

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO- -MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Prolašavam Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 26. travnja 2013. godine.

Klasa: 011-01/13-01/111

Urbroj: 71-05-03/1-13-2

Zagreb, 2. svibnja 2013.

Predsjednik

Republike Hrvatske

Ivo Josipović, v. r.

ZAKON

O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O VETERINARSKO- MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Članak 1.

U Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 84/08.) u članku 1. stavku 2. točki c) iza riječi: »proizvodnju« dodaje se riječ: »VMP«.

U točki d) iza riječi: »materijal« stavlja se zarez i dodaju riječi: »sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu, proizvodi za »in vitro« dijagnostiku«.

Članak 2.

Iza članka 1. dodaju se naslov i članak 1.a koji glase:

»Prijenos propisa Europske unije

Članak 1.a

Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

- Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko--medicinske proizvode (SL L 311, 28. 11. 2001.),
- Direktivom 2004/28/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. kojom se mijenja Direktiva 2001/82/EZ o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarske lijekove (SL L 136 30. 4. 2004.).«.

Članak 3.

U članku 2. točka 2. mijenja se i glasi:

»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;«.

Točka 8. mijenja se i glasi:

»8. *Agencija* je Europska agencija za lijekove (*engl. The European Medicines Agency, skraćeno: EMA*) koja je osnovana posebnim propisom;«.

Točka 14. mijenja se i glasi:

»14. *Imunološki VMP* je VMP koji se primjenjuje kod životinja radi postizanja aktivne ili pasivne imunosti te dijagnosticiranja imunosnog stanja;«.

U točki 20. riječi: »Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja« zamjenjuju se riječima: »ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede«.

U točki 25. riječ: »ciljnih« briše se.

Točka 32. mijenja se i glasi:

»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 obvezan 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;«.

U točki 48. iza riječi: »Uobičajeni naziv« dodaju se riječi u zagradama: »(*engl. International nonproprietary name, skraćeno INN*)«.

Točka 54. mijenja se i glasi:

»54. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) je:

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

b) 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.«.

Iza točke 55. dodaju se točke 56., 57., 58. i 59. koje glase:

»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.).«.

Članak 4.

U članku 3. stavku 1. točki 5. riječi: »odnosno ljekovite premikse« brišu se, a riječ: »koje« zamjenjuje se riječju: »koju«.

Članak 5.

U članku 7. stavku 3. iza riječi: »poljoprivredu« zarez i riječi: »ribarstvo i ruralni razvoj« brišu se.

Članak 6.

U članku 9. stavku 3. riječi: »zdravstva i socijalne skrbi« zamjenjuju se riječju: »zdravlja«, a riječi: »za postupanje iz stavka 3. ovoga članka« brišu se.

Članak 7.

U članku 22. stavku 4. točki 3. iza riječi: »proizvodnju« briše se točka i dodaje se riječ: »VMP.«.

Članak 8.

Iza članka 22. dodaju se naslovi i članci 22.a i 22.b koji glase:

