

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA

1938

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

PRAVILNIK

O FARMAKOVIGILANCIJI ZA VETERINARSKO- -MEDICINSKE PROIZVODE

I. OPĆE ODREDBE

Područje primjene

Članak 1.

Ovim Pravilnikom određuje se postupanje u sustavu farmakovigilancije za veterinarsko-medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: VMP), u slučaju nuspojava koje nisu klasificirane kao ozbiljne.

Članak 2.

Osoba odgovorna za stavljanje VMP u promet osigurava da se o sumnjivim neočekivanim nuspojavama VMP odobrenog u skladu s odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, koje nisu klasificirane kao ozbiljne, a nastanu u Republici Hrvatskoj, Europskoj uniji ili trećoj zemlji, obavijeste nadležna tijela svih država članica Europske unije i EMEA.

Članak 3.

1) Osim ako nisu propisani drugi zahtjevi kao uvjeti za dobivanje odobrenja za stavljanje VMP u promet na području Europske unije, o sumnjivim neočekivanim nuspojavama koje nisu ozbiljne izvještava nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet, u odvojenom i jasno označenom odjeljku periodičnih izvještaja iz posebnog propisa ('obavijesti o sigurnosti').

2) Obavijesti iz stavka 1. ovoga članka sastoje se od izvještaja u obliku popisa o pojedinačnim slučajevima, upotpunjenih općom znanstvenom procjenom koja uključuje opisno preispitivanje naravi i ostalih bitnih karakteristika nuspojava, s posebnim osvrtom na svaku promjenu učestalosti.

3) Podaci moraju biti sadržani u redovitoj obavijesti o sigurnosti do kraja svakog razdoblja određenog posebnim propisom ('krajnji datum za zaprimanje podataka').

4) Obavijesti o sigurnosti podnose se nadležnom tijelu ne kasnije od 60 dana od svakog krajnjeg datuma za zaprimanje podataka.

Članak 4.

U slučaju sumnjive neočekivane nuspojave koje nisu ozbiljne i koje se prema procjeni nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet mogu pripisati medicinskom proizvodu, a u slučaju kojih je potrebno izmijeniti sažetak opisa svojstava proizvoda, postupi se u skladu s posebnim propisom, koji izdaje nadležno tijelo u odnosu na ispitivanje varijacija s obzirom na uvjete odobrenja za stavljanje VMP u promet.

Članak 5.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske u Europsku uniju.

Klasa: 011-02/09-01/170

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

Zagreb, 1. srpnja 2009.

Ministar
mr. sc. Božidar Pankreć, v. r.