

Na temelju članka 9. stavka 5., članka 11. stavka 5., članka 23. stavka 5., članka 24. stavka 5., članka 25. stavka 2., članka 27. stavka 3., članka 30. stavka 3., članka 32. stavka 4., članka 33. stavka 5., članka 35. stavka 2., članka 40. stavka 7., članka 48. stavka 5., članka 52. stavka 5., članka 56. stavka 8., članka 55. stavka 8., članka 62. stavka 9., članka 64. stavka 3. i članka 67. stavka 3. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 84/08), ministar poljoprivrede donosi

PRAVILNIK

O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Članak 1.

U Pravilniku o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 30/09, 73/09, 14/10, 146/10 i 32/11), iza članka 1. dodaje se članak 1.a koji glasi:

»Članak 1.a

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001.), kako je izmijenjena i dopunjena sljedećim pravnim aktima Europske unije:

– Direktivom 2004/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Tekst značajan za EGP) (SL L 136, 30. 4. 2004.),

– Direktivom Komisije 2009/9/EZ od 10. veljače 2009. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Tekst značajan za EGP) (SL L 44, 14. 2. 2009.),

– Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (Tekst značajan za EGP) (SL L 152, 16. 6. 2009.),

– Direktivom 2009/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ i Direktive 2001/83/EZ u pogledu izmjena uvjeta pod kojima se izdaju odobrenja za stavljanje gotovog lijeka i veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet (Tekst značajan za EGP) (SL L 168, 30. 6. 2009.) i

– Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o prilagodbi većeg broja instrumenata koji podliježu postupku iz članka 251. Ugovora

Odluci Vijeća 1999/468/EZ, s obzirom na regulatorni postupak s kontrolom Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom – četvrti dio (SL L 188, 18. 7. 2009.).«

Članak 2.

Iza članka 3. dodaje se članak 3.a koji glasi:

»Članak 3.a

Ovaj se Pravilnik ne primjenjuje na ne-inaktivirane imunološke VMP koji se proizvode od patogena i antigena dobivenih od jedne ili više životinja s gospodarstva, a koji se primjenjuju za liječenje te ili tih životinja s istog gospodarstva na istom lokalitetu.«

Članak 3.

(1) U članku 4. riječi: »točaka 12., 14., 16. do 18., 22 do 25., 27. do 30., 33., 40., 44. do 54.« brišu se.

(2) Točka 6. i 7. brišu se.

(3) Iza točke 5. dodaju se nove točke 6. i 7. koje glase:

»6. *Stalni odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (engl: Standing Committee on Veterinary Medicinal Products*, u daljnjem tekstu: Stalni odbor) savjetuje Europsku komisiju u donošenju odluke o podnesenim zahtjevima za odobravanje VMP;

7. *Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet* (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji ili Europskom gospodarskom prostoru koja ima odobrenje nadležnog tijela ili Europske komisije za stavljanje VMP u promet.«

Članak 4.

U članku 5. stavku 3. riječ: »zastupnika« zamjenjuje se riječju: »predstavnika«.

Članak 5.

(1) U članku 6. stavku 1. riječi: »Dodatku I., II. ili III. Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla (»Narodne novine«, br. 75/08).« zamjenjuju se riječima: »Tablici br. 1 Priloga Uredbe Komisije (EZ) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. godine o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EZ) br. 37/2010).«

(2) U stavku 2. riječi: »Dodatka Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla« zamjenjuju se riječima: »Priloga Uredbe Komisije (EZ) br. 37/2010«.

(3) U stavku 3. riječi: »Dodatku I., II. ili III. Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla« zamjenjuju se riječima: »Tablici br. 1 Priloga Uredbe Komisije (EZ) br. 37/2010«, a riječi: »Dodatku IV. Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla« zamjenjuju se riječima: »Tablici br. 2 Priloga Uredbe Komisije (EZ) br. 37/2010«.

Članak 6.