»Izvješće o ocjeni VMP

Članak 22.a

- (1) Prije podnošenja zahtjeva iz članka 23. stavka 1. ovoga Zakona pravna ili fizička osoba iz članka 23. stavka 2. ovoga Zakona obvezna je pravnoj osobi koju ovlasti ministar dostaviti zahtjev i dokumentaciju za izradu Izvješća o ocjeni VMP.
- (2) Dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka sadržava najmanje sljedeće dijelove:
1. za VMP, osim za imunološke VMP:
 - sažetak dokumentacije,
 - podatke o farmakološkoj kvaliteti,
 - ispitivanje neškodljivosti i na rezidue,
 - pretklinička i klinička ispitivanja,
 2. za imunološke VMP:
 - sažetak dokumentacije,
 - kemijske, farmaceutske i biološke/mikrobiološke podatke,
 - ispitivanje neškodljivosti,
 - ispitivanje djelotvornosti,
 - bibliografske podatke.
- (3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, u slučaju pojedinih VMP dokumentacija ne mora sadržavati sve navedene dijelove.
- (4) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka obvezna je u roku od 60 dana od zaprimanja dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka utvrditi da li dostavljena dokumentacija sadržava dijelove u skladu sa stavkom 2. ovoga članka te o valjanosti dokumentacije obavještava pravnu ili fizičku osobu iz članka 23. stavka 2. ovoga Zakona.
- (5) Po primitku obavijesti o potpunosti dokumentacije iz stavka 4. ovoga članka podnosi se zahtjev iz članka 23. stavka 1. ovoga Zakona.
- (6) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka Izvješće o ocjeni VMP izrađuje u roku od 150 dana od dana dostave obavijesti iz stavka 4. ovoga članka te bez odgode izrađeno Izvješće o ocjeni VMP dostavlja nadležnom tijelu.
- (7) Ako ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka tijekom izrade Izvješća o ocjeni VMP zatraži nadopunu dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka, rok iz stavka 6. ovoga članka ne teče do dana dostave zatražene dokumentacije.
- (8) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka obvezna je čuvati kao poslovnu tajnu podatke za koje sazna iz dokumentacije iz stavka 2. ovoga članka.
- (9) Postupak za izradu Izvješća o ocjeni VMP te oblik i sadržaj dokumentacije iz stavaka 2. i 3. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Uvjeti ovlašćivanja

Članak 22.b

(1) Ovlaštena pravna osoba iz članka 22.a stavka 1. ovoga Zakona mora ispunjavati sljedeće uvjete:

- mora imati sjedište na području Republike Hrvatske,
- mora biti registrirana za obavljanje znanstvenoistraživačke djelatnosti u području veterinarsko-medicinskih proizvoda,
- mora biti nepristrana i ne smiju biti ni u kakvom sukobu interesa u svezi s povjerenim poslovima;
- mora biti akreditirana u skladu s normom HRN EN ISO/IEC 17 025.

(2) Nadležno tijelo s ovlaštenom pravnom osobom iz stavka 1. ovoga članka sklapa ugovor na razdoblje od pet godina.«.

Članak 9.

U članku 23. stavak 4. mijenja se i glasi:

»(4) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se dokumentacija iz članka 22.a stavka 2. točke 1. podstavka 1. i točke 2. podstavka 1. ovoga Zakona.«.

Članak 10.

U članku 26. ispred riječi: »Zahtjev« dodaje se u zagradama brojka: »(1)«.

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

»(2) Izvješće o ocjeni VMP izrađuje se u skladu s člankom 22.a ovoga Zakona.«.

Članak 11.

U članku 30. iza stavka 2. dodaje se novi stavak 3. koji glasi:

»(3) Izvješće o ocjeni homeopatskog VMP izrađuje se u skladu sa člankom 22.a ovoga Zakona.«.

Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 4.

Članak 12.

U članku 31. stavku 2. riječi: »iz članka 22. stavka 1.« zamjenjuju se riječima: »u skladu sa člankom 23.«.

Stavci 3. i 4. mijenjaju se i glase:

»(3) Izvješće o ocjeni biljnih VMP izrađuje se u skladu s člankom 22.a ovoga Zakona.

(4) Uvjete za stavljanje u promet biljnih VMP pravilnikom propisuje ministar.«.

Članak 13.

U članku 33. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(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.«.

Stavak 3. mijenja se i glasi:

»(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.«.

Članak 14.

U članku 35. iza stavka 1. dodaju se novi stavak 2. i stavak 3. koji glase:

»(2) Ako nadležno tijelo nije suglasno s izvješćem o ocjeni VMP iz stavka 1. ovoga članka zbog sumnje u opasnost za ljudsko zdravlje ili zdravlje životinja ili opasnost za okoliš, obavještava referentnu državu članicu, države članice u postupcima iz ovoga članka te podnositelja zahtjeva.

(3) Ako neka od država članica u postupcima iz ovoga članka ne prihvati izvješće o ocjeni VMP nadležnog tijela, kao referentne države članice, nadležno tijelo daljnje odlučivanje u postupku prosljeđuje CVMP.«.

