

NESLUŽBENI PRIJEPIS IZVORNOG TEKSTA

Zakon o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima

Objavljen 29. lipnja 2026.

Objavljen u: NN 69/2026

Ovo je neslužbeni pročišćeni tekst, izrađen strojno iz akata objavljenih u Narodnim novinama.
Mjerodavne su objave u Narodnim novinama. Objavljen je pod licencom CC BY 4.0.

Izvezen sa slovozakona.hr/zakon/zakon-o-veterinarskim-lijekovima-i-veterinarskim-medicinskim-proizvodima/

Sadržaj

I. OPĆE ODREDBE	7
Predmet Zakona	7
Veza s propisima Europske unije	7
Odredbe na nacionalnoj razini	8
Pojmovi	8
II. NADLEŽNA TIJELA	11
Podjela nadležnosti	11
Ministarstvo	11
Državni inspektorat	12
Hrvatski veterinarski institut (HVI)	13
HALMED	15
III. VETERINARSKI LIJEK	16
1. STAVLJANJE VETERINARSKOG LIJEKA U PROMET	16
Odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka	16
Podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka	17
Postupak izdavanja nacionalnog odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet	17
Izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje	18
Izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje ne zahtijevaju ocjenjivanje	18
Prijenos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet	19
Podnošenje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet	19
Izdavanje rješenja za prijenos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet	20
Suspendacija, ukidanje ili izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka	21
Izuzeće od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka	21
Postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka za ograničeno tržište i u iznimnim okolnostima	22
Označivanje veterinarskog lijeka	22
Uputa o veterinarskom lijeku	23
Izuzeće u označivanju i uputi o veterinarskom lijeku	23
Broj odobrenja	24
Potvrde za veterinarske lijekove	24
Homeopatski veterinarski lijek	24
Zahtjev i postupak registracije homeopatskog veterinarskog lijeka	24
Autogena cjepiva	26
Zahtjev za upis u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva	26
Postupak upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva	26

Izmjene upisa i brisanje iz Očevidnika proizvođača autogenog cjepiva	27
Obveze nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet . . .	28
2. KLINIČKO ISPITIVANJE VETERINARSKOG LIJEKA	28
Opće odredbe	28
Etičko povjerenstvo za ocjenu provođenja kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka	28
Odobrenje, promjene, ukidanje odobrenja te privremena zabrana provođenja kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka	29
3. PROIZVODNJA, UVOZ I IZVOZ VETERINARSKOG LIJEKA	30
Zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka	30
Dokumentacija potrebna uz zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka	30
Postupak izdavanja odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka	30
Zahtjev za izmjenu odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka	31
Suspenzija ili ukidanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka	32
Obveze nositelja odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka	32
Potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi	32
Dokumentacija uz zahtjev za izdavanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	33
Valjanost i ukidanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	33
Proizvodnja veterinarskog lijeka namijenjenog kliničkim ispitivanjima	33
Baza podataka o proizvodnji i prometu na veliko	34
Uvoznici, proizvođači i distributeri djelatnih tvari	34
Postupak registracije uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari . .	34
Postupak izmjene registracije uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari	35
Brisanje uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari	35
4. PROMET VETERINARSKIH LIJEKOVA	36
4.1. PROMET NA VELIKO VETERINARSKIM LIJEKOVIMA	36
Podnošenje zahtjeva i postupak izdavanja odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima	36
Odgovorna osoba za promet na veliko veterinarskim lijekovima i obveze nositelja odobrenja za promet na veliko	37
Postupak izdavanja odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima	37
Potvrda o provođenju dobre distribucijske prakse u prometu na veliko veterinarskih lijekova	38
Postupak upisa u Evidenciju pravnih ili fizičkih osoba koje obavljaju promet na veliko veterinarskim lijekovima s poslovnim nastanom izvan Republike Hrvatske	38
Zahtjev za izmjenu odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima	39
Suspenzija ili ukidanje odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima	40
Podaci o stavljanju veterinarskog lijeka u promet na veliko	40
Paralelni promet veterinarskog lijeka	40

Interventni unos veterinarskog lijeka	41
Iznimke za interventni unos veterinarskog lijeka	42
Hitne mjere	42
4.2. PROMET NA MALO VETERINARSKIM LIJEKOM I VETERINARSKIM MEDICINSKIM PROIZVODOM	43
Promet na malo u veterinarskoj ljekarni	43
Postupak izdavanja odobrenja za promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom	44
Verifikacija i rok obavljanja prvog inspekcijskog pregleda i kontrole . .	45
Uvjeti za veterinarske ljekarne	45
Centralna ljekarna Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu . . .	46
Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni	47
Sustav osiguranja kvalitete u veterinarskoj ljekarni	47
Iznimke u opskrbi veterinarskih ljekarni	48
Privremena zabrana obavljanja djelatnosti i brisanje veterinarske ljekarne iz Upisnika veterinarskih ljekarni	48
Način propisivanja i izdavanja veterinarskih lijekova	48
Veterinarski recept	49
Evidencija o izdanim veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima	50
Evidencija o izdanim veterinarskim lijekovima na veterinarski recept koji sadrže droge i psihotropne tvari	50
Rok čuvanja evidencija o veterinarskim lijekovima izdanim na recept .	51
Promet na malo na daljinu	51
4.3. PRIMJENA VETERINARSKIH LIJEKOVA	51
Primjena veterinarskih lijekova i Nacionalna elektronička baza podataka	51
Obveze doktora veterinarske medicine u slučaju primjene veterinarskih lijekova ili lijekova izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet	52
Obveza vođenja evidencije za vlasnika ili držatelja životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	53
5. FARMAKOVIGILANCIJA	53
Sustav farmakovigilancije	53
Štetan događaj	54
Farmakovigilancijske dužnosti nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet	54
Upravljanje signalima	54
6. OPSKRBA HRVATSKOG TRŽIŠTA VETERINARSKIM LIJEKOVIMA	55
Obveze u vezi s opskrbom	55
7. OGLAŠAVANJE VETERINARSKIH LIJEKOVA	55
Oglašavanje veterinarskog lijeka	55
Dopuštenja za oglašavanje veterinarskog lijeka koji se izdaje na veterinarski recept	55
Promidžba veterinarskih lijekova	56
8. KONTROLA KVALITETE VETERINARSKOG LIJEKA	56
Kontrola kvalitete veterinarskog lijeka	56

Redovita kontrola kvalitete veterinarskog lijeka	56
Kontrola kvalitete veterinarskih lijekova iz prometa	56
Izvanredna kontrola kvalitete veterinarskog lijeka	57
Posebna kontrola kvalitete imunološkog veterinarskog lijeka	57
Provjera vanjskog i unutarnjeg pakiranja imunološkog veterinarskog lijeka i upute o lijeku	58
OBPR certifikat	58
EU OCABR certifikat	59
Postupak provedbe kontrole kvalitete veterinarskog lijeka	60
Evidencije o kontroli kvalitete veterinarskog lijeka	60
Krivotvoreni veterinarski lijek	60
Privremene sigurnosne mjere ograničenja	60
Zabrana opskrbe veterinarskim lijekom	61
Sustav brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove i opoziv	61
IV. VETERINARSKI MEDICINSKI PROIZVODI	61
Uvjeti za stavljanje na tržište veterinarskih medicinskih proizvoda	61
Uputa i označivanje veterinarskog medicinskog proizvoda	62
Obveze proizvođača veterinarskog medicinskog proizvoda	62
Evidencija proizvođača, uvoznika i distributera veterinarskih medicinskih proizvoda	63
Uvoz i distribucija veterinarskih medicinskih proizvoda	63
Uvoznici veterinarskih medicinskih proizvoda iz trećih zemalja	64
Gospodarenje veterinarskim medicinskim proizvodima koji nisu za uporabu	64
Neželjeni događaji vezani za veterinarske medicinske proizvode	64
Krivotvoreni veterinarski medicinski proizvodi	65
Godišnja pristojba za rješenja	65
V. INSPEKCIJSKI PREGLEDI I KONTROLE	65
1. INSPEKCIJSKI PREGLEDI I KONTROLE KOJE PROVODI INSPEKCIJA HALMED-a	65
Inspekcija HALMED-a	65
Inspektor HALMED-a	66
Ovlasti inspektora HALMED-a u provođenju inspekcijskog pregleda	66
Prava i dužnosti inspektora HALMED-a	67
Postupanje inspektora HALMED-a na zahtjev	68
Obveza čuvanja tajne	68
Usmeno rješenje	68
Zapisnik o obavljenom inspekcijskom pregledu	69
Odgovornost inspektora HALMED-a	69
2. INSPEKCIJSKI PREGLEDI I KONTROLE KOJE PROVODI HVI	69
Ovlasti HVI-ja te prava i dužnosti ovlaštenih osoba HVI-ja	69
Uzorkovanje veterinarskih lijekova	72
Inspekcijski pregledi koji se odnose na farmakovigilanciju	73

3. INSPEKCIJSKI PREGLEDI I KONTROLE KOJE PROVODI DRŽAVNI INSPEKTORAT	73
Ovlasti Državnog inspektorata	73
VI. KOMUNIKACIJA NADLEŽNIH TIJELA, TROŠKOVI POSTUPAKA I PRAVNI LIJEKOVI	75
Obveza međusobne komunikacije nadležnih tijela	75
Troškovi postupaka HVI-ja	75
Troškovi postupaka HALMED-a	77
Upravni nadzor	78
Pravni lijekovi	78
VII. PREKRŠAJNE ODREDBE	79
VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE	84
Započeti postupci	84
Donošenje podzakonskih propisa	84
Propisi koji ostaju na snazi	84
Preuzimanje poslova od HVI-ja	84
Prijelazno razdoblje	85
Odredbe usklađivanja	85
Propisi koji prestaju važiti	85
Prestanak važenja zakona	86
Stupanje na snagu	86

ZAKON O VETERINARSKIM LIJEKOVIMA I VETERINARSKIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. OPĆE ODREDBE

Predmet Zakona

Članak 1.

(1) Ovim se Zakonom utvrđuju nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela, pravila za stavljanje u promet, proizvodnju, uvoz, izvoz, opskrbu, distribuciju, farmakovigilanciju, vigilanciju, kontrolu i primjenu veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda te prekršajne odredbe.

(2) Na unos, uvoz, paralelni promet, izvoz, kupnju, prodaju, izdavanje na recept i skladištenje droga, psihotropnih tvari i tvari iz kojih se mogu dobiti droge, a koje se koriste u proizvodnji veterinarskih lijekova, primjenjuju se odredbe ovoga Zakona i posebnog zakona o suzbijanju zlouporabe droga.

Veza s propisima Europske unije

Članak 2.

Ovim se Zakonom osigurava provedba sljedećih akata Europske unije (u daljnjem tekstu: EU):

1. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (Tekst značajan za EGP) (SL L 4, 7. 1. 2019.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2019/6)
2. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/963 od 10. lipnja 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu uredbi (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 i (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu označivanja i registracije kopitara i utvrđivanju predložaka identifikacijskih dokumenata za te životinje (SL L 213, 16. 6. 2021.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2021/963), u dijelu koji se odnosi na obvezu evidentiranja podataka o liječenju kopitara
3. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1281 od 2. kolovoza 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dobre farmakovigilancijske prakse te formata, sadržaja i sažetka glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 279, 3. 8. 2021.) (u daljnjem tekstu: Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281)
4. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/16 od 8. siječnja 2021. o utvrđivanju potrebnih mjera i praktičnih rješenja za Unijinu bazu podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Unijina baza podataka o proizvodima) (SL L 7, 11. 1. 2021.)
5. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1248 od 29. srpnja 2021. o mjerama dobre distribucijske prakse za veterinarsko-medicinske proizvode u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 272, 30. 7. 2021.)

6. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva koji se odnose na prikupljanje podataka o opsegu prodaje i o primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja (Tekst značajan za EGP) (SL L 123, 9. 4. 2021.) (u daljnjem tekstu: Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/578)

7. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2025/2091 od 17. listopada 2025. o utvrđivanju dobre proizvođačke prakse za veterinarske lijekove u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2025/2091, 27. 10. 2025.) (u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EU) 2025/2091)

8. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2025/2154 od 17. listopada 2025. o utvrđivanju dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari koje se koriste kao ishodišni materijali u veterinarskim lijekovima u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 2025/2154, 27. 10. 2025.) (u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EU) 2025/2154).

Odredbe na nacionalnoj razini

Članak 3.

U svrhu provedbe uredbi iz članka 2. ovoga Zakona, ovim se Zakonom propisuju odredbe na nacionalnoj razini kojima se uređuju:

- nadležnosti za područje veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda
- opća pravila za kontrolu kvalitete veterinarskog lijeka
- opća pravila za autogena cjepiva
- opća pravila za interventni unos veterinarskog lijeka
- opća pravila za veterinarske ljekarne i stavljanje u promet veterinarskog lijeka i veterinarskog medicinskog proizvoda na malo
- opća pravila za veterinarske medicinske proizvode
- uspostava i koordinacija sustava brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove.

Pojmovi

Članak 4.

(1) Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi definirani u propisima iz članka 2. ovoga Zakona.

(2) Osim pojmova definiranih u propisima iz članka 2. ovoga Zakona, pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. autogeno cjepivo – inaktivirani imunološki veterinarski lijek koji je proizveden od patogenih uzročnika i antigena izdvojenih iz životinja unutar epidemiološke jedinice i iskorišten za liječenje te životinje ili tih životinja u istoj epidemiološkoj jedinici ili za liječenje životinje ili životinja za koje je potvrđena epidemiološka povezanost
2. fizička osoba – iz poglavlja III., IV. i V. ovoga Zakona je osoba s poslovnim nastanom u Republici Hrvatskoj koja samostalno trajno ili privremeno obavlja djelatnost sukladno posebnom propisu odnosno osoba sa sjedištem u državi

članici EU-a ili u drugoj državi ugovornici Europskoga gospodarskog prostora (u daljnjem tekstu: EGP) koja u skladu s propisima države članice EU-a ili druge države ugovornice EGP-a samostalno obavlja djelatnost

3. galenski pripravak za uporabu u veterinarstvu – pripravak izrađen u laboratoriju ljekarne ili u galenskom laboratoriju u skladu s posebnim propisom o ljekarništvu

4. Hrvatska farmakopeja – skup stručnih tekstova i postupaka kojima se utvrđuje kvaliteta, zahtjevi izrade i postupci za provjeru kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda te je na odgovarajući način povezana i usklađena s Europskom farmakopejom

5. informiranje o veterinarskom lijeku – informiranje koje uključuje informativne objave o činjenicama i stručne materijale koji se primjerice odnose na promjene u pakiranju, upozorenja na nuspojave, trgovački katalozi i cjenici pod uvjetom da ne sadržavaju nikakve tvrdnje o veterinarskom lijeku te informativne objave o rezultatima kliničkih ispitivanja

6. interventni unos – promet veterinarskog lijeka na veliko koji nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, a ima odobrenje za stavljanje u promet u drugoj državi članici EU-a

7. krivotvoreni veterinarski lijek – veterinarski lijek predstavljen s namjerom prijevare, s obzirom na:

- a) identitet, uključujući pakiranje i označivanje veterinarskog lijeka, naziv ili sastav veterinarskog lijeka u pogledu bilo kojeg sastojka, uključujući pomoćne tvari i jačinu lijeka
- b) podrijetlo, uključujući proizvođača, državu proizvodnje i državu podrijetla veterinarskog lijeka ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet
- c) sljedivost, uključujući dokumente koji se odnose na promet veterinarskog lijeka

8. magistralni pripravak za uporabu u veterinarstvu – pripravak izrađen u laboratoriju ljekarne ili veterinarske ljekarne za određenu životinju ili skupinu životinja, prema receptu koji je izdao doktor veterinarske medicine, prema standardnoj recepturi iz stručnih farmaceutskih priručnika ili farmakopeje

9. ministar – ministar nadležan za veterinarstvo

10. naručitelj kliničkog ispitivanja – svaka pravna ili fizička osoba koja je odgovorna za početak i provođenje kliničkog ispitivanja te o čijem se trošku provodi kliničko ispitivanje

11. neodobrena primjena – primjena veterinarskog lijeka koja nije u skladu sa sažetkom opisa svojstava veterinarskog lijeka, uključujući i pogrešnu primjenu i zlouporabu veterinarskog lijeka

12. neželjeni događaj vezan za veterinarski medicinski proizvod – svaki kvar, gubitak vrijednosti svojstava, izostanak ili smanjenje učinkovitosti veterinarskog medicinskog proizvoda, neželjen učinak, kao i svaka netočnost u označivanju ili uputi za uporabu, a kao posljedica je nastupila ili je mogla nastupiti smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja životinje ili korisnika

13. nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet – pravna ili fizička osoba s poslovnim nastanom u državi članici EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a koja ima odobrenje Hrvatskog veterinarskog instituta (u daljnjem tekstu: HVI) ili Europske komisije za stavljanje veterinarskog lijeka u promet
14. OBPR certifikat (engl. Official Batch Protocol Review certificate) – certifikat kojim se potvrđuje da je HVI proveo postupak provjere dokumentacije o seriji imunološkog veterinarskog lijeka
15. OCABR certifikat (engl. Official Control Authority Batch Release certificate) – certifikat kojim se potvrđuje da je serija imunološkog veterinarskog lijeka 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) za OCABR postupak
16. oglašavanje o veterinarskom lijeku – svaki oblik obavješćivanja kojem je namjena poticanje njihova propisivanja, prodaje i potrošnje u pisanom, slikovnom, zvučnom, usmenom, elektroničkom, digitalnom ili bilo kojem drugom obliku
17. paralelni promet – unošenje veterinarskog lijeka u Republiku Hrvatsku koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državi članici izvora, a koji ima zajedničko podrijetlo s veterinarskim lijekom kojemu je dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj nacionalnim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja, decentraliziranim postupkom davanja odobrenja ili postupkom naknadnog priznavanja i koji se unosi iz države članice izvora u Republiku Hrvatsku na temelju odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka koje je izdao HVI, ako je paralelni promet obavio distributer na veliko ili nositelj odobrenja za promet na veliko
18. proizvođač veterinarskog lijeka – pravna ili fizička osoba koja ima odobrenje za proizvodnju veterinarskog lijeka izdano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED)
19. promet veterinarskog lijeka i veterinarskog medicinskog proizvoda na malo – obuhvaća naručivanje, skladištenje, izdavanje veterinarskog lijeka i veterinarskih medicinskih proizvoda i njihovu prodaju vlasniku/posjedniku životinje za potrebu primjene na vlastitim životinjama
20. sažetak opisa svojstava veterinarskog lijeka – sažetak stručnih informacija o veterinarskom lijeku odobrenom u postupku izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet i čini sastavni dio rješenja o tom odobrenju, a namijenjen je doktoru veterinarske medicine
21. stavljanje na tržište veterinarskog medicinskog proizvoda – prvo stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržište EU-a, osim proizvoda koji se ispituje
22. stavljanje veterinarskog medicinskog proizvoda na raspolaganje na tržištu – svaka opskrba proizvodom, osim proizvodom koji se ispituje, za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu države članice EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a tijekom komercijalne aktivnosti uz naplatu ili besplatno

23. štetan događaj – svako opažanje u životinja, ljudi ili okolišu, bilo da se smatra da je uzrokovano veterinarskim lijekom/lijekom ili se ne smatra, koje je nepovoljno ili neželjeno i koje se javi nakon preporučene ili nepreporučene primjene veterinarskog lijeka/lijeka
24. Unijina baza podataka o veterinarskim lijekovima (engl. Union database on veterinary medicinal products, ‘Union Product Database’) – baza veterinarskih lijekova iz članka 55. Uredbe (EU) 2019/6 (u daljnjem tekstu: UPD)
25. veterinarski medicinski proizvod – svaki instrument, naprava, uređaj, programska podrška, materijal ili drugi predmet koji je uporabljen samostalno ili zajedno s nekim drugim predmetom, uključujući i programsku podršku koju je njegov proizvođač namijenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koja je programska podrška nužna za njegovu pravilnu primjenu, namijenjen od proizvođača za uporabu kod životinja radi: dijagnosticiranja, sprječavanja, praćenja, liječenja, kontrole i ublažavanja bolesti ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka ispitivanja, otklanjanja ili nadomještanja ili preinake anatomskih ili fizioloških funkcija organizma, koji svoje glavno namjeravano djelovanje u/ili na životinjama ne postiže farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim učincima, iako njegovo djelovanje može biti potpomognuto takvim učincima
26. zahtjev kvalitete – obuhvaća popis parametara ispitivanja s određenim prihvatljivim granicama zahtjeva kvalitete za pojedini parametar te specificiranim analitičkim postupcima.
- (3) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

II. NADLEŽNA TIJELA

Podjela nadležnosti

Članak 5.

Nadležna tijela za provedbu ovoga Zakona i propisa iz članka 2. ovoga Zakona su:

- ministarstvo nadležno za veterinarstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo)
- Državni inspektorat
- HVI
- HALMED.

Ministarstvo

Članak 6.

U provedbi ovoga Zakona i propisa iz članka 2. ovoga Zakona Ministarstvo:

- daje odobrenja za veterinarske ljekarne u kojima se obavlja promet na malo veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom
- evidentira veterinarske ljekarne koje obavljaju promet na malo na daljinu veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom

- vodi Upisnik odobrenih veterinarskih ljekarni i objavljuje ga na svojim mrežnim stranicama
- zabranjuje proizvodnju, uvoz, distribuciju, posjedovanje, prodaju, opskrbu ili primjenu imunološkog veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 110. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6
- odobrava hitne mjere, u skladu s člankom 110. stavcima 2. do 5. Uredbe (EU) 2019/6
- daje odobrenje za interventni unos veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 116. Uredbe (EU) 2019/6 i člankom 60. ovoga Zakona
- sudjeluje u provedbi europskog akcijskog plana »Jedno zdravlje« za borbu protiv antimikrobne rezistencije
- izrađuje nacionalni akcijski plan za borbu protiv antimikrobne rezistencije u dijelu nadležnosti Ministarstva
- prati opskrbu hrvatskog tržišta veterinarskim lijekom
- sudjeluje u nacionalnom sustavu brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove
- uspostavlja i upravlja podacima iz Nacionalne elektroničke baze za primjenu veterinarskih lijekova.

Državni inspektorat

Članak 7.

U provedbi ovoga Zakona i propisa iz članka 2. ovoga Zakona Državni inspektorat:

- obavlja nadzor nad evidencijom iz članka 108. Uredbe (EU) 2019/6 koju vode vlasnici ili držatelji životinja koje se koriste za proizvodnju hrane
- obavlja nadzor nad podacima koji trebaju biti sadržani u jedinstvenom doživotnom identifikacijskom dokumentu o kopitarima vezano za liječenje i za proglašavanje kopitara životinjom koja nije namijenjena klanju za prehranu ljudi
- provodi nadzor nad primjenom veterinarskih lijekova doktora veterinarske medicine koji pružaju uslugu u Republici Hrvatskoj, u skladu s odredbama članka 111. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi nadzor nad upisom podataka o cijepljenju i liječenju u elektroničku bazu iz članka 78. ovoga Zakona
- obavlja inspekcijske preglede i kontrole nad primjenom članaka 112. do 115. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi kontrole oglašavanja i promidžbe veterinarskog lijeka iz članaka 119., 120. i 121. Uredbe (EU) 2019/6 te kontrole oglašavanja i promidžbe veterinarskog medicinskog proizvoda
- provodi kontrole, u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (e), (f), (g) i (j) Uredbe (EU) 2019/6, trgovaca na malo, vlasnika i držatelja životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, doktora veterinarske medicine i svih

drugih osoba koje podliježu obvezama na temelju članka 123. stavka 1. točke (j) Uredbe (EU) 2019/6

- obavlja kontrolu nad prometom na malo veterinarskog lijeka
- obavlja kontrolu nad prometom na malo veterinarskog medicinskog proizvoda
- obavlja kontrolu nad prometom na malo na daljinu veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom
- objavljuje informacije o vrsti i broju slučajeva u kojima su izrečene financijske sankcije u skladu s člankom 135. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6, u dijelu svoje nadležnosti
- sudjeluje u nacionalnom sustavu brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove.

Hrvatski veterinarski institut (HVI)

Članak 8.

