

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA

1604

Na temelju članka 7. stavka 3. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, broj 84/08) ministar poljoprivrede donosi

PRAVILNIK

O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA KOJI SE IZDAJU BEZ VETERINARSKOG RECEPTA A PRIMJENJUJU SE NA ŽIVOTINJAMA NAMIJENJENIMA ZA PREHRANU LJUDI^[1]

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom određuju kriteriji na temelju kojih nadležno tijelo, u skladu s člankom 63. stavkom 1. točkama 1.2. i 1.3. Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, broj 30/09), odobrava izuzeće od izdavanja na veterinarski recept veterinarsko-medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: VMP) koji se primjenjuju na životinjama namijenjenim za prehranu ljudi.

Članak 2.

Nadležno tijelo može odobriti izuzeće od izdavanja na veterinarski recept VMP koji se primjenjuju na životinjama namijenjenim za prehranu ljudi, u skladu sa sljedećim kriterijima:

- (a) izuzeće je ograničeno na farmaceutski oblik VMP za čiju primjenu nije potrebno posebno znanje ili stručnost;
- (b) VMP ne predstavlja izravnu ili neizravnu opasnost za životinju ili životinje na kojima se primjenjuje, za osobu koja proizvod primjenjuje ili za okoliš i u slučaju nestručne primjene;
- (c) sažetak opisa svojstava VMP ne sadrži upozorenja na moguće ozbiljne nuspojave koje mogu nastati pravilnom primjenom VMP;
- (d) prethodno nije bilo učestalih prijava o ozbiljnim nuspojavama za određeni VMP niti za druge proizvode koji sadrže istu djelatnu tvar;
- (e) sažetak opisa svojstava VMP ne upućuje na kontraindikacije u odnosu na druge VMP koji se izdaju bez veterinarskog recepta;
- (f) za VMP nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja;
- (g) nema opasnosti po sigurnost potrošača vezano uz rezidue VMP u hrani koja se dobiva od liječene životinje i u slučaju nestručne primjene;

(h) nema opasnosti po zdravlje ljudi ili životinja zbog razvijanja rezistencije na antimikrobne tvari ili anthelmintike i u slučaju nestručne primjene VMP koji sadrže te tvari.

Članak 3.

Nadležno tijelo o odobrenim izuzećima iz članka 1. ovoga Pravilnika obavještava Europsku komisiju.

Članak 4.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim članka 3. ovoga Pravilnika koji stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Klasa: NP 011-02/09-01/135

Urbroj: 525-06-2-0268/09-2

Zagreb, 1. lipnja 2009.

Ministar

mr. sc. Božidar Pankretić, v. r.

[1]1 Pravilnikom se preuzimaju odredbe Direktiva komisije 2006/130/EZ od 11. prosinca 2006. o provedbi Direktive 2001/82/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi s određivanjem kriterija za izuzimanje određenih veterinarskih lijekova za životinje od kojih se proizvodi hrana od obveze izdavanja na veterinarski recept,