praktične obuke koja traje najmanje jednu godinu, a podrazumijeva najmanje šest mjeseci prakse u javnoj ljekarni, koja se zatim potvrđuje ispitom na sveučilišnoj</p>			

razini.

Ako u državi članici istovremeno postoje dva sveučilišna ili priznata jednakovrijedna studija, od kojih jedan traje četiri godine a drugi tri godine, smatra se da diploma, svjedodžba ili drugi dokazi formalnog obrazovanja stečenog nakon završetka trogodišnjeg studija ili priznatog jednakovrijednog studija ispunjavaju uvjet trajanja obrazovanja iz podstavka 1. ovog stavka, ako diplome, svjedodžbe ili druge dokaze formalnog obrazovanja dobivene nakon završetka oba studija ta država članica priznaje kao jednakovrijedne.

Studij mora obuhvaćati teorijsku i praktičnu obuku iz sljedećih osnovnih predmeta:

- eksperimentalne fizike,
- opće i anorganske kemije
- organske kemije
- analitičke kemije
- farmaceutske kemije, uključujući analizu lijekova
- opće i primijenjene biokemije (medicinske),
- fiziologije,
- mikrobiologije,
- farmakologije
- farmaceutske tehnologije,
- toksikologije,
- farmakognozije (proučavanju sastava i učinaka djelatnih tvari iz prirodnih tvari biljnog i životinjskog podrijetla).

Nastava iz tih predmeta mora biti uravnotežena kako bi se omogućilo da ta osoba može izvršiti obveze iz članka 55.

Ako neke diplome, svjedodžbe ili drugi dokazi o formalnom obrazovanju navedeni u ovom stavku ne ispunjavaju gore navedena mjerila, nadležno tijelo države članice osigurava da ta osoba dostavi dokaze da ima, u pogledu tog predmeta, znanje potrebno za proizvodnju i kontrolu veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3. Kvalificirana osoba mora imati praktično iskustvo koje je stjecala kroz dvije godine u jednoj ili više tvrtki koje su ovlaštene proizvođači i to na poslovima kvalitativne analize veterinarsko-medicinskih proizvoda, kvantitativne analize djelatnih tvari te ispitivanjima i provjerama nužnim kako bi se osigurala kvaliteta veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Trajanje praktične obuke se može skratiti za jednu godinu ako sveučilišni studij traje najmanje pet godina, a za godinu i pol ako studij traje najmanje šest godina.

Članak 54.

1. Osoba koja je u državi članici obavljala poslove iz članka 52. na datum kad se počela primjenjivati Direktiva 81/851/EEZ, može i dalje obavljati te poslove u toj državi bez da ispunjava odredbe članka 53.

2. Imatelj diplome, svjedodžbe ili drugih dokaza o formalnom obrazovanju dobivenih nakon završetka sveučilišnog obrazovanja – ili obrazovanja koje ta država članica priznaje kao jednakovrijedno – u znanstvenoj disciplini koja mu omogućuje da obavlja poslove osobe iz članka 52. u skladu sa zakonima te države može se – ako je studij započeo prije 9. listopada 1981. – smatrati stručnim za obavljanje poslova osobe iz članka 52. u toj državi, pod uvjetom da je prethodno, najmanje dvije godine prije 9. listopada 1991. obavljao niže navedene poslove u jednoj ili više tvrtki koje imaju odobrenje za proizvodnju; nadzor nad proizvodnjom i/ili kvalitativnom i kvantitativnom analizom djelatnih tvari te nužno ispitivanje i provjeru pod neposrednim nadzorom osobe iz članka 52. kako bi se osigurala kvaliteta veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Ako je ta osoba stekla praktično iskustvo iz podstavka 1. ovog stavka prije 9. listopada 1971., neposredno prije nego što počne obavljati te poslove mora završiti još jednu godinu praktične obuke u skladu s uvjetima

<p>iz podstavka 1. ovog stavka.</p>			
<p>Članak 55.</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da kvalificirana osoba iz članka 52., ne dovodeći u pitanje njezin odnos s nositeljem odobrenja za proizvodnju, bude odgovorna, u okviru postupaka iz članka 56., osigurati da:</p> <p>(a) u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se proizvode u toj državi članici, svaka serija veterinarsko-medicinskih proizvoda bude proizvedena i pregledana u skladu s važećim zakonima u toj državi članici i u skladu sa zahtjevima iz odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;</p> <p>(b) u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji dolaze iz trećih zemalja, svaka uvezena proizvodna serija u državi članici uvoznici bude podvrgnuta potpunoj kvalitativnoj analizi, kvantitativnoj analizi najmanje svih djelatnih tvari kao i svim ispitivanjima i pregledima potrebnim da se osigura</p>			



kakvoća veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu sa zahtjevima iz odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Serije veterinarsko-medicinskih proizvoda na kojima su obavljene takve kontrole u jednoj državi članici, prilikom stavljanja u promet druge države članice neće biti podvrgnute navedenim kontrolama ako su uz njih priložena izvješća o kontroli koja je potpisala kvalificirana osoba.

2. U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se uvoze iz trećih zemalja, ako je Zajednica dogovorila odgovarajuća rješenja sa zemljom izvoznicom koja jamče da proizvođač veterinarsko-medicinskih proizvoda primjenjuje standarde dobre proizvođačke prakse koji su jednakovrijedni onima koje je utvrdila Zajednica, i koji jamče da su kontrole iz stavka 1. podstavka 1. točke (b) ovog članka izvršene u državi izvoznici, kvalificirana osoba može biti oslobođena odgovornosti obavljanja tih kontrola.

3. U svim slučajevima, a posebno tamo gdje se veterinarsko-medicinski proizvodi stavljaju u prodaju, kvalificirana osoba mora potvrditi u registru ili jednakovrijednom dokumentu namijenjenom za tu svrhu, da svaka pojedina proizvodna serija ispunjava odredbe ovog članka; navedeni registar ili jednakovrijedni dokument nadopunjuje se

<p>ovisno o odvijanju aktivnosti i na raspolaganju je predstavnicima nadležnog tijela tijekom razdoblja navedenog u odredbama te države članice, a u svakom slučaju, najmanje pet godina.</p>			
<p>Članak 56.</p> <p>Države članice osiguravaju da kvalificirane osobe iz članka 52. ispunjavaju svoje obveze, bilo pomoću odgovarajućih upravnih mjera ili tako da te osobe obvežu kodeksom o profesionalnom ponašanju.</p> <p>Države članice mogu predvidjeti privremeno udaljenje te osobe ako se protiv nje pokrene upravni ili disciplinski postupak zbog neispunjavanja njenih obveza.</p>			
<p>Članak 57.</p> <p>Odredbe ove glave primjenjuju se na homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode.</p>			

GLAVA V.

OZNAČIVANJE I UPUTA O  
VETERINARSKO-MEDICINSKOM  
PROIZVODU

Članak 58.

1. Na spremnicima i vanjskom pakovanju veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se nalaziti sljedeći čitko napisani podaci koji su u skladu s detaljnim podacima i dokumentacijom dostavljenom u skladu s člankom 12. i člankom 13. stavku 1. i koje su odobrila nadležna tijela:

(a) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda koji može biti robna marka ili nezaštićeno ime uz koje je naveden zaštićeni znak ili ime proizvođača, ili znanstveni naziv ili formula, sa ili bez zaštićenog znaka ili imena proizvođača.

Ako je posebno ime veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadržava samo jednu djelatnu tvar ujedno i robna marka, uz to se ime mora čitko napisati međunarodno nezaštićeno ime koje preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija, ako takav naziv postoji ili, ako takav naziv ne postoji, uobičajeno nezaštićeno ime;

(b) navod djelatnih tvari izraženih kvalitativno i kvantitativno po jedinici doziranja ili prema obliku primjene za

<p>određeni obujam ili težinu, uz uporabu uobičajenih međunarodnih nezaštićenih imena koje preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija, ako takvi nazivi postoje ili, ako takvi nazivi ne postoje, uobičajeno nezaštićeno ime;</p> <p>(c) broj serije proizvođača;</p> <p>(d) broj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;</p> <p>(e) naziv ili tvrtka i stalna adresa ili registrirano sjedište nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet te proizvođača, ako se razlikuju;</p> <p>(f) vrsta životinje kojoj je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen; način i put primjene;</p> <p>(g) karenција, čak i kada je nula, ako se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane;</p> <p>(h) rok valjanosti, napisan jednostavnim jezikom;</p> <p>(i) posebne mjere čuvanja, ako postoje;</p> <p>(j) posebne mjere opreza za zbrinjavanje neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili medicinskog otpada, ako je potrebno;</p> <p>(k) podatke koje je potrebno navesti u skladu s člankom 26. stavkom 1., ako je potrebno;</p> <p>(l) riječi „Samo za liječenje životinja”.</p> <p>2. Farmaceutski oblik i sadržaj po težini,</p>			
---	--	--	--

<p>obujmu ili broju doza potrebno je navesti samo na vanjskom pakovanju.</p> <p>3. Odredbe dijela 1.A Priloga I., u mjeri u kojoj se odnose na kvalitativni i kvantitativni sastav veterinarsko-medicinskog proizvoda u vezi s djelatnim tvarima, primjenjuju se na podatke propisane stavkom 1. točkom (b) ovog članka.</p> <p>4. Podaci iz stavka 1. točke (f) do (l) ovog članka navode se na vanjskom pakovanju i na spremniku veterinarsko-medicinskih proizvoda na jeziku ili jezicima države u čiji promet se stavljaju.</p>			
<p>Članak 59.</p> <p>1. U slučaju ampula, podaci iz članka 58. stavka 1. podstavka 1. navode se na vanjskom pakovanju. Na spremnicima su potrebni samo sljedeći podaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda,</li> <li>— količina djelatne tvari,</li> <li>— način primjene,</li> <li>— broj serije proizvođača,</li> <li>— rok valjanosti,</li> <li>— riječi „Samo za liječenje životinja”.</li> </ul> <p>2. U slučaju malih unutarnjih pakovanja koja sadržavaju jednu dozu, a koji nisu ampule, na kojima nije moguće navesti</p>			

<p>podatke iz stavka 1. ovog članka, zahtjevi iz članka 58. stavka 1., 2. i 3. primjenjuju se samo na vanjsko pakovanje.</p> <p>3. Podaci iz stavka 1. alineje 3. i 6. navode se na vanjsko pakovanje i na unutarnje pakovanje veterinarsko-medicinskih proizvoda na jeziku ili jezicima države u čiji promet se stavljaju.</p>			
<p>Članak 60.</p> <p>Ako ne postoji vanjsko pakovanje, svi podaci koji se trebaju nalaziti na vanjskom pakovanju u skladu s člancima 58. i 59. navode se na unutarnjem pakovanju.</p>			
<p>Članak 61.</p> <p>1. Stavljanje upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu u pakovanje veterinarsko-medicinskog proizvoda obvezno je osim ako svi podaci koji su potrebni prema ovom članku mogu biti navedeni na unutarnjem i vanjskom pakovanju. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu odnosi isključivo na veterinarsko-medicinski proizvod uz koji je priložena. Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu mora biti napisana na službenom jeziku ili</p>			

jezicima države članice u čiji se promet veterinarsko-medicinski proizvod stavlja.

2. Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu sadrži najmanje sljedeće podatke koji moraju odgovarati podacima i dokumentima dostavljenim u skladu s člankom 12. i člankom 13. stavkom 1. i biti odobreni od nadležnih tijela:

- (a) naziv ili tvrtku i stalnu adresu ili registrirano sjedište nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet te proizvođača, ako se razlikuju;
- (b) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda i navod djelatne tvari izražen kvalitativno i kvantitativno;

Međunarodno nezaštićena imena koje preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija, uvijek se moraju koristiti ako postoje;

- (c) terapijske indikacije;
- (d) kontraindikacije i nuspojave u mjeri u kojoj su ti podaci nužni za uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda;
- (e) vrste životinja kojima je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen, doziranje za svaku vrstu, način i put primjene te, ako je potrebno, savjet za ispravnu primjenu;
- (f) karenciju, čak i ako je nula, ako se radi o veterinarsko-medicinskom proizvodu koji se daje životinjama koje se koriste za

<p>proizvodnju hrane;</p> <p>(g) posebne mjere čuvanja, ako postoje;</p> <p>(h) podatke koje je potrebno navesti u skladu s člankom 26. stavkom 1., ako postoje;</p> <p>(i) posebne mjere opreza za zbrinjavanje neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili medicinskog otpada, ako postoje;</p> <p>3. Podaci iz stavka 2. moraju biti na jeziku ili jezicima države u čiji promet se stavljaju. Ostali podaci moraju biti jasno odvojeni od tih informacija.</p>			
<p>Članak 62.</p> <p>U slučaju kad se ne poštuju odredbe ove glave, a službena obavijest upućena osobi na koju se to odnosi nema učinka, nadležna tijela država članica mogu ukinuti ili povući odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.</p>			
<p>Članak 63.</p> <p>Odredbe ove glave ne odnose se na zahtjeve država članica koji se odnose na uvjete opskrbe građanstva, navođenja cijena na lijekovima za veterinarsku uporabu te pravo industrijskog vlasništva.</p>			



Članak 64.

1. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi se označuju u skladu s odredbama ove glave, a za identifikaciju na oznaku se umeće čitko ispisani tekst „homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod za veterinarsku uporabu”.

2. Osim jasnog navođenja riječi „homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod bez odobrenih terapijskih indikacija” označivanje i, prema potrebi, uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu za homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod iz članka 17. stavka 1. sadržavaju sljedeće podatke i nikakve druge:

- znanstveni naziv izvorne tinkture ili tinktura iza kojeg se navodi stupanj razrjeđenja, upotrebljavajući simbole farmakopeje koja se koristi u skladu s člankom 1. točkom 8.
- naziv i adresu nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet te, prema potrebi, proizvođača,
- način i, ako je potrebno, put primjene,
- rok valjanosti, jasno izražen (mjesec, godina),
- farmaceutski oblik,
- sadržaj prodajnog pakovanja,
- posebne mjere čuvanja, ako postoje,
- ciljne vrste,

<p>— posebna upozorenja za veterinarsko-medicinski proizvod, ako je potrebno,</p> <p>— broj serije proizvođača,</p> <p>— broj registracije.</p>			
<p>GLAVA VI.</p> <p>POSJEDOVANJE, STAVLJANJE U PROMET NA VELIKO I IZDAVANJE VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA</p> <p>Članak 65.</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko obavljaju veleprodaje koje za to imaju odobrenje te da postupak izdavanja odobrenja ne premaši rok od 90 dana od datuma kada je nadležno tijelo zaprimilo zahtjev.</p> <p>Države članice mogu iz opsega pojma stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko, izuzeti isporuke malih količina veterinarsko-medicinskih proizvoda između dviju maloprodaja.</p> <p>2. Kako bi dobio odobrenje za promet na veliko, podnositelj zahtjeva mora raspolagati</p>			

tehnički kvalificiranim osobljem te odgovarajućim i dovoljnim brojem prostorija koje ispunjavaju zahtjeve utvrđene u toj državi članici za čuvanje i rukovanje veterinarsko-medicinskim proizvodima.

3. Nositelj odobrenja za promet na veliko mora voditi detaljnu evidenciju. Za svaku ulaznu i izlaznu transakciju potrebno je zabilježiti najmanje sljedeće podatke:

- (a) datum;
- (b) točan identitet veterinarsko-medicinskog proizvoda;
- (c) broj serije proizvođača, rok valjanosti;
- (d) zaprimljenu ili isporučenu količinu;
- (e) ime i adresu dobavljača ili primatelja.

Najmanje jednom godišnje potrebno je izvršiti reviziju da bi se usporedile ulazne i izlazne isporuke veterinarsko-medicinskih proizvoda sa zalihama koje se trenutačno nalaze na skladištu i kako bi se zabilježila sva odstupanja.

Ta evidencija je nadležnim tijelima na raspolaganju za inspekciju tijekom razdoblja od najmanje tri godine.

4. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da veleprodaja isporučuje veterinarsko-medicinske proizvode samo osobama koje imaju odobrenje za promet na malo u skladu s člankom 66., ili drugim osobama kojima je

<p>zakonom dopušteno nabavljati veterinarsko-medicinske proizvode od veleprodaje.</p>			
<p>Članak 66.</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da stavljanje u promet na malo veterinarsko-medicinskih proizvoda obavljaju samo osobe kojima zakonodavstvo te države članice dopušta obavljanje tih poslova.</p> <p>2. Svaka osoba kojoj je u skladu sa stavkom 1. dopušteno prodavati veterinarsko-medicinske proizvode mora voditi detaljnu evidenciju. Za svaku ulaznu ili izlaznu transakciju potrebno je zabilježiti sljedeće podatke:</p> <p>(a) datum;</p> <p>(b) točan identitet veterinarsko-medicinskog proizvoda;</p> <p>(c) broj serije proizvođača;</p> <p>(d) zaprimljenu ili isporučenu količinu;</p> <p>(e) ime i adresu dobavljača ili primatelja;</p> <p>(f) ako je potrebno, ime i adresu veterinara koji je propisao veterinarsko-medicinski proizvod i kopiju recepta.</p>	<p><b>članak 23. Nacrta Zakona koji mijenja članak 62. Zakona</b></p> <p>(1) Promet VMP na malo obavlja se u veterinarskim ljekarnama na temelju i u skladu s odobrenjem za promet VMP na malo.</p> <p>(5) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo ukoliko veterinarska ljekarna udovoljava uvjetima propisanim odredbama ovoga Zakona.</p>	<p>Djelomično preuzeto</p>	<p>Preuzeto u: Pravilnik o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 30/09 73/09, 14/10, 146/10, 32/11, 67/13) članak/članci čl. 62</p>

Najmanje jednom godišnje potrebno je izvršiti reviziju, pri čemu se ulazne i izlazne količine veterinarsko-medicinskih proizvoda uspoređuju sa zalihama koje se trenutno nalaze na skladištu te se bilježe sva odstupanja.

Ta evidencija je nadležnim tijelima na raspolaganju za inspekciju tijekom razdoblja od najmanje tri godine.

3. Države članice mogu ograničiti broj zahtjeva u vezi s detaljnim dokaznim podacima iz stavka 2. ovog članka. Međutim, ti se zahtjevi uvijek primjenjuju u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su namijenjeni za primjenu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane i koji se izdaju samo na veterinarski recept ili za koje se mora poštovati karencija.

4. Najkasnije do 1. siječnja 1992. države članice Komisiji dostavljaju popis veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se mogu izdati bez recepta.

Nakon što od država članica primi te podatke, Komisija razmatra je li potrebno predložiti odgovarajuće mjere za sastavljanje popisa tih veterinarsko-medicinskih proizvoda na razini Zajednice.

Članak 67.

Ne dovodeći u pitanje stroža pravila Zajednice ili nacionalna pravila koja se odnose na izdavanje veterinarsko-medicinskih proizvoda i zaštitu zdravlja ljudi i životinja, recept je potreban za izdavanje sljedećih veterinarsko-medicinskih proizvoda građanima;

(a) proizvoda koji podliježu službenim ograničenja za isporuku ili uporabu, kao što su:

- ograničenja koja su rezultat primjene odgovarajućih konvencija Ujedinjenih naroda o narkoticima i psihotropnim tvarima,
- ograničenja za uporabu veterinarsko-medicinskih proizvoda koja proizlaze iz prava Zajednice;

(b) onih proizvoda za koje veterinar mora poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjegao nepotrebn rizik za:

- ciljne vrste,
- osobe koje veterinarsko-medicinske proizvode primjenjuju na životinjama,
- potrošače hrane dobivene od tako liječenih životinja,
- okoliš;

(c) proizvoda koji su namijenjeni liječenju patoloških procesa za koje je nužno postavljanje prethodne točne dijagnoze ili čija uporaba može izazvati učinke koji

<p>sprečavaju ili utječu na naknadno dijagnosticiranje ili terapijske mjere; (d)magistralnih pripravaka namijenjenih životinjama.</p> <p>Uz to, recept je potreban za nove veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju djelatne tvari koje su manje od pet godina odobrene za uporabu u veterinarsko-medicinskom proizvodu osim ako nadležna tijela utvrde da se, obzirom na podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva ili iskustvo stečeno uporabom veterinarsko-medicinskog proizvoda, niti jedno mjerilo iz stavka 1. točaka od (a) do (d) ne primjenjuje.</p>			
<p>Članak 68.</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da, u skladu s njihovim važećim nacionalnim zakonodavstvom, jedino ovlaštene osobe posjeduju ili imaju pod svojom kontrolom veterinarsko-medicinske proizvode ili tvari koje se mogu upotrebljavati kao veterinarsko-medicinski proizvodi koji imaju anabolična, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva.</p> <p>2. Države članice vode upisnik proizvođača i trgovaca koji imaju odobrenje za posjedovanje djelatnih tvari koje se mogu koristiti u proizvodnji veterinarsko-</p>			

<p>medicinskih proizvoda koji imaju svojstva iz stavka 1. ovog članka.</p> <p>Te osobe moraju voditi detaljnu evidenciju o svakoj trgovini tvarima koje se mogu koristiti u proizvodnji veterinarsko-medicinskih proizvoda, a ta evidencija mora nadležnim tijelima biti na raspolaganju za inspekciju tijekom razdoblja od najmanje tri godine.</p> <p>3. Svaka izmjena popisa tvari iz stavka 1. ovog članka donosi se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.</p>			
<p>Članak 69.</p> <p>Države članice osiguravaju da vlasnici ili posjednici životinja koje se koriste za proizvodnju hrane mogu osigurati dokaz o kupovini, posjedovanju i primjeni veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju tvari iz članka 68.; države članice mogu tu obvezu proširiti i na druge veterinarsko-medicinske proizvode.</p> <p>Države članice mogu posebno zahtijevati vođenje evidencije koja sadržava najmanje sljedeće podatke:</p> <p>(a) datum;</p> <p>b) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda;</p> <p>(c) količina;</p>			



<p>(d)ime i adresa dobavljača veterinarsko-medicinskog proizvoda;</p> <p>(e)identifikacijske oznake liječenih životinja.</p>			
<p>Članak 70.</p> <p>Neovisno od članka 9. i 67., države članice osiguravaju da veterinari koji pružaju usluge u drugoj državi članici mogu sa sobom uzeti i primijeniti na životinjama male količine gotovih veterinarsko-medicinskih proizvoda koje ne premašuju dnevne potrebe, uz iznimku imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koji nisu odobreni za uporabu u državi članici u kojoj se usluge pružaju (dalje u tekstu „država članica domaćin”), pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:</p> <p>(a)da su odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, u skladu s člancima 5., 7. i 8., izdala nadležna tijela države članice u kojoj veterinar ima poslovni nastan;</p> <p>(b)da veterinarsko-medicinske proizvode veterinar prevozi u originalnom pakovanju proizvođača;</p> <p>(c)da veterinarsko-medicinski proizvodi namijenjeni primjeni na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane imaju isti</p>			

<p>kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne tvari kao i veterinarsko-medicinski proizvodi koji su odobreni u skladu s člancima 5., 7. i 8. u državi članici domaćinu;</p> <p>(d) da je veterinar koji pruža usluge u drugoj državi članici dobro upoznat s dobrom veterinarskom praksom koja se primjenjuje u toj državi članici i da osigura poštovanje karencije navedene na oznaci tog veterinarsko-medicinskog proizvoda, osim ako se od njega opravdano očekuje da zna da je potrebno odrediti dužu karenciju kako bi se udovoljilo načelima te dobre veterinarske prakse;</p> <p>(e) da veterinar ne opskrbljuje bilo kojim veterinarsko-medicinskim proizvodom vlasnika ili posjednika životinja liječenih u državi članici domaćinu osim ako je to dopušteno pravilima države članice domaćina; međutim, u tom slučaju on može samo tom prilikom i samo za životinje koje liječi isporučiti najmanje količine veterinarsko-medicinskog proizvoda koje su nužne za izlječenje tih životinja;</p> <p>(f) od veterinara se traži da vodi detaljnu evidenciju o liječenim životinjama, dijagnozi, primijenjenim veterinarsko-medicinskim lijekovima, primijenjenim dozama, trajanju liječenja i primijenjenim karencijama. Ova je evidencija dostupna za inspekciju nadležnim tijelima države</p>			
---	--	--	--

<p>članice domaćina najmanje tri godine; (g) ukupan izbor i količina veterinarsko-medicinskih proizvoda koje veterinar može ponijeti sa sobom ne smije premašivati one koje su uobičajene za dnevne potrebe dobre veterinarske prakse.</p>			
<p>Članak 71.</p> <p>1. U slučaju nedostatka posebnog zakonodavstva Zajednice o primjeni imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda za iskorjenjivanje ili suzbijanje bolesti životinja, država članica može, u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom, zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, isporuku i/ili uporabu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili dijelu svog područja ako se utvrdi:</p> <p>(a) da bi primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama utjecala na provedbu nacionalnih programa za dijagnosticiranje, suzbijanje i iskorjenjivanje bolesti životinja ili bi otežala utvrđivanje nepostojanja kontaminacije kod živih životinja ili u hrani ili u drugim proizvodima koji se dobivaju od liječenih životinja;</p> <p>(b) da bolest za koju je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen kako bi se razvio imunitet uglavnom ne postoji na</p>			

<p>tom području.</p> <p>2. Nadležna tijela država članica obavješćuju Komisiju o svim slučajevima na koje se primjenjuju odredbe stavka 1. ovog članka.</p>			
<p>GLAVA VII.</p> <p>FARMAKOVIGILANCIJA</p> <p>Članak 72.</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi potaknule prijavljivanje nadležnim tijelima sumnje na nuspojave veterinarsko-medicinskih proizvoda.</p> <p>2. Države članice mogu uvesti posebne zahtjeve za veterinare i druge zdravstvene radnike u vezi s prijavljivanjem sumnje na ozbiljne ili neočekivane nuspojave i nuspojave u ljudi, posebno ako je to prijavljivanje uvjet za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.</p>			

Članak 73.

Kako bi se osiguralo donošenje odgovarajućih regulatornih odluka za veterinarsko-medicinske proizvode odobrene u Zajednici koje se odnose na podatke o sumnji na nuspojave veterinarsko-medicinskih proizvoda pod uobičajenim uvjetima uporabe, države članice uspostavljaju sustav farmakovigilancije. Taj sustav potrebno je koristiti za prikupljanje i znanstveno ocjenjivanje informacija korisnih za nadzor nad veterinarsko-medicinskim proizvodima, posebno onih koje se odnose na nuspojave kod životinja i ljudi, a koje su povezane s uporabom veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Te se informacije uspoređuju s raspoloživim podacima o prodaji i propisivanju veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Taj sustav također uzima u obzir sve raspoložive informacije o izostajanju očekivane djelotvornosti, uporabi za neodobrene indikacije, ispitivanju valjanosti karencije i mogućim ekološkim problemima koji se mogu pojaviti zbog uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda i koji se tumače u skladu sa smjernicama Komisije na koje se odnosi članak 77. stavak 1., a koje bi mogle utjecati na ocjenjivanje koristi i rizika.

<p>Članak 74.</p> <p>Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora stalno imati na raspolaganju stručnu osobu koja je odgovorna za farmakovigilanciju.</p> <p>Ta stručna osoba je odgovorna za sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(a) uspostavu i upravljanje sustavom koji osigurava da se svi podaci o sumnji na nuspojavu koji se prijavljuju djelatnicima tvrtke, kao i njihovim predstavnicima, prikupljaju i uspoređuju kako bi bili dostupni najmanje na jednom mjestu u Zajednici;</li><li>(b) pripremu izvješća za nadležna tijela na koje se odnosi članak 75., u obliku koji mogu odrediti ta tijela, u skladu sa smjernicama iz članka 77. stavka 1.;</li><li>(c) osiguravanje da se bilo koji zahtjev nadležnih tijela za dostavljanje dodatnih informacija potrebnih za ocjenjivanje odnosa koristi i rizika od veterinarsko-medicinskog proizvoda u potpunosti i odmah zadovolji, uključujući i podatke o opsegu prodaje ili propisivanja tih veterinarsko-medicinskih proizvoda;</li><li>(d) dostavljanje nadležnim tijelima svih drugih informacija važnih za ocjenjivanje odnosa koristi i rizika od veterinarsko-medicinskog proizvoda, uključujući i podatke o studiji o praćenju nakon stavljanja veterinarsko-medicinskog</li></ul>			
--	--	--	--

proizvoda u promet.			
<p>Članak 75.</p> <p>1. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora voditi detaljnu evidenciju o svim sumnjama na nuspojave koje su se pojavile u Zajednici ili trećim zemljama.</p> <p>2. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora zabilježiti sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje su povezane s uporabom veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje se opravdano može pretpostaviti da su mu poznate ili za koje je saznao te ih odmah prijaviti nadležnom tijelu države članice na čijem se području slučaj dogodio, a najkasnije u roku od 15 kalendarskih dana od zaprimanja obavijesti.</p> <p>3. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet osigurava da se sve sumnje na ozbiljne i neočekivane nuspojave i nuspojave u ljudi koje su se pojavile na</p>			

<p>državnom području treće zemlje odmah prijave u skladu sa smjernicama iz članka 77. stavka 1., kako bi bile dostupne Agenciji i nadležnim tijelima države(a) članice(a) u kojima je veterinarsko-medicinski proizvod odobren, a najkasnije u roku od 15 kalendarskih dana od zaprimanja obavijesti.</p> <p>4. U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su se razmatrali unutar doseg Direktive 87/22/EEZ, ili na koje su se primjenjivali postupci o uzajamnom priznavanju u skladu s člancima 21., 22. i 32. stavkom 4. te Direktive te veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje se upućivalo na postupke iz članaka 36., 37. i 38. ove Direktive, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dodatno osigurava da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje se pojavljuju u Zajednici prijavljuju u obliku i razmacima koji se dogovaraju s referentnom državom članicom ili nadležnim tijelom određenim da bude referentna država članica tako da budu dostupni referentnoj državi članici.</p> <p>5. Ako nisu utvrđeni drugi zahtjevi kao uvjet za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nadležnim tijelima dostavlja se evidencija o svim nuspojavama u obliku periodičnog izvješća o neškodljivosti ili odmah po zaprimanju zahtjeva ili u sljedećim razmacima: svakih šest mjeseci</p>			
--	--	--	--



<p>tijekom prve dvije godine od izdavanja odobrenja, jednom godišnje tijekom iduće dvije godine te istovremeno s prvim produženjem odobrenja. Nakon toga, periodična izvješća o neškodljivosti podnose se u razmacima od pet godina zajedno sa zahtjevom za produženje odobrenja. Periodična izvješća o neškodljivosti sadržavaju znanstveno ocjenjivanje omjera rizika i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod.</p> <p>6. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može zatražiti izmjenu razdoblja navedenih u ovom članku u skladu s postupkom iz Uredbe Komisije (EZ) br. 541/95 (14), ako je to primjenljivo.</p>			
<p>Članak 76.</p> <p>1. Agencija, u suradnji s državama članicama i Komisijom, uspostavlja mrežu za obradu podataka kako bi se olakšala razmjena informacija o farmakovigilanciji koji se odnose na veterinarsko-medicinske proizvode koji se stavljaju u promet u Zajednici.</p> <p>2. Pri korištenju mreže predviđene stavkom 1. ovog članka, države članice osiguravaju da izvješća o sumnji na ozbiljne nuspojave i</p>			

<p>nuspojave kod ljudi koje su se pojavile na području budu, u skladu sa smjericama navedenim u članku 77. stavku 1., odmah dostupna Agenciji i drugim državama članicama, a svakako najkasnije u roku od 15 kalendarskih dana od zaprimanja obavijesti o njima.</p> <p>3. Države članice osiguravaju da se sva izvješća o sumnjama na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje su se pojavile na njihovom području odmah dostave nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, a najkasnije u roku od 15 kalendarskih dana od zaprimanja obavijesti.</p>			
<p>Članak 77.</p> <p>1. Kako bi se olakšala razmjena informacija o farmakovigilanciji u Zajednici, Komisija nakon savjetovanja s Agencijom, državama članicama i zainteresiranim strankama izrađuje smjernice o prikupljanju, provjeravanju i izgledu izvješća o nuspojavama, uključujući i tehničke zahtjeve za elektroničku razmjenu veterinarskih informacija o farmakovigilanciji u skladu s međunarodno dogovorenim terminologijom.</p> <p>Te se smjernice objavljuju u svesku 9. Pravila o lijekovima u Europskoj zajednici, a u njima se vodi računa o međunarodnom usklađenju koje je izvršeno na polju</p>			

<p>farmakovigilancije.</p> <p>2. Za tumačenje pojmova iz članka 1. točaka od 10. do 16. i načela iz ove glave, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i nadležna tijela koriste detaljne smjernice iz stavka 1. ovog članka 1.</p>			
<p>Članak 78.</p> <p>1. Ako, kao rezultat procjene veterinarskih podataka o farmakovigilanciji, država članica smatra da je odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet potrebno, ukinuti, povući ili izmijeniti kako bi se ograničile indikacije ili raspoloživost, izmijenilo doziranje, dodala kontraindikacija ili dodala nova mjera opreza, ona o tome odmah obavješćuje Agenciju, druge države članice i nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.</p> <p>2. U slučaju žurnosti, ta država članica može ukinuti odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet pod uvjetom da najkasnije idući radni dan o tome obavijesti Agenciju, Komisiju i druge države članice.</p>			

<p>Članak 79.</p> <p>Sve izmjene koje bi mogle biti potrebne za upotpunjavanje odredbi članaka od 72. do 78. kako bi se u obzir uzeo znanstveni i tehnički napredak, donose se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.</p>			
<p>GLAVA VIII.</p> <p>NADZOR I SANKCIJE</p> <p>Članak 80.</p> <p>1. Nadležno tijelo te države članice osigurava da se redovitim inspekcijskim pregledima ispune pravni zahtjevi koji se odnose na veterinarsko-medicinske proizvode.</p> <p>Takve inspekcije obavlja ovlašteni predstavnik nadležnog tijela koji je ovlašten:</p> <p>(a) pregledavati objekte za proizvodnju ili prodaju i sve laboratorije kojima je nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet povjerio zadatak provođenja kontrolnih ispitivanja u skladu s člankom 24.;</p> <p>(b) uzimati uzorke;</p> <p>(c) pregledavati sve dokumente koji su predmet inspekcije, u skladu s važećim odredbama u državama članicama od 9.</p>			