Dosadašnji stavak 2. koji postaje stavak 4. mijenja se i glasi:

»(4) Uvjete, postupak za izdavanje odobrenja i postupanje nadležnog tijela iz ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.«.

Članak 15.

U članku 39. stavku 2. iza riječi: »zdravstva« dodaju se riječi: »i u slučaju kada je važenje odobrenja za stavljanje VMP u promet u Republici Hrvatskoj uvjet za stavljanje u promet u drugim državama«.

Članak 16.

U članku 40. stavku 5. riječ: »Zakona« zamjenjuje se riječju: »članka«.

U stavku 7. brojka: »7« zamjenjuje se brojkom: »6«.

Članak 17.

Članak 42. mijenja se i glasi:

»(1) Nadležno tijelo ukida odobrenje za stavljanje VMP u promet po službenoj dužnosti kad utvrdi da:

1. je odnos rizika i koristi VMP nepovoljan, vezano za uvjete primjene iz odobrenja, osobito glede dobrobiti i zdravlja životinja te sigurnost potrošača, u slučaju odobrenja koja se odnose na VMP za zootehničku primjenu,

2. VMP nema terapijske indikacije za ciljnu vrstu životinja,

3. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP nije jednak deklariranom,

4. je predložena karenција neprimjerena te ne osigurava da hrana dobivena od liječene životinje ne sadrži rezidue VMP, koje bi mogle predstavljati rizik za zdravlje potrošača,

5. se VMP nudi na prodaju ili oglašava za primjenu koja je zabranjena posebnim propisom Europske unije,
6. podaci navedeni u zahtjevu za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP u promet nisu točni,
7. nisu bile obavljene kontrole u skladu s odredbama ovoga Zakona,
8. podaci iz dokumentacije iz članka 40. ovoga Zakona nisu izmijenjeni u skladu s znanstveno-tehničkim napretkom na području proizvodnje i kontrole VMP,
9. nadležnom tijelu nisu dostavljeni novi podaci o zabranama i ograničenjima primjene VMP u državama u kojima je stavljen u promet i novi podaci u svezi s odnosom rizika i koristi,
10. je VMP stavljen u promet protivno odobrenju,
11. je VMP stavljen u promet protivno odredbama ovoga Zakona i njegovim provedbenim propisima odnosno protivno propisima o VMP donesenim u Europskoj uniji.

(2) U slučaju iz stavka 1. točke 6. ovoga članka nadležno tijelo po službenoj dužnosti ili na zahtjev stranke u roku od 60 dana od dana ukidanja rješenja može nakon ukidanja donijeti novo rješenje bez provođenja postupka u skladu s poglavljem III. ovoga Zakona.

(3) U slučaju kada nadležno tijelo ukinе odobrenje za stavljanje VMP u promet ili privremeno zabrani promet grupe VMP ili svih VMP, koji se proizvode na osnovu istog odobrenja za proizvodnju, kada bilo koji uvjet iz odobrenja za proizvodnju nije ispunjen, ono može istodobno ukinuti i odobrenje za proizvodnju navedenih VMP odnosno privremeno zabraniti njihovu proizvodnju.«.

Članak 18.

U članku 44. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(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.«.

Članak 19.

U članku 46. stavku 1. riječi: »u 'Narodnim novinama'« zamjenjuju se riječima: »na internetskim stranicama nadležnog tijela«.

Članak 20.

U članku 49. stavku 7. brojka: »5.« zamjenjuje se brojkom: »6.«.

Članak 21.

U članku 55. stavku 1. iza riječi: »tijelo« briše se točka i dodaju se riječi: »u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet u skladu s poglavljem III. ovoga Zakona.«.

Članak 22.

U članku 56. iza stavka 7. dodaje se novi stavak 8. koji glasi:

»(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.«.

Dosadašnji stavak 8. postaje stavak 9.

Članak 23.

