

HRVATSKI SABOR

649

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

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

Proglašavam Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 23. ožujka 2019.

Klasa: 011-01/19-01/52

Urbroj: 71-06-01/1-19-2

Zagreb, 27. ožujka 2019.

Predsjednica
Republike Hrvatske

Kolinda Grabar-Kitarović, 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., 94/13. i 15/15.) u članku 1. stavku 2. točki d) iza riječi: »materijal« zarez i riječi: »sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu« brišu se.

Članak 2.

U članku 2. ispred riječi: »Pojedini pojmovi« stavlja se oznaka stavka koja glasi: »(1)«.

U stavku 1. točki 52. riječ: »registrirana« zamjenjuje se riječima: »koja ima odobrenje«.

Iza točke 63. na kraju rečenice umjesto točke stavlja se točka sa zarezom i dodaju se točke 64., 65. i 66. koje glase:

»64. *Iznošenje VMP* je promet VMP na veliko iz Republike Hrvatske u države članice;

65. *Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet* je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima odobrenje nadležnog tijela ili Europske komisije za stavljanje VMP u promet;

66. *Unos VMP* je promet VMP na veliko iz države članice u Republiku Hrvatsku.«.

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

»(2) Iznimno od stavka 1. točke 20. ovoga članka, nadležno tijelo za izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP, nadzor dobre proizvođačke prakse VMP, izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko i nadzor prometa VMP na veliko je Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED).«.

Članak 3.

U članku 23.a stavak 2. briše se.

U dosadašnjem stavku 3., koji postaje stavak 2., riječi: »iz stavka 2. ovoga članka« brišu se.

Članak 4.

U članku 25. stavku 1. iza riječi: »nadležno tijelo« zarez i riječi: »uz mišljenje Povjerenstva za VMP iz članka 34. ovoga Zakona« brišu se.

Članak 5.

U članku 33. stavak 2. mijenja se i glasi:

»(2) Izvješće o procjeni VMP iz stavka 1. ovoga članka sadrži komentare na dokumentaciju koja se odnosi na rezultate farmakoloških ispitivanja, ispitivanja neškodljivosti i na rezidue te pretkliničkih i kliničkih ispitivanja VMP i redovito se ažurira svim novim raspoloživim podacima važnim za vrednovanje kvalitete, neškodljivosti ili djelotvornosti odnosnog VMP.«.

Članak 6.

Članak 34. briše se.

Članak 7.

U članku 37. točki 9. riječ: »supstanci« zamjenjuje se riječju: »tvari«.

Članak 8.

U članku 39. stavku 1. riječi: »od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet nije stavljen u promet« zamjenjuju se riječima: »nije bio u prometu u Republici Hrvatskoj«.

Članak 9.

U članku 41. stavku 1. iza riječi: »zahtjev i« dodaje se riječ: »ažuriranu«.

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

»(5) Na produljenje odobrenja za stavljanje VMP u promet odgovarajuće se odnose odredbe članka 22.a stavaka 2., 3. i 8. do 12. ovoga Zakona.«.

Dosadašnji stavci 5. do 8. postaju stavci 6. do 9.

Članak 10.

U članku 43. točki 3. riječi: »tri mjeseca« zamjenjuju se riječima: »12 mjeseci«.

Članak 11.

Članak 44. mijenja se i glasi:

»(1) Nakon isteka roka na koji je izdano odobrenje iz članka 22. stavka 3. ovoga Zakona, serija VMP, ako joj prije ne istekne rok valjanosti, može biti u prometu na malo još najdulje 12 mjeseci u slučaju:

- podnošenja zahtjeva za brisanjem VMP iz upisnika iz članka 43. točke 1. ovoga Zakona,
- isteka roka na koji je izdano odobrenje.

(2) Po ukidanju odobrenja iz članka 43. točke 2. ovoga Zakona VMP se odmah povlači iz prometa.

(3) Zabranjeno je stavljati u promet VMP kojem je istekao rok valjanosti ili ako je dokazana neispravnost kvalitete, škodljivost ili nedjelotvornost.«.

Članak 12.

U članku 48. ispred stavka 1. dodaje se novi stavak 1. koji glasi:

»(1) Pravne i fizičke osobe u Republici Hrvatskoj mogu provoditi djelatnost cjelovite ili djelomične proizvodnje VMP samo na temelju i u skladu s odobrenjem za proizvodnju.«.

U dosadašnjem stavku 1., koji postaje stavak 2., riječi: »nadležnom tijelu« zamjenjuju se riječju: »HALMED-u«.

Dosadašnji stavak 2. postaje stavak 3.

U dosadašnjem stavku 3., koji postaje stavak 4., riječi: »Nadležno tijelo« zamjenjuju se riječju: »HALMED«.

Dosadašnji stavak 4. postaje stavak 5.