(1) U provedbi ovoga Zakona i propisa iz članka 2. ovoga Zakona HVI obavlja sljedeće poslove kao poslove javnih ovlasti:

- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, u skladu s člancima 5., 6., 28. do 34., 36. do 40., 46. do 50., 52., 53., 54., 61., 62., 63., 66., 67., 70. i 130. Uredbe (EU) 2019/6
- odobrava izuzeće u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak prijenosa odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet
- odobrava klinička ispitivanja veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 9. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka za ograničeno tržište i u iznimnim okolnostima, u skladu s člancima 23. do 27. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi mjere nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, u skladu s člancima 55., 57., 58., 59., 61., 62., 65. do 68., 70. i 72. Uredbe (EU) 2019/6
- unosi podatke u bazu podataka o veterinarskim lijekovima, u skladu s člankom 61. stavkom 3. i člankom 67. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6
- prikuplja podatke o opsegu prodaje i primjeni antimikrobnog lijeka kod životinja, u skladu s člankom 57. Uredbe (EU) 2019/6
- imenuje nacionalnu kontakt točku i voditelja zbirke podataka, u skladu s člankom 7. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578
- izrađuje plan upravljanja kvalitetom podataka i postupka prema odredbama Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578
- nadležno je tijelo u postupku usklađivanja sažetaka opisa svojstava referentnih, generičkih i hibridnih veterinarskih lijekova, u skladu s člancima 70., 71. i 72. Uredbe (EU) 2019/6

- provodi lingvističku provjeru dokumentacije o veterinarskim lijekovima na zahtjev Europske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu: Agencija)
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti, u skladu s člancima 73. do 76. te 79., 80. i 81. Uredbe (EU) 2019/6
- sudjeluje u postupku ciljanog upravljanja signalima, u skladu s člankom 81. stavcima 3. i 6. Uredbe (EU) 2019/6
- dostavlja Agenciji informacije u skladu s člankom 82. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6
- nadležno je tijelo za provedbu članka 84. stavaka 5. i 7. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za registraciju homeopatskih veterinarskih lijekova, u skladu s člancima 85., 86. i 87. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje potvrde za veterinarske lijekove, u skladu s člankom 98. stavkom 1. točkom c) Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 102. Uredbe (EU) 2019/6
- prati nesukladnosti u kvaliteti veterinarskog lijeka iz članaka 91. do 94. i 97. ovoga Zakona
- obavlja poslove službenog laboratorija za kontrolu kvalitete veterinarskih lijekova u prometu za Republiku Hrvatsku, član je Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova (engl. Official Medicines Control Laboratory – OMCL) (u daljnjem tekstu: OMCL) i sudjeluje u periodičnim procjenama sustava kvalitete koje provodi EDQM
- izrađuje godišnji plan uzorkovanja veterinarskog lijeka iz prometa na veliko
- provodi kontrole, u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (c), (h) i (i) Uredbe (EU) 2019/6:
 - a) nositelja odobrenja za stavljanje u promet, isključujući nositelje odobrenja koji su ujedno i proizvođači veterinarskih lijekova i/ili nositelji odobrenja za promet na veliko
 - b) nositelja registracije za homeopatske veterinarske lijekove
 - c) nositelja odobrenja za veterinarske lijekove iz članka 5. stavka 6. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi inspekcijske preglede farmakovigilancijskih sustava za veterinarske lijekove, u skladu s člankom 126. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi privremene sigurnosne mjere ograničenja iz članka 129. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi zabranu opskrbe veterinarskim lijekom, u skladu s člankom 134. Uredbe (EU) 2019/6
- objavljuje informacije o vrsti i broju slučajeva u kojima su izrečene financijske sankcije, u skladu s člankom 135. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6, u dijelu iz svoje nadležnosti

- vodi nacionalni upisnik odobrenih veterinarskih lijekova i objavljuje ga na svojim mrežnim stranicama
- vodi evidenciju veterinarskih medicinskih proizvoda koji su stavljeni na tržište i u uporabu u Republici Hrvatskoj, odnosno zaprima obavijesti o stavljanju na tržište te svaku dopunu i izmjenu u dokumentaciji
- zaprima obavijesti o neželjenim događajima vezano za veterinarske medicinske proizvode
- zaprima obavijesti o korektivnim radnjama proizvođača veterinarskih medicinskih proizvoda
- uspostavlja, upravlja i koordinira nacionalnim sustavom brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove.

(2) U svrhu obavljanja poslova iz stavka 1. podstavka 21. ovoga članka HVI je obavezan:

- ishoditi punopravno članstvo u Europskoj mreži službenih kontrolnih laboratorija (engl. General European OMCL Network) (u daljnjem tekstu: GEON mreža)
- biti akreditiran prema zahtjevima norme HR EN ISO/IEC 17025
- biti akreditiran prema zahtjevima norme HR EN ISO/IEC 17020.

(3) Ravnatelj HVI-ja, prema potrebi, osniva stalna i povremena stručna povjerenstva i savjetodavna tijela radi pružanja stručne potpore u obavljanju poslova koji su u nadležnosti HVI-ja.

(4) Sastav, djelokrug i način rada povjerenstava i savjetodavnih tijela iz stavka 3. ovoga članka uređuju se odlukom o njihovom osnivanju i drugim općim aktima HVI-ja.

HALMED

Članak 9.

U provedbi ovoga Zakona i propisa iz članka 2. ovoga Zakona HALMED obavlja sljedeće poslove kao poslove javnih ovlasti:

- unosi podatke u bazu podataka o proizvodnji i prometu na veliko veterinarskog lijeka i djelatnih tvari, u skladu s člankom 91. stavkom 3. i člankom 132. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka, u skladu s člancima 88., 89., 90., 92. i 133. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekom, u skladu s člancima 100. i 131. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za upis u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva
- provodi postupak upisa povodom zahtjeva za upis u Evidenciju pravnih ili fizičkih osoba s poslovnim nastanom izvan Republike Hrvatske koje u državi članici EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a imaju odobrenje za

obavljanje prometa na veliko veterinarskim lijekovima i obavljaju promet na veliko veterinarskim lijekovima na području Republike Hrvatske

- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi, u skladu s člankom 94. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje potvrde o dobroj distribucijskoj praksi
- provodi postupak povodom zahtjeva za registraciju uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijal u proizvodnji veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 95. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi postupak povodom zahtjeva za izdavanje potvrde za veterinarske lijekove, u skladu s člankom 98. stavkom 1. točkama a) i b) Uredbe (EU) 2019/6
- provodi kontrole, u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (a), (b) i (d) Uredbe (EU) 2019/6, proizvođača i uvoznika veterinarskih lijekova i djelatnih tvari, distributera djelatnih tvari i nositelja odobrenja za promet na veliko
- provodi kontrole proizvođača autogenih cjepiva
- objavljuje informacije o vrsti i broju slučajeva u kojima su izrečene financijske sankcije, u skladu s člankom 135. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6, u dijelu svoje nadležnosti
- sudjeluje u nacionalnom sustavu brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove.

III. VETERINARSKI LIJEK

1. STAVLJANJE VETERINARSKOG LIJEKA U PROMET

Odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka

Članak 10.

- (1) Europska komisija izdaje odobrenje u centraliziranom postupku za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, u skladu s člankom 44. Uredbe (EU) 2019/6.
- (2) HVI izdaje rješenje o odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet kojim se dovršava nacionalni postupak, decentralizirani postupak, postupak uzajamnog priznavanja te postupak naknadnog priznavanja, u skladu s člancima 47., 49., 52., 53. i 54. Uredbe (EU) 2019/6 i ovim Zakonom.
- (3) Za svaku dodatnu jačinu i farmaceutski oblik veterinarskog lijeka iz stavka 2. ovoga članka, kao i za svaku izmjenu odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koja zahtijeva ocjenjivanje sukladno članku 13. ovoga Zakona, HVI izdaje rješenje o odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

*Podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka***Članak 11.**

- (1) Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka može podnijeti pravna ili fizička osoba s poslovnim nastanom u EU-u odnosno u drugoj državi ugovornici EGP-a.
- (2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnosi se HVI-ju u slučajevima iz članka 6. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6.
- (3) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva obavezan je priložiti dokumentaciju o veterinarskom lijeku, na način propisan člankom 6. stavcima 1. i 3. te u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2019/6.
- (4) Dokumentaciju o veterinarskom lijeku iz stavka 3. ovoga članka podnositelj zahtjeva predaje na hrvatskom jeziku, a u slučaju predaje dokumentacije na engleskom jeziku, potrebno je priložiti i prijevod na hrvatski jezik.
- (5) Prilikom podnošenja zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva obavezan je pridržavati se važećih smjernica Europske komisije i uputa HVI-ja objavljenih na mrežnoj stranici HVI-ja.

*Postupak izdavanja nacionalnog odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet***Članak 12.**

- (1) HVI u roku od 210 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet rješenjem odlučuje o navedenom zahtjevu.
- (2) Urednost zahtjeva iz članka 11. stavka 1. ovoga Zakona utvrđuje HVI u roku ne duljem od 15 dana od dana primitka zahtjeva, a uredan zahtjev podrazumijeva da je HVI utvrdio da su predani svi podaci i dokumenti te dokumentacija o veterinarskom lijeku, u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2019/6 i ovim Zakonom.
- (3) Ako zahtjev iz članka 11. stavka 1. ovoga Zakona nije uredan ili je nepotpun, HVI o tome pisanim putem obavještuje podnositelja zahtjeva i traži da zahtjev ispravi ili dopuni dostavom dodatnih podataka i/ili dokumenta i/ili dokumentacije odnosno odgovarajućeg obrazloženja, u roku koji se određuje prema specifičnosti veterinarskog lijeka koji je predmet odobravanja, u skladu s člankom 6. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6.
- (4) Ako HVI od podnositelja zahtjeva tijekom postupka izdavanja odobrenja u slučajevima iz stavka 3. ovoga članka zatraži dostavu dodatnih podataka i/ili dokumenta i/ili dokumentacije odnosno odgovarajućeg obrazloženja, rok iz stavka 2. ovoga članka ne teče od dana zaprimanja pisane obavijesti od strane podnositelja zahtjeva do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva HVI-ju.
- (5) Ako podnositelj zahtjeva iz članka 11. stavka 1. ovoga Zakona u zadanom roku ne postupi u skladu sa stavkom 4. ovoga članka, HVI donosi rješenje o odbijanju zahtjeva.
- (6) Prilikom povlačenja zahtjeva u slučaju iz članka 32. Uredbe (EU) 2019/6, HVI izdaje rješenje o obustavi postupka.

(7) HVI u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet izrađuje izvješće o ocjeni dokumentacije za svaki pojedini veterinarski lijek, u skladu s člankom 28. Uredbe (EU) 2019/6.

(8) Ako HVI tijekom ocjene dokumentacije veterinarskog lijeka iz stavka 7. ovoga članka utvrdi da je dokumentacija nedostatna i zatraži od podnositelja zahtjeva dostavu dodatnih podataka i/ili dokumenta odnosno odgovarajućeg obrazloženja, u skladu s člankom 31. Uredbe (EU) 2019/6, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče od dana slanja zahtjeva za dopunu dokumentacije do dana dostave dopunjene dokumentacije HVI-ju.

(9) Ako je izvješće o ocjeni iz stavka 7. ovoga članka pozitivno, sadrži podatke iz članka 33. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6.

(10) Ako je izvješće o ocjeni iz stavka 7. ovoga članka negativno, HVI izdaje rješenje o odbijanju zahtjeva s obrazloženjem.

(11) HVI izdaje rješenje o odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet na temelju pozitivnog izvješća o ocjeni iz stavka 9. ovoga članka.

(12) Odredbe stavaka 2. do 5. ovoga članka odgovarajuće se primjenjuju i u postupcima izmjene iz članka 13. ovoga Zakona, suspendiranja ili ukidanja iz članka 18. ovoga Zakona i prijenosa odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet iz članaka 15., 16. i 17. ovoga Zakona.

Izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje

Članak 13.

(1) U slučaju izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koja zahtijeva ocjenjivanje, nositelj odobrenja obavezan je podnijeti HVI-ju zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, u skladu s člankom 62. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Izmjena odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koja zahtijeva ocjenjivanje odnosi se na prijenos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet iz članaka 16. i 17. ovoga Zakona.

(3) Povodom zahtjeva za izmjenu odobrenja HVI izrađuje izvješće o ocjeni izmjene ili mišljenje o izmjeni u skladu s člankom 66. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6 i izdaje rješenje o odobrenju izmjene s rokom za provedbu izmjene u skladu s člankom 68. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 ili donosi rješenje o odbijanju izmjene, u skladu s člankom 67. Uredbe (EU) 2019/6.

(4) Ako odobrena izmjena zahtijeva izmjenu podataka u sažetku opisa svojstava lijeka i/ili uputi o veterinarskom lijeku i/ili označivanju lijeka za odobrenu izmjenu, HVI odobrava novi izmijenjeni sažetak opisa svojstava lijeka i/ili uputu o lijeku i/ili označivanje lijeka.

Izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje ne zahtijevaju ocjenjivanje

Članak 14.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet obavezan je evidentirati izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje ne

zahtijevaju ocjenjivanje u UPD bazu, u skladu s člankom 61. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6, uključujući, ovisno o slučaju, priložiti relevantnu dokumentaciju i sažetak opisa svojstava proizvoda, označivanje i uputu o lijeku, u roku od 30 dana od provedbe te izmjene.

(2) U slučaju izmjene iz stavka 1. ovoga članka koja ne utječe na sažetak opisa svojstava lijeka i/ili uputu o lijeku i/ili na označivanje lijeka odnosno uvjete odobrenja za stavljanje u promet, HVI obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje u promet o tome je li izmjena odobrena ili odbijena evidentiranjem te informacije u UPD bazi, u skladu s člankom 61. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6.

(3) U slučaju izmjene iz stavka 1. ovoga članka, koja utječe na promjenu sažetka opisa svojstava lijeka i/ili na promjenu upute o lijeku i/ili označivanje lijeka odnosno utječe na uvjete odobrenja za stavljanje u promet, HVI obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje u promet o tome je li izmjena odobrena ili odbijena evidentiranjem te informacije i prilaganjem sažetka opisa svojstava lijeka i/ili upute o lijeku i/ili označivanja lijeka u UPD bazi, i izdaje novo rješenje o izmjeni u skladu s evidentiranom promjenom.

*Prijenos odobrenja za stavljanje
veterinarskog lijeka u promet*

Članak 15.

(1) Odobrenje za stavljanje veterinarskog lijeka u promet može se prenijeti na drugu pravnu ili fizičku osobu koja ispunjava uvjete propisane odredbama Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Zahtjev za prijenos odobrenja na drugu pravnu ili fizičku osobu podnosi nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet u skladu s člankom 13. ovoga Zakona.

(3) Za veterinarski lijek iz stavka 1. ovoga članka odgovoran je nositelj odobrenja na kojeg je odobrenje preneseno.

(4) Veterinarski lijek stavljen u promet na temelju prijašnjeg odobrenja može nakon prijena odobrenja biti u prometu najdulje 18 mjeseci, ako mu prije ne istekne rok valjanosti.

Podnošenje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet

Članak 16.

(1) Pravna ili fizička osoba iz članka 15. stavka 1. ovoga Zakona pokreće postupak prijena odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet podnošenjem zahtjeva HVI-ju.

(2) Zahtjev za prijenos odobrenja iz stavka 1. ovoga članka podnosi se na obrascu koji HVI objavljuje na svojim mrežnim stranicama.

(3) Uz zahtjev iz stavka 2. ovoga članka podnositelj zahtjeva prilaže:

1. izjavu dosadašnjeg nositelja odobrenja da je suglasan s prijenosom odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet na drugu pravnu ili fizičku osobu, kao i s prijenosom svih prava i obveza nositelja odobrenja, cjelokupne dokumentacije o veterinarskom lijeku na temelju koje je odobrenje izdano zajedno s dokumentacijom odobrenom nakon izdavanja odobrenja u postup-

- cima izmjene i obnove, kao i s prijenosom svih neriješenih zahtjeva podnesenih HVI-ju od strane dosadašnjeg nositelja odobrenja
2. izjavu pravne ili fizičke osobe na koju se prenosi odobrenje za stavljanje veterinarskog lijeka u promet da prihvaća prienos odobrenja, sva prava i obveze dosadašnjeg nositelja odobrenja za veterinarski lijek, cjelokupnu dokumentaciju na temelju koje je odobrenje izdano zajedno s dokumentacijom odobrenom nakon davanja odobrenja u postupcima izmjene i obnove, kao i sve neriješene zahtjeve podnesene HVI-ju od strane dosadašnjeg nositelja odobrenja
3. dokaz da se poslovni nastan pravne ili fizičke osobe na koju se prenosi odobrenje za stavljanje veterinarskog lijeka u promet nalazi na području države članice EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a
4. ovlaštenje pravne ili fizičke osobe na koju se prenosi odobrenje kojim ovlašćuje osobu za podnošenje zahtjeva i komunikaciju s HVI-jem
5. dokaz da pravna ili fizička osoba na koju se prenosi odobrenje ima kvalificiranu osobu odgovornu za farmakovigilanciju
6. prijedlog sažetka opisa svojstava veterinarskog lijeka, upute o veterinarskom lijeku i označivanja veterinarskog lijeka s upisanim podacima o pravnoj ili fizičkoj osobi na koju se prenosi odobrenje i o predstavniku nositelja odobrenja, ako je primjenjivo.
- (4) Izjava iz stavka 3. točke 1. ovoga članka mora sadržavati:
1. naziv i broj odobrenja veterinarskog lijeka te ime i adresu pravne ili fizičke osobe na koju se prenosi odobrenje
 2. naziv i adresu dosadašnjeg nositelja odobrenja te datum preuzimanja prava i obveza pravne ili fizičke osobe na koju se prenosi odobrenje.

Izdavanje rješenja za prienos odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet

Članak 17.

- (1) HVI u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva o prijenosu odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet iz članka 16. ovoga Zakona rješenjem odlučuje o navedenom zahtjevu.
- (2) Urednost zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka HVI utvrđuje u roku ne duljem od 15 dana od dana primitka zahtjeva, a uredan zahtjev podrazumijeva da je HVI utvrdio da su predani svi podaci i dokumenti te dokumentacija o veterinarskom lijeku u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2019/6 i ovim Zakonom.
- (3) Ako zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije uredan, HVI u roku od 15 dana od dana primitka zahtjeva o tome pisanim putem obavještuje podnositelja zahtjeva i traži da zahtjev ispravi ili dopuni u roku koji se određuje prema specifičnosti veterinarskog lijeka.
- (4) HVI može tijekom postupka izdavanja odobrenja od podnositelja zahtjeva zatražiti pisanim putem dostavu dodatnih podataka i/ili dokumenta i/ili dokumentacije odnosno odgovarajućeg obrazloženja, u određenom roku.
- (5) Ako HVI od podnositelja zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka tijekom postupka prijena odobrenja u slučajevima iz stavaka 3. i 4. ovoga članka zatraži dostavu

dodatnih podataka i/ili dokumenta i/ili dokumentacije odnosno odgovarajućeg obrazloženja, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče od dana zaprimanja zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka, već od dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva.

(6) Povodom zahtjeva za izdavanje rješenja o prijenosu odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka HVI izdaje rješenje na novog nositelja odobrenja.

(7) Rješenjem iz stavka 6. ovoga članka ukida se važeće rješenje o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka prethodnog nositelja odobrenja.

Suspenzija, ukidanje ili izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka

Članak 18.

(1) U skladu s člankom 130. stavkom 5. Uredbe 2019/6, HVI za rješenja izdana u skladu s člankom 10. stavkom 2. ovoga Zakona suspendira, ukida ili izmjenjuje uvjete odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet u slučajevima propisanim člankom 130. stavcima 1., 2. i 3. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) U slučajevima iz stavka 1. ovoga članka HVI donosi rješenje o suspenziji, ukidanju ili izmjeni uvjeta odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

(3) Po prestanku razloga za suspenziju iz članka 130. stavaka 1., 2. i 3. Uredbe (EU) 2019/6 rješenje o suspenziji iz stavka 2. ovoga članka ukida se rješenjem.

(4) U slučaju neispunjavanja uvjeta za ukidanje suspenzije iz stavka 3. ovoga članka rješenje izdano u skladu s člankom 10. stavkom 2. ovoga Zakona se ukida ili izmjenjuje.

(5) Veterinarski lijek ne smije biti stavljen u promet na području Republike Hrvatske ako:

- a) je odobrenje za stavljanje u promet suspendirano ili ukinuto u skladu sa stavkom 1. ovoga članka
- b) su izmijenjeni uvjeti odobrenja, za koje nije ishođeno rješenje o izmjeni uvjeta odobrenja
- c) je odobrenje za stavljanje u promet izdano u centraliziranom postupku, suspendirano ili ukinuto
- d) su izmijenjeni uvjeti odobrenja izdanog u centraliziranom postupku, za koje nije ishođeno odobrenje o izmjeni uvjeta odobrenja.

Izuzeće od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka

Članak 19.

(1) HVI o zahtjevu za izuzeće od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, podnesenim u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6, odlučuje rješenjem.

(2) Podnositelj zahtjeva za izuzeće od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka obavezan je HVI-ju podnijeti obrazloženi zahtjev za izuzeće.

(3) Uz zahtjev iz stavka 2. ovoga članka podnositelj zahtjeva obavezan je dostaviti podatke o veterinarskom lijeku, u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2019/6.

(4) Preporuku za prihvaćanje ili odbijanje izuzeća iz stavka 1. ovoga članka daje Povjerenstvo za veterinarske lijekove i veterinarske medicinske proizvode, koje odlukom osniva ravnatelj HVI-ja, a sastoji se od neparnog broja članova i posluje u skladu sa statutom HVI-ja.

(5) HVI tijekom postupka razmatranja zahtjeva iz stavka 2. ovoga članka može zatražiti dostavu dodatnih podataka i/ili dokumenta i/ili dokumentacije odnosno odgovarajućeg obrazloženja u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

(6) Nakon zaprimanja urednog zahtjeva i dokumentacije iz stavaka 2. i 5. ovoga članka HVI rješenjem odlučuje o izuzeću od izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet u roku od 90 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva.

(7) HVI upisuje veterinarski lijek, za koji je odobreno izuzeće iz stavka 6. ovoga članka, u Upisnik veterinarskih lijekova s izuzećem od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, koji je dostupan na mrežnim stranicama HVI-ja.

(8) Veterinarski lijek za koji je odobreno izuzeće iz stavka 6. ovoga članka mora biti označen posebnom oznakom.

(9) U slučaju odobravanja izuzeća iz stavka 1. ovoga članka, na veterinarski lijek primjenjuju se odredbe članaka 94., 119., 123. i 134. te poglavlja IV. odjeljka 5. Uredbe 2019/6.

(10) U slučaju odobravanja izuzeća iz stavka 1. ovoga članka, na veterinarski lijek primjenjuju se odredbe o prikupljanju i zbrinjavanju u skladu s propisima kojima se uređuje gospodarenje otpadom.

(11) Oblik, dimenziju i položaj posebne oznake iz stavka 8. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka za ograničeno tržište i u iznimnim okolnostima

Članak 20.

(1) Podnositelj zahtjeva podnosi HVI-ju zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka za ograničeno tržište i u iznimnim okolnostima, u skladu s člancima 23. do 27. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Obrazac zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka HVI objavljuje na svojim mrežnim stranicama.

(3) Povodom zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka HVI rješenjem odlučuje o odobrenju za stavljanje u promet veterinarskog lijeka za ograničeno tržište i u iznimnim okolnostima.

Označivanje veterinarskog lijeka

Članak 21.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet odgovoran je da unutarne i vanjsko pakiranje veterinarskog lijeka sadrži podatke navedene u članku 10. stavku 1. i članku 11. stavku 1. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Podaci iz stavka 1. ovoga članka moraju biti pisani na hrvatskom jeziku, latiničnim pismom, neizbrisivi i u skladu s člankom 10. stavkom 2. i člankom 11. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6.

(3) Uz navođenje podataka na hrvatskom jeziku i latiničnim pismom moguće je dodatno navođenje podataka i na drugim jezicima ako je sadržaj navedenih podataka na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka istovjetan sadržaju podataka na hrvatskom jeziku.

(4) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet odgovoran je za istovjetnost podataka iz stavka 3. ovoga članka.

(5) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, kada dodaje identifikacijski kod na unutarnje pakiranje veterinarskog lijeka u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe EU 2019/6, taj veterinarski lijek može stavljati samo na tržište Republike Hrvatske.

(6) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, kada dodaje identifikacijski kod na vanjsko pakiranje veterinarskog lijeka u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe EU 2019/6, tada se identifikacijski kod koristi kao zamjena za broj odobrenja za stavljanje u promet na tržištu Republike Hrvatske.

(7) Osim podataka iz stavka 1. ovoga članka HVI na zahtjev može odobriti nositelju odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet da na unutarnjem ili vanjskom pakiranju veterinarskog lijeka uključi dodatne korisne informacije, u skladu s člankom 13. Uredbe (EU) 2019/6.

(8) Odobrenje iz stavka 7. ovoga članka sastavni je dio rješenja o odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

Uputa o veterinarskom lijeku

Članak 22.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet odgovoran je da je uputa o veterinarskom lijeku pisana na hrvatskom jeziku i latiničnim pismom te da je u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Uz hrvatski jezik i latinično pismo moguće je korištenje i drugih jezika ako je sadržaj navedenih podataka u uputi istovjetan sadržaju podataka na hrvatskom jeziku.

(3) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet odgovoran je za istovjetnost podataka iz stavka 2. ovoga članka.

(4) Uputa o veterinarskom lijeku mora biti dostupna uz pakiranje u papirnatom obliku te u elektroničkom obliku.

Izuzeće u označivanju i uputi o veterinarskom lijeku

Članak 23.

(1) Za veterinarski lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet koje je izdala Europska komisija ili HVI, u slučajevima kada postoje problemi u opskrbi tržišta veterinarskim lijekom, a u svrhu očuvanja zdravlja životinja, HVI može nositelju odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet na njegov zahtjev odobriti

potpuno ili djelomično izuzeće od obveze da označivanje i uputa o veterinarskom lijeku moraju biti na hrvatskom jeziku, uz uvjet da je tekst na latiničnom pismu.

(2) O zahtjevu za izuzeće iz stavka 1. ovoga članka, dostavljenom uz obrazloženje, HVI odlučuje rješenjem.

Broj odobrenja

Članak 24.

(1) U postupku izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet HVI dodjeljuje broj odobrenja za pojedini veterinarski lijek.

(2) Broj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka je jedinstven, neponovljiv i ostaje nepromjenjiv prilikom svake izmjene i dopune odobrenja za pojedini veterinarski lijek.

Potvrde za veterinarske lijekove

Članak 25.

(1) Zahtjev za izdavanje potvrda za veterinarske lijekove iz članka 98. stavka 1. točaka a) i b) Uredbe (EU) 2019/6 podnosi se HALMED-u na obrascu koji je objavljen na mrežnim stranicama HALMED-a.

(2) Zahtjev za izdavanje potvrde za veterinarske lijekove iz članka 98. stavka 1. točke c) Uredbe (EU) 2019/6 podnosi se HVI-ju na obrascu koji je objavljen na mrežnim stranicama HVI-ja.

Homeopatski veterinarski lijek

Članak 26.

(1) Homeopatski veterinarski lijek stavlja se u promet na temelju rješenja HVI-ja o registraciji, izdanog u skladu s člankom 87. Uredbe (EU) 2019/6, ako ispunjava uvjete propisane člankom 86. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Homeopatski veterinarski lijek koji ne ispunjava uvjete propisane člankom 86. Uredbe (EU) 2019/6 podliježe postupku odobravanja veterinarskog lijeka za stavljanje u promet, u skladu s odredbama ovoga Zakona.

