

ZASTUPNIČKI DOM HRVATSKOGA DRŽAVNOG SABORA

Na osnovi članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O VETERINARSKIM LIJEKOVIMA I VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Prolašavam Zakon o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima, koji je donio Zastupnički dom Hrvatskoga državnog sabora na sjednici 22. svibnja 1998.

Broj: 081-98-1222/1
Zagreb, 28. svibnja 1998.

Predsjednik
Republike Hrvatske
dr. Franjo Tuđman, v. r.

ZAKON

O VETERINARSKIM LIJEKOVIMA I VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. TEMELJNE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom određuje način ispitivanja, odobravanja za stavljanje u promet, proizvodnja i izradba, promet te nadzor, oglašavanje, obavješćivanje i upis u očevidnik Ministarstva poljoprivrede i šumarstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) veterinarskih lijekova i lijekovitih dodataka radi zdravstvene zaštite životinja, naročito u pogledu njihove kakvoće, djelotvornosti i neškodljivosti, a time i zaštite zdravlja ljudi od ostataka lijeka u namirnicama životinjskog podrijetla, veterinarsko-medicinskih i homeopatskih proizvoda te nadzor nad lijekovitom hranom za životinje.

Članak 2.

Lijek je tvar ili mješavina tvari koja, primijenjena u određenoj količini na određeni način, sprječava, liječi ili prepoznaje bolest u životinja te u njih mijenja, popravlja, ili obnavlja fiziološke funkcije odnosno postiže druge medicinski opravdane ciljeve.

Lijekovima u smislu ovoga Zakona smatraju se:

1. gotovi lijekovi koji se stavljaju u promet pod nazivom odabranim od proizvođača i u izvornoj opremi, namijenjeni krajnjem korisniku, uključujući i:

- biološke proizvode što potiču aktivnu otpornost životinja ili ih pasivno štite,
 - lijekovi visoke tehnologije ili biotehnologije,
 - lijekovi iz životinjske krvi ili plazme (imunoglobulini i dr.),
 - lijekovi s vitaminima, mineralima i aminokiselinama,
2. tvari kemijskog, biljnog, mineralnog ili životinjskog podrijetla, dokazanoga ljekovitog djelovanja što služe za izradbu veterinarskih lijekova,
3. magistralni pripravci što se u ljekarnama izrađuju za određenog korisnika, prema pojedinačnom receptu veterinara,
4. ostali proizvodi koje posebnim propisom odredi ministar poljoprivrede i šumarstva (u daljnjem tekstu: ministar).

Članak 3.

Ljekoviti dodatak (ljekovita predmješavina) u smislu ovoga Zakona je pripravak, antimikrobnoga, antikokcijskoga, antiparazitskog i drugoga medicinskog djelovanja što se koristi za pripremanje ljekovite hrane za životinje.

Ljekovitom hranom za životinje u smislu ovoga Zakona smatra se svaka mješavina hrane s ljekovitim dodatkom za sprječavanje i liječenje bolesti životinja.

Ljekovita hrana za životinje koje se koriste za prehranu ljudi smije se izrađivati samo s ljekovitim dodatkom za koji je Ministarstvo donijelo rješenje o odobrenju za stavljanje u promet.

Članak 4.

Veterinarsko-medicinski proizvod u smislu ovoga Zakona je proizvod koji svoje glavno djelovanje u ili na životinji ne obavlja farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim učinkom, iako u svojoj funkciji može biti potpomognut sredstvima koja djeluju na taj način, a obuhvaća instrumente, materijale i druge proizvode koji se koriste in vivo i in vitro radi postavljanja dijagnoze, sprječavanja, liječenja i ublažavanja bolesti, implantate za obilježavanje životinja i sredstva za primjenu lijekova.

Na odgovarajući način odredbe ovoga Zakona odnose se i na sljedeće skupine veterinarsko-medicinskih proizvoda:

- antibiotska i mikrobiološka sredstva što se koriste u uzgoju i proizvodnji životinja, prvenstveno kao pospješivači rasta,
- antiparazitske ovratnike, sprejeve i šampone; cerumenolitike; sredstva za sinhronizaciju spolnog ciklusa u životinja; kanile za vime; sredstva za njegu kopita i papaka.
- sredstva za dezinfekciju što se koriste u preventivi bolesti životinja, (npr. dezinficijensi za vime, strojevi za mužnju), dezinfekciju radnih i proizvodnih prostora,

- proizvodi koji se kirurškim putem ugrađuju u organizam te
- druge proizvode koje posebnim propisom utvrdi ministar.

Članak 5.

Veterinarski homeopatski proizvod u smislu ovoga Zakona je proizvod namijenjen za oralnu ili vanjsku primjenu u razrjeđenju koje osigurava neškodljivost, a sadržava najviše jedan dio izvorne tinkture u 10.000 dijelova pripravka, odnosno najviše 1/100 najmanje terapijske doze tvari.