Članak 59. mijenja se i glasi:

»(1) Nadležno tijelo zabranjuje opskrbu s VMP i naređuje hitni postupak povlačenja VMP iz prometa po službenoj dužnosti ako utvrdi da:

1. je procjena odnosa rizika i koristi za VMP, pod odobrenim uvjetima primjene VMP nepovoljna, u odnosu na koristi za zdravlje i dobrobiti životinja te neškodljivosti i dobrobiti za zdravlje potrošača, u slučaju VMP odobrenog za zootehničku primjenu, ili
2. VMP nema terapijski učinak na vrste životinja za koje je namijenjen, ili
3. kvalitativni i kvantitativni sastav VMP nije onaj koji se navodi, ili
4. je preporučena karenca nedostatna da bi osigurala da hrana dobivena od liječenih životinja ne sadržava rezidue koje bi mogle štetiti zdravlju potrošača, ili
5. ispitivanja VMP propisana odredbama ovoga Zakona nisu provedena ili ako nisu ispunjeni zahtjevi ili obveze koje se odnose na izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP propisani odredbama članka 48. a u vezi s člankom 6. ovoga Zakona.

(2) Nadležno tijelo može ograničiti zabranu opskrbe i povlačenje iz prometa samo sporne serije VMP.

(3) Veleprodaja mora imati plan za hitno postupanje koji jamči učinkovitu provedbu postupka povlačenja koji naredi nadležno tijelo ili koji poduzima u suradnji s proizvođačem VMP ili nositeljem odobrenja za stavljanje VMP u promet.«.

Članak 24.

Članak 60. mijenja se i glasi:

»(1) Nadležno tijelo veleprodaji, veterinarskim ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama 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, veterinarske ljekarne i specijalizirane prodavaonice 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 25.

U članku 61. stavku 3. riječ: »klinički« briše se.

Članak 26.

U članku 62. iza stavka 8. dodaje se novi stavak 9. koji glasi:

»(9) Veterinarske ljekarne i specijalizirane prodavaonice obvezne su nadležnom tijelu dostaviti podatke o svakoj promjeni iz odobrenja za promet VMP na malo u roku od 15 dana od nastale promjene.«.

Dosadašnji stavak 9. postaje stavak 10.

Članak 27.

Iza članka 62. dodaju se naslov i članak 62.a koji glasi:

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

Članak 28.

Članak 63. mijenja se i glasi:

»(1) Nadležno tijelo upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije.

(2) Nadležno tijelo može za upravljanje aktivnostima farmakovigilancije iz članka 65. stavaka 2., 4., 5. i 7. ovoga Zakona ovlastiti pravnu osobu.

(3) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 2. ovoga članka mora ispunjavati sljedeće uvjete:

– mora imati sjedište na području Republike Hrvatske,

– mora biti registrirana za obavljanje znanstvene djelatnosti u području veterinarsko-medicinskih proizvoda,

– mora biti nepristrana i ne smiju biti ni u kakvom sukobu interesa u svezi s povjerenim poslovima.

(4) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 2. ovoga članka obvezna je čuvati tajnost podataka za koje sazna u obavljanju povjerenih poslova.

(5) Nadležno tijelo s ovlaštenom pravnom osobom iz stavka 2. ovoga članka sklapa ugovor na razdoblje od pet godina.

(6) Ugovor iz stavka 5. ovoga članka sadrži sljedeće odredbe o:

- vrsti i opsegu povjerenih poslova,
- načinu i uvjetima obavljanja poslova,
- mogućnosti i razlozima otkaza ugovora prije isteka vremena na koje je sklopljen,
- uvjetima za jednostrani raskid ugovora,
- pravima i obvezama ugovornih strana.«.

Članak 29.

U članku 65. stavku 7. riječ: »EMEA-om« zamjenjuje se s riječju: »Agencijom«.

Članak 30.

U članku 66. stavcima 2. i 4. riječ: »EMEA-u« zamjenjuje se riječju: »Agenciju«.

Članak 31.

Članak 68. mijenja se i glasi:

»(1) Proizvođač VMP sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, koji ima odobrenje za stavljanje u promet svake proizvedene serije VMP obavezan je podvrgnuti svaku seriju VMP redovitoj kontroli kvalitete.