Zahtjev i postupak registracije homeopatskog veterinarskog lijeka

Članak 27.

(1) Zahtjev za registraciju homeopatskog veterinarskog lijeka podnosi se HVI-ju, u skladu s člankom 87. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6, na obrascu zahtjeva koji je dostupan na mrežnim stranicama HVI-ja.

(2) Postupak registracije iz stavka 1. ovoga članka HVI provodi u skladu s člankom 87. Uredbe (EU) 2019/6.

(3) Rješenje o registraciji homeopatskog veterinarskog lijeka, na temelju zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka, HVI izdaje na neograničeno vrijeme.

(4) Na registrirani homeopatski veterinarski lijek primjenjuju se odredbe članaka 34., 55., 73. do 81., 88. do 94., 96., 97., 99. do 105., 108., 109., 117., 119. do 127., 129. i 131. do 134. Uredbe (EU) 2019/6.

(5) U postupku registracije homeopatskog veterinarskog lijeka HVI određuje klasifikaciju s obzirom na mjesto izdavanja homeopatskog veterinarskog lijeka.

(6) Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na postupak ponovnog razmatranja, izmjene, suspenzije, ukidanja i prijenosa odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, na odgovarajući se način primjenjuju i na postupak ponovnog razmatranja, izmjene, suspenzije, ukidanja i prijenosa rješenja o registraciji homeopatskog veterinarskog lijeka.

(7) Nositelj registracije homeopatskog veterinarskog lijeka odgovoran je da na vanjskom pakiranju homeopatskog veterinarskog lijeka budu navedeni sljedeći podaci:

1. tekst »homeopatski veterinarski lijek«
2. znanstveni naziv sirovine ili sirovina, a zatim stupanj razrjeđenja uz korištenje simbola iz Europske farmakopeje ili u skladu s važećim farmakopejama država članica, ako Europska farmakopeja ne sadrži te odredbe
3. naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje homeopatskog veterinarskog lijeka u promet
4. rok valjanosti u sljedećem formatu: »mm/gggg«, ispred kojeg stoji kratica »Exp.«
5. farmaceutski oblik
6. sadržaj, izražen masom, volumenom ili brojem kontaktnih pakirnih jedinica
7. posebne mjere opreza pri skladištenju, ako postoje
8. ciljne životinjske vrste
9. broj serije koji se označava riječju »serija« ili »lot«
10. karenција, čak i ako ima nula dana.

(8) Kontaktno pakiranje homeopatskih veterinarskih lijekova iz stavka 7. točke 6. ovoga članka sadrži podatke iz točaka 2., 4., 7. i 9. navedenoga stavka.

(9) Podaci iz stavaka 7. i 8. ovoga članka ispisuju se čitljivim i razumljivim znakovima ili kraticama ili piktogramima u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/875 od 21. ožujka 2024. o donošenju popisa kratica i piktograma koji su uobičajeni u cijeloj Uniji za upotrebu na pakiranjima veterinarskih lijekova za potrebe članka 10. stavka 2. i članka 11. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L, 22. 3. 2024.).

(10) Nositelj registracije homeopatskog veterinarskog lijeka odgovoran je da uputa o homeopatskom veterinarskom lijeku sadrži podatke u skladu s člankom 16. Uredbe (EU) 2019/6.

(11) Nositelj registracije homeopatskog veterinarskog lijeka odgovoran je da su podaci iz članka 22. ovoga Zakona u skladu sa sažetkom opisa svojstava veterinarskog lijeka iz članka 35. Uredbe (EU) br. 2019/6.

(12) Odredbe članaka 86., 87. i 88. ovoga Zakona o oglašavanju i informiranju o veterinarskim lijekovima na odgovarajući se način primjenjuju i na oglašavanje i informiranje homeopatskih veterinarskih lijekova.

(13) Odredbe Uredbe (EU) 2019/6 koje se odnose na stavljanje veterinarskog lijeka u promet, proizvodnju, promet, uvoz, kontrolu kvalitete, obustavu stavljanja i povlačenje iz prometa te nadzor nad veterinarskim lijekovima na odgovarajući se način primjenjuju i na homeopatske veterinarske lijekove.

Autogena cjepiva

Članak 28.

(1) Zahtjev za proizvodnju autogenog cjepiva iz članka 2. stavka 3. Uredbe 2019/6 podnosi se HALMED-u na obrascu zahtjeva koji je objavljen na mrežnim stranicama HALMED-a.

(2) HALMED na temelju zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka provodi postupak iz članka 29. i 30. ovoga Zakona.

(3) HALMED vodi Očevidnik proizvođača autogenih cjepiva koji sadrži podatke iz članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6, dostupan na njegovim mrežnim stranicama.

Zahtjev za upis u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva

Članak 29.

Uz ispunjeni zahtjev iz članka 28. stavka 1. ovoga Zakona, koji sadrži podatke iz članka 89. stavka 2. Uredbe 2019/6, podnositelj zahtjeva za upis u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva obavezan je priložiti i sljedeću dokumentaciju:

- osobne podatke, dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s kvalificiranom osobom odgovornom za proizvodnju, za kontrolu kvalitete i za puštanje serije u promet
- podatke o prostoru i tehničkoj opremi za proizvodnju, kontrolu kvalitete i skladištenje autogenog cjepiva
- opis postupka proizvodnje autogenog cjepiva
- dokaz o plaćenim troškovima postupka.

Postupak upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva

Članak 30.

(1) Urednost zahtjeva iz članka 29. ovoga Zakona podrazumijeva da je HALMED, u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka zahtjeva, utvrdio da su predani svi podaci i dokumenti, odnosno dokumentacija kako je zatraženo tim člankom.

(2) Ako HALMED utvrdi da zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije uredan, zaključkom od podnositelja zahtjeva traži da u roku od 30 dana zahtjev ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.

(3) Ako HALMED od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka počinje teći od dana dostave urednog zahtjeva.

(4) Nakon utvrđivanja urednosti zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka HALMED provodi pregled na prijavljenom mjestu proizvodnje autogenog cjepiva.

(5) Ako su rezultati provedenog pregleda iz stavka 4. ovoga članka bili zadovoljavajući, HALMED u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva izdaje rje-

šenje o upisu u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva i upisuje podatke u evidenciju iz članka 28. stavka 3. ovoga Zakona.

(6) Ako rezultati pregleda iz stavka 4. ovoga članka nisu bili zadovoljavajući, zahtjev se odbija rješenjem.

*Izmjene upisa i brisanje iz Očevidnika
proizvođača autogenog cjepiva*

Članak 31.

(1) Nositelj upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva za svaku izmjenu u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je izvršen upis obavezan je podnijeti zahtjev za izmjenu upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nositelj upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva obavezan je priložiti:

- ispunjeni obrazac prijave za izmjenu upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva, dostupan na mrežnim stranicama HALMED-a
- dokumentaciju o izmjeni.

(3) Ako HALMED utvrdi da zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije uredan, zaključkom od podnositelja zahtjeva traži da u roku koji odredi HALMED zahtjev ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.

(4) HALMED može tijekom postupka izmjene upisa zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje, u određenom roku.

(5) HALMED je obavezan odobriti ili odbiti izmjenu upisa u roku ne dužem od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva, a iznimno ovaj rok može se produžiti na 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva ako je za odobrenje izmjene potreban pregled.

(6) Ako HALMED od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 5. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva niti za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.

(7) Ako odobrena izmjena zahtjeva izmjenu rješenja o upisu u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva, HALMED donosi rješenje te istim ukida važeće rješenje.

(8) Ako odobrena izmjena ne zahtjeva izmjenu rješenja o upisu u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva, HALMED odobrava izmjenu pisanom obaviješću.

(9) HALMED donosi rješenje o brisanju iz Očevidnika proizvođača autogenog cjepiva:

- po službenoj dužnosti, u skladu s člankom 123. Uredbe (EU) 2019/6 ili
- na temelju podnesenog zahtjeva nositelja upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva.

*Obveze nositelja odobrenja za stavljanje
veterinarskog lijeka u promet*

Članak 32.

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet:

- odgovoran je da su podaci iz članaka 21. i 22. ovoga Zakona koji se odnose na označivanje veterinarskog lijeka i uputu o veterinarskom lijeku u skladu sa sažetkom opisa svojstava veterinarskog lijeka iz članka 35. Uredbe (EU) br. 2019/6
- dužan je postupati u skladu s člankom 58. Uredbe (EU) 2019/6, a u slučaju poduzimanja mjera radi obustave stavljanja veterinarskog lijeka u promet u skladu sa stavkom 13. navedenoga članka, mora bez odgode obavijestiti HVI
- obavezan je elektroničkim putem obavijestiti HVI o prvom stavljanju veterinarskog lijeka u promet na područje Republike Hrvatske, u roku od 15 dana od dana stavljanja u promet
- radi zaštite interesa EU-a, postupa u skladu s člankom 82. Uredbe (EU) 2019/6.

2. KLINIČKO ISPITIVANJE VETERINARSKOG LIJEKA

Opće odredbe

Članak 33.

- (1) Postupak kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka provodi se u skladu s načelima i smjernicama dobre kliničke prakse iz članka 9. stavka 4. Uredbe 2019/6, dobre laboratorijske prakse i načelima etike u veterinarskoj medicini te uz obvezu zaštite podataka.
- (2) Podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka može biti naručitelj ispitivanja ili zastupnik naručitelja ispitivanja kada naručitelj ima sjedište izvan Republike Hrvatske, pri čemu zastupnik mora imati sjedište na području Republike Hrvatske.
- (3) Kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka provodi pravna ili fizička osoba na temelju ugovora o kliničkom ispitivanju veterinarskog lijeka sklopljenog s naručiteljem ispitivanja.
- (4) Podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka mora se prije početka ispitivanja osigurati od odgovornosti za štetu nastalu tijekom ispitivanja.
- (5) Naručitelj kliničkog ispitivanja dužan je prijaviti svaki štetni događaj koji nastupi tijekom kliničkog ispitivanja, u skladu s člankom 82. ovoga Zakona.

Etičko povjerenstvo za ocjenu provođenja kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka

Članak 34.

- (1) Ravnatelj HVI-ja, uz prethodnu suglasnost ministra, osniva Etičko povjerenstvo za ocjenu provođenja kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka.

(2) Zadaća je Etičkog povjerenstva iz stavka 1. ovoga članka ocijeniti jesu li u slučaju kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka predvidljivi rizici i patnja manji od predviđene koristi za pokusne životinje i za životinje kojima je isti namijenjen.

(3) Etičko povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka sastoji se od neparnog broja članova, a za njegove članove imenuju se stručnjaci veterinarske, farmaceutske i pravne struke.

(4) Etičko povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka donosi poslovnik o radu kojim se uređuje njegovo predsjedanje, način rada i donošenje odluka.

Odobrenje, promjene, ukidanje odobrenja te privremena zabrana provođenja kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka

Članak 35.

(1) Zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka podnosi se HVI-ju.

(2) Na temelju pozitivne ocjene Etičkog povjerenstva iz članka 34. stavka 1. ovoga Zakona, HVI rješenjem odobrava kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka, povodom zahtjeva iz stavka 1. ovog članka, u skladu s člankom 9. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6.

(3) Ako Etičko povjerenstvo iz članka 34. stavka 1. ovoga Zakona ne predloži HVI-ju izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje veterinarskog lijeka, HVI rješenjem odbija zahtjev iz stavka 1. ovoga članka, u skladu s člankom 9. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6.

(4) Promjene u provođenju odobrenoga kliničkog ispitivanja koje je u tijeku podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja obvezan je prijaviti HVI-ju.

(5) O zahtjevu iz stavka 4. ovoga članka HVI odlučuje rješenjem na temelju ocjene Etičkog povjerenstva iz članka 34. stavka 1. ovoga Zakona.

(6) HVI donosi rješenja o zahtjevima iz stavaka 1. i 4. ovoga članka u roku od 30 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva, a iznimno u roku od 60 dana.

(7) U provedbi inspekcijskog nadzora HVI rješenjem privremeno zabranjuje provođenje kliničkog ispitivanja ili ukida odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja ako se tijekom kliničkog ispitivanja utvrdi prestanak ispunjavanja uvjeta koji su prethodno pozitivno ocijenjeni od strane Etičkog povjerenstva iz članka 34. stavka 1. ovoga Zakona.

(8) Obrazac zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka, za odobrenje promjene u provođenju odobrenoga kliničkog ispitivanja, postupak i uvjete provođenja kliničkog ispitivanja te način izvješćivanja o provođenju kliničkog ispitivanja pravilnikom propisuje ministar.

3. PROIZVODNJA, UVOZ I IZVOZ VETERINARSKOG LIJEKA

*Zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju
veterinarskog lijeka*

Članak 36.

(1) Zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka, u slučajevima iz članka 88. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6, podnosi se HALMED-u u skladu s člankom 89. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) U skladu s člankom 88. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6, odobrenje za proizvodnju veterinarskog lijeka nije potrebno za pripremu, dijeljenje i promjenu vanjskog pakiranja ili izgleda veterinarskog lijeka u svrhu izravnog prometa na malo veterinarskog lijeka.

*Dokumentacija potrebna uz zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju
veterinarskog lijeka*

Članak 37.

(1) Zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka iz članka 36. stavka 1. ovoga Zakona podnositelj zahtjeva podnosi na obrascu koji HALMED objavljuje na svojim mrežnim stranicama.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva obavezan je uz dokumentaciju iz članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6 priložiti sljedeće podatke i dokumente:

- osobne podatke, dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s ključnim osobljem proizvođača, i to: s kvalificiranom osobom odgovornom za proizvodnju, kvalificiranom osobom odgovornom za kontrolu kvalitete i kvalificiranom osobom odgovornom za puštanje serije u promet
- pisanu izjavu podnositelja zahtjeva kojom potvrđuje da ispunjava zahtjeve propisane člancima 93. i 97. Uredbe (EU) 2019/6
- podatke o prostoru i tehničkoj opremi za proizvodnju, kontrolu kvalitete i skladištenje veterinarskih lijekova
- opis postupka ili dijela postupka proizvodnje veterinarskog lijeka za koji se odobrenje za proizvodnju traži
- glavni spis o mjestu proizvodnje
- dokaz o plaćenim troškovima postupka.

Postupak izdavanja odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka

Članak 38.

(1) HALMED u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva za proizvodnju veterinarskog lijeka iz članka 36. stavka 1. ovoga Zakona rješenjem odlučuje o navedenom zahtjevu.

(2) Prije izdavanja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka HALMED provodi pregled na mjestu proizvodnje.

(3) Uredan zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je HALMED, u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka zahtjeva, utvrdio da su predani svi

podaci i dokumenti, odnosno dokumentacija u skladu s člancima 89. i 90. Uredbe (EU) 2019/6 i člankom 37. ovoga Zakona.

(4) Ako HALMED utvrdi da zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije uredan, zaključkom od podnositelja zahtjeva traži da u zadanom roku isti ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.

(5) HALMED može tijekom postupka izdavanja odobrenja za proizvodnju zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje, u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6, u određenom roku.

(6) Ako HALMED od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva niti za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.

(7) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka HALMED izdaje odnosno odbija rješenjem.

(8) Ako se utvrdi da podnositelj zahtjeva ne udovoljava uvjetima propisanim Uredbom (EU) 2019/6 i ovim Zakonom, HALMED može izdati uvjetno odobrenje za proizvodnju s rokovima za uklanjanje utvrđenih nedostataka, u skladu s člankom 90. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6.

(9) Ako podnositelj zahtjeva ne ukloni utvrđene nedostatke u određenom roku, HALMED ukida uvjetno odobrenje iz stavka 8. ovoga članka.

Zahtjev za izmjenu odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka

Članak 39.

(1) Nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka za svaku izmjenu u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je odobrenje za proizvodnju izdano, obvezan je podnijeti zahtjev za izmjenu odobrenja za proizvodnju HALMED-u, u skladu s člankom 92. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nositelj odobrenja za proizvodnju obvezan je priložiti:

- ispunjeni obrazac prijave za izmjenu odobrenja za proizvodnju i uvoz dostupan na mrežnim stranicama HALMED-a
- dokumentaciju o izmjeni.

(3) Ako HALMED utvrdi da zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije uredan, zaključkom od podnositelja zahtjeva traži da u roku koji odredi HALMED zahtjev ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.

(4) HALMED može tijekom postupka izmjene odobrenja zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje, u određenom roku.

(5) HALMED u roku ne dužem od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka rješenjem odlučuje o navedenom zahtjevu, a iznimno ovaj rok može se produžiti na 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva ako je za odobrenje izmjene potreban pregled.

(6) Ako HALMED od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 5. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva niti za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.

(7) Ako odobrena izmjena zahtjeva izmjenu odobrenja za proizvodnju, HALMED donosi rješenje te istim ukida važeće rješenje.

(8) Ako odobrena izmjena ne zahtjeva izmjenu u odobrenju za proizvodnju, HALMED odobrava izmjenu pisanom obaviješću.

Suspenzija ili ukidanje odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka

Članak 40.

(1) HALMED po službenoj dužnosti donosi rješenje o suspenziji ili ukidanju odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 133. Uredbe (EU) 2019/6, ako se utvrdi da proizvođač ne udovoljava uvjetima utvrđenim Uredbom (EU) 2019/6 i ovim Zakonom.

(2) Po prestanku razloga za suspenziju iz članka 133. Uredbe (EU) 2019/6 rješenje o suspenziji iz stavka 1. ovoga članka HALMED ukida rješenjem.

(3) Na temelju pisanog zahtjeva nositelja odobrenja za proizvodnju HALMED rješenjem ukida odobrenje za proizvodnju ako nositelj odobrenja za proizvodnju prestaje s radom.

Obveze nositelja odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka

Članak 41.

(1) Nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka obavezan je ispunjavati uvjete propisane člankom 93. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka obavezan je poštivati zahtjeve dobre proizvođačke prakse za veterinarske lijekove u skladu s Uredbom Komisije (EU) 2025/2091 i upotrebljavati kao ishodišne materijale samo djelatne tvari proizvedene u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za djelatne tvari u skladu s Uredbom Komisije (EU) 2025/2154.

(3) Do dana primjene uredbi iz stavka 2. ovoga članka zahtjeve dobre proizvođačke prakse koje moraju primjenjivati proizvođači i uvoznici veterinarskih lijekova namijenjenih za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj pravilnikom propisuje ministar.

Potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi

Članak 42.

(1) Povodom zahtjeva za izdavanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi HALMED izdaje navedenu potvrdu, u skladu s člankom 94. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Zahtjev za izdavanje potvrde iz stavka 1. ovoga članka može podnijeti i proizvođač iz treće zemlje putem zastupnika u Republici Hrvatskoj.

(3) Potvrda iz stavka 1. ovoga članka izdaje se na temelju ispunjenih uvjeta dobre proizvođačke prakse utvrđenih u postupku davanja proizvodne dozvole ili nakon obavljenog inspekcijskog pregleda inspekcije HALMED-a.

Dokumentacija uz zahtjev za izdavanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

Članak 43.

Uz zahtjev za izdavanje potvrde iz članka 42. ovoga Zakona podnositelj zahtjeva obavezan je HALMED-u dostaviti sljedeće podatke i dokumentaciju:

- ispunjeni obrazac prijave za izdavanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi dostupan na mrežnim stranicama HALMED-a
- presliku rješenja o odobrenju za proizvodnju veterinarskog lijeka
- preslike izdanih potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi za mjesto proizvodnje
- osobne podatke, dokaz o stručnoj osposobljenosti i ugovor o radu s ključnim osobljem proizvođača, i to: s kvalificiranom osobom odgovornom za proizvodnju, kvalificiranom osobom odgovornom za kontrolu kvalitete i kvalificiranom osobom odgovornom za puštanje serije lijeka u promet
- pisanu izjavu podnositelja zahtjeva kojom potvrđuje da ispunjava zahtjeve propisane člancima 93. i 97. Uredbe (EU) 2019/6
- glavni spis o mjestu proizvodnje
- pisano ovlaštenje kojim se ovlašćuje osoba za komunikaciju s HALMED-om
- dokaz o plaćenim troškovima postupka.

Valjanost i ukidanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

Članak 44.

(1) Potvrda iz članka 42. ovoga Zakona izdaje se za mjesto proizvodnje, za pojedine dijelove proizvodnje, proizvodne postupke koji se na tom mjestu provode i farmaceutske oblike koji se na tom mjestu proizvode uz navođenje datuma inspekcijskog pregleda, u skladu s obrascem iz Skupa postupaka EU-a za inspekcijske preglede i razmjenu informacija, koji izdaje Europska komisija.

(2) Potvrdom iz članka 42. ovoga Zakona dokazuje se ispunjavanje uvjeta dobre proizvođačke prakse za mjesto proizvodnje veterinarskog lijeka u trenutku provođenja inspekcijskog pregleda i usklađenost s uvjetima dobre proizvođačke prakse u razdoblju od tri godine od dana provođenja inspekcijskog pregleda.

(3) Ako se u provođenju inspekcijskog pregleda utvrdi da nositelj odobrenja za proizvodnju ne obavlja djelatnost u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse, HALMED rješenjem ukida potvrdu iz članka 42. ovoga Zakona.

Proizvodnja veterinarskog lijeka namijenjenog kliničkim ispitivanjima

Članak 45.

Odredbe ovoga Zakona koje se odnose na proizvodnju veterinarskog lijeka na odgovarajući se način primjenjuju i na proizvodnju veterinarskog lijeka namijenjenog kliničkim ispitivanjima, osim ako ovim Zakonom nije drukčije propisano.

*Baza podataka o proizvodnji i prometu na veliko***Članak 46.**

HALMED u skladu s člankom 91. stavkom 3. i člankom 94. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6 unosi podatke u bazu podataka o proizvodnji i prometu na veliko.

*Uvoznici, proizvođači i distributeri djelatnih tvari***Članak 47.**

(1) Uvoznici, proizvođači i distributeri djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijal u veterinarskom lijeku, koji imaju poslovni nastan u Republici Hrvatskoj, obvezni su podnijeti zahtjev za registraciju djelatnosti HALMED-u u skladu s člankom 95. stavcima 1. i 3. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) HALMED provodi inspekcijske preglede u skladu s člankom 95. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6.

(3) Povodom zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka HALMED proizvođačima djelatnih tvari iz stavka 1. ovoga članka izdaje potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi, u skladu s člankom 94. Uredbe (EU) 2019/6.

*Postupak registracije uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari***Članak 48.**

(1) Zahtjev za registraciju uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari podnosi se HALMED-u, u skladu s člankom 95. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) O zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka HALMED odlučuje u rokovima u skladu s člankom 95. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6.

(3) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva podnosi na obrascu koji HALMED objavljuje na svojim mrežnim stranicama i uz njega je obavezan priložiti dokumentaciju koja sadrži sljedeće:

- podatke o djelatnim tvarima koje će uvoziti, proizvoditi ili distribuirati
- podatke o prostoru i tehničkoj opremi u skladu s djelatnostima koje će obavljati
- pisanu izjavu da će uvoziti, proizvoditi i distribuirati djelatne tvari u skladu s rješenjem o registraciji
- dokaz o plaćenim troškovima postupka.

(4) Uredan zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva da je HALMED utvrdio da su predani svi podaci i dokumenti, odnosno dokumentacija iz stavka 3. ovoga članka.

(5) Ako HALMED utvrdi da zahtjev nije uredan, zaključkom od podnositelja zahtjeva traži da u zadanom roku zahtjev ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.

(6) HALMED može tijekom postupka registracije zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje u određenom roku.

(7) Ako HALMED od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 2. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog

zahtjeva, ni za vrijeme odobreno podnosiocu zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.

(8) Povodom zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka, u postupku registracije uvoznika proizvođača i distributera djelatnih tvari, HALMED donosi rješenje o registraciji ili odbijanju registracije.

Postupak izmjene registracije uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari

Članak 49.

(1) Uvoznik, proizvođač i distributer djelatnih tvari obvezni su jednom godišnje prijaviti HALMED-u sve promjene u dokumentaciji, odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je rješenje o registraciji izdano i podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene registracije.

(2) Uvoznik, proizvođač i distributer djelatnih tvari za sve promjene koje mogu utjecati na kvalitetu ili sigurnost djelatne tvari obvezni su bez odgode podnijeti zahtjev za odobrenje izmjene/izmjena HALMED-u.

(3) U slučajevima iz stavaka 1. i 2. ovoga članka uvoznik, proizvođač i distributer djelatnih tvari obvezni su dostaviti zahtjev koji uključuje:

- ispunjeni obrazac za registraciju uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari objavljen na mrežnim stranicama HALMED-a
- podatke i dokumente, odnosno dokumentaciju ovisno o vrsti promjene
- dokaz o plaćenim troškovima postupka.

(4) U postupku odobrenja izmjene rješenja o registraciji uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari primjenjuju se odredbe članka 48. stavaka 4. do 8. ovoga Zakona u postupku registracije uvoznika proizvođača i distributera djelatnih tvari koje se odnose na urednost zahtjeva i zaključak.

(5) HALMED izdaje ili odbija izdati odobrenje promjene/promjena registracije u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva, a iznimno ovaj rok može se produžiti na 60 dana od provedenog inspekcijskog pregleda ako je za odobrenje promjene potreban inspekcijski pregled.

(6) Ako odobrena promjena zahtijeva izmjenu rješenja o registraciji uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari, HALMED donosi rješenje te ukida važeće rješenje.

(7) Ako odobrena promjena ne zahtijeva izmjenu podataka u rješenju o registraciji uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari, HALMED odobrava izmjenu pisanom obavješću.

Brisanje uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari

Članak 50.

(1) HALMED po službenoj dužnosti donosi rješenje o ukidanju rješenja o registraciji uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari ako utvrdi da proizvođač ne udovoljava uvjetima propisanim člancima 93. i 95. Uredbe (EU) 2019/6 i ovim Zakonom.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka HALMED privremeno ili trajno briše uvoznike, proizvođače i distributere djelatnih tvari iz baze podataka o proizvodnji i prometu na veliko u skladu s člankom 132. Uredbe (EU) 2019/6.