Veterinarskom homeopatskom proizvodu ne smiju se pripisivati terapijske indikacije.

Veterinarski homeopatski proizvod smije biti u prometu samo ako je upisan u očevidnik kojega vodi Ministarstvo i jasno označen oznakom: "Veterinarski homeopatski proizvod - nema dokazanoga ljekovitog učinka".

Za proizvod čija je primjena drukčija od primjene navedene u stavku 1. ovoga članka na odgovarajući način primjenjuju se odredbe ovoga Zakona koje se odnose na gotove lijekove.

Propise o proizvodnji, prometu, provjeri kakvoće, upisu u očevidnik kojega vodi Ministarstvo, oglašavanju i obavješćivanju o homeopatskom proizvodu te nadzoru nad homeopatskim proizvodima donosi ministar.

Članak 6.

Veterinarski lijekovi i ljekoviti dodaci s ozbirom na način i mjesto izdavanja, razvrstavaju se na:

- lijekove što se izdaju na recept i izdaju se u veterinarskoj ljekarni i ljekarni,
- lijekove što se izdaju bez recepta i izdaju se u veterinarskoj ljekarni i ljekarni, a iznimno izvan ljekarne,
- ljekovite dodatke što se izdaju na recept i izdaju se u veterinarskoj ljekarni, a iznimno izvan ljekarne.

Propise o načinu propisivanja i izdavanja veterinarskog lijeka i ljekovitog dodatka iz stavka 1. ovoga članka donosi ministar.

Veterinarski lijek ili ljekoviti dodatak ne smije se izdati ukoliko se utvrdi bilo koji od razloga utvrđenih iz članka 20. ovoga Zakona.

Članak 7.

Način i mjesto izdavanja, način oglašavanja i obavješćivanja o ljekovitoj hrani za životinje i veterinarsko-medicinskom proizvodu, propisuje ministar.

II. ISPITIVANJE VETERINARSKOG LIJEKA I VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Članak 8.

Svaki veterinarski lijek i lijekoviti dodatak, prije stavljanja u promet, mora biti ispitan u svrhu utvrđivanja kakvoće, djelotvornosti i podnošljivosti, a veterinarsko-medicinski proizvod u svrhu utvrđivanja kakvoće i prikladnosti.

Za obavljanje djelatnosti proizvodnje, ispitivanja, prometa i provjere kakvoće, djelatnosti i podnošljivosti lijeka, lijekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda pravne osobe moraju ispunjavati i posebne uvjete.

Posebne uvjete za obavljanje djelatnosti iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.

Članak 9.

Laboratorijskim ispitivanjem veterinarskog lijeka i lijekovitog dodatka utvrđuje se njegov sastav po kakvoći i količini, kontrola izvorne tvari, kontrola završnog proizvoda i test stabilnosti.

Predkliničkim ispitivanjima veterinarskog lijeka i lijekovitog dodatka utvrđuje se farmakološko-toksikološka svojstva, kao što je utjecaj na reprodukciju, teratogenost, mutagenost, kancerogenost, imunotoksičnost i utjecaj na crijevnu floru. Ova istraživanja obuhvaćaju i ispitivanja farmakodinamike i farmakokinetike na pokusnim životinjama.

Kliničkim ispitivanjima veterinarskog lijeka i lijekovitog dodatka utvrđuje se djelotvornost, podnošljivost, nuspojave, bioraspodjivost i bioekvivalencija u ciljnih životinja.

Utvrdjivanjem postupnog otklanjanja izvorne molekule lijeka i njenih metabolita do maksimalno dopuštene koncentracije njihovih ostataka u jestivim tkivima (meso, jetra, bubrež, mast, koža s potkožnim masnim tkivom, mlijeko, jaja, med) određuje se odnosno provjerava predložena karenacija ("vrijeme čekanja" od posljednje primjene lijeka do trenutka kada se namirnica može koristiti za prehranu ljudi).

Ako se veterinarsko-medicinski proizvod koristi za liječenje vrsta i kategorija životinja za koje nisu provedena ispitivanja postupnog otklanjanja rezidua do propisane vrijednosti maksimalno dopuštene koncentracije ostataka u jestivim tkivima, tada karenacija ne smije biti kraća od: 7 dana za jaja; 7 dana za mlijeko; 28 dana za meso, mast i jestiva tkiva peradi i sisavaca te 5000 dana za meso riba, što prethodno mora odobriti posebno povjerenstvo (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Članove Povjerenstva iz stavka 5. ovoga članka imenuje ministar iz redova istaknutih stručnjaka veterinarske i njoj srodne struke.