(2) Veleprodaja koja stavlja uvezeno VMP u promet u Republici Hrvatskoj, obavezna je podvrgnuti svaku seriju uvezenog VMP redovitoj kontroli kvalitete.

(3) Redovitu kontrolu kvalitete VMP iz stavka 2. ovoga članka obavlja laboratorij koji ovlasti ministar.

(4) Ako je serija VMP bila podvrgnuta redovitoj kontroli kvalitete u državi članici, veleprodaja koja stavlja u promet takav VMP obavezna je nadležnom tijelu i ovlaštenom laboratoriju dostaviti izvješće o obavljenoj kontroli kvalitete proizvođača za svaku seriju VMP te u tom slučaju VMP ne podliježe redovitoj kontroli kvalitete iz stavka 2. ovoga članka. Uz izvješće iz ovoga stavka veleprodaja dostavlja ovlaštenom laboratoriju uzorak VMP radi provjere označavanja i upute o VMP.

(5) Troškove redovite kontrole kvalitete iz stavka 3. ovoga članka snosi veleprodaja.«.

Članak 32.

U članku 70. stavku 4. riječi: »68. stavka 2.« zamjenjuju se riječima: »68. stavka 3.«.

Članak 33.

Članak 80. mijenja se i glasi:

»(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 34.

Članak 81. mijenja se i glasi:

»(1) Pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu mogu se staviti u promet samo ako:

1. ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost životinja, veterinara i drugih osoba,
2. su propisno proizvedeni, postavljeni, skladišteni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom i uputom proizvođača,
3. su sukladni hrvatskim normama kojima su prihvaćene usklađene europske norme,
4. nose oznaku sukladnosti prema propisanom postupku,
5. imaju dokaz o provedenoj kontroli kvalitete,
6. udovoljavaju drugim zahtjevima sukladnosti.

(2) Zahtjeve iz stavka 1. točke 4. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.«.

Članak 35.

Iza članka 81. dodaju se članci 81.a, 81.b, 81.c, 81.d, 81.e, 81.f i 81.g koji glase:

»Članak 81.a

(1) Pravne ili fizičke osobe koje proizvode pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu na području Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: proizvođači) moraju biti upisani u upisnik koji vodi nadležno tijelo.

(2) Proizvođač nadležnom tijelu podnosi zahtjev za upis u upisnik iz stavka 1. ovoga članka, a zahtjevu se prilaže dokumentacija kojom se dokazuje da pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu koje proizvođač proizvodi i stavlja u promet ispunjavaju uvjete iz članka 81. ovoga Zakona.

(3) Nadležno tijelo o upisu proizvođača u upisnik donosi rješenje.

(4) Upisnik iz stavka 1. ovoga članka sadržava najmanje podatke o proizvođaču te priboru i drugim proizvodima za uporabu u veterinarstvu koje proizvođač proizvodi.

(5) Proizvođač je obavezan nadležnom tijelu dostaviti podatke o svakoj promjeni koja nije upisana u upisnik iz stavka 1. ovoga članka, nastaloj nakon donošenja rješenja iz stavka 3. ovoga članka.

(6) U slučaju iz stavka 5. ovoga članka donosi se novo rješenje.

(7) Sadržaj, oblik i način vođenja upisnika, sadržaj zahtjeva i dokumentacije pravilnikom propisuje ministar.

Članak 81.b

Proizvođač se briše iz upisnika iz članka 81.a stavka 1. ovoga Zakona u slučajevima:

1. podnošenja zahtjeva za brisanjem,
2. kada se utvrdi prestanak obavljanja djelatnosti.

Članak 81.c

(1) Prije početka obavljanja djelatnosti, pravne i fizičke osobe koje stavljaju u promet pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu, osim proizvođača, obvezne su o tome pisanim putem obavijestiti nadležno tijelo.

(2) Po zaprimanju obavijesti iz stavka 1. ovoga članka nadležno tijelo upisuje pravne i fizičke osobe koje stavljaju u promet pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu u evidenciju nadležnog tijela.