Dosadašnji stavak 5., koji postaje stavak 6., mijenja se i glasi:

»(6) Ministar će pravilnikom pobliže odrediti sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu dobivanja odobrenja.«.

Članak 13.

Članak 49. mijenja se i glasi:

»(1) Ako podnositelj zahtjeva udovoljava svim uvjetima propisanim odredbama ovoga Zakona, HALMED izdaje odobrenje za proizvodnju VMP u skladu s člankom 48. ovoga Zakona.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje se na temelju mišljenja inspektora HALMED-a, o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse, po obavljenom očevidu na mjestu proizvodnje.

(3) HALMED izdaje odobrenje iz stavka 1. ovoga članka u roku od 90 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva.

(4) Ako podnositelj zahtjeva ne udovoljava svim uvjetima propisanim odredbama ovoga Zakona, HALMED može izdati odobrenje za proizvodnju VMP s rokom za uklanjanje utvrđenih nedostataka.

(5) Odobrenje za proizvodnju VMP iz stavka 4. ovoga članka prestaje važiti istekom roka određenog za uklanjanje utvrđenih nedostataka, ako u danom roku nedostaci nisu otklonjeni.

(6) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka potrebno je i za:

- a) VMP namijenjene izvozu ili kliničkom ispitivanju,
- b) različite postupke dijeljenja, pakiranja ili opremanja VMP,
- c) uvoz VMP iz treće države.

(7) Iznimno od stavaka 1. i 6. ovoga članka, odobrenje za proizvodnju VMP nije potrebno za pripremu, dijeljenje, promjene pakiranja ili opremanje manjih pakiranja gotovog proizvoda ako taj postupak obavljaju stručni djelatnici u veterinarskim ljekarnama, isključivo za maloprodajnu opskrbu.

(8) Upisnik pravnih ili fizičkih osoba kojima je izdano odobrenje za proizvodnju VMP vodi HALMED.

(9) Ministar će pravilnikom pobliže odrediti sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu dobivanja odobrenja za proizvodnju VMP, kao i sadržaj dokumentacije potrebne za upis u upisnik iz stavka 8. ovoga članka.«.

Članak 14.

U članku 50. stavku 1. ispred riječi: »Odobrenje« briše se oznaka stavka koja glasi: »(1)«.

Stavak 2. briše se.

Članak 15.

U članku 51. iza stavka 2. dodaju se novi stavak 3. i stavak 4. koji glase:

»(3) HALMED izdaje potvrdu o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za VMP.

(4) Ovlaštene pravne osobe iz članka 22.a stavka 1. i članka 63. stavka 2. ovoga Zakona dužne su HALMED-u privremeno na korištenje ustupiti svu zatraženu dokumentaciju o VMP odnosnog proizvođača VMP, u svrhu provođenja nadzora nad udovoljavanjem načelima dobre proizvođačke prakse.«.

Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 5.

Članak 16.

U članku 52. stavku 1. riječi: »nadležno tijelo« zamjenjuju se riječima: »HALMED te dostaviti dokumentaciju«.

U stavku 2. riječi: »Nadležno tijelo« zamjenjuju se riječju: »HALMED«.

Stavak 5. briše se.

Članak 17.

U članku 53. stavku 1. briše se oznaka stavka a riječi: »Nadležno tijelo« zamjenjuju se riječju: »HALMED«.

Stavak 2. briše se.

Članak 18.

U članku 56. stavku 2. riječi: »nadležno tijelo« zamjenjuju se riječima: »HALMED, ako veleprodaja udovoljava uvjetima propisanim odredbama ovoga Zakona«.

U stavku 3. riječi: »Nadležno tijelo« zamjenjuju se riječju: »HALMED«, a riječ: »potpunog« zamjenjuje se riječju: »urednog«.

U stavku 5. riječi: »nadležnom tijelu« zamjenjuju se riječju: »HALMED-u«.

U stavku 7. riječi: »Nadležno tijelo« zamjenjuju se riječju: »HALMED«.

U stavku 8. riječi: »nadležnom tijelu« zamjenjuju se riječju: »HALMED-u«.

Stavak 9. mijenja se i glasi:

»(9) Sadržaj, oblik i način vođenja upisnika iz stavka 7. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.«.

Članak 19.

U članku 57. stavku 1. riječi: »nadležnom tijelu« zamjenjuju se riječima: »HALMED-u, za svaku lokaciju«.

Članak 20.

U članku 58. stavku 3. iza riječi: »veterinarsku djelatnost« stavlja se zarez i dodaju riječi: »znanstvenoistraživačkim institucijama koje imaju odobrenje za provođenje pokusa na životinjama«.

Članak 21.