<p>listopada 1981. i kojima se ograničavaju te ovlasti u vezi s opisom proizvodne metode;</p> <p>2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da proizvodni postupci koji se koriste u proizvodnji imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda budu u cijelosti validirani i da je zajamčena podudarnost svih serija.</p> <p>3. Službenici koji predstavljaju nadležno tijelo podnose izvješće nakon svake provedene inspekcije iz stavka 1. ovog članka o tome poštuje li proizvođač načela i smjernice dobre proizvođačke prakse iz članka 51. Proizvođač kod kojeg je izvršen pregled mora biti upoznat sa sadržajem tih izvješća.</p>			
<p>Članak 81.</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i, prema potrebi, nositelj odobrenja za proizvodnju podnesu dokaz o izvršenim kontrolnim ispitivanjima na veterinarsko-medicinskim proizvodima i/ili na sastojcima i međuproizvodima proizvodnog postupka, u skladu s metodama utvrđenima u odobrenju za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u</p>			

<p>promet.</p> <p>2. Za potrebe primjene stavka 1. ovog članka države članice mogu zatražiti da nositelj odobrenja za stavljanje imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet nadležnim tijelima dostavi, u skladu s člankom 55., primjerke svih izvješća o kontroli koje je potpisala kvalificirana osoba.</p> <p>Nositelj odobrenja za stavljanje imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet mora se pobrinuti da na zalihama drži odgovarajući broj reprezentativnih uzoraka svake serije veterinarsko-medicinskih proizvoda, najmanje do isteka roka valjanosti te da ih na zahtjev nadležnih tijela odmah dostavi.</p>			
<p>Članak 82.</p> <p>1. Država članica može zahtijevati, tamo gdje to smatra potrebnim, od nositelja odobrenja za stavljanje imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da u svrhu kontrole dostavi državnom laboratoriju ili ovlaštenom laboratoriju uzorke serija medicinskog proizvoda u rasutom stanju i/ili veterinarsko-medicinskog proizvoda prije nego se proizvod stavi u promet.</p> <p>U slučaju serije proizvedene u nekoj drugoj</p>			

<p>državi članici, a koju je pregledalo nadležno tijelo druge države članice te je proglasilo usklađenom s nacionalnim specifikacijama, ta kontrola se može izvršiti samo nakon što se pregledaju izvješća o kontroli te serije, nakon što se obavijesti Komisija i ako to opravdavaju razlike u veterinarskim uvjetima između tih država članica.</p> <p>2. Osim u slučaju kad je Komisija obaviještena da je nužno duže razdoblje za provođenje analiza, države članice osiguravaju da sva ta ispitivanja budu završena u roku od 60 dana od zaprimanja uzoraka. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora u istom roku biti obaviješten o rezultatima tih ispitivanja.</p> <p>3. Države članice prije 1. siječnja 1992. obavješćuju Komisiju o imunološkim veterinarsko-medicinskim proizvodima za koje je obvezna službena kontrola prije stavljanja u promet.</p>			
<p>Članak 83.</p> <p>1. Nadležna tijela država članica ukidaju ili povlače odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ako je očito:</p> <p>(a) da je veterinarsko-medicinski proizvod štetan u uvjetima uporabe navedenim u</p>			

<p>vrijeme podnošenja zahtjeva za odobrenje ili nakon toga;</p> <p>(b) da veterinarsko-medicinski proizvod nema terapijski učinak na vrste životinja za čije je liječenje namijenjen;</p> <p>(c) da njegov kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovara navedenom;</p> <p>(d) da je preporučena karenција nedostatna da bi osigurala da hrana dobivena od liječenih životinja ne sadrži rezidue koji bi mogle štetiti zdravlju potrošača;</p> <p>(e) da se veterinarsko-medicinski proizvod nudi na prodaju za uporabu koja je zabranjena na temelju drugih odredbi Zajednice.</p> <p>Međutim, do donošenja pravila Zajednice, nadležna tijela mogu odbiti izdati odobrenje za veterinarsko-medicinski proizvod ako je ta mjera potrebna zbog zaštite javnog zdravlja, zdravlja potrošača ili zdravlja životinja;</p> <p>(f) da su podaci navedeni u dokumentaciji zahtjeva u skladu s člankom 12., člankom 13. stavkom 1. i člankom 27. netočni;</p> <p>(g) da kontrolna ispitivanja iz članka 81. stavka 1. nisu provedena;</p> <p>(h) da obveza iz članka 26. stavka 2. nije ispunjena.</p> <p>2. Odobrenje se može ukinuti ili povući ako se ustanovi:</p> <p>(a) da podaci koji podupiru zahtjev, kako je predviđeno člankom 12. i člankom 13.</p>			
--	--	--	--



<p>stavkom 1., nisu izmijenjeni u skladu s člankom 27. stavcima 1. i 5.;</p> <p>(b) da bilo koja nova informacija kako je navedeno u članku 27. stavku 3. nije dostavljena nadležnim tijelima.</p>			
<p>Članak 84.</p> <p>1. Ne dovodeći u pitanje članak 83., države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da isporuka veterinarsko-medicinskih proizvoda bude zabranjena i da taj veterinarsko-medicinski proizvod bude povučen iz prometa ako:</p> <p>(a) je jasno da je veterinarsko-medicinski proizvod, pod odobrenim uvjetima uporabe navedenim u vrijeme podnošenja zahtjeva za odobrenje ili nakon toga, štetan u skladu s člankom 27. stavkom 5.;</p> <p>(b) veterinarsko-medicinski proizvod nema terapijski učinak na vrste životinja za čije je liječenje namijenjen;</p> <p>(c) kvalitativni i kvantitativni sastav veterinarsko-medicinskog proizvoda ne odgovara navedenom;</p> <p>(d) je preporučena karencija nedostatna da bi osigurala da hrana dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue koji bi mogle štetiti zdravlju potrošača;</p> <p>(e) kontrolna ispitivanja iz članka 81. stavka 1. nisu provedena ili ako bilo koji drugi</p>			

<p>zahtjev ili obveza povezana s izdavanjem odobrenja za proizvodnju iz članka 44. stavka 1. nije zadovoljena.</p> <p>2. Nadležno tijelo može ograničiti zabranu isporuke i povlačenje iz prometa samo na sporne proizvodne serije.</p>			
<p>Članak 85.</p> <p>1. Nadležno tijelo države članice ukida ili povlači odobrenje za proizvodnju za kategorije pripravaka ili za sve pripravke ako više ne udovoljavaju bilo kojem zahtjevu iz članka 45.</p> <p>2. Nadležno tijelo države članice može, uz mjere predviđene člankom 84. bilo obustaviti proizvodnju ili uvoz veterinarsko-medicinskih proizvoda iz trećih zemalja bilo ukinuti ili povući odobrenje za proizvodnju za kategorije pripravaka ili za sve pripravke ako više ne udovoljavaju odredbama koje se odnose na proizvodnju ili uvoz iz trećih zemalja.</p>			

<p>Članak 86.</p> <p>Odredbe ove glave se primjenjuju na homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode.</p>			
<p>Članak 87.</p> <p>Države članice poduzimaju potrebne mjere kojima potiču te veterinare i druge stručnjake da prijavljuju nadležnim tijelima sve nuspojave veterinarsko-medicinskih proizvoda.</p>			
<p>GLAVA IX.</p> <p>STALNI ODBOR</p> <p>Članak 88.</p> <p>Sve promjene koje su potrebne da bi se Prilog I. prilagodio tehničkom napretku, donose se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.</p>			

<p>Članak 89.</p> <p>1. Komisiji pomaže Stalni odbor za veterinarsko-medicinske proizvode za prilagodbu tehničkog napretka Direktiva o uklanjanju zapreka u sektoru prometa veterinarsko-medicinskim proizvodima (dalje u tekstu „Stalni odbor”).</p> <p>2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.</p> <p>Rok iz članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ, jest tri mjeseca.</p> <p>3. Stalni odbor donosi poslovnik o radu.</p>			
<p>GLAVA X.</p> <p>OPĆE ODREDBE</p> <p>Članak 90.</p> <p>Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da odnosna nadležna tijela razmjenjuju odgovarajuće podatke, posebno one koji se odnose na ispunjavanje zahtjeva donesenih za odobrenje za proizvodnju ili onih za odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet.</p>			

<p>Ako je zahtjev opravdan, države članice odmah dostavljaju izvješća iz članka 80. stavka 3. nadležnim tijelima druge države članice. Ako nakon razmatranja izvješća država članica koja je primila izvješće smatra da ne može prihvatiti zaključke koje je donijelo nadležno tijelo države članice u kojoj je izvješće sastavljeno, ona obavješćuje to nadležno tijelo o svojim razlozima i može zahtijevati daljnje podatke. Te države članice nastoje postići sporazum. Ako je potrebno, u slučaju ozbiljnih razlika u mišljenju, jedna od tih država članica o tome obavješćuje Komisiju.</p>			
<p>Članak 91.</p> <p>1. Svaka država članica poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da Agencija bude odmah obaviještena o odlukama o izdavanju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i o svim odlukama o odbijanju ili povlačenju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, o poništenju odluke o odbijanju ili povlačenju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, o odlukama kojima se zabranjuje isporuka ili povlači veterinarsko-medicinski proizvod iz prometa kao i o razlozima na kojima se temelje te odluke.</p> <p>2. Nositelj odobrenja za stavljanje</p>			

<p>veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet obavezan je odmah obavijestiti države članice o svim aktivnostima koje poduzima za obustavu stavljanja u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda ili za povlačenje veterinarsko-medicinskog proizvoda iz prometa kao i o razlozima za taj postupak ako se on odnosi na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda ili na zaštitu javnog zdravlja. Države članice o tome obavješćuju Agenciju.</p> <p>3. Države članice osiguravaju da odgovarajući podaci o mjerama koje su poduzete u skladu sa stavicima 1. i 2. ovog članka, a koje bi mogle utjecati na zaštitu zdravlja u trećim zemljama, budu odmah dostavljeni odgovarajućim međunarodnim organizacijama, a primjerak Agenciji.</p>			
<p>Članak 92.</p> <p>Države članice međusobno se obavješćuju o svim informacijama koje su potrebne da se osigura kakvoća i neškodljivost homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se proizvode i stavljaju u promet u Zajednici, a posebno o informacijama iz članka 90. i 91.</p>			

<p>Članak 93.</p> <p>1. Na zahtjev proizvođača ili izvoznika veterinarsko-medicinskih proizvoda ili tijela treće zemlje uvoznice, države članice potvrđuju da je taj proizvođač nositelj odobrenja za proizvodnju. Prilikom izdavanja takvih potvrda, države članice moraju ispuniti sljedeće uvjete:</p> <p>(a) moraju uzeti u obzir važeće upravne propise Svjetske zdravstvene organizacije;</p> <p>(b) za veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene izvozu koji su već odobreni na njihovom području, moraju dostaviti sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je odobren u skladu s člankom 25. ili u njegovom nedostatku, jednakovrijedni dokument.</p> <p>2. Ako proizvođač ne posjeduje odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet on tijelu odgovornom za izdavanje potvrde iz stavka 1. ovog članka dostavlja izjavu u kojoj se objašnjava zašto takvo odobrenje nije izdano.</p>			
--	--	--	--

<p>Članak 94.</p> <p>Svaka odluka navedena u ovoj Direktivi, koju donesu nadležna tijela država članica može se donijeti jedino na temelju razloga navedenih u ovoj Direktivi i u njoj je potrebno navesti detaljne razloge na kojima se temelji.</p> <p>O toj odluci potrebno je obavijestiti stranku te je istovremeno obavijestiti o pravnim lijekovima koji su joj na raspolaganju u skladu s važećim zakonodavstvom kao i rokovima za primjenu tih pravnih lijekova.</p> <p>Odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i opozive tih odobrenja svaka država članica objavljuje u svom službenom listu.</p>			
<p>Članak 95.</p> <p>Države članice ne smiju dopustiti korištenje hrane za prehranu ljudi dobivene od pokusnih životinja, osim ako Zajednica nije utvrdila najveće dopuštene količine za rezidue u skladu s odredbama Uredbe (EEZ) br. 2377/90 te ako nije utvrđena odgovarajuća karencija koja osigurava da se ta najveća dopuštena količina u hrani ne prekoračuje.</p>			



<p>GLAVA XI.</p> <p>ZAVRŠNE MJERE</p> <p>Članak 96.</p> <p>Direktive 81/851/EEZ, 81/852/EEZ, 90/677/EEZ i 92/74/EEZ iz Priloga II. dijela A stavljaju se izvan snage, ne dovodeći u pitanje obveze država članica u vezi s rokovima za prijenos utvrđenima u Prilogu II. dijelu B.</p> <p>Upućivanje na navedene Direktive stavljene izvan snage tumači se upućivanjem na ovu Direktivu te se čita u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga III.</p>			
<p>Članak 97.</p> <p>Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europskih zajednica.</p>			

<p>Članak 98.</p> <p>Ova je Direktiva upućena državama članicama.</p>			
---	--	--	--

## PRILOG I.

### ZAHTJEVI I ANALITIČKI PROTOKOL, ISPITIVANJA NEŠKODLJIVOSTI TE PRETKLINIČKA I KLINIČKA ISPITIVANJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

#### UVOD

Podrobni podaci i dokumenti koji se u skladu s člankom 12. i člankom 13. stavkom 1. moraju priložiti zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavljaju se u skladu sa zahtjevima koji su utvrđeni u ovom Prilogu te uvažavajući upute iznesene u „Obavijesti podnositeljima zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet u državama članicama Europske zajednice” koju je Komisija objavila u „Pravilima o lijekovima u Europskoj zajednici”, svezak V: *Veterinarsko-medicinski proizvodi*.

Pri sastavljanju dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet podnositelji zahtjeva moraju slijediti upute koje se odnose na kakvoću, neškodljivost i djelotvornost veterinarsko-medicinskih proizvoda, a koje je Komisija objavila u „Pravilima o lijekovima u Europskoj zajednici”

Zahtjevu se moraju priložiti svi podaci koji su bitni za ocjenjivanje tog veterinarsko-medicinskog proizvoda, neovisno od toga jesu li povoljni ili nepovoljni za proizvod. Naročito se moraju navesti svi bitni detaljni podaci o svakom nepotpunom ili nezavršenom pokusu ili ispitivanju vezanom uz veterinarsko-medicinski proizvod. Uz to, nakon izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, svi podaci koji nisu bili priloženi izvornome zahtjevu, a koji se odnose na ocjenu koristi i rizika, moraju se odmah dostaviti nadležnomu tijelu.

Države članice osiguravaju da se sva ispitivanja na životinjama obavljaju u skladu s Direktivom Vijeća 86/609/EEZ od 24. studenoga 1986. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o zaštiti životinja koje se koriste u pokusne i druge znanstvene svrhe (1).

Odredbe glave I. ovog Priloga primjenjuju se na veterinarsko-medicinske proizvode, osim na imunološke veterinarsko-medicinske proizvode.

Odredbe glave II. ovog Priloga primjenjuju se na imunološke veterinarsko-medicinske proizvode.

## GLAVA I.

### *Zahtjevi za veterinarsko-medicinske proizvode, osim za imunološke veterinarsko-medicinske proizvode*

#### DIO 1.

#### Sažetak dokumentacije

##### A. ADMINISTRATIVNI PODACI

Veterinarsko-medicinski proizvod koji je predmet zahtjeva mora se identificirati tako da se navede njegov naziv, naziv djelatne/djelatnih tvari, jačina i farmaceutski oblik, način i put primjene te opis konačnog unutarnjeg i vanjskog pakovanja u kojemu će se proizvod prodavati.

Potrebno je navesti ime i adresu podnositelja zahtjeva te ime i adresu proizvođača i mjesta na kojima se odvijaju različite faze proizvodnje (uključujući proizvođača gotovog proizvoda i proizvođača(-e) djelatne(-ih) tvari) te, prema potrebi, ime i adresu uvoznika.

Podnositelj zahtjeva mora navesti broj i naslove svezaka dokumentacije koju prilaže zahtjevu te, ako dostavlja i uzorke, mora navesti koje uzorke dostavlja.

Uz administrativne podatke prilaže se i dokument koji dokazuje da proizvođač ima odobrenje za proizvodnju tog veterinarsko-medicinskog proizvoda kako je utvrđeno u članku 44., kao i popis država u kojima je odobren za stavljanje u promet, primjerke svih sažetaka opisa svojstava proizvoda u skladu s člankom 14. koji su odobrile države članice te popis država u kojima je podnesen zahtjev.

##### B. SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Podnositelj zahtjeva mora dostaviti sažetak opisa svojstava proizvoda u skladu s člankom 14. ove Direktive.

Uz to, podnositelj zahtjeva mora dostaviti jedan ili više uzoraka ili oglednih primjeraka vanjskog i unutarnjeg pakovanja u kojemu će se veterinarsko-medicinski proizvod prodavati te upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu, ako se zahtijevaju.

##### C. IZVJEŠĆA STRUČNJAKA

U skladu s člankom 15. stavkom 2. i 3. moraju se dostaviti izvješća stručnjaka o analitičkoj dokumentaciji, farmakološko-toksikološkoj dokumentaciji, dokumentaciji o reziduama i kliničkoj dokumentaciji.

Svako izvješće stručnjaka mora sadržavati kritičku ocjenu različitih ispitivanja i/ili pokusa koji su provedeni u skladu s ovom Direktivom i u njemu moraju biti izneseni svi podaci bitni za tu ocjenu. Stručnjak mora dati svoje mišljenje o tome jesu li dostavljena dovoljna jamstva u odnosu na kakvoću, neškodljivost i djelotvornost tog proizvoda. Sažetak koji nabroja činjenice nije dovoljan.

Izvešće stručnjaka mora sadržavati dodatak sa sažetkom svih bitnih podataka koji, ako je moguće, moraju biti tablično ili grafički prikazani. Izvešće stručnjaka i sažeci moraju sadržavati točna upućivanja na podatke sadržane u glavnoj dokumentaciji.

Svako izvješće stručnjaka mora pripremiti primjereno kvalificirana osoba s iskustvom. Stručnjak mora potpisati i datirati izvješće, a izvješću se mora priložiti kratka informacija o obrazovanju, izobrazbi i radnom iskustvu stručnjaka. Mora se navesti u kakvom su poslovnom odnosu stručnjak i podnositelj zahtjeva.

## **DIO 2.**

### **Analitička (fizikalno-kemijska, biološka ili mikrobiološka) ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda, osim imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Svi analitički postupci moraju odgovarati suvremenom znanstvenom napretku i moraju biti validirani; potrebno je priložiti rezultate studija validacije.

Sve analitičke postupke potrebno je opisati s dovoljno detaljnim podacima kako bi se mogli ponoviti u kontrolnim ispitivanjima koja se provode na zahtjev nadležnog tijela; sve posebne uređaje i opremu koja bi se mogla upotrebljavati potrebno je dovoljno detaljno opisati i po mogućnosti shematski prikazati. Prema potrebi, formule laboratorijskih reagensa potrebno je upotpuniti postupkom izrade. Ako se radi o analitičkim postupcima koji su uključeni u Europsku farmakopeju ili farmakopeju države članice, umjesto opisa može se navesti točno upućivanje na tu farmakopeju.

#### **A. POJEDINOSTI O KVALITATIVNOM I KVANTITATIVNOM SASTAVU**

Pojedinosti i dokumenti koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (c) moraju priložiti zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavljaju se u skladu sa sljedećim zahtjevima.

##### **1. Pojedinosti o kvalitativnom sastavu**

Pojam „pojedinosti o kvalitativnom sastavu” svih sastojaka medicinskog proizvoda podrazumijeva navođenje ili opis:

- djelatne/djelatnih tvari,
- pomoćnih sastojaka, neovisno od njihove vrste ili uporabljene količine, uključujući bojila, konzervanse, adjuvanse, stabilizatore, zgušnjivače, emulgatore, pojačivače okusa, arome itd.,
- sastojaka ovojnice veterinarsko-medicinskih proizvoda (kapsula, želatinskih kapsula itd.) koje životinje gutaju ili im se daju na neki drugi način.

Ove podatke potrebno je dopuniti svim bitnim podacima o spremniku i, prema potrebi, o načinu zatvaranja spremnika zajedno s podacima o medicinskom proizvodu (priboru) pomoću kojega će se primjenjivati ili davati i koji će se isporučivati zajedno s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

2. Neovisno o primjeni ostalih odredaba članka 12. stavka 3. točke (c), „uobičajena terminologija” koja se upotrebljava pri opisu sastojaka veterinarsko-medicinskog proizvoda podrazumijeva:

- kod tvari koje se nalaze u *Europskoj farmakopeji* ili, ako to nije slučaj, u nacionalnoj farmakopeji jedne države članice, glavni naslov monografije s pozivom na tu farmakopeju,
- kod ostalih tvari, međunarodno nezaštićeno ime koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) koje može biti vezano s drugim nezaštićenim imenom ili, ako njih nema, točnu znanstvenu oznaku; tvari za koje ne postoji međunarodno nezaštićeno ime niti točna znanstvena oznaka moraju se opisati navodeći kako i od čega su pripravljene te dajući, prema potrebi, i sve druge bitne podatke,
- kod bojila, oznaku „E” koja im je određena Direktivom Vijeća 78/25/EEC od 12. prosinca 1977. o usklađivanju propisa država članica o bojilima koje je dopušteno upotrebljavati u lijekovima (2).

### 3. Pojediniosti o kvantitativnom sastavu

3.1. Kako bi se dale „pojediniosti o kvantitativnom sastavu” svih djelatnih tvari u veterinarsko-medicinskom proizvodu, potrebno je, ovisno o tom farmaceutskom obliku, navesti masu ili broj jedinica biološke aktivnosti, bilo u jedinici doze ili u jedinici mase ili volumena svake djelatne tvari.

Jedinice biološke aktivnosti upotrebljavaju se za tvari koje se ne mogu kemijski definirati. Ako postoji međunarodna jedinica biološke aktivnosti koju je definirala Svjetska zdravstvena organizacija, ona se mora upotrebljavati. Ako nije definirana međunarodna jedinica, jedinice biološke aktivnosti izražavaju se tako da daju nedvosmislene informacije o aktivnosti tvari.

Kad god je to moguće, potrebno je navesti biološku aktivnost po jedinici mase.

Ove podatke potrebno je dopuniti:

- za injekcijske pripravke, masom ili jedinicama biološke aktivnosti svake djelatne tvari u pojedinačnom pakiranju, uzimajući u obzir iskoristivi volumen proizvoda nakon rekonstitucije, kada je potrebno,
- za veterinarsko-medicinske proizvode koji se primjenjuju u obliku kapi, masom ili jedinicama biološke aktivnosti svake djelatne tvari sadržane u broju kapi koji odgovara 1 ml ili 1 g pripravka,
- za sirupe, emulzije, granulirane pripravke i druge farmaceutske oblike koji se daju u odmjerenim količinama, masom ili jedinicama biološke aktivnosti svake djelatne tvari po odmjerenoj količini.

3.2. Djelatne tvari koje dolaze u obliku spojeva ili derivata kvantitativno se opisuju ukupnom masom i, ako je potrebno ili bitno, masom aktivnog dijela ili dijelova molekule.

3.3. Ako se radi o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadržavaju djelatnu tvar za koju se prvi put podnosi zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet u jednoj od država članica, količinski sastav za djelatnu tvar u obliku soli ili hidrata potrebno je sustavno izražavati masom aktivnog dijela ili dijelova molekule. Svi naknadno odobreni veterinarsko-medicinski proizvodi u državama članicama moraju imati na jednak način izražen količinski sastav za istu djelatnu tvar.

### 4. Razvoj farmaceutskog proizvoda

Potrebno je objasniti izbor sastava, sastojaka i spremnika te predviđenu ulogu pomoćnih sastojaka u gotovom proizvodu. Objašnjenje je potrebno potkrijepiti znanstvenim podacima o razvoju farmaceutskog proizvoda. Potrebno je navesti i obrazložiti predoziranje.

## B. OPIS PROIZVODNOG POSTUPKA

Opis proizvodnog postupka koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (d) ove Direktive prilaže zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet potrebno je napisati tako da on pruži odgovarajuću sliku o vrsti primijenjenih postupaka.

U tu svrhu on mora sadržavati najmanje sljedeće:

- navod o različitim fazama proizvodnje kako bi se moglo ocijeniti može li primijenjeni postupak proizvodnje dovesti do neželjenih promjena sastojaka,
- detaljne podatke o mjerama opreza poduzetim radi osiguranja homogenosti gotovog proizvoda, ako se radi o neprekinutoj proizvodnji,
- stvarnu proizvodnu formulu s kvantitativnim podacima za sve korištene tvari, pri čemu se količine pomoćnih sastojaka mogu izraziti u približnim vrijednostima ako to zahtijeva farmaceutski oblik; potrebno je navesti i sve tvari koje se mogu izgubiti tijekom proizvodnje; potrebno je navesti i obrazložiti svako predoziranje,
- navod o svim fazama proizvodnje u kojima se obavlja uzorkovanje za kontrolna ispitivanja tijekom proizvodnje ako drugi podaci iz dokumentacije koja je priložena zahtjevu pokazuju da su takva ispitivanja potrebna za provjeru kakvoće gotovog proizvoda,
- eksperimentalne studije validacije postupka proizvodnje ako se radi o nestandardnoj metodi proizvodnje ili ako je to od ključne važnosti za proizvod,
- podatke o postupku sterilizacije i/ili korištenim aseptičkim postupcima ako se radi o sterilnim proizvodima.

## C. KONTROLA ISHODIŠNIH MATERIJALA

U smislu ovog stavka, 'ishodišni materijali' su svi sastojci veterinarsko-medicinskog proizvoda i, prema potrebi, sastav njegovog spremnika, kako je to navedeno u odjeljku A točki 1.

U slučaju:

- djelatne tvari koja nije opisana u *Europskoj farmakopeji* ili u farmakopeji države članice,
- djelatne tvari koja je opisana u *Europskoj farmakopeji* ili u farmakopeji države članice ako se priprema prema metodi koja bi mogla dovesti do zaostalih onečišćenja koja nisu navedena u monografiji farmakopeje, i čija se kakvoća ne može na odgovarajući način kontrolirati tom monografijom,

koju proizvodi osoba različita od podnositelja zahtjeva, podnositelj zahtjeva može dogovoriti da proizvođač djelatne tvari dostavi izravno nadležnim tijelima detaljan opis proizvodnog postupka te podatke o ispitivanju kakvoće tijekom proizvodnje i validaciji postupaka. U tom slučaju, proizvođač mora dostaviti podnositelju zahtjeva sve podatke koji bi mu mogli biti potrebni za preuzimanje odgovornosti za veterinarsko-medicinski proizvod. Proizvođač mora podnositelju zahtjeva pismeno potvrditi da će osigurati ujednačenost među serijama i da neće mijenjati proizvodni postupak ni specifikacije, a da o tome ne obavijesti podnositelja zahtjeva. Nadležnim tijelima se moraju dostaviti dokumenti i detaljni podaci kao prilog zahtjevu za takvom promjenom.

Detaljni podaci i dokumenti koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (i) i (j) i člankom 13. stavkom 1. ove Direktive prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet moraju sadržavati rezultate ispitivanja, uključujući analize serija naročito za djelatne tvari, koji se odnose na kontrolu kakvoće svih korištenih sastojaka. Ti se dokumenti i detaljni podaci moraju dostaviti u skladu sa sljedećim odredbama.

### 1.1. *Ishodišni materijali navedeni u farmakopejama*

Monografije *Europske farmakopeje* primjenjuju se na sve tvari koje su u njoj navedene.

U odnosu na ostale tvari, svaka država članica može zahtijevati da se za proizvode koji se proizvode na njezinom području poštuje njezina vlastita nacionalna farmakopeja.

Smatra se da sastojci koji udovoljavaju zahtjevima *Europske farmakopeje* ili zahtjevima farmakopeje jedne od država članica u dostatnoj mjeri ispunjavaju zahtjeve članka 12. stavka 3. točke (i) ove Direktive. U tom slučaju, opis analitičkih metoda može se zamijeniti detaljnim upućivanjem na tu farmakopeju.

Međutim, ako je ishodišni materijal koji je naveden u *Europskoj farmakopeji* ili u farmakopeji države članice pripremljen prema metodi koja bi mogla dovesti do zaostalih onečišćenja koja se ne kontroliraju monografijom farmakopeje, ta se onečišćenja i njihove najveće dopuštene granice moraju navesti i mora se opisati odgovarajući postupak ispitivanja.

U svim slučajevima, bojila moraju udovoljavati zahtjevima Direktive Vijeća 78/25/EEZ.

Rutinska ispitivanja koja se provode na svakoj seriji ishodišnih materijala moraju biti onakva kako su navedena u zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet. Ako se primjenjuju ispitivanja drugačija od onih koja su navedena u farmakopeji, mora se dostaviti dokaz da ishodišni materijali udovoljavaju zahtjevima kakvoće iz te farmakopeje.

U slučajevima kada je specifikacija iz monografije *Europske farmakopeje* ili nacionalne farmakopeje države članice nedostatna da osigura kakvoću tvari, nadležna tijela mogu zahtijevati primjereniju specifikaciju od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Nadležna tijela o tome obavješćuju tijela koja su odgovorna za tu farmakopeju. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavlja tijelima odgovornim za tu farmakopeju detaljne podatke o navodnoj nedostatnosti i dodatne specifikacije koje su primijenjene.

Ako ishodišni materijal nije opisan ni u *Europskoj farmakopeji* ni u farmakopeji države članice, može se prihvatiti sukladnost s monografijom farmakopeje treće zemlje; u tim slučajevima, podnositelj zahtjeva dostavlja primjerak monografije i, prema potrebi, prilaže rezultate validacije postupaka ispitivanja propisanih tom monografiji te, ako je potrebno, njezin prijevod.

### 1.2. *Ishodišni materijali koji nisu navedeni u farmakopeji*

Sastojci koji nisu navedeni ni u jednoj farmakopeji opisuju se u obliku monografije po sljedećim poglavljima:

- (a) naziv tvari koja udovoljava zahtjevima odjeljka A točke 2., nadopunjeno svim komercijalnim ili znanstvenim sinonimima;
- (b) definicija tvari, napisana u obliku sličnom onomu koji se upotrebljava u *Europskoj farmakopeji*, mora biti popraćena svim potrebnim objašnjenjima, naročito u odnosu na molekulske strukture, ako je to potrebno; mora joj se priložiti i odgovarajući opis postupka sinteze. Ako se tvari mogu opisati jedino preko postupka njihove izrade, opis postupka mora biti dovoljno detaljan da označi tvar koja ima stalni sastav i učinke;
- (c) metode identifikacije mogu se opisati u obliku cjelovitih postupaka koji se primjenjuju pri proizvodnji tvari i u obliku ispitivanja koji se moraju izvoditi rutinski;
- (d) ispitivanja za utvrđivanje čistoće opisuju se u odnosu na ukupnu količinu predvidivih onečišćenja, naročito onih koja bi mogla imati štetno djelovanje i, prema potrebi,

onih koja bi, s obzirom na kombinaciju tvari na koje se zahtjev odnosi, mogla imati neželjene učinke na stabilnost veterinarsko-medicinskog proizvoda ili poremetiti analitičke rezultate;

- (e) kod složenih tvari biljnog i životinjskog podrijetla, potrebno je razlikovati slučaj u kojemu mnogostruki farmakološki učinci zahtijevaju kemijsku, fizikalnu ili biološku kontrolu glavnih sastojaka i slučaj u kojemu se radi o tvarima koje sadržavaju jednu ili više skupina sastojaka sličnog djelovanja za koje se može prihvatiti jedna sveobuhvatna metoda ispitivanja;
- (f) kod tvari životinjskog podrijetla potrebno je opisati mjere kojima se osigurava odsutnost mogućih patogenih agensa;
- (g) sve posebne mjere opreza koje je potrebno poduzeti tijekom čuvanja ishodišnog materijala i, prema potrebi, potrebno je navesti najduže razdoblje čuvanja nakon kojega se tvar mora ponovo ispitati.

### **1.3. Fizikalno-kemijske osobine koje mogu utjecati na bioraspoloživost**

U sklopu općeg opisa djelatnih tvari, neovisno od toga jesu li one navedene u farmakopejama, potrebno je navesti sljedeće podatke ako oni utječu na bioraspoloživost veterinarsko-medicinskog proizvoda:

- kristalni oblik i koeficijent topivosti,
- veličina čestica, prema potrebi nakon usitnjavanja,
- stupanj solvatacije,
- koeficijent odvajanja ulje/voda (2).

Prve tri alineje se ne primjenjuju na tvari koje se rabe samo u otopinama.

Ako se u proizvodnji veterinarsko-medicinskog proizvoda rabe ishodišni materijali kao što su mikroorganizmi, tkiva biljnog ili životinjskog podrijetla, stanice ili tjelesne tekućine (uključujući krv) ljudskog ili životinjskog podrijetla, potrebno je opisati i dokumentirati podrijetlo i povijest ishodišnih materijala.

Opis ishodišnih materijala mora uključivati proizvodnu strategiju, postupke pročišćavanja/inaktivacije i njihovu validaciju te sve postupke procesne kontrole koji se provode kako bi se osigurala kakvoća, neškodljivost i ujednačenost među serijama gotovog proizvoda.

2.1. Ako se koriste stanične banke, potrebno je pokazati da su značajke stanica ostale nepromijenjene tijekom i nakon prijenosa u proizvodnju.

2.2. Materijale za presađivanje, stanične banke, skupne uzorke („pulove”) seruma i druge materijale biološkog podrijetla te, prema potrebi, ishodišni materijali od kojih se oni dobivaju potrebno je ispitati na prisutnost slučajnih agensa.

Ako je prisutnost potencijalno patogenih slučajnih agensa neizbježna, materijal se upotrebljava jedino ako daljnja prerada osigurava njihovo uklanjanje i/ili inaktivaciju; to se mora validirati.

## **D. POSEBNE MJERE ZA SPREČAVANJE PRIJENOSA TRANSMISIVNIH SPONGIFORMNIH ENCEFALOPATIJA**



Podnositelj zahtjeva mora dokazati da je veterinarsko-medicinski proizvod proizveden u skladu sa Smjernicama za smanjenje opasnosti od prijenosa uzročnika spongiformne encefalopatije životinja preko veterinarsko-medicinskih proizvoda i najnovijim dopunama koje je objavila Europska Komisija u 7. svesku svog izdanja 'Pravila o lijekovima u Europskoj zajednici'.

## **E. KONTROLA MEĐUPROIZVODA TIJEKOM PROIZVODNOG POSTUPKA**

Podrobni podaci i dokumenti koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkama (i) i (j) i člankom 13. stavkom 1. prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet moraju uključivati podatke o ispitivanjima koja se mogu obavljati na međuproizvodima tijekom proizvodnje kako bi se osigurala ujednačenost tehničkih svojstava i proizvodnog postupka.

Ova su ispitivanja bitna za provjeru sukladnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda s formulacijom ako podnositelj zahtjeva iznimno predloži analitičku metodu za ispitivanje gotovog proizvoda koja ne uključuje utvrđivanje svih djelatnih tvari (ili svih pomoćnih sastojaka koji podliježu istim zahtjevima kao i djelatne tvari).

