

Na temelju članka 78. stavka 3. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, broj 84/08, 56/13, 94/13 i 15/15) ministar poljoprivrede donosi

PRAVILNIK

O INFORMIRANJU O VETERINARSKO- -MEDICINSKIM PROIZVODIMA PUTEM SUSTAVA BRZOG Uzbunjivanja

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom propisuje razmjena informacija sustavom brzog uzbunjivanja za veterinarsko-medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: VMP) zbog nesukladnosti u kvaliteti, uključujući krivotvorene i zamijenjene/mijenjane VMP, a kada je nužno žurno postupanje radi zaštite zdravlja ljudi i životinja.

Članak 2.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

- 1) *Nadležno tijelo* je ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede
- 2) *Nacionalna kontaktna točka sustava brzog uzbunjivanja za VMP* (u daljnjem tekstu: NKT) je središnja kontakt točka koja upravlja i koordinira sustavom brzog uzbunjivanja za VMP (engl. *rapid alert*) i nalazi se u nadležnom tijelu
- 3) *Ovlaštena pravna osoba* je pravna osoba ovlaštena u skladu s člankom 63. stavkom 2. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima i koja daje znanstveno-stručna mišljenja o nesukladnosti VMP u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

Članak 3.

(1) Na zahtjev nadležnog tijela ili NKT ovlaštena pravna osoba daje znanstveno-stručno mišljenje o nesukladnosti VMP, odnosno o stupnju rizika za ljude i životinje, klasificira nesukladnosti u skladu s Prilogom ovoga Pravilnika, koji je njegov sastavni dio, te daje preporuke za postupanje.

(2) Nadležno tijelo na temelju znanstveno-stručnog mišljenja ovlaštene pravne osobe poduzima mjere u skladu s Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Članak 4.

(1) NKT zaprima obavijesti, obrađuje i prosljeđuje informacije o nesukladnostima vezanim uz VMP te poduzima potrebne aktivnosti 24 sata na dan sve dane u godini.

(2) NKT bez odlaganja obavještava kontakt točke drugih država članica o povlačenju VMP, pogotovo ako je priroda nesukladnosti procijenjena kao ozbiljan rizik za zdravlje ljudi i životinja.

(3) NKT u slučaju nesukladnosti centralno odobrenih VMP obavještava Europsku agenciju za lijekove.

(4) NKT po zaprimanju obavijesti o nesukladnosti VMP proslijeđuje sve potrebne informacije veterinarskoj inspekciji za potrebe daljnjeg postupanja te povratno zaprima izvješća o provedenim mjerama koje dostavlja veterinarska inspekcija.

(5) NKT u slučaju povlačenja VMP informira javnost na mrežnim stranicama.

Članak 5.

Nositelj odobrenja ili njegov predstavnik u Republici Hrvatskoj dužan je podnijeti izvješće nadležnom tijelu o prijavljenim nesukladnostima i poduzetim mjerama.

Članak 6.

Obrasci za obavijesti iz sustava brzog uzbunjivanja za VMP objavljuju se na mrežnim stranicama nadležnoga tijela.

Članak 7.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/15-01/28

Urbroj: 525-10/0271-15-2

Zagreb, 4. prosinca 2015.

Ministar

Tihomir Jakovina, v. r.

PRILOG

KLASIFIKACIJA HITNOSTI OBAVJEŠTAVANJA O NESUKLADNOSTIMA VMP

Kategorija nesukladnosti I.

U ovu kategoriju uvrštene su nesukladnosti koje mogu biti potencijalno opasne po život ljudi i životinja ili mogu izazvati ozbiljnu opasnost po zdravlje ljudi i životinja. Obavijesti o ovim nesukladnostima moraju biti proslijeđene svim državama članicama putem sustava brzog uzbunjivanja za VMP.

Primjeri:

– Pogrešan proizvod (označavanje i/ili uputa o VMP ne odgovara njegovom sadržaju);

– Označavanje i/ili uputa o VMP odgovara njegovom sadržaju, a proizvod je različite jačine nego je navedeno na označavanju/uputi o VMP te su moguće ozbiljne posljedice za

zdravlje;

- Mikrobiološko onečišćenje sterilnih injekcijskih otopina ili oftalmoloških proizvoda;
- Kemijsko onečišćenje koje može imati ozbiljne posljedice za zdravlje;
- Krivotvoreni VMP pri čemu je obuhvaćeno više od jednog spremnika;
- Pogrešna djelatna tvar u višekomponentnom VMP, uz ozbiljne posljedice za zdravlje.

Kategorija nesukladnosti II.

U ovu kategoriju uvrštene su nesukladnosti koje mogu uzrokovati bolest ili pogrešno liječenje, ali ne pripadaju kategoriji nesukladnosti I. Obavijest putem sustava brzog uzbunjivanja za VMP treba poslati samo onim državama članicama za koje se zna ili je vjerojatno da je serija VMP stavljana u promet. U slučaju paralelnog uvoza, kada je teško saznati gdje je serija stavljana u promet, obavijest o ovakvoj kategoriji nesukladnosti mora biti poslana svim državama članicama putem sustava brzog uzbunjivanja za VMP.

Primjeri:

- Pogrešno označavanje VMP, npr. krivi tekst ili oznake ili nedostaje tekst ili oznake;
- Podaci nedostaju ili su pogrešni (označavanje ili uputa o VMP);
- Mikrobiološko onečišćenje sterilnih VMP koji nisu injekcijski i oftalmološki, s posljedicama za zdravlje;
- Kemijsko/fizičko onečišćenje (značajne nečistoće, križna kontaminacija, čestice);
- Zamjena (mijenjanje) VMP u spremnicima, krivotvorine;
- VMP ne odgovara specifikaciji (npr. ispitivanje, stabilnost, punjenost/masa);
- Neodgovarajuće zatvoreni VMP što može uzrokovati ozbiljne posljedice za zdravlje (npr. citotoksični VMP, spremnici koje ne mogu otvoriti djeca, vrlo jaki VMP).

Kategorija nesukladnosti III.

U ovu kategoriju uvrštene su nesukladnosti koje nemaju značajan rizik za zdravlje ljudi i životinja, ali povlačenje VMP može biti pokrenuto zbog drugih razloga. Ako nadležno tijelo smatra da je potrebno može koristiti sustav brzog uzbunjivanja za VMP.

Primjeri:

- Pogrešno pakiranje, npr. nedostaje ili je krivi broj proizvodne serije ili rok valjanosti;
- Neispravno zatvoren VMP;
- Onečišćenje, npr. mikrobiološko kvarenje, prljavština ili nečistoće, čestice tvari.