Članak 60. mijenja se i glasi:

»(1) HALMED može veleprodaji, na prijedlog inspektora HALMED-a, privremeno zabraniti obavljanje prometa VMP na veliko ili ukinuti odobrenje za promet VMP na veliko ako utvrdi da nositelj odobrenja ne ispunjava propisane uvjete ili obavlja djelatnost prometa VMP na veliko protivno odredbama ovoga Zakona.

(2) Veleprodaja iz članka 56. stavka 1. ovoga Zakona se briše iz upisnika HALMED-a 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 22.

Članak 61. mijenja se i glasi:

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

(2) Uvoz VMP može obavljati samo pravna ili fizička osoba koja ima odobrenje za proizvodnju VMP.

(3) VMP koji se unosi na područje Republike Hrvatske iz treće države, koji je namijenjen za stavljanje u promet u državi članici mora pratiti preslika odobrenja za proizvodnju VMP.

(4) VMP koji nema odobrenje za stavljanje u promet iz članka 9. stavka 1. ovoga Zakona ili VMP koji se ispituje, može unijeti veleprodaja iz stavka 1. ovoga članka, samo na temelju odobrenja nadležnog tijela.

(5) VMP koji nema odobrenje za stavljanje u promet iz članka 9. stavka 1. ovoga Zakona ili VMP koji se ispituje, može uvesti pravna ili fizička osoba iz stavka 2. ovoga članka, samo na temelju odobrenja nadležnog tijela.

(6) Odobrenje za uvoz ili unos 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 VMP u Republici Hrvatskoj obavlja pojedine dijelove proizvodnje.

(7) Ministar će pravilnikom pobliže odrediti sadržaj dokumentacije koja se podnosi u svrhu dobivanja odobrenja za uvoz i izvoz VMP.

(8) Na unos, uvoz, paralelni promet, izvoz i iznošenje VMP koji sadrži droge i psihotropne tvari i tvari iz kojih se mogu dobiti droge primjenjuju se odredbe posebnog zakona o suzbijanju zlouporabe droga.«.

Članak 23.

Članak 62. mijenja se i glasi:

»(1) Promet VMP na malo obavlja se u veterinarskim ljekarnama na temelju i u skladu s odobrenjem za promet VMP na malo.

(2) Prije početka obavljanja djelatnosti veterinarska ljekarna mora, za svaku lokaciju, nadležnom tijelu podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja za promet VMP na malo.

(3) Uz zahtjev iz stavka 2. ovoga članka prilaže se dokumentacija.

(4) U dokumentaciji iz stavka 3. ovoga članka mora biti navedena odgovorna osoba, zaposlena u veterinarskoj ljekarni na poslovima provođenja sustava osiguranja kvalitete.

(5) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka izdaje nadležno tijelo ako veterinarska ljekarna udovoljava uvjetima propisanim odredbama ovoga Zakona.

(6) Homeopatski VMP može staviti u promet na malo samo veterinarska ljekarna.

(7) Nositelj odobrenja za promet VMP na malo obvezan je voditi propisanu evidenciju o prometu VMP na malo, koja mora biti dostupna nadležnom tijelu tijekom razdoblja od najmanje pet godina.

(8) Upisnik nositelja odobrenja za promet VMP na malo vodi nadležno tijelo.

(9) VMP koji se izdaju na veterinarski recept mogu se prodavati samo punoljetnim osobama.

(10) Veterinarska ljekarna je obvezna nadležnom tijelu dostaviti podatke o svakoj promjeni iz odobrenja za promet VMP na malo u roku od 15 dana od nastale promjene.

(11) Sadržaj, oblik i način vođenja evidencije i upisnika iz stavaka 7. i 8. ovoga članka te oblik, sadržaj zahtjeva i dokumentacije iz stavka 3. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.«.

Članak 24.

Iza članka 62.a dodaju se naslov iznad članka i članak 62.b koji glase:

»Brisanje veterinarske ljekarne iz upisnika

Članak 62.b

(1) Nadležno tijelo može veterinarskoj ljekarni na prijedlog veterinarskog inspektora privremeno zabraniti obavljanje djelatnosti prometa VMP na malo ili ukinuti odobrenje za promet VMP na malo ako utvrdi da nositelj odobrenja ne ispunjava propisane uvjete ili obavlja djelatnost prometa VMP na malo protivno odredbama ovoga Zakona.

(2) Veterinarska ljekarna iz članka 62. stavka 1. ovoga Zakona se briše iz upisnika nadležnog tijela u slučaju:

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 64. stavku 2. riječi: »sa prebivalištem na području Republike Hrvatske« brišu se.

Članak 26.

U članku 79. stavku 1. iza riječi: »stavljanje VMP u promet« zarez i riječi: »proizvodnju VMP« te riječi: »veliko i« brišu se.