To se primjenjuje i u slučajevima kada kontrola kakvoće gotovog proizvoda ovisi o ispitivanjima tijekom proizvodnje, naročito ako se tvar uglavnom definira preko postupka proizvodnje.

## **F. ISPITIVANJA GOTOVOG PROIZVODA**

Za kontrolu gotovog proizvoda, serija gotovog proizvoda obuhvaća sve jedinice farmaceutskog oblika koje su napravljene iz iste početne količine materijala i koje su bile podvrgnute istom nizu postupaka proizvodnje i/ili sterilizacije ili, ako se radi o neprekinutom proizvodnom procesu, sve jedinice proizvedene u određenom vremenskom razdoblju.

U zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet moraju se popisati sva ispitivanja koja se rutinski izvode na svakoj seriji gotovog proizvoda. Mora se navesti učestalost ispitivanja koja se ne provode rutinski. Moraju se navesti dozvoljene granice odstupanja.

Podrobni podaci i dokumenti koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkama (i) i (j) i člankom 13. stavkom 1. prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet moraju uključivati podatke o kontroli pri otpuštanju gotovog proizvoda. Oni se dostavljaju u skladu sa sljedećim zahtjevima.

Odredbe općih monografija *Europske farmakopeje* ili, ako njih nema, farmakopeje države članice primjenjuju se na sve proizvode definirane u tom pogledu.

Ako se primjenjuju postupci ispitivanja ili granične vrijednosti koje su drukčije od onih što su navedene u općim monografijama *Europske farmakopeje* ili, ako njih nema, u nacionalnoj farmakopeji države članice, mora se dostaviti dokaz da bi gotovi proizvod, da se ispituje u skladu s tim monografijama, ispunjavao zahtjeve koje ta farmakopeja propisuje za taj farmaceutski oblik.

### **1.1. Opća svojstva gotovog proizvoda**

Ispitivanja gotovog proizvoda moraju uvijek uključivati i određena ispitivanja općih svojstava proizvoda. Ta se ispitivanja moraju, kad je to primjenljivo, odnositi na kontrolu prosječne mase i najvećih dopuštenih odstupanja, na mehanička, fizikalna i mikrobiološka ispitivanja, organoleptička svojstva, fizikalna svojstva kao što su gustoća, pH, indeks refrakcije itd. Podnositelj zahtjeva mora u svakom pojedinačnom slučaju navesti standarde i granice dopuštenog odstupanja za svako od tih svojstava.

Potrebno je detaljno opisati uvjete ispitivanja i, prema potrebi, korištenu opremu/aparaturu te standarde kad god oni nisu navedeni u *Europskoj farmakopeji* ili u farmakopeji država članica; jednako važi i za slučajeve kada metode koje propisuju te farmakopeje nisu primjenljive.

Nadalje, za krute farmaceutske oblike koji se moraju primjenjivati oralno potrebno je provesti *in vitro* studije o oslobađanju i brzini otapanja djelatne/djelatnih tvari; te se studije provode i ako se radi o drugim načinima primjene, ako nadležna tijela te države članice smatraju da je to potrebno.

### **1.2. Identifikacija i utvrđivanje djelatne/djelatnih tvari**

Djelatna tvar odnosno djelatne tvari identificiraju se i utvrđuju na reprezentativnom uzorku uzetom iz proizvodne serije ili na određenom broju već odmjerenih jedinica koje se analiziraju pojedinačno.

Ako ne postoji odgovarajuće obrazloženje, najveće dopušteno odstupanje udjela djelatne tvari u gotovom proizvodu ne smije biti veće od  $\pm 5\%$  u trenutku proizvodnje.

Na temelju ispitivanja stabilnosti, proizvođač mora predložiti i opravdati najveća prihvatljiva odstupanja u udjelu djelatne tvari u gotovom proizvodu do isteka predloženog roka valjanosti.

U određenim iznimnim slučajevima u kojima se radi o posebno složenim smjesama, kada bi za utvrđivanje djelatnih tvari koje su vrlo brojne ili prisutne u vrlo malim količinama bila potrebna složena istraživanja koja je teško provesti za svaku proizvodnu seriju, može se izostaviti utvrđivanje jedne ili više djelatnih tvari u gotovom proizvodu, pod izričitim uvjetom da se ta ispitivanja obave na međuproizvodima u tijeku proizvodnog postupka. Ova se iznimka ne smije proširiti na utvrđivanje svojstava tih tvari. Ovaj pojednostavljeni postupak dopunjuje se metodom kvantitativnog ocjenjivanja koja nadležnomu tijelu omogućava provjeru sukladnost medicinskog proizvoda s njegovom specifikacijom nakon njegovog stavljanja u promet.

Ako se fizikalno-kemijskim metodama ne mogu dobiti odgovarajući podaci o kakvoći proizvoda, obvezno se provodi biološki test *in vivo* ili *in vitro*. Tim se testom moraju, kad god je moguće, obuhvatiti referentni materijali i statističke analize koje omogućavaju izračun granica pouzdanosti. Ako se ovi testovi ne mogu obaviti na gotovom proizvodu, oni se mogu obaviti na međuproizvodu što je moguće kasnije u tijeku proizvodnog postupka.

Ako podaci iz odjeljka B pokažu da je pri proizvodnji veterinarsko-medicinskog proizvoda došlo do znatnog predoziranja djelatne tvari, opis kontrolnih ispitivanja gotovog proizvoda mora uključivati, prema potrebi, kemijsko odnosno toksikološko-farmakološko istraživanje promjena do kojih je došlo kod djelatne tvari te, po mogućnosti, opis svojstava i/ili utvrđivanje produkata razgradnje.

### **1.3. Identifikacija i utvrđivanje pomoćnih sastojaka**

Ako je potrebno, za pomoćne sastojke potrebno je obaviti barem identifikacijske testove.

Predloženi postupak za identifikaciju bojila mora biti takav da se na temelju njega može provjeriti nalaze li se te tvari na popisu koji je priložen Direktivi 78/25/EEZ.

Za konzervanse se mora obvezno odrediti gornja i donja granica, a za sve druge pomoćne sastojke koji bi mogli imati neželjeni učinak na fiziološke funkcije mora se obvezno odrediti gornja granica; gornje i donje granice moraju se obvezno odrediti za pomoćni sastojak koji bi mogao utjecati na bioraspoloživost djelatne tvari, osim ako se bioraspoloživost jamči drugim odgovarajućim ispitivanjima.

#### **1.4. Ispitivanje neškodljivosti**

Pored rezultata toksikološko-farmakoloških ispitivanja koji se prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, u analitičke podatke potrebno je uključiti podatke o ispitivanju neškodljivosti kao što su ispitivanje sterilnosti, bakterijskih endotoksina, pirogenosti i lokalne podnošljivosti kod životinja, kad god se ta ispitivanja moraju rutinski provesti kako bi se provjerila kakvoća proizvoda.

### **G. ISPITIVANJE STABILNOSTI**

Podrobni podaci i dokumenti koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkama (f) i (i) ove Direktive prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavljaju se u skladu sa sljedećim zahtjevima.

Potrebno je dostaviti opis ispitivanja na temelju kojih je određen rok valjanosti, preporučeni uvjeti čuvanja i specifikacije po isteku roka valjanosti koje je predložio podnositelj zahtjeva.

Ako se radi o premiksima za proizvodnju lijekovite hrane za životinje, potrebno je dostaviti i podatke o roku uporabe lijekovite hrane za životinje koja je pripravljena od tih premiksa prema preporučenim uputama za uporabu.

Ako je gotovi proizvod potrebno rekonstituirati prije primjene, potrebno je dostaviti podatke o roku valjanosti rekonstituiranog proizvoda, potkrijepljene odgovarajućim podacima o stabilnosti.

Ako se radi o bočicama koje sadravaju više doza, potrebno je dostaviti podatke o stabilnosti koji opravdavaju rok valjanosti bočice nakon prve uporabe.

Ako u gotovom proizvodu dolazi do stvaranja produkata razgradnje, podnositelj zahtjeva to mora prijaviti te navesti metode određivanja i postupke ispitivanja.

Zaključci moraju sadržavati rezultate analiza koji opravdavaju predloženi rok valjanosti u preporučenim uvjetima čuvanja gotovog proizvoda te specifikacije gotovog proizvoda po isteku njegovog roka valjanosti u tim preporučenim uvjetima čuvanja.

Potrebno je navesti najveću prihvatljivu razinu produkata razgradnje po isteku roka valjanosti.

Potrebno je dostaviti studiju o međusobnom djelovanju između proizvoda i spremnika kad god se smatra da je takvo međudjelovanje moguće, naročito ako se radi o pripravcima u obliku injekcije ili aerosolima za unutarnju primjenu.

## DIO 3

### Ispitivanje neškodljivosti i određivanje rezidua

Podaci i dokumenti koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (j) i člankom 13. stavkom 1. prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavljaju se u skladu sa zahtjevima navedenima dalje u tekstu.

Države članice osiguravaju provođenje ispitivanja u skladu s odredbama o dobroj laboratorijskoj praksi koje su utvrđene u Direktivi Vijeća 87/18/EEZ od 18. prosinca 1986. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari <sup>(4)</sup> i Direktivi Vijeća 88/320/EEZ od 9. lipnja 1988. o pregledu i provjeri dobre laboratorijske prakse (DLP) <sup>(5)</sup>.

### A. ISPITIVANJE NEŠKODLJIVOSTI

#### Poglavlje I.

#### *Provođenje ispitivanja*

##### 1. Uvod

Dokumentacija o neškodljivosti mora ukazati na:

1. moguću toksičnost veterinarsko-medicinskog proizvoda i sve opasne i neželjene učinke koji mogu nastati u predloženim uvjetima uporabe na životinjama; oni se moraju ocijeniti u odnosu na ozbiljnost tog patološkog stanja;
2. moguće štetne učinke koje rezidue veterinarsko-medicinskih proizvoda, ili tvari koje se nalaze u hrani dobivenoj od liječenih životinja, mogu imati na čovjeka te koje poteškoće mogu te rezidue uzrokovati u industrijskoj preradi hrane;
3. moguće opasnosti do kojih može doći ako se ljudi izlažu veterinarsko-medicinskom proizvodu, primjerice tijekom primjene na životinji;
4. moguće opasnosti za okoliš do kojih može doći zbog uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Svi rezultati moraju biti pouzdani i moraju važiti općenito. Pri razradi eksperimentalnih metoda i ocjenjivanju rezultata potrebno je primjenjivati, kad god je to primjereno, matematičke i statističke postupke. Uz to, kliničarima je potrebno dati podatke o terapijskom potencijalu proizvoda i o opasnostima vezanim uz njegovu uporabu.

U nekim slučajevima možda je potrebno ispitati metabolite izvornog spoja ako oni predstavljaju rezidue.

Pomoćni sastojak koji se prvi put upotrebljava u farmaceutskom području tretira se kao djelatna tvar.

##### 2. Farmakologija

Farmakološka istraživanja su od temeljne važnosti za razumijevanje mehanizama terapijskog djelovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda te se, stoga, farmakološke studije provedene na pokusnim i ciljnim životinjskim vrstama moraju uključiti u dio 4.

Međutim, farmakološke studije mogu pomoći i u razumijevanju toksikoloških pojava. Uz to, ako veterinarsko-medicinski proizvod ima farmakološke učinke bez toksičnog odgovora ili pri dozama koje su manje od onih kod kojih je javlja toksičnost, ti se farmakološki učinci uzimaju u obzir tijekom ocjenjivanja neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Stoga dokumentaciji o neškodljivosti moraju uvijek prethoditi podaci dobiveni farmakološkim istraživanjima koja se provedena na laboratorijskim životinjama kao i svi bitni podaci do kojih se došlo tijekom kliničkih ispitivanja na ciljnim životinjama.

### **3. Toksikologija**

#### **3.1. Toksičnost jednokratne doze**

Ispitivanja toksičnosti jednokratne doze mogu se upotrijebiti za predviđanje:

- mogućih učinaka akutnog predoziranja kod ciljnih vrsta,
- mogućih učinaka slučajne primjene na čovjeku,
- doza koje se mogu korisno upotrijebiti u ispitivanjima s višekratnim dozama.

Ispitivanja toksičnosti jednokratne doze moraju otkriti akutne toksične učinke tvari te vrijeme potrebno za njihovu pojavu ili remisiju.

Ta se ispitivanja moraju obično izvesti na najmanje dvije vrste sisavaca. Jedna se vrsta sisavaca može, ako je to prikladno, zamijeniti životinjskom vrstom kojoj je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen. Obično se moraju ispitati dva različita puta primjene. Jedan od njih može biti isti ili sličan putu primjene koji se predlaže za ciljnu vrstu. Ako se očekuje da bi osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod mogla biti znatno izložena, primjerice udisanjem ili preko kože, ti putevi primjene moraju se ispitati.

Kako bi se smanjio broj i patnja životinja uključenih u ispitivanja, neprestano se razvijaju novi protokoli za ispitivanje toksičnosti jednokratne doze. Prihvaćaju se ispitivanja provedena u skladu s tim novim postupcima ako su valjano validirana, kao i ispitivanja provedena u skladu s utvrđenim međunarodno priznatim smjernicama.

#### **3.2. Toksičnost ponovljenih doza**

Ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza imaju za cilj otkriti fiziološke i/ili patološke promjene do kojih dolazi nakon ponovljene primjene djelatne tvari ili kombinacije djelatnih tvari koje su predmet ispitivanja te utvrditi povezanost između tih promjena i doziranja.

Ako se radi o tvarima ili veterinarsko-medicinskim proizvodima koje je predviđeno primjenjivati isključivo na životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane, obično je dovoljno ispitati toksičnosti ponovljenih doza na jednoj vrsti pokusnih životinja. Ovo se ispitivanje može zamijeniti ispitivanjem provedenim na ciljnoj životinji. Učestalost i put primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda te trajanje ispitivanja potrebno je odrediti uzimajući u obzir predložene uvjete kliničke uporabe. Ispitivač mora iznijeti razloge za opseg i trajanje ispitivanja te za odabrane doze.

Ako se radi o tvarima ili veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, ispitivanje je potrebno provesti na najmanje dvije vrste od kojih jedna ne smiju biti glodavci. Ispitivač mora iznijeti razloge za odabir vrsta, uzimajući u obzir

dostupno znanje o metabolizmu proizvoda u životinjama i ljudima. Ispitivana tvar mora se primijeniti oralno. Ispitivanje mora trajati najmanje 90 dana. Ispitivač mora jasno navesti i obrazložiti metodu i učestalost primjene te trajanje ispitivanja.

U načelu, najveću dozu potrebno je odrediti tako da se uoče štetni učinci. Kod najniže doze ne bi se smjeli javiti nikakvi znakovi toksičnosti.

Ocjena toksičnih učinaka mora se temeljiti na promatranju ponašanja i rasta, na pretragama krvi i fiziološkim ispitivanjima, posebno onima koja se odnose na organe za izlučivanje te na izvješćima o razudbi i pratećim histološkim nalazima. Vrsta i opseg ispitivanja ovise o korištenoj životinjskoj vrsti i o stupnju znanstvenih saznanja u tom trenutku.

Ako se radi o kombinaciji poznatih tvari koje su istražene u skladu s odredbama ove Direktive, ispitivač može, navodeći razloge, na odgovarajući način pojednostavniti ispitivanja s ponovljenim dozama, osim ako su ispitivanja toksičnosti otkrila pojavu povećane toksičnosti ili novih toksičnih učinaka.

### **3.3. Podnošljivost kod ciljnih vrsta**

Potrebno je dostaviti detaljne podatke o svim znakovima nepodnošljivosti koji su uočeni tijekom ispitivanja provedenih na ciljnim vrstama u skladu sa zahtjevima iz dijela 4. poglavlja I. odjeljka B. Potrebno je navesti ta ispitivanja, doze kod kojih se javila nepodnošljivost te vrste i pasmine životinja na koje se to odnosi. Potrebno je dostaviti i detaljne podatke o neočekivanim fiziološkim promjenama.

### **3.4. Toksičnost na reprodukciju uključujući teratogenost**

#### **3.4.1. Ispitivanje utjecaja na reprodukciju**

Svrha ovog ispitivanja je utvrditi moguće slabljenje reproduksijskih funkcija kod mužjaka ili ženki ili štetne učinke na potomstvo koji su posljedica primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda ili tvari koja se istražuje.

Ako se radi o tvarima ili veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, ispitivanje utjecaja na reprodukciju mora obuhvatiti dvije generacije najmanje jedne životinjske vrste, obično glodavca. Tvar ili proizvod koji se ispituje daje se mužjacima ili ženkama u odgovarajuće vrijeme prije parenja. Primjena mora trajati do odbijanja generacije F2. Potrebno je primijeniti najmanje tri različite doze. Najveću dozu potrebno je odrediti tako da štetni učinci budu uočeni. Kod najniže doze ne bi se smjeli javiti nikakvi znakovi toksičnosti.

Ocjena utjecaja na reprodukciju temelji se na ispitivanju plodnosti, gravidnosti i majčinskog ponašanja te sisanja, rasta i razvoja F1 potomstva od začeca do zrelosti, kao i razvoja F2 potomstva do odbijanja.

#### **3.4.2. Ispitivanje embriotoksičnih/fetotoksičnih učinaka uključujući teratogenost**

Ako se radi o tvarima ili veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, provode se ispitivanja embriotoksičnih/fetotoksičnih učinaka uključujući teratogenost. Ta se ispitivanja moraju provesti na najmanje dvije vrste sisavaca, obično na glodavcu i kuniću. Protokol ispitivanja (broj životinja, doze, vrijeme primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda i mjerila za ocjenu rezultata)

ovisi o stupnju znanstvenih saznanja u vrijeme podnošenja zahtjeva te razini statističke značajnosti koju rezultati moraju postići. Ispitivanje na glodavcu može se kombinirati s ispitivanjem utjecaja na reproduktivske funkcije.

Ako se radi o tvarima ili medicinskim proizvodima koji nisu namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, ispitivanje embriotoksičnih/fetotoksičnih učinaka, uključujući teratogenost, potrebno je provesti na najmanje jednoj vrsti, koja može biti ciljna vrsta, ako je proizvod namijenjen životinjama koje bi se mogle koristiti za uzgoj.

### **3.5. Mutagenost**

Cilj ispitivanja mutagenosti je procijeniti sposobnost tvari da uzrokuju prenosive promjene u genetičkom materijalu stanica.

Moraju se ispitati moguća mutagena svojstva svake nove tvari koja se namjerava upotrijebiti u proizvodnji veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Broj i vrsta ispitivanja te mjerila za ocjenu rezultata ovise o stupnju znanstvenih saznanja u vrijeme podnošenja zahtjeva.

### **3.6. Kancerogenost**

Dugoročna ispitivanja kancerogenosti na životinjama obično se zahtijeva za tvari kojima će biti izloženi ljudi, to jest one tvari

- čija je kemijska struktura vrlo slična strukturi poznatih kancerogenih tvari,
- koje su tijekom ispitivanja mutagenosti dale rezultate koji ukazuju na mogućnost kancerogenih učinaka,
- koje su tijekom ispitivanja toksičnosti izazvale pojavu sumnjivih znakova.

Pri planiranju ispitivanja i ocjeni rezultata uzima se u obzir stupanj znanstvenih saznanja u vrijeme podnošenja zahtjeva.

### **3.7. Odstupanja**

Ako je medicinski proizvod namijenjen za lokalnu primjenu, ispituje se sustavna apsorpcija kod ciljne životinjske vrste. Ako se dokaže da je sustavna apsorpcija zanemariva, ne moraju se provoditi ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, ispitivanja toksičnosti na reprodukciju i ispitivanja kancerogenosti, osim ako:

- se može očekivati da će pod utvrđenim uvjetnim uporabe životinja progutati veterinarsko-medicinski proizvod, ili
- ako veterinarsko-medicinski proizvod može dospjeti u hranu dobivenu od liječenih životinja (intramamarni pripravci).

## **4. Ostali zahtjevi**

### **4.1. Imunotoksičnost**

Ako učinci koji su opaženi kod životinja tijekom ispitivanja s ponovljenim dozama uključuju posebne promjene u težini i/ili histološkim svojstvima limfnih organa i promjene u stanicama limfnih tkiva, koštane srži ili leukocita periferne krvi, ispitivač mora razmotriti potrebu za dodatnim ispitivanjima učinaka veterinarsko-medicinskih proizvoda na imunološki sustav.

Pri planiranju ispitivanja i ocjeni rezultata potrebno je uzeti u obzir stupanj znanstvenih saznanja u vrijeme podnošenja zahtjeva.

## **4.2. Mikrobiološka svojstva rezidua**

### **4.2.1. Mogući učinci na crijevnu floru kod ljudi**

U skladu sa stupnjem znanstvenih saznanja u vrijeme podnošenja zahtjeva potrebno je ispitati mikrobiološke opasnosti koje rezidue antimikrobnih spojeva predstavljaju za crijevnu floru kod ljudi.

### **4.2.2. Mogući učinci na mikroorganizme koji se upotrebljavaju za industrijsku preradu hrane**

U određenim slučajevima može biti potrebno provesti ispitivanja kako bi se utvrdilo uzrokuju li rezidue poteškoće koje utječu na tehnološke postupke u industrijskoj preradi hrane.

## **4.3. Opažanja kod ljudi**

Potrebno je dostaviti podatke koji pokazuju da li se sastojci veterinarsko-medicinskog proizvoda koriste kao lijekovi u humanoj medicini; ako je tako, potrebno je napisati izvješće o svim opaženim učincima (uključujući nuspojave) kod ljudi i o njihovom uzroku, u mjeri u kojoj ti učinci mogu biti važni za ocjenjivanje veterinarsko-medicinskog proizvoda, uzimajući pri tom u obzir rezultate ispitivanja iz stručne literature; ako se sami sastojci veterinarsko-medicinskih proizvoda više ne upotrebljavaju ili se više ne upotrebljavaju kao lijekovi u humanoj medicini, potrebno je navesti razloge.

## **5. Ekotoksičnost**

5.1. Svrha ispitivanja ekotoksičnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda je procijeniti moguće štetne učinke na okoliš do kojih može doći zbog uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda te utvrditi sve mjere opreza potrebne za smanjenje takvih opasnosti.

5.2. Procjena ekotoksičnosti obvezna je kod svih zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, osim kod zahtjeva koji se podnose u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (j) i člankom 13. stavkom 1. ove Direktive.

5.3. Procjena se obično obavlja u dvije faze.

U prvoj fazi ispitivač procjenjuje u kojoj su mjeri proizvod, njegove djelatne tvari ili bitni metaboliti izloženi okolišu, pri tome uzimajući u obzir:

- ciljne vrste i predloženi način uporabe (primjerice, masovno ili pojedinačno liječenje životinja),
- način primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, naročito opseg mogućeg izravnog ulaska proizvoda u ekološke sustave,
- mogućnost da proizvod, njegove djelatne tvari ili bitni metaboliti dospiju u okoliš preko životinjskih izlučevina; njihova postojanost u tim izlučevinama;
- zbrinjavanje neupotrijebljenih ili otpadnih proizvoda.



5.4. U drugoj fazi ispitivač razmatra jesu li potrebna dodatna ispitivanja učinaka proizvoda na ekološke sustave, uzimajući u obzir opseg izloženosti proizvoda okolišu te raspoložive podatke o fizikalnim/kemijskim, farmakološkim i/ili toksikološkim svojstvima spoja dobivenog tijekom provođenja drugih ispitivanja i pokusa propisanih ovom Direktivom.

5.5. Prema potrebi, mogu se zahtijevati dodatna ispitivanja vezana uz:

- zadržavanje i reakcije u tlu,
- zadržavanje i reakcije u vodi i zraku,
- učinke na vodene organizme,
- učinke na druge organizme koji ne pripadaju ciljnoj vrsti.

Ta se dodatna ispitivanja provode u skladu s protokolima koji su utvrđeni u Prilogu V. Direktivi Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari <sup>(6)</sup> ili, ako neka završna točka nije na odgovarajući način obuhvaćena tim protokolima, u skladu s drugim međunarodno priznatim protokolima o veterinarsko-medicinskim proizvodima i/ili djelatnoj tvari/tvarima i/ili izlučenim metabolitima, prema potrebi. Broj i vrsta ispitivanja te mjerila za ocjenu rezultata ovise o stupnju znanstvenih saznanja u vrijeme podnošenja zahtjeva.

## **Poglavlje II.**

### ***Predstavljanje detaljnih podataka i dokumenata***

Kao i kod svih znanstvenih radova, dokumentacija o ispitivanju neškodljivosti mora uključivati:

- (a) uvod u kojemu se utvrđuje predmet ispitivanja, sa svim korisnim bibliografskim referencama;
- (b) detaljan opis ispitivane tvari uključujući:
  - međunarodno nezaštićeno ime (INN),
  - naziv u skladu s nomenklaturom Međunarodne unije za čistu i primijenjenu kemiju (IUPAC),
  - CAS broj (Chemical Abstract Service),
  - farmakoterapijsku klasifikaciju,
  - sinonime i kratice,
  - strukturnu formulu,
  - molekulsku formulu,
  - molekulsku masu,
  - stupanj čistoće,
  - kvalitativni i kvantitativni sastav onečišćenja,

- opis fizikalnih svojstava,
- talište,
- vrelište,
- tlak para,
- topljivost u vodi i organskim otapalima izraženo u g/l, uz naznaku temperature,
- gustoću,
- spektre refrakcije, rotaciju itd.;

- (c) detaljni protokol ispitivanja s razlozima zbog kojih određena gore navedena ispitivanja nisu provedena, opisom korištenih metoda, aparata i materijala, pojedinostima o vrsti, pasmini ili liniji/soju životinja, o njihovom podrijetlu i broju te uvjetima njihovog smještaja i hranjenja, navodeći između ostalog jesu li bile slobodne od specifičnih patogena (SPF);
- (d) sve dobivene rezultate, neovisno od toga jesu li povoljni ili nepovoljni. Izvorne podatke potrebno je dovoljno detaljno opisati kako bi se rezultati mogli kritički ocijeniti neovisno o tumačenju autora. U svrhu pojašnjenja, rezultati se mogu popratiti ilustracijama;
- (e) statističku analizu rezultata ako je zahtijeva program ispitivanja te varijancu unutar informacija.
- (f) objektivnu raspravu o dobivenim rezultatima iz koje slijede zaključci o neškodljivosti tvari, granicama njezine neškodljivosti kod pokusnih i ciljnih životinja te njezinim mogućim popratnim pojavama, o područjima njezine primjene, učinkovitim dozama i svim mogućim inkompatibilitetima;
- (g) detaljni opis i temeljitu raspravu o rezultatima ispitivanja neškodljivosti rezidua u hrani i njihovoj važnosti za ocjenu mogućih opasnosti koje te rezidue predstavljaju za ljude. Uz navedenu raspravu potrebno je dostaviti prijedloge koji jamče da je primjenom međunarodno priznatih mjerila ocjenjivanja uklonjena svaka opasnost za čovjeka, primjerice: najveća doza bez vidljivog učinka kod životinja, prijedlozi za odabir faktora sigurnosti i prihvatljivi dnevni unos (ADI);
- (h) temeljitu raspravu o svim opasnostima kojima su izložene osobe koje pripremaju veterinarsko-medicinski proizvod ili ga daju životinjama, s prijedlozima odgovarajućih mjera za smanjenje tih opasnosti;
- (i) temeljitu raspravu o svim opasnostima za okoliš do kojih može doći zbog uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda u predloženim uvjetima uporabe, uz odgovarajuće prijedloge za smanjenje tih opasnosti;
- (j) sve podatke potrebne da se kliničar u što je moguće većoj mjeri upozna s korisnošću predloženog proizvoda. Raspravu je potrebno dopuniti prijedlozima vezanim uz popratne pojave i moguće liječenje akutnih toksičnih reakcija kod životinja kojima će se taj proizvod davati;
- (k) zaključno izvješće stručnjaka u kojemu se iznosi detaljna kritička analiza gore navedenih informacija u svjetlu znanstvenih spoznaja dostupnih u vrijeme podnošenja zahtjeva, zajedno s detaljnim sažetkom svih rezultata bitnih ispitivanja neškodljivosti te točnim bibliografskim podacima.

## **B. ISPITIVANJE REZIDUA**

### **Poglavlje I.**

#### ***Provođenje ispitivanja***

##### **1. Uvod**

U smislu ove Direktive, „rezidue” su sve djelatne tvari ili njihovi metaboliti koji ostaju u mesu ili drugoj hrani dobivenim od životinja kojima se davao taj veterinarsko-medicinski proizvod.

Ispitivanja rezidua imaju za cilj utvrditi ostaju li rezidue prisutne u hrani dobivenoj od liječenih životinja, i ako ostaju, pod kojim uvjetima i u kojoj mjeri te odrediti karencije koje se moraju poštovati da bi se uklonila svaka opasnost za zdravlje ljudi i/ili poteškoće u industrijskoj preradi hrane.

Za procjenu opasnosti uzrokovane reziduama potrebno je utvrditi jesu li rezidue prisutne u životinjama liječenim pod preporučenim uvjetima uporabe te istražiti učinke tih rezidua.

Ako se radi o veterinarsko-medicinskim proizvodima namijenjenim životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, dokumentacija o reziduama mora dokazati:

1. u kojoj mjeri i koliko dugo rezidue veterinarsko-medicinskih proizvoda ili njihovih metabolita ostaju prisutne u tkivima liječenih životinja ili u hrani dobivenoj od tih životinja;
2. da je u svrhu sprečavanja opasnosti za zdravlje potrošača od hrane koja potječe od liječenih životinja, ili poteškoća u industrijskoj preradi hrane, moguće utvrditi razumne karencije koje se mogu poštovati u stvarnim uvjetima uzgoja;
3. da postoje praktične analitičke metode koje su prikladne za rutinsku uporabu u svrhu provjere poštivanja karencije.

## **2. Metabolizam i kinetika rezidua**

### **2.1. Farmakokinetika (apsorpcija, raspodjela, biotransformacija, izlučivanje)**

Farmakokinetička istraživanja rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda imaju za cilj ocijeniti apsorpciju, raspodjelu, biotransformaciju i izlučivanje proizvoda kod ciljne vrste životinja.

Gotovi proizvod, ili bioekvivalentni pripravak, daje se ciljnoj vrsti u najvećoj preporučenoj dozi.

Potrebno je detaljno opisati opseg apsorpcije veterinarsko-medicinskog proizvoda s obzirom na način primjene. Ako se dokaže da je sustavna apsorpcija proizvoda za lokalnu primjenu zanemariva, nisu potrebna daljnja ispitivanja rezidua.

Potrebno je opisati raspodjelu veterinarsko-medicinskog proizvoda u tijelu ciljne životinje; potrebno je ispitati mogućnost vezanja za bjelančevine plazme ili prijelaz u mlijeko ili jaja te nakupljanje lipofilnih spojeva.

Potrebno je opisati putove izlučivanja proizvoda iz ciljnih životinja. Potrebno je identificirati glavne metabolite i opisati njihova svojstva.

### **2.2. Izlučivanje rezidua**

Svrha ovih ispitivanja, kojima se mjeri brzina kojom se rezidue izlučuju iz tijela ciljne životinje nakon zadnje primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, je utvrđivanje karencija.

Nakon što pokusna životinja primi zadnju dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda, odgovarajućim fizikalnim, kemijskim ili biološkim metodama u različitim vremenskim razmacima se utvrđuju količine prisutnih rezidua; potrebno je navesti tehničke postupke koji su primijenjeni te pouzdanost i osjetljivost korištenih metoda.

### 3. Rutinska analitička metoda za otkrivanje rezidua

Potrebno je predložiti analitičke postupke koji se mogu provoditi tijekom rutinskog ispitivanja i čija je razina osjetljivosti takva da se sa sigurnošću mogu otkriti količine koje premašuju zakonom propisane najveće dopuštene količine rezidua.

Predloženu analitičku metodu potrebno je detaljno opisati. Ona mora biti validirana i dostatno pouzdana za primjenu u normalnim uvjetima rutinskog praćenja rezidua.

Potrebno je opisati sljedeća svojstva:

- specifičnost,
- točnost, uključujući osjetljivost,
- preciznost,
- granicu detekcije,
- granicu kvantifikacije,
- praktičnost i primjenljivost u uobičajenim laboratorijskim uvjetima,
- osjetljivost na interferencije.

Prikladnost predložene analitičke metode ocjenjuje se u svjetlu znanstvenih i tehničkih saznanja dostupnih u vrijeme podnošenja zahtjeva.

## Poglavlje II.

### *Predstavljanje detaljnih podataka i dokumenata*

Kao i kod svih znanstvenih radova, dokumentacija o ispitivanju na rezidue mora uključivati:

- (a) uvod u kojemu se utvrđuju predmet ispitivanja, sa svim korisnim bibliografskim podacima;
- (b) detaljan opis veterinarsko-medicinskog proizvoda uključujući:
  - sastav,
  - čistoću,
  - identifikaciju serije,
  - povezanost s gotovim proizvodom,
  - specifično djelovanje i radiočistoća obilježenih tvari,

— položaj obilježenih atoma u molekuli;

- (c) detaljan protokol ispitivanja s razlozima zbog kojih određena gore navedena ispitivanja nisu provedena, opisom korištenih metoda, aparata i tvari, pojedinostima o vrsti, pasmini ili liniji/soju životinja, o njihovom podrijetlu i broju te uvjetima njihovog smještaja i hranjenja;
- (d) sve dobivene rezultate, neovisno od toga jesu li povoljni ili nepovoljni. Izvorne podatke potrebno je dovoljno detaljno opisati kako bi se rezultati mogli kritički ocijeniti neovisno o tumačenju autora. Rezultati se mogu popratiti ilustracijama;
- (e) statističku analizu rezultata ako je zahtijeva program ispitivanja te varijancu unutar podataka.
- (f) objektivnu raspravu o dobivenim rezultatima s prijedlozima za najveće dopuštene količine djelatnih tvari u proizvodu, navodeći marker ostatak i ta ciljna tkiva te prijedlozima vezanim uz karencije koje su potrebne kako bi se osiguralo da u hrani dobivenoj od liječenih životinja ne budu prisutne rezidue koje bi mogle predstavljati opasnost za potrošače;
- (g) zaključno izvješće stručnjaka u kojemu se iznosi detaljna kritička analiza gore navedenih informacija u svjetlu znanstvenih spoznaja dostupnih u vrijeme podnošenja zahtjeva, zajedno s detaljnim sažetkom svih rezultata ispitivanja rezidua te detaljnim bibliografskim podacima.

#### **DIO 4.**

### **Pretklinička i klinička ispitivanja**

Podrobni podaci i dokumenti koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (j) i člankom 13. stavkom 1. ove Direktive prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavljaju se u skladu s odredbama ovog dijela.