Kada se radi o novom veterinarskom lijeku ili lijekovitom dodatku za koji nije propisana vrijednost maksimalno dopuštene koncentracije ostataka za pojedina tkiva, proizvođač je obvezan posebnim predkliničko-toksikološkim istraživanjima predložiti vrijednosti prihvatljivoga dnevnog unosa na temelju vrijednosti najniže doze bez vidljivog učinka i priložiti studiju dinamike eliminacije njegovih ostataka usklađenu s Preporukom europskog povjerenstva za veterinarsko-medicinske proizvode kojom će dokazati da jestiva tkiva ne sadrže ostatke lijeka što bi mogli biti opasni za zdravlje ljudi.

Ispitivanja iz stavka 1., 2., 3. i 4. ovoga članka obavljaju se prema međunarodnim pravilima i propisima o dobroj laboratorijskoj praksi, dobroj kliničkoj praksi, bioekvivalenciji i bioraspoloživosti, utvrđivanja postupnog otklanjanja ostataka ljekovite tvari iz jestivih tkiva i sukladno propisu o dobrobiti životinja.

Članak 10.

Laboratorijska, predklinička, klinička i terenska istraživanja te utvrđivanja ostataka veterinarskog lijeka i ljekovitog dodatka u jestivim tkivima obavljaju se o trošku i na zahtjev proizvođača, odgovarajuće znanstvene ustanove i ovlaštenog zastupnika inozemnog proizvođača.

Nalaze laboratorijskih, predkliničkih, kliničkih i terenskih istraživanja te nalaze utvrđivanja ostataka veterinarskog lijeka i ljekovitog dodatka u jestivim tkivima obvezno potvrđuje Povjerenstvo.

Članak 11.

Suglasnost Ministarstva potrebna je za provođenje kliničkog i terenskog ispitivanja za:

- veterinarski lijek i ljekoviti dodatak koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj,
- veterinarski lijek i ljekoviti dodatak koji sadrži novootkrivenu tvar i nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, a odobrena mu je uporaba u zemlji proizvođača,
- veterinarsko-medicinski proizvod koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, a odobrena mu je upotreba u zemlji proizvođača.

Ministarstvo je obvezno dati ili uskratiti suglasnost za kliničko i terensko ispitivanje veterinarskog lijeka i ljekovitog dodatka u roku od 30 dana od dana prijema zahtjeva i dokumentacije koju će propisati ministar.

Ministarstvo će donijeti rješenje o davanju suglasnosti nakon što utvrdi da je priložena pisana dokumentacija i plan ispitivanja prihvaćen od Povjerenstva.

Za potrebe stavljanja u promet veterinarskog lijeka i ljekovitog dodatka mogu se koristiti već postojeći nalazi laboratorijskih, predkliničkih i kliničkih ispitivanja te podaci o ostacima lijeka koje je obavio i dostavio proizvođač ili ovlašteni zastupnik. Kada nema dovoljno podataka i iskustava u njihovoj primjeni ili nedostaju podaci o reziduama, potrebno je provesti kontrolu prethodno provedenih ispitivanja u Republici Hrvatskoj na prijedlog Povjerenstva.

Članak 12.

U postupku donošenja rješenja o odobrenju za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda mogu se koristiti već postojeći nalazi ispitivanja koje je obavio i dostavio proizvođač ili ovlašteni zastupnik.

Kada nema dovoljno podataka i iskustava u njihovoj primjeni, potrebno je provesti dodatna laboratorijska i klinička ispitivanja na prijedlog Povjerenstva.

III. ODOBRAVANJE ZA STAVLJANJE U PROMET VETERINARSKOG LIJEKA I VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Članak 13.

Svaki veterinarski lijek, ljekoviti dodatak i veterinarsko-medicinski proizvod prije stavljanja u promet mora imati odobrenje Ministarstva.

Za tvari iz članka 2. stavka 2. točke 2. i 3. te članka 3. stavka 2. i 3. ovoga Zakona nije potrebno odobrenje za stavljanje u promet.

Uvjete za stavljanje u promet magistralnog pripravka i ljekovite hrane za životinje propisat će ministar.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka važi pet godina.

Članak 14.

Iznimno u slučajevima epizootija i drugih izvanrednih slučajeva, ministar može privremeno odobriti stavljanje u promet gotovog lijeka i veterinarsko-medicinskog proizvoda prije utvrđivanja uvjeta propisanih ovim Zakonom i provedbenim propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Ministarstvo može donijeti rješenje o odobrenju za stavljanje u promet, a na taj način i primjenu veterinarskog lijeka i veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je isključivo namijenjen za tretiranje: akvarijskih riba, ptica držanih u krletkama i ptičarnicama, domaćih golubova, životinja držanih u terariju i malih glodavaca ako taj proizvod ne sadrži tvari za čiju je primjenu nužna veterinarska kontrola, a postoji potvrda da su poduzete sve druge mjere koje sprječavaju nedozvoljenu uporabu tog pripravka na drugim životinjama.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka ne može se produljivati.