(3) Na temelju pisanog zahtjeva uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari HALMED donosi rješenje o ukidanju rješenja o registraciji ako uvoznik, proizvođač i distributer prestaju s radom.

4. PROMET VETERINARSKIH LIJEKOVA

4.1. PROMET NA VELIKO VETERINARSKIM LIJEKOVIMA

Podnošenje zahtjeva i postupak izdavanja odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima

Članak 51.

(1) Promet veterinarskih lijekova na veliko mogu obavljati:

- pravne ili fizičke osobe s poslovnim nastanom u Republici Hrvatskoj koje imaju odobrenje za promet na veliko koje je izdao HALMED
- pravne osobe ili fizičke s poslovnim nastanom u državi članici EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a, koje u državi članici imaju odobrenje za promet na veliko te su početak obavljanja djelatnosti u Republici Hrvatskoj prijavile HALMED-u
- proizvođači lijekova s poslovnim nastanom u Republici Hrvatskoj ili u državi članici EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a, za one veterinarske lijekove koje proizvode i za koje imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

(2) Prije početka obavljanja djelatnosti prometa na veliko podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za promet na veliko obavezan je HALMED-u podnijeti zahtjev, u skladu s člankom 100. Uredbe (EU) 2019/6.

(3) Nositelj odobrenja za promet na veliko obavezan je za svaku lokaciju na kojoj će obavljati promet na veliko u Republici Hrvatskoj ishoditi odobrenje za promet veterinarskog lijeka na veliko.

(4) Zahtjev iz stavka 2. ovoga članka podnosi se na obrascu koji HALMED objavljuje na svojim mrežnim stranicama i uz njega se obavezno prilaže dokumentacija koja sadrži sljedeće:

- podatke o skupinama veterinarskih lijekova koji su predmet obavljanja djelatnosti
- osobne podatke, presliku diplome i ugovor o radu s odgovornom osobom za promet na veliko
- dokaz o vlasništvu ili zakupu poslovnog prostora
- opis prostora te tlocrt prostora s naznačenim mjerilom koji je izradio ovlašteni projektant
- uporabnu dozvolu
- popis opreme i tehničke podatke o opremi

- opis sustava kvalitete, priručnik o kvaliteti ili drugi odgovarajući dokument i popis standardnih operativnih postupaka
- dokaz o plaćenim troškovima postupka.

(5) Podnositelj zahtjeva koji ne posjeduje vlastiti skladišni prostor, umjesto dokumenata i podataka iz stavka 4. podstavaka 5. do 8. ovoga članka, obvezan je priložiti ugovor o usluzi zaprimanja, skladištenja i prijevoza s nositeljem odobrenja za promet veterinarskih lijekova na veliko kojem je izdano odobrenje HALMED-a.

Odgovorna osoba za promet na veliko veterinarskim lijekovima i obveze nositelja odobrenja za promet na veliko

Članak 52.

(1) Nositelj odobrenja za promet na veliko obvezan je imati na raspolaganju najmanje jednu odgovornu osobu za promet na veliko, u skladu s člankom 101. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Odgovorna osoba iz stavka 1. ovoga članka za promet na veliko je osoba sa završenim odgovarajućim sveučilišnim prijediplomskim studijem i sveučilišnim diplomskim studijem ili sveučilišnim integriranim prijediplomskim i diplomskim studijem iz područja: veterina, farmacija, medicina, kemija, farmaceutska kemija i tehnologija ili biologija.

(3) Odgovorna osoba iz stavka 1. ovoga članka mora imati najmanje dvije godine radnog iskustva na odgovarajućim poslovima.

(4) Nositelj odobrenja za promet na veliko obvezan je u svom poslovanju osigurati provedbu odredbi članka 101. stavaka 5. i 7. Uredbe (EU) 2019/6.

(5) U svrhu provedbe članka 101. stavka 6. Uredbe (EU) 2019/6, nositelj odobrenja za promet na veliko informaciju o sumnji ili potvrdi na krivotvoreni veterinarski lijek bez odgode dostavlja HVI-ju i po potrebi nositelju odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka.

(6) Nositelj odobrenja za promet na veliko obvezan je provoditi odredbe iz članka 101. stavka 8. Uredbe (EU) 2019/6 i dati na raspolaganje tražene evidencije inspekciji HALMED-a.

Postupak izdavanja odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima

Članak 53.

(1) Povodom urednog zahtjeva iz članka 51. stavka 2. ovoga Zakona HALMED izdaje odobrenje za promet na veliko veterinarskim lijekovima, u roku od 90 dana od dana njegova primitka.

(2) Ako HALMED utvrdi da zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije uredan, odnosno da uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, zaključkom od podnositelja zahtjeva traži da u roku koji odredi HALMED zahtjev ispravi ili dopuni.

(3) HALMED može tijekom postupka izdavanja odobrenja iz stavka 1. ovoga članka zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje, u određenom roku.

(4) Ako HALMED od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva, ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.

(5) U postupku izdavanja odobrenja za promet na veliko ispunjavanje uvjeta dobre distribucijske prakse utvrđuje inspekcija HALMED-a.

(6) HALMED rješenjem odlučuje o zahtjevu za odobrenje za promet na veliko veterinarskim lijekom iz stavka 1. ovoga članka.

(7) Odredbe stavaka 2., 3. i 4. ovoga članka odgovarajuće se primjenjuju i u postupcima izmjene odobrenja za promet na veliko te u postupcima ukidanja odobrenja za promet na veliko.

Potvrda o provođenju dobre distribucijske prakse u prometu na veliko veterinarskih lijekova

Članak 54.

(1) Potvrda o provođenju dobre distribucijske prakse u prometu veterinarskih lijekova na veliko izdaje se na temelju ispunjavanja uvjeta dobre distribucijske prakse utvrđenih u postupku izdavanja odobrenja za promet na veliko ili nakon obavljenog inspekcijskog pregleda inspekcije HALMED-a, u roku od 90 dana od dana inspekcijskog pregleda i na zahtjev nositelja odobrenja za promet na veliko.

(2) Potvrda iz stavka 1. ovoga članka izdaje se na obrascu na hrvatskom i engleskom jeziku, u skladu s obrascem propisanim Skupom postupaka EU-a za inspekcijske preglede i razmjenu informacija.

(3) Rok važenja potvrde iz stavka 1. ovoga članka je najdulje pet godina od dana provođenja inspekcijskog pregleda, a nakon nalaza provedenog inspekcijskog pregleda rok važenja potvrde može biti i skraćen.

(4) Ako se u provođenju inspekcijskog pregleda utvrdi da nositelj odobrenja za promet na veliko ne ispunjava zahtjeve dobre distribucijske prakse, HALMED rješenjem ukida potvrdu iz stavka 1. ovoga članka.

Postupak upisa u Evidenciju pravnih ili fizičkih osoba koje obavljaju promet na veliko veterinarskim lijekovima s poslovnim nastanom izvan Republike Hrvatske

Članak 55.

(1) Pravne ili fizičke osobe s poslovnim nastanom izvan Republike Hrvatske, koje u državi članici EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a imaju odobrenje za obavljanje prometa na veliko veterinarskim lijekovima te koje ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko veterinarskim lijekovima u državi članici EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a u kojoj imaju poslovni nastan, obvezne su o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske obavijestiti HALMED.

(2) Pravna ili fizička osoba koja obavlja djelatnost iz stavka 1. ovoga članka obvezna je u roku od 15 dana od dana početka obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske dostaviti HALMED-u sljedeće dokumente i podatke:

– ispunjen obrazac prijave koji sadrži podatke za kontakt te opis djelatnosti koju namjerava obavljati na području Republike Hrvatske

- presliku važećeg odobrenja za promet na veliko
- kontakt odgovorne osobe za promet veterinarskim lijekovima na veliko, dostupne 24 sata i zadužene za povlačenje veterinarskog lijeka iz prometa i obustavu stavljanja veterinarskog lijeka u promet
- dokaz o plaćenim troškovima postupka.

(3) Povodom uredne obavijesti iz stavka 1. ovoga članka HALMED u roku od 30 dana od dana njezina zaprimanja upisuje pravnu ili fizičku osobu iz stavka 1. ovoga članka u Evidenciju pravnih ili fizičkih osoba koje obavljaju promet na veliko veterinarskim lijekovima s poslovnim nastanom izvan Republike Hrvatske.

(4) HALMED osim dokumenata i podataka iz stavka 2. ovoga članka može zatražiti i dodatnu dokumentaciju u svrhu obrazloženja obavljanja planirane djelatnosti, s određenim rokom za njezinu dostavu od 30 dana.

Zahtjev za izmjenu odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima

Članak 56.

(1) Nositelj odobrenja za promet na veliko obvezan je, za svaku promjenu u uvjetima odnosno podacima i dokumentima na temelju kojih je odobrenje za promet na veliko izdano, podnijeti HALMED-u zahtjev za odobrenje izmjene odobrenja za promet na veliko.

(2) Nositelj odobrenja za promet na veliko podnosi zahtjev iz stavka 1. ovoga članka na obrascu koji HALMED objavljuje na svojim mrežnim stranicama i uz to prilaže dokumentaciju o izmjeni.

(3) Ako HALMED utvrdi da zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nije uredan, zaključkom od podnositelja zahtjeva traži da u određenom roku zahtjev ispravi, dopuni ili dostavi pisano obrazloženje.

(4) HALMED može tijekom postupka odobrenja izmjene zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatnu dokumentaciju, odnosno podatke ili dokumente, ili odgovarajuće obrazloženje, u određenom roku.

(5) Povodom zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka HALMED je obvezan odobriti ili odbiti odobrenje izmjene u roku ne dužem od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva, koji se iznimno može produžiti na 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva, ako je za odobrenje izmjene potreban pregled.

(6) Ako HALMED od podnositelja zahtjeva traži ispravak ili dopunu zahtjeva, rok iz stavka 5. ovoga članka ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva niti za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog obrazloženja.

(7) Ako odobrena izmjena odobrenja iz stavka 1. ovoga članka zahtijeva izmjenu rješenja o davanju odobrenja za promet na veliko, HALMED donosi rješenje te ukida važeće rješenje.

(8) Ako odobrena izmjena ne zahtijeva izmjenu podataka u odobrenju, HALMED odobrava izmjenu pisanom obaviješću.

*Suspenzija ili ukidanje odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima***Članak 57.**

- (1) HALMED po službenoj dužnosti donosi rješenje o suspenziji ili ukidanju odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima ako utvrdi da nositelj odobrenja ne udovoljava uvjetima utvrđenim Uredbom (EU) 2019/6 i ovim Zakonom.
- (2) Po prestanku razloga za suspenziju iz stavka 1. ovoga članka HALMED rješenjem ukida rješenje o suspenziji.
- (3) Na temelju pisanog zahtjeva nositelja odobrenja za promet na veliko HALMED rješenjem ukida odobrenje za promet na veliko ako nositelj odobrenja prestaje s radom.

*Podaci o stavljanju veterinarskog lijeka u promet na veliko***Članak 58.**

- (1) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet na veliko obvezan je:
 - a) obavijestiti elektroničkim putem HVI o privremenom ili trajnom prekidu stavljanja veterinarskog lijeka u promet na veliko, najmanje dva mjeseca prije prekida, osim u slučaju hitnog povlačenja ili u slučaju više sile, o čemu obavješćuje HVI odmah
 - b) dostaviti HVI-ju podatke o opsegu prodaje za tekuću godinu najkasnije do 28. veljače sljedeće godine
 - c) upisivati podatke o roku valjanosti i serijskom broju veterinarskog lijeka (LOT) u Nacionalnu elektroničku bazu podataka iz članka 78. ovoga Zakona prije stavljanja u promet
 - d) zatražiti od Ministarstva dodjelu pristupnih podataka za Nacionalnu elektroničku bazu podataka iz članka 78. ovoga Zakona radi obveze unosa podataka iz točke c) ovoga stavka.
- (2) HVI je obvezan putem elektroničke pošte:
 - a) po zaprimanju obavijesti o privremenom ili trajnom prekidu stavljanja veterinarskog lijeka u promet iz stavka 1. točke a) ovoga članka bez odgode istu proslijediti Ministarstvu
 - b) proslijediti objedinjene podatke o opsegu prodaje iz stavka 1. točke b) ovoga članka Ministarstvu i HALMED-u, najkasnije do 30. travnja tekuće godine.

*Paralelni promet veterinarskog lijeka***Članak 59.**

- (1) U skladu s člankom 102. Uredbe (EU) 2019/6 paralelni promet veterinarskim lijekom može obavljati nositelj odobrenja za promet na veliko koji ima ili sjedište u Republici Hrvatskoj, u državi članici EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a, s poslovnim nastanom u Republici Hrvatskoj, na temelju rješenja za paralelni promet koje izdaje HVI.

(2) Zahtjev za paralelni promet veterinarskog lijeka podnositelj zahtjeva obvezan je dostaviti HVI-ju, s izjavama iz članka 102. stavka 6. točaka (a) i (c) Uredbe (EU) 2019/6.

(3) Obrazac zahtjeva iz stavka 2. ovoga članka, s popisom tražene dokumentacije koja je navedena u Vodiču dobre prakse za paralelni promet veterinarskog lijeka Agencije, HVI objavljuje na svojim mrežnim stranicama.

(4) HVI u roku od 60 dana od dana primitka urednog zahtjeva za odobrenje paralelnog prometa veterinarskim lijekom iz stavka 2. ovoga članka o zahtjevu odlučuje rješenjem.

(5) U skladu s člankom 102. stavcima 4. i 7. Uredbe (EU) 2019/6, HVI na svojim mrežnim stranicama objavljuje popis veterinarskih lijekova u paralelnom prometu u Republici Hrvatskoj.

(6) Nositelj odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka obvezan je pisanim putem izvijestiti HVI o svim izmjenama koje se odnose na dokumentaciju i podatke na temelju kojih je odobrenje izdano.

(7) HVI rješenjem ukida odobrenje iz stavka 4. ovoga članka ako nositelj odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka više ne ispunjava uvjete na temelju kojih je odobrenje izdano.

Interventni unos veterinarskog lijeka

Članak 60.

(1) Prije interventnog unosa veterinarskog lijeka nositelj odobrenja za promet na veliko ili nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka obvezan je Ministarstvu podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja za interventni unos i stavljanje u promet te opremanje veterinarskog lijeka.

(2) Povodom zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo na temelju članka 116. Uredbe (EU) 2019/6 rješenjem odobrava interventni unos, stavljanje u promet te opremanje veterinarskog lijeka nositelju odobrenja za promet na veliko ili nositelju odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka.

(3) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka, koji se objavljuje na mrežnim stranicama Ministarstva, prilaže se sljedeća dokumentacija:

- preslika sažetka opisa svojstava proizvoda, označivanja i upute o veterinarskom lijeku, odobrene u državi članici EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a iz koje se veterinarski lijek unosi
- tekst upute o veterinarskom lijeku na hrvatskom jeziku
- certifikat o kontroli kvalitete odnosno proizvodne serije, koji je potpisala kvalificirana osoba odgovorna za proizvodnju i puštanje serije u promet
- certifikat proizvođača o dobroj proizvođačkoj praksi
- OCABR certifikat za imunološki veterinarski lijek
- stručno mišljenje Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, HVI-ja ili neke druge relevantne znanstvene institucije o nužnosti veterinarskog lijeka za koji se traži unos
- po potrebi, dodatna dokumentacija na zahtjev Ministarstva.

- (4) Ako nisu ispunjeni svi uvjeti iz stavka 3. ovoga članka, Ministarstvo rješenjem odbija interventni unos veterinarskog lijeka.
- (5) Nakon interventnog unosa veterinarskog lijeka koji sadrži droge i psihotropne tvari te tvari iz kojih se mogu dobiti droge, primjenjuju se i odredbe posebnog zakona o suzbijanju zlouporabe droga.
- (6) Na veterinarski lijek iz ovoga članka nositelji odobrenja i HVI primjenjuju farmakovigilancijske mjere u skladu s odjeljkom 5. ovoga poglavlja.
- (7) Ministarstvo za potrebe sprječavanja, suzbijanja i kontrole bolesti životinja od interesa za Republiku Hrvatsku može pokrenuti postupak interventnog unosa veterinarskog lijeka koji se provodi u skladu s propisom o javnoj nabavi i u skladu s odredbama ovoga članka.
- (8) Sredstva za troškove javne nabave iz stavka 7. ovoga članka osigurana su u državnom proračunu Republike Hrvatske na razdjelu 060 Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ribarstva.

Iznimke za interventni unos veterinarskog lijeka

Članak 61.

(1) Iznimno od članka 60. ovoga Zakona, centralna ljekarna Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu može izravno od Ministarstva zatražiti interventni unos veterinarskog lijeka za koji nije izdano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj u sljedećim slučajevima:

- za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja veterinarskim lijekom koji je propisao doktor veterinarske medicine koji provodi liječenje u veterinarskoj bolnici i klinici Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu
- za neklinička ispitivanja veterinarskog lijeka i druga istraživanja koja provodi Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
- za klinička ispitivanja veterinarskog lijeka koja provodi Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, nakon prethodno ishodenog rješenja iz članka 35. stavka 2. ovoga Zakona.

(2) O zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka, u svrhu znanstveno-nastavne i stručne djelatnosti iz područja veterinarske medicine, Ministarstvo odlučuje rješenjem.

(3) Veterinarski lijek koji je odobren za stavljanje u promet u skladu sa stavkom 2. ovoga članka smije se primijeniti samo u sustavu centralne ljekarne Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu te ne smije biti predmet daljnje prodaje drugim pravnim ili fizičkim osobama.

Hitne mjere

Članak 62.

(1) U slučajevima iz članka 110. stavaka 2. i 3. Uredbe (EU) 2019/6, o zahtjevu nositelja odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekom za uvoz imunološkog veterinarskog lijeka odobrenog u trećoj zemlji i njegovu primjenu na životinjama Ministarstvo odlučuje rješenjem.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka nositelj odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekom podnosi prema uputi i na obrascu zahtjeva objavljenim na mrežnim stranicama Ministarstva.

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

- preslika sažetka opisa svojstava i upute o imunološkom veterinarskom lijeku odobrenom u trećoj zemlji iz koje se imunološki veterinarski lijek uvozi
- tekst upute o imunološkom veterinarskom lijeku na hrvatskom jeziku
- certifikat o kontroli kvalitete odnosno proizvodne serije koji je potpisala kvalificirana osoba odgovorna za proizvodnju i puštanje serije u promet
- certifikat proizvođača o dobroj proizvođačkoj praksi
- OCABR certifikat za imunološki veterinarski lijek
- stručno mišljenje Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, HVI-ja ili neke druge relevantne znanstvene institucije o nužnosti imunološkog veterinarskog lijeka za koji se traži uvoz
- dodatna dokumentacija, na zahtjev Ministarstva.

(4) U skladu s člankom 110. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6, Ministarstvo o odobrenju iz stavka 1. ovoga članka obavještava Europsku komisiju i HVI.

(5) Na imunološki veterinarski lijek iz stavka 1. ovoga članka nositelji odobrenja i HVI primjenjuju farmakovigilancijske mjere, u skladu s člancima 81. do 84. ovoga Zakona.

(6) Podnositelj zahtjeva za uvoz imunološkog veterinarskog lijeka dužan je obavijestiti krajnjeg korisnika o obvezi prijavljivanja sumnje na štetan događaj imunološkog veterinarskog lijeka iz stavka 1. ovoga članka, a obveza prijavljivanja sumnje na štetan događaj uzrokovan istim i postupanje HVI-ja provodi se u skladu s člankom 82. ovoga Zakona.

(7) Ministarstvo za potrebe sprječavanja, suzbijanja i kontrole bolesti životinja od interesa za Republiku Hrvatsku može pokrenuti postupak uvoza imunološkog veterinarskog lijeka koji se provodi u skladu s propisom o javnoj nabavi i u skladu s odredbama ovoga članka.

4.2. PROMET NA MALO VETERINARSKIM LIJEKOM I VETERINARSKIM MEDICINSKIM PROIZVODOM

Promet na malo u veterinarskoj ljekarni

Članak 63.

(1) Ministarstvo izdaje odobrenje za promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom, u skladu s člankom 64. ovoga Zakona.

(2) Promet na malo iz stavka 1. ovoga članka obavlja se u veterinarskoj ljekarni.

(3) Veterinarska ljekarna osniva se radi prodaje veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda na malo u skladu s odredbama ovoga Zakona i Zakona o veterinarstvu.

(4) Prodaja veterinarskih lijekova iz stavka 3. ovoga članka ne uključuje sredstva za eutanaziju i antimikrobne veterinarske lijekove za parenteralnu primjenu koje veterinarske organizacije, veterinarske prakse i veterinarske službe, koje obavljaju djelatnost zdravstvene zaštite životinja, mogu nabavljati samo od nositelja odobrenja za promet na veliko, a primjenjivati ih može doktor veterinarske medicine ili veterinarski tehničar pod nadzorom doktora veterinarske medicine.

(5) Promet na malo iz stavka 3. ovoga članka ne uključuje postupak liječenja i primjenu veterinarskog lijeka koji se provodi od strane veterinarske organizacije, veterinarske prakse ili veterinarske službe kao ni sam postupak nastavljaju terapije i završetak terapije životinja po preporuci doktora veterinarske medicine, uključujući tretiranja antiparazitcima od strane držatelja ili vlasnika životinja koji nisu za parenteralnu primjenu.

(6) Veterinarska ljekarna nabavlja veterinarske lijekove u skladu s člankom 103. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.

(7) U svrhu izrade galenskih i magistralnih pripravaka za veterinarsku upotrebu, ljekarne i galenski laboratoriji iz posebnog propisa o ljekarništvu mogu od nositelja odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekom naručivati veterinarske lijekove.

(8) Pravila za promet na malo veterinarskim lijekovima i sljedivost veterinarskih lijekova pravilnikom propisuje ministar.

Postupak izdavanja odobrenja za promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom

Članak 64.

(1) Zahtjev za odobrenje prometa na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom u veterinarskoj ljekarni, za svaku pojedinu lokaciju, podnosi se Ministarstvu prije započinjanja obavljanja djelatnosti.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati:

- naziv i osobni identifikacijski broj (OIB) pravne ili fizičke osobe koja ima registriranu djelatnost prometa veterinarskim lijekovima na malo te je upisana u odgovarajući registar
- naziv i adresu veterinarske ljekarne
- vrstu djelatnosti veterinarske ljekarne u odnosu na veterinarski lijek koji se izdaje bez recepta, na recept te promet na daljinu.

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

a) o odgovornoj osobi za provođenje sustava osiguranja kvalitete u veterinarskoj ljekarni:

1. odluka o imenovanju
2. OIB odgovorne osobe
3. preslika diplome o završenom sveučilišnom integriranom prijediplomskom i diplomskom studiju veterinarske medicine i važeće licencije Hrvatske veterinarske komore

4. potvrda o radnopravnom statusu osiguranika iz koje je vidljivo zapošljavanje na puno radno vrijeme, izdana od Hrvatskog zavoda za mirovinsko osiguranje
 5. za strane državljane, dokaz o jezičnoj kompetenciji hrvatskog jezika razine B2 (strani državljani) sukladno zajedničkom europskom referentnom okviru za jezike (ZEROJ)
- b) o ispunjavanju propisanih uvjeta u veterinarskoj ljekarni, u skladu s člankom 66. ovoga Zakona.
- (4) O zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo odlučuje rješenjem, a u slučaju njegova odobrenja veterinarsku ljekarnu upisuje u Upisnik veterinarskih ljekarni, uz navođenje vrste djelatnosti iz stavka 2. podstavka 3. ovoga članka.
 - (5) Veterinarska ljekarna smije obavljati djelatnost prometa na malo u skladu s rješenjem iz stavka 4. ovoga članka.
 - (6) Obrazac zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo objavljuje na svojim mrežnim stranicama.
 - (7) Upisnik iz stavka 4. ovoga članka javno je dostupan na mrežnim stranicama Ministarstva.
 - (8) Nositelj odobrenja za promet veterinarskim lijekovima na malo koji posjeduje rješenje iz stavka 4. ovoga članka obavezan je obavijestiti Ministarstvo o svakoj promjeni koja se odnosi na veterinarsku ljekarnu, nastaloj nakon odobravanja, te podnijeti zahtjev za promjenu na obrascu koji se objavljuje na mrežnim stranicama Ministarstva, u roku od 15 dana od nastale promjene.
 - (9) Ministarstvo na zahtjev iz stavka 8. ovoga članka donosi rješenje o promjeni.

*Verifikacija i rok obavljanja prvog
inspekcijskog pregleda i kontrole*

Članak 65.

- (1) Veterinarski inspektor obavlja prvi inspekcijski pregled i kontrolu veterinarske ljekarne u roku od tri mjeseca od dana izdavanja rješenja o upisu u Upisnik veterinarskih ljekarni iz članka 64. stavka 4. ovoga Zakona.
- (2) Veterinarski inspektor zapisnik o izvršenom prvom inspekcijskom pregledu i kontroli iz stavka 1. ovoga članka dostavlja Ministarstvu.
- (3) Na temelju zapisnika iz stavka 2. ovoga članka Ministarstvo unosi podatak o verifikaciji u Upisnik veterinarskih ljekarni iz članka 64. stavka 4. ovoga Zakona.

Uvjeti za veterinarske ljekarne

Članak 66.