#### **Poglavlje I.**

##### ***Pretklinički zahtjevi***

Pretkliničke studije su potrebne da bi se utvrdilo farmakološko djelovanje i podnošljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

#### **A. FARMAKOLOGIJA**

##### ***A.1. Farmakodinamika***

Ispitivanje farmakodinamike mora slijediti dva odvojena pristupa:

Kao prvo, mora se na odgovarajući način opisati mehanizam djelovanja i farmakološke učinke na kojima se temelji preporučena primjena u praksi. Rezultati se izražavaju kvantitativno (primjerice, pomoću krivulja doza-učinak, vrijeme-učinak itd.) i, gdje god je to moguće, u usporedbi s tvari čije je djelovanje dobro poznato. Ako se za neku djelatnu tvar tvrdi da je djelotvornija, potrebno je dokazati razliku i pokazati da je ona statistički značajna.

Kao drugo, ispitivač mora dati opću farmakološku ocjenu djelatne tvari, s posebnim osvrtom na mogućnost popratnih pojava. Općenito, potrebno je ispitati glavno djelovanje.

Ispitivač mora odrediti učinak puta primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, formulacije itd. na farmakološku aktivnost djelatne tvari.

Ispitivanja moraju biti to intenzivnija što je preporučena doza bliže dozi koja bi mogla izazvati neželjenu reakciju.

Ekperimentalne tehnike, ako se ne radi o standardnim postupcima, potrebno je tako detaljno opisati da ih je moguće ponoviti, a ispitivač mora utvrditi njihovu valjanost. Rezultati ispitivanja moraju biti jasno izneseni i, za određene vrste ispitivanja, mora se navesti njihova statistička značajnost.

Osim u opravdanim slučajevima, potrebno je istražiti sve kvantitativne promjene reakcija do kojih dolazi zbog ponovljene primjene tvari.

Do kombinacije veterinarsko-medicinskih proizvoda može doći zbog farmakoloških pretpostavki ili kliničkih indikacija. U prvom slučaju, ispitivanja farmakodinamike i/ili farmakokinetike moraju ukazati na one interakcije zbog kojih bi sama kombinacija bila vrijedna za kliničku uporabu. U drugom slučaju, kada se znanstveno opravdanje za kombinaciju veterinarsko-medicinskih proizvoda traži putem kliničkih eksperimenata, ispitivanjem je potrebno utvrditi mogu li se očekivani učinci kombinacije dokazati kod životinja te se, kao minimum, mora provjeriti važnost neželjenih učinaka. Ako kombinacija sadržava novu djelatnu tvar, ona se prethodno mora temeljito ispitati.

## **A.2. Farmakokinetika**

U odnosu na nove djelatne tvari, u kliničkom pogledu je općenito korisno raspolagati općim podacima o farmakokinetici.

Farmakokinetički ciljevi mogu se podijeliti na dva glavna područja:

- i. deskriptivnu farmakokinetiku koja omogućuje ocjenu osnovnih parametara kao što su eliminacija iz tijela, volumen(i) raspodjele, srednje vrijeme prisutnosti itd.;
- ii. uporabu tih parametara u svrhu istraživanja odnosa između režima doziranja, koncentracije u plazmi i tkivima i farmakoloških, terapijskih ili toksičnih učinaka.

Kod ciljnih vrsta, farmakokinetička ispitivanja su u pravilu potrebna kako bi se primijenili veterinarsko-medicinski proizvodi koji pokazuju najveći mogući stupanj djelotvornosti i neškodljivosti. Ta su ispitivanja posebno korisna kao pomoć kliničaru pri utvrđivanju režima doziranja (put i mjesto primjene, doza, vremenski razmak između doza, broj primjena itd.) te pri određivanju režima doziranja u skladu s određenim parametrima populacije (npr. dob, bolest). Kod nekih životinja ova ispitivanja mogu biti učinkovitija i općenito pružiti više informacija nego klasična ispitivanja pomoću titracije doza.

Ako se radi o novim kombinacijama poznatih tvari koje su ispitane u skladu s odredbama ove Direktive, nisu potrebna farmakokinetička ispitivanja utvrđene kombinacije ako se može dokazati da primjena djelatnih tvari u obliku utvrđene kombinacije ne mijenja njihova farmakokinetička svojstva.

### **A.2.1. Bioraspoloživost/bioekvivalencija**

Moraju se provesti odgovarajuća ispitivanja bioraspoloživosti kako bi se utvrdila bioekvivalencija:

- pri usporedbi nove formulacije s već postojećim veterinarsko-medicinskim proizvodom,
- pri usporedbi novog načina ili puta primjene s već postojećim,
- u svim slučajevima iz članka 13. stavka 1.

## **B. PODNOŠLJIVOST KOD CILJNIH ŽIVOTINJSKIH VRSTA**

Ovo ispitivanje, koje se provodi na svim životinjskim vrstama kojima je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen, ima za cilj ispitati lokalnu i opću podnošljivost kod svih takvih životinjskih vrsta kako bi se odredio raspon podnošljive doze koji mora biti dovoljno velik da se može utvrditi odgovarajuća granica neškodljivosti i klinički simptomi nepodnošljivosti pri preporučenom putu ili putovima primjene, ako se to može postići povećanjem terapijske doze i/ili trajanja liječenja. Izvešće o ispitivanjima mora sadržavati što je moguće više pojedinosti o očekivanim farmakološkim učincima i neželjenim reakcijama; ovo zadnje se ocjenjuje imajući na umu činjenicu da korištene životinje mogu biti vrlo vrijedne.

Put primjene medicinskog proizvoda mora biti najmanje onaj koji je preporučen.

## C. REZISTENCIJA

Ako se radi o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji se koriste u prevenciji ili liječenju zaraznih bolesti ili infestacija parazitima kod životinja, potrebni su podaci o pojavi rezistentnih organizama.

### Poglavlje II.

#### *Klinički zahtjevi*

#### 1. Opća načela

Svrha kliničkih ispitivanja je pokazati ili dokazati učinak veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon primjene preporučenih doza, utvrditi indikacije i kontraindikacije ovisno o vrsti, dobi, pasmini i spolu, uputi za njegovu uporabu, svim neželjenim reakcijama koje može izazvati te njegovoj neškodljivosti i podnošljivosti u normalnim uvjetima uporabe.

Osim u opravdanom slučaju, klinička se ispitivanja obavljaju na kontrolnim životinjama (kontrolirana klinička ispitivanja). Dobiveni učinak potrebno je usporediti s placebo ili učinkom koji se dobiva bez liječenja i/ili s učinkom odobrenog veterinarsko-medicinskog proizvoda čiji je terapijski učinak poznat. Moraju se prijaviti svi dobiveni rezultati, bilo da su pozitivni ili negativni.

Potrebno je navesti metodu korištenu za postavljanje dijagnoze. Rezultate je potrebno prikazati u skladu s kvantitativnim i kvalitativnim kliničkim kriterijima. Potrebno je primijeniti i obrazložiti odgovarajuće statističke metode.

Ako se radi o veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je u prvom redu namijenjen poboljšanju proizvodnih svojstava, posebna se pozornost mora posvetiti:

- prinosu proizvoda životinjskog podrijetla,
- kakvoći proizvoda životinjskog podrijetla (organoleptička, nutritivna, higijenska i tehnološka kakvoća),
- hranidbenoj iskoristivosti i rastu životinja,
- općem zdravstvenom stanju životinje.

Podaci dobiveni tijekom ispitivanja moraju se potvrditi podacima dobivenim u stvarnim terenskim uvjetima.

Ako podnositelj zahtjeva može dokazati da nije u mogućnosti dostaviti detaljne podatke o terapijskom učinku za određene terapijske indikacije jer se:

(a) indikacije za koje je taj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen pojavljuju tako rijetko da se od podnositelj zahtjeva ne može opravdano očekivati da dostavi detaljne dokaze;

(b) pri sadašnjem stupnju znanstvenih spoznaja ne mogu se pružiti detaljni podaci;

odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može se izdati jedino pod sljedećim uvjetima:

(a) taj se medicinski proizvod izdaje samo na veterinarski recept i u određenim se slučajevima može primijeniti jedino pod strogim veterinarskim nadzorom;

(b) uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu i sve druge informacije moraju upozoravati veterinara na činjenicu da u nekim dijelovima, koji se moraju specificirati, raspoloživi podaci o tom veterinarsko-medicinskom proizvodu još uvijek nisu potpuni.

## **2. Izvođenje ispitivanja**

Sva se veterinarska klinička ispitivanja moraju provoditi u skladu s pomno razmotrenim detaljnim protokolom koji se mora zapisati prije početka ispitivanja. Dobrobit pokusnih životinja pod veterinarskim je nadzorom i o njoj se mora voditi računa kako pri razradi svakog protokola tako i tijekom izvođenja ispitivanja.

Moraju postojati pisani, unaprijed utvrđeni sustavni postupci za organizaciju i izvođenje ispitivanja, sakupljanje podataka, dokumentiranje i provjeru kliničkih ispitivanja.

Prije početka svakog ispitivanja mora se pribaviti i dokumentirati pristanak vlasnika životinja koje se koriste za ispitivanje, a koji on daje na temelju prethodno dobivenih obavijesti. Vlasnik životinja mora biti pisanim putem obaviješten posebno o posljedicama koje sudjelovanje u ispitivanju ima na kasnije uklanjanje liječenih životinja ili za dobivanje hrane od liječenih životinja. Primjerak te obavijesti, koju je supotpisao i datirao vlasnik životinja, potrebno je priložiti dokumentaciji o ispitivanju.

Ako se ne radi o slijepom ispitivanju, odredbe članaka 58., 59. i 60. ove Direktive koje se odnose na označivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda analogno se primjenjuju na označivanje formulacija namijenjenih uporabi u veterinarskim kliničkim ispitivanjima. U svim slučajevima, na oznaci moraju na jasno vidljivom mjestu na neizbrisiv način biti navedene riječi 'samo za veterinarska klinička ispitivanja'.

## **Poglavlje III.**

### ***Podrobni podaci i dokumenti***

Kao i kod svih znanstvenih radova, i dokumentacija o djelotvornosti mora sadržavati uvod u kojemu se utvrđuje predmet ispitivanja, sa svim korisnim bibliografskim podacima.

Sva dokumentacija o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima mora biti dovoljno detaljna da omogući donošenje objektivne ocjene. O svim ispitivanjima i pokusima, neovisno od toga jesu li povoljni ili nepovoljni za podnositelja zahtjeva, potrebno je izraditi izvješće.

### **1. Evidencije o zapažanjima tijekom pretkliničkih ispitivanja**



Kad god je to moguće, potrebno je dostaviti detaljne podatke o rezultatima:

- (a) ispitivanja kojima se dokazuje farmakološko djelovanje;
- (b) ispitivanja kojima se dokazuju farmakološki mehanizmi koji su odgovorni za terapijski učinak;
- (c) ispitivanja kojima se dokazuju glavni farmakokinetički procesi.

Ako se tijekom ispitivanja pojave neočekivani rezultati, potrebno ih je detaljno opisati.

Uz to, sva pretklinička ispitivanja moraju sadržavati sljedeće:

- (a) sažetak;
- (b) detaljni protokol ispitivanja s opisom korištenih metoda, aparata i materijala, te podacima o vrsti, dobi, težini, spolu, broju, pasmini ili soju/liniji životinja, identifikaciji životinja, dozi, putu primjene i planu primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda;
- (c) statističku analizu rezultata, gdje je to bitno;
- (d) objektivnu raspravu o dobivenim rezultatima iz koje slijede zaključci o neškodljivosti i djelotvornosti proizvoda.

Izostavljanje svih ili nekih gore navedenih podataka mora se opravdati.

### **2.1. Evidencije o zapažanjima tijekom kliničkih ispitivanja**

Svaki ispitivač mora sve podatke dostaviti u obliku evidencijskih kartona, i to pojedinačnih ako se radi o pojedinačnom liječenju ili skupnih ako se radi o skupnom liječenju.

Dostavljeni podaci moraju biti u sljedećem obliku:

- (a) ime, adresa, dužnost koju obnaša i kvalifikacije odgovornog ispitivača;
- (b) mjesto i datum liječenja; ime i adresa vlasnika životinja;
- (c) detaljni podaci o protokolu ispitivanja s opisom korištenih metoda, uključujući i metode slučajnog odabira i slijepog ispitivanja te podaci o putu primjene, planu primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, dozi, identifikaciji pokusnih životinja, vrstama, pasminama ili sojevima/linijama, dobi, težini, spolu, fiziološkom stanju;
- (d) metoda uzgoja i hranidbe, navodeći sastav hrane za životinje te vrstu i količinu svih dodataka koje ona sadržava;
- (e) povijest slučaja (što je moguće iscrpnija), pojava i tijek drugih bolesti do kojih je došlo tijekom ispitivanja;
- (f) dijagnoza i sredstva koja su korištena za postavljanje dijagnoze;
- (g) simptomi i težina bolesti, po mogućnosti prema standardnim mjerilima;
- (h) točna identifikacija formulacije korištene u kliničkom ispitivanju;
- (i) doziranje veterinarsko-medicinskog proizvoda, način, put i učestalost primjene te mjere opreza, ako ih je bilo, koje su poduzete tijekom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (trajanje ubrizgavanja itd.);
- (j) trajanje liječenja i razdoblje kasnijeg promatranja;
- (k) sve pojedinosti o veterinarsko-medicinskim proizvodima (drugačijim od onog koji je predmet ispitivanja) koji su bili primjenjivani tijekom ispitivanja, bilo prije ili

istovremeno kad i ispitivani proizvod, pri čemu se u ovom drugom slučaju moraju dostaviti podaci o uočenim interakcijama;

- (l) svi rezultati kliničkih ispitivanja (uključujući nepovoljne ili negativne rezultate) s punim opisom kliničkih opažanja i rezultatima objektivnih ispitivanja djelovanja (laboratorijske analize, fiziološka ispitivanja) koji su potrebni za ocjenu zahtjeva; moraju se opisati tehnike te se mora objasniti značenje svih odstupanja u rezultatima (npr. razlike u metodama, razlike među jedinkama ili učinci liječenja); prikaz farmakodinamičkog učinka kod životinja nije sam po sebi dovoljan da bi se opravdali zaključci koji se odnose na terapijski učinak;
- (m) sve pojedinosti o neočekivanim učincima, neovisno o tomu jesu li štetni ili ne, te o svim mjerama koje su zbog toga poduzete; ako je moguće, potrebno je istražiti vezu između uzroka i učinka;
- (n) utjecaj na proizvodnost životinja (npr. proizvodnju jaja, mliječnost i reproduktivne funkcije);
- (o) učinci na kakvoću hrane dobivene od liječenih životinja, posebno ako se radi o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su namijenjeni poboljšanju proizvodnih osobina.

Izostavljanje jedne ili više informacija navedenih u točkama (a) do (p) mora se opravdati.

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurao da se izvorni dokumenti, na kojima se temelje dostavljeni podaci, čuvaju najmanje pet godina nakon isteka odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

## **2.2. Sažetak i zaključci kliničkih opažanja**

Potrebno je napraviti sažeti prikaz svih ispitivanja i njihovih rezultata te u njega unijeti klinička opažanja iz svakog pojedinog ispitivanja, posebno navodeći sljedeće:

- (a) broj kontrola, broj životinja liječenih pojedinačno ili skupno, s podacima raščlanjenim po vrsti, pasmini ili soju/liniji, dobi i spolu;
- (b) broj životinja koje su bile prije vremena isključene iz ispitivanja i razlozi isključenja;
- (c) u slučaju kontrolnih životinja, potrebno je navesti jesu li:
  - bile neliječene,
  - primale placebo,
  - primale drugi odobreni veterinarsko-medicinski proizvod s poznatim učinkom,
  - primale djelatnu tvar koja se istražuje, ali u drugoj formulaciji ili drugim putem primjene;
- (d) učestalost uočenih neželjenih reakcija;
- (e) opažanja vezana uz utjecaj na proizvodnost (npr. proizvodnju jaja, mliječnost, reproduktivne funkcije i kakvoću hrane);
- (f) detaljne podatke o pokusnim životinjama koje bi mogle biti izložene većoj opasnosti zbog njihove dobi, načina uzgoja ili hranidbe, ili svrhe kojoj su namijenjene, ili o životinjama čije fiziološko ili patološko stanje zahtijeva posebnu pozornost;
- (g) statističku analizu rezultata ako je zahtijeva program ispitivanja.

Ispitivač mora, iz podataka dobivenih tijekom ispitivanja, na kraju izvući opće zaključke, dati svoje mišljenje o neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda u predloženim uvjetima uporabe i njegovom terapijskom učinku te navesti sve korisne podatke o indikacijama i

kontraindikacijama, doziranju i prosječnom trajanju liječenja i, prema potrebi, o svim uočenim interakcijama s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima ili dodacima u hrani za životinje kao i o svim posebnim mjerama opreza koje se moraju poduzeti tijekom liječenja i kod kliničkih simptoma predoziranja.

Ako se radi o fiksnim kombinacijama, ispitivač mora donijeti zaključke o neškodljivosti i djelotvornosti proizvoda u usporedbi s odvojenom primjenom djelatnih tvari sadržanih u kombinaciji.

### **3. Zaključno izvješće stručnjaka**

U zaključnom izvješću stručnjaka daje se kritička analiza cjelokupne dokumentacije o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima u svjetlu znanstvenih spoznaja dostupnih u vrijeme podnošenja zahtjeva zajedno s detaljnim sažetkom dostavljenih rezultata ispitivanja i pokusa te točnim bibliografskim podacima.

## **GLAVA II.**

### ***Zahtjevi za imunološke veterinarsko-medicinske proizvode***

Ne dovodeći u pitanje posebne zahtjeve koje zakonodavstvo Zajednice predviđa u vezi sa suzbijanjem i iskorjenjivanjem bolesti životinja, na imunološke veterinarsko-medicinske proizvode primjenjuju se sljedeći zahtjevi.

#### ***DIO 5.***

### **Sažetak dokumentacije**

#### **A. ADMINISTRATIVNI PODACI**

Imunološki veterinarsko-medicinski proizvod koji je predmet zahtjeva mora se identificirati tako da se navede njegov naziv i naziv djelatnih tvari, jačina i farmaceutski oblik, način i put primjene te opis konačnog unutarnjeg i vanjskog pakovanja u kojemu će se veterinarsko-medicinski proizvod prodavati.

Potrebno je navesti ime i adresu podnositelja zahtjeva te ime i adresu proizvođača i mjesta na kojima se odvijaju različite faze proizvodnje (uključujući proizvođača gotovog proizvoda i proizvođača(e) djelatne(ih) tvari), i, prema potrebi, ime i adresu uvoznika.

Podnositelj zahtjeva mora navesti broj i naslove svezaka dokumentacije koju prilaže zahtjevu te, ako dostavlja i uzorke, mora navesti njihovu vrstu.

Uz administrativne podatke prilaže se i preslike dokumenta koji dokazuje da proizvođač ima odobrenje za proizvodnju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda kako je utvrđeno u članku 44. ove Direktive (s kratkim opisom mjesta proizvodnje). Uz to, mora se dostaviti popis organizama kojima se rukuje na mjestu proizvodnje.

Podnositelj zahtjeva dostavlja i popis država u kojima je veterinarsko-medicinski proizvod odobren za promet, preslike svih sažetaka opisa svojstava proizvoda u skladu s člankom 14. koji su odobrile države članice te popis država u kojima je podnesen zahtjev.

## **B. SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Podnositelj zahtjeva mora dostaviti sažetak opisa svojstava proizvoda u skladu s člankom 14. ove Direktive.

Uz to, podnositelj zahtjeva mora dostaviti jedan ili više uzoraka ili oglednih primjeraka vanjskog i unutarnjeg pakovanja u kojemu će se imunološki veterinarsko-medicinski proizvod prodavati te upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu, ako se zahtijevaju.

## **C. IZVJEŠĆA STRUČNJAKA**

U skladu s člankom 15. stavcima 2. i 3., moraju se dostaviti izvješća stručnjaka o svim dijelovima dokumentacije.

Svako izvješće stručnjaka mora sadržavati kritičku ocjenu različitih ispitivanja i/ili pokusa koji su provedeni u skladu s ovom Direktivom i u njemu moraju biti izneseni svi podaci bitni za tu ocjenu. Stručnjak mora dati svoje mišljenje o tome jesu li dostavljena dovoljna jamstva u odnosu na kakvoću, neškodljivost i djelotvornost tog proizvoda. Sažetak koji sadržava nabranje činjenica nije dovoljan.

Izvješće stručnjaka mora sadržavati dodatak sa sažetkom svih bitnih informacija koji, ako je moguće, moraju biti tablično ili grafički prikazani. Izvješće stručnjaka i sažeci moraju sadržavati točna upućivanja na podatke sadržane u glavnoj dokumentaciji.

Svako izvješće stručnjaka mora pripremiti primjereno kvalificirana osoba s iskustvom. Stručnjak mora potpisati i datirati izvješće, a izvješću se mora priložiti kratka informacija o obrazovanju, izobrazbi i radnom iskustvu stručnjaka. Mora se navesti u kakvom su poslovnom odnosu stručnjak i podnositelj zahtjeva.

### ***DIO 6.***

#### **Analitička (fizikalno-kemijska, biološka ili mikrobiološka) ispitivanja imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Svi analitički postupci moraju odgovarati suvremenom znanstvenom napretku i moraju biti validirani; potrebno je priložiti rezultate studija validacije.

Sve analitičke postupke potrebno je opisati s dovoljno detalja, kako bi se mogli ponoviti u kontrolnim ispitivanjima koja se provode na zahtjev nadležnog tijela; sve posebne aparate i opremu koja bi se mogla upotrebljavati potrebno je dovoljno detaljno opisati i po mogućnosti shematski prikazati. Prema potrebi, formule laboratorijskih reagensa potrebno je upotpuniti postupkom izrade. Ako se radi o analitičkim postupcima koji su uključeni u Europsku farmakopeju ili farmakopeju države članice, umjesto opisa može se navesti točno upućivanje na tu farmakopeju.

#### **A. POJEDINOSTI O KVALITATIVNOM I KVANTITATIVNOM SASTAVU VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Pojedinosti i dokumenti koji se moraju priložiti zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (c), dostavljaju se u skladu sa sljedećim zahtjevima.

## 1. Pojediniosti o kvalitativnom sastavu

Pojam „pojediniosti o kvalitativnom sastavu” svih sastojaka imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda podrazumijeva navođenje ili opis:

- djelatne/djelatnih tvari,
- sastojaka adjuvansa,
- sastojka/sastojaka pomoćnih tvari, neovisno od njihove vrste ili uporabljene količine, uključujući konzervanse, stabilizatore, emulgatore, bojila, pojačivače okusa, arome, markere itd.,
- sastojaka farmaceutskog oblika koji se daje životinjama.

Ove podatke potrebno je dopuniti svim bitnim podacima o spremniku i, prema potrebi, o načinu zatvaranja spremnika, zajedno s podacima o medicinskom pomagalu/priboru pomoću kojega se imunološki veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje ili daje i koji se isporučuje zajedno s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

2. Neovisno od primjene ostalih odredaba članka 12. stavka 3. točke (c) ove Direktive, „uobičajena terminologija” koja se upotrebljava pri opisu sastojaka imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda podrazumijeva:

- kod tvari koje se nalaze u Europskoj farmakopeji ili, ako to nije slučaj, u nacionalnoj farmakopeji jedne države članice, glavni naslov te monografije, koja je obvezna za sve takve tvari, s pozivom na tu farmakopeju,
- kod ostalih tvari, međunarodno nezaštićeno ime koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija koje može biti vezano s drugim nezaštićenim imenom ili, ako njih nema, točnu znanstvenu oznaku; tvari za koje ne postoji međunarodno nezaštićeno ime niti točna znanstvena oznaka moraju se opisati navodeći kako i od čega su pripremljene te dajući, prema potrebi, i sve druge bitne podatke,
- kod bojila, oznaku „E” koja im je određena Direktivom Vijeća 78/25/EEZ.

## 3. Pojediniosti o kvantitativnom sastavu

Kako bi se dale „pojediniosti o kvantitativnom sastavu” djelatnih tvari u imunološkom veterinarsko-medicinskom proizvodu, potrebno je, kad god je to moguće, navesti broj organizama, udio specifičnih bjelančevina, masu, broj međunarodnih jedinica (IU) ili broj jedinica biološke aktivnosti bilo u jedinici doze ili volumena, a kod adjuvansa i sastojaka pomoćnih tvari, masu ili volumen svakog od njih, uzimajući u obzir podatke iz odjeljka B.

Ako je definirana međunarodna jedinica biološke aktivnosti, ona se mora upotrebljavati.

Jedinice biološke aktivnosti za koje ne postoje objavljeni podaci izražavaju se tako da daju nedvosmislenu informaciju o aktivnosti sastojaka, npr. navodeći imunološki učinak na kojemu se temelji metoda određivanja doze.

## 4. Razvoj farmaceutskog proizvoda

Potrebno je obrazložiti izbor sastava, sastojaka i spremnika, a obrazloženje je potrebno potkrijepiti znanstvenim podacima o farmaceutskom razvoju. Potrebno je navesti i opravdati predoziranje. Potrebno je dokazati učinkovitost sustava konzerviranja.

## B. OPIS POSTUPKA PROIZVODNJE GOTOVOG PROIZVODA

Opis postupka proizvodnje, koji se prilaže zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (d), potrebno je napisati tako da pruži odgovarajuću sliku o vrsti primijenjenih postupaka.

U tu svrhu on mora sadržavati najmanje sljedeće:

- različite faze proizvodnje (uključujući postupak purifikacije) kako bi se mogla ocijeniti ponovljivost (reproducibilnost) postupka proizvodnje te opasnost od neželjenih učinaka na gotove proizvode, kao što je mikrobiološka kontaminacija,
- ako se radi o neprekinutoj proizvodnji, detaljni podaci o mjerama opreza poduzetim radi osiguranja homogenosti veterinarsko-medicinskog proizvoda i ujednačenosti među serijama gotovog proizvoda,
- navod o tvarima koje se ne mogu ponovo dokazati tijekom proizvodnje,
- podatke o miješanju, s pojedinostima o kvantitativnom sastavu svih upotrijebljenih tvari,
- navod o fazi proizvodnje u kojoj se obavlja uzorkovanje za kontrolna ispitivanja tijekom proizvodnje.

## C. PROIZVODNJA I KONTROLA ISHODIŠNIH MATERIJALA

U smislu ovog stavka, 'ishodišni materijali' su svi sastojci koji se upotrebljavaju za proizvodnju imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda. Podloge za proizvodnju djelatne tvari smatraju se jednim od ishodišnih materijala.

U slučaju:

- djelatne tvari koja nije opisana u *Europskoj farmakopeji* ili u farmakopeji države članice,  
ili
- djelatne tvari koja je opisana u *Europskoj farmakopeji* ili u farmakopeji države članice ako se priprema prema metodi koja bi mogla dovesti do zaostalih onečišćenja koja nisu navedena u monografiji farmakopeje, i čija se kakvoća ne može na odgovarajući način kontrolirati tom monografijom,

koju proizvodi osoba različita od podnositelja zahtjeva, podnositelj zahtjeva može dogovoriti da proizvođač djelatne tvari dostavi izravno nadležnim tijelima detaljan opis proizvodne metode te podatke o kontroli kakvoće tijekom proizvodnje i validaciji postupaka. U tom slučaju, proizvođač ipak mora dostaviti podnositelju zahtjeva sve podatke koji bi mu mogli biti potrebni za preuzimanje odgovornosti za veterinarsko-medicinski proizvod. Proizvođač mora podnositelju zahtjeva u pisanom obliku potvrditi da će osigurati ujednačenost među serijama i da neće mijenjati proizvodni postupak ni specifikacije, a da o tome ne obavijesti podnositelja zahtjeva. Nadležnim tijelima se moraju dostaviti dokumenti i detaljni podaci kao prilog zahtjevu za takvom promjenom.

Detaljni podaci i dokumenti koji se prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkama (i) i (j) i člankom 13. stavkom 1. ove Direktive moraju sadržavati rezultate ispitivanja koje se odnose na kontrolu kakvoće svih korištenih sastojaka, i moraju se dostaviti u skladu sa sljedećim odredbama.

### 1. Ishodišni materijali navedeni u farmakopejama

Monografije *Europske farmakopeje* primjenjuju se na sve tvari koje su u njoj navedene.

U odnosu na ostale tvari, svaka država članica može zahtijevati da se u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se proizvode na njezinom državnom području poštuje njezina vlastita nacionalna farmakopeja.

Smatra se da sastojci koji udovoljavaju zahtjevima *Europske farmakopeje* ili zahtjevima farmakopeje jedne od država članica u dostatnoj mjeri ispunjavaju zahtjeve članka 12. stavka 3. točke (i). U tom slučaju, opis analitičkih metoda može se zamijeniti detaljnim upućivanjem na tu farmakopeju.

Ako tvar nije opisana niti u *Europskoj farmakopeji* niti u toj nacionalnoj farmakopeji, može se dopustiti upućivanje na farmakopeje trećih zemalja; u tom se slučaju mora dostaviti monografija i, prema potrebi, njezin prijevod za koji je odgovoran podnositelj zahtjeva.

U svim slučajevima, bojila moraju udovoljavati zahtjevima Direktive Vijeća 78/25/EEZ.

Rutinska ispitivanja koja se provode na svakoj seriji ishodišnih materijala moraju biti onakva kako su navedena u zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet. Ako se primjenjuju ispitivanja drugačija od onih koja su navedena u farmakopeji, mora se dostaviti dokaz da ishodišni materijali udovoljavaju zahtjevima kakvoće iz te farmakopeje.

U slučajevima kada su specifikacija ili druge odredbe iz monografije *Europske farmakopeje* ili nacionalne farmakopeje države članice nedostatni da jamče kakvoću tvari, nadležna tijela mogu od podnositelja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet zahtijevati primjerenije specifikacije.

Nadležna tijela o tome obavješćuju tijela koja su odgovorna za tu farmakopeju. Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavlja tijelima odgovornim za tu farmakopeju detaljne podatke o navodnoj nedostatnosti i dodatne specifikacije koje su primijenjene.

Ako ishodišni materijal nije opisan ni u *Europskoj farmakopeji* ni u farmakopeji države članice, može se prihvatiti sukladnost s monografijom farmakopeje treće zemlje; u tim slučajevima, podnositelj zahtjeva dostavlja primjerak monografije i, prema potrebi, prilaže rezultate validacije postupaka ispitivanja propisanih tom monografiji te, ako je potrebno, njezin prijevod. Za djelatne tvari potrebno je priložiti dokaz o provedivosti monografije u skladu s kontrolom njihove kakvoće.

## **2. Ishodišni materijali koji nisu navedeni u farmakopeji**

### **2.1. Ishodišni materijali biološkog podrijetla**

Opis se dostavlja u obliku monografije.

Kad god je moguće, proizvodnja cjepiva mora se temeljiti na sustavu serija cijepnog soja i na priznatim staničnim bankama. Za proizvodnju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se sastoje od seruma, potrebno je navesti podrijetlo, opće zdravstveno stanje i imunološki status proizvodnih životinja; potrebno je upotrebljavati definirane ‚pulove‘ izvornih materijala.

Potrebno je opisati i dokumentirati podrijetlo i povijest ishodišnih materijala. U slučaju genetski izmijenjenih ishodišnih materijala ta informacija mora sadržavati i podatke kao što su opis ishodišnih stanica ili sojeva, konstrukcija ekspresijskog vektora (naziv, podrijetlo, funkcija replikona, stimulator promotora i drugi regulacijski elementi), kontrola sekvence učinkovito umetnute DNK ili RNK, oligonukleotidna sekvencija plazmidnog vektora u stanicama, plazmid upotrijebljen za kotransfekciju, dodani ili izbrisani geni, biološka svojstva konačnog konstrukta i izraženih gena, broj kopija i genetska stabilnost.

Kod cijepnih sjemenskih sojeva, uključujući stanične banke i sirovi serum za proizvodnju antiseruma ispituje se identitet i prisutnost slučajnih agensa.

Potrebno je dostaviti podatke o svim tvarima biološkog podrijetla koje se upotrebljavaju u svim fazama proizvodnog postupka. Ti podaci uključuju:

- detaljne podatke o podrijetlu materijala,
- detaljne podatke o svakom primijenjenom postupku prerade, purifikacije i inaktivacije te podatke o validaciji tih postupaka i kontrolama tijekom proizvodnje,
- detaljne podatke o svim ispitivanjima koja su u svrhu određivanja kontaminacije provedena na svakoj seriji tvari.

Ako se utvrdi ili posumnja na prisutnost slučajnih agensa, taj materijal se odbacuje ili se koristi u vrlo iznimnim okolnostima jedino ako daljnja prerada proizvoda jamči njihovu eliminaciju i/ili inaktivaciju; potrebno je dokazati eliminaciju i/ili inaktivaciju takvih slučajnih agensa.

Ako se koriste stanične banke, potrebno je pokazati da su svojstva stanica ostale nepromijenjene sve do najviše razine pasaža tijekom proizvodnje.

Za živa atenuirana cjepiva potrebno je dostaviti dokaz o stabilnosti svojstava atenuacije cijepnog soja.

Ako se zahtijeva, potrebno je dostaviti uzorke biološkog ishodišnog materijala ili reagensa korištenih u postupcima ispitivanja kako bi nadležno tijelo moglo organizirati izvođenje kontrolnih ispitivanja.

## **2.2. Ishodišni materijali koje nisu biološkog podrijetla**

Opis se dostavlja u obliku monografije po sljedećim poglavljima:

- naziv ishodišnog materijala koji udovoljava zahtjevima iz odjeljka A točke 2. nadopunjuje se svim trgovačkim ili znanstvenim sinonimima,
- opis ishodišnog materijala napisan u obliku kakav *Europska farmakopeja* upotrebljava za opis tvari,
- funkcija ishodišnog materijala,
- metoda identifikacije,
- čistoća se opisuje u odnosu na ukupnu količinu predvidivih onečišćenja, naročito onih koja bi mogla imati štetno djelovanje i, prema potrebi, onih koja bi, s obzirom na kombinaciju tvari na koje se zahtjev odnosi, mogla imati neželjene učinke na stabilnost veterinarsko-medicinskog proizvoda ili poremetiti analitičke rezultate. Potrebno je ukratko opisati ispitivanja koja su provedena u svrhu utvrđivanja čistoće svake serije ishodišnog materijala,
- potrebno je navesti posebne mjere opreza koje mogu biti potrebne tijekom čuvanja ishodišnog materijala i, ako je potrebno, njegov rok valjanosti.

## **D. POSEBNE MJERE ZA SPREČAVANJE PRIJENOSA TRANSMISIVNIH SPONGIFORMNIH ENCEFALOPATIJA**



Podnositelj zahtjeva mora dokazati da je veterinarsko-medicinski proizvod proizveden u skladu sa Smjernicama za smanjenje opasnosti od prijenosa uzročnika transmisivnih spongiformnih encefalopatija preko veterinarsko-medicinskih proizvoda i najnovijim dopunama koje je objavila Europska Komisija u 7. svesku svog izdanja 'Pravila o lijekovima u Europskoj zajednici'.