(3) U slučaju prestanka obavljanja djelatnosti pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka dužne su obavijestiti nadležno tijelo te se brišu iz evidencije iz stavka 2. istoga članka.

(4) Sadržaj, oblik i način vođenja evidencije te sadržaj obavijesti iz ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Članak 81.d

Pravne i fizičke osobe iz članka 81.a stavka 1. i članka 81.c stavka 1. ovoga Zakona obvezne su čuvati dokumentaciju kojom dokazuju sukladnost pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu iz članka 81. ovoga Zakona te moraju identificirati svaku pravnu ili fizičku osobu kojoj su isporučili pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu. Informacije iz ovoga stavka moraju biti dostupne nadležnom tijelu.

Članak 81.e

(1) Uvoz pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu mogu obavljati pravne i fizičke osobe iz članka 81.a stavka 1. i članka 81.c stavka 1. ovoga Zakona na temelju odobrenja za uvoz koje izdaje nadležno tijelo.

(2) Pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu koji se uvoze moraju ispunjavati uvjete iz članka 81. ovoga Zakona.

Članak 81.f

(1) Pravne ili fizičke osobe iz članka 81.a stavka 1. i članka 81.c stavka 1. ovoga Zakona moraju udovoljavati zahtjevima sustava vigilancije.

(2) Pravne ili fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su o štetnim događajima ili sumnji na štetne događaje povezane uz pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu obavijestiti nadležno tijelo te o štetnim događajima voditi evidenciju.

(3) Pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka moraju imati plan za hitno postupanje koje jamči učinkovito povlačenje pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu iz

prometa u slučaju iz stavka 2. ovoga članka.

(4) Ako se utvrdi da pribor i drugi proizvodi za uporabu u veterinarstvu, koji se koriste u skladu s uputama proizvođača, mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost životinja, veterinar ili drugih osoba, pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka moraju ih povući iz prometa. Ako pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka ne postupe u skladu sa ovim stavkom, povlačenje pribora i drugih proizvoda za uporabu u veterinarstvu naređuje nadležno tijelo.

(5) Zahtjeve sustava vigilancije iz ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Članak 81.g

Visinu troškova u postupcima iz ovoga poglavlja pravilnikom određuje ministar, a snosi ih podnositelj zahtjeva, odnosno nositelj odobrenja.«.

Članak 36.

U članku 82. stavku 1. riječi: »Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja« zamjenjuju se riječima: »ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede«.

Članak 37.

Naziv poglavlja XIII. koji glasi: »XIII. KAZNENE ODREDBE« mijenja se i glasi: »XIII. PREKRŠAJNE ODREDBE«.

Članak 38.

U članku 84. stavku 1. točki 8. brojka: »3.« zamjenjuje se brojkom: »4.«.

U točki 21. riječi: »80. i« brišu se.

Iza točke 21. dodaju se točke 22. i 23. koje glase:

»22. obavlja uvoz protivno odredbama članka 81.e ovoga Zakona,

23. postupa protivno odredbama članka 81.f ovoga Zakona.«.

Članak 39.

Članak 85. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(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. postupa protivno odredbi članka 74. 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.«.

Članak 40.

U članku 86. iza brojke: »11.« stavlja se zarez i dodaju riječi: »22. i 23.«.

Članak 41.

U članku 92. riječi: »članka 68. stavka 1. i 2.« zamjenjuju se riječima: »članka 9. stavka 3.«.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 42.

Pravne i fizičke osobe koje stavljaju u promet pribor i druge proizvode za uporabu u veterinarstvu moraju se uskladiti s odredbom članka 81.c stavka 1. ovoga Zakona najkasnije u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 43.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim odredaba članka 3. dodane točke 59. u članku 2. i članka 14. i to dodanih stavaka 2. i 3. u članku 35. ovoga Zakona koji stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Klasa: 022-03/13-01/49

Zagreb, 26. travnja 2013.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik

Hrvatskoga sabora

Josip Leko, v. r.