

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 30. siječnja 2015. godine.

Klasa: 011-01/15-01/02

Urbroj: 71-05-03/1-15-2

Zagreb, 3. veljače 2015.

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., 56/13. i 94/13.) u članku 2. točki 1. riječi: »posebnim propisom« zamjenjuju se riječima: »Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30. 4. 2004.)«.

Točka 37. mijenja se i glasi:

»37. *Referentna država članica* je država koja u postupku međusobnog priznavanja ili decentraliziranom postupku izrađuje Izvješće o ocjeni VMP, na temelju kojeg države sudionice odlučuju o prihvatljivosti odnosa rizika i koristi, o ocjeni kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti;«.

Točka 43. mijenja se i glasi:

»43. *Krivotvoreni VMP* je VMP koji je predstavljen s namjerom prijevare, s obzirom na:

- identitet, pakovanje i označavanje VMP, naziv ili sastav VMP u pogledu bilo kojeg sastojka, uključujući pomoćne tvari i jačinu,
- podrijetlo, uključujući proizvođača, državu proizvodnje i podrijetla VMP ili nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet,
- sljedivost, uključujući dokumente koji se odnose na promet VMP.

Pojam se ne odnosi na VMP s nenamjernim nedostacima u kvaliteti i na pitanja o kršenju prava intelektualnog vlasništva;«.

Iza točke 59. na kraju rečenice umjesto točke stavlja se točka sa zarezom te se dodaju točke 60. do 63. koje glase:

»60. *OCABR certifikat (engl. Official control authority batch release certificate)* je certifikat koji potvrđuje da je određena serija imunološkog VMP ispitana od strane službenog laboratorija u skladu sa smjernicama Europskog ravnateljstva za kvalitetu lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (engl. *European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care*) (u daljnjem tekstu: EDQM smjernice);

61. *Ponovljeni postupak (engl. Repeat use procedure, u daljnjem tekstu: RUP)* je postupak izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet, koji je prethodno odobren postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom, a koji se može naknadno provoditi za države članice koje nisu bile uključene u prvi postupak ili su se iz postupka povukle;

62. *Paralelni uvoz* je unos VMP u Republiku Hrvatsku, koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državi izvoznici te je dovoljno sličan VMP koji u Republici Hrvatskoj ima odobrenje za stavljanje u promet prema nacionalnom postupku ili postupku međusobnog priznavanja, odnosno decentraliziranom postupku, te se unosi iz države članice na temelju odobrenja nadležnog tijela za paralelni uvoz, a provodi ga veleprodaja poslovno nepovezana s nositeljem odobrenja za stavljanje VMP u promet;

63. *Paralelni promet* je unos VMP koji je odobren za stavljanje u promet centraliziranim postupkom, iz jedne države članice u drugu, ako unos obavlja veleprodaja koja nije poslovno povezana s nositeljem odobrenja za stavljanje VMP u promet.«.

Članak 2.

U članku 8. stavak 3. briše se.

Članak 3.

U članku 9. stavku 1. točki 2. na kraju rečenice umjesto zareza stavlja se točka.

Točka 3. briše se.

Stavak 2. mijenja se i glasi:

»(2) Iznimno, ako u Republici Hrvatskoj nije odobren VMP za pojedina bolesna stanja životinja, u cilju sprječavanja neprihvatljive patnje životinje, odgovorni veterinar može na životinji, na osobnu odgovornost, primijeniti VMP koji nema odobrenje za stavljanje u promet za primjenu kod te životinjske vrste ili određenog stanja bolesti, a ako na raspolaganju nema VMP može primijeniti odobreni humani lijek.«.

Stavak 3. briše se.

Dosadašnji stavci 4. i 5. postaju stavci 3. i 4.

Članak 4.

U članku 22.a stavku 2. točki 1. podtočki 2. riječ: »farmakološkoj« zamjenjuje se riječju: »farmaceutskoj«.

U stavku 4. iza riječi: »Zakona« briše se točka i dodaju se riječi: »te nadležno tijelo«.