#### **E. KONTROLNA ISPITIVANJA TIJEKOM PROIZVODNJE**

1. Podrobni podaci i dokumenti koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkama (i) i (j) i člankom 13. stavkom 1. ove Direktive prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet moraju sadržavati detaljne podatke o kontrolnim ispitivanjima koja se provode na međuproizvodima u svrhu provjere ujednačenosti proizvodnog postupka i konačnog proizvoda.
2. Za inaktivirana ili detoksicirana cjepiva potrebno je kontrolirati inaktivaciju ili detoksikaciju tijekom svake proizvodne operacije odmah nakon procesa inaktivacije ili detoksikacije.

#### **F. KONTROLNA ISPITIVANJA GOTOVOG PROIZVODA**

Podrobni podaci i dokumenti koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkama (i) i (j) i člankom 13. stavkom 1. ove Direktive prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet moraju sadržavati detaljne podatke o kontrolnim ispitivanjima gotovog proizvoda. Ako se, u slučaju da postoje odgovarajuće monografije, primjenjuju postupci ispitivanja ili granične vrijednosti koje su drukčije od onih što su navedene u monografijama Europske farmakopeje ili, ako njih nema, u nacionalnoj farmakopeji države članice, mora se dostaviti dokaz da bi gotovi proizvod, da se ispituje u skladu s tim monografijama, ispunjavao zahtjeve koje ta farmakopeja propisuje za taj farmaceutski oblik. Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora sadržavati popis ispitivanja obavljenih na reprezentativnim uzorcima iz svake serije gotovog proizvoda. Mora se navesti učestalost ispitivanja koja se ne provode na svakoj seriji. Moraju se navesti dozvoljene granice odstupanja serije.

##### **1. Opća svojstva gotovog proizvoda**

Ispitivanja gotovog proizvoda moraju uključivati i određena ispitivanja općih svojstava proizvoda, čak i ako su ona bila provedena tijekom proizvodnje.

Ta se ispitivanja moraju, kad je to primjenljivo, odnositi na kontrolu prosječne mase i najvećih dopuštenih odstupanja, na mehanička, fizikalna i mikrobiološka ispitivanja, organoleptička svojstva, fizikalna svojstva kao što su gustoća, pH, indeks refrakcije itd. Za svako od ovih svojstava, podnositelj zahtjeva mora u svakom pojedinačnom slučaju navesti specifikacije i odgovarajuće granice pouzdanosti.

##### **2. Identifikacija i utvrđivanje djelatne/djelatnih tvari**

Kod svih ispitivanja, metode analize gotovog proizvoda moraju biti tako detaljno opisane da se mogu lako ponoviti.

Utvrđivanje biološke aktivnosti djelatne/djelatnih tvari obavlja se ili na reprezentativnom uzorku uzetom iz proizvodne serije ili na određenom broju već odmjerenih jedinica doze koje se analiziraju pojedinačno.

Ako je potrebno, obavlja se i posebno identifikacijsko ispitivanje.

U određenim iznimnim slučajevima u kojima bi za utvrđivanje djelatnih tvari koje su vrlo brojne ili prisutne u vrlo malim količinama bila potrebna složena istraživanja koja je teško provesti za svaku proizvodnu seriju, može se izostaviti utvrđivanje jedne ili više djelatnih tvari u gotovom proizvodu, pod izričitim uvjetom da se ta ispitivanja obave na međuproizvodima što je moguće kasnije u tijeku proizvodnog procesa. Ova se iznimka ne smije proširiti na utvrđivanje svojstava tih tvari. Ovaj pojednostavljeni postupak dopunjuje se metodom kvantitativnog ocjenjivanja koja nadležnom tijelu omogućava provjeru sukladnosti imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda s njegovom specifikacijom nakon stavljanja u promet.

### **3. Identifikacija i utvrđivanje adjuvansa**

Ako su metode ispitivanja na raspolaganju, provjerava se količina i vrsta dodataka i njihovih sastojaka u gotovom proizvodu.

### **4. Identifikacija i utvrđivanje pomoćnih sastojaka**

Ako je potrebno, za pomoćne sastojke potrebno je obaviti barem identifikacijsko ispitivanje.

Predloženi postupak za identifikaciju bojila mora biti takav da se na temelju njega može provjeriti jesu li te tvari dopuštene Direktivom 78/25/EEZ.

Za konzervanse se mora obvezno odrediti gornja i donja granica; gornja granica se mora obvezno odrediti za sve druge pomoćne sastojke koji bi mogli izazvati neželjenu reakciju.

### **5. Ispitivanje neškodljivosti**

Pored rezultata ispitivanja koji se dostavljaju u skladu s dijelom 7. ovog priloga, moraju se dostaviti i podaci o ispitivanju neškodljivosti. Ta ispitivanja moraju po mogućnosti biti ispitivanja o predoziranju koja se provode na najmanje jednoj od najosjetljivijih ciljnih vrsta koristeći preporučeni put primjene koji predstavlja najveću opasnost.

### **6. Ispitivanje sterilnosti i čistoće**

Prema vrsti imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda te metodi i uvjetima proizvodnje, moraju se obaviti odgovarajuća ispitivanja da se dokaže odsutnost kontaminacije slučajnim agensima ili drugim tvarima.

### **7. Inaktivacija**

Gdje je to primjenljivo, obavlja se ispitivanje proizvoda u konačnom spremniku kako bi se provjerila inaktivacija.

### **8. Rezidualna vlaga**

Svaka se serija liofiliziranih proizvoda mora ispitati na rezidualnu vlagu.

## 9. Ujednačenost među serijama

Kako bi se osiguralo da je djelotvornost proizvoda ponovljiva od serije do serije te dokazala sukladnost sa specifikacijama, na svakoj konačnoj količini ili svakoj seriji gotovog proizvoda moraju se, koristeći metode *in vitro* i *in vivo* i odgovarajuće referentne materijale kad god su na raspolaganju te uz odgovarajuće granice pouzdanosti obaviti ispitivanja jačine; u iznimnim okolnostima, ispitivanje jačine može se obaviti na međuproizvodima što je kasnije moguće u tijeku proizvodnog postupka.

### G. ISPITIVANJE STABILNOSTI

Podrobni podaci i dokumenti koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkama (f) i (i) prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavljaju se u skladu sa sljedećim zahtjevima.

Potrebno je dostaviti opis ispitivanja na temelju kojih je određen rok valjanosti koji predlaže podnositelj zahtjeva. Ta ispitivanja moraju obvezno biti studije u stvarnom vremenu; ona se provode na dovoljnom broju serija proizvedenih prema opisanom proizvodnom postupku i na proizvodima smještenim u konačni spremnik/spremnike; ta ispitivanja uključuju ispitivanja biološke i fizikalno-kemijske stabilnosti.

Zaključci moraju sadržavati rezultate analiza koji opravdavaju predloženi rok valjanosti u preporučenim uvjetima čuvanja.

Ako se radi o proizvodima koji se daju pomiješani s hranom za životinje, potrebno je dostaviti i podatke o roku valjanosti proizvoda u različitim fazama miješanja ako se miješanje obavlja prema preporučenim uputama.

Ako je gotovi proizvod potrebno rekonstituirati prije primjene, potrebno je dostaviti podatke o roku valjanosti proizvoda rekonstituiranog kako je preporučeno. Potrebno je dostaviti podatke koji opravdavaju predloženi rok valjanosti rekonstituiranog proizvoda.

### DIO 7.

#### Ispitivanje neškodljivosti

##### A. UVOD

1. Ispitivanje neškodljivosti mora ukazati na moguće opasnosti koje mogu nastati zbog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda pod predloženim uvjetima uporabe na životinjama; opasnosti se moraju ocijeniti u odnosu na moguće koristi veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ako se imunološki veterinarsko-medicinski proizvod sastoji od živih organizama, posebno onih koje bi cijepljena životinja mogla širiti, mora se ocijeniti moguća opasnost za necijepljene životinje koje pripadaju istoj vrsti ili bilo kojoj drugoj vrsti koja bi mogla biti izložena.

2. Podrobni podaci i dokumentacija koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (j) i člankom 13. stavkom 1. prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavljaju se u skladu sa zahtjevima iz dijela B.

3. Države članice osiguravaju provođenje laboratorijska ispitivanja u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse koji su utvrđeni u Direktivama Vijeća 87/18/EEZ i 88/320/EEZ.

## **B. OPĆI ZAHTJEVI**

1. Ispitivanje neškodljivosti obavlja se na ciljnim vrstama.
2. Korištena doza mora odgovarati količini proizvoda koja se preporučuje za uporabu, a koja ima najveći titar ili jačinu za koju se podnosi zahtjev.
3. Uzorak za ispitivanje neškodljivosti uzima se iz serije ili serija proizvedenih u skladu s proizvodnim procesom koji je opisan u zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

## **C. LABORATORIJSKA ISPITIVANJA**

### **1. Neškodljivost primjene jedne doze**

Imunološki veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je dati u preporučenoj dozi, koristeći svaki preporučeni put primjene, životinjama svake vrste i kategorije kojoj je namijenjen, uključujući najmlađu dob životinja za koju je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen. Životinje je potrebno pratiti i pregledavati s ciljem otkrivanja znakova sustavnih ili lokalnih reakcija. Prema potrebi, ova ispitivanja uključuju detaljna postmortalna makroskopska i mikroskopska ispitivanja mjesta ubrizgavanja. Potrebno je zabilježiti sva ostala objektivna mjerila kao što su rektalna temperatura i mjerenja proizvodnosti.

Životinje je potrebno pratiti i pregledavati sve do trenutka kada se reakcije više ne očekuju, ali u svim slučajevima, razdoblje promatranja i pregledavanja mora trajati najmanje 14 dana nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

### **2. Neškodljivost primjene prekomjerne doze**

Životinjama koje se ubrajaju u najosjetljiviju kategoriju ciljnih vrsta potrebno je dati prekomjernu dozu imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda, koristeći svaki preporučeni put primjene. Životinje je potrebno pratiti i pregledavati s ciljem otkrivanja znakova sustavnih ili lokalnih reakcija. Potrebno je zabilježiti sva ostala objektivna mjerenja kao što su rektalna temperatura i mjerenja proizvodnosti.

### **3. Neškodljivost ponovljene primjene jedne doze**

Može se zahtijevati ponovljena primjena jedne doze kako bi se otkrili svi neželjeni učinci koje bi takva primjena mogla izazvati. Ova se ispitivanja moraju obaviti na najosjetljivijim kategorijama ciljnih vrsta, pri čemu se koristi preporučeni put primjene.

Životinje je potrebno pratiti i pregledavati najmanje 14 dana nakon zadnje primjene kako bi se otkrili znakovi sustavnih ili lokalnih reakcija. Potrebno je zabilježiti sva ostala objektivna mjerenja kao što su rektalna temperatura i mjerenja proizvodnosti.

### **4. Ispitivanje reproduksijske funkcije**

Reprodukcijsku funkciju potrebno je ispitati kad god postoje podaci koji sugeriraju da bi ishodišni materijal od koje potječe proizvod mogao biti rizični faktor. Reprodukcijska funkcija mužjaka te negravidnih i gravidnih ženki ispituje se primjenom preporučene doze i koristeći svaki preporučeni put primjene. Uz to, potrebno je istražiti štetne učinke na potomstvo kao i teratogenost te mogućnost pobačaja.

Ova ispitivanja mogu biti dio ispitivanja o neškodljivosti koje je opisano u stavku 1.

## **5. Pregled imunoloških funkcija**

Ako bi imunološki veterinarsko-medicinski proizvod mogao štetno djelovati na imunološki odgovor cijepljene životinje ili na njezino potomstvo, moraju se obaviti odgovarajuća ispitivanja imunoloških funkcija.

## **6. Posebni zahtjevi za živa cjepiva**

### **6.1. *Prenošenje cijepnog soja***

Potrebno je istražiti prenošenje cijepnog soja s cijepljenih na necijepljene ciljne životinje, koristeći u tu svrhu preporučeni put primjene koji bi najvjerojatnije mogao dovesti do širenja. Uz to, može biti potrebno istražiti prenošenje na vrste koje ne pripadaju ciljnoj skupini, a koje bi mogle biti izuzetno osjetljive na živo cjepivo.

### **6.2. *Širenje u tijelu cijepljenih životinja***

Izmet, mokraću, mlijeko, jaja, izlučevine iz usta i nosa te druge izlučevine je potrebno ispitati na prisutnost cijepnog soja. Uz to, mogu se zahtijevati studije o širenju cijepnog soja u tijelu, u kojima se posebna pozornost mora obratiti na predilekcijska mjesta za repliciranje. Ova ispitivanja moraju se provesti ako se radi o živim cjepivima protiv dobro poznatih zoonoza, koje su namijenjene životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane,.

### **6.3. *Povratak virulencije atenuiranih cjepiva***

Povratak virulencije potrebno je ispitati s najmanje atenuiranim materijalom iz onog stupnja pasaže koji je između sjemenskog soja i gotovog proizvoda. Prva vakcinacija obavlja se onim putem primjene kod kojega postoji najveća vjerojatnost povratka virulencije. Potrebno je izvesti najmanje pet serijskih pasaža na životinjama ciljne vrste. Ako to nije tehnički moguće zbog nesposobnosti cijepnog soja da se na odgovarajući način replicira, na ciljnoj vrsti životinja potrebno je izvesti onoliko pasaža koliko je moguće. Ako je potrebno, između dvije pasaže in vivo cijepni soj se može umnažati in vitro. Pasaže se provode onim putem primjene kod kojega postoji najveća vjerojatnost povratka virulencije.

### **6.4. *Biološka svojstva cijepnog soja***

Može biti potrebno obaviti druga ispitivanja kako bi se što je moguće točnije odredila bitna biološka svojstva cijepnog soja (npr. neurotropizam).

### **6.5. *Rekombinacija ili genomska preraspodjela sojeva***

Potrebno je obrazložiti vjerojatnost rekombinacije ili genomske preraspodjele s terenskim ili drugim sojevima.

## **7. Ispitivanje na rezidue**

Za imunološke veterinarsko-medicinske proizvode obično nije potrebno obaviti ispitivanje na rezidue. Međutim, ako se za proizvodnju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda upotrebljavaju adjuvansi i/ili konzervansi, potrebno je razmotriti vjerojatnost zadržavanja određenih rezidua u hrani. Učinci tih rezidua moraju se, prema potrebi, istražiti. Osim toga, ako se radi o živim cjepivima protiv zoonoza, moguće je, uz ispitivanja opisana u stavku 6.2., zahtijevati i utvrđivanje rezidua na mjestu ubrizgavanja.

Potrebno je predložiti karenciju, a njenu primjernost potrebno je obrazložiti u odnosu na sva obavljena ispitivanja rezidua.

## **8. Interakcije**

Potrebno je navesti sve poznate interakcije s drugim proizvodima.

## **D. TERENSKA ISPITIVANJA**

Osim u opravdanim slučajevima, rezultate laboratorijskih ispitivanja potrebno je nadopuniti potkrepljujućim podacima dobivenim terenskim ispitivanjima.

## **E. EKOTOKSIČNOST**

Svrha ispitivanja ekotoksičnosti imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda je procijeniti moguće štetne učinke na okoliš do kojih može doći zbog uporabe proizvoda te utvrditi sve mjere opreza potrebne za smanjenje takvih opasnosti.

Procjena ekotoksičnosti obvezna je kod svih zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, osim kod zahtjeva koji se podnose u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (j) i člankom 13. stavkom 1.

Procjena se obično obavlja u dvije faze.

Prva se faza procjene mora uvijek obaviti; ispitivač procjenjuje mogući opseg izloženosti okoliša proizvodu, njegovim djelatnim tvarima ili bitnim metabolitima, pri tome uzimajući u obzir:

- ciljne vrste i predloženi način uporabe (primjerice, masovno ili pojedinačno liječenje životinja),
- način primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, naročito opseg mogućeg izravnog ulaska proizvoda u ekološki sustav,
- mogućnost da proizvod, njegove djelatne tvari ili bitni metaboliti dospiju u okoliš preko životinjskih izlučevina; njihova postojanost u tim izlučevinama;
- zbrinjavanje neupotrijebljenih ili otpadnih proizvoda.

Ako zaključci iz prve faze ukazuju na moguću izloženost okoliša proizvodu, podnositelj zahtjeva izvodi drugu fazu te ocjenjuje moguću ekotoksičnost proizvoda. U tu svrhu, uzima u obzir opseg i trajanje izloženosti okoliša proizvodu kao i podatke o fizikalnim/kemijskim, farmakološkim i/ili

toksikološkim svojstvima spoja dobivenog tijekom provođenja drugih ispitivanja i pokusa propisanih ovom Direktivom. Prema potrebi, obavljaju se dodatna ispitivanja o utjecaju proizvoda (tlo, zrak, vodeni sustavi, organizmi koji ne pripadaju ciljnoj skupini).

Ta se dodatna ispitivanja provode u skladu s protokolima koji su utvrđeni u Prilogu V. Direktivi Vijeća 67/548/EEZ ili, ako neka završna točka nije na odgovarajući način obuhvaćena tim protokolima, u skladu s drugim međunarodno priznatim protokolima o imunološkim veterinarsko-medicinskim proizvodima i/ili djelatnim tvarima i/ili izlučenim metabolitima, prema potrebi. Broj i vrsta ispitivanja te mjerila za ocjenu rezultata ovise o stupnju znanstvenih saznanja u vrijeme podnošenja zahtjeva.

## **DIO 8**

### **Ispitivanje djelotvornosti**

#### **A. UVOD**

1. Svrha ispitivanja opisanih u ovom dijelu je dokazati ili potvrditi djelotvornost imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda. Sve tvrdnje koje podnositelj zahtjeva iznese u vezi svojstava, učinaka i uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda moraju se potkrijepiti rezultatima posebnih ispitivanja navedenih u zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

2. Podrobni podaci i dokumenti koji se u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (j) i člankom 13. stavkom 1. ove Direktive prilažu zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavljaju se u skladu sa sljedećim zahtjevima.

3. Sva se veterinarska klinička ispitivanja moraju provoditi u skladu s pomno razmotrenim detaljnim protokolom koji se mora zapisati prije početka ispitivanja. Dobrobit pokusnih životinja podliježe veterinarskom nadzoru i o njoj se mora voditi računa kako pri razradi svakog protokola tako i tijekom izvođenja ispitivanja.

Moraju postojati pisani, unaprijed utvrđeni sustavni postupci za organizaciju i izvođenje ispitivanja, sakupljanje podataka, dokumentiranje i provjeru kliničkih ispitivanja.

4. Prije početka svakog ispitivanja mora se pribaviti i dokumentirati pristanak vlasnika životinja koje se koriste za ispitivanje, a koji on daje na temelju prethodno dobivenih obavijesti. Vlasnik životinja mora biti pisanim putem obaviješten naročito o posljedicama koje sudjelovanje u ispitivanju ima na kasnije uklanjanje liječenih životinja ili za dobivanje hrane od liječenih životinja. Primjerak te obavijesti, koji je supotpisao i datirao vlasnik životinja, potrebno je priložiti dokumentaciji o ispitivanju.

5. Ako se ne radi o slijepom ispitivanju, odredbe članaka 58., 59. i 60. analogno se primjenjuju na označivanje formulacija namijenjenih uporabi u veterinarskim kliničkim ispitivanjima. U svim slučajevima, na oznaci moraju na jasno vidljivom mjestu na neizbrisiv način biti navedene riječi 'samo za veterinarska klinička ispitivanja'.

#### **B. OPĆI ZAHTEJEVI**

1. Izbor cijepnog soja mora se opravdati na temelju epizootioloških informacija.
2. Ispitivanja djelotvornosti koja se provode u laboratoriju moraju biti kontrolirana ispitivanja s neliječenim kontrolnim životinjama.

Općenito, ta se ispitivanja moraju popratiti terenskim ispitivanjima s neliječenim kontrolnim životinjama.

Sva ispitivanja potrebno je detaljno opisati kako bi se mogli ponoviti u kontrolnim ispitivanjima koja se provode na zahtjev nadležnog tijela. Ispitivač mora dokazati valjanost svih primijenjenih tehnika. Svi se rezultati moraju prikazati što je moguće točnije.

Potrebno je prijaviti sve dobivene rezultate, neovisno od toga jesu li povoljni ili nepovoljni.

3. Djelotvornost imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora se dokazati za svaku kategoriju svake vrste za koju se preporučuje cijepljenje, i to za svaki preporučeni put primjene i korištenjem predloženog načina primjene. Na odgovarajući se način mora ocijeniti utjecaj koji pasivno stečena i majčinska antitijela imaju na djelotvornost cjepiva. Sve tvrdnje u vezi s početkom i trajanjem zaštite moraju se potkrijepiti podacima iz ispitivanja.

4. Potrebno je dokazati djelotvornost svakog sastojka polivalentnog i kombiniranog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda. Ako se preporučuje primjena proizvoda u kombinaciji ili istovremeno s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, mora se dokazati njihova kompatibilnost.

5. Kad god je proizvod dio programa cijepjenja koji preporučuje podnositelj zahtjeva, potrebno je dokazati njegov potičući ili pojačavajući učinak ili njegov doprinos djelotvornosti programa kao cjeline.

6. Korištena doza mora odgovarati količini proizvoda koja se preporučuje za uporabu, a koja ima najmanji titar ili jačinu za koju se podnosi zahtjev.

7. Uzorci za ispitivanje djelotvornosti uzimaju se iz serije ili serija proizvedenih u skladu s proizvodnim procesom koji je opisan u zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

8. Za dijagnostičke imunološke veterinarsko-medicinske proizvode koji se daju životinjama podnositelj zahtjeva mora navesti kako je potrebno tumačiti reakcije na veterinarsko-medicinski proizvod.

### **C. LABORATORIJSKA ISPITIVANJA**

1. U načelu, djelotvornost je potrebno dokazati u dobro kontroliranim laboratorijskim uvjetima izazivačkom infekcijom nakon davanja imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda ciljnoj životinji u preporučenim uvjetima uporabe. Uvjeti pod kojima se provodi izazivačka infekcija moraju što je moguće više biti slični prirodnim uvjetima infekcije, primjerice u pogledu količine izazivačkog organizama i puta primjene.

2. Po mogućnosti potrebno je navesti i dokumentirati imunološki mehanizam (stanični/humoralni, lokalni/sustavni razred imunoglobulina) koji se pokreće nakon primjene imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda na ciljnim životinjama koristeći preporučeni put primjene.

### **D. TERENSKA ISPITIVANJA**



1. Osim u opravdanim slučajevima, rezultate laboratorijskih ispitivanja potrebno je nadopuniti podacima dobivenim terenskim ispitivanjima.
2. Ako se laboratorijskim ispitivanjima ne može dokazati djelotvornost, može se prihvatiti izvođenje samo terenskih ispitivanja.

## **DIO 9.**

### **Podrobni podaci i dokumenti koji se odnose na ispitivanje neškodljivosti i djelotvornosti imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda**

#### **A. UVOD**

Kao i kod svih znanstvenih radova, i dokumentacija o ispitivanju neškodljivosti i djelotvornosti mora sadržavati uvod u kojemu se utvrđuje predmet i navode ispitivanja koja su provedena u skladu s dijelovima 7. i 8. te sažetak i upućivanje na objavljenu literaturu. Izostavljanje bilo kojega ispitivanja ili pokusa koji je predviđen u dijelu 7. i 8. mora se navesti i obrazložiti.

#### **B. LABORATORIJSKA ISPITIVANJA**

Za sva se ispitivanja mora dostaviti sljedeće:

1. sažetak;
2. ime tijela koje je obavilo ispitivanje;
3. detaljan protokol ispitivanja koji sadržava opis korištenih metoda, aparata i materijala, pojedinosti kao što su vrsta, pasmina ili soj/linija životinja, kategorije životinja, njihovo podrijetlo, identifikacija i broj, uvjeti njihovog smještaja i hranjenja (navodeći između ostalog jesu li bile bez specifičnih patogena i/ili specifičnih antitijela, vrstu i količinu dodataka u hrani za životinje), doza, put primjene, program i datumi primjene, opis korištenih statističkih metoda;
4. u slučaju kontrolnih životinja, potrebno je navesti jesu li primile placebo ili nisu bile liječene;
5. sva opća i pojedinačna opažanja i dobiveni rezultati (s prosjecima i standardnim devijacijama), neovisno od toga jesu li povoljni ili nepovoljni. Podatke je potrebno dovoljno detaljno opisati kako bi se rezultati mogli kritički ocijeniti neovisno o tumačenju autora. Neobrađene podatke potrebno je prikazati tablično. U svrhu pojašnjenja i ilustracije, rezultati se mogu popratiti kopijama zapisa, mikrofotografijama itd.;
6. vrsta, učestalost i trajanje uočenih popratnih pojava;
7. broj životinja koje su bile prije vremena isključene iz ispitivanja i razlozi isključenja;
8. statistička analiza rezultata ako je zahtijeva program ispitivanja te varijanca unutar podataka;
9. pojava i tijek svih bolesti do kojih je došlo tijekom ispitivanja;
10. sve pojedinosti o veterinarsko-medicinskim proizvodima (drugačijim od onog koji je predmet ispitivanja) čija je primjena bila potrebna tijekom ispitivanja;
11. objektivnu raspravu o dobivenim rezultatima iz koje slijede zaključci o neškodljivosti i djelotvornosti veterinarsko-medicinskog proizvoda.

#### **C. TERENSKA ISPITIVANJA**

Podaci o terenskim ispitivanjima moraju biti dovoljno detaljni da omoguće donošenje objektivne ocjene. Oni moraju uključivati sljedeće:

1. sažetak;
2. ime, adresu, dužnost koju obnaša i kvalifikacije odgovornog ispitivača;
3. mjesto i datum liječenja; ime i adresu vlasnika životinje/životinja;
4. detaljne podatke o protokolu ispitivanja koji sadržava opis korištenih metoda, aparata i materijala te podatke kao što su put primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, program primjene, doza, kategorija životinja, trajanje praćenja, serološki odgovor i druga ispitivanja koja su provedena na životinjama nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda;
5. u slučaju kontrolnih životinja, potrebno je navesti jesu li primile placebo ili nisu bile liječene;
6. identifikaciju liječenih i kontrolnih životinja (skupno ili pojedinačno, prema potrebi), navodeći vrstu, pasminu ili soj/liniju, težinu, spol, fiziološko stanje;
7. kratki opis metode uzgoja i hranidbe, navodeći vrstu i količinu svih dodataka sadržanih u hrani za životinje;
8. sve detaljne podatke o opažanjima, proizvodnosti životinja i rezultatima (sa srednjom vrijednosti i standardnom devijacijom); potrebno je navesti pojedinačne podatke ako su ispitivanja i mjerenja obavljena na pojedinačnim životinjama;
9. sva opažanja i rezultate do kojih se došlo tijekom ispitivanja, neovisno od toga jesu li povoljni ili nepovoljni, s detaljnim izvješćem o opažanjima i rezultatima objektivnih ispitivanja djelovanja koji su potrebni za ocjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda; moraju se opisati korištene tehnike te objasniti značenje svih odstupanja u rezultatima;
10. utjecaj na proizvodnost životinja (npr. proizvodnju jaja, mliječnost i reprodukcije funkcije);
11. broj životinja koje su bile prije vremena isključene iz ispitivanja i razlozi isključenja;
12. vrsta, učestalost i trajanje uočenih nuspojava;
13. pojava i tijek svih bolesti do kojih je došlo tijekom ispitivanja;
14. sve podatke o veterinarsko-medicinskim proizvodima (drugačijim od onog koji je predmet ispitivanja) koji su bili primjenjivani bilo prije ili istovremeno kad i ispitivani proizvod ili tijekom razdoblja promatranja, detaljne podatke o svim uočenim interakcijama;
15. objektivnu raspravu o dobivenim rezultatima iz koje slijede zaključci o neškodljivosti i djelotvornosti veterinarsko-medicinskog proizvoda.

#### **D. OPĆI ZAKLJUČCI**

Potrebno je navesti opće zaključke o svim rezultatima ispitivanja i pokusa provedenim u skladu s dijelovima 7. i 8. Oni moraju sadržavati objektivnu raspravu o svim dobivenim rezultatima iz koje slijedi zaključak o neškodljivosti i djelotvornosti imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

#### **E. BIBLIOGRAFSKE REFERENCE**

Potrebno je detaljno navesti sve bibliografske reference spomenute u sažetku iz odjeljka A.

---

(1) SL L 358, 18. 12. 1986., str. 1.

(2) SL L 11, 14. 1. 1978., str. 18. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 1985.

(3) Nadležna tijela mogu zahtijevati i pK/pH vrijednosti ako smatraju da je taj podatak bitan.

(<sup>4</sup>) SL L 15, 17. siječnja 1987., str. 29. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 1999/11/EZ (SL L 77, 23. 3. 1999., str. 8.).

(<sup>5</sup>) SL L 145, 11.6.1988., str. 35. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 1999/12/EZ (SL L 77, 23.3.1999., str. 22.).

(<sup>6</sup>) SL 196, 16.8.1967., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2000/33/EZ (SL L 136, 8.6.2000., str. 90.).

## PRILOG II.

### DIO A

#### Direktive stavljene izvan snage i njihove kasnije izmjene

(prema članku 96.)

Direktiva Vijeća 81/851/EEZ (SL L 317, 6.11.1981., str. 1.)

Direktiva Vijeća 90/676/EEZ (SL L 373, 31.12.1990., str. 15.)

Direktiva Vijeća 90/677/EEZ (SL L 373, 31.12.1990., str. 26.)

Direktiva Vijeća 92/74/EEZ (SL L 297, 13.10.1992., str. 12.)

Direktiva Vijeća 93/40/EEZ (SL L 214, 24.8.1993., str. 31.)

Direktiva Komisije 2000/37/EZ (SL L 139, 10.6.2000., str. 25.)

Direktiva Vijeća 81/852/EEZ (SL L 317, 6.11.1981., str. 16.)

Direktiva Vijeća 87/20/EEZ (SL L 15, 17.1.1987., str. 34.)

Direktiva Vijeća 92/18/EEZ (SL L 97, 10.4.1992., str. 1.)

Direktiva Vijeća 93/40/EEZ

Direktiva Komisije 1999/104/EZ (SL L 3, 6.1.2000., str. 18.)

### DIO B

#### Rokovi za prenošenje u nacionalno pravo

(prema članku 96.)

Datum	Rok za prenošenje
Direktiva 81/851/EEZ	9. listopada 1983.
Direktiva 81/852/EEZ	9. listopada 1983.
Direktiva 87/20/EEZ	1. srpnja 1987.
Direktiva 90/676/EEZ	1. siječnja 1992.
Direktiva 90/677/EEZ	20. ožujka 1993.
Direktiva 92/18/EEZ	1. travnja 1993.
Direktiva 92/74/EEZ	31. prosinca 1993.
Direktiva 93/40/EEZ	1. siječnja 1995.
	1. siječnja 1998. (Članak 1.7.)
Direktiva 1999/104/EZ	1. siječnja 2000.
Direktiva 2000/37/EZ	5. prosinca 2001.

### PRILOG III.

#### KORELACIJSKA TABLICA

Ova Direktiva	Direktiva 65/65/EEZ	Direktiva 81/851/EEZ	Direktiva 81/852/EEZ	Direktiva 90/677/EEZ	Direktiva 92/74/EEZ
Članak 1. točke 1. i 2.	Članak 1. točke 1. i 2.	Članak 1. stavak 1.			
Članak 1. točka 3.		Članak 1. stavak 2. alineja 2.			
Članak 1. točka 4.	Članak 1. točka 3.	Članak 1. stavak 1.			
Članak 1. točke 5. i 6.		Članak 1. stavak 2. alineja 3. i 4.			
Članak 1. točka 7.				Članak 1. stavak 2.	
Članak 1. točka 8.					Članak 1.
Članak 1. točka 9.		Članak 5. podstavak 3., točka 8.			

Članak 1. točke od 10. do 16.		Članak 42b. podstavak 1.			
Članak 1. točka 17.		Članak 50a. stavak 1. podstavak 2.			
Članak 1. točka 18.		Članak 16. stavak 1.			
Članak 1. točka 19.		Članak 18. stavak 1., bilješka			
Članak 2.		Članak 2. stavak 1.			
Članak 3. točka 1. podstavak 1.		Članak 2. stavak 2. alineja 1.			
Članak 3. točka 1. podstavak 2.		Članak 2. stavak 3.			
Članak 3. točka 2.				Članak 1. stavak 3.	
Članak 3. točke 3. i 4.	Članak 1. točke 4. i 5. i Članak 2. stavak 3.	Članak 1. stavak 1.			
Članak 3. točka 5.		Članak 2. stavak 2. alineja 3.			
Članak 3. točka 6.		Članak 1. točka 4.			
Članak 4. stavak 1.				Članak 1. stavak 4.	
Članak 4. stavak 2.		Članak 3.			
Članak 5.		Članak 4. stavak 1. podstavak 1.			
Članak 6.		Članak 4. stavak 2. podstavak 1.			
Članak 7.		Članak 4. stavak 1. podstavak 2.			
Članak 8.		Članak 4. stavak 1. podstavak 3.			
Članak 9.		Članak 4. stavak 3. podstavak 1.			
Članak 10. stavci 1. i 2. podstavak 1. i 2.		Članak 4. stavak 4. podstavak 1. i 2.			
Članak 10. stavak 2. podstavak 3.					Članak 2. stavak 1. podstavak 2.
Članak 11.		Članak 4. stavak 4. podstavak 3.			
Članak 12. stavak 1.		Članak 5. podstavak 1.			
Članak 12. stavak 2.		Članak 5. podstavak 2.			
Članak 12. stavak 3. točke (a) do (i)		Članak 5. podstavak 3., točke od 1. do 9.	Članak 1. podstavak 1.		
Članak 12. stavak 3. točka (j)		Članak 5. podstavak 3., točka 10.			

		podstavak 1.			
Članak 12. stavak 3. točke (k) do (n)		Članak 5. podstavak treći, točke od 11. do 14.			
Članak 13. stavak 1.		Članak 5. podstavak 3. točka 10. podstavak 2.			
Članak 13. stavak 2.			Članak 1. podstavak 2.		
Članak 14.		Članak 5a.			
Članak 15. stavak 1.		Članak 6.			
Članak 15. stavci 2. i 3.		Članak 7.			
Članak 16.					Članak 6.
Članak 17. stavak 1.					Članak 7. stavak 1.
Članak 17. stavak 2.					Članak 7. stavak 3.
Članak 17. stavak 3.					Članak 4. podstavak 2.
Članak 18.					Članak 8.
Članak 19.					Članak 9.
Članak 20. stavak 1.					Članak 2. stavak 3.
Članak 20. stavak 2.					Članak 9.
Članak 21.		Članak 8.			
Članak 22.		Članak 8a.			
Članak 23.		Članak 9.			
Članak 24.		Članak 10.			
Članak 25.		Članak 5b.			
Članak 26. stavci 1. i 2.		Članak 12.			
Članak 26. stavak 3.		Članak 15. stavak 2.			
Članak 27. stavak 1.		Članak 14. stavak 1. podstavak 1.			
Članak 27. stavak 2.		Članak 14. stavak 1. podstavak 2.			
Članak 27. stavak 3.		Članak 14. stavak 2.			
Članak 27. stavci 4. i 5.		Članak 14. stavci 3. i 4.			