- (1) Veterinarska ljekarna mora odgovarati propisima kojima se uređuje područje gradnje objekata i područje zaštite na radu.
- (2) Veterinarska ljekarna mora imati sljedeće:
 - prostor za izdavanje veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda
 - prostor ili prostoriju za skladištenje veterinarskih lijekova, veterinarskih medicinskih proizvoda s dostupnim prilazom za prijam robe

- prostor ili prostoriju za odgovornu osobu za provođenje sustava osiguranja kvalitete
 - prostor za skladištenje lako zapaljivih tvari ili odgovarajući ormar
 - garderobni prostor za djelatnike
 - dostupan sanitarni čvor za djelatnike.
- (3) Veterinarske ljekarne koje su u sastavu druge djelatnosti istog subjekta mogu koristiti zajednički garderobni prostor i sanitarni čvor za djelatnike.
- (4) Veterinarska ljekarna koja planira izrađivati magistralne pripravke za uporabu u veterinarstvu uz prostor i prostorije iz stavka 2. ovoga članka u sastavu veterinarske ljekarne mora imati laboratorij odvojen od ostatka ljekarne vratima.
- (5) Veterinarska ljekarna mora imati opremu koja omogućava skladištenje veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda u skladu s uputama proizvođača, izrađenu od materijala koji se lako čisti, pere i dezinficira, a koja uključuje prodajni pult, police, uređaj za reguliranje temperature i/ili vlage prostorije ljekarne, hladnjak u slučaju obavljanja prometa veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima koji zahtijevaju temperaturni režim od 2 °C do 8 °C.
- (6) Za skladištenje veterinarskih lijekova koji sadrže droge i psihotropne tvari veterinarska ljekarna koja obavlja promet takvim veterinarskim lijekovima mora imati prostoriju s ključem ili poseban metalni ormar s ključem, a ključ mora čuvati odgovorna osoba.
- (7) Za skladištenje veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda na temperaturi od 2 °C do 8 °C mora biti osiguran hladnjak ili odjeljak u hladnjaču ili klimatizirani prostor, a navedeni prostori i hladnjaci moraju imati ugrađen umjereni sustav za mjerenje temperature radi stalnog praćenja uvjeta skladištenja i mogućnost ispisa temperaturnih lista.
- (8) Veterinarska ljekarna mora osigurati spremnik za odlaganje farmaceutskog otpada.
- (9) Skladištenje i promet veterinarskih lijekova u veterinarskoj ljekarni provodi se u skladu s načelima dobre distribucijske prakse.
- (10) Veterinarske ljekarne obvezne su ispunjavati obveze i uvjete propisane propisima kojima se uređuje gospodarenje otpadom.
- (11) Pravila za opremanje veterinarske ljekarne pravilnikom propisuje ministar.

*Centralna ljekarna Veterinarskog fakulteta
Sveučilišta u Zagrebu*

Članak 67.

- (1) Centralna ljekarna Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu opskrbljuje isključivo vlastitu veterinarsku bolnicu i klinike veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima potrebnim za obavljanje znanstveno-nastavne, istraživačke i stručne djelatnosti.
- (2) Na centralnu ljekarnu Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu primjenjuju se odredbe članaka 63. do 76. ovoga Zakona.

*Djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni***Članak 68.**

(1) Poslove u veterinarskoj ljekarni mogu obavljati doktori veterinarske medicine i veterinarski tehničari s položenim stručnim ispitom.

(2) Veterinarska ljekarna koja prodaje veterinarske lijekove na recept mora imati na puno radno vrijeme zaposlenog doktora veterinarske medicine.

(3) Doktor veterinarske medicine iz stavka 2. ovoga članka može biti odgovorna osoba za provođenje sustava osiguranja kvalitete u najviše dvije veterinarske ljekarne istog nositelja odobrenja za promet na malo veterinarskim lijekom ako je:

- udaljenost između odnosnih veterinarskih ljekarni najviše 30 kilometara
- u odnosnim veterinarskim ljekarnama zaposlen veterinarski tehničar
- za svaku odnosnu veterinarsku ljekarnu sustavom osiguranja kvalitete propisano te na vidljivom mjestu, na ulaznim vratima i/ili iznad prodajnog pulta za veterinarske lijekove, istaknuto ime odgovornog doktora veterinarske medicine i vrijeme u kojem je dnevno nazočan radi izdavanja veterinarskih lijekova koji se izdaju na recept.

(4) Veterinarska ljekarna koja prodaje samo veterinarske lijekove bez recepta mora imati na puno radno vrijeme zaposlenog:

- doktora veterinarske medicine ili
- veterinarskog tehničara, ako odnosni nositelj odobrenja za promet na malo veterinarskim lijekom ima na puno radno vrijeme zaposlenog doktora veterinarske medicine, kao odgovornu osobu za provođenje sustava osiguranje kvalitete u najviše četiri veterinarske ljekarne.

(5) Ako veterinarska ljekarna proizvodi magistralne pripravke za uporabu u veterinarstvu, mora imati zaposlenog sveučilišnog magistra farmacije s odobrenjem za samostalni rad.

(6) Nositelj odobrenja za promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodima obavezan je omogućiti stručno usavršavanje zaposlenim doktorima veterinarske medicine i veterinarskim tehničarima radi održavanja i unapređivanja kvalitete obavljanja poslova.

*Sustav osiguranja kvalitete u veterinarskoj ljekarni***Članak 69.**

(1) Veterinarska ljekarna mora imati uspostavljen sustav osiguranja kvalitete i imenovanog doktora veterinarske medicine kao odgovornu osobu za provođenje sustava osiguranja kvalitete.

(2) Sustav osiguranja kvalitete iz stavka 1. ovoga članka uključuje:

- načela dobre distribucijske prakse primjenjive na nabavu, preuzimanje i skladištenje veterinarskih lijekova
- izdavanje veterinarskih lijekova krajnjem korisniku
- obavješćavanje korisnika o načinu primjene lijeka, mjerama opreza i mogućim nuspojavama

- vođenje dokumentacije vezano za količinu i vrstu veterinarskih lijekova
- vođenje dokumentacije vezano za skladištenje veterinarskih lijekova koji zahtijevaju posebne uvjete skladištenja
- prijavljivanje nuspojava veterinarskih lijekova
- izradu godišnjeg izvješća o potrošnji veterinarskih lijekova
- određivanje poslova i odgovornosti zaposlenih doktora veterinarske medicine i/ili veterinarskih tehničara.

Iznimke u opskrbi veterinarskih ljekarni

Članak 70.

(1) Veterinarske ljekarne na području Republike Hrvatske, u skladu s člankom 99. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6, prilikom međusobne opskrbe malim količinama veterinarskog lijeka koja uključuje do deset jediničnih pakiranja po pojedinom veterinarskom lijeku, ne podliježu obvezi ishođenja odobrenja za promet na veliko iz članka 53. ovoga Zakona.

(2) Opskrba iz stavka 1. ovoga članka dozvoljena je najviše jednom mjesečno putem narudžbenice, o čemu odgovorna osoba vodi evidenciju u skladu s člankom 74. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona.

(3) Međusobna opskrba malim količinama veterinarskog lijeka iz stavka 1. ovoga članka provodi se u skladu s dobrom distribucijskom praksom.

Privremena zabrana obavljanja djelatnosti i brisanje veterinarske ljekarne iz Upisnika veterinarskih ljekarni

Članak 71.

(1) Veterinarski inspektor može privremeno zabraniti rješenjem obavljanje djelatnosti prometa veterinarskim lijekom na malo ako utvrdi da veterinarska ljekarna ne ispunjava propisane uvjete ili obavlja djelatnost prometa veterinarskim lijekom na malo protivno odredbama ovoga Zakona.

(2) Veterinarska ljekarna briše se na temelju rješenja iz Upisnika veterinarskih ljekarni:

- na zahtjev ovlaštene osobe nositelja odobrenja za promet veterinarskim lijekom na malo, na obrascu objavljenom na mrežnim stranicama Ministarstva
- na prijedlog veterinarskog inspektora, kada se prilikom inspekcijskog pregleda utvrdi da veterinarska ljekarna ne udovoljava svim propisanim zahtjevima ili da ne obavlja odobrenu djelatnost više od godinu dana.

Način propisivanja i izdavanja veterinarskih lijekova

Članak 72.

(1) Propisivanje veterinarskog lijeka dozvoljeno je samo doktoru veterinarske medicine, a izdavanje veterinarskog lijeka koji se izdaje na recept doktoru veterinarske medicine i veterinarskom tehničaru pod nadzorom doktora veterinarske medicine.

- (2) Veterinarskom tehničaru dozvoljeno je samostalno izdavati veterinarske lijekove koji se ne izdaju na recept.
- (3) Magistralne pripravke za uporabu u veterinarstvu mogu izrađivati samo sveučilišni magistri farmacije s odobrenjem za samostalni rad.
- (4) Kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, magistralni pripravak može se propisati i izraditi u slučaju kada sadrži farmakološki aktivnu tvar navedenu u Prilogu Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki aktivnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u pogledu maksimalnih granica ostataka u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15 od 20. 1. 2010., str. 1.), sa svim izmjenama i dopunama, a za kopitare i u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1950/2006 od 13. prosinca 2006. o utvrđivanju popisa tvari bitnih za liječenje konja u skladu s Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoničkom Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 367 od 22. 12. 2006., str. 33.), sa svim izmjenama i dopunama.
- (5) Nazivi sastojaka magistralnog pripravka za uporabu u veterinarstvu pišu se latinskim jezikom, prema nazivima iz važećih farmakopeja ili drugih propisa, a naziv magistralnog pripravka za uporabu u veterinarstvu i njegovi sastojci ne smiju se skraćivati.
- (6) U slučaju iz stavka 4. ovoga članka doktor veterinarske medicine mora navesti karenciju na veterinarskom receptu, čak i ako je karencija nula dana.
- (7) Veterinarski lijekovi izdaju se samo u originalnom tvorničkom pakiranju.
- (8) Iznimno od stavka 7. ovoga članka, veterinarski lijek može se izdvojiti iz originalnog pakiranja pod uvjetom da se time ne ugrozi njegova kvaliteta, stabilnost, neškodljivost i učinkovitost.
- (9) Pri izdavanju veterinarskog lijeka iz stavka 8. ovoga članka doktor veterinarske medicine obavezan je napisati naziv, jačinu, količinu i broj serije, način primjene i skladištenja veterinarskog lijeka te priložiti presliku upute o veterinarskom lijeku.
- (10) Ministar pravilnikom propisuje pravila o načinu propisivanja i izdavanja veterinarskih lijekova.

Veterinarski recept

Članak 73.

- (1) Veterinarski recept može biti pisan rukom ili ispisan u elektroničkom obliku, a izdaje se u skladu s odredbama članka 105. Uredbe (EU) 2019/6.
- (2) Na jedan veterinarski recept, uz ograničenje količine potrebne za pojedinačno liječenje, može se propisati samo jedna vrsta lijeka za jednu životinju ili za više životinja u skupini iste vrste koje pripadaju jednom uzgoju istog vlasnika/posjednika životinje.
- (3) Obrazac veterinarskog recepta Ministarstvo objavljuje na svojim mrežnim stranicama.
- (4) Veterinarski lijekovi koji sadrže droge i psihotropne tvari propisuju se na poseban recept koji Ministarstvo objavljuje na mrežnim stranicama.

- (5) Po izdavanju veterinarskog lijeka veterinarski recept zadržava veterinarska ljekarna.
- (6) Veterinarski recept vrijedi pet dana od izdavanja za antimikrobne veterinarske lijekove i veterinarske lijekove koji sadrže droge ili psihotropne tvari i tvari iz kojih se mogu dobiti droge, a za sve ostale veterinarske lijekove recept vrijedi 30 dana od dana izdavanja recepta.
- (7) Veterinarski lijek koji se izdaje na veterinarski recept dozvoljeno je prodavati samo punoljetnim osobama.

Evidencija o izdanim veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima

Članak 74.

- (1) Veterinarska ljekarna dužna je voditi evidenciju o veterinarskim lijekovima izdanim na temelju veterinarskog recepta ili izdanim na temelju narudžbenice iz članka 70. stavka 2. ovoga Zakona, koja sadrži podatke iz članka 103. stavka 3. Uredbe 2019/6/EU, osim ako takvi podaci već nisu uključeni u veterinarski recept ili narudžbenicu, koja je sastavni dio evidencije o izdavanju lijekova.
- (2) Unaprijed otisnuti, neponovljivi serijski broj koji je sastavni dio veterinarskog recepta upisuje se u evidenciju iz stavka 1. ovoga članka.
- (3) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, za veterinarske lijekove koji se ne izdaju na recept i za veterinarske medicinske proizvode veterinarska ljekarna dužna je voditi evidencije o narudžbi, primitku i prodaji.
- (4) Evidencije iz stavka 1. ovoga članka mogu se voditi i u elektroničkom obliku.

Evidencija o izdanim veterinarskim lijekovima na veterinarski recept koji sadrže droge i psihotropne tvari

Članak 75.

- (1) Veterinarske ljekarne obvezne su voditi zasebnu evidenciju o izdanim veterinarskim lijekovima na veterinarski recept koji sadrže droge i psihotropne tvari.
- (2) Evidencija iz stavka 1. ovoga članka sadržava:
- redni broj veterinarskog recepta
 - datum propisivanja i izdavanja veterinarskog lijeka
 - ime i prezime doktora veterinarske medicine koji je veterinarski lijek propisao
 - ime i prezime doktora veterinarske medicine koji je veterinarski lijek izdao
 - naziv, farmaceutski oblik i količinu izdanoga veterinarskog lijeka
 - osnovne podatke o liječenoj životinji (vrsta, spol, dob i identifikacijski broj)
 - ime, prezime i adresu vlasnika odnosno posjednika liječene životinje iz podstavka 6. ovoga stavka
 - potpis odgovorne osobe iz članka 69. ovoga Zakona.

(3) Veterinarske ljekarne obvezne su voditi evidenciju o primanju i izdavanju droga, u skladu s posebnim propisom.

*Rok čuvanja evidencija o veterinarskim lijekovima
izdanim na recept*

Članak 76.

Evidencije o izdanim veterinarskim lijekovima iz članaka 74. i 75. ovoga Zakona moraju se čuvati pet godina od dana upisivanja posljednjeg izdanog veterinarskog lijeka.

Promet na malo na daljinu

Članak 77.

(1) Promet na malo na daljinu veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom mogu obavljati samo veterinarske ljekarne.

(2) Promet na malo na daljinu iz stavka 1. ovoga članka može se obavljati samo veterinarskim lijekom koji se ne izdaje na recept.

(3) Ministarstvo na svojim mrežnim stranicama objavljuje informacije iz članka 104. stavka 8. Uredbe (EU) 2019/6 i Upisnik veterinarskih ljekarni koje obavljaju promet veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodom na malo na daljinu, koji je sastavni dio Upisnika veterinarskih ljekarni iz članka 64. stavka 4. ovoga Zakona.

(4) Veterinarska ljekarna prije započinjanja prometa veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom na daljinu putem obrasca objavljenog na službenim stranicama Ministarstva podnosi zahtjev za evidentiranje te djelatnosti u Upisniku iz stavka 3. ovoga članka.

(5) Veterinarske ljekarne iz stavka 1. ovoga članka moraju putem usluga informacijskog društva pružati informacije u skladu s člankom 104. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6.

(6) Pravila za promet na malo na daljinu pravilnikom propisuje ministar.

4.3. PRIMJENA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Primjena veterinarskih lijekova i Nacionalna elektronička baza podataka

Članak 78.

(1) Dozvoljena je primjena veterinarskih lijekova za koje je izdano odobrenje u skladu s člankom 10. ovoga Zakona.

(2) Zabranjeno je posjednicima, vlasnicima, držateljima životinja i doktorima veterinarske medicine primjenjivati antimikrobne lijekove:

a) rutinski, kao nadomjestak za lošu higijenu, neadekvatan uzgoj, nedostatak skrbi ili kao nadomjestak za loše vođenje poljoprivrednoga gospodarstva

b) na životinjama, radi poticanja rasta ili radi povećanja prinosa

- c) za profilaksu i metafilaksu, osim u iznimnim slučajevima u skladu s člankom 107. stavcima 3. i 4. Uredbe (EU) 2019/6.
- (3) U svrhu provedbe stavka 2. točke c) ovoga članka, u odnosu na metafilaksu provodi se procjena rizika od strane Veterinarskog fakulteta i/ili HVI-a, na zahtjev nadležnog doktora veterinarske medicine.
- (4) HVI prikuplja relevantne i usporedive podatke o primjeni antimikrobnih lijekova za primjenu kod životinja prema ciljnim vrstama i kategorijama, u skladu s člankom 57. stavcima 1. i 5. Uredbe (EU) 2019/6.
- (5) HVI izrađuje plan u skladu s odredbama Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578.
- (6) HVI dostavlja Europskoj komisiji i Ministarstvu objedinjene podatke iz stavka 4. ovoga članka, u skladu s člankom 57. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.
- (7) Ministarstvo uspostavlja, upravlja i nadzire Nacionalnu elektroničku bazu podataka za primjenu veterinarskih lijekova, a koja uključuje podatke o odobrenim veterinarskim lijekovima te podatke o cijepljenju i liječenju životinja.
- (8) HVI obvezan je unositi podatke o odobrenim veterinarskim lijekovima u elektroničku bazu podataka iz stavka 7. ovoga članka.
- (9) U skladu s uputom Ministarstva, doktori veterinarske medicine obvezni su unositi u elektroničku bazu podataka iz stavka 7. ovoga članka podatke o cijepljenju i liječenju:
1. životinja koje se koriste za proizvodnju hrane
 2. životinja koje se ne koriste za proizvodnju hrane.
- (10) Doktori veterinarske medicine koji namjeravaju pružati usluge u Republici Hrvatskoj, u skladu s člankom 111. Uredbe (EU) 2019/6, obvezni su prije početka pružanja takve usluge zatražiti od Ministarstva dodjelu pristupnih podataka za elektroničku bazu podataka iz stavka 7. ovoga članka radi obveze unosa podataka o liječenju iz stavka 9. ovoga članka.
- (11) Nositelji odobrenja za promet veterinarskim lijekovima na veliko dužni su podatke o seriji i roku valjanosti pojedinog veterinarskog lijeka upisivati u elektroničku bazu podataka iz stavka 7. ovoga članka prije njihova stavljanja u promet.
- (12) Ministarstvo u dijelu svoje nadležnosti izrađuje nacionalni akcijski plan za borbu protiv antimikrobne rezistencije, koji odlukom donosi ministar.

Obveze doktora veterinarske medicine u slučaju primjene veterinarskih lijekova ili lijekova izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet

Članak 79.

- (1) U slučaju primjene veterinarskog lijeka ili lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, doktor veterinarske medicine postupa u skladu s člancima 112. do 115. Uredbe (EU) 2019/6.
- (2) Doktor veterinarske medicine obvezan je:
- primjenjivati antimikrobne veterinarske lijekove u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/1973

– evidentirati podatke o liječenju kopitara u skladu s Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2021/577 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu sadržaja i oblika informacija potrebnih za primjenu članka 112. stavka 4. i članka 115. stavka 5. te uredbe, a koje trebaju biti sadržane u identifikacijskom dokumentu koji se izdaje jedanput tijekom života iz članka 8. stavka 4. te uredbe (Tekst značajan za EGP) (SL L 123, 9. 4. 2021.) (u daljnjem tekstu: Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/577) i Uredbom (EU) 2021/963.

(3) Doktor veterinarske medicine prilikom postupanja iz stavka 1. ovoga članka u nalazu liječenja navodi da je vlasnik/posjednik životinje upoznat s rizicima koje takva primjena nosi.

(4) Obveza prijavljivanja sumnje na štetan događaj uzrokovan veterinarskim lijekom ili lijekom iz stavka 1. ovoga članka i postupanje u navedenom slučaju provodi se u skladu s člankom 82. ovoga Zakona.

(5) Vlasnik/posjednik životinje može uputiti prigovor o veterinarskom lijeku doktoru veterinarske medicine koji je taj lijek primijenio ili propisao.

(6) U slučaju prigovora iz stavka 5. ovoga članka doktor veterinarske medicine postupi u skladu s člankom 82. ovoga Zakona.

(7) Doktori veterinarske medicine koji nemaju poslovni nastan u Republici Hrvatskoj prilikom primjene veterinarskih lijekova pri pružanju usluga u Republici Hrvatskoj moraju postupati u skladu s člankom 111. Uredbe (EU) 2019/6.

(8) Ministar pravilnikom propisuje način primjene veterinarskih lijekova izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet za potrebe primjene prema odredbama iz stavka 1. ovoga članka.

Obveza vođenja evidencije za vlasnika ili držatelja životinja koje se koriste za proizvodnju hrane

Članak 80.

(1) Vlasnici ili držatelji životinja koje se koriste za proizvodnju hrane dužni su voditi evidenciju o veterinarskim lijekovima koje primjenjuju, u skladu s člankom 108. Uredbe (EU) 2019/6, u papirnatom ili elektroničkom obliku.

(2) Posjedovanje veterinarskog lijeka koji je izdan na veterinarski recept od strane vlasnika ili držatelja životinja koje se koriste za proizvodnju hrane dozvoljeno je ako se dokaže sljedivost kupnje ili izdavanja veterinarskog lijeka.

5. FARMAKOVIGILANCIJA

Sustav farmakovigilancije

Članak 81.

(1) U sustavu farmakovigilancije iz članka 73. Uredbe (EU) 2019/6, na području Republike Hrvatske sudjeluju HVI i nositelji odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

(2) HVI upisuje podatke u farmakovigilancijsku bazu podataka u svrhu provedbe članka 74. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6.

*Štetan događaj***Članak 82.**

- (1) Doktor veterinarske medicine koji tijekom rada posumnja na štetan događaj veterinarskog lijeka, iz članka 73. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6, obvezan je takvu sumnju prijaviti HVI-ju ili nositelju odobrenja.
- (2) Sumnju na štetan događaj iz stavka 1. ovoga članka mogu prijaviti i vlasnici ili držatelji životinja.
- (3) Sadržaj i oblik obrasca za prijavu štetnog događaja HVI objavljuje na svojim mrežnim stranicama.
- (4) HVI u skladu s člankom 76. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 evidentira u farmakovigilancijskoj bazi podataka sve sumnje na štetne događaje koji su im prijavljeni, a do kojih je došlo na području Republike Hrvatske.
- (5) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet je prilikom prijavljivanja i evidentiranja sumnji na štetan događaj obvezan postupiti u skladu s člankom 76. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.

*Farmakovigilancijske dužnosti nositelja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet***Članak 83.**

- (1) Nositelji odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet uspostavljaju svoj farmakovigilancijski sustav i postupaju u skladu s člankom 77. Uredbe (EU) 2019/6.
- (2) Nositelj odobrenja za stavljanje u promet obvezan je u provedbi članka 77. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/6 imenovati lokalnog ili regionalnog predstavnika.
- (3) Za lokalnog ili regionalnog predstavnika iz stavka 2. ovoga članka može biti imenovana osoba sa završenim odgovarajućim sveučilišnim prijediplomskim studijem i sveučilišnim diplomskim studijem ili sveučilišnim integriranim prijediplomskim i diplomskim studijem iz područja: veterina, farmacija, medicina, kemija, farmaceutska kemija i tehnologija ili biologija medicine, koja je obvezna služiti se hrvatskim jezikom u govoru i pismu, a za strane državljane obvezan je dokaz o jezičnoj kompetenciji hrvatskog jezika razine B2 (strani državljani) sukladno zajedničkom europskom referentnom okviru za jezike (ZEROJ).
- (4) Nositelj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka imenuje jednu ili više kvalificiranih osoba odgovornih za farmakovigilanciju koje ispunjavaju uvjete u skladu s člankom 77. stavkom 8. Uredbe (EU) 2019/6 te izvršavaju zadaće iz članka 78. Uredbe (EU) 2019/6.
- (5) Nositelj odobrenja za stavljanje u promet o imenovanju iz stavka 2. ovoga članka obavješćuje HVI u skladu s uputom objavljenom na mrežnim stranicama HVI-ja.

*Upravljanje signalima***Članak 84.**

- (1) Nositelj odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, prilikom provedbe postupka upravljanja signalima za svoje veterinarske lijekove, postupuje u skladu s člankom 81. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Nositelj odobrenja iz stavka 1. ovoga članka prilikom postupanja u skladu s rokom iz članka 81. stavka 2. podstavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 obavješćuje HVI ili Agenciju, ovisno o slučaju, te poduzima potrebne mjere.

(3) HVI može odlučiti provesti postupak upravljanja signalima u skladu s člankom 81. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6.

6. OPSKRBA HRVATSKOG TRŽIŠTA VETERINARSKIM LIJEKOVIMA

Obveze u vezi s opskrbom

Članak 85.

(1) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, kao i nositelji odobrenja za promet veterinarskog lijeka na području Republike Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu veterinarskim lijekom.

(2) Za praćenje opskrbe tržišta Republike Hrvatske veterinarskim lijekovima nadležno je Ministarstvo.

(3) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet obavezan je o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta veterinarskim lijekom ili nestašice veterinarskog lijeka bez odgode pisano obavijestiti Ministarstvo i HVI.

7. OGLAŠAVANJE VETERINARSKIH LIJEKOVA

Oglašavanje veterinarskog lijeka

Članak 86.

(1) Veterinarski lijekovi koji se izdaju na recept i veterinarski lijekovi koji se izdaju bez recepta oglašavaju se u skladu s člankom 119. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet i naručitelj oglašavanja odgovorni su za usklađenost oglašavanja o veterinarskom lijeku, u skladu s člankom 119. Uredbe (EU) 2019/6.

Dopuštenja za oglašavanje veterinarskog lijeka koji se izdaje na veterinarski recept

Članak 87.

(1) Oglašavanje veterinarskog lijeka koji se izdaje na recept u veterinarskoj stručnoj literaturi, na veterinarskim stručnim i znanstvenim skupovima provodi se u skladu s člankom 120. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, dopušteno je oglašavanje imunološkog veterinarskog lijeka koji se izdaje na recept iz članka 120. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6, usmjereno na profesionalne držatelje životinja, uz potrebu obveznog savjetovanja s doktorom veterinarske medicine.

(3) Zabranjeno je oglašavanje veterinarskog lijeka koji nema odobrenje za stavljanje u promet i oglašavanje inaktiviranih imunoloških veterinarskih lijekova iz članka 120. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/6.

*Promidžba veterinarskih lijekova***Članak 88.**

Promidžba veterinarskih lijekova za primjenu kod životinja provodi se u skladu s odredbama članka 121. Uredbe (EU) 2019/6.