Članak 15.

Zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda podnosi proizvođač ili ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

Zahtjevu za donošenje rješenja o odobrenju za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda obvezno se prilaže dokumentacija proizvođača o njima, sukladno odredbama članka 8. do 12. ovoga Zakona.

Zaprimljena dokumentacija smatra se poslovnom tajnom.

Posebne radnje u postupku donošenja rješenja o odobrenju za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda propisuje ministar.

Članak 16.

Rješenje o odobrenju za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda donosi Ministarstvo na temelju mišljenja Povjerenstva a na osnovi priloženih izvješća i obavljenih ispitivanja iz članka 9. stavka 5. ovoga Zakona.

Troškove u postupku donošenja rješenja o odobrenju za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda odredit će ministar, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

Članak 17.

Rješenje o odobrenju za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda Ministarstvo će donijeti u roku od 6 mjeseci od dana primitka zahtjeva.

Ukoliko je potrebno obaviti dodatna istraživanja veterinarskog lijeka ili ljekovitog dodatka rok iz stavka 1. ovoga članka produljuje se za daljnjih 6 mjeseci.

Članak 18.

Zahtjev za produljenje roka važenja rješenja o odobrenju za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda podnosi proizvođač ili ovlašteni zastupnik 3 mjeseca prije isteka roka važenja rješenja o odobrenju.

Ako proizvođač ili ovlašteni zastupnik odluči povući veterinarski lijek, ljekoviti dodatak ili veterinarsko-medicinski proizvod iz prometa, dužan je o tome pisano obavijestiti Ministarstvo šest mjeseci prije prestanka proizvodnje.

Članak 19.

O svim mogućim štetnim učincima i posljedicama primjene veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka ili veterinarsko-medicinskog proizvoda, veterinar koji ih je primjenio na životinji, dužan je izvijestiti Centar za nuzdjelovanja pri Zavodu za farmakologiju i toksikologiju Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu (u daljnjem tekstu: Centar) i proizvođača ili ovlaštenog zastupnika.

Članak 20.

Rješenje o odobrenju za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda ukinut će se prije isteka roka od pet godina ako se dokaže da:

- se promet obavlja suprotno odredbama ovoga Zakona,
- podaci u priloženoj dokumentaciji nisu točni,
- podaci o stavljanju u promet nisu točni,
- nema deklarirano djelovanje,

- ne odgovara sastav prema kakvoæi i kolièini navedenoj u dokumentaciji,
- je karenција koju je predložio proizvođaè ili ovlašteni zastupnik nedovoljno duga,
- je uporaba u suprotnosti s najnovijim spoznajama u veterinarskoj medicini,
- popratni uèinci bitno umanjuju terapijsku djelatnost te
- o mogućim štetnim uèincima i posljedicama nije izvješæen Centar.

Èlanak 21.

Popis veterinarskih lijekova, lijekovitih dodataka i veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje je donijeto rješenje o odobrenju za stavljanje u promet objavljuje se u "Narodnim novinama".

Veterinarski lijek, lijekoviti dodatak i veterinarsko-medicinski proizvod za koji je rješenje o odobrenju za stavljanje u promet ukinuto ili prestalo vaŹiti objavljuje se u "Narodnim novinama".

IV. PROIZVODNJA I IZRADBA VETERINARSKOG LIJEKA I VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Èlanak 22.

Proizvodnja veterinarskog lijeka i lijekovitog dodatka prema ovom Zakonu obuhvaæa cjelovit postupak ili odreðene dijelove postupka farmaceutske-tehnološkog oblikovanja lijeka i lijekovitog dodatka, ukljuèujuæi proizvodnju ili zaprimanje tvari, tehnološku obradu i opremanje te provjeru kakvoæe, skladištenje i isporuèivanje.

Proizvodnja veterinarsko-medicinskog proizvoda prema ovom Zakonu obuhvaæa cjelovit postupak ili odreðene dijelove postupka tehnološkog oblikovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda, ukljuèujuæi tehnološku obradu sirovina, oblikovanje proizvoda i opremanje te provjeru kakvoæe, skladištenja i isporuku.

Proizvodnju veterinarskog lijeka, lijekovitog dodatka, veterinarsko-medicinskih proizvoda i drugih proizvoda koje odredi Ministarstvo moŹe obavljati samo pravna osoba koja ima rješenje o odobrenju Ministarstva.

Za proizvodnju magistralnog pripravka u ljekarni nije potrebno rješenje o odobrenju iz stavka 3. ovoga èlanka.

Èlanak 23.

Zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za proizvodnju iz èlanka 22. ovoga Zakona mora sadrŹavati:

- opis postupka ili djela postupka proizvodnje lijeka ili veterinarsko-medicinskog proizvoda za koji se odobrenje traŹi,

- popis lijekova i farmaceutskih oblika, odnosno popis medicinskih proizvoda ili skupine proizvoda za proizvodnju kojih se odobrenje zahtijeva,
- sjedište proizvođača i točno mjesto proizvodnje,
- sjedište pravne osobe i točno mjesto provjere kakvoće,
- odgovornu osobu za proizvodnju, provjeru kakvoće i prodaju.

Članak 24.

Zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za proizvodnju podnosi se Ministarstvu, a troškove u postupku donošenja rješenja po zahtjevu određuje ministar i snosi ih podnositelj zahtjeva.

Rješenje po zahtjevu Ministarstvo je obvezno donijeti u roku od dva mjeseca od primitka zahtjeva.

Protiv rješenja iz stavka 2. ovoga članka žalba nije dopuštena već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Pravila dobre proizvođačke prakse te posebne uvjete postupanja za donošenje rješenja o odobrenju za proizvodnju propisuje ministar.

Rješenje o odobrenju za proizvodnju važi pet godina.

V. PROMET VETERINARSKOG LIJEKA I VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Članak 25.

Pod prometom lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda u smislu ovoga Zakona smatra se posredovanje između proizvođača i krajnjeg korisnika lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda a obuhvaća promet na veliko i malo.

Djelatnost prometa na veliko i malo lijekova, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda mogu obavljati pravne osobe koje ispunjavaju posebne uvjete.

Rješenje o ispunjavanju posebnih uvjeta iz stavka 2. ovoga članka donosi Ministarstvo u roku od dva mjeseca od dana primitka zahtjeva.

Protiv rješenja iz stavka 3. ovoga članka žalba nije dopuštena već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Posebne uvjete iz stavka 2. ovoga članka propisuje ministar.

Članak 26.

U Republici Hrvatskoj može biti u prometu samo onaj veterinarski lijek, lijekoviti dodatak i veterinarsko-medicinski proizvod za koji je Ministarstvo donijelo rješenje o odobrenju za stavljanje u promet.

Lijek, lijekoviti dodatak i veterinarsko-medicinski proizvod koji se stavlja u promet, mora na omotu imati oznake i priloženu uputu za uporabu, na način koji će propisati ministar.

Kada je uputa za uporabu otisnuta na omotu lijeka, lijekovitog dodatka i medicinskog proizvoda nije ju potrebno prilagati.

Članak 27.

Promet lijekom, lijekovitim dodatkom i veterinarsko-medicinskim proizvodom na veliko, podrazumijeva nabavu, uvoz, izvoz, skladištenje te snabdijevanje lijekom, lijekovitim dodatkom i veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Djelatnost prometa lijekova, lijekovitih dodataka i veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko mogu obavljati:

- pravne osobe koje imaju rješenje o odobrenju za promet lijekova, lijekovitih dodataka i veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko (u daljnjem tekstu: veleprodaja),
- proizvođač lijeka, lijekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda iz Republike Hrvatske za one lijekove, lijekovite dodatke i veterinarsko-medicinske proizvode za koje imaju rješenje o odobrenju za stavljanje u promet.

Članak 28.

Pravna osoba iz članka 25. stavka 2. ovoga Zakona snabdijeva se veterinarskim lijekom, lijekovitim dodatkom i veterinarsko-medicinskim proizvodom izravno od proizvođača iz veleprodaje.

Članak 29.

Veleprodaja i proizvođač lijeka, lijekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda mogu snabdijevati:

- druge veleprodaje,
- veterinarske stanice,
- veterinarske ambulante,
- veterinarske klinike,
- veterinarske bolnice,
- veterinarske ljekarne,
- veterinarske ambulante privatne prakse,

- ljekarne,
- pravne osobe koje imaju odobrenje za izradu lijekovite hrane za životinje.

Članak 30.

Pravne osobe iz članka 25. stavka 2. ovoga Zakona su obvezne posjedovati, u svako doba, rješenje o odobrenju za stavljanje u promet za veterinarski lijek, lijekoviti dodatak i veterinarsko-medicinski proizvod kojim snabdijevaju.

Članak 31.

Pravne osobe iz članka 25. stavka 2. ovoga Zakona uvoze ili izvoze veterinarski lijek, lijekoviti dodatak i veterinarsko-medicinski proizvod samo na temelju suglasnosti Ministarstva.

Proizvođač veterinarskog lijeka u Republici Hrvatskoj može uvoziti aktivnu tvar za daljnju tehnološku obradu bez suglasnosti Ministarstva.

Članak 32.