(1) U članku 10. stavku 1. riječi: »nadležno tijelo odobrava primjenu navedenog VMP na pojedinoj životinji uz osobnu odgovornost veterinar:« zamjenjuju se riječima: »nadležni veterinar može na svoju neposrednu osobnu odgovornost, na odnosnoj životinji primijeniti:«

(2) U stavku 1. točki (b) podtočki 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 primjenjuju u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (Tekst značajan za EGP) (SL L 136, 30.4.2004.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 726/2004).«

(3) U stavku 3. riječi u zagradi: »(»Narodne novine«, br. 74/07)« zamjenjuju se riječima u zagradi: »(»Narodne novine«, br. 123/09)«, a riječi: »posebnim propisom« zamjenjuju se riječima: »Pravilnik o popisu djelatnih tvari neophodnih za liječenje kopitara (»Narodne novine«, br. 79/09)«.

(4) U stavku 3. riječi: »Pravilnikom o identifikaciji i registraciji kopitara (»Narodne novine«, br. 123/09)« zamjenjuju se riječima: »Uredbom Komisije (EZ) br. 504/2008 od 6. lipnja 2008. provedbi Direktive Vijeća 90/426/EEC i 90/427/EEC u pogledu metoda za identifikaciju kopitara«.

(5) U stavku 3. riječi: »Pravilnik o popisu djelatnih tvari neophodnih za liječenje kopitara (»Narodne novine«, br. 79/09)« zamjenjuju se riječima: »Uredbom Komisije (EZ) br. 1950/2006 od 13. prosinca 2006. o utvrđivanju lista tvari prijeko potrebnih za liječenje kopitara, sukladno Direktivi 2001/82/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode (Tekst značajan za EGP) (SL L 367, 22. 12. 2006).«.

Članak 7.

(1) U članku 11. stavku 1. riječi: »nadležno tijelo odobrava primjenu na pojedinoj životinji uz odgovornost veterinar:« zamjenjuju se riječima: »nadležni veterinar može na svoju neposrednu osobnu odgovornost, na odnosnim životinjama na određenom gospodarstvu primijeniti:«.

(2) U stavku 1. točki (a) riječi: »posebnim propisom« zamjenjuju se riječima: »Uredbom (EZ) br. 726/2004«.

(3) U točki (b) podtočki 1. riječi: »posebnim propisom« zamjenjuju se riječima: »Uredbom (EZ) br. 726/2004«.

(4) U stavku 3. riječi: »Dodatku I., II. ili III. Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla« zamjenjuju se riječima: »Tablici br. 1 Priloga Uredbe Komisije (EZ) br. 37/2010«.

(5) U stavku 5. riječi: »Dodatku II. Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla« zamjenjuju se riječima: »Tablici br. 1 Priloga Uredbe Komisije (EZ) br. 37/2010«.

(6) U članku 11. stavak 9. briše se.

Članak 8.

(1) U članku 12. stavku 1. riječi: »posebnim propisom« zamjenjuju se riječima: »Uredbom (EZ) br. 726/2004«.

(2) U stavku 2. riječi: »Dodatku I., II. ili III. Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla« zamjenjuju se riječima: »Tablici br. 1 Priloga Uredbe Komisije (EZ) br. 37/2010«, a riječi: »navedenim Pravilnikom« zamjenjuju se riječima: »Uredbom Komisije (EZ) br. 470/2009«.

(3) U stavku 3. riječi: »Pravilnikom o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla« zamjenjuju se riječima: »Uredbom Komisije (EZ) br. 470/2009«.

(4) U stavku 4. točki (j) podtočki 1. riječ: »farmakoloških« zamjenjuje se riječju: »farmaceutskih«.

(5) U točki (p) riječ: »Dodatku I., II. ili III. Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla« zamjenjuju se riječima: »Tablici br. 1 Priloga Uredbe Komisije (EZ) br. 37/2010«.

(6) U točki (p) iza riječi: »koji potvrđuje da je« dodaje se riječ: »Agenciji«, a riječi: »navedenim Pravilnikom« zamjenjuju se riječima: »Uredbom Komisije (EZ) br. 470/2009«.

Članak 9.

(1) U članku 13. stavku 2. iza riječi: »životinja« dodaju se riječi: »za koje je tako određeno zakonodavstvom Europske unije«.

(2) Stavak 4. mijenja se i glasi:

»4) Nadležno tijelo dužno je, na zahtjev nadležnog tijela države članice u kojoj je zahtjev podnesen, u roku od mjesec dana dostaviti potvrdu da je referentni VMP odobren ili je bio odobren, zajedno s potpunim sastavom referentnog VMP, a ukoliko je nužno i drugu dokumentaciju.«

(3) U stavku 7. iza riječi: »prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika« dodaju se riječi: »odnosno koja nije odobrena u drugim državama članicama Europske unije do 30. travnja 2004. godine«, a riječi: »svaku izmjenu« zamjenjuju se riječima: »svako proširenje«.