8. KONTROLA KVALITETE VETERINARSKOG LIJEKA*Kontrola kvalitete veterinarskog lijeka***Članak 89.**

(1) Pod kontrolom kvalitete veterinarskog lijeka, u smislu ovoga Zakona, podrazumijeva se postupak utvrđivanja sukladnosti kvalitete veterinarskog lijeka s unaprijed postavljenim specifikacijama.

(2) Proizvođač ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet obvezan je HVI-ju prijaviti svaku neispravnost ili sumnju u kvalitetu veterinarskog lijeka koja bi mogla dovesti do opoziva ili ograničenja opskrbe, ako se veterinarski lijek nalazi na tržištu Republike Hrvatske.

(3) Kontrola kvalitete iz stavka 1. ovoga članka može biti:

- a) redovita – koju provodi nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka, u skladu s člancima 93. i 97. Uredbe 2019/6
- b) iz prometa – koju provodi HVI, prema godišnjem planu uzorkovanja veterinarskog lijeka
- c) izvanredna – koju provodi HVI, zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kvalitetu odnosno krivotvorinu veterinarskog lijeka
- d) posebna – koju provodi HVI, nad imunološkim veterinarskim lijekom u skladu s člankom 128. Uredbe 2019/6.

(4) Pravilnik o kontroli kvalitete veterinarskog lijeka iz stavka 1. ovoga članka donosi ministar.

*Redovita kontrola kvalitete veterinarskog lijeka***Članak 90.**

Za svaku seriju veterinarskog lijeka nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka obvezan je osigurati, prije puštanja serije veterinarskog lijeka u promet u državi članici EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a, da je svaka serija proizvedena i ispitana/kontrolirana u skladu s izdanim odobrenjem za stavljanje u promet i dobrom proizvođačkom praksom.

*Kontrola kvalitete veterinarskih lijekova iz prometa***Članak 91.**

(1) Kontrola kvalitete veterinarskog lijeka u prometu obavlja se u pravilu svakih pet godina za svaki farmaceutski oblik i jačinu veterinarskog lijeka.

(2) HVI obavlja kontrolu kvalitete veterinarskih lijekova u prometu na temelju godišnjeg plana kontrole kvalitete veterinarskih lijekova iz prometa, izrađenog na temelju analize rizika.

- (3) Ravnatelj HVI-ja, uz prethodnu suglasnost ministra, odlukom donosi godišnji plan iz stavka 2. ovoga članka.
- (4) Troškove kontrole kvalitete za provedbu plana iz stavka 2. ovoga članka snosi nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet ili nositelj odobrenja za paralelno uvezeni veterinarski lijek, a ako veterinarski lijek nema odobrenje za stavljanje u promet, troškove snosi nositelj odobrenja za promet na veliko ili uvoznik koji ga je uvezao.
- (5) Uzorke veterinarskih lijekova u prometu uzimaju službene osobe HVI-ja.
- (6) Provjera kvalitete lijeka iz prometa ne obavlja se za lijekove koji su odobreni centraliziranim postupkom izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, osim u slučaju prijave neispravnosti u kvaliteti veterinarskog lijeka ili prijave odnosno sumnje u krivotvorinu veterinarskog lijeka.
- (7) HVI je obavezan izvršiti kontrolu kvalitete veterinarskog lijeka iz prometa u roku od 60 dana od dana uzorkovanja.
- (8) U svrhu kontrole kvalitete veterinarskog lijeka iz prometa nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka, nositelj odobrenja za promet na veliko ili uvoznik obvezni su na zahtjev HVI-ja dostaviti referentne standarde.

Izvanredna kontrola kvalitete veterinarskog lijeka

Članak 92.

- (1) HVI provodi uzorkovanje veterinarskog lijeka za izvanrednu kontrolu kvalitete u slučaju znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kvalitetu ili krivotvorinu veterinarskog lijeka i o tome sastavlja zapisnik.
- (2) HVI je izvanrednu kontrolu iz stavka 1. ovoga članka obavezan obaviti u roku od 60 dana od dana uzorkovanja veterinarskog lijeka.
- (3) Nakon obavljene izvanredne kontrole kvalitete HVI izdaje nalaz o provedenoj kontroli kvalitete veterinarskog lijeka.

Posebna kontrola kvalitete imunološkog veterinarskog lijeka

Članak 93.

- (1) HVI provodi posebnu kontrolu kvalitete serije imunološkog veterinarskog lijeka iz članka 89. stavka 3. točke d) ovoga Zakona na temelju procjene rizika za zdravlje ljudi ili životinja.
- (2) Osim u slučaju iz stavka 1. ovoga članka, posebna kontrola kvalitete imunološkog veterinarskog lijeka može se provoditi i na zahtjev koji se podnosi HVI-ju na obrascu objavljenom na mrežnim stranicama HVI-ja.
- (3) HVI u roku od sedam dana od dana primitka zahtjeva iz stavka 2. ovoga članka utvrđuje je li zahtjev uredan i je li priložena dovoljna količina uzoraka i/ili jesu li propisani referentni standardi odnosno jesu li predani svi podaci i dokumentacija.
- (4) Kad HVI utvrdi da zahtjev nije uredan te da uz zahtjev nije priložena dovoljna količina uzoraka i/ili nisu propisani referentni standardi, kao i da nisu predani

svi podaci i dokumentacija, može zatražiti ispravak i/ili dopunu zahtjeva pisanom obavješću i odrediti rok za dostavu zatraženog.

(5) Ako HVI zatraži ispravak i/ili dopunu zahtjeva iz stavka 4. ovoga članka, rok iz stavka 3. ovoga Zakona ne teče do dana dostave ispravljenog ili dopunjenog zahtjeva.

(6) Ako kvaliteta serije imunološkog veterinarskog lijeka nije u skladu sa specifikacijom, HVI izdaje obavijest o neispunjavanju zahtjeva posebne kontrole kvalitete, a ako je serija u skladu sa specifikacijom, izdaje obavijest o ispunjavanju zahtjeva posebne kontrole kvalitete veterinarskog lijeka.

(7) Ako podnositelj zahtjeva u roku koji odredi HVI ne dostavi dopunu, u skladu sa stavkom 4. ovoga članka, HVI podnositelju zahtjeva dostavlja obavijest o nemogućnosti obavljanja posebne kontrole kvalitete lijeka.

(8) Ako je kvaliteta serije imunološkog veterinarskog lijeka u skladu sa specifikacijom, HVI izdaje nalaz o sukladnosti.

Provjera vanjskog i unutarnjeg pakiranja imunološkog veterinarskog lijeka i upute o lijeku

Članak 94.

(1) Posebna kontrola kvalitete imunološkog veterinarskog lijeka obuhvaća i provjeru podataka na vanjskom i unutarnjem pakiranju i u priloženoj uputi o lijeku, prema prihvaćenim podacima u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje imunološkog veterinarskog lijeka u promet.

(2) Kada podaci na vanjskom ili unutarnjem pakiranju i/ili u priloženoj uputi o imunološkom veterinarskom lijeku nisu u skladu s prihvaćenim podacima u postupku izdavanja odobrenja, HVI o tome pisano izvješćuje podnositelja zahtjeva, koji tu seriju lijeka ne smije staviti u promet.

(3) Podnositelj zahtjeva može ispraviti označivanje imunološkog veterinarskog lijeka odnosno priložiti uputu o lijeku sukladno odobrenom u postupku izdavanja odobrenja i podnijeti novi zahtjev za posebnu kontrolu kvalitete iste serije imunološkog veterinarskog lijeka.

(4) HVI izdaje izvješće o sukladnosti kada su podaci na vanjskom ili unutarnjem pakiranju i/ili u priloženoj uputi o imunološkom veterinarskom lijeku u skladu s prihvaćenim podacima u postupku izdavanja odobrenja.

OBPR certifikat

Članak 95.

(1) Zahtjev za izdavanje OBPR certifikata podnosi HVI-ju nositelj odobrenja za stavljanje imunološkog veterinarskog lijeka u promet.

(2) HVI u skladu s člankom 128. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 može zatražiti nositelja odobrenja za stavljanje imunološkog veterinarskog lijeka u promet primjerke svih izvješća o kontroli, koja je potpisala kvalificirana osoba u skladu s člankom 97. Uredbe (EU) 2019/6, te izdaje OBPR certifikat u roku od 15 dana od dana dostave urednog zahtjeva.

(3) Izvješća o kontroli iz stavka 2. ovoga članka nositelj odobrenja obvezan je dostaviti sukladno važećim smjernicama EU-a.

(4) Ako je OBPR certifikat izdalo nadležno tijelo druge države članice EU-a odnosno države potpisnice postupka međusobnog priznavanja, HVI će provesti postupak stručno administrativne ocjene dokumentacije u roku od sedam dana od dana dostave urednog zahtjeva.

(5) U slučaju iz stavka 4. ovoga članka, nositelj odobrenja za stavljanje imunološkog veterinarskog lijeka u promet obvezan je dostaviti sljedeće podatke i dokumente:

- OBPR certifikat
- dan stavljanja u promet lijeka u Republici Hrvatskoj s informativnim obrascem o stavljanju u promet (MIF – engl. Marketing information form)
- preslike vanjskog i unutarnjeg označivanja veterinarskog lijeka te upute o lijeku.

(6) Ako HVI utvrdi nedostatak u dokumentaciji iz stavka 5. ovoga članka, obavijestit će nositelja odobrenja.

(7) Ako HVI u roku iz stavka 4. ovoga članka ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje u promet imunološkog veterinarskog lijeka o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet.

EU OCABR certifikat

Članak 96.

(1) Zahtjev za izdavanje EU OCABR certifikata HVI-ju podnosi nositelj odobrenja za stavljanje imunološkog veterinarskog lijeka u promet.

(2) HVI u skladu s člankom 128. stavcima 3. do 9. Uredbe (EU) 2019/6 može zatražiti nositelja odobrenja za stavljanje imunološkog veterinarskog lijeka u promet primjerke svih izvješća o kontroli i dovoljnu količinu uzoraka lijeka za analizu te izdati EU OCABR certifikat u roku od 60 dana od dana dostave urednog zahtjeva i uzoraka lijeka.

(3) Nositelj odobrenja obvezan je dostaviti izvješće o kontroli iz stavka 2. ovoga članka sukladno važećim smjernicama EU-a.

(4) Ako je EU OCABR certifikat izdalo nadležno tijelo druge države članice EU-a odnosno države potpisnice postupka međusobnog priznavanja i provelo kontrolu kvalitete, HVI provodi postupak stručno administrativne ocjene dokumentacije u roku od sedam dana od dana dostave urednog zahtjeva.

(5) U slučaju iz stavka 4. ovoga članka, nositelj odobrenja za stavljanje imunološkog veterinarskog lijeka u promet obvezan je dostaviti sljedeće podatke i dokumente:

- EU OCABR certifikat
- dan stavljanja u promet lijeka u Republici Hrvatskoj s informativnim obrascem o stavljanju u promet (MIF – engl. Marketing information form)
- preslike vanjskog i unutarnjeg označivanja veterinarskog lijeka te upute o lijeku.

(6) Ako HVI utvrdi nedostatak u dokumentaciji iz stavka 5. ovoga članka, dostavlja obavijest nositelju odobrenja.

(7) Ako HVI u roku iz stavka 4. ovoga članka ne obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje u promet imunološkog veterinarskog lijeka o nedostacima u dokumentaciji, lijek se može staviti u promet.

Postupak provedbe kontrole kvalitete veterinarskog lijeka

Članak 97.

(1) U obavljanju kontrole kvalitete veterinarskog lijeka iz članaka 91. do 94. ovoga Zakona HVI kontrolira kvalitetu veterinarskog lijeka prema analitičkim postupcima prihvaćenim u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet odnosno prema farmakopejskim i drugim međunarodno prihvaćenim normama i propisima, u opsegu koji odredi HVI.

(2) U obavljanju kontrole kvalitete veterinarskog lijeka iz članaka 91. do 94. ovoga Zakona HVI ima pravo obaviti kontrolu kvalitete, drugih parametara specifikacije i drugim analitičkim postupcima osim prihvaćenih u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, ako za to postoje opravdani stručni razlozi.

Evidencije o kontroli kvalitete veterinarskog lijeka

Članak 98.

(1) Evidencije o obavljenoj kontroli kvalitete veterinarskog lijeka iz članka 89. ovoga Zakona obvezni su voditi:

- nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet
- nositelj odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka
- nositelj odobrenja za promet na veliko veterinarskog lijeka.

(2) HVI je obavezan voditi evidencije o svakoj obavljenoj kontroli kvalitete.

(3) Evidencije iz ovoga članka moraju se čuvati godinu dana dulje od roka valjanosti serije veterinarskog lijeka na koji se odnose.

Krivotvoreni veterinarski lijek

Članak 99.

(1) Zabranjeno je proizvoditi, stavljati u promet, oglašavati, posjedovati ili primjenjivati krivotvorene veterinarske lijekove.

(2) Doktori veterinarske medicine koji dolaze u doticaj s veterinarskim lijekom te nositelji odobrenja za proizvodnju i stavljanje veterinarskog lijeka u promet obvezni su o saznanju o krivotvorenom veterinarskom lijeku obavijestiti HVI pisanim putem, u roku od 24 sata.

Privremene sigurnosne mjere ograničenja

Članak 100.

U slučaju rizika za javno zdravlje ili zdravlje životinja ili za okoliš koji zahtijeva hitno djelovanje nadležna tijela prema podjeli nadležnosti iz članaka 6. do 9.

ovoga Zakona određuju privremene sigurnosne mjere ograničenja, u skladu s člankom 129. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6.

Zabrana opskrbe veterinarskim lijekom

Članak 101.

(1) HVI u slučajevima iz članka 134. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 rješenjem zabranjuje opskrbu veterinarskim lijekom i zahtijeva prestanak isporuke i/ili opoziv iz prometa veterinarskog lijeka.

(2) U iznimnim slučajevima, HVI može na temelju procjene omjera rizika i koristi veterinarskog lijeka dozvoliti opskrbu veterinarskim lijekom koji je opozvan iz prometa samo za životinje čije je liječenje u tijeku, i to na određeno vrijeme.

Sustav brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove i opoziv

Članak 102.

(1) HVI je nacionalna kontakt točka i sudjeluje u Sustavu brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove kojim upravlja Agencija (engl. RAS – Rapid Alert System).

(2) HVI uspostavlja, upravlja i koordinira nacionalnim sustavom brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove.

(3) Nacionalni sustav brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove iz stavka 2. ovoga članka čine nadležna tijela iz članka 5. ovoga Zakona, u skladu s propisanim nadležnosti, i nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

(4) Razmjena informacija nacionalnim sustavom brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove iz stavka 2. ovoga članka provodi se zbog nesukladnosti u kvaliteti, uključujući krivotvorene i zamijenjene/mijenjane veterinarske lijekove ili zbog opoziva, a kada je nužno žurno postupanje radi zaštite zdravlja ljudi i životinja.

(5) HVI informacije iz nacionalnog sustava brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove iz stavka 2. ovoga članka dostavlja putem Sustava brzog uzbunjivanja iz stavka 1. ovoga članka.

(6) Obrasci za razmjenu informacija iz stavka 4. ovoga članka objavljuju se na mrežnim stranicama HVI-ja.

(7) Organizaciju, komunikaciju, upravljanje razmjenom informacija putem sustava brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove iz stavaka 1. i 2. ovoga članka zbog nesukladnosti u kvaliteti, uključujući krivotvorene i zamijenjene/mijenjane veterinarske lijekove ili zbog opoziva, a kada je nužno žurno postupanje radi zaštite zdravlja ljudi i životinja, pravilnikom propisuje ministar.

IV. VETERINARSKI MEDICINSKI PROIZVODI

Uvjeti za stavljanje na tržište veterinarskih medicinskih proizvoda

Članak 103.

(1) Veterinarski medicinski proizvodi mogu se staviti na tržište samo ako:

- su proizvedeni, postavljeni, skladišteni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom i uputom proizvođača

- ne ugrožavaju zdravlje i dobrobit životinja, doktora veterinarske medicine i drugih osoba koji njima rukuju
 - imaju dokaz o provedenoj kontroli kvalitete.
- (2) Veterinarski medicinski proizvodi koji su izvor ionizirajućeg zračenja moraju ispunjavati uvjete utvrđene propisima o zaštiti od ionizirajućeg zračenja.
- (3) Ako je veterinarski medicinski proizvod ujedno i stroj, mora udovoljavati i odgovarajućim zahtjevima za strojeve prema posebnom propisu.
- (4) Ako je namjena veterinarskog medicinskog proizvoda takva da se koristi i kao osobna zaštitna oprema, mora udovoljavati odgovarajućim zahtjevima za osobnu zaštitnu opremu.
- (5) Ako je veterinarski medicinski proizvod prema posebnom propisu ujedno i medicinski proizvod za humanu uporabu, na takav proizvod ne primjenjuju se odredbe ovoga Zakona.
- (6) Oglašavanje i promidžba veterinarskog medicinskog proizvoda moraju biti objektivni, bez pretjerivanja i ne smiju dovoditi u zabludu, a mogu se oglašavati samo veterinarski medicinski proizvodi upisani u evidenciju iz članka 106. ovoga Zakona.

Uputa i označivanje veterinarskog medicinskog proizvoda

Članak 104.

- (1) Uz svaki veterinarski medicinski proizvod moraju biti priloženi podaci potrebni za njegovo korištenje na siguran i pravilan način, uzimajući u obzir osposobljenost i znanje korisnika te moraju biti navedeni podaci o proizvođaču.
- (2) Uputa za uporabu i označivanje veterinarskog medicinskog proizvoda moraju biti na hrvatskom jeziku, čitljivi i korisniku razumljivi.
- (3) Ako su uputa i označivanje iz stavka 2. ovoga članka na hrvatskom jeziku, prijevod upute za uporabu i označivanje veterinarskog medicinskog proizvoda moraju biti istoznačni tekstu izvorne upute za uporabu i označivanje veterinarskog medicinskog proizvoda.

Obveze proizvođača veterinarskog medicinskog proizvoda

Članak 105.

- (1) Pravna ili fizička osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja proizvodi odnosno izrađuje veterinarski medicinski proizvod obvezna je:
- osigurati da je veterinarski medicinski proizvod koji proizvodi projektiran i proizveden u skladu sa zahtjevima utvrđenim u članku 103. ovoga Zakona
 - izraditi i održavati tehničku dokumentaciju o veterinarskom medicinskom proizvodu
 - čuvati tehničku dokumentaciju nakon što je veterinarski medicinski proizvod stavila na tržište, najmanje pet godina
 - osigurati postupke radi održanja konzistentnosti proizvodne serije
 - označiti veterinarski medicinski proizvod te priložiti uputu za uporabu, u skladu s člankom 104. ovoga Zakona

– poduzeti potrebne korektivne radnje kada smatra ili ima razloga vjerovati da veterinarski medicinski proizvod koji se stavlja na tržište nije sukladan s odredbama ovoga poglavlja.

(2) Proizvođač veterinarskih medicinskih proizvoda iz stavka 1. ovoga članka obvezan je osigurati se od štetnih posljedica koje bi mogle nastati uporabom veterinarskih medicinskih proizvoda.

(3) Obveze proizvođača veterinarskih medicinskih proizvoda propisane odredbama ovoga poglavlja odnose se i na pravne ili fizičke osobe koje sastavljaju, pakiraju, obrađuju, obnavljaju i/ili označuju veterinarske medicinske proizvode u svrhu stavljanja na tržište, odnosno u promet pod vlastitim imenom.

Evidencija proizvođača, uvoznika i distributera veterinarskih medicinskih proizvoda

Članak 106.

(1) HVI vodi evidenciju veterinarskih medicinskih proizvoda koji su stavljeni na tržište i u uporabu u Republici Hrvatskoj.

(2) Zahtjev za upis u evidenciju iz stavka 1. ovoga članka HVI-ju podnosi proizvođač, uvoznik ili distributer veterinarskog medicinskog proizvoda, najkasnije u roku od 15 dana od dana stavljanja na tržište, o čemu HVI izdaje potvrdu.

(3) Pravna ili fizička osoba iz stavka 2. ovoga članka može imati sjedište ili poslovni nastan u Republici Hrvatskoj, državi članici EU-a odnosno u drugoj državi ugovornici EGP-a s poslovnim nastanom u Republici Hrvatskoj.

(4) Nakon upisa veterinarskog medicinskog proizvoda u evidenciju nositelj upisa obvezan je HVI-ju prijaviti svaku dopunu i izmjenu u dokumentaciji u roku od 30 dana od promjene, o čemu HVI izdaje potvrdu.

(5) HVI na svojim mrežnim stranicama objavljuje obrazac zahtjeva za upis u evidenciju iz stavka 1. ovoga članka, za upis promjene iz stavka 4. ovoga članka ili za brisanje iz evidencije te popis dokumentacije koju je potrebno dostaviti.

(6) Ako nisu dostavljeni svi traženi podaci, HVI rješenjem odbija zahtjev iz stavka 5. ovoga članka.

(7) Veterinarski medicinski proizvod briše se iz evidencije rješenjem:

- na zahtjev pravne ili fizičke osobe na koju je izdana potvrda o upisu u evidenciju
- na prijedlog veterinarskog inspektora, kada prilikom inspekcijskog pregleda utvrdi neudovoljavanje uvjetima propisanim ovim Zakonom ili kada utvrdi da se veterinarski medicinski proizvod ne stavlja na tržište više od godinu dana.

Uvoz i distribucija veterinarskih medicinskih proizvoda

Članak 107.

(1) Uvoz i distribuciju veterinarskih medicinskih proizvoda na veliko mogu obavljati:

- nositelji odobrenja za promet na veliko veterinarskih lijekova

- proizvođači veterinarskih medicinskih proizvoda za one veterinarske medicinske proizvode koje proizvode ili koji su nužni za obavljanje proizvodnih postupaka i koji ispunjavaju sve zahtjeve propisane ovim poglavljem
 - pravne ili fizičke osobe registrirane za obavljanje djelatnosti uvoza i/ili trgovine na veliko.
- (2) Distribuciju veterinarskih medicinskih proizvoda na malo obavljaju veterinarske ljekarne.
- (3) U veterinarskim ljekarnama mogu se prodavati samo oni veterinarski medicinski proizvodi koji ispunjavaju sve zahtjeve propisane ovim poglavljem te su prikladni za uporabu od strane vlasnika ili držatelja životinje.
- (4) Popis određenih veterinarskih medicinskih proizvoda koji se mogu prodavati i izvan veterinarskih ljekarni dostupan je na mrežnim stanicama HVI-ja.

Uvoznici veterinarskih medicinskih proizvoda iz trećih zemalja

Članak 108.

Uvoznici veterinarskih medicinskih proizvoda iz trećih zemalja obvezni su navesti ime ili naziv i stalnu adresu za kontakt na proizvodu, pakiranju ili pratećoj dokumentaciji uz proizvod.

Gospodarenje veterinarskim medicinskim proizvodima koji nisu za uporabu

Članak 109.

Veterinarski medicinski proizvodi koji više nisu za uporabu smatraju se otpadom te se na njih primjenjuju propisi kojima se uređuje gospodarenje otpadom.

Neželjeni događaji vezani za veterinarske medicinske proizvode

Članak 110.

(1) Djelatnici u provedbi sustava veterinarske djelatnosti, proizvođači, uvoznici i distributeri veterinarskih medicinskih proizvoda obvezni su pisano obavijestiti HVI o neželjenim događajima vezanim za veterinarske medicinske proizvode, i to:

- o svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi veterinarskog medicinskog proizvoda, o neodgovarajućem označivanju ili neodgovarajućoj uputi o uporabi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja životinje ili korisnika
- o svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu veterinarskog medicinskog proizvoda, zbog razloga navedenih u podstavku 1. ovoga stavka, što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenoga veterinarskog medicinskog proizvoda od strane proizvođača.

(2) Djelatnici u provedbi sustava veterinarske djelatnosti, proizvođači, uvoznici i distributeri veterinarskih medicinskih proizvoda obvezni su HVI-ju prijaviti neželjene događaje, i to:

- za ozbiljne prijetnje javnom zdravlju, što je ranije moguće, ali ne kasnije od dva dana od dana spoznaje o događaju

- za smrt ili nepredviđeno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja, što je ranije moguće nakon što se ustanovi povezanost veterinarskog medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od deset dana od dana saznanja o događaju
 - za ostalo, što je ranije moguće nakon što se utvrdi povezanost veterinarskog medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od trideset dana od dana spoznaje o događaju.
- (3) O obavijesti o prijavljenom neželjenom događaju zaprimljenom od djelatnika u provedbi sustava veterinarske djelatnosti HVI bez odgode obavješćuje proizvođača ili ovlaštenog zastupnika proizvođača.
- (4) Proizvođač ili ovlašteni zastupnik proizvođača veterinarskih medicinskih proizvoda obvezan je pisano obavijestiti HVI o korektivnim radnjama koje namjerava poduzeti kako bi na najmanju moguću mjeru smanjio mogućnost ponavljanja neželjenog događaja.
- (5) Proizvođač veterinarskih medicinskih proizvoda obvezan je voditi evidenciju o svim neželjenim događajima koji su se dogodili u Republici Hrvatskoj.
- (6) Evidencija o neželjenim događajima iz stavka 5. ovoga članka mora najmanje sadržavati podatke o prijavitelju, veterinarskom medicinskom proizvodu i neželjenom događaju.

Krivotvoreni veterinarski medicinski proizvodi

Članak 111.

- (1) Zabranjeno je proizvoditi, stavljati u promet, oglašavati, posjedovati ili primjenjivati krivotvorene veterinarske medicinske proizvode.
- (2) U slučaju sumnje na krivotvoreni veterinarski medicinski proizvod, osobe iz članka 110. stavka 1. ovoga Zakona obvezne su o toj sumnji u roku od 24 sata izvijestiti HVI.

Godišnja pristojba za rješenja

Članak 112.

HVI naplaćuje godišnju pristojbu proizvođačima, uvoznicima i distributerima veterinarskih medicinskih proizvoda.