Iza stavka 7. dodaju se novi stavci 8. i 9. te stavci 10. i 11. koji glase:

»(8) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka neće izraditi Izvješće o ocjeni VMP ako dokumentacija nije nadopunjena u skladu sa stavkom 7. ovoga članka i u zatraženom roku, koji ne može biti dulji od 180 dana, te o tome obavještava nadležno tijelo.

(9) Nadležno tijelo u slučaju iz stavka 8. ovoga članka odbija zahtjev iz članka 23. stavka 1. ovoga Zakona.

(10) Ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka dužna je Izvješće o ocjeni VMP izraditi prema podacima iz zahtjeva i dokumentacije iz stavka 1. ovoga članka.

(11) Ako ovlaštena pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka izradi Izvješće o ocjeni VMP koje nije u skladu s podacima iz stavka 10. ovoga članka na zahtjev nadležnog tijela dužna je Izvješće o ocjeni VMP ispraviti u roku koji odredi nadležno tijelo.«.

Dosadašnji stavci 8. i 9. postaju stavci 12. i 13.

Članak 5.

Iza članka 23. dodaje se naslov iznad članka i članak 23.a koji glase:

»Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet

Članak 23.a

(1) Ako nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet nije proizvođač VMP, mora imati pisani ugovor s proizvođačem VMP, a njegovu ovjerenu presliku dostavlja nadležnom tijelu.

(2) Ako nositelj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka nema sjedište u Republici Hrvatskoj za VMP za koje odobrenje izdaje nadležno tijelo, obvezan je imenovati predstavnika sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

(3) Imenovanje predstavnika nositelja odobrenja iz stavka 2. ovoga članka ne oslobađa nositelja odobrenja zakonske odgovornosti.«.

Članak 6.

U članku 32. stavci 1. i 2. mijenjaju se i glase:

»(1) Iznimno, u slučaju opasnosti za zdravlje ljudi i životinja nadležno tijelo može odobriti unos VMP ili njegovu primjenu na životinjama ako je VMP odobren u drugoj državi članici.

(2) U slučaju izbijanja ozbiljne epizootije nadležno tijelo može privremeno odobriti primjenu imunološkog VMP, koji nema odobrenje za stavljanje u promet na području Republike Hrvatske, a na raspolaganju nema odgovarajućeg VMP.«.

Stavak 4. mijenja se i glasi:

»(4) Uvjete za izdavanje odobrenja iz stavaka 1. i 2. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.«.

Članak 7.

U članku 35. iza stavka 3. dodaje se novi stavak 4. koji glasi:

»(4) Za VMP koji je u Europskoj uniji prethodno odobren postupkom međusobnog priznavanja ili decentraliziranim postupkom podnositelj zahtjeva pokreće RUP postupak za njegovo odobravanje u Republici Hrvatskoj podnošenjem zahtjeva i dokumentacije ovlaštenoj pravnoj osobi iz članka 22.a ovoga Zakona.«.

Dosadašnji stavak 4. postaje stavak 5.

Članak 8.

U članku 38. stavak 2. mijenja se i glasi:

»(2) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obvezan je obavijestiti nadležno tijelo o privremenom ili trajnom prekidu stavljanja VMP u promet ili povlačenju VMP iz prometa, najmanje dva mjeseca prije prekida prometa s VMP, osim u slučaju hitnog povlačenja ili u slučaju više sile.«.

Iza stavka 2. dodaje se novi stavak 3. koji glasi:

»(3) Ako nositelj odobrenja iz stavka 2. ovoga članka ne želi produljiti odobrenje za stavljanje VMP u promet obvezan je nadležnom tijelu podnijeti zahtjev za brisanje VMP iz upisnika odmah po isteku važenja odobrenja.«.

Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 4.

Članak 9.

U članku 41. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora najmanje šest mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja podnijeti nadležnom tijelu zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje VMP u promet, a ovlaštenoj pravnoj osobi iz članka 22.a stavka 1. ovoga Zakona zahtjev i dokumentaciju za izradu Izvješća o ocjeni VMP.«.

Stavak 8. mijenja se i glasi:

»(8) Uvjete i sadržaj dokumentacije za produljenje odobrenja za stavljanje VMP u promet pravilnikom propisuje ministar.«.