Članak 28.		Članak 15. stavak 1.		
Članak 29.		Članak 13.		
Članak 30.		Članak 11.		
Članak 31. stavak 1.		Članak 16. stavak 1.		
Članak 31. stavak 2.		Članak 16. stavak 2.	Članak 2.	
Članak 31. stavak 3.		Članak 16. stavak 3.		
Članak 32. stavak 1.		Članak 17. stavak 3.		
Članak 32. stavak 2.		Članak 17. stavak 1.		
Članak 32. stavak 3.		Članak 17. stavak 2.		
Članak 32. stavak 4.		Članak 17. stavak 4.		
Članak 33.		Članak 18.		
Članak 34.		Članak 19.		
Članak 35.		Članak 20.		
Članak 36.		Članak 21.		
Članak 37.		Članak 22. stavak 1.		
Članak 38.		Članak 22. stavci 2., 3. i 4.		
Članak 39.		Članak 23.		
Članak 40.		Članak 23a.		
Članak 41.		Članak 23b.		
Članak 42.		Članak 23c.		
Članak 43.		Članak 22. stavak 5.		
Članak 44.		Članak 24.		
Članak 45.		Članak 25.		
Članak 46.		Članak 26.		
Članak 47.		Članak 28. stavak 1.		
Članak 48.		Članak 28. stavak 2.		

Članak 49.		Članak 28. stavak 3.			
Članak 50.		Članak 27.			
Članak 51.		Članak 27a.			
Članak 52.		Članak 29.			
Članak 53.		Članak 31.			
Članak 54.		Članak 32.			
Članak 55. stavak 1.		Članak 30. stavak 1. podstavci 1. i 2.			
Članak 55. stavak 2.		Članak 30. stavak 1. podstavak 3.			
Članak 55. stavak 3.		Članak 30. stavak 2.			
Članak 56.		Članak 33.			
Članak 57.					Članak 3.
Članak 58. stavci 1. do 3.		Članak 43.			
Članak 58. stavak 4.		Članak 47.			
Članak 59. stavak 1.		Članak 44.			
Članak 59. stavak 2.		Članak 45.			
Članak 59. stavak 3.		Članak 47.			
Članak 60.		Članak 46.			
Članak 61. stavak 1.		Članak 48. podstavak 1.			
Članak 61. stavak 2.		Članak 48. podstavak 2.			
Članak 61. stavak 3.		Članak 48. podstavak 3.			
Članak 62.		Članak 49. podstavak 1.			
Članak 63.		Članak 50.			
Članak 64. stavak 1.					Članak 2. stavak 2.
Članak 64. stavak 2.					Članak 7. stavak 2.
Članak 65. stavak 1.		Članak 50.a. stavak 1. podstavci 1. i 3.			
Članak 65. stavci 2., 3. i 4.		Članak 50.b. stavci 2., 3. i 4.			



Članak 66.		Članak 50.a.			
Članak 67.		Članak 4. stava < 3. podstavak 3			
Članak 68.		Članak 1. stavak 5.			
Članak 69.		Članak 50.c.			
Članak 70.		Članak 4. stavak 5.			
Članak 71.				Članak 4.	
Članak 72.		Članak 42.e			
Članak 73.		Članak 42.a			
Članak 74.		Članak 42.c			
Članak 75.		Članak 42.d			
Članak 76.		Članak 42.f.			
Članak 77. stavak 1.		Članak 42.g			
Članak 77. stavak 2.		Članak 42.b			
Članak 78.		Članak 42.h			
Članak 79.		Članak 42.i			
Članak 80. stavak 1.		Članak 34. podstavci 1. i 2.			
Članak 80. stavak 2.				Članak 3. stavak 1.	
Članak 80. stavak 3.		Članak 34. podstavak 3.			
Članak 81. stavak 1.		Članak 35.			
Članak 81. stavak 2.				Članak 3. stavak 2.	
Članak 82.				Članak 3. stavak 3.	
Članak 83.		Članak 36.			
Članak 84.		Članak 37.			
Članak 85.		Članak 38.			
Članak 86.					Članak 4. podstavak 1.
Članak 87.		Članak 38.a			

Članak 88.			Članak 2.a		
Članak 89.		Članak 42.j	Članak 2.b		
Članak 90.		Članak 39.			
Članak 91.		Članak 42.			
Članak 92.					Članak 5.
Članak 93.		Članak 24.a			
Članak 94.		Članak 40., 41. i 49. podstavak 2.			
Članak 95.		Članak 4. stavak 2. podstavak 2.			
Članak 96.	—	—	—	—	—
Članak 97.	—	—	—	—	—
Članak 98.	—	—	—	—	—
Prilog I.			Prilog		
Prilog II.	—	—	—	—	—
Prilog III.	—	—	—	—	—

## USPOREDNI PRIKAZ PODUDARANJA ODREDBI PROPISA EUROPSKE UNIJE S PRIJEDLOGOM PROPISA

### 1. Naziv propisa Europske unije

Direktiva 2004/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima

### 2. Naziv prijedloga propisa

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima

### 3. Usklađenost odredbi propisa Europske unije (sekundarni izvori prava) s odredbama prijedloga propisa

a)	b)	c)	d)
Odredbe propisa Europske unije	Odredbe prijedloga propisa	Je li sadržaj odredbe propisa Europske unije u potpunosti preuzet u odredbu prijedloga propisa?	Obrazloženje (ako sadržaj odredbe propisa Europske unije nije preuzet ili je djelomično preuzet u odredbu prijedloga propisa)

Članak 1.

Direktiva 2001/82/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. mijenja se kako slijedi:

- (a) točka 1. briše se;
- (b) točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Veterinarsko-medicinski proizvod:

- (a) svaka tvar ili kombinacija tvari za koju se tvrdi da ima svojstvo liječenja ili sprečavanja bolesti životinja; ili
- (b) svaka tvar ili kombinacija tvari koje se mogu rabiti ili primijeniti na životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili postavljanjem medicinske dijagnoze.”;

- (c) točka 3. briše se;
- (d) točke 8., 9. i 10. zamjenjuju se sljedećim:

„8. Homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod: Svaki veterinarsko-medicinski proizvod koji je izrađen iz tvari koje se zovu homeopatske izvorne tinkture (stock) u skladu s homeopatskim postupcima proizvodnje opisanim u Europskoj

farmakopeji ili, u nedostatku iste, u farmakopejama koje se trenutačno službeno koriste u državama članicama. Homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod može sadržavati nekoliko aktivnih principa.

9. Karencija: Nužno razdoblje koje mora proteći između posljednje primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama, pod normalnim uvjetima primijene i u skladu s odredbama ove Direktive te proizvodnje hrane od takvih životinja, kako bi se zaštitilo javno zdravlje i zajamčilo da ta hrana ne sadržava rezidue u količinama koje premašuju najveće dopuštene granice rezidua djelatnih tvari koje su predviđene u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90.

10. Nuspojave: Reakcija na veterinarsko-medicinski proizvod koja je štetna i nenamjerna i koja se javlja pri dozama koje se normalno primjenjuju na životinjama, u profilaksi, dijagnosticiranju ili liječenju bolesti ili u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija.”;

Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet Osoba, obično poznata kao lokalni predstavnik, koju je nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-

<p>medicinskog proizvoda u promet odredio da ga zastupa u odnosnoj državi članici.”;</p> <p>(e) umeće se sljedeća točka: „17.a AgencijaEuropska agencija za procjenu lijekova koja je osnovana Uredbom (EZ) br. 726/2004 (*)</p> <p>(f)točka 18. zamjenjuje se sljedećim: „18. Rizik povezan s primjenom proizvoda:</p> <p>(g)točka 19. zamjenjuje se sljedećim: „19. — svaki rizik povezan s kakvoćom, neškodljivošću i djelotvornošću veterinarsko-medicinskog proizvoda, a tiče se zdravlja životinja ili ljudi; — svaki rizik od neželjenih učinaka na okoliš.”;</p> <p>Omjer rizika i koristiSvaka procjena pozitivnih terapijskih učinaka veterinarsko-medicinskog proizvoda u odnosu na rizike, kako je gore utvrđeno. Veterinarski recept:Svaki recept za veterinarsko-medicinski proizvod koji je prepisala stručna osoba, kvalificirana da to učini u skladu s odgovarajućim nacionalnim zakonom.Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda:Naziv koji može biti neki izmišljen naziv, koji se ne može zamijeniti s nekim uobičajenim nazivom, ili uobičajeni ili znanstveni naziv kojem je dodana trgovačka oznaka ili naziv nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.Uobičajeni naziv:Međunarodni nezaštićeni naziv koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) ili u nedostatku istoga, drugi uobičajeni</p>			
--	--	--	--

<p>naziv.Jačina:Sadržaj djelatnih tvari, izražen kvantitativno po jedinici doze, po jedinici volumena ili mase, a u skladu s farmaceutskim oblikom veterinarsko-medicinskog proizvoda.Unutarnje pakovanje:Spemnik ili bilo koji drugi oblik pakovanja u neposrednom dodiru s veterinarsko-medicinskim proizvodom.Vanjsko pakovanje:Pakovanje u kojem se nalazi unutarnje pakovanje.Označivanje:Skup podataka na vanjskom ili unutarnjem pakovanju.Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu:Uputa jest listić koja sadržava podatke za korisnika, a priložena je veterinarsko-medicinskom proizvodu.”</p> <p>(h)dodaju se „20.21.22.23.24.25.26.27.28. sljedeće točke:</p>			
<p>2.Članci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:</p> <p>„Članak 2.</p> <p>1. Ova se Direktiva primjenjuje na veterinarsko-medicinske proizvode, uključujući i premikse za izradu ljekovite hrane za životinje, koji su namijenjeni stavljanju u promet u državama članicama, a koji su pripremljeni industrijski ili metodom koja uključuje neki industrijski proces.</p> <p>2. Odredbe ove Direktive primjenjuju se u slučajevima kad postoji sumnja da bi proizvod, uzimajući u obzir sve njegove</p>			

karakteristike, mogao biti obuhvaćen i definicijom ‚veterinarsko-medicinskog proizvoda‘ i definicijom proizvoda kojeg propisuje drugo zakonodavstvo Zajednice.

3. Bez obzira na stavak 1., ova se Direktiva također primjenjuje na djelatne tvari koje se primjenjuju kao početni materijal, u mjeri u kojoj je navedeno u člancima 50., 50a., 51. i 80., a povrh toga i na određene tvari koje se mogu primijeniti kao veterinarsko-medicinski proizvodi koje imaju anabolična, antiinfektivna, antiparazitska, protuupalna, hormonalna ili psihotropna svojstva u mjeri u kojoj je navedeno u članku 68.

Članak 3.

1. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

(a) ljekovitu hranu za životinje kako je određeno Direktivom Vijeća 90/167/EEZ od 26. ožujka 1990. o utvrđivanju uvjeta kojima se uređuje priprema, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje u Zajednici (\*\*);

(b) inaktivirane imunološke veterinarsko-medicinske proizvode koji se proizvode od patogena i antigena dobivenih od životinje ili životinja s gospodarstva, a koji se primjenjuju za liječenje te životinje ili životinja na tom gospodarstvu i na istoj lokaciji;



- (c)veterinarsko-medicinski proizvodi koji se temelje na radioaktivnim izotopima;
- (d)bilo koje dodatke hrani za životinje obuhvaćene Direktivom Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970., o dodacima hrani za životinje (\*\*\*) kada su umiješani u hranu za životinje i dopunsku hranu za životinje u skladu s tom Direktivom; i
- (e)ne dovodeći u pitanje članak 95., veterinarsko-medicinski proizvodi koji su namijenjeni istraživanju i razvojnim ispitivanjima.

Međutim, ljekovita hrana za životinje navedena u podstavku (a), može se pripremati jedino od premiksa koji su odobreni u skladu s ovom Direktivom.

2. Osim odredbi o posjedovanju, propisivanju, izdavanju i primjeni veterinarsko-medicinskih proizvoda, ova se Direktiva ne primjenjuje na:

- (a)bilo koji veterinarsko-medicinski proizvod pripremljen u ljekarni na temelju veterinarskog recepta za pojedinu životinju ili malu grupu životinja, koji je poznat pod imenom magistralni pripravak; i
- (b)bilo koji veterinarsko-medicinski proizvod pripremljen u ljekarni na temelju recepture iz farmakopeje, a koji je namijenjen izravnoj isporuci krajnjem korisniku, koji je poznat pod

<p>imenom galenski pripravak.</p>			
<p>3.Članak 4. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„2. U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je isključivo namijenjen akvarijskim ribicama, pticama za krletke, golubovima listonošama, životinjama za terarije, malim glodavcima, lasicama i kunićima koji se drže isključivo kao kućni ljubimci, države članice mogu na svom području dozvoliti iznimke od odredbi iz članaka od 5. do 8., pod uvjetom da ti proizvodi ne sadržavaju tvari čija primjena zahtjeva veterinarsku kontrolu te da su poduzete sve moguće mjere da se spriječi neovlaštena primjena tih proizvoda za druge životinje.”</p>			
<p>4.Članci 5. i 6. zamjenjuju se sljedećim:</p> <p>„Članak 5.</p> <p>1. Niti jedan veterinarski veterinarsko-medicinski proizvod ne može se staviti u promet države članice ako nadležna tijela odnosno države članice ne izdaju odobrenje za stavljanje veterinarsko-</p>			

medicinskog proizvoda u promet u skladu s ovom Direktivom ili ako odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet nije odobreno u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004.

Kad veterinarsko-medicinski proizvod dobije početno odobrenje u skladu s prvim podstavkom, odobrenje će se izdati i za sve dodatne vrste životinja, jačine, farmaceutske oblike, putove primjene, vrste pakovanja i sve izmjene ili proširenja u skladu s prvim podstavkom ili će oni biti uključeni u početno odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet. Smatra se da sva ta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet pripadaju istom odobrenju za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, posebno u svrhu primjene članka 13. stavka 1.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je odgovoran za njegovo stavljanje u promet. Imenovanje predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ne oslobađa nositelja odobrenja od njegovih zakonskih odgovornosti.

Članak 6.

1. Veterinarsko-medicinski proizvod veterinarsko-medicinskog proizvoda

veterinarsko-medicinskog proizvoda neće biti predmet odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u svrhu njegove primjene na jednoj ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana, osim ako farmakološki djelatne tvari koje ga sadržavaju nisu navedene u dodacima I., II. ili III. Uredbe (EEZ) br. 2377/90.

2. Ako izmjena Dodatka Uredbe (EEZ) br. 2377/90 to jamči, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili, prema potrebi nadležna tijela, poduzima sve nužne mjere za izmjenu ili ukidanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u roku od 60 dana od dana objave izmjene Dodatka toj Uredbi u Službenom listu Europske unije.

3. Iznimno od odredbi stavka 1., veterinarsko-medicinski proizvod koji sadržava farmakološki djelatne tvari koje nisu uključene u dodatke I., II. i III. Uredbe (EEZ) br. 2377/90, može se odobriti za određene životinje iz porodice kopitara za koje se navodi da nisu namijenjene klanju za ljudsku prehranu, u skladu s Odlukom Komisije 93/623/EEZ od 20. listopada 1993. o identifikacijskom dokumentu (putovnici) koji prati registrirane kopitare (\*\*\*\*) i Odlukom Komisije 2000/68/EZ od 22. prosinca 1999. o izmjeni Odluke Komisije

<p>93/623/EEZ i o utvrđivanju identifikacije kopitara za rasplod i uzgoj (*****). Ti veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju sadržavati djelatne tvari navedene u Dodatku IV. Uredbi (EEZ) br. 2377/90 niti biti namijenjeni liječenju bolesti koje su detaljno opisane u odobrenom Sažetku opisa svojstava, za koje je veterinarsko-medicinski proizvod odobren za životinje iz porodice kopitara.</p>			
<p>5.Članak 8. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Članak 8.</p> <p>U slučaju ozbiljne epizootske bolesti, države članice mogu privremeno, u nedostatku odgovarajućeg veterinarsko-medicinskog proizvoda, dopustiti primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet, nakon što obavijeste Komisiju o detaljnim uvjetima za primjenu.</p> <p>Komisija može iskoristiti mogućnost navedenu u prvom stavku, ako se donese izričita odredba za tu opciju u skladu s pravilima Zajednice za određene ozbiljne epizootske bolesti.</p> <p>Ako se neka životinja uvozi ili izvozi u treću zemlju te stoga podliježe određenim obvezujućim zdravstvenim pravilima, država članica može za odnosnu životinju dozvoliti primjenu imunološkog</p>			

<p>veterinarsko-medicinskog proizvoda koji nema odobrenje za stavljanje u promet u odnosnoj državi članici, već je odobren u skladu sa zakonodavstvom treće zemlje. Države članice trebaju poduzeti sve odgovarajuće mjere u vezi s nadzorom uvoza i primjene tog imunološkog proizvoda.”</p>			
<p>6.Članci od 10. do 13. zamjenjuju se sljedećim:</p> <p>„Članak 10.</p> <p>1. Države članice poduzimaju nužne mjere kako bi se zajamčilo da, ako u državi članici ne postoji odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za bolest koja je zahvatila vrste životinja od kojih se ne proizvodi hrana, iznimno osigura da nadležni veterinar može, prema svojoj izravnoj osobnoj odgovornosti, a posebno kako bi se izbjegla neprihvatljiva patnja, liječiti odnosnu životinju s:</p> <p>(a)veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobren u odnosnoj državi članici sukladno ovoj Direktivi ili sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004 za primjenu na drugim vrstama životinja ili za drugu bolest na istoj vrsti; ili</p> <p>(b)ako ne postoji proizvod naveden u točki (a), liječiti ili s:</p> <p>i.lijekom odobrenim za primjenu u ljudi</p>			

<p>u odnosnoj državi članici u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ili sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004; ili</p> <p>ii. u skladu sa specifičnim nacionalnim mjerama, s veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici u skladu s ovom Direktivom za primjenu na istoj vrsti ili na drugoj vrsti za odnosnu bolest ili drugu bolest; ili</p> <p>(c) ako ne postoji proizvod naveden u podstavku (b), a u granicama prava odnosne države članice, veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je ex tempore pripremila za to ovlaštena osoba, na temelju nacionalnog zakonodavstva, u skladu s uvjetima za propisivanje veterinarsko-medicinskog proizvoda.</p> <p>Veterinar može veterinarsko-medicinski proizvod primijeniti osobno ili dopustiti da to učini druga osoba na odgovornost veterinara.</p> <p>2. Iznimno od odredbi članka 11., odredbe stavka 1. istoga članka također se primjenjuju na liječenje životinje koja pripada porodici kopitara od strane veterinara, pod uvjetom da je za istu, u skladu s Odlukama Komisije 93/623/EEZ i 2000/68/EZ, navedeno da nije namijenjena za klanje za ljudsku prehranu.</p>			
---	--	--	--

3. Iznimno od odredbi članka 11., a u skladu s postupcima navedenima u članku 89. stavku 2., Komisija izrađuje popis stvari koje su neophodne za liječenje kopitara za koje razdoblje karenције ne smije biti kraće od 6 mjeseci sukladno kontrolnim mehanizmima utvrđenima odlukama Komisije 93/623/EEZ i 2000/68/EZ.

#### Članak 11.

1. Države članice poduzimaju nužne mjere kako bi se zajamčilo da, ako u državi članici ne postoji odobreni veterinarsko-medicinski proizvoda za bolest koja je zahvatila vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, iznimno osigura da nadležni veterinar može prema svojoj neposrednoj, osobnoj odgovornosti, a posebno kako bi se izbjegla neprihvatljiva patnja, liječiti odnosne životinje na određenom posjedu s:

(a) veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je u odnosnoj državi članici sukladno ovoj Direktivi ili sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004 odobren za primjenu na drugim vrstama životinja ili za drugu bolest za istu vrstu životinja; ili

(b) ako ne postoji proizvod naveden u točki (a), liječiti ili:

i. lijekom odobrenim za primjenu u ljudi u odnosnoj državi članici u skladu s



<p>Direktivom 2001/83/EZ ili sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004; ili</p> <p>ii. s veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici u skladu s ovom Direktivom za primjenu na istoj vrsti ili na drugim vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana, za odnosnu bolest ili drugu bolest; ili</p> <p>(c) ako ne postoji proizvod naveden u podstavku (b), a sukladno odredbama zakona odnosne države članice, veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je ex tempore pripremila za to ovlaštena osoba, na temelju nacionalnog zakonodavstva, u skladu s uvjetima za propisivanje veterinarsko-medicinskog proizvoda.</p> <p>Veterinar može primijeniti veterinarsko-medicinski proizvod osobno ili dopustiti da to učini druga osoba na odgovornost veterinara.</p> <p>2. Stavak 1. se primjenjuje pod uvjetom da su farmakološki djelatne tvari koje su uključene u veterinarsko-medicinski proizvod navedene u dodacima I., II. ili III. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, i da je veterinar naveo odgovarajuće razdoblje karencije.</p> <p>Ako za medicinski proizvod koji se primjenjuje nije navedeno razdoblje karencije za odnosnu vrstu životinja, utvrđeno razdoblje karencije ne smije biti</p>			
---	--	--	--

kraće od:

- 7 dana za jaja,
- 7 dana za mlijeko,
- 28 dana za meso peradi i sisavaca, uključujući i masno tkivo i iznutrice,
- 500 stupanj-dana (degree-days) za riblje meso.

Međutim, ova utvrđena razdoblja karencije mogu se preinačiti u skladu s postupcima navedenim u članku 89. stavku 2.

3. Što se tiče homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje su djelatni principi prikazani u Dodatku II. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, razdoblje karencije navedeno u drugom podstavku stavka 2. smanjuje se na nulu.

4. Kad se veterinar služi odredbama stavaka 1. i 2. ovog članka, on vodi odgovarajuće evidencije o datumu pregleda životinja, podacima o vlasniku, broju liječenih životinja, dijagnozama, propisanim veterinarsko-medicinskim proizvodima, primijenjenim dozama, trajanju liječenja i preporučenim razdobljima karencije, a te će evidencije biti dostupne inspekciji nadležnih tijela tijekom razdoblja od najmanje pet godina.

5. Ne dovodeći u pitanje druge odredbe ove Direktive, države članice poduzimaju sve nužne mjere u vezi s uvozom,

prometom, izdavanjem i obavješćivanjem o veterinarsko-medicinskim proizvodima koje one dopuštaju za primjenu na životinjama od kojih se proizvodi hrana u skladu sa stavkom 1. točkom (b) podtočkom ii.

#### Članak 12.

1. U svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, na način drugačiji od postupka utvrđenoga Uredbom (EZ) br. 726/2004, potrebno je podnijeti zahtjev nadležnom tijelu odnosne države članice.

Ako se radi o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su namijenjeni za jednu ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana, ali čije farmakološki djelatne tvari za odnosnu vrstu životinja još nisu uključene u dodatke I., II. i III. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, sukladno toj Uredbi, ne može se podnijeti dok se ne podnese valjani zahtjev za određivanje maksimalnih granica za rezidue. Između podnošenja valjanog zahtjeva za određivanje maksimalnih granica za rezidue i zahtjeva za odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora proteći najmanje šest mjeseci.

Međutim, ako se radi o veterinarsko-medicinskom proizvodu iz članka 6. stavka 3., izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može se zatražiti i bez valjanog zahtjeva, u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90. U skladu sa stavkom 3., podnosi se sva znanstvena dokumentacija koja je nužna za dokazivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti veterinarsko-medicinskog proizvoda.

2. Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet izdaje se samo podnositelju zahtjeva s poslovnim nastanom u Zajednici.

3. Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora sadržavati sve administrativne podatke i znanstvenu dokumentaciju nužnu za dokazivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda. Dokumentacija se podnosi u skladu s Dodatkom I. i posebno sadrži sljedeće podatke:

(a) ime ili poslovni naziv i stalnu adresu ili registrirano mjesto poslovanja osobe odgovorne za stavljanje proizvoda u promet, a ako su različiti, proizvođača ili više uključenih proizvođača te mjesta proizvodnje;

<p>(b) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda;</p> <p>(c) kvalitativne i kvantitativne pojedinosti svih sastojaka veterinarsko-medicinskog proizvoda, uključujući i njegovo međunarodni nezaštićeni naziv (INN) koji preporučuje WHO, ako INN postoji, ili njegovo kemijski naziv;</p> <p>(d) opis načina proizvodnje;</p> <p>(e) terapijske indikacije, kontraindikacije i nuspojave;</p> <p>(f) doziranje za različite vrste životinja za koje je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen, njegov farmaceutski oblik, način i put primjene te očekivani rok valjanosti;</p> <p>(g) razloge zbog kojih je potrebno poduzeti mjere opreza i sigurnosne mjere prilikom čuvanja veterinarsko-medicinskog proizvoda, njegove primjene na životinjama te odlaganja u otpad, te moguće rizike koje bi veterinarsko-medicinski proizvod mogao predstavljati za okoliš, ljudsko zdravlje i zdravlje životinja te za biljke;</p> <p>(h) razdoblje karencije ako se radi o veterinarsko-medicinskog proizvoda namijenjenom vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana;</p> <p>(i) opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač;</p> <p>(j) rezultate:</p> <p>— farmaceutskih (fizikalno-kemijskih,</p>			
---	--	--	--

<p>bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—ispitivanja o neškodljivosti i na rezidue,</li> <li>—pretkliničkih i kliničkih ispitivanja,</li> <li>—ispitivanja kojima se ocjenjuju moguće opasnosti od utjecaja veterinarsko-medicinskog proizvoda na okoliš. Taj se učinak proučava, a od slučaja do slučaja razmatraju se određene odredbe koje ga nastoje ograničiti.</li> </ul> <p>(k) iscrpan opis sustava farmakovigilancije, a prema potrebi, sustava upravljanja rizikom koji podnositelj zahtjeva treba osigurati;</p> <p>(l) sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu sa člankom 14., ogleđni primjerak unutarnjeg i vanjskog pakovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda, zajedno s uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu, u skladu sa člancima od 58. do 61.</p> <p>(m) dokument koji pokazuje da je proizvođač u svojoj zemlji ovlašten za proizvodnju veterinarsko-medicinskog proizvoda;</p> <p>(n) kopije svih odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dobivenih u drugim državama članicama ili u trećoj zemlji za odgovarajući veterinarsko-medicinski proizvod, zajedno s popisom onih</p>			
--	--	--	--

<p>država članica u kojima se razmatra zahtjev za odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet podnesen u skladu s ovom Direktivom. Kopije sažetaka opisa svojstva veterinarsko-medicinskog proizvoda koje je predložio podnositelj zahtjeva u skladu sa člankom 14. ili koje je odobrilo nadležno tijelo države članice u skladu sa člankom 25. te kopije uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu koje su predložene, pojedinsti svih odluka kojima se uskraćuju odobrenja, bilo u Zajednici ili trećoj zemlji, te razloge za takvu odluku. Svi ti podaci redovito se ažuriraju;</p> <p>(o) dokaz da podnositelj zahtjeva ima na raspolaganju stručnu osobu odgovornu za farmakovigilanciju kao i nužna sredstva za prijavljivanje svih nuspojava koje bi se mogle pojaviti bilo u Zajednici ili nekoj trećoj zemlji;</p> <p>(p) u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih za jednu ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana, a koji sadržavaju jednu ili više farmakološki djelatnih tvari koje za odnosne vrste životinja još nisu uključene u dodatke I., II. ili III. Uredbi (EEZ) br. 2377/90, dokument koji potvrđuje da je Agenciji podnesen valjani zahtjev za utvrđivanje maksimalnih granica za rezidue u</p>			
--	--	--	--

skladu s gore navedenom Uredbom.

Uz dokumente i podatke koji se odnose na rezultate ispitivanja navedene u točki (j) prvog podstavka, prilažu se detaljna ekspertna izvješća sastavljena kako je utvrđeno člankom 15.

Članak 13.

1. Iznimno od odredbi točke (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3. i ne dovodeći u pitanje zakon koji se odnosi na zaštitu industrijskog i trgovačkog vlasništva, od podnositelja zahtjeva se neće tražiti da podnese rezultate o neškodljivosti i ispitivanju na rezidue ili o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima, ako može dokazati da je veterinarsko-medicinski proizvod generik referentnog medicinskog proizvoda koji je u državi članici ili Zajednici već odobren ili je odobren na temelju članka 5. najmanje osam godina.

Generički veterinarsko-medicinski proizvod odobren na temelju ove odredbe smije se staviti u promet tek po isteku 10 godina od početnog odobrenja referentnog proizvoda.

Prvi podstavak također se primjenjuje ako referentni medicinski proizvod nije bio odobren u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev za generički



veterinarsko-medicinski proizvod. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva treba u zahtjevu navesti državu članicu u kojoj je referentni medicinski proizvod odobren ili bio odobren. Na zahtjev nadležnog tijela države članice u kojoj je zahtjev podnesen, nadležno tijelo druge države članice šalje u roku od mjesec dana potvrdu da je referentni medicinski proizvod odobren ili bio odobren, zajedno s potpunim sastavom referentnog proizvoda i ako je nužno, drugu relevantnu dokumentaciju.

Međutim, razdoblje od deset godina navedeno u drugom podstavku može se produljiti na 13 godina kad se radi o veterinarsko-medicinskom proizvodu za ribe ili pčele ili druge vrste životinja utvrđene u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

2. Za potrebe ovog članka:

- (a) „referentni medicinski proizvod” znači proizvod odobren u smislu članka 5., u skladu s odredbama članka 12.;
- (b) „generički medicinski proizvod” znači medicinski proizvod koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni medicinski proizvod i čija je bioekvivalencija s referentnim medicinskim proizvodom 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 u pogledu neškodljivosti i/ili djelotvornosti. U takvim slučajevima, podnositelj zahtjeva treba dostaviti dodatne podatke kojima će dokazati neškodljivosti i/ili djelotvornosti raznih soli, estera ili derivata neke odobrene djelatne tvari. Razni peroralni farmaceutski oblici s trenutnim oslobađanjem smatrat će se jednim te istim farmaceutskim oblikom. Od podnositelja zahtjeva se neće zahtijevati ispitivanje biorasploživosti ako on može dokazati da generički medicinski proizvod zadovoljava relevantne kriterije, kako je navedeno u odgovarajućim, detaljnim smjernicama.

3. U slučajevima kad veterinarsko-medicinski proizvod nije obuhvaćen definicijom generičkog medicinskog proizvoda navedenog u stavku 2. točki (b), ili kad se bioekvivalencija ne može dokazati kroz ispitivanja biorasploživosti, ili ako je došlo do promjena u djelatnoj tvari(ma), terapijskim indikacijama, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene u odnosu na referentni medicinski proizvod, potrebno je osigurati rezultate odgovarajućih ispitivanja neškodljivosti i na rezidua te pretkliničkih i kliničkih

ispitivanja.

4. Ako biološki veterinarsko-medicinski proizvod koji je sličan referentnom biološkom veterinarsko-medicinskom proizvodu ne zadovoljava uvjete iz definicije generičkog medicinskog proizvoda, posebno zbog razlika u sirovinama ili procesima proizvodnje biološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda i referentnog biološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda, pružaju se rezultati odgovarajućih pretkliničkih ispitivanja ili kliničkih ispitivanja koji se odnose na te uvjete. Vrsta i količina dopunskih podataka koji se pružaju moraju biti u skladu s relevantnim kriterijima navedenima u Dodatku I. i odgovarajućim detaljnim smjernicama. Rezultati drugih ispitivanja i pokusa iz dosjea referentnog medicinskog proizvoda nisu potrebni.

5. U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih jednoj ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana, a koji sadržavaju novu djelatnu tvar koja nije bila odobrena u Zajednici do 30. travnja 2004., razdoblje od deset godina navedeno u drugom podstavku stavka 1. se produljuje za jednu godinu za svako proširenje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet na neku drugu vrstu životinja od koje se proizvodi hrana, ako se odobri u

roku od pet godina nakon dobivanja početnog odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Međutim, to razdoblje ne može biti duže od ukupno 13 godina za odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet za četiri ili više vrsta životinja od kojih se proizvodi hrana.

Produljenje razdoblja od deset godina na 11, 12 ili 13 godina za veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana odobrit će se samo ako je nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet prethodno također podnio zahtjev i za određivanje maksimalnih granica za rezidue utvrđene za vrste životinja koje su obuhvaćene odobrenjem.

6. Provođenje nužnih ispitivanja i pokusa radi primjene stavaka od 1. do 5. i praktični zahtjevi koji iz toga proizlaze, ne smatra se kršenjem patenata i s njima povezanih prava i certifikata o dodatnoj zaštiti medicinskih proizvoda.”

7.Umeću se sljedeći članci:

„Članak 13.a

1. Iznimno od odredbi točke (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3. i ne dovodeći u pitanje zakon koji se odnosi na zaštitu industrijskog i trgovačkog vlasništva, od podnositelja zahtjeva neće se zahtijevati da podnese rezultate o neškodljivosti i ispitivanju na rezidue ili o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima, ako može dokazati da su djelatne tvari veterinarsko-medicinskog proizvoda u provjerenoj veterinarsko-medicinskoj upotrebi u Zajednici već najmanje deset godina, te da su dokazano djelotvorne i neškodljive u smislu uvjeta navedenih u Dodatku I. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva dostavlja odgovarajuću znanstvenu literaturu.

2. Izvješće o procjeni koje objavljuje Agencija nakon ocjene zahtjeva za utvrđivanje maksimalnih granica za rezidue u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90 može se na odgovarajući način koristiti kao literatura, posebno za ispitivanja neškodljivosti.

3. Ako podnositelj zahtjeva koristi znanstvenu literaturu za dobivanje odobrenja za vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, te za isti medicinski proizvod podnese nova istraživanja o

ispitivanju na rezidue u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90, u svrhu dobivanja odobrenja za druge vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, trećoj strani nije dopušteno korištenje tih ispitivanja ili pokusa sukladno članku 13., tijekom razdoblja od tri godine od izdavanja odobrenja za koje su provedeni.