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

»(3) Visinu troškova u postupcima izdavanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja odobrenja za promet VMP na veliko te nadzora prometa VMP na veliko, kao i troškove izdavanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja odobrenja za proizvodnju VMP, nadzora proizvodnje VMP te izdavanja potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse VMP, koje provodi HALMED u skladu s odredbama ovoga Zakona određuje ministar, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za proizvodnju VMP ili nositelj odobrenja za promet VMP na veliko.«.

Članak 27.

U članku 80. stavku 1. oznaka stavka i riječi: »te sredstva za redukciju mikroorganizama za primjenu u veterinarstvu« brišu se.

Stavak 2. briše se.

Članak 28.

U članku 82. stavku 2. riječi: »i službeni veterinari« zamjenjuju se riječima: »Državnog inspektorata«.

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

»(3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona vezano za izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP, nadzor dobre proizvođačke prakse VMP, izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko i nadzor prometa VMP na veliko obavljaju inspektori HALMED-a.«.

U dosadašnjem stavku 3., koji postaje stavak 4., iza riječi: »veterinarstvu« stavlja se zarez i dodaju riječi: »posebnog propisa o Državnom inspektoratu«.

Dosadašnji stavak 4. postaje stavak 5.

Članak 29.

U članku 83. stavku 1. točke 6. i 7. mijenjaju se i glase:

»6. stavlja VMP u promet na malo, dulje od 12 mjeseci nakon isteka roka na koji je izdano odobrenje za VMP ili VMP kojem je istekao rok valjanosti protivno članku 44. stavku 1. ovoga Zakona, ili je VMP dokazane neispravnosti u kvaliteti, škodljiv ili nedjelotvoran, protivno članku 44. stavku 3. ovoga Zakona,

7. proizvodi VMP bez odobrenja za proizvodnju VMP odnosno VMP nije proizveden u skladu s izdanim odobrenjem za proizvodnju, protivno članku 48. stavku 1. ovoga Zakona,«.

Točke 11. i 12. mijenjaju se i glase:

»11. obavlja djelatnost prometa VMP na malo bez odobrenja za promet VMP na malo, protivno odredbama članka 62. stavka 1. ovoga Zakona,

12. obavlja djelatnost iznošenja VMP, paralelnog uvoza, paralelnog prometa ili unošenja VMP bez odobrenja za promet VMP na veliko, suprotno članku 61. stavku 1. ovoga Zakona odnosno uvozi VMP bez odobrenja za proizvodnju, protivno članku 61. stavku 2. ovoga Zakona,«.

Točka 15. mijenja se i glasi:

»15. veterinarskim inspektorima ili inspektorima HALMED-a onemogućiti obavljanje nadzora odnosno ne postupi po pravomoćnom rješenju veterinarskog inspektora ili inspektora HALMED-a, protivno odredbama članka 82. stavaka 2. i 3. ovoga Zakona.«.

Članak 30.

U članku 85. stavku 1. točke 4. i 5. mijenjaju se i glase:

»4. VMP koji se izdaje na veterinarski recept proda maloljetnoj osobi, protivno odredbi članka 62. stavka 9. ovoga Zakona,

5. veterinarska ljekarna nema zaposlenu odgovornu osobu za provođenje sustava osiguranja kvalitete ili ne vodi propisanu evidenciju o prometu VMP na malo, protivno članku 62. stavku 4. i 7. ovoga Zakona,«.

Iza točke 10. na kraju rečenice umjesto točke stavlja se zarez i dodaju se točke 11. i 12. koje glase:

»11. veterinarska ljekarna nadležnom tijelu ne dostavi podatke o promjeni iz odobrenja za promet VMP na malo u roku od 15 dana od nastale promjene, protivno članku 62. stavku 10. ovoga Zakona,

12. bez odobrenja nadležnog tijela veleprodaja unosi VMP odnosno proizvođač uvozi VMP u Republiku Hrvatsku, koji nema odobrenje za stavljanje u promet, protivno članku 61. stavku 4. i 5. ovoga Zakona.«.

Članak 31.

U cijelom tekstu Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 84/08., 56/13., 94/13. i 15/15.) riječi: »Izvješće o ocjeni VMP« u određenom padežu zamjenjuju se riječima: »Izvješće o procjeni VMP« u odgovarajućem padežu.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 32.

Postupci izdavanja odobrenja za proizvodnju VMP i promet VMP na veliko započeti prije stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se u skladu s odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 84/08., 56/13., 94/13. i 15/15.).

Postupci produljenja odobrenja za stavljanje VMP u promet iz članka 41. stavka 5. ovoga Zakona započeti prije stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se u skladu s odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 84/08., 56/13., 94/13. i 15/15.).

Članak 33.

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. travnja 2019.

Klasa: 022-03/19-01/20

Zagreb, 23. ožujka 2019.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik

Hrvatskoga sabora

Gordan Jandroković, v. r.