Članak 10.

U članku 47. stavak 2. mijenja se i glasi:

»(2) VMP koji je stavljen u promet opremljen na temelju ranijeg odobrenja, može nakon prijenosa odobrenja biti u prometu najdulje 12 mjeseci, ako mu prije ne istekne rok valjanosti.«.

Iza stavka 2. dodaje se stavak 3. koji glasi:

»(3) Za stavljanje VMP u promet odgovoran je nositelj odobrenja na kojeg je preneseno odobrenje za stavljanje VMP u promet.«.

Članak 11.

U članku 57. iza stavka 2. dodaje se novi stavak 3. koji glasi:

»(3) U dokumentaciji iz stavka 2. ovoga članka mora biti navedena odgovorna osoba za provođenje sustava osiguranja kvalitete.«.

Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 4.

Članak 12.

Iza članka 57. dodaje se naslov iznad članka i članak 57.a koji glase:

»Pravne i fizičke osobe za promet VMP na veliko

Članak 57.a

Promet VMP na veliko uz veleprodaju iz članka 56. stavka 1. ovoga Zakona mogu obavljati:

- pravne i fizičke osobe sa sjedištem u Europskoj uniji, koje u državi članici imaju odobrenje za promet VMP na veliko te su početak obavljanja djelatnosti u Republici Hrvatskoj prijavile nadležnom tijelu,
- proizvođač VMP sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili u državi članici za VMP koji proizvodi i za koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.«.

Članak 13.

U članku 60. stavku 1. iza riječi: »veleprodaji« briše se zarez i dodaje riječ: »i«, a riječi: »i specijaliziranim prodavaonicama« brišu se.

U stavku 2. iza riječi: »56. stavka 1. ovoga Zakona« briše se zarez i dodaje riječ: »i«, a riječi: »i specijalizirane prodavaonice« brišu se.

Članak 14.

Iza članka 60. dodaju se naslovi iznad članka i članci 60.a i 60.b koji glase:

»Paralelni uvoz

Članak 60.a

(1) Paralelni uvoz može obavljati veleprodaja koja ima odobrenje za promet VMP na veliko i nije u poslovnom odnosu s nositeljem odobrenja za stavljanje određenog VMP u promet.

- (2) Nadležno tijelo izdaje odobrenje za paralelni uvoz VMP.
- (3) Ako zahtjev nije uredan, nadležno tijelo će zaključkom zatražiti dopunu zahtjeva i za to odrediti rok.
- (4) Nositelj odobrenja za paralelni uvoz obvezan je pisanim putem izvijestiti nadležno tijelo o svim izmjenama koje se odnose na dokumentaciju i podatke na temelju kojih je odobrenje izdano.
- (5) Nadležno tijelo ukida odobrenje ako nositelj odobrenja za paralelni uvoz iz stavka 4. ovoga članka ili VMP više ne ispunjavaju uvjete na temelju kojih je odobrenje izdano.
- (6) Uvjete i dokumentaciju u postupcima iz ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Obavješćavanje

Članak 60.b

- (1) Veleprodaja iz članka 60.a stavka 1. ovoga Zakona, koja unosi VMP iz države članice u Republiku Hrvatsku na temelju odobrenja za paralelni uvoz, obvezna je prethodno i bez odgode o tome obavijestiti nadležno tijelo i nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet, a najkasnije u roku od 15 dana prije unosa.
- (2) Za VMP koji je odobren centraliziranim postupkom, veleprodaja obavijest iz stavka 1. ovoga članka dostavlja nositelju odobrenja i Agenciji.«.

Članak 15.

Naslov iznad članka 61. mijenja se i glasi: »Uvoz i unos«.

U članku 61. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(1) Uvoz, paralelni uvoz, paralelni promet i unos VMP može obavljati veleprodaja.«.

Iza stavka 4. dodaje se novi stavak 5. koji glasi:

»(5) Odobrenje za uvoz ili unos iz stavka 3. ovoga članka nije potrebno za:

- VMP koji imaju odobrenje nadležnog tijela ili Europske komisije za stavljanje u promet ili koji imaju odobrenje za paralelni uvoz ili paralelni promet,
- djelatne i pomoćne tvari, međuproizvode ili VMP za koje proizvođač u Republici Hrvatskoj obavlja pojedine dijelove proizvodnje.«.