V. INSPEKCIJSKI PREGLEDI I KONTROLE

1. INSPEKCIJSKI PREGLEDI I KONTROLE KOJE PROVODI INSPEKCIJA HALMED-A

Inspekcija HALMED-a

Članak 113.

- (1) Inspekcija HALMED-a u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (a), (b) i (d) Uredbe (EU) 2019/6 i odredbama ovoga Zakona provodi kontrole nad:
- proizvođačima i uvoznicima veterinarskih lijekova i djelatnih tvari i proizvođačima autogenih cjepiva

- distributerima djelatnih tvari
- nositeljima odobrenja za promet na veliko.

(2) Inspekcija HALMED-a provodi redovite kontrole iz stavka 1. ovoga članka na temelju procjene rizika.

(3) Inspekcija HALMED-a u okviru kontrola iz stavka 1. ovoga članka provodi inspekcijske preglede koji mogu biti nenajavljeni.

(4) HALMED o rezultatima inspekcije redovito izvješćuje HVI ili Ministarstvo ako se ti rezultati odnose na daljnju nadležnost u postupanju HVI-ja i Ministarstva.

Inspektor HALMED-a

Članak 114.

(1) Poslove inspektora HALMED-a mogu obavljati osobe sa završenim sveučilišnim prijediplomskim studijem i sveučilišnim diplomskim studijem ili sveučilišnim integriranim prijediplomskim i diplomskim studijem u području biomedicine i zdravstva, ili druge odgovarajuće struke, s tri godine radnoga iskustva na odgovarajućim poslovima.

(2) Inspektor HALMED-a ima službenu iskaznicu i značku kojom dokazuje službeno svojstvo, identitet i ovlasti.

(3) Inspektor HALMED-a je u obavljanju kontrola i inspekcijskih pregleda samostalan te vodi postupak, donosi rješenja i poduzima mjere u okviru prava, dužnosti i ovlasti utvrđenih ovim Zakonom i drugim propisom.

(4) Inspektori HALMED-a u provedbi kontrola i inspekcijskih pregleda postupaju u skladu s odredbama Uredbe (EU) 2019/6, ovoga Zakona i skupa postupaka EU-a za inspekcijske preglede i razmjenu informacija Europske komisije.

(5) Pravne ili fizičke osobe iz članka 113. stavka 1. ovoga Zakona obvezne su inspektoru HALMED-a omogućiti obavljanje kontrola i inspekcijskih pregleda i na njegov zahtjev staviti na raspolaganje potrebnu količinu uzoraka veterinarskog lijeka i djelatne tvari za kontrolu kvalitete veterinarskog lijeka te dostaviti potrebne podatke i obavijesti.

(6) Oblik i sadržaj obrasca službene iskaznice i značke iz stavka 2. ovoga članka te način izdavanja i vođenje upisnika o izdanim službenim iskaznicama pravilnikom propisuje ministar.

Ovlasti inspektora HALMED-a u provođenju inspekcijskog pregleda

Članak 115.

(1) U skladu s člankom 123. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6 inspektor HALMED-a u okviru kontrole u provođenju inspekcijskog pregleda ima pravo:

- pregledati poslovne prostorije, objekte, instalacije, uređaje, opremu i prijevozna sredstva
- pregledati sirovine, djelatne tvari, pomoćne tvari, međuproizvode i veterinarske lijekove
- pregledati ugovore, evidencije, zapise, kao i druge dokumente sustava kvalitete te drugu poslovnu dokumentaciju, a ako je dokumentacija u elektroničkom obliku, može zatražiti uvid i ispis

- uzeti preslike dokumenata uz navođenje u zapisniku
- besplatno uzeti uzorke veterinarskog lijeka i sirovina u svrhu kontrole kvalitete
- dobiti i koristiti podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na osobe, ako su potrebni za provođenje inspekcijskog pregleda
- pregledati osobne dokumente u svrhu identifikacije osoba
- fotografirati ili snimati na druge vizualne medije podatke o osobi, prostoru, objektu, instalacijama, priboru i drugom iz podstavka 1. ovoga stavka, u svrhu izvođenja dokaza.

(2) Osim prava iz stavka 1. ovoga članka, inspektor HALMED-a ima pravo i izuzeti veterinarske lijekove iz prometa koji nisu u skladu s odredbama Uredbe (EU) 2019/6 i ovoga Zakona.

(3) Inspektor HALMED-a ima pravo obaviti inspekcijski pregled u bilo koje vrijeme bez prethodne najave.

(4) Ako se u obavljanju kontrola inspekcijskih pregleda inspektoru HALMED-a pruži fizički otpor, inspektor može zatražiti pomoć policije.

Prava i dužnosti inspektora HALMED-a

Članak 116.

(1) U obavljanju inspekcijskih pregleda i kontrola iz članka 113. ovoga Zakona inspektor HALMED-a ima pravo i dužnost rješenjem:

1. narediti obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom i drugim propisima
2. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku
3. zabraniti provođenje radnji koje su protivne Uredbi (EU) 2019/6, ovome Zakonu i drugim propisima
4. privremeno zabraniti rad pravnoj ili fizičkoj osobi ako ne ispunjava uvjete glede zaposlenika, opreme, uređaja i prostora
5. zabraniti rad pravnoj ili fizičkoj osobi ako se bavi proizvodnjom, uvozom, prometom na veliko i kontrolom kvalitete veterinarskog lijeka i djelatnih tvari bez odobrenja HALMED-a
6. narediti zabranu stavljanja lijeka u promet:
 - a) ako je veterinarski lijek krivotvoren
 - b) ako je veterinarskom lijeku istekao rok valjanosti
 - c) ako je utvrđeno da se veterinarski lijek nepropisno čuva te da se s istim nepropisno rukuje
 - d) u slučajevima obustave i povlačenja veterinarskog lijeka iz prometa
7. narediti ograničenje opskrbe, obustavu ili povlačenje iz prometa serije veterinarskih lijekova koji ne odgovaraju uvjetima propisanim Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom i drugim propisima

8. proglasiti veterinarski lijek koji je utvrđen kao neispravan otpadom i narediti predaju otpada osobi ovlaštenoj u skladu s propisima kojima se uređuje gospodarenje otpadom
 9. zabraniti rad i oduzeti dozvolu za obavljanje djelatnosti ako nepridržavanje uvjeta utvrđenih Uredbom, ovim Zakonom i drugim propisom može uzrokovati opasnost za život i zdravlje životinja
 10. zabraniti promet na veliko veterinarskog lijeka ako se na vanjskom ili unutarnjem pakiranju navodi da ima terapijske indikacije, a nema odobrenje za stavljanje u promet kao veterinarski lijek odnosno homeopatski veterinarski lijek
 11. zabraniti promet na veliko veterinarskog lijeka za koji se utvrdi da u svom sastavu ima djelatnu tvar ili tvar srodnu djelatnoj tvari, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovoga Zakona
 12. privremeno suspendirati rješenje o odobrenju za promet na veliko veterinarskim lijekovima zbog povrede odredbi Uredbe (EU) 2019/6 i ovoga Zakona
 13. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom i drugim propisima.
- (2) Ako inspektor HALMED-a u obavljanju inspekcijskih pregleda i kontrola utvrdi da je povredom propisa počinjen prekršaj ili kazneno djelo, obavezan je bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana završetka kontrole, podnijeti optužni prijedlog odnosno prijavu nadležnom tijelu.

Postupanje inspektora HALMED-a na zahtjev

Članak 117.

HALMED inspekcijske preglede i kontrole može provesti i na zahtjev Ministarstva, HVI-ja, Europske komisije ili Agencije na temelju suradnje između država članica EU-a u Republici Hrvatskoj, drugim državama članicama EU-a ili trećim zemljama.

Obveza čuvanja tajne

Članak 118.

- (1) U obavljanju inspekcijskih pregleda i kontrola inspektor HALMED-a obavezan je postupiti u skladu s posebnim propisima o čuvanju tajne.
- (2) Pravna ili fizička osoba obvezna je inspektora HALMED-a upoznati što se po njihovim općim aktima smatra tajnom.

Usmeno rješenje

Članak 119.

- (1) Inspektor HALMED-a donijet će usmeno rješenje u sljedećim slučajevima:
 - kada opasnost za zdravlje ili život životinja i ljudi zahtijeva da se određena mjera poduzme bez odgađanja
 - kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se mjera ne poduzme bez odgode.

(2) Inspektor HALMED-a može narediti izvršenje usmenog rješenja bez odgode, a rješenje se mora unijeti u zapisnik o obavljenom inspekcijskom pregledu i kontroli.

(3) Inspektor HALMED-a obavezan je izraditi pisani otpravak rješenja u roku od osam dana od dana donošenja usmenog rješenja.

Zapisnik o obavljenom inspekcijskom pregledu

Članak 120.

(1) O obavljenim inspekcijskim pregledima i kontrolama, utvrđenom stanju i poduzetim odnosno naređenim mjerama te obavljenim radnjama inspektor HALMED-a sastavlja zapisnik.

(2) Primjerak zapisnika iz stavka 1. ovoga članka dostavlja se odgovornoj osobi u pravnoj osobi ili fizičkoj osobi kod koje je pregled obavljen.

(3) U slučaju utvrđenih nedostataka prilikom provođenja inspekcijskih pregleda i kontrole pravna ili fizička osoba obvezna je inspektoru HALMED-a dostaviti pisano očitovanje o utvrđenim nedostacima najkasnije u roku od 30 dana od dana provedenog inspekcijskog pregleda i kontrole.

(4) O provedenom inspekcijskom pregledu i kontroli inspektor HALMED-a sastavlja izvješće.

Odgovornost inspektora HALMED-a

Članak 121.

Inspektor HALMED-a odgovoran je:

- ako pri inspekcijskom pregledu i kontroli propusti poduzeti odnosno narediti mjere koje je bio obavezan poduzeti ili narediti
- ako prekorači svoje ovlasti
- ako ne podnese zahtjev odnosno prijavu nadležnim tijelima u vezi s utvrđenim nepravilnostima odnosno nedostacima.

2. INSPEKCIJSKI PREGLEDI I KONTROLE KOJE PROVODI HVI

Ovlasti HVI-ja te prava i dužnosti ovlaštenih osoba HVI-ja

Članak 122.

(1) HVI na temelju procjene rizika te u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (c), (h) i (i) Uredbe (EU) 2019/6 i odredbama ovoga Zakona provodi redovite kontrole nad:

- nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, isključujući nositelje odobrenja koji su ujedno i proizvođači veterinarskih lijekova i/ili nositelji odobrenja za promet na veliko
- nositeljima registracije za homeopatske veterinarske lijekove
- nositeljima odobrenja za veterinarske lijekove iz članka 19. ovoga Zakona.

(2) Osim veterinarskih lijekova iz stavka 1. ovoga članka, HVI provodi i kontrolne preglede koji se odnose na pravne ili fizičke osobe evidentirane u skladu s

člankom 106. ovoga Zakona za obavljanje djelatnosti stavljanja veterinarskih medicinskih proizvoda na tržište u Republici Hrvatskoj.

(3) Kontrolni pregledi iz stavaka 1. i 2. ovoga članka mogu se provesti i bez prethodne najave u bilo koje vrijeme.

(4) Kontrole se mogu provesti i na zahtjev Ministarstva, HALMED-a, Europske komisije ili Agencije na temelju suradnje između država članica EU u Republici Hrvatskoj, drugim državama članicama EU-a ili trećim zemljama.

(5) Poslove kontrole iz stavaka 1. i 2. ovoga članka može obavljati ovlaštena osoba HVI-ja sa završenim sveučilišnim prijediplomskim studijem i sveučilišnim diplomskim studijem ili sveučilišnim integriranim prijediplomskim i diplomskim studijem u području biomedicine i zdravstva ili druge odgovarajuće struke, s tri godine radnoga iskustva na odgovarajućim poslovima i položenim državnim stručnim ispitom.

(6) Ovlaštena osoba iz stavka 5. ovoga Zakona ima službenu iskaznicu kojom dokazuje službeno svojstvo, identitet i ovlasti.

(7) U poslovima kontrole ona mora biti nepristrana, ne smije biti u sukobu interesa na način koji bi omogućio neprimjerenu korist ili pogodio pojedine stranake u postupku i obvezna je postupiti u skladu s posebnim propisima o čuvanju tajne.

(8) Ovlaštena osoba, uz prava i dužnosti iz stavaka 9. i 10. ovoga članka, odgovorna je ako pri kontrolnom pregledu propusti poduzeti odnosno narediti mjere koje je bila obvezna poduzeti ili narediti, prekorači svoje ovlasti ili ako ne podnese zahtjev odnosno prijavu u vezi s utvrđenim nepravilnostima odnosno nedostacima.

(9) U skladu s odredbama Uredbe (EU) 2019/6 i ovoga Zakona ovlaštena osoba HVI-ja tijekom provedbe kontrole ima pravo, dužnost i odgovornost:

1. samostalno voditi postupak, donositi rješenja (upravne akte) i poduzimati mjere u okviru prava, obveza i ovlasti utvrđenih ovim Zakonom i drugim propisima
2. pregledati poslovne prostorije, objekte, uređaje, opremu, veterinarske lijekove i veterinarske medicinske proizvode
3. pregledavati način vođenja dokumentacije, ugovore, evidencije, zapise te drugu poslovnu dokumentaciju, a ako je dokumentacija u elektroničkom obliku, može zatražiti uvid i ispis
4. dobiti i koristiti podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka, ako su potrebni za provođenje kontrolnog pregleda
5. uzeti preslike dokumenata uz navođenje u zapisniku
6. pregledavati osobne dokumente u svrhu identifikacije osoba
7. fotografirati ili snimati na druge vizualne medije podatke o osobi, prostoru, objektu, opremi i drugom u svrhu izvođenja dokaza
8. sastaviti zapisnik o obavljenim kontrolama, utvrđenom stanju i poduzetim odnosno naređenim mjerama te obavljenim radnjama
9. sastaviti izvješće o provedenom kontrolnom pregledu

10. donijeti usmeno rješenje kada opasnost za zdravlje ili život životinja i ljudi zahtijeva da se određena mjera poduzme bez odgađanja ili kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se mjera ne poduzme odmah
 11. izraditi pisani otpravak rješenja u roku od osam dana od dana donošenja usmenog rješenja
 12. bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana završetka kontrole, podnijeti optužni prijedlog ili prijaviti nadležnom tijelu ako u obavljanju kontrola utvrdi da je povredom propisa počinjen prekršaj ili kazneno djelo
 13. provoditi godišnje i posebne planove prema učestalosti i zadanim ciljevima.
- (10) U obavljanju kontrola iz stavaka 1. i 2. ovoga članka ovlaštena osoba HVI-ja ima ovlast rješenjem:
1. narediti obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom i drugim propisima
 2. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku
 3. zabraniti provođenje radnji koje su protivne Uredbi (EU) 2019/6, ovome Zakonu i drugim propisima
 4. privremeno zabraniti rad pravnoj i fizičkoj osobi ako ne ispunjava uvjete za obavljanje djelatnosti
 5. zabraniti rad i oduzeti dozvolu za obavljanje djelatnosti ako nepridržavanje uvjeta utvrđenih Uredbom, ovim Zakonom i drugim propisom može uzrokovati opasnost za život i zdravlje životinja
 6. privremeno suspendirati rješenje o odobrenju za stavljanje veterinarskog lijeka u promet zbog povrede odredbi Uredbe (EU) 2019/6 i ovoga Zakona
 7. ukinuti odobrenje za stavljanje veterinarskog lijeka u promet ako nositelj odobrenja ne postupa u skladu s člankom 77. Uredbe (EU) 2019/6 ili ako kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju ne ispunjava zadaće u skladu s člankom 78. Uredbe (EU) 2019/6
 8. narediti izvršenje usmenog rješenja
 9. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlaštena Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom i drugim propisima.
- (11) Pravne ili fizičke osobe obvezne su ovlaštenoj osobi HVI-ja omogućiti obavljanje kontrole i na njezin zahtjev dati potrebne podatke i obavijesti odnosno staviti na raspolaganje potrebnu količinu uzoraka veterinarskog lijeka za kontrolu kvalitete veterinarskog lijeka.
- (12) U slučaju utvrđenih nedostataka prilikom provođenja kontrole fizička ili pravna osoba obvezna je ovlaštenoj osobi HVI-ja dostaviti pisano očitovanje o utvrđenim nedostacima najkasnije u roku od 30 dana od dana provedene kontrole.

(13) Primjerak zapisnika odnosno izvješća iz stavka 9. ovoga članka HVI dostavlja fizičkoj osobi odnosno odgovornoj osobi u pravnoj osobi kod koje je pregled obavljen.

(14) Oblik i sadržaj obrasca službene iskaznice iz stavka 6. ovoga članka te način izdavanja i vođenje upisnika o izdanim službenim iskaznicama pravilnikom propisuje ministar.

Uzorkovanje veterinarskih lijekova

Članak 123.

(1) Ovlaštena osoba HVI-ja iz članka 122. stavka 5. ovoga Zakona, u skladu s člankom 58. Uredbe (EU) 2019/6 i na temelju odredbi ovoga Zakona, ima pravo:

- uzeti uzorke veterinarskog lijeka u svrhu obavljanja kontrole kvalitete veterinarskog lijeka iz članaka 91. do 94. ovoga Zakona
- izuzeti uzorke veterinarskih lijekova iz prometa koji nisu u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(2) Prilikom uzorkovanja veterinarskog lijeka iz stavka 1. ovoga članka ovlaštena osoba HVI-ja ima pravo i dužnost:

- izuzeti uzorak u odgovarajućoj količini i broju propisanih elementarnih jedinica uzorka dovoljnih za ispitivanje kvalitete veterinarskog lijeka, pod istim uvjetima i u isto vrijeme, od iste serije ili lota
- izuzeti tri istovjetna uzorka: službeni uzorak, uzorak za drugo mišljenje za potrebe pravne ili fizičke osobe koja je stavila veterinarski lijek u promet i treći referentni uzorak
- izuzete uzorke zapečatiti ili zapakirati u sigurnosne vrećice te ih propisno označiti na mjestu uzorkovanja
- zapečaćen uzorak veterinarskog lijeka za drugo mišljenje ostaviti odgovornoj osobi u pravnoj osobi ili fizičkoj osobi kod koje je uzorkovanje obavljeno za njezine potrebe na mjestu uzimanja uzoraka te navedeno unižeti u zapisnik, uz navođenje prikladnih uvjeta skladištenja
- sastaviti zapisnik o uzimanju uzoraka
- jedan primjerak zapisnika o uzimanju uzoraka ostaviti odgovornoj osobi u pravnoj osobi ili fizičkoj osobi kod koje je uzorkovanje obavljeno
- s uzorcima postupati tako da se ne oštete i ako je potrebno, čuvati ih u prikladnom temperaturnom režimu do dostave u službeni laboratorij za kontrolu kvalitete veterinarskih lijekova HVI-ja
- službeni i referentni uzorak veterinarskog lijeka bez odgađanja dostaviti u službeni laboratorij za kontrolu kvalitete veterinarskih lijekova HVI-ja
- referentni uzorak čuvati u odgovarajućim uvjetima u prostorijama HVI-ja
- pisano izvijestiti stranku o rezultatima analize u roku od pet dana od dana izdavanja izvješća službenog laboratorija za kontrolu kvalitete veterinarskih lijekova HVI-ja.

*Inspekcijski pregledi koji se odnose na farmakovigilanciju***Članak 124.**

(1) HVI provodi inspekcijske preglede koji se odnose na farmakovigilancijski sustav, u skladu s člankom 126. Uredbe (EU) 2019/6, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/1281 i Smjernicama o dobroj veterinarskoj farmakovigilancijskoj praksi.

(2) HVI provodi inspekcijske preglede farmakovigilancijskih sustava za veterinarske lijekove odobrene u skladu s člancima 44., 46., 47., 49., 52. i 53. Uredbe (EU) 2019/6.

(3) Za veterinarske lijekove odobrene u skladu s člankom 44. Uredbe (EU) 2019/6 Agencija koordinira, a HVI provodi kontrolne preglede farmakovigilancijskih sustava.

3. INSPEKCIJSKI PREGLEDI I KONTROLE KOJE PROVODI DRŽAVNI INSPEKTORAT*Ovlasti Državnog inspektorata***Članak 125.**

(1) Veterinarska inspekcija Državnog inspektorata provodi redovite inspekcijske preglede i kontrole na temelju procjene rizika ili nenajavljene inspekcijske preglede i kontrole:

- obavlja nadzor nad evidencijom iz članka 108. Uredbe (EU) 2019/6 koju vode vlasnici ili držatelji životinja koje se koriste za proizvodnju hrane
- provodi kontrolu evidencija o kopitarima, u skladu s Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2021/577 i Uredbom (EU) 2021/963 u dijelu evidencija koji se odnosi na liječenje kopitara
- obavlja inspekcijske preglede i kontrole nad primjenom članaka 112. do 115. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi kontrole nad oglašavanjem i promidžbom veterinarskog lijeka iz članaka 119., 120. i 121. Uredbe (EU) 2019/6
- provodi kontrole, u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkama (e), (f), (g) i (j) Uredbe (EU) 2019/6, trgovaca na malo, vlasnika i držatelja životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, doktora veterinarske medicine i svih drugih osoba koje podliježu obvezama na temelju članka 123. stavka 1. točke (j) Uredbe (EU) 2019/6
- obavlja inspekcijske preglede i kontrole udovoljavanja veterinarskih ljekarni uvjetima iz ovoga Zakona
- obavlja kontrolu prometa na malo na daljinu iz članka 77. ovoga Zakona
- obavlja kontrolu nad prometom na malo veterinarskog medicinskog proizvoda.

(2) U obavljanju inspekcijskih pregleda i kontrola iz stavka 1. ovoga članka veterinarski inspektor Državnog inspektorata ima pravo i dužnost rješenjem:

1. narediti obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom i drugim propisima
2. narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku
3. zabraniti provođenje radnji koje su protivne Uredbi (EU) 2019/6, ovome Zakonu, Zakonu o Državnom inspektoratu i drugim propisima
4. pregledati ugovore, evidencije, zapise, kao i druge dokumente sustava kvalitete te drugu poslovnu dokumentaciju, a ako je dokumentacija u elektroničkom obliku, može zatražiti uvid i ispis
5. privremeno zabraniti rad pravnoj ili fizičkoj osobi ako ne ispunjava uvjete glede zaposlenika, opreme, uređaja i prostora
6. narediti zabranu stavljanja lijeka u promet:
 - a) ako je veterinarski lijek krivotvoren
 - b) ako je veterinarskom lijeku istekao rok valjanosti
 - c) ako je utvrđeno da se veterinarski lijek nepropisno čuva te da se s istim nepropisno rukuje
 - d) u slučajevima obustave i povlačenja veterinarskog lijeka iz prometa
7. narediti ograničenje primjene, obustavu ili povlačenje iz prometa serije lijekova koji ne odgovaraju uvjetima propisanim Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom i drugim propisima
8. proglasiti veterinarski lijek i veterinarski medicinski proizvod koji je utvrđen kao neispravan otpadom i narediti predaju otpada osobi ovlaštenoj u skladu s propisima kojima se uređuje gospodarenje otpadom
9. zabraniti rad i predložiti brisanje iz Upisnika veterinarskih ljekarni ako nepridržavanje uvjeta utvrđenih Uredbom, ovim Zakonom i drugim propisom može uzrokovati opasnost za život i zdravlje životinja
10. zabraniti promet na malo veterinarskim lijekom ako se na vanjskom ili unutarnjem pakiranju navodi da ima terapijske indikacije, a nema odobrenje za stavljanje u promet kao veterinarski lijek odnosno homeopatski veterinarski lijek
11. zabraniti promet na malo veterinarskog lijeka za koji se utvrdi da u svom sastavu ima djelatnu tvar ili tvar srodnu djelatnoj tvari, a ne radi se o veterinarskom lijeku u smislu ovoga Zakona
12. narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten Uredbom (EU) 2019/6, ovim Zakonom, Zakonom o Državnom inspektoratu i drugim propisima.

VI. KOMUNIKACIJA NADLEŽNIH TIJELA, TROŠKOVI POSTUPAKA I PRAVNI LIJEKOVI

Obveza međusobne komunikacije nadležnih tijela

Članak 126.

- (1) Nadležna tijela iz članka 5. ovoga Zakona obvezna su dostavljati relevantne informacije o provedbi poslova iz dijela njihove nadležnosti, u skladu sa zakonskim odredbama i na zahtjev drugog nadležnog tijela, u svrhu učinkovitog planiranja, provedbe i kontrole postupaka propisanih ovim Zakonom.
- (2) U svrhu provedbe članka 135. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/6, HVI od nadležnih tijela iz članka 5. ovoga Zakona prikuplja i Komisiji dostavlja podatke o svim sudskim postupcima protiv nositelja odobrenja za stavljanja u promet veterinarskih lijekova odobrenih prema centraliziranom postupku.
- (3) HVI o rezultatima inspekcije redovito izvješćuje HALMED, Državni inspektorat i Ministarstvo, u skladu s nadležnosti navedenih tijela propisanom člancima 6., 7. i 9. ovoga Zakona.
- (4) HVI je dužan bez odgode izvijestiti Ministarstvo o nemogućnosti obavljanja poslova službenog laboratorija za kontrolu kvalitete veterinarskih lijekova.
- (5) Ministarstvo saziva redovite sastanke svih nadležnih tijela iz članka 5. ovoga Zakona radi razmjene znanja i informacija iz područja veterinarskih lijekova i veterinarskih medicinskih proizvoda, s ciljem unapređenja kvalitete veterinarskog javnog zdravstva.

Troškovi postupaka HVI-ja

Članak 127.