#### Članak 13.b

U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju djelatne tvari koje se rabe u sastavu odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda, ali koje do sada nisu bile primjenjivane u kombinaciji za terapijske svrhe, pružaju se rezultati ispitivanja neškodljivosti i na rezidue i, ako je nužno, novih pretkliničkih ispitivanja ili novih kliničkih ispitivanja koja se odnose na tu kombinaciju, u skladu s točkom (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3., ali nije nužno pružiti znanstvene preporuke za svaku pojedinačnu djelatnu tvar.

#### Članak 13.c

Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može dopustiti da se farmaceutska dokumentacija i dokumentacija o neškodljivosti i reziduama kao i

<p>pretklinička i klinička dokumentacija za veterinarsko-medicinski proizvod koristi u svrhu razmatranja sljedećeg zahtjeva za veterinarsko-medicinski proizvod koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik.</p> <p>Članak 13.d</p> <p>Iznimno od odredbi točke (j) prvog podstavka članka 12. stavka 3., i u iznimnim okolnostima, ako se radi o imunološkim veterinarsko-medicinskom proizvodu od podnositelja zahtjeva se ne zahtijeva da dostavi rezultate određenih terenskih pokusa na ciljnim vrstama životinja ako se ti pokusi ne mogu provesti zbog propisno potkrijepljenih razloga, a posebno zbog drugih odredbi Zajednice.”</p>			
<p>8.Članci od 14. do 16. zamjenjuju se sljedećim:</p> <p>„Članak 14.</p> <p>Sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda sadržava, niže navedenim redoslijedom, sljedeće podatke:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik;</li> <li>2.kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari te sastav pomoćne tvari čije je poznavanje bitno za ispravnu primjenu veterinarsko-medicinskog</li> </ol>			

<p>proizvoda. Koristi se uobičajeni naziv ili kemijski opis;</p> <p>3. farmaceutski oblik;</p> <p>4.klinički podaci:</p> <p>4.1. ciljne vrste životinja;</p> <p>4.2.indikacije za primjenu, u kojima se navode ciljne vrste životinja;</p> <p>4.3. kontraindikacije;</p> <p>4.4.posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu životinja;</p> <p>4.5.posebne mjere opreza za primjenu, uključujući i posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama;</p> <p>4.6.nuspojave (učestalost i ozbiljnost istih);</p> <p>4.7.primjena tijekom graviditeta i laktacije ili nesenja;</p> <p>4.8.interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija;</p> <p>4.9.količine koje se primjenjuju i putovi primjene;</p> <p>4.10.predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidote), ako je nužno;</p> <p>4.11.razdoblja karencije za različite prehrambene proizvode, uključujući i one za koje je razdoblje karencije nula;</p> <p>5. farmakološka svojstva:</p> <p>5.1. farmakodinamička svojstva;</p> <p>5.2. farmakokinetički podaci;</p>			
---	--	--	--



6.farmaceutski podaci:

- 6.1. popis pomoćnih tvari;
  - 6.2. glavne inkompatibilnosti;
  - 6.3.rok valjanosti, ako je nužno, nakon rekonstituiranja medicinskog proizvoda ili ako se unutarnje pakovanje otvara prvi put;
  - 6.4.posebne mjere predostrožnosti za čuvanje;
  - 6.5.priroda i sastav unutarnjeg pakovanja;
  - 6.6.posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili, prema potrebi, otpadnih materijala dobivenih uporabom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda;
- 7.nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;
- 8.broj(evi) odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;
- 9.datum prvog odobrenja ili datum obnove odobrenja;
10. datum revizije teksta.

Za odobrenja iz članka 13., nije potrebno uključiti one dijelove sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda za referentni medicinski proizvod koji se odnose na indikacije ili oblike doziranja koji su, u vrijeme kad je generički medicinski proizvod stavljen u

promet, bili još uvijek zaštićeni patentnim pravom.

#### Članak 15.

1. Podnositelj zahtjeva osigurava da se detaljna ekspertna izvješća, navedena u drugom podstavku članka 12. stavka 3., napišu i da ih potpišu osobe koje posjeduju potrebne tehničke ili stručne kvalifikacije koje treba navesti u kratkom životopisu, prije nego ih dostavi nadležnim tijelima.

2. Osobe koje posjeduju potrebne tehničke ili stručne kvalifikacije iz stavka 1. moraju opravdati svako korištenje znanstvene literature navedene u članku 13.a stavku 1., u skladu s uvjetima utvrđenima u Dodatku I.

3. Detaljnim ekspertnim izvješćima prilaže se kratki životopis osoba iz stavka 1.

#### Članak 16.

1. Države članice osiguravaju da se homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi proizvedeni i stavljeni u promet unutar Zajednice registriraju ili odobre u skladu sa člancima 17., 18. i 19., osim kad je takav veterinarsko-medicinski proizvod obuhvaćen registracijom ili odobrenjem dobivenim u skladu s nacionalnim zakonodavstvom do, uključujući, 31.

prosinca 1993. U slučaju homeopatskih proizvoda registriranih u skladu sa člankom 17., primjenjuje se članak 32. i članak 33. stavci od 1. do 3.

2. Države članice utvrđuju pojednostavljeni postupak za odobrenje homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka 17.

3. Iznimno od odredbi članka 10., na odgovornost veterinaru, homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi mogu se primjenjivati na životinje od kojih se ne proizvodi hrana.

4. Iznimno od odredbi članka 11. stavka 1. i 2., države članice dopuštaju, na odgovornost veterinaru, primjenu homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih za vrste životinja od kojih se proizvodi hrana, čiji se djelatni sastojci navode u Dodatku II. Uredbi (EEZ) br. 2377/90. Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere za kontrolu primjene homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda registriranih ili odobrenih u drugoj državi članici za primjenu na istoj vrsti u skladu s ovom Direktivom.”

9.Članak 17. mijenja se kako slijedi:

(a)stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ne dovodeći u pitanje odredbe Uredbe (EEZ) br. 2377/90 o utvrđivanju maksimalnih granica za rezidue farmakološki djelatnih tvari za životinje od kojih se proizvodi hrana, samo homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod koji zadovoljavaju sve niže navedene uvjete mogu podlijegati posebnom, pojednostavljenom postupku odobrenja:

(a)da se primjenjuju putem opisanim u Europskoj farmakopeji ili, ako ista ne postoji, farmakopejama koje se trenutano službeno koriste u državama članicama;

(b)da na označivanju veterinarsko-medicinskog proizvoda ili u bilo kojim podacima u vezi s njim nisu navedene specifične terapijske indikacije;

(c)da je stupanj razrjeđenja dovoljan da jamči neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda. Posebno, medicinski proizvod ne smije sadržavati više od jednog dijela izvorne tinkture na 10 000 dijelova.

Ako se u svjetlu novih znanstvenih dokaza čini opravdanim, točke (b) i (c) prvog podstavka mogu se prilagoditi u

<p>skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.</p> <p>Prilikom odobravanja, države članice utvrđuju klasifikaciju za izdavanje medicinskog proizvoda.”;</p> <p>(b) stavak 3. briše se.</p>			
<p>10. Članak 18. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a) treća alineja zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„—dokumentacija o proizvodnji i kontroli svakog farmaceutskog oblika te opis načina razrjeđivanja i potentizacije.”;</p> <p>(b) šesta alineja zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„—jedan ili više oglednih primjeraka vanjskog i unutarnjeg pakovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda koje treba registrirati.”;</p> <p>(c) sljedeća osma alineja se dodaje:</p> <p>„—predloženo razdoblje karencije sa svim potrebnim obrazloženjima.”</p>			
<p>11. Članak 19. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Članak 19.</p> <p>1. Homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi, osim navedenih u članku 17. stavku 1., odobravaju se u skladu sa člancima 12., 13.a, 13.b, 13.c, 13.d i 14.</p>			

<p>2. Države članice mogu na svom području uvesti ili zadržati specifična pravila za ispitivanja neškodljivosti te za pretklinička i klinička ispitivanja homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su namijenjeni kućnim ljubimcima i egzotičnim vrstama životinja od kojih se ne proizvodi hrana, koje nisu navedene u članku 17. stavku 1., u skladu s načelima i karakteristikama homeopatije koji se prakticiraju u toj državi članici. U tom slučaju, odnosna država članica obavješćuje Komisiju o specifičnim pravilima koja su na snazi.”</p>			
<p>12. Članci 21., 22. i 23. zamjenjuju se sljedećim:</p> <p>„Članak 21.</p> <p>1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere da osiguraju da se postupak za dobivanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet završi u roku od najviše 210 dana nakon podnošenja valjanog zahtjeva.</p> <p>Zahtjeve za odobrenja za stavljanje u promet istog veterinarsko-medicinskog proizvoda u dvije ili više država članica podnosi se u skladu sa člancima od 31. do 43.</p> <p>2. Ako država članica uoči da se u drugoj državi članici razmatra odobrenje</p>			

za stavljanje u promet za isti medicinski proizvod, odnosna država članica odbija procijeniti zahtjev i upozorava podnositelja zahtjeva da se primjenjuju članci od 31. do 43.

#### Članak 22.

Kad država članica primi obavijest, u skladu s točkom (n) članka 12. stavka 3., da je druga država članica odobrila veterinarsko-medicinski proizvod koji je predmet zahtjeva za ishođenjem odobrenja u odnosnoj državi članici, ta država članica odbacuje zahtjev, osim ako nije podnesen u skladu sa člancima od 13. do 43.

#### Članak 23.

Kako bi razmotrile zahtjeve podnesene u skladu sa člancima od 12. do 13.d, nadležna tijela država članica:

1. provjeravaju zadovoljava li dokumentacija dostavljena u prilogu zahtjeva članke 12. i 13.b i utvrđuje jesu li ispunjeni uvjeti za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;
2. mogu poslati medicinski proizvod, njegove početni materijal i, prema potrebi, međuproizvode ili druge sastojke na ispitivanje u neki Službeni kontrolni laboratorij za lijekove koji je

<p>država članica odredila za tu svrhu, kako bi se uvjerali da su metode ispitivanja koje je koristio proizvođač i opisao u dokumentaciji priloženoj zahtjevu, u skladu sa točkom (i) prvog podstavka članka 12. stavka 3.;</p> <p>3. isto tako mogu provjeriti, posebno savjetujući se s nacionalnim ili referentnim laboratorijem Zajednice, zadovoljava li analitička metoda koja se primjenjuje za otkrivanje rezidua, koju je naveo podnositelj zahtjeva za potrebe članka 12. stavka 3. točke (j), druge alineje;</p> <p>4. prema potrebi, mogu zatražiti od podnositelja zahtjeva da podnese dodatne podatke u vezi s stavki navedenih u člancima 12., 13.a, 13.b, 13.c i 13.d. Ako nadležno tijelo tako postupi, rok naveden u članku 21. ne teče dok se ne dostave traženi dodatni podaci. Isto tako, rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenog ili pisanog obrazloženja.”</p>			
<p>13. Članak 25. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Članak 25.</p> <p>1. Prilikom davanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nadležno tijelo obavješćuje nositelja o sažetku opisa svojstava veterinarsko-medicinskog</p>	<p>Članak 33.</p> <p>(2) Izvješće o procjeni VMP iz stavka 1. ovoga članka sadrži komentare na dokumentaciju koja se odnosi na rezultate farmakoloških ispitivanja, ispitivanja neškodljivosti i na rezidue, te pretkliničkih i kliničkih ispitivanja VMP i redovito</p>	<p>U potpunosti preuzeto</p>	



<p>proizvoda koji je odobrilo.</p> <p>2. Nadležno tijelo poduzima nužne mjere i osigurava da podaci koji se tiču veterinarsko-medicinskog proizvoda, a posebno označivanje i uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu budu prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili nakon toga, usklađeni s odobrenim sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda.</p> <p>3. Nadležno tijelo bez odlaganja čini javno dostupnim odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, zajedno sa sažetkom opisa svojstava, za svaki veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobrilo.</p> <p>4. Nadležno tijelo sastavlja izvješće o procjeni s komentarima na dokumentaciju koja se odnosi na rezultate farmakoloških ispitivanja, ispitivanja neškodljivosti i na rezidue, te pretkliničkih i kliničkih ispitivanja odnosnih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Izvješće o procjeni ažurira se svim novim raspoloživim podacima važnim za vrednovanje kakvoće, neškodljivosti ili djelotvornosti odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.</p> <p>Nadležno tijelo bez odlaganja čini javno</p>	<p>se ažurira svim novim raspoloživim podacima važnim za vrednovanje kvalitete, neškodljivosti ili djelotvornosti odnosnog VMP.</p>		
--	---	--	--

<p>dostupnim izvješće o procjeni i svoje razloge za mišljenje, nakon brisanja svih podataka koji su komercijalno povjerljive prirode.”</p>			
<p>14.Članak 26. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a)stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„1. U odobrenju za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može se zatražiti od nositelja odobrenja da navede na unutarnjem pakovanju i/ili vanjskom omotu i uputi o veterinarsko-medicinskom proizvodu, gdje je potrebno, druge pojedinosti važne za neškodljivost ili zaštitu zdravlja, uključujući i sve posebne mjere opreza u vezi s primjene i sva druga upozorenja koja su rezultat kliničkih i farmakoloških ispitivanja propisanih člankom 12. stavkom3. točkom (j) i člankom od 13. do 13.d ili iskustva stečenog tijekom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon njegovog stavljanja u promet.”;</p> <p>(b) stavak 2. briše se;</p> <p>(c)stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„3. U izuzetnim okolnostima, a nakon</p>			

<p>savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, odobrenje se može izdati pod uvjetom da podnositelj zahtjeva uvede specifične postupke, posebno u vezi s neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda tj. obavješćivanja nadležnih tijela o svakom incidentu u vezi s njegovom primjenom i akciji koju treba poduzeti. Takva odobrenja se izdaju samo iz objektivnih razloga koji se mogu provjeriti. Nastavak važenja odobrenja povezan je s ponovnom godišnjom procjenom ovih uvjeta.”</p>			
<p>15.Članak 27. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a)stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:</p> <p>„2. Nadležno tijelo može od podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet zatražiti da dostavi dovoljne količine tvari da se omogući kontrola pri identifikaciji prisustva rezidua odnosno veterinarsko-medicinskog proizvoda.</p> <p>Na zahtjev nadležnog tijela, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet osigurava svoju tehničku stručnost kako bi se olakšala primjena analitičke metode za otkrivanje rezidua veterinarsko-medicinskog proizvoda u</p>			

nacionalnom referentnom laboratoriju koji je utvrđen sukladno Direktivi Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. o mjerama za nadzor određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla (\*\*\*\*\*).

3. Nositelj odobrenja odmah nadležnom tijelu dostavlja nove podatke koji bi mogli sadržavati izmjenu podataka ili dokumenata iz članka 12. stavka 3., članka 13., 13.a, 13.b, i 14. ili Dodatka I.

Posebno, odmah obavješćuje nadležno tijelo o svakoj zabrani ili ograničenju koje su nadležna tijela bilo koje zemlje u kojoj je veterinarsko-medicinski proizvod stavljen u promet uvela te o svim novim podacima koji bi mogli utjecati na procjenu koristi i rizika za veterinarsko-medicinski proizvod u pitanju.

Kako bi se omogućila stalna procjena omjera rizika i koristi, nadležno tijelo može u svakom trenutku od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet zatražiti da dostavi podatke koji dokazuju da je omjer rizika i koristi i dalje povoljan.

(b) stavak 4. briše se;

<p>(c)stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„5. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, s ciljem odobravanja, odmah obavješćuje nadležna tijela o svim ispravicima koje predlaže učiniti u podacima ili dokumentima navedenim u člancima od 12. do 13.d.”</p>			
<p>16.Umeće se sljedeći članak:</p> <p>„Članak 27.a</p> <p>Nakon dobivanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nositelj odobrenja obavješćuje nadležno tijelo države članice koja daje odobrenje o danu stvarnog stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u toj državi članici, uzimajući u obzir različita odobrena pakovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda.</p> <p>Nositelj također mora obavijestiti nadležno tijelo ako neki proizvod, bilo privremeno ili trajno više ne namjerava stavljati u promet u državi članici. Tu obavijest, osim u iznimnim okolnostima, treba dostaviti najmanje dva mjeseca prije obustave stavljanja proizvoda u promet.</p> <p>Na zahtjev nadležnog tijela, naročito što se tiče farmakovigilancije, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-</p>			

<p>medicinskog proizvoda u promet nadležnom tijelu dostavlja sve podatke koji se odnose na opseg prodaje veterinarsko-medicinskog proizvoda i sve podatke kojima raspolaže u odnosu na opseg propisivanja veterinarsko-medicinskog proizvoda.”</p>			
<p>17. Članak 28. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Članak 28.</p> <p>1. Ne dovodeći u pitanje stavke 4. i 5., odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet važi pet godina.</p> <p>2. Odobrenje se može obnoviti nakon pet godina na temelju ponovne procjene omjera rizika i koristi.</p> <p>U tu svrhu, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavlja pročišćeni popis svih dokumenata podnesenih u vezi s kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti, uključujući i sve izmjene koje su unesene od izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, najmanje šest mjeseci prije isteka roka valjanosti odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, u skladu sa stavkom 1. Nadležno tijelo može zatražiti od podnositelja</p>			

zahtjeva da u bilo koje vrijeme dostavi navedene dokumente.

3. Nakon obnove, odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet važi neograničeno vrijeme, osim ako nadležno tijelo ne odluči, na temelju opravdanih razloga vezanih uz farmakovigilanciju, da u skladu sa stavkom 2. nastavi s ponovnom obnovom nakon razdoblja od pet godina.

4. Svako odobrenje prestaje važiti ako niti nakon tri godine, nakon njegovog izdavanja, odobreni veterinarsko-medicinski proizvod ne bude stvarno stavljen u promet u državi članici koja ga je odobrila.

5. Ako odobreni veterinarsko-medicinski proizvod koji je prethodno bio stavljen u promet u državi članici koja ga je odobrila nije bio prisutan u prometu te države članice tri uzastopne godine, odobrenje izdano za taj veterinarsko-medicinski proizvodi prestaje važiti.

6. Nadležno tijelo može, u iznimnim okolnostima, i na temelju razloga vezanih za zdravlje ljudi ili životinja, odobriti izuzeća od stavaka 4. i 5. Ti izuzeci moraju biti propisno opravdani.”

18. Članak 30. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 30.

Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet uskraćuje se ako dokumentacija dostavljena nadležnim tijelima nije u skladu s člancima od 12. do 13. d i člankom 15.

Odobrenje se također uskraćuje ako nakon procjene dokumentacije i podataka navedenih u članku 12. i članku 13. stavku 1., postane jasno:

- (a) da je omjer rizika i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod u odobrenim uvjetima primjene nepovoljan; ako se zahtjev odnosi na veterinarsko-medicinski proizvod za zootehničku primjenu, osobitu pažnju treba obratiti na dobrobit i skrb za zdravlje životinje te sigurnost potrošača; ili
- (b) da veterinarsko-medicinski proizvod nema terapijsko djelovanje ili da podnositelj zahtjeva nije dostavio dovoljno dokaza za takvo djelovanje kad je u pitanju životinjska vrsta koju treba liječiti; ili
- (c) da navedeni kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovara navedenom; ili
- (d) da razdoblje karencije koje je predložio podnositelj zahtjeva nije



<p>dovoljno dugo kako bi se zajamčilo da hrana dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue koji bi mogli biti opasni po zdravlje potrošača ili je to nedostavno potkrijepljeno; ili</p> <p>(e) da označivanje ili uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu koje je predložio podnositelj zahtjeva nisu u skladu s ovom Direktivom; ili</p> <p>(f) da je veterinarsko-medicinski proizvod ponuđen na prodaju, za primjenu koja je zabranjena na temelju drugih odredbi Zajednice.</p> <p>Međutim, kada je zakonodavni okvir Zajednice u postupku donošenja, nadležno tijelo može odbiti izdati odobrenje za veterinarsko-medicinski proizvod, ako je to nužno da bi se zaštitilo javno zdravlje, zdravlje potrošača ili životinja.</p> <p>Za točnost dostavljenih dokumenata i podataka odgovoran je podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”</p>			
---	--	--	--

<p>19. Naslov Poglavlja 4. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„POGLAVLJE 4.</p> <p>Postupak uzajamnog priznavanja i decentralizirani postupak”.</p>			
<p>20. Članci od 31. do 37. zamjenjuju se sljedećim:</p> <p>„Članak 31.</p> <p>1. Osniva se koordinacijska grupa za razmatranje svih pitanja koja se odnose na odobrenje za stavljanje u promet za veterinarsko-medicinski proizvod u dvije ili više država članica u skladu s postupcima utvrđenima u ovom poglavlju. Agencija koordinacijskoj grupi pruža usluge tajništva.</p> <p>2. Koordinacijsku grupu čine po jedan predstavnik iz svake države članice koji je imenovan na obnovljivo razdoblje od tri godine. Članovi grupe mogu se dogovoriti da ih prate i stručnjaci.</p> <p>3. Koordinacijska grupa sastavlja svoj poslovnik, koji stupa na snagu nakon što Komisija da povoljno mišljenje. Taj se poslovnik čini javnim.</p> <p>Članak 32.</p>			

1. Radi izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u više država članica, podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev koji se temelji na identičnom dosjeu u tim državama članicama. Dosje mora sadržavati sve administrativne podatke te znanstvenu i tehničku dokumentaciju opisanu u člancima od 12. do 14. U dostavljenim dokumentima navodi se popis država članica u kojima se podnosi zahtjev.

Podnositelj zahtjeva traži od jedne države članice da bude referentna država članica i da pripremi izvješće o procjeni odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu sa stavcima 2. ili 3.

Prema potrebi, izvješće o procjeni sadržava ocjenu sukladno navedenom u članku 13. stavku 5. ili članku 13.a stavku 3.

2. Ako je za veterinarsko-medicinski proizvod za vrijeme podnošenja zahtjeva već primljeno odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, odnosno države članice priznaju odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet izdano u referentnoj državi članici. U tu svrhu, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet od referentne države članice traži

da ili pripremi izvješće o procjeni za veterinarsko-medicinski proizvod ili, ako je nužno, da obnovi bilo koje postojeće izvješće o procjeni. Referentna država članica priprema ili ažurira izvješće o procjeni u roku od 90 dana od primitka valjanog zahtjeva. Izvješće o procjeni, zajedno s odobrenim sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanjem i uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu dostavlja se odnosnoj državi članici i podnosiocu zahtjeva.

3. Ako za veterinarsko-medicinski proizvod nije izdano odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet do podnošenja zahtjeva, podnositelj zahtjeva traži da referentna država članica pripremi nacrt izvješća o procjeni i nacrt sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanja i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Referentna država članica priprema te nacrt u roku od 120 dana od primitka valjanog zahtjeva i poslati ih državama članicama u pitanju i podnosiocu zahtjeva.

4. U roku od 90 dana po primitku dokumenata navedenih u stavku 2. i 3., države članice u pitanju trebaju odobriti izvješće o procjeni, sažetak opisa

svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanje i uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu i o tome obavješćuju referentnu državu članicu. Referentna država članica bilježi suglasnost svih stranaka, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

5. Svaka država članica u kojoj je podnesen zahtjev prema stavku 1., primjenjuje odluku u skladu s odobrenim izvješćem o procjeni, sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanjem i uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu u roku od 30 dana od prihvaćanja suglasnosti.

#### Članak 33.

1. Ako se država članica ne može u roku propisanom člankom 32. stavkom 4., suglasiti s izvješćem o procjeni, sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanjem i uputom o veterinarsko-medicinskom proizvodu zbog opravdane sumnje u moguću ozbiljnu opasnost za ljudsko zdravlje ili zdravlje životinja ili za okoliš, referentnoj državi, drugim državama u pitanju i podnositelju zahtjeva dostavlja iscrpno obrazloženje za tu sumnju. O pitanjima u kojima se razilaze odmah, bez odgađanja obavješćuje koordinacijsku grupu.

Ako se država članica kojoj je podnesen zahtjev pozove na razloge navedene u članku 71. stavku 1., ista se više neće smatrati državom članicom na koju se odnosi ovo Poglavlje.

2. Komisija donosi smjernice za određivanje moguće ozbiljne opasnosti za ljudsko zdravlje ili zdravlje životinja ili za okoliš.

3. U okviru koordinacijske grupe, sve države članice iz stavka 1. nastoje postići sporazum o mjerama koje treba poduzeti. Podnositelju zahtjeva omogućavaju da svoje gledište obrazloži usmeno i pisanim putem. Ako u roku od 60 dana od dostavljanja razloga za neslaganje koordinacijskoj grupi države članice postignu sporazum, referentna država članica evidentira sporazum, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva. Primjenjuje se članak 32. stavak 5.

4. Ako u roku od 60 dana države članice ne uspiju postići sporazum, o tome se odmah obavješćuje Agenciju, imajući na umu primjenu postupka predviđenog člancima 36., 37. i 38. Agenciji se dostavlja iscrpan opis pitanja o kojima se nije mogla postići suglasnost kao i razloge neslaganja. Podnositelju zahtjeva dostavlja se primjerak tih podataka.

5. Čim podnositelj bude obaviješten da je predmet proslijeđen Agenciji, on odmah Agenciji dostavlja primjerak podataka i dokumenata navedenih u prvom podstavku članka 32. stavka 1.

6. U slučaju navedenom u stavku 4., države članice koje su odobrile izvješće o procjeni, sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, označivanje i uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu referentne države članice mogu, na zahtjev podnositelja zahtjeva, izdati odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet bez čekanja na ishod postupka predviđenog člankom 36. U tom slučaju, izdano odobrenje neće dovesti u pitanje ishod tog postupka.

#### Članak 34.

1. Ako su podnesena dva ili više zahtjeva u skladu sa člancima od 12. do 14. za odobrenje za stavljanje određenog veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, a države članice donesu različite odluke u vezi s odobrenjem tog veterinarsko-medicinskog proizvoda, ili odobrenje privremeno oduzmu ili ukinu, država članica ili Komisija ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može predmet uputiti Odboru za veterinarsko-medicinske proizvode, dalje u tekstu

,Odbor', u svrhu primjene postupka utvrđenog člancima 36., 37. i 38.

2. Radi promicanja usklađivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u Zajednici i jačanja učinkovitosti odredbi članaka 10. i 11., države članice dostavljaju koordinacijskoj grupi, najkasnije do 30. travnja 2005., popis veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje je potrebno pripremiti usklađeni sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Koordinacijska grupa daje suglasnost na predloženi popis veterinarsko-medicinskih proizvoda koje su poslale države članice, i prosljeđuje popis Komisiji.

Veterinarsko-medicinski proizvodi s popisa podliježu odredbama propisanim stavkom 1. ovog članka, u skladu s rasporedom utvrđenim u suradnji s Agencijom.

Komisija u suradnji s Agencijom, uzimajući u obzir gledišta zainteresiranih strana, odobrava konačni popis i raspored.

Članak 35.

1. Države članice ili Komisija ili



podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mogu u određenim slučajevima, kad su u pitanju interesi Zajednice, uputiti predmet Odboru u svrhu primjene postupka utvrđenog člancima 36., 37. i 38. prije nego se donese odluka o zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili o privremenom oduzimanju ili ukidanju odobrenja, ili o bilo kojoj drugoj izmjeni uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koja se čini nužnom, kako bi se posebno uzeli u obzir podaci prikupljeni u skladu s glavom VII.

Odnosna država članica ili Komisija jasno određuju pitanja koja se upućuju Odboru i o tome obavješćuju podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Država članica i podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dostavljaju Odboru sve dostupne podatke koji se odnose na odnosni predmet.

2. Kad se upućivanje na Odbor odnosi na asortiman veterinarsko-medicinskih proizvoda ili terapijsku klasu, Agencija

<p>može ograničiti postupak na određene dijelove odobrenja.</p> <p>U tom slučaju, članak 39. se primjenjuje na te veterinarsko-medicinske proizvode samo ako su obuhvaćeni postupkom za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet navedenom u ovom poglavlju.</p> <p>Članak 36.</p> <p>1. Kad se upućuje na postupak utvrđen u ovom članku, Odbor razmatra odnosni predmet i donosi argumentirano mišljenje u roku od 60 dana od dana zaprimanja predmeta.</p> <p>Međutim, za slučajeve dostavljene Odboru u skladu sa člancima 34. i 35., Odbor taj rok može produžiti za još najviše 90 dana, uzimajući u obzir gledišta nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koji su u pitanju.</p> <p>U hitnom slučaju, a na prijedlog svog predsjednika, Odbor može odobriti kraći krajnji rok.</p> <p>2. Kako bi mogao razmotriti predmet, Odbor imenuje jednog od svojih članova za izvjestitelja. Odbor također može imenovati neovisne stručnjake da ga savjetuju o specifičnim pitanjima.</p>			
--	--	--	--

Prilikom imenovanja tih stručnjaka Odbor određuje njihove zadatke i rok potreban za izvršenje tih zadataka.

3. Prije donošenja svog mišljenja, Odbor mora omogućiti podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da, u vremenskom roku koje ono odredi, podnese pisana ili usmena obrazloženja.

Mišljenje Odbora obuhvaća nacrt sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, nacрте označivanja i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Ako to smatra potrebnim, Odbor može pozvati bilo koju drugu osobu da mu pruži podatke koji se odnose na predmet.

Odbor može povući zaustaviti rok iz stavka 1. kako bi omogućio podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da pripremi obrazloženja.

4. Agencija odmah obavješćuje podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da je mišljenje Odbora da:

—zahtjev ne udovoljava uvjetima za

<p>odobrenje, ili</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda kojeg je predložio podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu sa člankom 14. treba izmijeniti, ili</li> <li>—odobrenje treba izdati pod uvjetima koji se smatraju bitnima za neškodljivu i djelotvornu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda uključujući i farmakovigilanciju, ili</li> <li>—odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet treba privremeno oduzeti, izmijeniti ili ukinuti.</li> </ul> <p>U roku od 15 dana od primitka tog mišljenja, podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet može obavijestiti Agenciju pisanim putem da namjerava zatražiti ponovno razmatranje mišljenja. U tom slučaju Agenciji dostavlja detaljne razloge za taj zahtjev u roku od 60 dana od primitka mišljenja.</p> <p>U roku od 60 dana od primitka razloga za zahtjev, Odbor ponovo razmatra svoje mišljenje u skladu sa četvrtim podstavkom članka 62. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Razloge za doneseni zaključak prilaže se izvješću o procjeni navedenom u stavku 5. ovog članka.</p>			
---	--	--	--

5. U roku od 15 dana od njegovog donošenja, Agencija prosljeđuje konačno mišljenje Odbora državama članicama, Komisiji i podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, zajedno s izvješćem u kojem je opisana procjena veterinarsko-medicinskog proizvoda i razlozi za njegove zaključke.

U slučaju da mišljenje podupire odobravanje ili produljenje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, mišljenju se prilažu sljedeći dokumenti:

- (a) nacrt sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, kako je navedeno u članku 14.; gdje je nužno, što će ukazati na razlike u veterinarskim uvjetima u državama članicama;
- (b) svi uvjeti koji bi mogli utjecati na odobrenje u smislu stavka 4. ovog članka;
- (c) pojedinosti svih preporučenih uvjeta ili ograničenja u vezi s neškodljivom i djelotvornom primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda; i
- (d) nacrti označivanja i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Članak 37.

<p>U roku od 15 dana od primitka mišljenja, Komisija priprema nacrt odluke koju treba donijeti u vezi s odobrenjem, uzimajući u obzir pravo Zajednice.</p> <p>U slučaju da se radi o nacrtu odluke koja predviđa izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, prilažu se dokumenti navedeni u drugom podstavku članka 36. stavka 5.</p> <p>Ako, iznimno, nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija također prilaže detaljno obrazloženje razloga za razmimoilaženje.</p> <p>Nacrt odluke dostavlja se državama članicama te podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”</p>			
<p>21. Članak 38. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„1. Komisija donosi konačnu odluku u skladu sa, i u roku od 14 dana od završetku postupka navedenog u članku 89. stavku 3.”;</p> <p>(b) u stavku 2. druga i treća alineja zamjenjuju se sljedećim:</p> <p>„—Države članice imaju rok od 22 dana da Komisiji pisanim putem</p>			

dostave svoje primjedbe na nacrt odluke. Međutim, ako odluku treba hitno donijeti, predsjednik može odrediti kraći vremenski rok, ovisno o stupnju hitnosti. Taj vremenski rok ne smije, osim u izuzetnim okolnostima, biti kraći od 5 dana,

—Države članice mogu podnijeti pisani zahtjev da se nacrt odluke razmatra na skupštini Stalnog odbora.”;

(c)stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Odluka iz stavka 1. upućuje se svim državama članicama i dostavlja nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili podnositelju zahtjeva koji traži biti informiran. Države članice u pitanju i referentna država članica ili odobravaju ili povlače odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili prema potrebi, izmjenjuju uvjete odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet kako bi se uskladile s odlukom u roku od 30 dana od njezinog objavljivanja, i na nju se pozivaju. One o tome obavješćuju Komisiju i Agenciju.”