Dosadašnji stavak 5. postaje stavak 6.

Članak 16.

U članku 62. stavku 1. riječi: »te u specijaliziranim prodavaonicama za VMP« brišu se.

U stavku 2. riječi: »i specijalizirane prodavaonice« brišu se.

U stavku 3. riječi: »stavka 1.« zamjenjuju se riječima: »stavka 2.«.

Stavak 4. briše se.

Dosadašnji stavak 5. postaje stavak 4.

U dosadašnjem stavku 6., koji postaje stavak 5., riječi: »Nositelj odobrenja iz stavka 2. ovoga članka obavezan« zamjenjuju se riječima: »Odgovorna osoba nositelja odobrenja iz stavka 2. ovoga članka obavezna«.

Dosadašnji stavci 7. i 8. postaju stavci 6. i 7.

U dosadašnjem stavku 9., koji postaje stavak 8., riječi: »i specijalizirane prodavaonice« brišu se.

Dosadašnji stavak 10., koji postaje stavak 9., mijenja se i glasi:

»(9) Uvjete za stavljanje VMP u promet na malo, sadržaj, oblik i način vođenja evidencije i upisnika iz stavaka 5. i 6. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.«.

Članak 17.

U članku 62.a stavku 2. riječi: »i specijalizirane prodavaonice« brišu se.

U stavku 3. iza riječi: »Veleprodaja« briše se zarez i dodaje riječ: »i«, a riječi: »i specijalizirane prodavaonice« brišu se.

Članak 18.

Članak 68. mijenja se i glasi:

»(1) Stručna osoba proizvođača VMP odgovorna je da je svaka serija VMP proizvedena i pregledana u skladu s posebnim propisima i u skladu sa zahtjevima iz odobrenja za stavljanje VMP u promet.

(2) Nositelj odobrenja obavezan je za svaku seriju VMP koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj osigurati:

– puštanje serije VMP u promet u Europskoj uniji,

– kontrolu kvalitete provedenu u Europskoj uniji.

(3) Serija VMP podvrgnuta redovitoj kontroli kvalitete u državi članici, ne podliježe dodatnoj kontroli kvalitete, već se u Republici Hrvatskoj pušta u promet na temelju certifikata o obavljenoj kontroli kvalitete serije u državi članici, koji je potpisala odgovorna osoba za puštanje serije u promet,

(4) Iznimno od odredbe stavka 2. podstavka 2. ovoga članka, ako je serija VMP uvezena iz treće zemlje koja je s Europskom unijom sklopila sporazum o međusobnom priznavanju za područje VMP, u Republici Hrvatskoj se stavlja u promet na temelju certifikata o obavljenoj kontroli kvalitete države izvoznice.«.

Članak 19.

Članak 69. mijenja se i glasi:

»(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obavezan je osigurati da svaka serija imunološkog VMP bude podvrgnuta posebnoj kontroli kvalitete u Europskoj uniji.

(2) Serija imunološkog VMP pušta se u promet na temelju certifikata o obavljenoj kontroli kvalitete serije u državi članici, koji je potpisala odgovorna osoba za puštanje serije u promet ili za koju je država članica izdala OCABR certifikat prema EDQM smjernicama.«.

Članak 20.

U članku 70. stavak 3. mijenja se i glasi:

»(3) Troškove kontrole kvalitete VMP iz stavka 1. ovoga članka snosi:

- nadležno tijelo ako je VMP ispravan,
- nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet ili nositelj odobrenja za paralelno uvezeni VMP, a ako VMP nema odobrenje za stavljanje u promet veleprodaja ili uvoznik, ako je VMP neispravan,
- pravna ili fizička osoba koja je nepropisnim postupanjem u proizvodnji ili prometu prouzročila neispravnost kvalitete VMP.«.

Iza stavka 3. dodaje se novi stavak 4. koji glasi:

»(4) Troškove uzoraka VMP iz ovoga članka snosi nositelj odobrenja.«.