- (1) Troškove u postupku izdavanja, odbijanja, izmjene, prijenosa, suspendiranja i ukidanja odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet snosi podnositelj zahtjeva.
- (2) Ako podnositelj zahtjeva povuče zahtjev u postupku izdavanja i izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, obavezan je podmiriti troškove postupka.
- (3) HVI naplaćuje godišnju pristojbu nositeljima odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.
- (4) Troškove odobravanja kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka iz članka 35. ovoga Zakona snosi podnositelj zahtjeva.
- (5) Troškove kontrole kvalitete iz članka 89. ovoga Zakona snosi podnositelj zahtjeva.
- (6) Troškove kontrole kvalitete i uzoraka veterinarskog lijeka iz članka 91. ovoga Zakona snosi nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet ili nositelj odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka, a ako veterinarski lijek nema odobrenje za stavljanje u promet, troškove snosi nositelj odobrenja za promet na veliko ili uvoznik koji ga je uveo.
- (7) Troškove izvanredne kontrole kvalitete veterinarskog lijeka iz članka 92. ovoga Zakona snosi:

- predlagatelj izvanredne kontrole kvalitete, tj. HVI ako je veterinarski lijek ispravan
- nositelj odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka ili nositelj odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka, ili uvoznik ako veterinarski lijek nema odobrenje za stavljanje u promet, ako je veterinarski lijek neispravan
- pravna ili fizička osoba ako je nepropisnim postupanjem u proizvodnji, izradi, prometu ili skladištenju prouzročila neispravnost u kvaliteti veterinarskog lijeka.

(8) Troškove uzoraka lijeka snosi nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet ili nositelj odobrenja za paralelni promet veterinarskog lijeka.

(9) Troškove kontrole kvalitete imunološkog veterinarskog lijeka iz članka 93. ovoga Zakona snosi podnositelj zahtjeva.

(10) Ministar, na prijedlog HVI-ja, odlukom određuje visinu troškova koji se odnose na:

- postupke izdavanja, izmjena, prijenosa i ukidanja odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, u skladu s člancima 11., 13., 14., 16., 18., 19., 20., 26. i 27. ovoga Zakona i godišnju pristojbu za veterinarske lijekove
- odobravanje kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka iz članka 35. ovoga Zakona
- postupke izdavanja i izmjena odobrenja za paralelni promet veterinarskih lijekova, u skladu s člankom 59. ovoga Zakona
- troškove kontrole kvalitete veterinarskog lijeka iz članka 89. stavka 3. točaka (b), (c) i (d) ovoga Zakona
- troškove kontrole kvalitete imunološkog veterinarskog lijeka iz članka 93. ovoga Zakona
- godišnju pristojbu za veterinarske medicinske proizvode iz članka 112. ovoga Zakona
- provođenje kontrolnih pregleda u skladu s člankom 122. ovoga Zakona
- provođenje kontrola farmakovigilancijskih sustava, u skladu s člancima 81. i 124. ovoga Zakona, a u slučaju kontrolnih pregleda u trećim zemljama u troškove se uključuju i troškovi puta i smještaja ovlaštene osobe HVI-ja.

(11) Ako je pri obavljanju kontrolnih pregleda iz članka 122. ovoga Zakona utvrđena nepravilnost, troškove povlačenja veterinarskog lijeka ili veterinarskog medicinskog proizvoda odnosno zbrinjavanja neispravnog proizvoda snosi pravna ili fizička osoba koja je isti stavila u promet.

(12) Sredstva prikupljena na temelju ovoga članka prihod su državnog proračuna te se vode na izvoru financiranja 4 PRIHODI ZA POSEBNE NAMJENE, 43 Ostali prihodi za posebne namjene, koja se koriste isključivo za financiranje aktivnosti koje HVI provodi u skladu s odredbama ovoga Zakona, a uključuju:

- troškove održavanja dokumentacije odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet

- troškove nabave i održavanja računala, računalne i telekomunikacijske opreme
- troškove za izradu, unaprjeđivanje i održavanje informatičkih sustava
- troškove održavanja zajedničkog europskog portala za podnošenje zahtjeva i dokumentacije o lijeku (engl. Common European Submission Platform, CESP) i zajedničkog europskog sustava za planiranje, praćenje i izvješćivanje o zajedničkim MRP/DCP postupcima (engl. Communication and Tracking System, CTS)
- troškove održavanja 24-satnog Sustava brzog uzbunjivanja za veterinarske lijekove (engl. Rapid Alert System)
- troškove pristupa znanstvenim bazama podataka i aplikacijama nužnima za provođenje postupka ocjene veterinarskog lijeka
- troškove za provođenje farmakovigilancijskih aktivnosti
- troškove za nabavu i održavanje opreme i drugih materijalnih sredstava potrebnih za obavljanje poslova službenog laboratorija za kontrolu kvalitete veterinarskih lijekova
- troškove edukacije i usavršavanja djelatnika HVI-ja
- troškove obveznog sudjelovanja predstavnika HVI-ja u europskim i svjetskim tijelima nadležnima za veterinarske lijekove
- troškove ostalih usluga: stručnih mišljenja, procjene rizika, akreditacije/reakreditacije službenog laboratorija, međulaboratorijskih ispitivanja, rada vanjskih suradnika
- troškove za obavljanje izvanrednih kontrola kvalitete veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 92. ovoga Zakona
- troškove za obavljanje poslova drugih službenih aktivnosti, u skladu s člankom 8. ovoga Zakona.

Troškovi postupaka HALMED-a

Članak 128.

- (1) Troškove postupka izdavanja, odbijanja, izmjene i brisanje na zahtjev upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva snosi podnositelj zahtjeva ili nositelj upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva, a na prijedlog HALMED-a odlukom ih određuje ministar.
- (2) Troškove postupka izdavanja, odbijanja, izmjene, suspenzije i ukidanja na zahtjev odobrenja za proizvodnju veterinarskih lijekova snosi podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskih lijekova, a na prijedlog HALMED-a odlukom ih određuje ministar.
- (3) Troškove izdavanja potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi snosi nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskih lijekova, registrirani proizvođač djelatnih tvari ili pravna osoba iz treće zemlje u slučaju kontrola u trećim zemljama, a na prijedlog HALMED-a odlukom ih određuje ministar.
- (4) Troškove postupka izdavanja, odbijanja, izmjene, suspenzije i ukidanja na zahtjev rješenja o registraciji uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari

snosi podnositelj zahtjeva ili registrirani uvoznik, proizvođač i distributer djelatnih tvari, a na prijedlog HALMED-a odlukom ih određuje ministar.

(5) Troškove postupka izdavanja, odbijanja, izmjene, suspenzije i ukidanja na zahtjev odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima snosi podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima, a na prijedlog HALMED-a odlukom ih određuje ministar.

(6) Troškove postupka upisa u Evidenciju pravnih ili fizičkih osoba koje obavljaju promet na veliko veterinarskim lijekovima s poslovnim nastanom izvan Republike Hrvatske snosi podnositelj zahtjeva, a na prijedlog HALMED-a odlukom ih određuje ministar.

(7) Troškove izdavanja potvrde o provođenju dobre distribucijske prakse u prometu veterinarskih lijekova ili djelatnih tvari na veliko snosi nositelj odobrenja za promet na veliko veterinarskim lijekovima ili registrirani distributer djelatnih tvari, a na prijedlog HALMED-a odlukom ih određuje ministar.

(8) Troškove inspekcijskih pregleda i kontrola snosi podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka, nositelj upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva, uvoznik, proizvođač i distributer djelatnih tvari, nositelj odobrenja za promet na veliko odnosno pravna ili fizička osoba iz treće zemlje u slučaju provedbe kontrole u trećoj zemlji, a na prijedlog HALMED-a određuje ih ministar.

(9) U slučaju inspekcijskih pregleda i kontrola u trećim zemljama u troškove iz stavka 8. ovoga članka uključuju se i troškovi puta i smještaja inspektora HALMED-a.

(10) Godišnje pristojbe za rješenja HALMED-a dana na temelju odredbi ovoga Zakona snosi nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka, nositelj upisa u Očevidnik proizvođača autogenog cjepiva, uvoznik, proizvođač i distributer djelatnih tvari i nositelj odobrenja za promet na veliko, a na prijedlog HALMED-a određuje ih ministar.

(11) Sredstva prikupljena na temelju ovoga članka prihodi su HALMED-a i koriste se za redovito poslovanje HALMED-a.

Upravni nadzor

Članak 129.

Upravni nadzor nad poslovima povjerenim ovim Zakonom obavlja Ministarstvo.

Pravni lijekovi

Članak 130.

(1) Protiv rješenja Ministarstva, HALMED-a, HVI-ja, veterinarske inspekcije Državnog inspektorata i inspektora HALMED-a donesenih u provedbi ovoga Zakona nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(2) Pokretanje upravnog spora iz stavka 1. ovoga članka ne odgađa izvršenje rješenja nadležnih tijela iz navedenoga stavka.

VII. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 131.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 eura kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- nije ishodila odobrenje za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, u skladu s člankom 5. stavkom 1. Uredbe 2019/6 i člankom 10. ovoga Zakona
- nije podnijela zahtjev za izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje u skladu s člankom 62. Uredbe (EU) 2019/6 i člankom 13. stavkom 1. ovoga Zakona
- ne evidentira izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet koje ne zahtijevaju ocjenjivanje u UPD bazu u skladu s člankom 61. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 i člankom 14. stavkom 1. ovoga Zakona ili nije u roku od 30 dana od provedbe izmjene priložila relevantnu dokumentaciju i sažetak opisa svojstava proizvoda, označivanje i uputu o lijeku
- stavlja veterinarski lijek u promet za koji nije preneseno odobrenje u skladu s člankom 15. stavkom 1. ovoga Zakona
- stavlja veterinarski lijek u promet po isteklom roku iz članka 15. stavka 4. ovoga Zakona
- veterinarski lijek iz članka 19. stavka 1. ovoga Zakona ne označava u skladu s člankom 19. stavcima 8. i 11. ovoga Zakona te ne ispunjava uvjete iz članka 19. stavka 9. ovoga Zakona (članci 94., 119. i poglavlje IV. odjeljak 5. Uredbe 2019/6), u odnosu na dobru proizvođačku praksu, oglašavanje i farmakovigilanciju
- nije ishodila rješenje o registraciji homeopatskog veterinarskog lijeka, u skladu s člankom 85. stavkom 1. te člancima 86. i 87. Uredbe (EU) 2019/6 i člankom 26. stavkom 1. ovoga Zakona
- homeopatski veterinarski lijek ne ispunjava uvjete iz članka 27. stavka 4. ovoga Zakona (članci 34., 55., 73. do 81., 88. do 94., 96., 97, 99. do 105., 117., 119. do 122. i 127. Uredbe (EU) 2019/6) u odnosu na klasifikaciju, upis u UPD bazu, farmakovigilanciju, upravljanje signalima, proizvodnju, uvoz, izvoz, obveze nositelja odobrenja za proizvodnju, dobru proizvođačku praksu, vođenje evidencije, kvalificiranu osobu odgovornu za proizvodnju i puštanje serije u promet, promet na veliko, promet na malo, promet na malo na daljinu, veterinarski recept, zbrinjavanje, oglašavanje, dokaz o kvaliteti
- proizvodi autogeno cjepivo bez ishoda rješenja iz članka 30. stavka 5. ovoga Zakona
- nastavlja s poslovanjem nakon brisanja iz Očevidnika proizvođača autogenog cjepiva iz članka 31. ovoga Zakona
- nije ishodila rješenje o odobrenju kliničkog ispitivanja veterinarskog lijeka iz članka 35. stavka 2. i postupka protivno članku 35. stavcima 5. i 7. ovoga Zakona
- nije ishodila odobrenje iz članka 88. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 za proizvodnju, uvoz ili izvoz veterinarskog lijeka i iz članka 36. ovoga Zakona

- postupa protivno članku 39. stavku 1. ovoga Zakona u odnosu na obvezu podnošenja zahtjeva za izmjenu odobrenja za proizvodnju veterinarskog lijeka
- ne ispunjava uvjete propisane člancima 93. i 95. Uredbe (EU) 2019/6 i člankom 41. ovoga Zakona
- nije ishodila rješenje o registraciji uvoznika, proizvođača i distributera djelatnih tvari iz članka 48. ovoga Zakona
- obavlja promet veterinarskim lijekom na veliko koji nije u skladu s odredbama članka 51. stavcima 1. i 3. ovoga Zakona
- nije osigurala najmanje jednu odgovornu osobu za promet veterinarskim lijekom na veliko u skladu s člankom 52. stavkom 1. ovoga Zakona
- ne osigura provedbu odredbi članka 101. stavaka 5. do 8. Uredbe (EU) 2019/6 i u odnosu na dobru distribucijsku praksu, prijavu sumnje na krivotvoreni veterinarski lijek, vođenje evidencija i reviziju zaliha
- ima odobrenje za obavljanje prometa na veliko veterinarskim lijekovima u nekoj državi članici EU-a ili u drugoj državi ugovornici EGP-a te ima poslovni nastan izvan Republike Hrvatske, a obavlja promet na veliko veterinarskim lijekom na području Republike Hrvatske bez dostave obavijesti o početku obavljanja djelatnosti, što je protivno članku 55. stavku 1. ovoga Zakona
- nije podnijela zahtjev za odobrenje promjene odobrenja za promet na veliko, u skladu s člankom 56. stavkom 1. ovoga Zakona
- obavlja paralelni promet veterinarskim lijekom u suprotnosti s odredbama članka 59. stavaka 1. i 6. ovoga Zakona
- je interventno unijela veterinarski lijek bez rješenja iz članka 60. stavka 2. ovoga Zakona
- na interventno unesen veterinarski lijek ne primjenjuje farmakovigilancijske mjere iz članka 60. stavka 6. ovoga Zakona
- nije ishodila rješenje o odobrenju interventnog unosa veterinarskog lijeka u svrhu znanstveno-nastavne i stručne djelatnosti iz područja veterinarske medicine u skladu s člankom 61. stavkom 2. ovoga Zakona ili s njime postupa protivno članku 61. stavku 3. ovoga Zakona
- uvozi imunološki veterinarski lijek bez rješenja iz članka 62. stavka 1. ovoga Zakona ili na njega ne primjenjuje farmakovigilancijske mjere iz članka 62. stavka 5. odnosno ne prijavljuje sumnju na štetan događaj iz članka 62. stavka 6. ovoga Zakona
- obavlja promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodima protivno članku 63. ovoga Zakona
- obavlja promet na malo veterinarskim lijekom i veterinarskim medicinskim proizvodima bez rješenja o odobrenju za promet na malo iz članka 64. stavaka 4. i 5. ovoga Zakona
- ne vodi evidenciju o izdanim veterinarskim lijekovima na veterinarski recept koji sadrže droge i psihotropne tvari u skladu s člankom 75. ovoga Zakona

- obavlja promet na malo na daljinu veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom protivno članku 77. stavcima 1., 2., 4., 5. i 6. ovoga Zakona
 - primjenjuje antimikrobne lijekove kod životinja protivno članku 78. stavku 2. ovoga Zakona
 - nije uspostavila farmakovigilancijski sustav, nije imenovala lokalnog ili regionalnog predstavnika niti o tome dostavila informaciju, nije imenovala kvalificiranu odgovornu osobu, u skladu s člankom 83. ovoga Zakona
 - oglašava veterinarski lijek u suprotnosti s odredbama članka 119. Uredbe (EU) 2019/6 i članka 86. ovoga Zakona
 - ne prijavi svaku neispravnost ili sumnju na kvalitetu veterinarskog lijeka u skladu s člankom 89. stavkom 2. ovoga Zakona
 - ne provodi redovitu kontrolu kvalitete veterinarskog lijeka u skladu s člankom 90. ovoga Zakona
 - proizvodi, stavlja u promet, oglašava, posjeduje ili primjenjuje krivotvorene veterinarske lijekove, što je protivno članku 99. stavku 1. ovoga Zakona
 - o saznanju o krivotvorenom veterinarskom lijeku ne postupa u skladu s člankom 99. stavkom 2. ovoga Zakona
 - stavlja na tržište veterinarske medicinske proizvode protivno članku 103. ovoga Zakona
 - proizvodi, stavlja u promet, oglašava, posjeduje ili primjenjuje krivotvorene veterinarske medicinske proizvode protivno članku 111. stavku 1. ovoga Zakona
 - o saznanju o krivotvorenim veterinarskim medicinskim proizvodima ne postupa u skladu s člankom 111. stavkom 2. ovoga Zakona.
- (2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 3000,00 do 5000,00 eura.
- (3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 3000,00 do 5000,00 eura.

Članak 132.

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 30.000,00 eura kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:
- primjenjuje veterinarski lijek za koji nije izdano odobrenje u skladu s člankom 5. stavkom 1. Uredbe 2019/6 i člankom 10. ovoga Zakona
 - označava veterinarski lijek protivno odredbama članka 21. ovoga Zakona
 - uputa o veterinarskom lijeku nije sukladna s odredbama članka 22. ovoga Zakona
 - nije ishodila izuzeće u označivanju i uputi o veterinarskom lijeku u skladu s odredbama članka 23. ovoga Zakona
 - prilikom stavljanja veterinarskog lijeka u promet postupa protivno članku 32. ovoga Zakona

- prilikom svih promjena u dokumentaciji postupa protivno članku 49. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona
- ne dostavlja i ne upisuje podatke u skladu s člankom 58. stavkom 1. točkama a), b) i c) ovoga Zakona
- ne unosi podatke o cijepljenju i liječenju životinja te postupa protivno članku 78. stavcima 9. i 10. ovoga Zakona
- prilikom prijavljivanja i evidentiranja sumnji na štetan događaj ne postupa sukladno članku 82. stavku 5. ovoga Zakona
- oglašava veterinarski lijek izvan dopuštenja danih člankom 87. ovoga Zakona
- oglašava i promiče veterinarske lijekove suprotno odredbama 86., 87. i 88. ovoga Zakona, a što je u suprotnosti s člancima 119., 120. i 121. Uredbe (EU) 2019/6.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članak kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 2000,00 do 3000,00 eura.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom od 2000,00 do 3000,00 eura.

Članak 133.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 20.000,00 eura kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

- ne ispunjava uvjete za veterinarsku ljekarnu i ne postupa u skladu s člankom 66. ovoga Zakona
- ne opskrbljuje isključivo vlastitu veterinarsku bolnicu i klinike veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima potrebnim za obavljanje znanstveno-nastavne, istraživačke i stručne djelatnosti i ne ispunjava propisane uvjete u skladu s člankom 67. ovoga Zakona
- djelatnici i odgovorna osoba u veterinarskoj ljekarni ne ispunjavaju uvjete iz članka 68. ovoga Zakona
- nije uspostavila sustav osiguranja kvalitete iz članka 69. ovoga Zakona
- prilikom međusobne opskrbe malim količinama veterinarskog lijeka i pri vođenju evidencije ne postupa u skladu s odredbama članka 70. ovoga Zakona
- pri propisivanju i izdavanju veterinarskih lijekova ne postupa u skladu s člankom 72. ovoga Zakona
- izdaje veterinarski recept protivno članku 73. ovoga Zakona
- pri izdavanju veterinarskih lijekova na veterinarski recept ne vodi evidenciju u skladu s člankom 74. ovoga Zakona
- o veterinarskim lijekovima izdanim na veterinarski recept ne čuva evidenciju u skladu s člankom 76. ovoga Zakona
- pri primjeni veterinarskog lijeka ili lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet postupa protivno članku 79. ovoga Zakona

- prilikom vođenja evidencije o primjeni veterinarskih lijekova na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane postupa protivno članku 80. stavku 1. ovoga Zakona, a u odnosu na članak 108. Uredbe (EU) 2019/6
- ne posjeduje dokaz sljedivosti o kupnji ili izdavanju veterinarskog lijeka koji se izdaje na veterinarski recept u skladu s člankom 80. stavkom 2. ovoga Zakona
- ne prijavljuje štetan događaj sukladno članku 82. stavku 1. ovoga Zakona
- pri upravljanju signalima postupa protivno članku 84. ovoga Zakona, a u odnosu na članak 81. Uredbe (EU) 2019/6
- u slučaju poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta veterinarskim lijekom ili nestašice veterinarskog lijeka, ne dostavi obavijest u skladu s člankom 85. stavkom 3. ovoga Zakona
- o veterinarskom lijeku informira protivno članku 88. ovoga Zakona
- za potrebe provedbe kontrole kvalitete veterinarskog lijeka iz prometa ne dostavi informaciju u skladu s člankom 91. stavkom 8. ovoga Zakona
- ako stavlja u promet seriju imunološkog veterinarskog lijeka protivno odredbama članka 94. stavka 2. ovoga Zakona
- ne postupa s evidencijama o kontroli kvalitete veterinarskog lijeka u skladu s člankom 98. ovoga Zakona
- uputa i oznaka veterinarskog medicinskog proizvoda nisu u skladu s člankom 104. ovoga Zakona
- veterinarski medicinski proizvod stavlja na tržište protivno članku 105. ovoga Zakona
- nakon upisa u evidenciju proizvođača, uvoznika i distributera veterinarskog medicinskog proizvoda postupa protivno članku 106. stavku 4. ovoga Zakona
- uvoz i distribuciju veterinarskog medicinskog proizvoda provodi protivno članku 107. stavcima 1., 2. i 3. ovoga Zakona
- na proizvodu, pakiranju ili pratećoj dokumentaciji veterinarskog medicinskog proizvoda nije navela podatke u skladu s člankom 108. ovoga Zakona
- nije postupala s neželjenim događajem vezanim za veterinarski medicinski proizvod u skladu s člankom 110. stavcima 1., 2., 4. i 5. ovoga Zakona
- na zahtjev inspektora ne postupa u skladu s člankom 114. stavkom 5. ovoga Zakona
- na zahtjev ovlaštene osobe ne postupa u skladu s člankom 122. stavkom 11. ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 1000,00 do 2000,00 eura.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 1000,00 do 2000,00 eura.

VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Započeti postupci

Članak 134.

Upravni postupci započeti na temelju Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.), a koji nisu dovršeni do stupanja na snagu ovoga Zakona, završit će se prema odredbama članka 10. do 18. ovoga Zakona.

Donošenje podzakonskih propisa

Članak 135.

(1) Pravilnik iz članka 122. stavka 14. ovoga Zakona ministar će donijeti u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Pravilnike iz članka 19. stavka 11., članka 35. stavka 8., članka 63. stavka 8., članka 66. stavka 11., članka 72. stavka 10., članka 77. stavka 6., članka 79. stavka 8., članka 89. stavka 4., članka 102. stavka 7. i članka 114. stavka 6. ovoga Zakona ministar će donijeti u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Propisi koji ostaju na snazi

Članak 136.

Do početka primjene propisa iz članka 2. stavka 1. točaka 7. i 8. ovoga Zakona ostaje na snazi Pravilnik o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode (»Narodne novine«, br. 120/07.).

Preuzimanje poslova od HVI-ja

Članak 137.

(1) U obavljanju poslova iz članka 8. stavka 1. podstavka 21. ovoga Zakona koje do stupanja na snagu ovoga Zakona provodi HALMED u Odjelu službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL za humane lijekove u GEON mreži, navedeno tijelo dovršit će postupke kontrole veterinarskih lijekova prema godišnjem planu uzorkovanja veterinarskog lijeka iz prometa na veliko koji su do stupanja na snagu ovoga Zakona uzorkovani.

(2) U obavljanju poslova iz članka 8. stavka 1. podstavka 21. i članka 8. stavka 2. ovoga Zakona HVI će:

- u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona ishoditi akreditaciju prema zahtjevima norme HR EN ISO/IEC 17020
- u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovoga Zakona ishoditi punopravno članstvo u GEON mreži, a do tada provoditi međulaboratorijska usporedna ispitivanja s nekim od laboratorija uključenih u navedenu mrežu.

(3) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona HVI preuzima pismohranu i drugu dokumentaciju koja se odnosi na obavljanje poslova iz članka 8. ovoga Zakona, o čemu će Ministarstvo i HVI sklopiti sporazum.

*Prijelazno razdoblje***Članak 138.**

(1) Rješenja donesena na temelju Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.) ostaju na snazi do isteka razdoblja na koje su donesena odnosno do donošenja novih rješenja u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(2) Sredstva uplaćena u provedbi Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.) do stupanja na snagu ovoga Zakona iskoristit će se za namjene, u skladu s člancima 127. i 128. ovoga Zakona.

*Odredbe usklađivanja***Članak 139.**

(1) Veterinarska ljekarna koja obavlja promet veterinarskim lijekom i/ili veterinarskim medicinskim proizvodom na daljinu dužna je uskladiti svoje poslovanje s odredbama članka 77. ovoga Zakona u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

(2) Nositelji odobrenja za promet veterinarskim lijekovima na malo dužni su u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona uskladiti poslovanje veterinarskih ljekarni u skladu s odredbama ovoga Zakona.

*Propisi koji prestaju važiti***Članak 140.**

Stupanjem na snagu ovoga Zakona prestaju važiti sljedeći propisi:

- Pravilnik o uvjetima kojima moraju udovoljavati pravne osobe u obavljanju djelatnosti prometa na veliko i malo veterinarskim lijekovima, ljekovitim dodacima i veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 73/99.)
- Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi i verifikaciji njene primjene kod ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda (»Narodne novine«, br. 69/07.)
- Pravilnik o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 30/09., 73/09., 14/10., 146/10., 32/11. i 67/13.)
- Pravilnik o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji se izdaju bez veterinarskog recepta a primjenjuju se na životinjama namijenjenima za prehranu ljudi (»Narodne novine«, br. 67/09.)
- Pravilnik o načinu oglašavanja veterinarsko-medicinskih proizvoda (»Narodne novine«, br. 146/09.)
- Pravilnik o informiranju o veterinarsko-medicinskim proizvodima putem sustava brzog uzbunjivanja (»Narodne novine«, br. 135/15.).

*Prestanak važenja zakona***Članak 141.**

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.).

*Stupanje na snagu***Članak 142.**

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 30. dana od dana objave, osim:

- odredbe članka 78. stavka 9. točke 1. koja stupa na snagu 1. siječnja 2027.
- odredbe članka 78. stavka 9. točke 2. koja stupa na snagu 1. siječnja 2029.
- odredbi članaka 28. do 31. ovoga Zakona koje stupaju na snagu po stupanju na snagu propisa iz članka 159. Uredbe (EU) 2019/6.