<p>22.U članku 39., treći podstavak stavka 1. briše se.</p>			
<p>23.U članku 42. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„2. Najmanje svakih deset godina Komisija objavljuje izvješće o iskustvu stečenom na temelju postupaka predviđenih ovim Poglavljem te predložiti sve nužne izmjene da se postupci poboljšaju. Komisija to izvješće podnosi Europskom parlamentu i Vijeću.”</p>			
<p>24.Članak 43. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Članak 43.</p> <p>Članak 33. stavci 4., 5. i 6. i članci od 34. do 38. ne primjenjuju se na homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode navedene u članku 17.</p> <p>Članci od 32. do 38. ne primjenjuju se na homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode navedene u članku 19. stavku 2.”</p>			



<p>25.U članku 44. dodaje se sljedeći stavak:</p> <p>„4. Država članica Agenciji dostavlja kopiju odobrenja za proizvodnju navedena u stavku 1. Agencija tu informaciju unosi u datoteku Zajednice navedenu u članku 80. stavku 6.”</p>			
<p>26.U članku 50., točka (f) zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„(f)zadovoljavati načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode i primjenjivati kao početni materijal samo djelatne tvari koje su proizvedene u skladu s detaljnim smjernicama o dobroj proizvođačkoj praksi za početni materijal.”</p>			
<p>27.Umeće se sljedeći članak:</p> <p>„Članak 50.a</p> <p>1. Za svrhe ove Direktive, proizvodnja djelatnih tvari koje se primjenjuju kao polazni materijali podrazumijeva cijelu ili djelomičnu proizvodnju ili uvoz djelatne tvari koja se koristi kao polazni materijal, u smislu dijela 2., odjeljka C Dodatka I., te razne procese dijeljenja ili pakiranja prije ugrađivanja u veterinarsko-medicinski proizvod, uključujući i ponovno pakiranje i označivanje koje</p>			

<p>provodi distributer polaznog materijala.</p> <p>2. Sve izmjene koje bi bile nužne zbog prilagodbe odredbi ovog članka, znanstvenom i tehničkom napretku trebaju se usvojiti u skladu s postupkom navedenim u članku 89. stavku 2.”</p>			
<p>28.U članku 51. dodaju se sljedeći stavci:</p> <p>„Načela dobre proizvođačke prakse u pogledu proizvodnje djelatnih tvari koje se koriste kao polazni materijali, kako je navedeno u članku 50. točki (f)., usvajaju se u obliku detaljnih smjernica.</p> <p>Komisija također objavljuje smjernice o obliku i sadržaju odobrenja iz članka 44. stavka 1., o obliku izvješća navedenih u članku 80. stavku 3. te o obliku i sadržaju certifikata o dobroj proizvođačkoj praksi navedenih u članku 80. stavku 5.”</p>			
<p>29.U članku 53., stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„1. Države članice osiguravaju da stručna osoba navedena u članku 52. stavku 1., ispunjava uvjete o kvalifikaciji kako je navedeno u stavcima 2. i 3.”</p>			

<p>30.U članku 54., stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„1. Osoba koja je u državi članici obavljala poslove navedene u članku 52. stavku 1., na dan kad se Direktiva 81/851/EEZ počela primjenjivati, bez da je udovoljavala odredbama članka 53., moći će i dalje obavljati te poslove u Zajednici.”</p>			
<p>31.U članku 55. stavak 1. točka (b)., zamjenjuju se sljedećim:</p> <p>„(b)da je, u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda uvezanih iz trećih zemalja, svaka uvezena proizvodna serija, čak i ako je proizvedena u Zajednici, u državi članici bila podvrgnuta potpunoj kvalitativnoj analizi, kvantitativnoj analizi barem svih djelatnih tvari, kao i svim ispitivanjima i kontrolama nužnim da se osigura kakvoća veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu sa zahtjevima odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”</p>			

32.U članak 58. mijenja se kako slijedi:

(a)stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Osim u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda navedenih u članku 17. stavku 1., unutarnje i vanjsko pakovanje veterinarsko-medicinskog proizvoda odobrava nadležno tijelo. Na pakovanju se moraju nalaziti sljedeći podaci koji moraju biti u skladu s podacima i dokumentima dostavljenim sukladno člancima od 12. do 13.d, i sažetku opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, a isti trebaju biti napisati čitljivim znakovima.”;

ii. Točke (a) i (b) zamjenjuju se sljedećim:

„(a) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda, iza kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik. Uobičajeni naziv se navodi ako veterinarsko-medicinski proizvod sadržava samo jednu djelatnu tvar, a njegov naziv je neki izmišljeni naziv;

(b) navod djelatnih tvari izraženih kvalitativno i kvantitativno po jedinici ili prema obliku primjene za određeni volumen ili težinu, uz

primjenu uobičajenih imena;”  
iii. Točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e)naziv ili naziv poduzeća i stalna adresa ili registrirano poslovno sjedište nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i, ako je potrebno, predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet;”;

iv. Točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f)vrsta životinje kojoj je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen; način i, ako je nužno, put primjene. Treba predvidjeti prazan prostor za navođenje propisane doze;”;

v. Točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g)razdoblje karencije za veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuju na vrstama životinja od kojih se proizvodi hrana, za sve vrste životinja u pitanju i za razne prehrambene proizvode u pitanju (meso i iznutrice, jaja, mlijeko, med), uključujući i one za koje je razdoblje karencije nula;”;

vi. Točka (j) zamjenjuje se sljedećim:

„(j) određene mjere opreza koje se tiču odlaganja u otpad neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili, prema potrebi, otpada nastalog od veterinarsko-medicinskih proizvoda kao i upućivanje na bilo koji postojeći, odgovarajući sustav sakupljanja;”;

vii. Točka (l) zamjenjuje se sljedećim:

„(l) riječi ‚Samo za primjenu na životinjama’ ili, u slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda navedenog u članku 67., riječi ‚Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept’ ”;

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„5. U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004, države članice mogu dozvoliti ili zahtijevati da vanjsko pakovanje sadržava dodatne podatke u vezi s prometom, posjedovanjem, prodajom ili bilo kojim nužnim mjerama opreza, pod uvjetom da ti podaci ne predstavljaju kršenje prava Zajednice ili uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, i da nisu promotivne prirode.

<p>Ti dodatni podaci moraju biti na kutiji biti u plavo obrubljenom okviru koji ih jasno odjeljuje od podataka navedenih u stavku 1.”</p>			
<p>33.Članak 59. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a)uvodni tekst stavka 1. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„1. Kad su u pitanju ampule, podaci navedeni u prvom stavku članka 58. stavka 1., navode se na vanjskom pakovanju. Na unutarnjem pakovanju međutim, nužni su samo sljedeći podaci:”;</p> <p>(b)stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:</p> <p>„2. Što se tiče malog, unutarnjeg pakovanja koje sadržava jednu dozu koja nije ampula, na kojem nije moguće navesti podatke navedene iz stavka 1. ovog članka, zahtjevi iz članka 58. stavka 1., 2. i 3. primjenjuju se samo na vanjsko pakovanje.</p> <p>3. Podaci navedeni u trećoj i šestoj alineji stavka 1., stavljaju se na vanjsko pakovanje i na unutarnje pakovanje veterinarsko-medicinskog proizvoda na jeziku ili jezicima zemlje</p>			

<p>na čije se tržište stavljaju.”</p>			
<p>34.Članak 60. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Članak 60.</p> <p>Ako ne postoji vanjsko pakovanje, svi podaci koji se trebaju nalaziti na tom pakovanju sukladno člancima 58. i 59. navode se na unutarnjem pakovanju.”</p>			
<p>35.Članak 61. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a)stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„1. Umetanje upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu u njegovo pakovanje obvezno je osim ako svi podaci koji su potrebni sukladno tom članku mogu biti navedeni na unutarnjem pakovanju i vanjskom pakiranju. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi zajamčile da se uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu odnosi isključivo na veterinarsko-medicinski proizvod uz koji je priložena. Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu mora biti napisana jezikom</p>			



razumljivom korisnicima te na službenom jeziku ili jezicima države članice gdje se veterinarsko-medicinski proizvod stavlja u promet.

Prvi podstavak ne priječi da su upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu napisane na više jezika, pod uvjetom da su navedeni podaci na svim jezicima jednaki.

Nadležna tijela mogu oznake i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu za određene veterinarsko-medicinske proizvode izuzeti od obveze navođenja određenih podataka i da uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu bude na službenom jeziku ili jezicima države članice gdje se veterinarsko-medicinski proizvod stavlja u promet, ako je proizvod namijenjen primjeni samo od strane veterinara.”;

(b)stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„2. Upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu odobravaju nadležna tijela. Uputa sadržava barem sljedeće podatke, prema navedenom redoslijedu, koji trebaju odgovarati podacima i dokumentaciji dostavljenoj sukladno člancima od 12. do 13.d te odobrenom sažetku

opisa svojstava veterinarsko-  
medicinskog proizvoda :”;

ii. Točke (a) i (b) zamjenjuju se  
sljedećim:

„(a) naziv ili naziv poduzeća i stalna  
adresa ili registrirano poslovno  
sjedište nositelja odobrenja za  
stavljanje veterinarsko-  
medicinskog proizvoda u promet  
i proizvođača i, prema potrebi,  
predstavnik nositelja odobrenja  
za stavljanje veterinarsko-  
medicinskog proizvoda u  
promet;

(b) naziv veterinarsko-medicinskog  
proizvoda, iza kojeg slijedi jačina  
i farmaceutski oblik. Uobičajeni  
naziv se navodi ako veterinarsko-  
medicinski proizvod sadržava  
samo jednu djelatnu tvar, a  
njegov naziv je neki izmišljeni  
naziv. Tamo gdje je veterinarsko-  
medicinski proizvod odobren u  
skladu s postupkom kako je  
predviđeno člancima od 31. do  
43., pod različitim nazivima u  
državama članicama u pitanju,  
sadržava i popis naziva odobrenih  
u svakoj državi članici;”;

(c) stavak 3. briše se.

<p>36.Članak 62. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Članak 62.</p> <p>U slučaju kad se ne poštuju odredbe ove glave, a formalna obavijest upućena osobi koje se to tiče nema učinka, nadležna tijela država članica mogu privremeno oduzeti ili ukinuti odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”</p>			
<p>37.Članak 64. stavak 2. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a)uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„2. Pored jasnog navođenja riječi „homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod, bez odobrenih terapijskih indikacija”, označivanje i, prema potrebi, uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu za homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod naveden u članku 17. stavku 1., sadržava sljedeće podatke i niti jedne druge.”;</p> <p>(b)prva alineja se zamjenjuje sljedećim:</p> <p>„-znanstveni naziv izvorne tinkture ili tinktura (stock) iza kojeg se navodi stupanj razrjeđenja, upotrebljavajući simbole farmakopeje koja se koristi u skladu s točkom (8) članka 1. Ako je homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod sastavljen od</p>			

<p>više izvornih tinktura, u označivanju se može uz znanstveni naziv izvornih tinktura navesti i izmišljeni naziv.”.</p>			
<p>38.Naziv glave VI. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„GLAVA VI.</p> <p>POSJEDOVANJE, DISTRIBUCIJA I IZDAVANJE VETERINARSKO MEDICINSKIH PROIZVODA”.</p>			
<p>39.Članak 65. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a)umeće se sljedeći stavak:</p> <p>„3.a Nositelj odobrenja za distribuciju veterinarsko-medicinskog proizvoda mora imati plan za hitno postupanje koji jamči učinkovitu provedbu svakog postupka opoziva koji narede nadležna tijela ili koji bi poduzeo u suradnji s proizvođačem veterinarsko-medicinskog proizvoda u pitanju ili nositeljem odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.”;</p> <p>(b)umeće se sljedeći stavak:</p> <p>„5. Svaki distributer koji nije nositelj</p>			

<p>odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, koji uvozi veterinarsko-medicinski proizvod iz druge države članice obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i nadležno tijelo države članice u koju se veterinarsko-medicinski proizvod uvozi o svojoj namjeri da to učini. U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje nije izdano odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet sukladno Uredbi (EZ) br. 726/2004, obavješćivanje nadležnog tijela neće utjecati na dodatne postupke predviđene zakonodavstvom države članice.”</p>			
<p>40. Članak 66. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a) stavak 2. mijenja se kako slijedi:</p> <p>i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Svaka osoba koja na temelju stavka 1. ima odobrenje za izdavanje veterinarsko-medicinske proizvode drži podrobnu evidenciju o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji se mogu izdavati samo na recept, a ti podaci se moraju bilježiti za svaku ulaznu i izlaznu transakciju.”;</p> <p>ii. Treći podstavak zamjenjuje se</p>	<p><b>Članak 62.</b></p> <p>(7) Nositelj odobrenja za promet VMP na malo obvezan je voditi propisanu evidenciju o prometu VMP na malo, koja mora biti dostupna nadležnom tijelu tijekom razdoblja od najmanje pet godina.</p> <p>(11) Sadržaj, oblik i način vođenja evidencije i upisnika iz stavaka 7. i 8. ovoga članka te oblik, sadržaj zahtjeva i dokumentacije iz stavka 3. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.</p>	<p>U potpunosti preuzeto</p>	

<p>sljedećim:</p> <p>„Ta se evidencija drži na raspolaganju nadležnom tijelu za inspekciju tijekom razdoblja od pet godina.”;</p> <p>(b)stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„3. Države članice mogu na svom području dozvoliti da izdavanje veterinarsko-medicinskog proizvoda za životinje od kojih se proizvodi hrana, za koje je potreban veterinarski recept, obavlja osoba ili nadzire osoba registrirana za to, koja s obzirom na svoju stručnost jamči da će se evidencija i obavješćivanje voditi i skladu s nacionalnim zakonodavstvom. Ta odredba se ne odnosi na isporuke veterinarsko-medicinskog proizvoda za peroralno i parenteralno liječenje bakterijskih infekcija.”;</p> <p>(c) stavak 4. se briše.</p>			
<p>41.Članak 67. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a)prvi stavak mijenja se kako slijedi:</p> <p>i. Uvodni tekst se zamjenjuje kako slijedi:</p> <p>„Ne dovodeći u pitanje stroža pravila Zajednice ili nacionalna pravila koja se odnose na izdavanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u svrhu zaštite ljudskog i zdravlja životinja,</p>			

veterinarski recept je potreban za izdavanje javnosti sljedećih veterinarsko-medicinskih proizvoda .”;

ii. Umeće se sljedeća točka:

„(aa) veterinarsko-medicinski proizvod za životinje od kojih se proizvodi hrana.

Međutim, države članice mogu odobriti izuzetke od ovog zahtjeva prema kriterijima utvrđenima u skladu s postupkom navedenim u članku 89. stavku 2.

Države članice mogu nastaviti primjenjivati nacionalne odredbe bilo do:

i. dana primjene odluke donesene u skladu s prvim podstavkom; ili

ii. 1. siječnja 2007., ako takva odluka ne bude donesena do prosinca 2006.”;

iii. Treća alineja točke (b) briše se;

iv. Točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) galenski pripravak, u smislu članka 3. stavka 2. točke (b), namijenjen životinjama od kojih se proizvodi hrana.”;

<p>(b) drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da se u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se izdaju na recept, propisana i izdana količina ograniči na najmanju količinu potrebnu za liječenje ili za terapiju koja je u pitanju.</p> <p>Povrh toga, recept je potreban i za nove veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju djelatne tvari koje su manje od pet godina odobrene za korištenje u veterinarsko-medicinskom proizvodu.”</p>			
<p>42. Prvi stavak članka 69. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Države članice osiguravaju da vlasnici ili držatelji životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, tijekom pet godina nakon njihove primjene mogu pružiti dokaz o kupovini, posjedovanju i primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda na tim životinjama, uključujući i životinje koje su zaklane tijekom tog petogodišnjeg razdoblja.”</p>			



<p>43. Uvodni tekst članka 70. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Iznimno od odredbi članka 9. i ne dovodeći u pitanje članak 67., države članice osiguravaju da veterinari koji pružaju usluge u drugoj državi članici mogu sa sobom uzeti i primijeniti na životinjama male količine veterinarsko-medicinskog proizvoda koje ne premašuju dnevne količine, uz iznimku imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koji nisu odobreni za primjenu u državi članici u kojoj se usluga pruža (dalje u tekstu ‚država članica domaćin’), pod uvjetom da je udovoljeno sljedećim uvjetima:”.</p>			
<p>44. Dodaje se sljedeći podstavak članku 71. stavku 1.:</p> <p>„Država članica može se također pozivati na odredbe prvog podstavka kako bi uskratila odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u skladu s decentraliziranim postupkom, kako je predviđeno člancima od 31. do 43.”</p>			

<p>45. U članku 72., stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„2. Država članica može uvesti posebne zahtjeve za veterinare i druge zdravstvene radnike u vezi s prijavljivanja sumnje na ozbiljne ili neočekivane nuspojave i nuspojave u ljudi.”</p>			
<p>46. Članak 73. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a) prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Uzimajući u obzir podatke dobivene u vezi sa sumnjom na nuspojavu na veterinarsko-medicinski proizvod pod normalnim uvjetima primjene, države članice trebaju primijeniti sustav farmakovigilancije kako bi se zajamčilo usvajanje odgovarajućih i usklađenih regulatornih odluka za veterinarsko-medicinske proizvode koji su odobreni u Zajednici. Taj sustav treba koristiti za prikupljanje podataka koji su korisni za nadzor veterinarsko-medicinskih proizvoda, s posebnim naglaskom na nuspojave u životinja i ljudi povezane s primjenom veterinarsko-medicinskih proizvoda, kao i znanstvenu ocjenu tih podataka.”;</p> <p>(b) nakon drugog stavka, umeće se sljedeći stavak:</p> <p>„Država članica osigurava da se</p>			

<p>odgovarajući podaci prikupljeni unutar tog sustava dostave drugim državama članicama i Agenciji. Ti podaci se unose u bazu podataka koja je navedena u točki (k) drugog podstavka članka 57. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i trajno je i bez odlaganja dostupna svim državama članicama i javnosti.”</p>			
<p>47.Umeće se sljedeći članak:</p> <p>„Članak 73.a</p> <p>Upravljanje sredstvima namijenjenim aktivnostima povezanim s farmakovigilancijom, funkcioniranje komunikacijskih mreža i nadzor nad tržištem, kako bi im se zajamčila neovisnost, stalno kontroliraju nadležna tijela.”</p>			
<p>48.Uvodni tekst drugog stavka članka 74. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Da odgovorna osoba ima boravište u Zajednici i da je odgovorna za sljedeće:”</p>			

49.članak 75. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 75.

1. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet vodi iscrpnu evidenciju o svim sumnjama na nuspojave koje se javljaju unutar Zajednice ili u trećoj zemlji.

Osim u izuzetnim okolnostima, te nuspojave se prijavljuju elektronskim putem u obliku izvješća u skladu sa smjernicama navedenim u članku 77. stavak 1.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u bilježi sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje su povezane s primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje je saznao i odmah ih prijavljuje nadležnom tijelu države članice na čijem se državnom području slučaj dogodio, a najkasnije u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet također bilježi sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje su povezane s primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda za koje se opravdano može pretpostaviti da su mu poznate i odmah ih prijaviti

nadležnom tijelu države članice na čijem se državnom području slučaj dogodio, a najkasnije u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.

3. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet osigurava da se sve sumnje na ozbiljne neočekivane nuspojave i nuspojave u ljudi kao i svaka sumnja na prenošenje bilo kojeg zaraznog uzročnika putem veterinarsko-medicinskog proizvoda, koje su se pojavile na području treće zemlje, odmah prijave u skladu sa smjernicama navedenim u članku 77. stavku 1., kako bi bile dostupne Agenciji i nadležnim tijelima država članica u kojima je veterinarsko-medicinski proizvod odobren, a najkasnije u roku od 15 dana od zaprimanja obavijesti.

4. Iznimno od odredbi stavka 2. i 3., u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda, kako je propisano Direktivom 87/22/EEZ, na koje su se primjenjivali postupci odobrenja sukladno člancima 31. i 32. ove Direktive ili su bili predmet postupaka kako je predviđeno člancima 36., 37., i 38., ove Direktive, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet dodatno osigurava da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave u ljudi koje se javljaju u Zajednici prijave tako da budu

dostupne referentnoj državi članici ili nadležnom tijelu određenom da bude referentna država članica. Referentna država članica preuzima odgovornost za analiziranje i praćenje svih tih nuspojava.

5. Ako nisu utvrđeni drugi zahtjevi kao uvjet za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili kao što je navedeno u smjernicama iz članka 77. stavka 1., nadležnim tijelima se dostavljaju izvješća o svim nuspojavama u obliku periodičnog izvješća o neškodljivosti, odmah po zaprimanju zahtjeva ili najmanje svakih šest mjeseci nakon odobravanja, do stavljanja u promet. Periodična izvješća o neškodljivosti također se dostavljaju odmah po zaprimljenom zahtjevu ili najmanje svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine od početnog stavljanja u promet i jednom godišnje tijekom iduće dvije godine. Nakon toga, izvješća se podnose u razmacima od tri godine, ili odmah po zaprimanju zahtjeva.

Periodična izvješća o neškodljivosti sadržavaju znanstveno vrednovanje omjera rizika i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod.

6. Izmjene stavka 5. mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2., u svjetlu iskustva stečenog njegovom

primjenom.

7. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nositelj odobrenja može zatražiti izmjenu razdoblja navedenih u stavku 5. ovog članka u skladu s postupcima utvrđenima Uredbom Komisije (EZ) br. 1084/2003 (\*\*\*\*\*).

8. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ne smije o svom odobrenom veterinarsko-medicinskom proizvodu objaviti podatke koji se tiču farmakovigilancije, a da o njima prethodno ili istodobno ne obavijesti nadležno tijelo.

U svakom slučaju, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet osigurava da ti podaci budu objektivno i istinito prikazani.

Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi se zajamčilo da nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koji propusti ispuniti te obveze podložan učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim sankcijama.

<p>50. Članak 76. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„1. Agencija, u suradnji s državama članicama i Komisijom, uspostavlja mrežu za obradu podataka kako bi se olakšala razmjena podataka o farmakovigilanciji koji se tiču veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se stavljaju u promet u Zajednici, kako bi nadležna tijela mogla istodobno raspolagati tim podacima.”</p>			
<p>51. U članku 77. stavku 1., drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„U skladu s tim smjernicama, prilikom slanja izvješća o nuspojavama nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koristi se međunarodno dogovorena veterinarska medicinska terminologija.</p> <p>Komisija objavljuje smjernice koje trebaju voditi računa o postignućima u međunarodnom usklađivanju na području farmakovigilancije.”</p>			
<p>52. Članak 78. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„2. Ako je nužan hitni postupak za zaštitu ljudskog i zdravlja životinja, država članica u pitanju, može privremeno oduzeti odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog</p>			



<p>proizvoda u promet pod uvjetom da najkasnije idući radni dan o tome obavijesti Agenciju, Komisiju i druge države članice.”;</p> <p>(b) dodaje se idući stavak:</p> <p>„3. Nakon što Agencija bude obaviještena sukladno stavcima 1. ili 2., svoje mišljenje daje što je moguće prije, ovisno o hitnosti slučaja.</p> <p>Na temelju tog mišljenja, Komisija može zatražiti od svih država članica u kojima se veterinarsko-medicinski proizvodi stavlja u promet da odmah poduzmu privremene mjere.</p> <p>Konačne mjere se usvajaju u skladu s postupkom navedenim u članku 89. stavku 3.”</p>			
<p>53. Članak 80. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a) stavak 1. se zamjenjuje sljedećim:</p> <p>„1. Nadležno tijelo države članice u pitanju treba osigurava da se ponavljanim inspekcijama i, ako je nužno, nenajavljenim inspekcijama, a prema potrebi, zahtjevom da Službeni kontrolni laboratorij za lijekove ili laboratorij određen za tu svrhu izvrši ispitivanja na uzorcima, ispune pravni zahtjevi koji se odnose na veterinarsko-medicinske proizvode.</p>			

Nadležno tijelo može također provesti nenajavljenu inspekciju pogona proizvođača djelatnih tvari koje se koriste kao polazne tvari za veterinarsko-medicinske proizvode te poslovnih prostora nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, uvijek kad smatra da postoje razlozi za sumnju da se odredbe članka 51. ne poštuju. Te inspekcije, na zahtjev druge države članice, mogu također izvršiti Komisija ili Agencija.

Kako bi provjerilo zadovoljavaju li dostavljeni podaci za dobivanje certifikata o usklađenosti s monografijom Europske farmakopeje, tijelo za standardizaciju nomenklatura i normi kakvoće, u smislu Konvencije koja se odnosi na izradu Europske farmakopeje (\*\*\*\*\*) (Europska uprava za kakvoću lijekova) može zatražiti od Komisije ili Agencije da naredi takvu inspekciju ako je polazni materijal u pitanju predmet monografije Europske farmakopeje.

Nadležno tijelo odnosne države članice može izvršiti inspekcije pogona proizvođača početnog materijala na zahtjev samog proizvođača.

Te inspekcije obavlja ovlašteni

predstavnik nadležnog tijela koji ima ovlasti da:

- (a) pregleda objekte za proizvodnju ili prodaju i sve laboratorije kojima je nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet povjerio zadaća provođenja kontrolnih ispitivanja sukladno članku 24.;
- (b) uzme uzorke, uključujući i one za neovisnu analizu koju će izvršiti Službeni kontrolni laboratorij za lijekove ili laboratorij koji je za tu svrhu odredila država članica;
- (c) pregleda sve dokumente koji se odnose na predmet inspekcije, podložno odredbama koje su bile na snazi u državama članicama 9. listopada 1981., kojima se ograničavaju te ovlasti u vezi s opisom proizvodne metode;
- (d) pregledati poslovne prostore, evidenciju i dokumente nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili svih tvrtki koje obavljaju aktivnosti propisane u glavi VII., a posebno u njezinom članku 74. i 75., u ime nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

(b)stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ovlašteni predstavnik nadležnog tijela podnosi izvješće nakon svake inspekcije navedene u stavku 1., o tome poštuju li se načela i smjernice dobre proizvođačke prakse navedene u članku 51. ili, prema potrebi, zahtjevi navedeni u glavi VII. Proizvođača ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet kod kojih je izvršena inspekcija treba upoznati sa sadržajem tih izvješća.”;

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„4. Ne dovodeći u pitanje bilo koja rješenja koja su bila zaključena između Zajednice i treće zemlje, država članica, Komisija ili Agencija mogu zatražiti da se proizvođač s nastanom u trećoj zemlji podvrgne inspekciji iz stavka 1.

5. U roku od 90 dana od inspekcije navedene u stavku 1., proizvođaču se mora izdati certifikat o dobroj proizvođačkoj praksi ako je inspekcija ustanovila da odnosni proizvođač poštuje sva načela i smjernice o dobroj proizvođačkoj praksi, kako je predviđeno zakonodavstvom Zajednice.

U slučaju da se inspekcija provodi na zahtjev Europske farmakopeje, prema potrebi će se izdati certifikat o

<p>usklađenosti s monografijom.</p> <p>6. Izdane certifikate o dobroj proizvođačkoj praksi, države članice moraju unijeti u bazu podataka Zajednice kojom upravlja Agencija u ime Zajednice.</p> <p>7. Ako inspekcija iz stavka 1. ustanovi da se proizvođač ne pridržava načela i smjernica dobre proizvođačke prakse kako je predviđeno zakonodavstvom Zajednice, te podatke treba unijeti u bazu podataka Zajednice, kako je navedeno u stavku 6.”</p>			
<p>54.Članak 82. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Članak 82.</p> <p>1. Tamo gdje to smatra nužnim, zbog zaštite zdravlja ljudi i životinja, država članica može zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da za imunološki veterinarsko-medicinski proizvoda dostavi uzorke serija proizvoda u rasutom stanju i/ili veterinarsko-medicinski proizvod Službenom kontrolnom laboratoriju za lijekove radi kontrole, prije stavljanja proizvoda u promet.</p> <p>2. Na zahtjev nadležnih tijela, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-</p>			

medicinskog proizvoda u promet odmah se dostavljaju uzorci iz stavka 1., zajedno s izvješćima o kontroli navedenima u članku 81. stavku 2.

Nadležno tijelo obavješćuje sve ostale države članice u kojima je veterinarsko-medicinski proizvod odobren, kao i Europski direktorat za kakvoću lijekova, o svojoj namjeri da izvrši kontrolu serija ili serije u pitanju.

U tom slučaju, nadležna tijela druge države članice neće primijeniti odredbe stavka 1.

3. Nakon što prouči izvješća o kontroli iz članka 81. stavka 2., laboratorij odgovoran za kontrolu će ponoviti na dostavljenim uzorcima sva ispitivanja koje je proizvođač izvršio na gotovom veterinarsko-medicinskom proizvodu, u skladu s odgovarajućim odredbama navedenim u dosjeu odobrenja o stavljanju veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Popis ispitivanja koje odgovorni laboratorij treba ponoviti u svrhu kontrole, ograničit će se na opravdana ispitivanja, pod uvjetom da se s tim slože sve države članice u pitanju i, prema potrebi, Europski direktorat za kakvoću lijekova.

Popis ispitivanja imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda, koji su odobreni na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, koje treba ponoviti odgovorni laboratorij može se smanjiti isključivo uz suglasnost Agencije.

4. Sve države članice u pitanju priznaju rezultate ispitivanja.

5. Države članice osiguravaju da se ta ispitivanja izvrše u roku od 60 dana od zaprimanja uzoraka, osim ako Komisija nije obaviještena da je za izvođenje ispitivanja nužno dulje razdoblje.

Nadležno tijelo u istom vremenskom razdoblju o rezultatima ispitivanja obavješćuje druge države članice u pitanju, Europsku upravu za kakvoću lijekova, nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i, prema potrebi, proizvođača.

Ako nadležno tijelo zaključi da serija veterinarsko-medicinskog proizvoda nije u skladu s proizvođačevim izvješćem o kontroli ili specifikacijama navedenim u odobrenju za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, ono poduzima nužne mjere protiv nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet i proizvođača, prema potrebi, te o tome obavješćuje druge države članice u

<p>kojima je veterinarsko-medicinski proizvod odobren.”</p>			
<p>55.Članak 83. mijenja se kako slijedi:</p> <p>(a)stavak 1. mijenja se kako slijedi:</p> <p>i.Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Nadležna tijela država članica privremeno oduzimaju, ukidaju ili izmjenjuju odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ako je očito.”;</p> <p>ii.Točka (a) zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„(a)da je procjena omjera rizika i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod, pod odobrenim uvjetima primjene nepovoljna, posebno u pogledu zdravlja i dobrobiti životinja te neškodljivosti za potrošače, ako se odobrenje odnosi na veterinarsko-medicinski proizvod za zootehničku primjenu.”;</p> <p>iii.Drugi podstavak točke (e) briše se;</p>			



iv. Točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f)podaci navedeni u dokumentaciji priloženoj uz zahtjev, sukladno člancima od 12. do 13.d i 27. nisu točni;”;

v. Točka (h) se briše;

vi. Sljedeći drugi stavak se dodaje:

„Međutim, ako je zakonodavni okvir Zajednice u postupku usvajanja, nadležno tijelo može odbiti izdavanje odobrenja za veterinarsko-medicinski proizvod, tamo gdje je taj postupak nužan zbog zaštite javnog zdravlja, zdravlja potrošača i zdravlja životinja.”;

(b)stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mogu se privremeno oduzeti, ukinuti ili izmijeniti ako se ustanovi.”;

ii. Točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a)da podaci koji podupiru zahtjev, kako je predviđeno člancima od 12. do 13.d nisu izmijenjeni u skladu sa člankom 27. stavkom 1. i 5.”;

<p>56.U članku 84., točka (a) stavka 1. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„(a)jasno je da je procjena omjera opasnosti i koristi za veterinarsko-medicinski proizvod, pod odobrenim uvjetima primjene nepovoljna, posebno što se tiče koristi za zdravlje i dobrobiti životinja te neškodljivosti i dobrobiti za zdravlje potrošača, u slučaju odobrenja koje se odnosi na veterinarsko-medicinski proizvoda za zootehničku primjenu.”</p>			
<p>57.U članku 85. dodaje se sljedeći stavak:</p> <p>„3. Države članice zabranjuju javno reklamiranje veterinarsko-medicinskog proizvoda koji:</p> <p>(a)se u skladu sa člankom 67. mogu dobiti samo na veterinarski recept; ili</p> <p>(b)sadržavaju psihotropne droge ili narkotike obuhvaćene Konvencijom Ujedinjenih naroda od 1961. i 1971.”</p>			
<p>58.U članku 89., stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:</p> <p>„2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.</p> <p>Rok predviđen člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ iznosi tri mjeseca.</p>			

<p>3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 4. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinoga članka 8.</p> <p>Rok predviđen člankom 4. stavkom 3. Odluke 1999/468/EZ iznosi mjesec dana.</p> <p>4. Stalni odbor donosi svoj poslovnik Taj se poslovnik čini javnim.”</p>			
<p>59. Članak 90. se zamjenjuje sljedećim:</p> <p>„Članak 90.</p> <p>Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se zajamčilo da nadležna tijela u pitanju razmjenjuju odgovarajuće podatke, posebno one koji se tiču ispunjavanja zahtjeva usvojenih u vezi odobrenja iz članka 44., za certifikate iz članka 80. stavka 5. ili za odobrenja za stavljanje proizvoda u promet.</p> <p>Ako je zahtjev opravdan, države članice odmah dostavljaju izvješća navedena u članku 80. stavku 3. nadležnim tijelima druge države članice.</p> <p>Zaključci do kojih se došlo nakon inspekcije iz članka 80. stavka 1. koju su izvršili inspektori države članice u pitanju, važit će za cijelu Zajednicu.</p> <p>Međutim, ako država članica iznimno nije u stanju zbog ozbiljnih razloga koji</p>			

<p>se tiču ljudskog zdravlja ili zdravlja životinja prihvatiti zaključke inspekcije navedene u članku 80. stavku 1., ta država članica o tome odmah obavješćuje Komisiju i Agenciju. Agencija o tome obavješćuje države članice u pitanju.</p> <p>Nakon što Komisija bude obaviještena o tim ozbiljnim razlozima, ona može, nakon savjetovanja s državama članicama u pitanju, zatražiti da inspektori nadležnog nadzornog tijela izvrše novu inspekciju; inspektora mogu pratiti dva druga inspektora iz država članica koje nisu zainteresirane strane u tom sporu.”</p>			
<p>60. U članku 94., treći podstavak se zamjenjuje sljedećim:</p> <p>„Odluke o odobravanju ili ukidanju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet trebaju biti javno dostupne.”</p>			
<p>61. Članak 95. zamjenjuje se sljedećim:</p> <p>„Članak 95.</p> <p>Države članice neće dopustiti da se hrana namijenjena prehrani ljudi uzima od pokusnih životinja, osim ako nadležna tijela nisu utvrdila odgovarajuće razdoblje karencije. Razdoblje karencije treba biti ili:</p>			

<p>(a)barem ono, utvrđeno u članku 11. stavku 2., uključujući, ako je nužno, i faktor neškodljivosti koji ukazuje na prirodu tvari koja se ispituje; ili</p> <p>(b)ako je Zajednica utvrdila maksimalne granice za rezidue u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90, osigurati da se te maksimalne granice u hrani ne prekorače.”</p>			
<p>62.Umeću se sljedeći članci:</p> <p>„Članak 95.a</p> <p>Države članice osiguravaju da se primjenjuju odgovarajući sustavi sakupljanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili onih kojima je istekao rok valjanosti.</p> <p>Članak 95.b</p> <p>Kad se veterinarsko-medicinski proizvod treba odobriti u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, a Znanstveni odbor prema svom sudu upućuje na preporučene uvjete ili ograničenja radi neškodljive i djelotvorne primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, u skladu sa člankom 34. stavkom 4. točkom (d) te Uredbe, za provedbu tih uvjeta i ograničenja usvojit će se odluka upućena državama članicama sukladno postupku predviđenom člancima 37. i 38. ove Direktive.”</p>			

<p>Članak 2.</p> <p>Razdoblja zaštite, u skladu sa člankom 1. točkom 6. o izmjeni članak 13. Direktive 2001/82/EZ, ne primjenjuje se na referentne medicinske proizvode za koje je zahtjev za izdavanje odobrenja podnesen prije dana transponiranja na koji se odnosi članak 3. stavak prvi.</p>			
<p>Članak 3.</p> <p>Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. listopada 2005. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.</p> <p>Kad države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine toga upućivanja određuju države članice.</p>			
<p>Članak 4.</p> <p>Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u Službenom listu Europske unije.</p>			

<p>Članak 5.</p> <p>Ova je Direktiva upućena državama članicama.</p>			
--	--	--	--