(4) U stavku 8. iza riječi: »ovoga članka,« dodaju se riječi: »te praktičnih zahtjeva koji iz toga proizlaze,«.

Članak 10.

(1) U članku 14. stavku 2. riječ: »EMA« zamjenjuje se riječju: »Agencija«.

(2) U stavku 2. riječi: »Pravilnikom o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla« zamjenjuju se riječima: »Uredbom (EZ) br. 470/2009«.

(3) U stavku 3. riječi: »Pravilnikom o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla« zamjenjuju se riječima: »Uredbom Komisije (EZ) br. 37/2010 i Uredbom (EZ) br. 470/2009.«

Članak 11.

U članku 20. stavku 3. riječi: »Dodatku II. Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla« zamjenjuju se riječima: »Tablici br. 1 Priloga Uredbe Komisije (EZ) br. 37/2010«.

Članak 12.

(1) U članku 21. stavku 1. riječi: »Pravilnika o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla« zamjenjuju se riječima: »Uredbe Komisije (EZ) br. 37/2010«.

(2) Stavak 2. mijenja se i glasi:

»2) Odredbe stavka 1. točaka (b) i (c) ovoga članka mogu se izmijeniti u skladu s provedbenim propisima Europske komisije, u skladu s novim znanstvenim spoznajama.«

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

»3) Nadležno tijelo prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje VMP u promet određuje način izdavanja medicinskog proizvoda.«

(4) Dosadašnji stavak 3. postaje stavak 4.

Članak 13.

U članku 27. stavku 2. riječi: »neki ovlašteni laboratorij za VMP« zamjenjuju se riječima: »Službeni kontrolni laboratorij za lijekove (*engl.: Official Medicines Control Laboratory*, u daljnjem tekstu: OMCL) ili laboratorij kojeg nadležno tijelo odredi u te svrhe«.

Članak 14.

U članku 35. stavku 2. točki (f) riječi: »posebnih propisa« zamjenjuju se riječima: »propisa Europske unije«.

Članak 15.

Iza naslova: »Poglavlje 4. POSTUPAK UZAJAMNOG PRIZNAVANJA I DECENTRALIZIRANI POSTUPAK« dodaje se članak 35.a koji glasi:

»Članak 35.a

1) Nadležno tijelo imenuje jednog svog predstavnika u koordinacijsku grupu koja razmatra sva pitanja koja se odnose na izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet, u slučaju kada je zahtjev podnesen u dvije ili više država članica, u skladu s postupcima utvrđenim u Poglavlju 4. ovoga Pravilnika.

2) Predstavnik nadležnog tijela iz stavka 1. ovoga članka imenuje se na razdoblje od tri godine i može biti ponovno imenovan.«

Članak 16.

Članak 37. mijenja se i glasi:

»Članak 37.

1) Ako se nadležno tijelo ne može u roku iz članka 36. stavka 4. ovoga Pravilnika suglasiti s izvješćem o procjeni VMP, sažetkom opisa svojstava VMP, označavanjem i

uputom o VMP, zbog opravdane sumnje u moguću ozbiljnu opasnost za ljudsko zdravlje ili zdravlje životinja ili opasnosti za okoliš, detaljno obrazloženo dostavlja referentnoj državi članici, drugim odnosnim državama članicama i podnositelju zahtjeva. O razlozima neslaganja odmah obavještava koordinacijsku grupu. Ako je nadležnom tijelu podnesen zahtjev, a ono se pozove na razloge iz članka 67. stavka 1. ovoga Pravilnika, na nadležno tijelo se ne primjenjuju odredbe ovoga Poglavlja.

2) Nadležno tijelo prihvaća smjernice Europske komisije koje određuju moguće ozbiljne opasnosti za ljudsko zdravlje ili zdravlje životinja ili opasnosti za okoliš.

3) Predstavnik nadležnog tijela, u okviru koordinacijske grupe sudjeluje u postizanju sporazuma svih država članica iz stavka 1. ovoga članka o mjerama koje treba poduzeti.