Ministarstvo može, iznimno, odobriti uvoz veterinarskog lijeka, lijekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda bez rješenja o odobrenju za njegovo stavljanje u promet u slučaju:

- izbijanja opasnih zaraznih bolesti,
- za istraživačke svrhe,
- za ispitivanja u svrhu registracije proizvoda u Republici Hrvatskoj,
- donacije veterinarskoj službi Republike Hrvatske,
- u slučaju kad procijeni da je uvoz određenoga veterinarskog lijeka, lijekovitog dodatka ili veterinarsko-medicinskog proizvoda u interesu Republike Hrvatske.

Članak 33.

Promet na malo veterinarskim lijekom, lijekovitim dodatkom i veterinarsko-medicinskim proizvodom podrazumijeva nabavu, skladištenje i izdavanje lijeka, lijekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Članak 34.

Djelatnost prometa na malo veterinarskim lijekom, lijekovitim dodatkom i veterinarskim proizvodom može obavljati pravna osoba koja ispunjava posebne uvjete.

Posebne uvjete iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

Članak 35.

Rješenje o ispunjavanju posebnih uvjeta iz članka 34. ovoga Zakona donosi Ministarstvo u roku od dva mjeseca od primitka zahtjeva.

Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka žalba nije dopuštena već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Troškove u postupku donošenja rješenja iz članka 25. i stavka 1. ovoga članka određuje ministar i snosi ih podnositelj zahtjeva.

Članak 36.

Veterinarski lijek, lijekoviti dodatak i veterinarsko-medicinski proizvod kojem je istekao rok važenja rješenja o odobrenju za stavljanje u promet ili je ono ukinuto, neškodljivo se uklanja o trošku vlasnika lijeka, a prema aktu proizvođača.

VI. PROVJERA KAKVOĆE VETERINARSKOG LIJEKA I VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Članak 37.

Pod provjerom kakvoće veterinarskog lijeka, lijekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda u smislu ovoga Zakona podrazumijeva se utvrđivanje odgovara li kakvoća veterinarskog lijeka, lijekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda unaprijed postavljenim zahtjevima kakvoće u skladu s ovim Zakonom.

Provjera kakvoće može biti:

- redovita,
- posebna i
- izvanredna.

Način provjere kakvoće veterinarskog lijeka, lijekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda, njihova čuvanja te način vođenja očevidnika, propisuje ministar.

Članak 38.

Redovitoj provjeri kakvoće podliježe svaka serija proizvedenog ili uvezenog veterinarskog lijeka, lijekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Veleprodaje koje stavljaju u promet gotove veterinarske lijekove, lijekovite dodatke i veterinarsko-medicinske proizvode, obvezne su podvrći svaku seriju redovitoj provjeri kakvoće u Hrvatskom veterinarskom institutu.

Troškove redovite provjere kakvoće iz stavka 1. ovoga članka snosi domaći proizvođač, a veleprodaja ako je veterinarski lijek, lijekoviti dodatak i veterinarsko-medicinski proizvod stranog podrijetla.

Članak 39.

Posebnoj provjeri kakvoæe podliježe prva serija svakoga gotovoga veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon donošenja rješenja o odobrenju za stavljanje u promet, te svaka serija gotovoga veterinarskog lijeka biološkog podrijetla i drugi proizvodi koje odredi Ministarstvo.

Posebnu provjeru kakvoæe veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda obavlja Hrvatski veterinarski institut.

Troškove posebne provjere kakvoæe snosi proizvođaè, a veleprodaja ako se radi o uvoznom veterinarskom lijeku, ljekovitom dodatku i veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Èlanak 40.

Izvanredna provjera kakvoæe provodi se na zahtjev Ministarstva u sluèaju osnovane sumnje u kakvoæu određenoga veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda, a obavlja je Hrvatski veterinarski institut.

Troškove izvanredne provjere kakvoæe snosi Ministarstvo ukoliko je veterinarski lijek, ljekoviti dodatak i veterinarsko-medicinski proizvod ispravan, ili pravna i fizièka osoba koja je nepropisnim postupanjem u prometu, proizvodnji ili izradbi prouzroèila neispravnost u kakvoæi istih.

Èlanak 41.

Provjera kakvoæe veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda provodi se prema postupku provjere kakvoæe, koji proizvođaè prilaže u dokumentaciji uz zahtjev za donošenje rješenja o odobrenju za njegovo stavljanje u promet.

Postupci provjere kakvoæe veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda iz stavka 1. ovoga èlanka zasnivaju se na suvremenim saznanjima o lijekovima i propisima Europske farmakopeje.

Opseg provjere kakvoæe veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda određuje pravna osoba iz èlanka 38. stavka 2. ovoga Zakona.

Èlanak 42.

Proizvođaè veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda te veleprodaja mora voditi oèevidnik o obavljenoj redovitoj, posebnoj i izvanrednoj provjeri kakvoæe.