Dosadašnji stavak 4., koji postaje stavak 5., mijenja se i glasi:

»(5) Uvjete za ovlašćivanje laboratorija iz stavka 2. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.«.

Članak 21.

U članku 71. stavci 2. i 3. mijenjaju se i glase:

»(2) Kontrolu kvalitete VMP u prometu obavlja laboratorij koji ovlasti ministar, najmanje jednom u pet godina, za svaki farmaceutski oblik i jačinu VMP.

(3) Troškove kontrole kvalitete i uzoraka VMP iz stavka 1. ovoga članka snosi nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet ili nositelj odobrenja za paralelno uvezeni VMP, a ako VMP nema odobrenje za stavljanje u promet veleprodaja ili uvoznik koji su ga uvezli.«.

Članak 22.

U članku 73. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(1) Proizvođač VMP, nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet, nositelj odobrenja za paralelno uvezeni VMP i veleprodaja moraju voditi evidenciju o provedenoj kontroli kvalitete.«.

Članak 23.

Naslov iznad članka 74. mijenja se i glasi: »Krivotvorenje VMP«.

Članak 74. mijenja se i glasi:

»(1) Zabranjeno je proizvoditi, stavljati u promet, oglašavati, posjedovati ili primjenjivati VMP koji se smatraju krivotvorenima.

(2) Veterinari koji dolaze u doticaj s VMP, pravne i fizičke osobe koje proizvode VMP, pravne i fizičke osobe koje stavljaju VMP u promet ili obavljaju promet s VMP obvezne su bez odgode o neispravnosti u kvaliteti VMP za koju su saznali obavijestiti nadležno tijelo pisanim putem.

(3) U slučaju sumnje na krivotvoreni VMP osobe iz stavka 2. ovoga članka obvezne su o sumnji obavijestiti nadležno tijelo u roku od 24 sata.«.

Članak 24.

U članku 76. stavak 1. mijenja se i glasi:

»(1) Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet i naručitelj oglašavanja odgovorni su za usklađenost oglašavanja o VMP s odredbama ovoga Zakona.«.

Članak 25.

U članku 83. stavku 1. točki 3. riječi: »i članak 31. stavak 1.« brišu se.

Točka 4. mijenja se i glasi:

»4. proizvodi, stavlja u promet ili oglašava VMP koji se smatraju krivotvorenima protivno članku 74. stavku 1. ovoga Zakona,«.

Dosadašnje točke 6. i 7. postaju točke 5. i 6.

Točka 8. briše se.

Dosadašnje točke od 9. do 17. postaju točke od 7. do 15.

Članak 26.

U članku 85. stavku 1. točka 7. mijenja se i glasi:

»7. ne obavijesti nadležno tijelo o neispravnosti u kvaliteti VMP u skladu s člankom 74. stavcima 2. i 3. ovoga Zakona,«.

U točki 8. na kraju rečenice umjesto točke stavlja se zarez te se dodaju točke 9. i 10. koje glase:

»9. izradi izvješće o ocjeni VMP protivno odredbama članka 22.a stavaka 6., 8., 10. i 11. ovoga Zakona,

10. primjenjuje VMP koji se smatraju krivotvorenima protivno članku 74. stavku 1. ovoga Zakona.«.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 27.

Obvezuje se ministar pravilnike iz članka 32. stavka 4. koji je izmijenjen člankom 6. ovoga Zakona, članka 41. stavka 8. koji je izmijenjen člankom 9. ovoga Zakona, članka 60.a stavka 6. koji je dodan člankom 14. ovoga Zakona, članka 62. stavka 9. koji je

izmijenjen člankom 16. ovoga Zakona te članka 70. stavka 5. koji je izmijenjen člankom 20. ovoga Zakona donijeti u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 28.

Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet obvezan je imenovati predstavnika sa sjedištem u Republici Hrvatskoj iz članka 23.a stavka 2. koji je dodan člankom 5. ovoga Zakona do 1. siječnja 2016.

Članak 29.

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

Klasa: 022-03/14-01/185

Zagreb, 30. siječnja 2015.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik
Hrvatskoga sabora
Josip Leko, v. r.