4) Ako u roku od 60 dana od priopćavanja razloga za neslaganje koordinacijskoj grupi, države članice postignu sporazum, nadležno tijelo, u slučaju da je referentna država članica evidentira sporazum, završava postupak i o tome obavještava podnositelja zahtjeva. Nadležno tijelo donosi odluku u skladu s člankom 36. stavkom 5. ovoga Pravilnika.

5) Ako u roku od 60 dana nadležno tijelo, u slučaju da je referentna država članica s odnosnim državama članicama ne uspije postići sporazum iz stavka 4. ovoga članka, o tome odmah obavještava Agenciju, te se pokreće poseban postupak[1]. Detaljan opis spornih pitanja kao i razloge neslaganja dostavlja Agenciji i podnositelju zahtjeva.

6) Ako nadležno tijelo odobri izvješće o procjeni VMP referentne države članice, sažetak opisa svojstava VMP, označavanje i uputu o VMP, na zahtjev podnositelja zahtjeva može izdati odobrenje za stavljanje VMP u promet prije završetka postupka[2] jer ishod postupka ne dovodi u pitanje izdano odobrenje.«

Članak 17.

Članak 38. mijenja se i glasi:

»Članak 38.

Ako su podnesena dva ili više zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet, u skladu s člancima 12. do 18. ovoga Pravilnika, a nadležno tijelo za odnosni VMP usvoji odluku o izdavanju odobrenja, za odnosni VMP, različitu od odluka država članica ili odobrenje ukine, nadležno tijelo predmet upućuju CVMP na postupanje, radi primjene posebnog postupka.[3]«

Članak 18.

Iza članka 38. dodaju se članci 38.a, 38.b, 38.c, 38.d i 38.e koji glase:

»Članak 38.a

1) U slučaju kad su u pitanju interesi Europske unije nadležno tijelo može predmet uputiti CVMP na postupanje, prije donošenja odluke o zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP u promet, ukidanju odobrenja, ili o promjeni uvjeta odobrenja koja je nužna na osnovu podataka prikupljenih u skladu s glavom VII. ovoga Pravilnika.

2) Nadležno tijelo jasno utvrđuje pitanje koje je CVMP upućeno na razmatranje o čemu obavještava podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja.

3) Nadležno tijelo sve podatke i dokumentaciju o odnosnom VMP dostavlja CVMP.

Članak 38.b

Kada nadležno tijelo uputi zahtjev za postupanje u skladu s ovim člankom za odnosni VMP, pokreće se posebni postupak u kojem sudjeluju CVMP i Agencija sukladno posebnom propisu[4].

Članak 38.c

Nadležno tijelo zaprima nacrt odluke Europske komisije o izdavanju odobrenja za odnosni VMP sukladno posebnom propisu[5].

Članak 38.d

- 1) Na nacrt odluke Europske komisije o zahtjevu iz članka 38.b. ovoga Pravilnika, nadležno tijelo može pisanim putem Europskoj komisiji dostaviti primjedbe u roku od 22 dana odnosno u roku u kojem odredi predsjednik Odbora.
- 2) Nadležno tijelo može podnijeti pisani zahtjev za razmatranjem nacrtu odluke na sastanku Stalnog odbora.
- 3) Na temelju konačne odluke Europske komisije nadležno tijelo, odobrava ili ukida odobrenje za stavljanje VMP u promet ili mijenja uvjete pod kojima je odobrenje izdano, kako bi se uskladilo s odlukom Europske komisije, u roku od 30 dana od objave odluke i o tome obavještava Europsku komisiju i Agenciju.

Članak 38.e

- 1) Zahtjev nositelja odobrenja za izmjenom odobrenja za stavljanje VMP u promet koji je riješen izdavanjem odobrenja u skladu s odredbama ovog Poglavlja, nadležno tijelo dostavlja nadležnim tijelima država članica koje su prethodno odobrile predmetni VMP u skladu s provedbenim uredbama Europske komisije.
- 2) Postupak arbitraže Europske komisije o izmjenama odobrenja za stavljanje VMP u promet provodi se sukladno posebnom postupku[6].«

Članak 19.

U članku 40. stavku 5. riječ: »EMEA-i« zamjenjuje se riječju: »Agenciji«.