Pravna osoba koja je obavila posebnu i izvanrednu provjeru kakvoæe, dužna je voditi oèevidnik o provjeri kakvoæe i èuvati ga godinu dana dulje od roka valjanosti veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Obrazac i naèin vođenja oèevidnika iz stavka 1. ovoga èlanka propisuje ministar.

Èlanak 43.

Pravna osoba koja provodi posebnu provjeru veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda daje markicu koju provjeravani veterinarski lijek, ljekoviti dodatak i veterinarsko-medicinski proizvod mora imati na omotu.

Markica iz stavka 1. ovoga članka sadržava: naziv pravne osobe koja je obavila provjeru, broj i nadnevak isteka roka valjanosti lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda.

VII. OGLAŠAVANJE I OBAVJEŠTAVANJE

Članak 44.

Oglašavanje o veterinarskom lijeku, ljekovitom dodatku i veterinarsko-medicinskom proizvodu je svaki oblik obavješćivanja kojem je svrha davanje detaljnijih informacija o svojstvima i uporabi lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Članak 45.

Zabranjeno je oglašavati o lijeku, ljekovitom dodatku i veterinarsko-medicinskom proizvodu za koji nije donijeto rješenje o odobrenju za stavljanje u promet.

Članak 46.

Zabranjeno je oglašavati o lijeku i veterinarsko-medicinskom proizvodu i njihovoj uporabi na način koji se protivi moralnim i etičkim načelima i dobrobiti životinja.

Članak 47.

Iznimno od odredbe članka 46. ovoga Zakona oglašavanje o lijeku, ljekovitom dodatku i veterinarsko-medicinskom proizvodu dopušteno je u stručnoj i znanstvenoj literaturi, stručnim plakatima u veterinarskim ustanovama, elektronskim medijima, na stručnim skupovima i smotrama.

Veterinarsko-medicinski proizvod koji se izdaje bez recepta može se oglašavati i putem sredstava javnog priopćavanja samo uz suglasnost Povjerenstva.

VIII. NADZOR

Članak 48.

Nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donijetih na temelju njega obavljaju veterinarski inspektori.

Poslove iz stavka 1. ovoga članka može obavljati diplomirani veterinar s položenim državnim stručnim ispitom.

Članak 49.

U obavljanju inspekcijskog nadzora veterinarski inspektor ima pravo i dužnosti:

- narediti pravnim osobama da usklade svoje poslovanje s uvjetima propisanim ovim Zakonom i provedbenim propisima donijetim na temelju njega,
- zabraniti rad pravnoj osobi koja proizvodi i obavlja promet na veliko i malo veterinarskim lijekovima, lijekovitim dodacima i veterinarsko-medicinskim proizvodima, ako ne ispunjava propisane uvjete,
- obustaviti privremeno promet lijeka ili èitave serije lijeka, lijekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda ako nisu ispunjeni uvjeti propisani ovim Zakonom,
- narediti povlaèenje lijeka, lijekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda iz prometa u sluèajevima propisanim ovim Zakonom,
- narediti uništenje neispravnog lijeka, lijekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda ako je utvrðena neispravnost koja može štetno utjecati na zdravlje životinja, a preko namirnica i na zdravlje ljudi,
- narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom o propisima donijetim na temelju njega.

Èlanak 50.

U obavljanju inspekcijskog nadzora veterinarski inspektor pregledava objekte, poslovne prostorije, ureðaje, opremu i dokumentaciju.

Veterinarski inspektor dužan je postupati u skladu s propisima o èuvanju državne, vojne ili poslovne tajne.

Pravna osoba obvezna je veterinarskog inspektora upoznati s tim što se po njezinim opæim aktima smatra tajnom.

Pravne osobe u kojima se obavlja nadzor obvezne su veterinarskom inspektoru omogućiti obavljanje inspekcijskog nadzora i pružiti potrebne podatke i obavijesti.

Èlanak 51.

Veterinarski inspektor može donijeti usmeno rješenje u sluèaju kad postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza ako se mjera ne poduzima odmah.

Veterinarski inspektor obavezan je izdati pisani otpravak rješenja u roku od osam dana.

Èlanak 52.

Protiv rješenja koje donese veterinarski inspektor nije dopuštena žalba veæ se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

IX. KAZNENE ODREDBE

Èlanak 53.