Članak 20.

U članku 46. stavku 1. točki (c) ispred riječi: »promjeni« dodaje se riječ: »iznenadnoj«.

Članak 21.

U članku 49. stavku 4. iza posljednje alineje dodaje se rečenica koja glasi:

»Obuka iz predmeta navedenih u ovom stavku treba biti usklađena kako bi se omogućilo da stručna osoba iz članka 48. ovoga Pravilnika može izvršiti obveze navedene u članku 51. ovoga Pravilnika.«

Stavak 5. mijenja se i glasi:

»5) Ako diploma, svjedodžba ili drugi dokaz formalnog obrazovanja iz ovog članka ne zadovoljava gore spomenute uvjete, nadležnom tijelu se dostavljaju dokazi o posjedovanju znanja iz predmeta potrebnih za proizvodnju i kontrolu VMP.«

Članak 22.

U članku 51. stavku 3. riječi: »Republika Hrvatska« zamjenjuju se riječima: »Europska unija«.

Članak 23.

Članak 52. mijenja se i glasi:

»Članak 52.

1) Stručna osoba iz članka 48. ovoga Pravilnika dužna je ispunjavati obveze iz ovoga Pravilnika i postupati u skladu s kodeksom o profesionalnom ponašanju.

2) Nadležno tijelo poduzima odgovarajuće mjere u slučaju nepropisnog postupanja stručne osobe iz članka 48. ovoga Pravilnika, uključujući i zamjenu navedene osobe drugom osobom.

3) Nadležno tijelo može privremeno zabraniti rad osobi protiv koje je pokrenut prekršajni ili disciplinski postupak zbog neispunjavanja obveza iz ovoga Pravilnika.«

Članak 24.

(1) U članku 54. stavku 1. točki (b) riječ: »obujam« zamjenjuje se riječju: »volumen«.

(2) Točka (1) mijenja se i glasi:

»1) riječi: »Samo za primjenu na životinjama« ili u slučaju medicinskih proizvoda navedenih u članku 63. ovoga Pravilnika, riječi: »Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept«.

(3) U stavku 2. riječ: »obujmu« zamjenjuje se riječju: »volumenu«.

(4) Stavak 5. mijenja se i glasi:

»5) U slučaju medicinskih proizvoda za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, vanjsko pakovanje može sadržavati dodatne podatke u pogledu distribucije, posjedovanja, prodaje ili bilo kojih nužnih mjera opreza, pod uvjetom da ti podaci nisu u suprotnosti s pravom Europske unije ili uvjetima iz odobrenja za stavljanje VMP u promet i da nisu promotivne prirode. U navedenom slučaju dodatni podaci moraju na pakovanju biti u plavo obrubljenom okviru koji ih jasno odjeljuje od podataka navedenih u stavku 1. ovoga članka.«

Članak 25.

U članku 55. stavku 1. alineja 6. mijenja se i glasi:

»– 'Samo za primjenu na životinjama'«.

Članak 26.

U članku 57. stavku 2. točka (b) mijenja se i glasi:

»(b) naziv VMP, iza kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik. Uobičajeni naziv se navodi ako VMP sadržava samo jednu djelatnu tvar, a njegov naziv je neki izmišljeni naziv. Ukoliko je VMP odobren, u skladu s postupkom propisanim u Poglavlju 4. ovoga

Pravilnika, pod različitim nazivima u državama članicama, uputa o VMP sadržava i popis naziva VMP odobrenih u svakoj državi članici.«

Članak 27.

Članak 58. mijenja se i glasi:

»Članak 58.

U slučaju postupanja protivno odredbama ove Glave i nakon proteka roka za otklanjanje nedostataka nadležno tijelo može ukinuti ili privremeno oduzeti odobrenje za stavljanje VMP u promet.«

Članak 28.

U članku 60. stavku 2. alineja 1. iza riječi: »simbole farmakopeje.« dodaju se riječi: »u skladu s odredbama članka 2. točke 12. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima.«.

Članak 29.

(1) U članku 61. stavak 2. riječ: »posebnim« zamjenjuje se riječju: »nacionalnim«.

(2) Stavak 6. se mijenja i glasi:

»6) Svaka veleprodaja, koja nije nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet, koja uvozi VMP iz države članice mora obavijestiti nositelja odobrenja za stavljanje VMP u promet i nadležno tijelo o namjeri uvoza. U slučaju VMP za koje nije izdano odobrenje za stavljanje VMP u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, obavješćivanje nadležnog tijela neće utjecati na dodatne postupke propisane pravom Europske unije.«.

Članak 30.

(1) U članku 63. stavku 1. riječi: »posebnih propisa« zamjenjuju se riječima: »nacionalnih propisa ili propisa Europske unije«.

(2) U točki 1.1. podtočka 2. mijenja se i glasi:

«– ograničenja za primjenu VMP na temelju propisa Europske unije i nacionalnih propisa donesenih radi usklađivanja s pravnom stečevinom;«

(3) Točka 1.2. mijenja se i glasi:

»1.2. VMP koji su namijenjeni životinjama od kojih se proizvodi hrana.

Nadležno tijelo može odobriti izuzeće od zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka sukladno uvjetima koje utvrdi Europska komisija.«.

(4) U točki 1.3. iza riječi: »postupku« dodaje se fusnota: »[7]«.

(5) U točki 4. iza riječi: »hrane« dodaju se riječi: »u skladu s odredbama članka 3. stavka 3. točke (b) ovoga Pravilnika.«

Članak 31.

(1) U članku 67. stavku 1. iza riječi: »propisa« dodaju se riječi: »Europske unije«.

(2) U stavku 2. riječi: »decentraliziranim postupkom propisanim Glavom III.« zamjenjuju se s riječima: »postupkom propisanim«.

Članak 32.

(1) U članku 69. stavku 1. iza riječi: »ocjenu tih podataka« dodaje se zarez i riječi »koje treba uspoređivati s raspoloživim podacima o prodaji i propisivanju VMP.«

(2) U stavku 2. riječ: »EMEA-i« zamjenjuje se riječju: »Agenciji«, a riječi: »posebnog propisa« zamjenjuju se riječima: »Uredbe (EZ) br. 726/2004«,.

Članak 33.

(1) U članku 71. stavku 2. točki (a) iza riječi: »mjestu« dodaju se riječi: »unutar Europske unije«.

(2) U stavku 2. točki (b) iza riječi: »smjernicama« dodaju se riječi: »na koje se upućuje u članku 77. stavku 1. Direktive 2001/82/EZ«.

Članak 34.

(1) U članku 72. stavku 2. iza riječi: »smjernicama« dodaju se riječi: »na koje se upućuje u članku 77. stavku 1. Direktive 2001/82/EZ«.

(2) U stavku 4. iza riječi: »smjernicama« dodaju se riječi: »na koje se upućuje u članku 77. stavku 1. Direktive 2001/82/EZ«, a riječ: »EMEA-i« zamjenjuje se riječju: »Agenciji«.

(3) U stavku 6. iza riječi: »smjernicama« dodaju se riječi i fusnota: »na koje se upućuje u članku 77. stavku 1. Direktive 2001/82/EZ«.

Članak 35.

U članku 73. stavku 2 iza riječi: »smjernicama« dodaju se riječi: »na koje se upućuje u članku 77. stavku 1. Direktive 2001/82/EZ«, a riječ: »EMEA-i« zamjenjuje se riječju: »Agenciji«.

Članak 36.

(1) U članku 74. ispred riječi: »Poduzimanje hitnih mjera propisano je člankom 66. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima.« dodaje se brojka 1).

(2) Iza stavka 1. dodaju se stavci 2. i 3. koji glase:

»2) Nakon što nadležno tijelo obavijesti Agenciju sukladno stavcima 2. ili 4. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, ona o tome daje mišljenje što je moguće prije, ovisno o hitnosti slučaja.

3) Nadležno tijelo odmah poduzima privremene mjere na zahtjev Europske komisije, na temelju mišljenja iz stavka 2. ovoga članka.«

Članak 37.

(1) U članku 75. stavku 2. iza riječi: »Pravilnika« dodaju se riječi i fusnota: »i odredbama posebnog propisa[8]«

(2) U stavku 2. dodaje se podstavak (a) i (b) koji glase:

»(a) Inspekciju iz stavka 2. ovoga članka nadležno tijelo može provesti na zahtjev druge države članice, Europske komisije ili Agencije.