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 300.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba:

1. ako ljekovitu hranu izrađuje s ljekovitim dodatkom bez rješenja o odobrenju (članak 3. stavak 3.),
2. ako veterinarskom homeopatskom proizvodu pripisuje terapijske indikacije, odnosno ako se isti proizvod nalazi u prometu, a nije upisan u očevidnik (članak 5. stavak 2. i 3.),
3. ako izda veterinarski lijek ili ljekoviti dodatak, a postoji koji od razloga iz članka 20. ovoga Zakona (članak 6. stavak 3.),
4. ako proizvodi, ispituje, stavlja u promet i provjerava valjanost lijeka, a ne udovoljava posebnim uvjetima (članak 8. stavak 2.),
5. ako obavlja ispitivanja lijeka protivno odredbi članka 9. stavka 7. ovoga Zakona,
6. ako veterinarski lijek, ljekoviti dodatak ili veterinarsko-medicinski proizvod stavlja u promet bez rješenja o odobrenju (članak 13. stavak 1.),
7. ako postupi protivno odredbi članka 18. stavka 1. i 2. ovoga Zakona,
8. ako obavlja proizvodnju proizvoda iz članka 22. stavka 1. i 2. ovoga Zakona bez rješenja o odobrenju (članak 22. stavak 3.),
9. ako obavlja promet proizvoda iz članka 25. stavka 1. ovoga Zakona bez rješenja o odobrenju, odnosno ako ne udovoljava posebnim uvjetima koje propisuje ministar (članak 25. stavak 3.),
10. ako stavlja u promet proizvode iz članka 26. stavka 1. ovoga Zakona bez rješenja o odobrenju, odnosno ako ti proizvodi nemaju propisane oznake i uputu za uporabu (članak 26. stavak 2.),
11. ako obavlja promet na veliko veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka ili veterinarsko-medicinskog proizvoda, bez rješenja o odobrenju (članak 27. stavak 2.), odnosno ako ne posjeduje dokaz da ti proizvodi imaju rješenje o odobrenju za stavljanje u promet (članak 30.),
12. ako uvozi ili izvozi veterinarski lijek, ljekoviti dodatak ili veterinarsko-medicinski proizvod bez suglasnosti Ministarstva (članak 31. stavak 1.),
13. ako obavlja promet na malo veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka ili veterinarsko-medicinskog proizvoda bez rješenja o odobrenju (članak 34. stavak 1.), odnosno ako ne udovoljava posebnim uvjetima koje propisuje ministar (članak 34. stavak 2.),
14. ako ne obavi redovitu provjeru kakvoće iz članka 38. stavka 1. ovoga Zakona,
15. ako ne obavi posebnu provjeru kakvoće iz članka 39. stavka 1. ovoga Zakona,

16. ako ne obavi redovitu, posebnu, odnosno izvanrednu, provjeru kakvoæe u Hrvatskom veterinarskom institutu (èlanak 38. stavak 2., èlanak 39. stavak 2., èlanak 40. stavak 1.),

17. ako ne vodi oèevidnik o obavljenoj redovitoj, posebnoj, odnosno izvanrednoj, provjeri kakvoæe u skladu s odredbom èlanka 42. ovoga Zakona,

18. ako oglašava lijek, lijekoviti dodatak, odnosno veterinarsko-medicinski proizvod koji nema rješenje o odobrenju za stavljanje u promet (èlanak 45.),

19. ako oglašava lijek, odnosno veterinarsko-medicinski proizvod protivno odredbi èlanka 47. ovoga Zakona,

20. ako veterinarskom inspektoru ne omoguæi obavljanje inspekcijskog nadzora, odnosno ne pruži potrebne podatke i obavijesti (èlanak 50. stavak 4.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga èlanka kaznit æe se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novèanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 30.000,00 kuna.

Èlanak 54.

Za prekršaje iz èlanka 53. stavka 1. toèke 1., 3., 6., 8., 9., 10., 11., 12. i 13. ovoga Zakona izreæi æe se i zaštitna mjera oduzimanja predmeta koji su upotrijebljeni za izvršenje prekršaja ili su pribavljeni ili nastali prekršajem.

Za prekršaje iz èlanka 53. stavka 1. toèka 1., 3., 6., 8., 9., 10., 11., 12., i 13. ovoga Zakona poèinjene drugi put, izreæi æe se uz novèanu kaznu i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od tri do pet godina, raèunajuæi od dana pravomoænosti rješenja.

X. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Èlanak 55.

Pravne osobe koje proizvode veterinarske lijekove i veterinarsko-medicinske proizvode obvezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga Zakona i provedbenih propisa u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Èlanak 56.

Provedbene propise na temelju ovlaštenja iz ovoga Zakona, ministar æe donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Do stupanja na snagu propisa iz stavka 1. ovog èlanka, ostaju na snazi propisi donijeti na temelju odredbi Zakona o stavljanju lijekova u promet ("Narodne novine", br. 53/91., 26/93. i 29/94.).

Èlanak 57.

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

Klasa: 530-01/96-02/03
Zagreb, 22. svibnja 1998.

ZASTUPNIČKI DOM
HRVATSKOGA DRŽAVNOG SABORA

Predsjednik
Zastupničkog doma
Hrvatskoga državnog sabora
akademik Vlatko Pavletić, v. r.