(b) Europska uprava za kvalitetu lijekova (tijelo za standardizaciju nomenklatura i normi kakvoće), može zatražiti od Europske komisije ili Agencije da naredi inspekciju ako je polazni materijal u pitanju predmet monografije Europske farmakopeje, kako bi provjerilo da li dostavljeni podaci za dobivanje potvrde o usklađenosti zadovoljavaju monografije Europske farmakopeje.«

(3) Iza stavka 6. dodaje se stavak 6.a koji glasi:

»6.a) Ne dovodeći u pitanje odgovarajuća rješenja dogovorena između trećih država i Europske unije, nadležno tijelo može tražiti od proizvođača iz treće države da se u cijelosti podvrgne inspekciji.«

(4) Stavak 9. mijenja se i glasi:

»9) Nadležno tijelo podatke o izdanim potvrdama o dobroj proizvođačkoj praksi unosi u bazu podataka Europske unije, kojom upravlja Agencija.«

Članak 38.

(1) U članku 77. iza stavka 3. dodaje se podstavak koji glasi:

»Nadležno tijelo neće tražiti od nositelja odobrenja uzorke serija sukladno čl. 77. stavku 1. ovoga Pravilnika ako od nadležnih tijela drugih država članica primi obavijest o njihovoj namjeri da izvrše kontrolu odnosne serije ili serija«.

(2) U stavku 4. podstavak 2. mijenja se i glasi:

»Za imunološke VMP odobrene temeljem Uredbe (EZ) br. 726/2004., ispitivanja koja mora ponoviti kontrolni laboratorij mogu se smanjiti samo uz suglasnost Agencije.«.

Članak 39.

U članku 80. stavak 1. mijenja se i glasi:

»1) Nadležno tijelo ukida ili privremeno oduzima odobrenje za proizvodnju VMP, za kategorije proizvoda ili za sve proizvode ako više ne udovoljavaju zahtjevima iz članka 41. ovoga Pravilnika.«

Članak 40.

U članku 83. u stavku 4. riječ: »EMEA-u« zamjenjuje se riječju: »Agenciju«.

Članak 41.

(1) U članku 84. stavku 1. riječ: »EMEA« zamjenjuje se riječju: »Agencija«.

(2) U stavku 2. riječ: »EMEA-u« zamjenjuje se riječju: »Agenciju«.

(3) U stavku 3. riječ: »EMEA-i« zamjenjuje se riječju: »Agenciji«.

Članak 42.

U članku 88. stavku 1. točka (b) mijenja se i glasi:

»(b) ako su određene maksimalne granice za rezidue u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 37/2010, mora se osigurati postupanje u skladu s propisanim da se maksimalne granice u prehrambenim proizvodima ne prekorače.«

Članak 43.

U Prilogu ovoga Pravilnika, glava I. Uvjeti za VMP isključujući imunološke VMP, dio 2. riječi »Farmakološka« zamjenjuju se riječima »Farmaceutska«.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 44.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim odredaba članka 5. stavka (1) – (3), članka 6. stavka (4) i (5), članka 7. stavka (4) i (5), članka 8. stavka (2), (3) i (5), članka 9., članka 10. stavka (2) i (3), članka 11., članka 12. stavka (1) i (2), članka 15. do članka 18., članka 24. stavka (4), članka 29. stavka (2) i članka 42. ovoga Pravilnika koje stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Klasa: 011-02/13-01/17

Urbroj: 525-10/0268-13-3

Zagreb, 23. svibnja 2013.

Ministar

Tihomir Jakovina, v. r.

[1] Postupak je propisan odredbama članaka 36., 37. i 38. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode.

[2] Postupak je propisan odredbama članka 36. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode.

[3] Postupak je propisan odredbama članaka 36., 37. i 38. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode.

[4] Posebni postupak CVMP i Agencije je propisan odredbama članka 36. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode.

[5] Posebni postupak Europske komisije je propisan odredbama članka 37. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode

[6] Posebni postupak arbitraže Europske komisije je propisan odredbama članaka 36. – 38. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode

[7] Sukladno odredbama članka 67. stavak 1. točke (aa) podtočke (i) Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode

[8] Odredbe propisuje članak 51. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode.